

事 務 連 絡
令和 6 年 7 月 3 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬局監視指導・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について

標記について、別添写しのとおり各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課あて連絡したので送付致します。

事 務 連 絡
令和 6 年 7 月 3 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬局監視指導・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について

令和 6 年 9 月以降の 5 回分の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、下記のとおり示しますので、御留意の上、承認審査及びGMP適合性調査の円滑な実施に御協力いただけますよう、宜しくお願いいたします。

なお、諸事情によりスケジュールを変更する場合には、別途御連絡いたします。

記

- 1 申請：令和 6 年 9 月 2 日～令和 7 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：令和 7 年 7 月 15 日
GMP 適合性調査申請期限（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。）への申請分）：令和 7 年 8 月 29 日
製造販売承認申請書の差換え期限：令和 7 年 11 月 25 日
GMP 適合性調査結果通知期限：令和 8 年 2 月 5 日
- 2 申請：令和 7 年 3 月 3 日～令和 7 年 8 月 29 日（第 1 期申請）
GMP 適合性調査申請見込みの連絡期限：令和 8 年 1 月 15 日
GMP 適合性調査申請期限（総合機構への申請分）：令和 8 年 2 月 27 日
製造販売承認申請書の差換え期限：令和 8 年 5 月 25 日
GMP 適合性調査結果通知期限：令和 8 年 8 月 5 日
- 3 申請：令和 7 年 9 月 1 日～令和 8 年 2 月 27 日（第 2 期申請）
GMP 適合性調査申請見込みの連絡期限：令和 8 年 7 月 15 日

GMP適合性調査申請期限（総合機構への申請分）：令和8年8月31日
製造販売承認申請書の差換え期限：令和8年11月25日
GMP適合性調査結果通知期限：令和9年2月5日

- 4 申請：令和8年3月2日～令和8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：令和9年1月15日
GMP適合性調査申請期限（総合機構への申請分）：令和9年2月26日
製造販売承認申請書の差換え期限：令和9年5月25日
GMP適合性調査結果通知期限：令和9年8月5日
- 5 申請：令和8年9月1日～令和9年2月26日（第2期申請）
GMP適合性調査申請見込みの連絡期限：令和9年7月15日
GMP適合性調査申請期限（総合機構への申請分）：令和9年8月31日
製造販売承認申請書の差換え期限：令和9年11月25日
GMP適合性調査結果通知期限：令和10年2月4日

以上