

事 務 連 絡
平成 23 年 9 月 9 日

医薬品製造販売業者 様
医薬品製造業者 様

静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課

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

このことについて、別添のとおり厚生労働省医薬食品局審査管理課及び監視指導・麻薬対策課から事務連絡（以下「連名事務連絡」という。）があり、連名事務連絡で示された第1期申請及び第2期申請における本県内製造業者を対象としたGMP適合性調査（以下「適合性調査」とする）にかかる本県における今後の手続き等については、下記のとおりとするので御承知願います。

なお、平成21年3月13日付け事務連絡「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」は廃止します。

記

1 適合性調査のスケジュールについて

(1) 適合性調査申請見込みの連絡

連名事務連絡記書き2.(1)における別紙様式2「GMP適合性調査申請見込み連絡書」により、件名「適合性調査申請見込み連絡書」としてE-mail若しくはFAXにて当課担当あて連絡してください。

なお、記載内容に変更があったとき及び承認審査が終了せずに適合性調査を受けるときの時期を変更するときは速やかにE-mail若しくはFAXにて連絡してください。

(2) 適合性調査申請の予約

(1)の連絡書において申請（見込み）を「有」とした製造販売業者は、製造販売承認申請（以下「承認申請」とする）の審査状況を連絡する等、適合性調査を受けるときの準備をするよう製造業者に調整を行ってください。

製造業者は、製造所を所管する薬事監視機動班あてに、毎年4月25日（第1期申請）又は10月25日（第2期申請）までに適合性調査の実施日の予約を行ってください。適合性調査の実施は、原則、(4)のとおり行います。

なお、承認申請の都合等により適合性調査申請を行わないときは、薬事監視機動班に予約取消しの連絡をしてください。

(3) 適合性調査申請

製造販売業者は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」とする）への承認申請の差換え願を提出後、毎年5月18日から6月9日（第1期申請）又は11月12日から11月30日（第2期申請）までの間、かつ調査実施予定日の14～30日前までに適合性調査申請書を提出してください。申請の際は、差換えを行っ

た承認申請書の写し（総合機構が受付けたことが確認できること）及び変更登録等により変更を行った原薬等登録原簿等を添付してください。なお、申請の際はあらかじめ当班あて提出日時を連絡し、予約を行ってください。

万が一、適合性調査申請の提出後、承認申請書の差換えが発生した場合は、適合性調査を再度実施する必要があることがありますので、速やかに当班あて相談してください。

また、承認審査終了の連絡（連名事務連絡記書き1.（2）における別紙様式1）は、申請までに当班あて件名「新規製造販売承認申請を行った医療用後発医薬品の審査終了連絡書」としてE-mail 若しくはFAXにて提出してください。

（4）調査の実施

製造所の調査は、毎年原則6月10日から7月5日まで（第1期申請）又は12月3日から12月25日まで（第2期申請）に行います。

なお、調査の結果、指摘事項書が交付された場合は改善状況の確認等を行いますので、薬事監視機動班の指示により、速やかに改善等を行ってください。

（5）調査結果の通知

調査が行われた（指摘事項があった場合は、改善状況の確認等が終了したものに限り）適合性調査申請については、連名事務連絡のとおり、8月10日（第1期申請）又は2月10日（第2期申請）までに本県から厚生労働大臣あてに適合性調査結果を通知し、申請者あてに通知書の写しを、製造業者あてに報告書の写し（実地調査の場合に限る）を送付します。なお、軽微の不備以上の指摘事項等で通知に遅れが生じる場合には別途薬事課より連絡します。

本県では適合性調査において標準処理期間を50日（休祭日含む）と定めていますが、本通知による適合性調査についてはこれによらず、本通知のスケジュールにて行います。

2 その他

- （1）本事務連絡に示す期日が土曜日、日曜日又は国民の祝日に関する法律（昭和23年法律178号）第3条に規定する休日に該当するときの取扱いは、連名事務連絡に準じて取り扱います。
- （2）適合性調査申請時の提出書類については、平成22年4月1日付け衛薬第6号静岡県健康福祉部長通知「医薬品等製造販売業等の許可申請等に係る事務の取り扱いについて」の別添2「静岡県医薬品等GMP/QMS適合性調査申請手続き要領」によります。

担 当 薬事審査班
電話番号 054-221-2869
FAX 番号 054-221-2199
E-mail yakuji@pref.shizuoka.lg.jp
(エルジー)



