医薬監麻発 1022 第 21 号
令 和 ８ 年 10 月 22 日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚 生 労 働 省 医 薬 局
監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

定期適合性調査の間隔の見直し及び当該制度変更に伴う経過措置の運用の取扱いについて

令和８年６月24日に公布された医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（令和８年政令第210号。以下「整備政令」という。）により、医薬品、医薬部外品又は化粧品（以下「医薬品等」という。）の定期適合性調査、再生医療等製品の定期適合性調査、輸出用の医薬品、医薬部外品又は化粧品（以下「輸出用医薬品等」という。）の定期適合性調査及び輸出用再生医療等製品の定期適合性調査の間隔については、整備政令の施行日（令和９年５月20日。以下単に「施行日」という。）から、５年を３年に改めることとされたところです。これに伴い、経過措置が設けられたところですが、当該改正に伴う経過措置の運用及び考え方については下記のとおり取り扱いますので、貴職におかれては内容を御了知の上、貴管下関係業者に対する周知方お願いします。

なお、本通知の写しを、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、各地方厚生局長及び別記の関係団体の長宛てに送付するので、念のため申し添えます。

また、今般の制度改正に伴い、定期適合性調査に係る業務量や調査実施時期の偏りが生じる可能性があることから、円滑な制度施行に向けた体制について御配慮いただくようお願いします。

記

１　定期適合性調査の間隔の切り替えについて

（１）施行日前に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）第14条第１項又は第19条の２第１項の承認を受けた医薬品等、同法第23条の25第１項又は第23条の37第１項の承認を受けた再生医療等製品、施行日前に製造を開始した輸出用医薬品等及び施行日前に製造を開始した輸出用再生医療等製品については、整備政令附則第２条第１項、第３条第１項、第４条第１項及び第５条第１項に規定するとおり、施行日以後最初に到来する当該承認を受けた日（輸出用医薬品等及び輸出用再生医療等製品にあっては当該製造を開始した日）から５年を経過するごとの日（以下「従前の調査期限日」という。）までの間は、整備政令による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号。以下「改正後施行令」という。）第21条、第43条の23、第71条及び第73条の５の規定は適用せず、なお従前の例によることとされている。

（２）従前の調査期限日後は、改正後施行令に基づき、定期適合性調査を３年ごとに受けることとなる。この場合における「３年ごと」の起算日は、当該品目の製造販売承認日（輸出用医薬品等及び輸出用再生医療等製品にあっては製造開始日。以下同じ。）である。

すなわち、従前の調査期限日後最初に受けるべき定期適合性調査（以下「施行後最初の調査」という。）の調査期限日は、従前の調査期限日後最初に到来する製造販売承認後（輸出用医薬品等及び輸出用再生医療等製品にあっては製造開始後。以下同じ。）３年を経過するごとの日である。

なお、「ＧＭＰ適合性調査申請の取扱いについて」（令和３年７月13日付け薬生薬審発0713第１号・薬生監麻発0713第８号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知）の５の（６）及び（７）の取扱いに基づき、「商標権抵触等により医薬品の販売名のみを変更するものの取扱いについて」（平成４年２月14日付け薬審第37号厚生省薬務局審査課長、新医薬品課長連名通知）等に定める販売名変更代替新規申請に係る承認品目の「３年ごと」の起算日は、当該代替新規申請の旧販売名に係る品目の承認日となる。また、「医薬品等の製造(輸入)承認の取扱いについて」（昭和61年３月12日付け薬発第238号厚生省薬務局長通知）に定める承継に準じる新規承認申請に係る承認品目の「３年ごと」の起算日は、当該新規承認申請の既承認医薬品等の承認日となる。

２　従前の調査期限日までの取扱いについて

（１）１（１）のとおり、製造販売業者等は、従前の調査期限日までは、各品目において、製造販売承認日から５年を経過するごとに定期適合性調査を受けなければならない。

（２）医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和７年法律第37号）第２条による改正後の薬機法第14条第７項の医薬品等の定期適合性調査に先立って行うこととされた評価（以下「事前評価」という。）に係る規定は、各品目の製造販売承認日に関わらず、施行日から適用されるものであり、同日以降に医薬品等の定期適合性調査申請を行う場合には事前評価の申請があらかじめ必要となることに留意が必要である。この場合、当該事前評価の申請は施行日以降に行う必要がある。

３　従前の調査期限日後の取扱いについて

（１）整備政令附則第２条第２項、第３条第２項、第４条第２項及び第５条第２項においては、施行後最初の調査期限日から遡って３年以内に当該品目に係る、従前の調査期限日を経過するときに受けるべき定期適合性調査を受けている場合には、当該施行後最初の調査を受けることを要しないこととする経過措置規定を設けている。

