

事務連絡

平成19年11月29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

新規製造販売承認申請中の医療用後発医薬品に係る
GMP 適合性調査申請のスケジュール等の取扱いについて

平成19年3月末までに新規製造販売承認申請された医療用後発医薬品（代替新規申請を除く。）に係る承認審査及びGMP適合性調査等のスケジュールについては、「新規製造販売承認申請中の医療用後発医薬品に係る承認審査及びGMP適合性調査申請のスケジュール等について」平成19年7月19日付け審査管理課、監視指導・麻薬対策課事務連絡（以下「平成19年7月19日付け事務連絡」という。）により、承認審査及びGMP適合性調査の円滑な実施に向け、ご協力をお願いしているところです。

今般、平成19年7月19日付け事務連絡、記2.に係る取扱いを下記のとおりといたしますので、ご留意の上、貴管下関係事業者に対し、適切な指導を行い、円滑な運用を図られたくお願いいたします。

記

1. 当該申請を行った者（以下「申請者」という。）は、遅滞なく必要なGMP適合性調査申請を行うこと。また、平成19年7月19日付け事務連絡、記2.（1）に基づくGMP適合性調査申請の見込みの連絡の内容に変更を来した場合、又は当該見込みの連絡を行っていない場合にあっては、速やかに該当するGMP適合性調査の実施主体に報告し、必要なGMP適合性調査申請を行うこと。
2. 申請者は、平成19年7月19日付け事務連絡、記1.に示した審査スケジュールに支障を生じさせないように、必要な申請等を適切に実施すること。なお、正当な理由なく、必要な手続きを行わなかった品目については、平成19年7月19日付け事務連絡の審査スケジュールに沿った承認等が行われないことがあること。