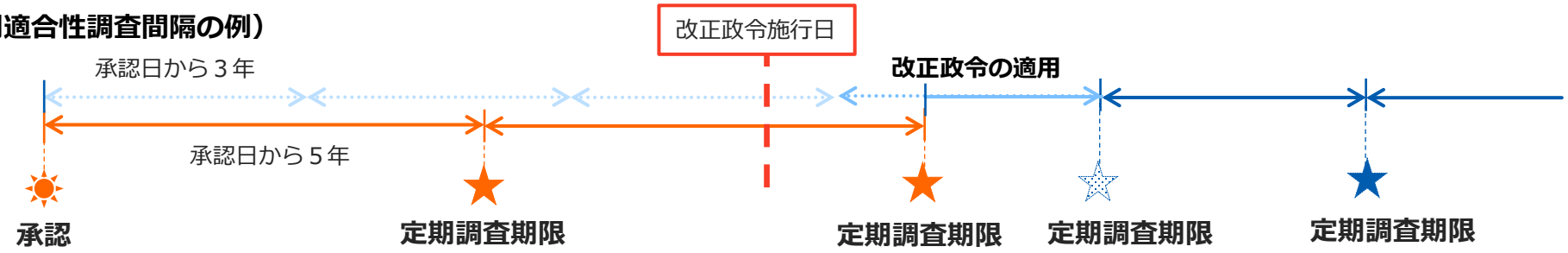
経過措置について（定期調査頻度の５年から３年への見直し関係）

「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10月22日付け医薬監麻発1022第21号）

定期適合性調査の間隔の変更について

- 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）により、**定期適合性調査の間隔が５年⇒３年に見直される。**
- 本整備政令の施行後、定期調査期限は**品目の承認日から起算して３年ごと**となる。※すで承認されている品目について、施行後最初の定期調査のタイミングは前回の定期調査期限日から３年後になる訳ではないことに注意が必要。
- また、調査間隔が切り替わることによりすでに調査を受けられた方が頻回に調査を受けることがないよう、以下の経過措置を設けることとした。

