

日薬連発第 390 号

2019 年 5 月 14 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**「医療用医薬品の再審査及び再評価申請の G P M S P 実地調査
及び資料適合性書面調査の実施手続きについて」の一部改正について**

標記の通知が独立行政法人医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部長より
当連合会会長宛てにありましたので送付いたします。

つきましては、貴会会員への周知方宜しくお願いいたします。

記

令和元年 5 月 7 日付け

○「医療用医薬品の再審査及び再評価申請の G P M S P 実地調査及び資料
適合性書面調査の実施手続きについて」の一部改正について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部長

事務連絡

事 務 連 絡
令和元年5月7日

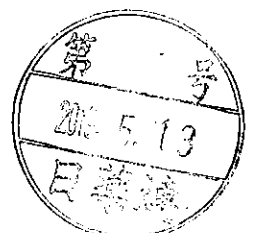
日本製薬団体連合会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
信頼性保証部長

「医療用医薬品の再審査及び再評価申請のG P M S P 実地調査及び資料適合性書面調査の実
施手続きについて」の一部改正について

医療用医薬品の再審査及び再評価申請に係るG P M S P 実地調査及び資料適合性書面調査の実施手続きにつきましては、「医療用医薬品の再審査及び再評価申請のG P M S P 実地調査及び資料適合性書面調査の実施手続きについて」（平成16年4月1日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証部長 事務連絡）により運用しているところです。

今般、「元号を改める政令の施行に伴う年表示の取扱いについて」（令和元年5月7日付け薬生発 0507 第13号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）により、医薬・生活衛生局関係の通知等により定められた様式については、「平成」の「令和」への変更等、所要の様式変更が行われたものとみなして取り扱うこととされていることから、別添「医療用医薬品の再審査及び再評価申請のG P M S P 適合性調査及び資料適合性書面調査の実施手続き」については、別紙様式1の1から別紙様式6まで、別紙様式9の1及び別紙様式9の2の様式中「平成年月日」を「(元号)年 月 日」に改めるほか、別紙様式7、別紙様式8、別紙様式10及び別紙様式11を別添のとおり改正しましたので、貴会会員への周知方御配慮願います。



(別添)
別紙様式7

(元号) 年 月 日

{申請者名} 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
信頼性保証部 (職名)

GPMS P 実地調査及び適合性書面調査に係る照会事項について

(元号) 年 月 日付けで貴社より再審査（又は再評価）確認調査申請のあった{販売名}のGPMS P 実地調査及び適合性書面調査について、別添のとおり照会いたしますので、〇月〇日（発出から10労働日後）までに回答を提出してください。

1 GPMS P 実地調査について

2 適合性書面調査について

別紙様式 8

（元号） 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
信頼性保証部 （職名） 殿

{申請者名}

GPMS P 実地調査及び適合性書面調査に係る照会事項の回答について

（元号） 年 月 日付けによる {販売名} に関する GPMS P 実地調査及び適合性書面調査に係る照会事項に対する回答を別添のとおり提出します。

別添 .

- 1 GPMS P 実地調査について
- 2 適合性書面調査について

別紙様式10

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

{申請者名} 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

医薬品再審査（又は再評価）適合性書面調査実施通知書

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条の4第5項後段及び第14条の5（再評価にあつては第14条の6第5項後段及び第14条の7。これらの規定を法第19条の4において準用する場合を含む。）並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）第29条（再評価にあつては第31条）の規定により、医薬品再審査（又は再評価）申請書に添付された資料が厚生労働大臣の定める基準に従って収集、作成されたものであるかどうかに関する書面による調査を下記により実施します。なお、予定する調査日に調査が完了しなかった場合には、双方の協議により調査日を追加し、調査を実施します。

記

1. 調査対象品目名

2. 調査対象再審査（又は再評価）資料名

3. 調査の実施場所の名称及び所在地

4. 調査年月日 (元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日まで

別紙様式 1 1

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

医薬品再審査（又は再評価）適合性書面調査結果通知書

(元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日まで実施した医薬品再審査
(又は再評価) 適合性書面調査の結果を下記のとおり通知します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象再審査（又は再評価）申請資料名
3. 調査結果