

事 務 連 絡
令和 3 年 8 月 24 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・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・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 3 年 9 月以降の 3 年間分の医療用後発医薬品に係る承認申請における承認審査及び 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 3 年 9 月 1 日～令和 4 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 4 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 4 年 8 月 31 日
製造販売承認申請書の差換え期限：令和 4 年 11 月 25 日
GMP 適合性調査結果通知期限：令和 5 年 2 月 6 日
- 2 申請：令和 4 年 3 月 1 日～令和 4 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 5 年 1 月 16 日
GMP 適合性調査申請期限（総合機構への申請分）：令和 5 年 2 月 28 日
製造販売承認申請書の差換え期限：令和 5 年 5 月 25 日
GMP 適合性調査結果通知期限：令和 5 年 8 月 4 日
- 3 申請：令和 4 年 9 月 1 日～令和 5 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5年7月17日
GMP 適合性調査申請期限（総合機構への申請分）：令和5年8月31日
製造販売承認申請書の差換え期限：令和5年11月27日
GMP 適合性調査結果通知期限：令和6年2月5日

- 4 申請：令和5年3月1日～令和5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6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6年2月29日
製造販売承認申請書の差換え期限：令和6年5月27日
GMP 適合性調査結果通知期限：令和6年8月5日

- 5 申請：令和5年9月1日～令和6年2月29日（第2期申請）
GMP 適合性調査申請見込みの連絡期限：令和6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6年8月30日
製造販売承認申請書の差換え期限：令和6年11月25日
GMP 適合性調査結果通知期限：令和7年2月6日

- 6 申請：令和6年3月1日～令和6年8月30日（第1期申請）
GMP 適合性調査申請見込みの連絡期限：令和7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7年2月28日
製造販売承認申請書の差換え期限：令和7年5月26日
GMP 適合性調査結果通知期限：令和7年8月4日

以上