（定期適合性調査間隔の例）



＜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（政令第210号）＞

附則

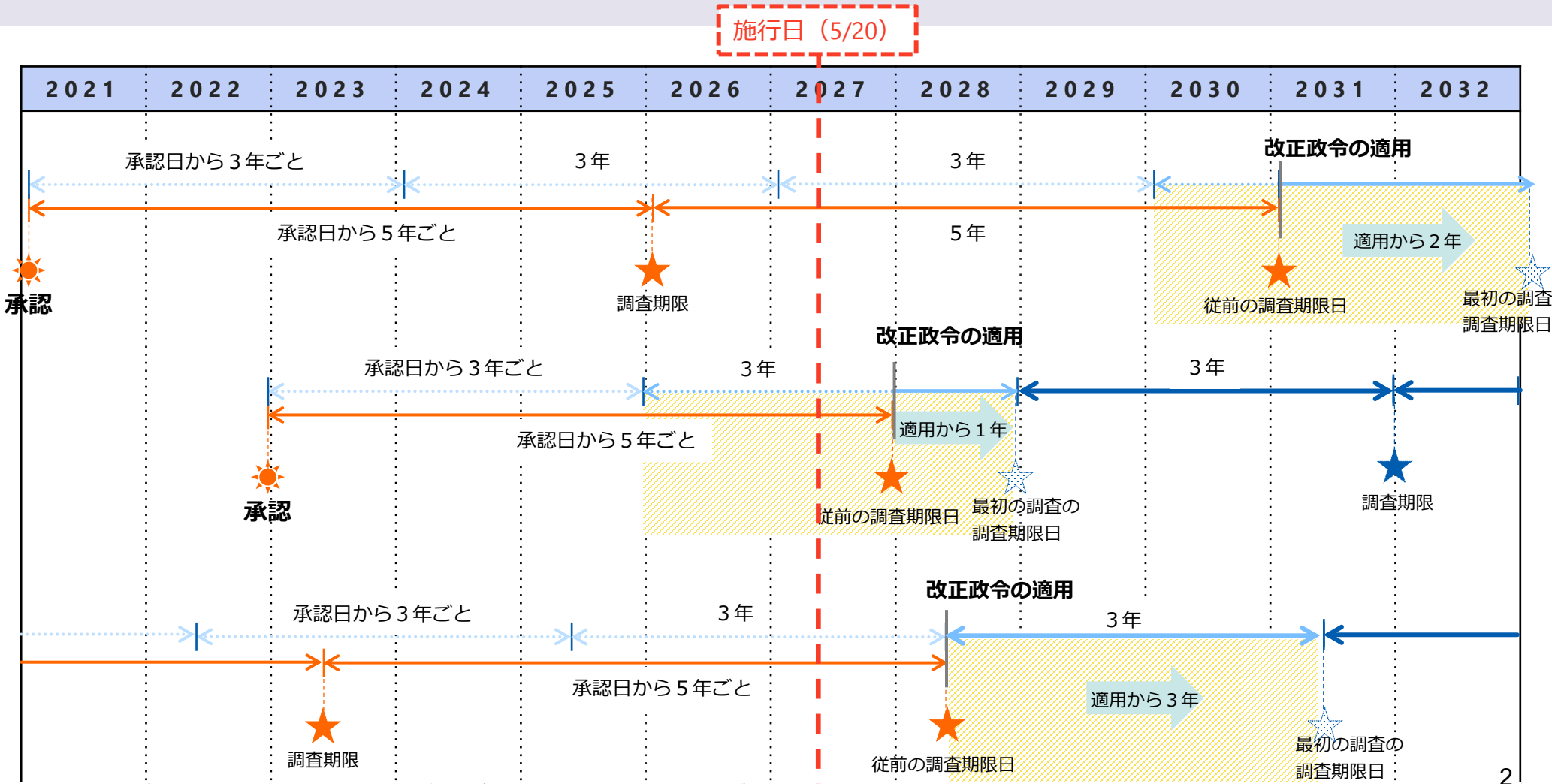
第２条　この政令の施行の日（以下「施行日」という。）前に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第14条第１項又は第19条の２第１項の承認を受けた医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第14条第６項（法第19条の２第５項において準用する場合を含む。）の規定による調査（次項において「医薬品等における製造管理等の方法の基準に係る調査」という。）については、施行日以後最初に到来する当該承認を受けた日から５年を経過するごとの日（次項において「従前の調査期限日」という。）までの間は、第一条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（以下「改正後施行令」という。）第21条の規定にかかわらず、なお従前の例による。

２　従前の調査期限日後最初に到来する医薬品等における製造管理等の方法の基準に係る調査（以下この項において「最初の調査」という。）を受けるべき日から遡り３年を超えない期間内に医薬品等における製造管理等の方法の基準に係る調査を受けたときは、当該調査を受けた医薬品、医薬部外品又は化粧品については、最初の調査を受けることを要しない。

※再生医療等製品、輸出用医薬品等、輸出用再生医療等製品についても同様の経過措置を規定。

定期調査間隔の切り替えのタイミングについて

- 既承認品目の調査頻度の切替えのタイミングは、施行日以後の最初の５年ごとの調査期限の日（従前の調査期限日）からとなる。
- 切替え後の定期調査期限は、**品目の承認日**（又は製造開始日）**から起算して３年ごと**となるため、従前の調査期限日から最初の調査の調査期限日までの期間は、当該品目の承認時期によって異なることに留意が必要。



