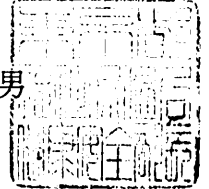


28福保健薬第1426号
平成28年7月28日

医薬品製造販売業者 殿

東京都福祉保健局健康安全部長

小林 幸 男



医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施
及び点検後の手続きについて

平素より、東京都の薬務行政に格別の御協力を賜り、厚くお礼申し上げます。
今般、標記の件について、平成28年1月19日付薬生審査発0119第1号及び平成28年2月12日付薬生審査発0212第4号にて、厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長から通知が発出され、当該点検の結果等については、平成28年6月1日付薬生審査発0601第3号・薬生監麻発0601第2号にて示されたところ です。

上記通知の趣旨に鑑み、東京都知事承認品目についても点検を実施し、平成28年9月30日（金）までに、別添回答様式に点検の実施状況を記入の上、東京都福祉保健局健康安全部薬務課承認審査担当宛て、郵送していただきますようお願いいたします。

また、点検の結果を踏まえ、上記通知に準じた点検後の手続きを、平成29年1月13日（金）までに実施していただきますようお願いいたします。

点検及び点検後の手続きに際しては、上記通知に係る厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課事務連絡も併せて参照してください。

なお、公益社団法人東京医薬品工業協会会長及び公益社団法人東京薬事協会会長宛て別途通知したことを申し添えます。

<参考>

当該通知及び関連する通知等については、東京都のホームページ（下記URL参照）に掲載しております。

東京都福祉保健局健康安全部薬務課サイト内「医薬品関係のお知らせ」

【http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/iyakuhin_news/iyakuhin_news_h28.html】

照会先

東京都福祉保健局健康安全部

薬務課承認審査担当

電話：03-5320-4516（直通）

FAX：03-5388-1434