

事務連絡

平成19年4月27日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中



厚生労働省医薬食品局審査管理課

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

製造所変更迅速審査に係る質疑応答集（Q&A）について

医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化（以下、「製造所変更迅速審査」という。）については、平成19年3月30日付け薬食審査発第0330004号・薬食監麻発第0330012号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知「医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更・追加に係る手続の迅速化について」により示したところですが、製造所変更迅速審査に係る質疑応答集（Q&A）を別添のとおりとりまとめましたので、貴管下関係業者に対し周知願います。