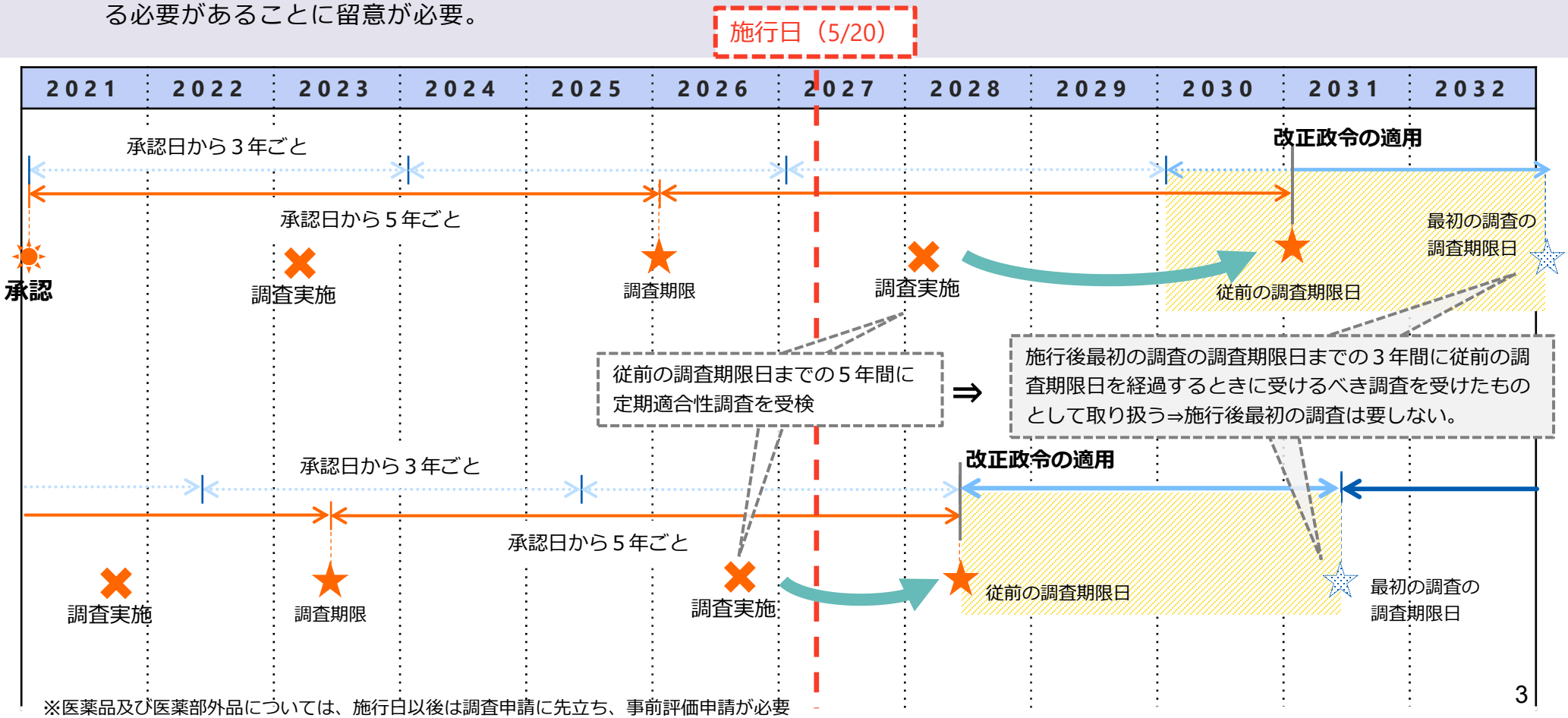
※医薬品及び医薬部外品については、施行日以後は調査申請に先立ち、事前評価申請が必要

従前の調査期限日後の取扱いについて

- 整備政令附則において、施行後最初の調査（従前の調査期限日後最初に受けるべき製造販売承認後３年ごとの定期適合性調査）の調査期限日から遡り３年以内に当該品目についての従前の調査期限日まで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している。

  ⇒**<u>従前の調査期限日までの５年間に定期適合性調査を受けていること</u>**（※）**<u>をもって、</u>**施行後最初の調査の調査期限日までの３年間に、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ものとして、**<u>施行後最初の調査を受けることを要しない</u>**と解して差し支えない。

