

事 務 連 絡
令 和 6 年 7 月 3 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬局監視指導・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

令和6年9月以降の5回分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：令和6年9月2日～令和7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：令和7年7月15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）：令和7年8月29日
製造販売承認申請書の差換え期限：令和7年11月25日
GMP適合性調査結果通知期限：令和8年2月5日
- 2 申請：令和7年3月3日～令和7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：令和8年1月15日
GMP適合性調査申請期限（総合機構への申請分）：令和8年2月27日
製造販売承認申請書の差換え期限：令和8年5月25日
GMP適合性調査結果通知期限：令和8年8月5日
- 3 申請：令和7年9月1日～令和8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：令和8年7月15日

GMP適合性調査申請期限（総合機構への申請分）：令和8年8月31日
製造販売承認申請書の差換え期限：令和8年11月25日
GMP適合性調査結果通知期限：令和9年2月5日

- 4 申請：令和8年3月2日～令和8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：令和9年1月15日
GMP適合性調査申請期限（総合機構への申請分）：令和9年2月26日
製造販売承認申請書の差換え期限：令和9年5月25日
GMP適合性調査結果通知期限：令和9年8月5日

- 5 申請：令和8年9月1日～令和9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：令和9年7月15日
GMP適合性調査申請期限（総合機構への申請分）：令和9年8月31日
製造販売承認申請書の差換え期限：令和9年11月25日
GMP適合性調査結果通知期限：令和10年2月4日

以上