

事 務 連 絡  
平成 31 年 3 月 25 日

医薬品製造販売業者 様  
医薬部外品製造販売業者 様  
医薬品製造業者 様  
医薬部外品製造業者 様

静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課

### 医薬品等適合性調査に係る事務の取扱いについて

日頃から本県の薬事行政に御理解、御協力をいただき感謝申し上げます。

さて、本県が実施する医薬品等適合性調査における手続きについては、平成 26 年 11 月 21 日付け衛薬第 715 号健康福祉部長通知「医薬品等製造販売業者等の許可申請等の取扱いについて」のとおり実施しているところです。

このたび、他の都道府県と整合を図るため、本県の医薬品等適合性調査に係る事務の一部を見直し、下記のとおり取り扱うこととしたので、お知らせします。

#### 記

#### 1 代表品目の選定対象の拡大

これまで同一の製造工程・製造設備であっても申請毎に代表品目を選定することとしていましたが、今後は調査毎に代表品目を選定することを可能とします。

については、代表品目の選定に関して、申請者及び調査対象製造業者間における事前調整をお願いします。

なお、代表品目を選定される品目がない医薬品等適合性調査申請については、その旨を代表品目選定資料に記載するようお願いします。

#### 2 GMP 調査結果報告書の一本化

GMP 調査結果報告書について、申請毎の作成を廃止し、今後は調査毎に作成することとします。

については、製造所に交付される GMP 調査結果報告書(写し)も、1 調査につき 1 通となりますので、予め御了承願います。

なお、適合性調査結果通知書(写し)はこれまでどおり、申請者に対して、申請毎に交付します。

#### 3 運用開始時期

平成 31 年 4 月の適合性調査申請受付分から運用

担 当 薬事審査班

電話番号 054-221-2869

メールアドレス [yakuji@pref.shizuoka.lg.jp](mailto:yakuji@pref.shizuoka.lg.jp)