  ※従前の調査期限日から遡り５年以内の期間に、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が必要。



※医薬品及び医薬部外品については、施行日以後は調査申請に先立ち、事前評価申請が必要

（参考）経過措置を踏まえた、品目ごとの承認時期別の調査期限一覧

承認を与えられた品目の「承認時期」と同じ行に記載されている年は各調査期限日が到来する年を示しており、
実際の調査期限日は、各欄に記載された年における当該品目の承認月日と同じ月日となる。

承認時期	従前の調査期限日	最初の調査期限日	次の調査期限日
2027年1月1日～5月19日	2032年	2033年	2036年
2026年	2031年	2032年	2035年
2025年	2030年	2031年	2034年
2024年	2029年	2030年	2033年
2023年	2028年	2029年	2032年
2022年5月20日～12月31日	2027年	2028年	2031年
2022年1月1日～5月19日	2032年	2034年	2037年
2021年	2031年	2033年	2036年
2020年	2030年	2032年	2035年
2019年	2029年	2031年	2034年
2018年	2028年	2030年	2033年
2017年5月20日～12月31日	2027年	2029年	2032年
2017年1月1日～5月19日	2032年	2035年	2038年
2016年	2031年	2034年	2037年
2015年	2030年	2033年	2036年
2014年	2029年	2032年	2035年
2013年	2028年	2031年	2034年
2012年5月20日～12月31日	2027年	2030年	2033年
2012年1月1日～5月19日	2032年	2033年	2036年
2011年	2031年	2032年	2035年
2010年	2030年	2031年	2034年
2009年	2029年	2030年	2033年
2008年	2028年	2029年	2032年
2007年5月20日～12月31日	2027年	2028年	2031年
2007年1月1日～5月19日	2032年	2034年	2037年
2006年	2031年	2033年	2036年
2005年	2030年	2032年	2035年
2004年	2029年	2031年	2034年
2003年	2028年	2030年	2033年
2002年5月20日～12月31日	2027年	2029年	2032年
2002年1月1日～5月19日	2032年	2035年	2038年
2001年	2031年	2034年	2037年
2000年	2030年	2033年	2036年
1999年	2029年	2032年	2035年
1998年	2028年	2031年	2034年
1997年5月20日～12月31日	2027年	2030年	2033年

承認時期	従前の調査期限日	最初の調査期限日	次の調査期限日
1997年1月1日～5月19日	2032年	2033年	2036年
1996年	2031年	2032年	2035年
1995年	2030年	2031年	2034年
1994年	2029年	2030年	2033年
1993年	2028年	2029年	2032年
1992年5月20日～12月31日	2027年	2028年	2031年
1992年1月1日～5月19日	2032年	2034年	2037年
1991年	2031年	2033年	2036年
1990年	2030年	2032年	2035年
1989年	2029年	2031年	2034年
1988年	2028年	2030年	2033年
1987年5月20日～12月31日	2027年	2029年	2032年
1987年1月1日～5月19日	2032年	2035年	2038年
1986年	2031年	2034年	2037年
1985年	2030年	2033年	2036年
1984年	2029年	2032年	2035年
1983年	2028年	2031年	2034年
1982年5月20日～12月31日	2027年	2030年	2033年
1982年1月1日～5月19日	2032年	2033年	2036年
1981年	2031年	2032年	2035年
1980年	2030年	2031年	2034年
1979年	2029年	2030年	2033年
1978年	2028年	2029年	2032年
1977年5月20日～12月31日	2027年	2028年	2031年
1977年1月1日～5月19日	2032年	2034年	2037年
1976年	2031年	2033年	2036年
1975年	2030年	2032年	2035年
1974年	2029年	2031年	2034年
1973年	2028年	2030年	2033年
1972年5月20日～12月31日	2027年	2029年	2032年
1972年1月1日～5月19日	2032年	2035年	2038年
1971年	2031年	2034年	2037年
1970年	2030年	2033年	2036年
1969年	2029年	2032年	2035年
1968年	2028年	2031年	2034年
1967年5月20日～12月31日	2027年	2030年	2033年

