

広島県収受	
第	号
-2.8.31	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発0831第4号  
令和2年8月31日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

新医薬品の承認申請資料適合性書面調査、医薬品のGCP実地調査及び  
医薬品のGPS P実地調査等に係る実施要領について

新医薬品の承認申請資料適合性書面調査（以下「書面調査」という。）を行う際の手続きについては、「新医薬品の承認申請資料適合性書面調査の実施要領について」（平成26年11月21日付け薬食審査発1121第5号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「旧書面調査通知」という。）により、医薬品のGCP実地調査（以下「GCP実地調査」という。）を行う際の手続きについては、「医薬品GCP実地調査の実施要領について」（平成26年11月21日付け薬食審査発1121第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「旧GCP実地調査通知」という。）により、医薬品のGPS P実地調査（以下「GPS P実地調査」という。）を行う際の手続きについては、「医薬品のGPS P実地調査に係る実施要領について」（平成17年3月30日付け薬食審査発第0330003号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「旧GPS P実地調査通知」という。）によりその取扱いを定めてきたところです。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）の施行に伴い、条件付き承認された医薬品に係る中間評価も導入されたことから、改めて、書面調査、GCP実地調査及びGPS P実地調査を行う際の手続きをそれぞれ別添1から3までのとおりとりまとめましたので、貴管内関係業者等に対し周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本通知は令和2年9月1日より適用することとし、本通知の適用に伴い、旧書面調査通知、旧GCP実地調査通知、旧GPS P実地調査通知及び「GLP適用試験施設票の提出について」（平成17年8月5日付け薬食審査発第0805005号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）は廃止します。

