

事 務 連 絡

平成21年12月25日

各都道府県薬務主管課 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

定期適合性調査の進捗状況に関する調査について

平成17年4月1日に施行された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）のみなし期間の経過措置については、同法附則第8条に規定されており、原則、平成22年3月末までには、すべての製造販売業者がその業許可更新時までには、旧薬事法に基づく承認及び許可を取得している品目について定期適合性調査申請を行う必要があります。

当該調査が行われなかった品目については、法令要件を満たさないものとしてその承認が取り消される可能性もありますので、このような事態が生じることがないように、現時点における未申請の品目について承認権者及び調査権者が適確に把握するとともに、各製造販売業者においては、もれなく早急に必要な手続きを終えるよう、自己点検していただくことも兼ねて、今般、当該適合性調査申請の進捗状況について調査することとしました。

つきましてはご多忙中大変お手数ですが、下記の要領により当該調査につきまして御協力くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 調査依頼

各都道府県から管下の製造販売業者に対し、別添の調査票及び記入要領を送付し、各都道府県あて回答するよう依頼をしてください。

2. 集計について

各製造販売業者から各都道府県に提出された調査票について、品目数の欄について集計し、同じ調査票様式を用いてその合計数を記入してください。

3. 提出方法

各都道府県は、とりまとめた調査票及び2の集計結果を記載した用紙を、郵送等により厚生労働省医薬食品局審査管理課許可管理係あて送付してください。

4. 提出期限

各都道府県から厚生労働省あて提出していただく期限は、平成22年1月29日（金）とさせていただきます。

5. 照会先

照会先は以下のとおりですが、できるだけメールにてご連絡願います。

(調査全体のとりまとめ、医薬品、医薬部外品業許可・承認関係)

厚生労働省医薬食品局審査管理課許可管理係 石川・山中

電話：03-5253-1111 (内線 2739・2742)

FAX：03-3597-9535

Email：ishikawa-masaki@mhlw.go.jp

Email：yamanaka-shinji@mhlw.go.jp

(医療機器、体外診断用医薬品業許可・承認関係)

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室管理係 三浦・滝澤

電話：03-5253-1111 (内線 2786)

FAX：03-3597-0332

Email：miura-isao@mhlw.go.jp

Email：takizawa-akinari21@mhlw.go.jp

(GMP/QMS関係)

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課 永井・橋本・逸見

電話：03-5253-1111 (内線 2770・2765)

FAX：03-3501-0034

Email：nagai-hirotada@mhlw.go.jp

Email：hashimoto-tokiko@mhlw.go.jp

Email：hemmi-hiroyuki@mhlw.go.jp

調査票記入要領

- 1 この調査票は、第一種医薬品、第二種医薬品、医薬部外品、第一種医療機器、第二種医療機器の製造販売業者が作成することとし、同一の製造販売業者が複数の製造販売業の許可番号を有する場合であっても同一の調査票に記入すること。その際、製造販売許可番号欄にはすべての許可番号を併記すること。
- 2 調査事項については、旧薬事法下で承認された品目のうち、原則、平成17年4月1日から平成22年3月31日までに定期適合性調査が必要とされる品目についてのみ記入すること。

なお、この場合において

- ・承認整理や承継を予定している承認品目
 - ・代替新規承認品目であって、旧販売品目が旧薬事法下承認品目であるもの。
- についても本調査の対象とする。

但し、以下の承認品目は本調査の対象に含めない。

- ・旧薬事法下で承認された品目のうち、現在までに品目追加許可を受けていない品目。
- ・旧薬事法下で承認された品目のうち、平成17年4月1日以降に品目追加許可を受けた品目及び移行認証を取得した品目。
- ・既に製造終了し、且つ市場への出荷が終了している承認品目で製造販売後安全管理の観点及び医療機器にあっては修理の必要性から平成22年4月1日以降も承認維持する品目。
- ・医療機器で移行承認品。
- ・クラスIに該当する品目。

- 3 「適合性調査結果通知書(写)」とは薬事法第14条第6項に基づき承認取得後5年毎の調査により交付される調査結果通知書のことであり、同法第14条第9項の一変時の適合性調査結果通知書は含めないこと。

※調査事項毎の留意事項

- ・(所在地都道府県名)欄：主たる事務所の所在地の都道府県名を記入すること。
- ・(担当者所属・氏名)欄：本調査票を記入した者の所属・氏名を記入すること。
- ・①欄：旧薬事法下で承認された品目で定期適合性調査が必要とされる承認品目数について記入すること。
なお、調査票提出日において既に承認整理届や承継届を提出している品目については計上しないこと。
但し、今後承認整理届や承継届を提出するものは①欄に計上し、⑤欄においてその内訳を記入すること。

- ・②欄：承認書に記載された適合性調査が必要なすべての製造所の適合性調査結果通知書(写)を入手している承認品目数を記入すること。(承認品目に使用される原薬が既に他の製造販売業者により適合性が確認された医療用原薬と同等性を確認の上、適合性調査結果通知書(写)を入手している場合を含む。)

また、一承認書に同一工程の製造所が複数記載されているが、記載整備にあたり、一方の製造所を廃止するために当該製造所に対する適合性調査申請を行わない場合であっても、当該製造所以外の製造所について適合性調査結果通知書(写)を受領している場合はこの欄に計上すること。

承認書(記載整備届)に記載された製造所の一部が廃止等によりダミー番号が付されている場合で、当該製造所以外のすべて製造所について適合性調査結果通知書(写)を入手している場合はこの欄に計上すること。
- ・④欄：現在、調査権者へ定期適合性調査申請を提出している承認品目数を記入すること。なお、承認書に記載されている製造所の一部について、適合性調査申請により適合性調査が終了しているが、まだ調査権者から総合判定がなされていない場合や適合性調査結果通知書(写)を受領していない件数を含めて計上すること。
- ・⑤欄：定期適合性調査を受ける予定のない承認品目数を記入すること。
- ・⑤の内訳欄、⑥の品目欄：(区分)は、医薬品・医療機器等の別及び承認権者(大臣、知事)の別を記載すること。

ex 医薬品/大臣
- ・⑤の(2)欄：(項目)には、「承継」等具体的内容を記載すること。
- ・⑥欄：今後定期適合性調査申請を予定している品目数について記入すること。

なお、承認書に記載された製造所のうち一部の製造所についての適合性調査申請がなされていない品目も含めて計上すること。
- ・⑥の品目欄：(対象製造所名/許可番号/調査権者)は一品目の製造工程において複数の製造所があり、各々の適合性調査申請が必要な場合は列記すること。

また、共用原薬について、他社が適合性調査申請を行う予定の場合、(申請予定時期)に「他社」と記載した上でその申請予定時期を記載すること。

ex○○製造所/13AZ009999/東京都 平成22年○月○日
○○製造所/14AZ009999/神奈川県 他社 平成22年○月○日
- ・⑥の備考欄：現在、定期適合性調査申請はしていないが、予め調査権者への相談の上、実地調査等を受けている場合等個別事例がある場合、その内容を記入すること。

※その他

- 別紙での追記や、既存の資料により代替できる場合にはそれを添付しても差し支えない。
ex 今後の予定品目一覧に区分・申請予定を付記したものを添付しても差し支えない。