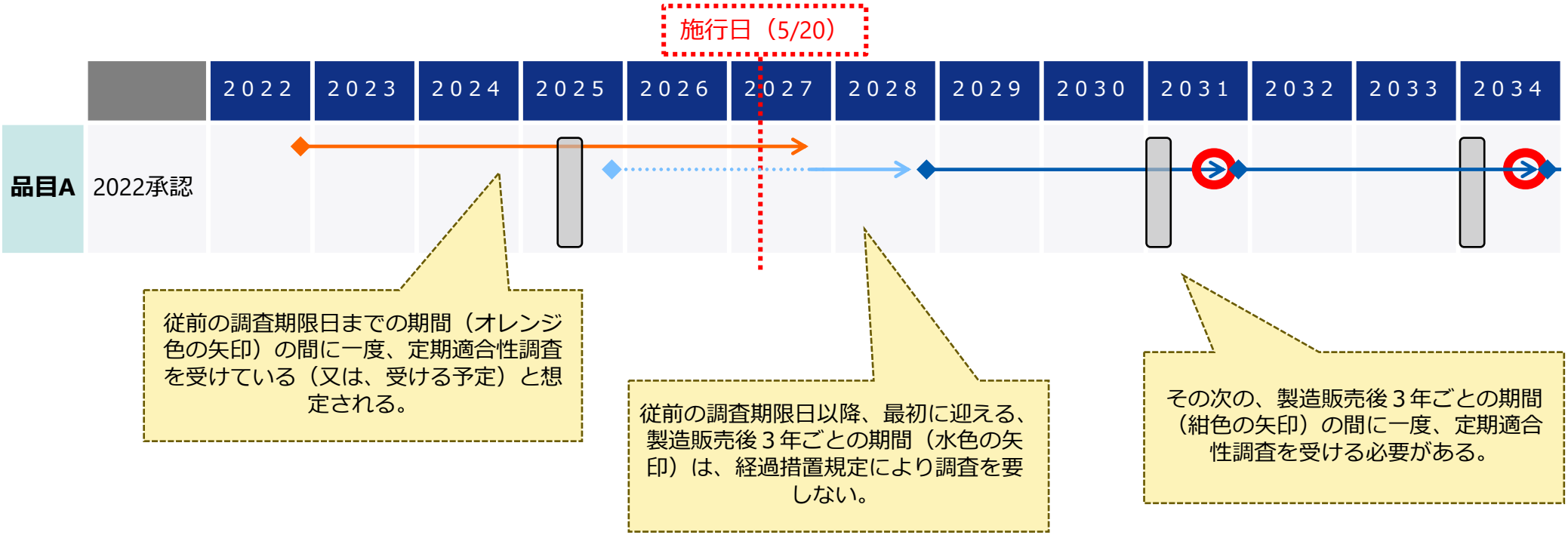
承認時期	従前の調査期限日	最初の調査期限日	次の調査期限日
1967年1月1日～5月19日	2032年	2033年	2036年
1966年	2031年	2032年	2035年
1965年	2030年	2031年	2034年
1964年	2029年	2030年	2033年
1963年	2028年	2029年	2032年
1962年5月20日～12月31日	2027年	2028年	2031年
1962年1月1日～5月19日	2032年	2034年	2037年
1961年	2031年	2033年	2036年
1960年	2030年	2032年	2035年
1959年	2029年	2031年	2034年
1958年	2028年	2030年	2033年
1957年5月20日～12月31日	2027年	2029年	2032年
1957年1月1日～5月19日	2032年	2035年	2038年
1956年	2031年	2034年	2037年
1955年	2030年	2033年	2036年
1954年	2029年	2032年	2035年
1953年	2028年	2031年	2034年
1952年5月20日～12月31日	2027年	2030年	2033年
1952年1月1日～5月19日	2032年	2033年	2036年
1951年	2031年	2032年	2035年
1950年	2030年	2031年	2034年
1949年	2029年	2030年	2033年
1948年	2028年	2029年	2032年
1947年5月20日～12月31日	2027年	2028年	2031年
1947年1月1日～5月19日	2032年	2034年	2037年
1946年	2031年	2033年	2036年
1945年	2030年	2032年	2035年

