

薬食審査発第 0306001 号
薬食監麻発第 0306001 号
平成 20 年 3 月 6 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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



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

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します。

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。

