

事務連絡
平成20年5月14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

製造所変更迅速審査の申請時に添付すべき資料等の改正について

医療用医薬品の製造所の変更又は追加に係る迅速手続に関して、承認事項一部変更申請及びGMP適合性調査申請に添付すべき資料については、平成19年1月16日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課及び監視指導・麻薬対策課事務連絡「製造所変更迅速審査の申請時に添付すべき資料等について」（以下「事務連絡」という。）で示しておりますが、今般、その取扱いを下記のとおり改正することとしましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対して周知徹底をお願いします。

記

1. 改正の概要

GMP調査権者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構である場合におけるGMP適合性調査申請の添付資料のうち、外国製造所の概要を記載する別紙様式について、記載情報の追加等のために改正するとともに、国内製造所の概要を記載する別紙様式を新たに加えたこと。また、添付資料の注意点を示した別紙の記載の一部を改めたこと。

2. 事務連絡の改正

- (1) 2.(2)中「GMP調査権者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構である場合（新製造所が外国にある製造所の場合）」を「GMP調査権者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構である場合」に改める。
- (2) 別紙及び別紙様式を別添のとおり改める。

3. 適用時期

- (1) 改正後の別紙様式1は、平成20年5月28日以降のGMP適合性調査申請に対して適用する。
- (2) 改正後の別紙様式2は、本日以降のGMP適合性調査申請に対して適用する。ただし、平成20年6月30日までの申請については、改正前の別紙様式を用いても差し支えない。