（例）
承認日が2017年２月１日である場合、
・従前の調査期限日は2032年２月１日
・最初の調査期限日は2035年２月１日
・次の調査期限日は2038年２月１日　となる。

※承認時期について、1月1日～5月19日と5月20日～12月31日で期間が分かれている年があるのは、当該年に承認された品目は2027年に定期適合性調査の期限が到来することから、当該調査期限日が施行日前の場合は当該調査期限日の５年後が従前の調査期限日となるが、当該調査期限日が施行日以後である場合には当該調査期限日が従前の調査期限日となるため。

※従前の調査期限日：　施行日（令和９年５月20日）以後、最初に到来する製造販売承認後５年ごとの調査期限日
最初の調査期限日：　従前の調査期限日後、最初に到来する製造販売承認後３年ごとの調査期限日（なお、経過措置の適用により、当該調査は要しないこととなる）
次の調査期限日：　最初の調査期限日の次に到来する製造販売承認後３年ごとの調査期限日（すなわち、「最初の調査期限日」の３年後の日）

（参考）１品目のみだった場合の例



【図の凡例】

- ：従前の調査期限日までの、製造販売承認後５年ごとの期間
- ：改正後政令の適用後、最初に迎える、製造販売承認後３年ごとの期間。経過措置規定により調査を要しない。
- ：改正後政令の適用後、定期適合性調査を受けることが必要となる製造販売承認後３年ごとの期間
- ：調査実施時期
- ：調査実施するトリガーとなる、最短で調査期限を迎える品目の調査期限

（参考）複数品目をまとめて申請する場合の調査時期の例

１つの製造所で製造する複数の品目について、定期適合性調査を一度にまとめて申請する場合に、どのような申請時期がありえるかを典型例として５つの例を示した。

パターン例の見方

１．このパターン例の仮定

- 一の製造所において承認年が異なる15品目を製造しているものとする。 各品目の承認月日はすべて６月１日とする。
- 定期適合性調査においては15品目すべてをまとめ申請するものとする。
- 施行日（令和９年５月20日）より前の定期適合性調査は、2022～2026年のいずれかの年の下半期に受けたものとする。

２．施行日以後の調査実施時期

- 施行日より前の定期適合性調査を受けたあと、15品目のうち最も早く調査期限を迎える品目の調査期限（図中の○）の直前において、次の定期適合性調査調査申請を15品目まとめて行う（図中の□）。
- その後も同様に、次に最も早く調査期限を迎える品目の調査期限の直前において、調査申請を15品目まとめて行う。

【パターン例を見る際の注意点】

✓ 図中の調査時期（図中の□）は、調査期限の直前に調査を受ける場合を例示したもの。実際には、調査申請者の希望や調査権者との調整に基づき、調査期限を越えないよう適切な時期に調査実施するものであり、ここで示したタイミングで調査を受けることを推奨するものではない。

