

福岡医治発第2号
平成21年4月24日



各医師会長 殿

福岡県医師会
会長 横倉 義武
(公印省略)

「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

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

このたび、厚生労働省医薬食品局審査管理課長より標記通知が発出されるとともに、本会に対してもその周知方依頼がなされました。

本通知は、「バイオ後発品の承認申請について」（平成21年3月4日付厚生労働省医薬食品局長通知）において、バイオ後発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実地調査の実施要領」の「2. 調査を実施する場合」（1）のウ）について下記のとおり改めるものであります。

つきましては、貴会におかれましても本件につきましてご丁知いただきますとともに、会員等へ周知いただきますようご高配のほどお願い申し上げます。

なお、医薬品GCP実地調査の実施要領につきましては、平成18年2月17日付福岡医発第2046号（総）をもって、貴会宛にお送りいたしておりますことを申し添えます。

記

改正前

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、新用量医薬品及び類似処方医療用配合剤

改正後

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

小郡三井医師会より

学術担当理事 永田正和
会長 丸山 泉

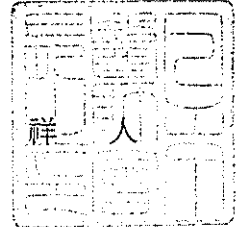
日医発第 61 号 (地 I 12)

平成 21 年 4 月 20 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

唐 澤



「医薬品 G C P 実地調査の実施要領について」の一部改正について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省医薬食品局審査管理課長より都道府県衛生主管部（局）長宛に「『医薬品 G C P 実地調査の実施要領について』の一部改正について」の通知が発出されるとともに、本会に対してもその周知方依頼がありました。

本通知は、「バイオ後続品の承認申請について」（平成 21 年 3 月 4 日付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、「G C P 実地調査の実施要領」の「2. 調査を実施する場合」（1）のウ）について下記の通り改めるものであります。

つきましては、貴会におかれましても本件に関しご了解いただきますとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につき、ご高配賜りますようお願い申し上げます。

なお、医薬品 G C P 実地調査の実施要領につきましては、平成 18 年 2 月 7 日付（地 I 196）をもって、貴会宛にお送りいたしておりますことを申し添えます。

記

改正前

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、新用量医薬品及び類似処方医療用配合剤

改正後

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



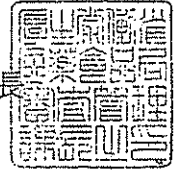


薬食審査発第 0325002 号

平成 21 年 3 月 25 日

社団法人日本医師会 会長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



「医薬品 G C P 実地調査の実施要領について」の一部改正について

標記について、平成 21 年 3 月 25 日付け薬食審査発第 0325001 号をもって、
別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長あて通知しましたので、貴
会会員に対し周知いただきますよう御配慮願います。

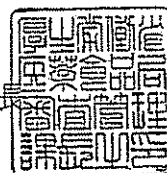


薬食審査発第 0325001 号

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 G C P 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 G C P 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「G C P 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、G C P 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

G C P 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