

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