

日薬連発第 788 号
2024 年 12 月 12 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

東西合同薬事法規研究委員会での質疑応答について（再送）

先週末に東京医薬品工業協会および関西医薬品協会における東西合同薬事法規研究委員会が開催されました。厚生労働省医薬局医薬品審査管理課より、会議の中での 1 つの質疑応答および各都道府県への提出先（別添）について、業界の方々に周知いただくよう依頼がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知頂きたく御連絡申し上げます。

誤記の連絡がありましたので再送します。

4

● その他

- 後発品の安定供給確保の対策について（審査課の観点から）
- 事前質問事項

事前質問事項 2 について（1）

項目	質疑・要望	背景・理由	回答
⑤ GMP（GMP適合性調査申請を含む）	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（別紙様式2）及び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（別紙様式1）について、ゲートウェイシステムの「FD申請様式外」タブあるいはe-mailからも提出できる運用をご検討いただきたい。	平成23年5月26日付事務連絡「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」において別紙様式1及び2はFAXで連絡することと定められている。連絡方法が上記通知発出以降見直されていないこと、及び昨今ゲートウェイシステムが普及してきたことを考慮し、従来のFAXでの連絡に加え、ゲートウェイシステムあるいはe-mailからも連絡書を提出できる運用とすることを希望する。	メール提出の運用を可とし、PMDA及び各都道府県のメール提出の可否を整理したので、次スライドを参考にすること。 （ゲートウェイシステムの利用は不可）

事前質問事項 2 について（2）

	所属	メール可否	その際の連絡先
北海道	保健福祉部地域医療推進局医務薬務課薬務係	可	iryoyyakumu.yakumu@pref.hokkaido.lg.jp
青森県	健康医療福祉部医療薬務課薬務指導グループ	可	yakumu@pref.aomori.lg.jp
岩手県	保健福祉部健康国保課薬務担当	可	yakumu@pref.iwate.jp
宮城県	保健福祉部薬務課薬事温泉班	可	yakumu-y@pref.miyagi.lg.jp
秋田県	健康福祉部医務薬事課医務・薬務チーム	可	yakumu@mail2.pref.akita.jp
山形県	健康福祉部健康福祉企画課薬務担当	可	個別に健康福祉企画課にアドレスを確認すること
福島県	保健福祉部薬務課	可	yakumu@pref.fukushima.lg.jp
茨城県	保健医療部医療局薬務課薬事グループ	可	yakumu2@pref.ibaraki.lg.jp
栃木県	保健福祉部医薬・生活衛生課薬事審査担当	可	iyakueisei@pref.tochigi.lg.jp
群馬県	健康福祉部薬務課審査・監視係	可	yakumuka@pref.gunma.lg.jp
埼玉県	保健医療部薬務課医薬品化粧品生産指導担当	可	a3620-05@pref.saitama.lg.jp
千葉県	健康福祉部薬務課監視指導班	可	kusuri4@mz.pref.chiba.lg.jp
東京都	保健医療局健康安全部薬務課安全対策担当	可	所管部署（東京都健康安全研究センター広域監視部薬事監視指導課）宛てに送付先メールアドレスを確認すること。
神奈川県	健康医療局生活衛生部薬務課生産指導グループ	可	個別に薬務課にアドレスを確認すること
新潟県	福祉保健部感染症対策・薬務課薬事指導係	可	ngt040330@pref.niigata.lg.jp
富山県	厚生部薬事指導課指導第一係	可	ayakujishido@pref.toyama.lg.jp
石川県	健康福祉部薬事衛生課薬事・麻薬グループ	可	kusuri@pref.ishikawa.lg.jp
福井県	健康福祉部健康医療局医薬食品・衛生課薬務グループ	可	iyakushokuei@pref.fukui.lg.jp
山梨県	福祉保健部衛生薬務課薬務担当	不明	個別に薬務課に可否を確認すること
長野県	健康福祉部薬事管理課薬事温泉係	可	yakuji@pref.nagano.lg.jp
岐阜県	健康福祉部薬務水道課生産指導監視係	可	c11224@pref.gifu.lg.jp
静岡県	健康福祉部生活衛生局薬事課薬事審査班	可	yakuji@pref.shizuoka.lg.jp
愛知県	保健医療局生活衛生部医薬安全課生産グループ	可	iyaku@pref.aichi.lg.jp
三重県	医療保健部薬務課薬事班	可	yakumus@pref.mie.lg.jp

事前質問事項 2 について（3）

	所属	メール可否	その際の連絡先
滋賀県	健康医療福祉部薬務課(薬業技術振興センター)	可	eh0001@pref.shiga.lg.jp
京都府	健康福祉部薬務課審査係	可	yakumu@pref.kyoto.lg.jp
大阪府	健康医療部生活衛生室薬務課製造審査グループ	可	個別に書面にて薬務課にアドレスを確認すること (電話での問い合わせ不可)
兵庫県	兵庫県保健医療部薬務課薬務指導班	可	yakumuka@pref.hyogo.lg.jp
奈良県	福祉医療部医療政策局薬務・衛生課医薬品指導係	可	narayaku@office.pref.nara.lg.jp
和歌山県	福祉保健部健康局薬務課薬事血液班	可	e0504001@pref.wakayama.lg.jp
鳥取県	福祉保健部健康医療局医療・保険課薬事担当	可	iryuu-hoken@pref.tottori.lg.jp
島根県	健康福祉部薬事衛生課薬事係	可	yakuji@pref.shimane.lg.jp
岡山県	保健医療部医薬安全課薬事衛生班	可	iyakuyakuji@pref.okayama.lg.jp
広島県	健康福祉局薬務課製薬振興グループ	可	fuyakumu@pref.hiroshima.lg.jp
山口県	健康福祉部薬務課製薬指導班	可	a15400@pref.yamaguchi.lg.jp
徳島県	保健福祉部薬務課薬事審査・監視担当	可	yakumuka@pref.tokushima.lg.jp
香川県	健康福祉部薬務課薬事指導グループ	可	yakumu@pref.kagawa.lg.jp
愛媛県	保健福祉部薬務衛生課製造指導係	可	yakumueisei@pref.ehime.lg.jp
高知県	健康政策部薬務衛生課	可	131901@ken.pref.kochi.lg.jp
福岡県	保健医療介護部薬務課生産指導係	可	yakumu@pref.fukuoka.lg.jp
佐賀県	健康福祉部薬務課製薬・温泉担当	可	yakumu@pref.saga.lg.jp
長崎県	福祉保健部薬務行政室	不可	(引き続きFAXで行うこと)
熊本県	熊本県健康福祉部健康局薬務衛生課監視麻薬班	可	yakumueisei@pref.kumamoto.lg.jp
大分県	福祉保健部薬務室	不明	個別に薬務課に可否を確認すること
宮崎県	福祉保健部薬務感染症対策課薬務対策室薬務担当	可	yakumutaisaku@pref.miyazaki.lg.jp
鹿児島県	保健福祉部薬務課麻薬係	可	mayaku@pref.kagoshima.lg.jp
沖縄県	保健医療介護部薬務生活衛生課薬務班	可	aa024100@pref.okinawa.lg.jp
機構	医薬品品質管理部	可	hinkan-gmpdesktop@pmda.go.jp