

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つては、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つては、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つた場合、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るような場合には、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○年○月○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：(法人にあつては、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○年○月○日申請 ※ ²	販売名		剤型	
------------------------------	-----	--	----	--

平成○年○月○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。

別紙様式 2

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：(法人にあつては、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。

※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。