事 務 連 絡
平成 23 年 5 月 26 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

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

医療用後発医薬品に係る承認審査及び GMP 適合性調査のスケジュールについては、これまで平成 21 年 2 月 10 日医薬食品局審査管理課及び監視指導・麻薬対策課事務連絡「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」により示していたところです。今般、平成 23 年 4 月 1 日医政発 0401 第 19 号・保発 0401 第 5 号 医政局長及び保険局長通知「医療用医薬品の薬価基準収載に係る取扱いについて」により、医療用後発医薬品の薬価基準収載の標準的な時期は、平成 24 年 4 月から「6 月及び 12 月」に変更されました。そこで、3 月初日から 8 月末日まで申請のあった品目を第 1 期申請、9 月初日から翌年 2 月末日まで申請のあった品目を第 2 期申請とし、新規製造販売承認申請される医療用後発医薬品（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、下記のとおりとすることとしました。ご留意の上、承認審査及び GMP 適合性調査の円滑な実施にご協力をいただけますよう、よろしくお願いいたします。

なお、平成 22 年 8 月申請以降の品目を本事務連絡の対象としますが、平成 22 年 8 月申請品目は、平成 22 年 9 月から平成 23 年 1 月に申請の第 2 期申請に組み入れることとし、同じく、平成 23 年 2 月申請品目は、平成 23 年 3 月から平成 23 年 8 月に申請の第 1 期申請に組み入れることとします。

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) 当該申請を行った者（以下「申請者」という。）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、5 月 25 日（第 1 期申請）又は 11 月 25 日（第 2 期申請）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、申請者を通じて、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。申請者から適合性調査権者への連絡は、別紙様式1に基づきFAXで行うものとする。
- (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、8月10日(第1期申請)又は2月10日(第2期申請)までに、適合性調査権者より発出するものとする。
- (5) 申請者は、(1)から(4)の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、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。

2. 申請者からのGMP適合性調査申請等について

(1) GMP適合性調査申請の見込みの連絡について

申請者は、すべての製造所(外部試験検査機関を含む)のGMP適合性調査申請の有無の見込みを、別紙様式2に基づきFAXで、適合性調査権者に1月15日(第1期申請)又は7月15日(第2期申請)までに連絡すること。また、連絡を行った以降に、審査の過程等でGMP適合性調査申請が見込まれる製造所に変更・追加が生じた場合には、速やかに該当する適合性調査権者に連絡すること。

(2) GMP適合性調査申請等について

ア 申請者は、速やかに、必要なGMP適合性調査申請を行うこと。なお、適合性調査権者が総合機構の場合にあっては、GMP適合性調査申請を2月28日(第1期申請)又は8月31日(第2期申請)までに行うこと。また、適合性調査権者が都道府県の場合にあっては、申請者はあらかじめ当該都道府県担当部署と連絡をとり、適切な申請時期を確認した上で、申請を行うこと。(その際、申請者は、適合性調査申請書の右肩に(後発医薬品)と朱書きすること。)

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必要に応じ変更登録等により変更を行った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等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な時期に実施すること。

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。

(3) 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、8月10日（第1期申請）又は2月10日（第2期申請）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。

4. その他

- (1) 本事務連絡に示す期日が土曜日、日曜日又は国民の祝日に関する法律（昭和23年法律第178号）第3条に規定する休日に該当するときは、その日以前においてその日に最も近い平日を期日とする。また、「初日」及び「末日」がこれらの休日に該当するときは、当該月の最初及び最後の平日と読み替えることとする。
- (2) 製造販売承認申請書の差換えを行った場合、申請者は、当該差換え願いを提出した日付及び差換え内容がGMP適合性調査に関する内容であることを適合性調査権者及びGMP適合性調査対象の製造所に連絡すること。
- (3) 申請者は、審査担当者又は調査担当者からの照会事項に、定められた期限までに回答すること。また、必要な連絡は遅滞なく行うこと。審査スケジュール又は調査スケジュールに支障が生じた場合や必要な連絡がない場合等では、スケジュールに沿った承認等が行われないことがあるので注意すること。
- (4) 今後5回のスケジュールを以下に例示する。

