

事務連絡
平成31年2月26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・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・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について

平成31年3月以降の5回の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、下記のとおり示しますので、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いただけますよう、宜しくお願いいたします。

なお、諸事情によりスケジュールを変更する場合には、別途御連絡いたします。

記

- 1 申請：平成31年3月1日～平成31年8月30日（第1期申請）
GMP適合性調査申請見込みの連絡期限：平成32年1月14日
GMP適合性調査申請期限（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）への申請分）：平成32年2月28日
製造販売承認申請書の差換え期限：平成32年5月24日
GMP適合性調査結果通知期限：平成32年8月6日
- 2 申請：平成31年9月2日～平成32年2月28日（第2期申請）
GMP適合性調査申請見込みの連絡期限：平成32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32年8月31日
製造販売承認申請書の差換え期限：平成32年11月25日
GMP適合性調査結果通知期限：平成33年2月4日
- 3 申請：平成32年3月2日～平成32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33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33年2月26日
製造販売承認申請書の差換え期限：平成33年5月25日



- GMP 適合性調査結果通知期限：平成 33 年 8 月 5 日
- 4 申請：平成 32 年 9 月 1 日～平成 33 年 2 月 26 日（第 2 期申請）
GMP 適合性調査申請見込みの連絡期限：平成 33 年 7 月 14 日
GMP 適合性調査申請期限（総合機構への申請分）：平成 33 年 8 月 27 日
製造販売承認申請書の差換え期限：平成 33 年 11 月 25 日
GMP 適合性調査結果通知期限：平成 34 年 2 月 4 日
- 5 申請：平成 33 年 3 月 1 日～平成 33 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 34 年 1 月 14 日
GMP 適合性調査申請期限（総合機構への申請分）：平成 34 年 2 月 28 日
製造販売承認申請書の差換え期限：平成 34 年 5 月 25 日
GMP 適合性調査結果通知期限：平成 34 年 8 月 4 日

以上