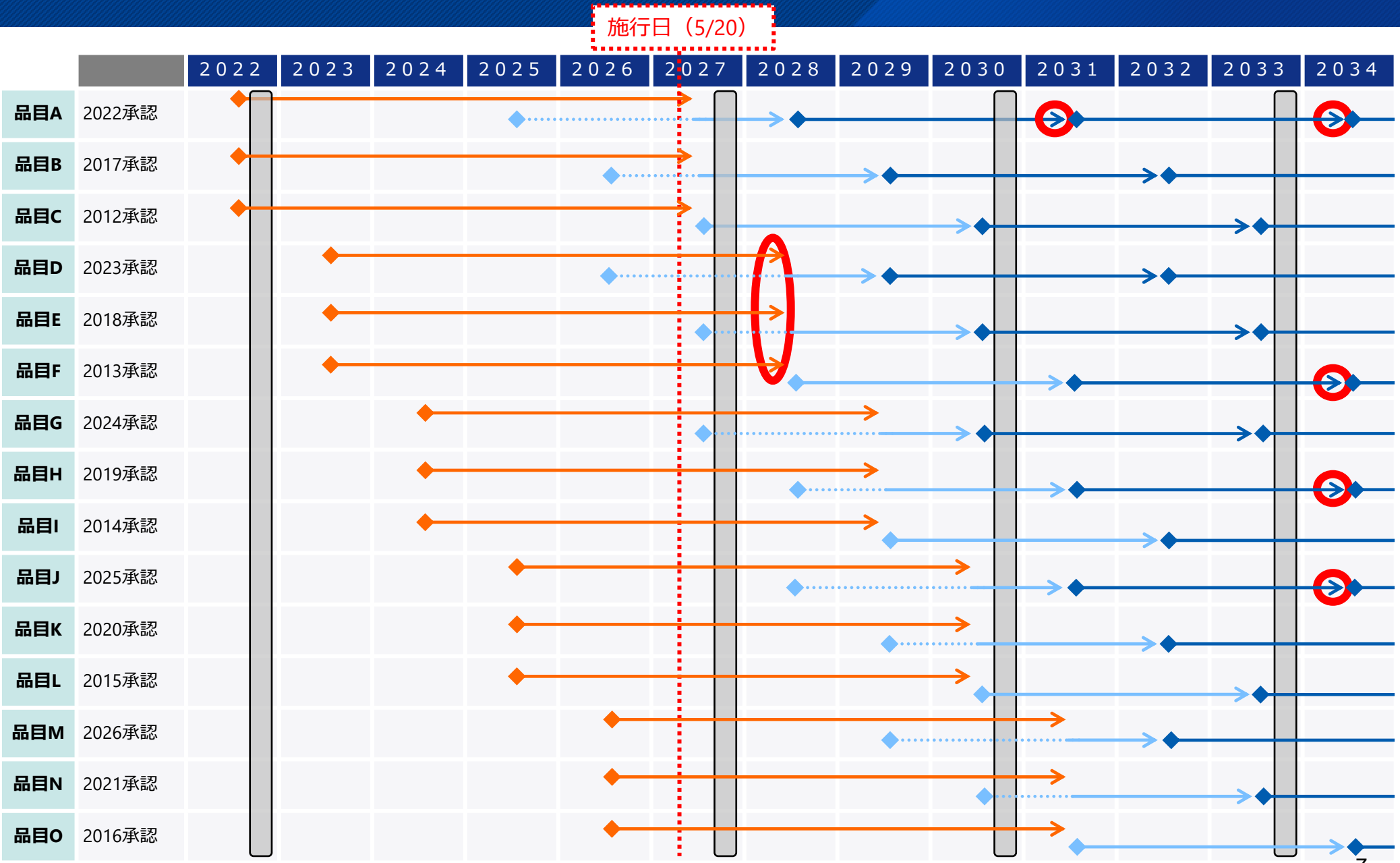
✓ 図中に示した時期以外で調査を実施する場合には、その時期に応じて、その後の定期調査を実施すべき時期も変動することに留意が必要。

✓ 図示したパターン例においては15品目すべてをまとめ申請しているため、経過措置により調査を要しないこととなった品目についても、まとめ申請を行うことにより調査申請することとなる場合や、従前の調査期限日が到来していない品目について、従前の調査期限日までの5年間に複数回の調査を受けることとなる場合がある。

