

広島県収受	
第	号
4.5.20	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発0520第4号
令和4年5月20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GPSP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。）、医薬品のGCP実地調査（以下「GCP実地調査」という。）及び医薬品のGPSP実地調査（以下「GPSP実地調査」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、医薬品のGCP実地調査及び医薬品のGPSP実地調査等に係る実施要領について」（令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知。以下「旧通知」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等の一部を改正する法律（令和4年法律第47号）が公布・施行され、新たに緊急承認制度が創設されたこと等に伴い、書面調査、GCP実地調査及びGPSP実地調査を行う際の手続きの一部をそれぞれ別添1から3までのとおり改めましたので、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、本通知の適用に伴い、旧通知は廃止します。

