

日薬連発第 636 号

2021 年 8 月 3 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

「GMP 適合性調査申請の取扱いについて」の訂正について

標記につき、令和 3 年 7 月 30 日付けにて厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長より通知が発出されました（薬生薬審発 0730 第 9 号及び薬生監麻発 0730 第 7 号）。

つきましては、本件につき貴会会員に周知頂きたく御連絡申し上げます。

薬生薬審発 0730 第 9 号
薬生監麻発 0730 第 7 号
令和 3 年 7 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

「GMP 適合性調査申請の取扱いについて」の訂正について

「GMP 適合性調査申請の取扱いについて」（令和 3 年 7 月 13 日付け薬生薬審発 0713 第 1 号・薬生監麻発 0713 第 8 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長連名通知）の一部に誤りがございましたので、下記のとおり訂正いたします。貴管下関係業者等に対し周知をお願いします。

記

正	誤
1 医薬品等の承認、一変承認若しくは変更計画確認を受けようとするときの適合性調査・確認申請について (略) (4) ② ウ以外の場合において、写しを提出する適合性調査・確認に係る結果通知書（以下「適合性調査・確認結果通知書」という。）は、通知日が承認・確認申請日から 2 年以内のものに限ること。	1 医薬品等の承認、一変承認若しくは変更計画確認を受けようとするときの適合性調査・確認申請について (略) (4) ② ウ以外の場合において、写しを提出する適合性調査・確認に係る結果通知書（以下「適合性調査・確認結果通知書」という。）は、通知日が承認・確認申請日から 2 年以内のものに限ること。

ただし、承認・確認申請日から2年以内の日付で作成された調査結果報告書の写しを別途提出する場合は、写しを提出する適合性調査・確認結果通知書は通知日が承認・確認申請日から5年以内の日付のものでよいこと。	ただし、写しを提出する適合性調査・確認結果通知書に係る適合性調査・確認の実施最終日から2年以内に作成された当該適合性調査・確認に係る調査結果報告書の写しを合わせて提出する場合は、当該通知書の通知日が承認・確認申請日から5年以内のものでよいこと。
5 その他の留意事項について (略) (9) (8)における自己点検の結果、マル名申請の旧販売名に係る品目又はマルT申請の既承認医薬品等について、5年を超えて調査を受けていない又は調査の省略若しくは調査申請の省略手続を行っていないことが判明した場合は、当該マル名申請又はマルT申請の際に適合性調査申請を行うこと。	5 その他の留意事項について (略) (9) (8)における自己点検の結果、マル名申請の旧販売名に係る品目又はマルT申請の既承認医薬品等について、5年を超えて調査を受けていない又は調査の省略若しくは調査申請の省略手続を行っていないことが判明した場合は、当該マルT申請又はマルT申請の際に適合性調査申請を行うこと。