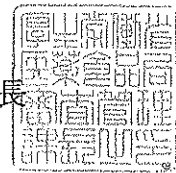


薬食審査発第 0325001 号
平成 21 年 3 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



「医薬品 GCP 実地調査の実施要領について」の一部改正について

医薬品の承認申請に際し添付される資料が、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年厚生省令第 28 号）に示された基準に従って収集、作成されたものであるかどうかに関する実地の調査を行う際の要領については、「医薬品 GCP 実地調査の実施要領について」（平成 18 年 1 月 31 日付け薬食審査発第 0131006 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「GCP 実地調査通知」という。）により示しているところです。

今般、「バイオ後続品の承認申請について」（平成 21 年 3 月 4 日付け薬食発第 0304004 号厚生労働省医薬食品局長通知）において、バイオ後続品の承認申請書に添付すべき資料の範囲が規定されたことを踏まえ、GCP 実地調査通知の取扱いの一部を下記のとおり改正し、平成 21 年 4 月 1 日以降の申請より適用することとするので、貴管下関係業者、医療機関等に対し周知いただきますよう御配慮願います。

記

GCP 実地調査通知の別添の 2. (1) ウ) を次のように改める。

ウ) 局長通知の記の第 1 の 2 に規定する新効能医薬品、新剤型医薬品、新用量医薬品、バイオ後続品及び類似処方医療用配合剤

