

事 務 連 絡
令 和 7 年 10 月 3 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

インフルエンザワクチン及び新型コロナウイルスワクチンの株変更に係る
変更計画の確認申請等の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について

医薬品、医薬部外品及び化粧品の変更計画の確認申請等の取扱いについては、「医薬品等の変更計画の確認申請等の取扱いについて」（令和3年6月16日付け薬生薬審発0616第14号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）及び「医薬品等の変更計画の確認申請等の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について」（令和3年7月30日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）において示しているところです。

今般、「インフルエンザワクチン及び新型コロナウイルスワクチンの株変更に係る変更計画の確認申請等の取扱いについて」（令和7年10月3日付け医薬薬審発1003第1号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）が通知されたことに伴い、当該通知に関する質疑応答集（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方よろしく申し上げます。

インフルエンザワクチン及び新型コロナウイルスワクチンの株変更に係る
変更計画の確認申請等の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）

〔用いた略語〕

PACMP：承認を受けた品目について承認された事項の一部の変更に係る計画（Post Approval Change Management Protocol）

PACMP 質疑応答集：「医薬品等の変更計画の確認申請等の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について」（令和3年7月30日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）

株変更 PACMP 通知：「インフルエンザワクチン及び新型コロナウイルスワクチンの株変更に係る変更計画の確認申請等の取扱いについて」（令和7年10月3日付け医薬薬審発 1003 第1号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）

インフルエンザ株変更一変通知：「国立感染症研究所が交付する株以外の株を用いて製造されるインフルエンザワクチンの取扱い等について（通知）」（令和6年1月31日付け医薬薬審発 0131 第1号・医薬監麻発 0131 第1号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長通知）

コロナ株変更一変通知：「新型コロナウイルスワクチンの株の変更に関する取扱い等について（通知）」（令和6年5月23日付け医薬薬審発 0523 第1号・医薬監麻発 0523 第3号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長通知）

【1. 全般的事項】

Q1：承認申請（一部変更承認申請を含む。）を行っている品目について、当該申請に係る承認を受ける前に株変更に係る変更計画確認申請を行うことは可能か。

A1：

可能である。

ただし、当該承認申請の審査において「インフルエンザ株変更一変通知」又は「コロナ株変更一変通知」の対象となる変更を行うことができないものと判断された場合は、変更計画の確認を受けることができなくなることに留意されたい。

Q2：初年度に確認を受けた変更計画について、確認を受けたシーズン以降も同じ変更計画に従って株変更を繰り返し行おうとする場合、再度、変更計画確認申請は必要か。

A2：

不要である。変更計画について確認を受けたシーズン以降も同じ変更計画に従って株変更を行う場合は、変更計画に従った変更に係る届出のみでよい。

Q3：PACMP 質疑応答集 QA3において、変更計画確認申請（確認された変更計画の変更を行う場合を含む。）から確認書通知までの期間の中央値は、ワクチンについては12月とするように努めるとされているが、株変更 PACMP 通知の対象となるワクチンの変更計画確認申請の場合、どの程度の期間を要するか。

A3：

株変更 PACMP 通知の対象となるワクチンの変更計画確認申請（確認された変更計画の変更を行う場合を含む。）から確認書通知までの期間の中央値については6月とするよう努める。

【2. 本通知の適用範囲】

Q4：インフルエンザ株変更一変通知又はコロナ株変更一変通知において想定されているもの以外のワクチンについても、株変更に係る PACMP 制度を利用することが可能か。

A4：

個別に PMDA に相談すること。

【3. 医薬品等変更計画確認申請書の記載事項等について】

Q5：株変更に伴い添付文書、医薬品リスク管理計画書（以下「RMP」という。）及び RMP 資材を変更する場合、変更計画に当該資料の改訂案を含めることでよいか。

A5：

良い。株変更に伴う改訂案（記載方針）を新旧対照表等で説明すること。

なお、添付文書、RMP 及び RMP 資材の改訂案を変更計画に含めた場合は、変更計画に従った変更に係る届書に、改訂した添付文書、RMP 及び RMP 資材を添付すること。

【4. 変更計画を変更する際の取扱い】

Q6：株変更 PACMP 通知の第4において、変更計画の確認が完了した後（確認書の交付後）、株変更以外の製法等の変更（スケールアップ、製造所追加等）に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認がされた場合、当該変更内容を変更計画に反映させようとするときは医薬品変更計画確認事項軽微変更届出により対応することで差し支えないとされているが、どのような手順で変更手続きを進めればよいか。

A6：

以下の手順で変更手続きを進めること。

- ①一部変更承認を受けた後に、
- ②変更計画の変更に係る届出にて①の変更を変更計画に反映し、
- ③変更計画（①の変更を②で反映したもの）に従ってデータ等を取得し、
- ④変更計画に従った変更に係る届出を行うこと。

【5. 変更計画に従った変更を行う場合の取扱いについて】

Q7：変更計画に従った変更に係る届出が受理された日から起算して40勤務日又は20勤務日を経過した後、届出の内容が承認事項となることから、次のシーズン以降の変更計画に従った変更に係る届出の際に提出する承認申請書の新旧対照表案の旧欄については、直近の変更計画に従った変更に係る届出の内容を反映させた記載として良いか。

A7：

良い。

【6. その他】

Q8：株変更する前年の秋冬には候補株の鋳型 DNA・ウイルスシードの作製を開始する必要があることから、変更計画確認申請についての確認が完了する前から鋳型 DNA・ウイルスシードの作製を開始し、変更計画確認申請の確認が完了した後に、作製した鋳型 DNA・ウイルスシードを用いた原薬の製造を開始することで良いか。

A8 :

良い。

Q9 : 変更計画確認申請の確認書の交付後、株変更が行われなかった場合は、変更計画の変更等の手続きは不要として良いか。

A9 :

良い。確認済みの変更計画に従って次年度以降に株変更を行うときに変更計画に従った変更に係る届出を行うこと。

Q10 : 医薬品等適合性確認の要否について、変更計画の中に含めなくて良いか。

A10 :

良い。なお、株変更に伴う製法等の変更が製造管理及び品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更の場合は、GMP 適合性調査が必要となることから、インフルエンザ株変更一変通知又はコロナ株変更一変通知に基づく株変更一変を行うことはできず、したがって、株変更 PACMP 通知の対象とならない。その場合は、通常の一部変更承認申請又は変更計画確認申請を行う必要があることに留意すること。

以上