

○医薬品等の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化について

(平成20年3月6日)

(／薬食審査発第0306001号／薬食監麻発第0306001号／)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長・厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課長通知)

医薬品等の製造所の変更又は追加に係る承認事項一部変更承認申請及びGMP/QMS適合性調査申請に関しては、平成18年12月25日付け薬食審査発第1225002号・薬食監麻発第1225007号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知「医療用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化について」、平成19年3月30日付け薬食審査発第0330004号・薬食監麻発第0330012号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知「医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更・追加に係る手続の迅速化について」及び平成19年6月20日付け薬食審査発第0620001号・薬食監麻発第0620009号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知「一般用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化について」において、一定の範囲のものについて迅速な手続を行うこととしており、当該取扱いは平成20年3月末までの申請に限ることとしたところである。

今般、これらの通知に基づく取扱いについては、平成20年4月以降の申請も同様に取り扱うこととしたので、引き続きGMP適合性調査の実施等について御協力いただくとともに、貴管内の関係業者に対して周知徹底をお願いする。

なお、本取扱いについては、今後、必要に応じ見直しを図ることとしており、念のため申し添える。