

事務連絡
平成19年5月15日

各都道府県衛生主管部（局）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
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

GMP適合性調査申請の取扱いについては、平成17年3月30日薬食審査発第0330006号・薬食監麻発第0330005号 医薬食品局審査管理課及び監視指導・麻薬対策課長通知「GMP適合性調査申請の取扱いについて」により通知され、承認を受けようとする品目ごとに申請することとし、承認前にその調査結果を確認することとされているところです。

今般、平成19年5月15日医政発第0515003号、保発第0515002号「後発医薬品等の薬価基準収載に係る取扱いについて」により、後発医薬品等の薬価基準への収載時期に11月が加えられたことを踏まえ、平成18年7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、下記1.のとおりに予定しています。つきましては、承認審査及びGMP適合性調査の円滑な実施に向け、下記2.及び3.の事項にご留意の上、GMP適合性調査実施等についてご協力をいただけますよう、よろしくお願いいたします。

また、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. 承認審査及びGMP適合性調査のスケジュール等について

- (1) 申請者は、品目に係る承認審査のうち、「販売名」、「製造方法」及び「規格及び試験方法」に係る項目に差換えが必要な場合においては、平成19年5月31日までに製造販売承認申請書の差換えを行うものとする。
- (2) 製造販売承認申請書の差換えを含め、上記(1)の承認審査が終了次第、その旨を、順次、



独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）から、当該申請を行った者（以下「申請者」という。）を通じて、GMP 適合性調査の実施主体（以下「適合性調査権者」という。）に対して連絡を行うものとする。

- (3) 上記（1）及び（2）をもって、最終的な品目の承認の可否について決定するものではないことに留意すること。
- (4) GMP 適合性調査結果通知は、平成 19 年 7 月 6 日までに、適合性調査権者より発出するものとする。

2. 申請者からの GMP 適合性調査申請等について

(1) GMP 適合性調査申請等について

ア 申請者は、必要な GMP 適合性調査申請が未だ行われていない場合にあっては、適合性調査権者担当部署と連絡をとり、適切な申請時期を確認した上で速やかに当該申請を行うこと。

イ 申請者又は原薬等登録原簿（以下「MF」という。）の登録者は、上記 1.（1）により差換えを行った製造販売承認申請書又は変更登録を行った MF を適合性調査権者へ提出する旨指示があった場合、直ちに適合性調査権者に連絡をとること。なお、仮に、差換え又は変更登録に遅延を来すような場合には、申請者より、承認審査の状況を適合性調査権者に連絡し、調査の時期について相談すること。

ウ 申請者は、上記 1. に示すスケジュールに支障を生じさせないように、実生産規模のバリデーション等を適切に実施すること。

エ 申請者は、適合性調査権者から指摘・照会事項を受理した場合、調査スケジュールに支障を生じさせないように、速やかに回答を適合性調査権者に提出すること。

(2) 承認審査への対応について

品目の承認審査において、総合機構から照会を受理した場合、申請者は、上記 1. に示す審査スケジュールに支障を生じさせないように、当該照会事項に対する回答を速やかに総合機構に提出すること。また、MF に登録された原薬等を使用する場合、MF の審査が円滑に進むよう、MF の登録者と協調を図ること。

3. GMP 適合性調査の実施及び結果通知について

- (1) 適合性調査権者は、上記 1 及び 2 の事項を踏まえながら、GMP 適合性調査を実施し、平成 19 年 7 月 6 日までに GMP 適合性調査結果通知を発出すること。
- (2) 適合性調査権者は、GMP 適合性調査結果通知を発出する際には、当該通知の備考欄に「平成〇年〇月〇日付差換えの申請書記載内容により GMP 適合性調査を実施」の旨を記載すること。