



事務連絡  
平成19年2月7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

医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）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18年12月25日付け薬食審査発第1225002号・薬食監麻発第1225007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「医療用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化について」及び平成19年1月16日付厚生労働省医薬食品局審査管理課、監視指導・麻薬対策課事務連絡「製造所変更迅速審査の申請時に添付すべき資料等について」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。