

事務連絡

令和8年4月30日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部改正に伴う
医薬品等製造販売承認事項一部変更承認書の取扱いについて

令和7年5月21日に公布されました「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」（令和7年法律第37号。以下「改正法」という。）が令和8年5月1日付で施行されます。

本施行に伴い、同日以降に発行する医薬品等製造販売承認事項一部変更承認書（以下「一変承認書」）の取扱いについて、厚生労働大臣承認については下記のとおりとりまとめましたので、お知らせいたします。

記

1. 令和8年5月1日以降に発行する一変承認書には、当該一部変更に係る承認申請日が令和8年5月1日より前であるか否かを問わず、改正法第1条による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第13項を根拠条文として記載すること。
2. 今後、改正法第2条が公布後2年以内において施行される際には、本施行日以降発行する一変承認書には、当該一部変更に係る承認申請日が同日より前であるか否かを問わず、改正法第2条による改正後の法第14条第14項を根拠条文として記載すること。