①申請：平成22年8月2日～平成23年1月31日（第2期申請）

GMP適合性調査申請見込みの連絡期限：平成23年7月15日

GMP適合性調査申請期限（総合機構への申請分）：平成23年8月31日

製造販売承認申請書の差換え期限：平成23年11月25日

GMP適合性調査結果通知期限：平成24年2月10日

②申請：平成23年2月1日～平成23年8月31日（第1期申請）

GMP適合性調査申請見込みの連絡期限：平成24年1月13日

GMP適合性調査申請期限（総合機構への申請分）：平成24年2月29日

製造販売承認申請書の差換え期限：平成24年5月25日

GMP適合性調査結果通知期限：平成24年8月10日

③申請：平成23年9月1日～平成24年2月29日（第2期申請）

GMP適合性調査申請見込みの連絡期限：平成24年7月13日

GMP適合性調査申請期限（総合機構への申請分）：平成24年8月31日

製造販売承認申請書の差換え期限：平成24年11月22日

GMP適合性調査結果通知期限：平成25年2月8日

④申請：平成24年3月1日～平成24年8月31日（第1期申請）

GMP適合性調査申請見込みの連絡期限：平成25年1月15日

GMP 適合性調査申請期限（総合機構への申請分）：平成 25 年 2 月 28 日

製造販売承認申請書の差換え期限：平成 25 年 5 月 24 日

GMP 適合性調査結果通知期限：平成 25 年 8 月 9 日

⑤申請：平成 24 年 9 月 3 日～平成 25 年 2 月 28 日（第 2 期申請）

GMP 適合性調査申請見込みの連絡期限：平成 25 年 7 月 12 日

GMP 適合性調査申請期限（総合機構への申請分）：平成 25 年 8 月 30 日

製造販売承認申請書の差換え期限：平成 25 年 11 月 25 日

GMP 適合性調査結果通知期限：平成 26 年 2 月 10 日

別紙様式 1

平成 年 月 日

(適合性調査権者 1) ※¹ 御中

(適合性調査権者 2)

申請者住所：

申請者氏名：(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

新規製造販売承認申請を行った医療用後発医薬品の審査終了連絡書

平成〇年〇月〇日申請 ※ ²	販売名		剤型	
------------------------------	-----	--	----	--

平成〇年〇月〇日申請 ※ ²	販売名		剤型	
------------------------------	-----	--	----	--

製造販売承認申請を行った上記医療用後発医薬品につきまして、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、「販売名」、「製造方法」及び「規格及び試験方法」に係る項目の承認審査が終了しましたので上記のとおり連絡をいたします。

担当部署：(申請担当者の所属を記載)

担当者氏名：

連絡先：(TEL. FAX. E-mail について記載)

※¹ 当該品目申請に係るすべての製造所の適合性調査権者に対し、本様式を用いて連絡すること。なお、申請品目に関係する適合性調査権者が複数の場合、それらを宛先に併記して、FAXにて、それぞれに連絡することで差し支えない。また、総合機構宛にFAXする場合、宛先は「総合機構品質管理部 FAX：03-3506-9465」とすること。

※² 当該品目の製造販売承認申請日を記載すること。

平成 年 月 日

(適合性調査権者 1) ※¹ 御中

(適合性調査権者 2)

申請者住所：

申請者氏名：(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

新規製造販売承認申請中の医療用後発医薬品に係る GMP 適合性調査申請見込み連絡書

平成○年○月○日申請※ ²		販売名(案)		剤型	
製造所名	製造所所在地	原薬・製剤の別	区分(工程)※ ³	申請(見込み)	
		(原薬・製剤)		(有・無)	
		(原薬・製剤)		(有・無)	
		(原薬・製剤)		(有・無)	

平成○年○月○日申請※ ²		販売名(案)		剤型	
製造所名	製造所所在地	原薬・製剤の別	区分(工程)※ ³	申請(見込み)	
		(原薬・製剤)		(有・無)	
		(原薬・製剤)		(有・無)	
		(原薬・製剤)		(有・無)	

製造販売承認申請中の上記医療用後発医薬品の製剤・原薬等の製造所や試験検査施設、GMP 適合性調査申請の見込み等について、上記のとおり連絡をいたします。

なお、GMP 適合性調査申請が見込まれる製造所に変更が生じた場合や、申請書の差換え等に遅延を来すような場合※⁴ には、速やかに連絡をいたします。

担当部署：(申請担当者の所属を記載)

担当者氏名：

連絡先：(TEL. FAX. E-mail について記載)

※1 当該品目申請に係るすべての製造所の適合性調査権者に対し、GMP 適合性調査申請の見込みの有無にかかわらず、本様式を用いて、連絡すること。なお、申請品目に関する適合性調査権者が複数の場合、それらを宛先に併記して、FAX にて、それぞれに連絡することで差し支えない。また、総合機構宛に FAX する場合、宛先は「総合機構品質管理部 FAX：03-3506-9465」とすること。

※2 当該品目の製造販売承認申請日を記載すること。

※3 区分（工程）欄には、無菌、一般等の区分情報を記載すること。なお、試験検査のみを実施する施設については、「試験検査のみ」と記載すること。原薬中間体を製造・出荷する施設については、「原薬中間体」と記載すること。

※4 製造販売承認申請書の差換えを行った場合、当該差換え願を提出した日付及び差換え内容が GMP 適合性調査に関する内容であるかについても適合性調査権者に連絡すること。