



事 務 連 絡

平成 26 年 2 月 7 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

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

医療用後発医薬品に係る承認審査及び GMP 適合性調査のスケジュールについては、平成 23 年 5 月 26 日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「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」により示していたところです。今般、平成 26 年 3 月以降 5 回のスケジュールを下記のとおり例示しますので、御留意の上、承認審査及び GMP 適合性調査の円滑な実施に御協力をいただけますよう、よろしく願いいたします。

なお、諸事情によりスケジュールを変更する場合には、別途ご連絡いたします。

#### 記

- 1 申請：平成 26 年 3 月 3 日～平成 26 年 8 月 29 日（第 1 期申請）  
GMP 適合性調査申請見込みの連絡期限：平成 27 年 1 月 15 日  
GMP 適合性調査申請期限（総合機構への申請分）：平成 27 年 2 月 27 日  
製造販売承認申請書の差換え期限：平成 27 年 5 月 25 日  
GMP 適合性調査結果通知期限：平成 27 年 8 月 10 日
- 2 申請：平成 26 年 9 月 1 日～平成 27 年 2 月 27 日（第 2 期申請）  
GMP 適合性調査申請見込みの連絡期限：平成 27 年 7 月 15 日  
GMP 適合性調査申請期限（総合機構への申請分）：平成 27 年 8 月 31 日  
製造販売承認申請書の差換え期限：平成 27 年 11 月 25 日  
GMP 適合性調査結果通知期限：平成 28 年 2 月 10 日

- 3 申請：平成 27 年 3 月 2 日～平成 27 年 8 月 31 日（第 1 期申請）  
GMP 適合性調査申請見込みの連絡期限：平成 28 年 1 月 15 日  
GMP 適合性調査申請期限（総合機構への申請分）：平成 28 年 2 月 26 日  
製造販売承認申請書の差換え期限：平成 28 年 5 月 25 日  
GMP 適合性調査結果通知期限：平成 28 年 8 月 10 日
- 4 申請：平成 27 年 9 月 1 日～平成 28 年 2 月 29 日（第 2 期申請）  
GMP 適合性調査申請見込みの連絡期限：平成 28 年 7 月 15 日  
GMP 適合性調査申請期限（総合機構への申請分）：平成 28 年 8 月 31 日  
製造販売承認申請書の差換え期限：平成 28 年 11 月 25 日  
GMP 適合性調査結果通知期限：平成 29 年 2 月 10 日
- 5 申請：平成 28 年 3 月 1 日～平成 28 年 8 月 31 日（第 1 期申請）  
GMP 適合性調査申請見込みの連絡期限：平成 29 年 1 月 13 日  
GMP 適合性調査申請期限（総合機構への申請分）：平成 29 年 2 月 28 日  
製造販売承認申請書の差換え期限：平成 29 年 5 月 25 日  
GMP 適合性調査結果通知期限：平成 29 年 8 月 10 日