

後発医薬品を取り扱う医薬品製造業者 様

静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課長

後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の
整合性に係る点検後の措置状況の報告について（依頼）

後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検後の手続きについては、令和 6 年 10 月 30 日付け医薬薬審発 1030 第 5 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知（以下「点検後手続通知」という。）により示されたとおりですが、点検において相違が確認された医薬品製造業者におかれましては、当該通知に基づき所要の手続きを行うとともに、その状況について下記により報告くださるようお願いいたします。

記

1 自主点検後の手続き状況の報告

(1) 対象

点検後手続通知により医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書（以下「一部変更承認申請書」という。）又は医薬品製造販売承認事項軽微変更届書若しくは原薬等登録原簿軽微変更届書（以下、併せて「軽微変更届書」という。）の提出が必要とされる品目を取り扱う者

(2) 報告内容

- ・別紙「相違解消フォローアップ調査票」による。
（薬事手続きが必要な品目のみ御報告ください。）

(3) 報告時期

- ・手続き完了後速やかに御報告ください。
- ・令和 7 年 4 月 30 日時点で手続きが終了しない見込みである場合は、調査票の備考欄に手続き終了見込みを記載の上、令和 7 年 4 月 30 日までに報告してください。また、手続き終了後に改めて御報告ください。

(4) 報告先

- ・以下の 2 か所へ(2)の調査票を御提出ください。

ア 薬事課

yakuji@pref.shizuoka.lg.jp

イ 製造所を管轄する薬事監視機動班

- ・薬事監視第一機動班 kffuji-yakuki@pref.shizuoka.lg.jp
- ・薬事監視第二機動班 kfchuubu-yakuki@pref.shizuoka.lg.jp

2 その他

点検の結果、相違が確認されなかった医薬品製造業者におかれましては、今回の調査への回答は不要です。