（２）（１）に示す経過措置を適用しようとする場合においては、従前の調査期限日から遡って５年以内に定期適合性調査を受けていることをもって、経過措置が適用される要件である、施行後最初の調査期限日から遡って３年以内に従前の調査期限日を経過するときに受けるべき定期適合性調査を受けた場合に該当するものとして、施行後最初の調査を受けることを要しないと解して差し支えない。この場合においては、当該施行後最初の調査に係る定期適合性調査の申請（医薬品等にあっては事前評価の申請を含む。）を要しない。

ただし、従前の調査期限日から遡って５年以内に、当該品目に係る定期適合性調査の申請日又は調査結果通知日が含まれている必要があることに留意すること。

なお、２（２）のとおり、医薬品等について、従前の調査期限日までに受けなければならない定期適合性調査の申請を施行日以降に行う場合には、事前評価の申請が必要である。この場合において、当該事前評価の結果、調査を実施しないこととされたときには、評価結果通知の受領をもって、

施行後最初の調査を受けることを要しないものとして取り扱う。

また、「ＧＭＰ適合性調査申請の取扱いについて」の２の（３）の取扱いにより、従前の調査期限日を経過するときに受けるべき定期適合性調査に係る申請を要しないこととなる場合には、当該定期適合性調査を受けなければならない義務を履行したものとして、施行後最初の調査を受けることを要しないものとして取り扱う。この場合においては、医薬品等にあっては事前評価の申請も要しない。

（３）（１）に示す経過措置を適用しようとする場合における従前の調査期限日を経過するときに受けるべき定期適合性調査には、薬機法第69条に基づく立入検査は含まれない。また、例えば、輸出用品目に係る定期適合性調査をもって輸出用でない品目に係る定期適合性調査に代えることはできず、また、輸出用でない品目に係る定期適合性調査をもって輸出用品目に係る定期適合性調査に代えることもできない。

（４）本取扱いは、本改正に伴う経過措置期間内の運用として設けるものであり、通常の制度運用においては、製造販売承認後３年ごとの期間内に定期適合性調査を受けることが原則であることに留意する必要がある。

４　まとめ申請における対応について

（１）従前より、製造業の許可更新と時期を合わせること等によって、一度に一の製造所における複数の品目（複数の製造販売業者の品目である場合を含む。）に係る定期適合性調査の申請（以下「まとめ申請」という。）を行う場合があるが、整備政令の適用後は、製造業の許可更新等と定期適合性調査の間隔が異なることになり、調査申請については各品目の製造販売承認日から３年を経過するごとの日以前に申請を行うことに留意が必要である。

また、施行日以後の品目ごとの調査期限については、従前の調査期限日が適用される品目と、製造販売承認日から起算した３年ごとの調査期限日が適用される品目が混在する場合がある。そのような品目の混在がある場合でも、まとめ申請を行うことは可能である。なお、申請者が品目ごとの調査期限日を踏まえて調査申請時期を再整理し、各品目の調査期限日を超えないよう適切に申請することを妨げるものではない。

（２）定期適合性調査をまとめる場合においては、従前の調査期限日を経過するときに受けるべき定期適合性調査を複数回受けることとなることや施行

後最初の調査を受けることを要しないこととされた場合であっても当該調査を受けることとなることがあるが、品目の製造販売承認後５年ごと（整備政令の適用後にあっては３年ごと）の期間内に定期適合性調査を複数回受けることは差し支えない。

５　前回調査から３年以上の間隔が空く場合の調査当局の対応について

経過措置規定の適用により、一の製造所において、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第179号。以下「ＧＭＰ省令」という。）への適合性を最後に確認した日から、次回の適合性調査を受けるべき日までの間隔が３年を超える場合がある。「ＧＭＰ調査要領の制定について」（令和６年３月29日付け医薬監麻発0329第９号厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知）の別添「ＧＭＰ調査要領」の第３の９．１．において「調査当局は、それぞれの製造所に対して、リスク評価に基づいた上で、１から３年ごとに調査を行う」こととしていることを踏まえて、調査当局の判断により、適宜、薬機法第69条に基づく立入検査等を実施することにより、当該製造所におけるＧＭＰ省令への適合性の確認を行うこと。

（別記）

日本製薬団体連合会　会長

日本製薬工業協会　会長

日本ジェネリック製薬協会　会長

日本医薬品原薬工業会　会長

公益社団法人東京医薬品工業協会　会長

関西医薬品協会　会長

日本ＯＴＣ医薬品協会　会長

一般社団法人日本薬業貿易協会　理事長

米国研究製薬工業協会　在日技術委員会　委員長

在日米国商工会議所　製薬小委員会　委員長

一般社団法人欧州製薬団体連合会　会長

欧州ビジネス協会　化粧品・医薬部外品委員会　委員長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム　会長