

事 務 連 絡

平成18年11月17日

宮城県衛生主管部（局）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

新規製造販売承認申請中の医療用後発医薬品の GMP 適合性調査申請リストについて

今般、昨年度中に新規製造販売承認申請された医療用後発医薬品（代替新規申請を除く）につきましては、平成18年11月15日付厚生労働省医薬食品局審査管理課、監視指導・麻薬対策課 連名事務連絡「新規製造販売承認申請中の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等について」により連絡したところですが、貴都道府県において GMP 適合性調査申請が見込まれるものの製造販売業社名、販売名、製造所名称等について、別添のとおりご連絡いたします。

なお、別添のリストにつきましては、平成18年10月末の段階で申請者より申告のあった情報に基づくものであり、今後、審査の進捗等により GMP 適合性調査申請の有無の変更及び製造所の追加・削除等を含め、変更することがあり得るものであることにご留意下さい。

別添の内容については、その取扱いに注意するとともに、適切に管理していただきますよう、よろしくお願いいたします。

なお、本件についてのお問い合わせ等につきましては、厚生労働省医薬食品局審査管理課までご連絡下さい。



別添

宮城県

- ・ 現時点では、GMP 適合性調査申請の対象となっている案件はありません。