【図の凡例】

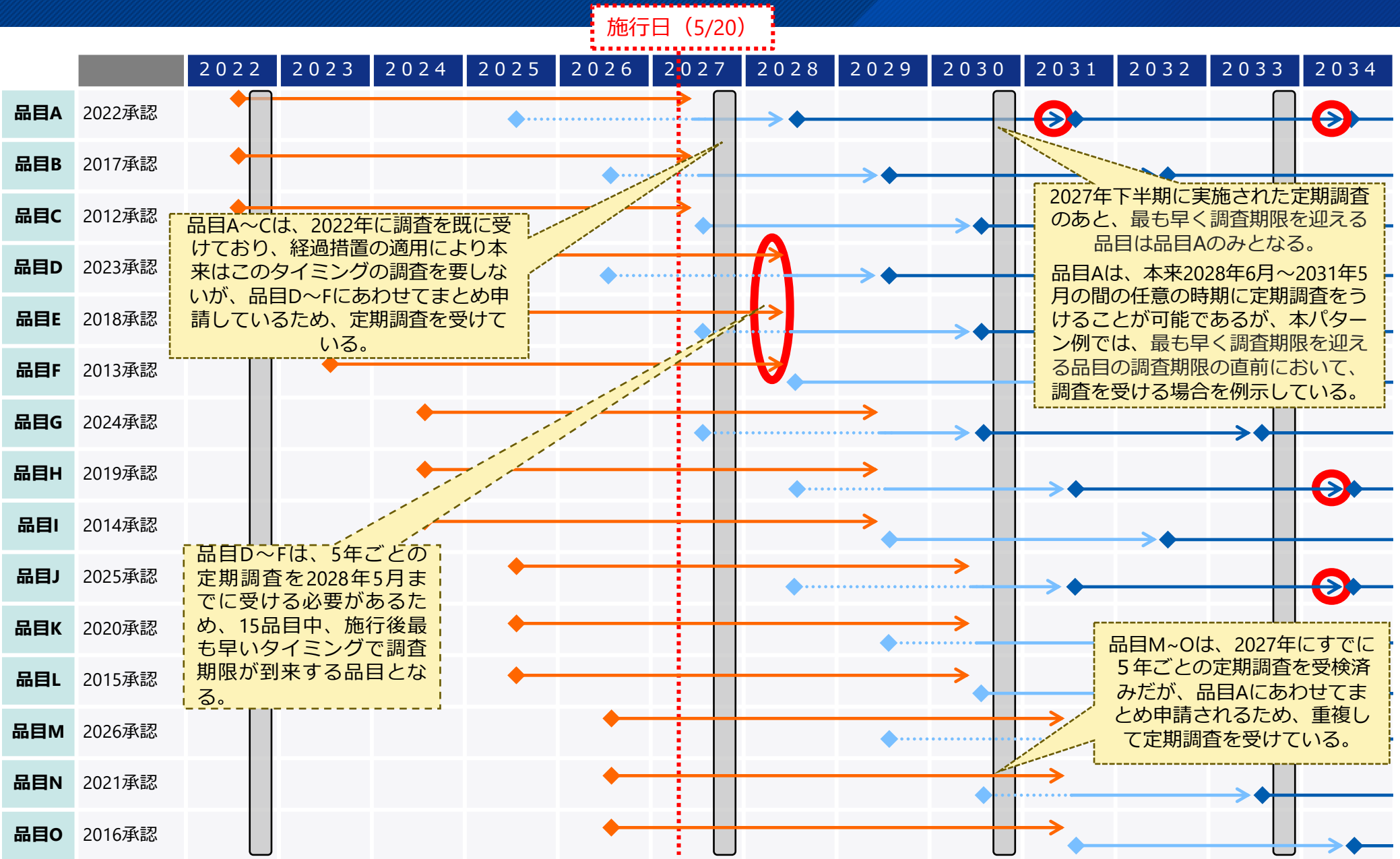
- ◆→：従前の調査期限日までの、製造販売承認後５年ごとの期間
- ◆→：改正後政令の適用後、最初に迎える、製造販売承認後３年ごとの期間。経過措置規定により調査を要しない。
- ◆→：改正後政令の適用後、定期適合性調査を受けることが必要となる製造販売承認後３年ごとの期間
- □：調査実施時期
- ○：調査実施するトリガーとなる、最短で調査期限を迎える品目の調査期限

（参考）調査のまとめパターン例（2022年に調査をまとめる場合）

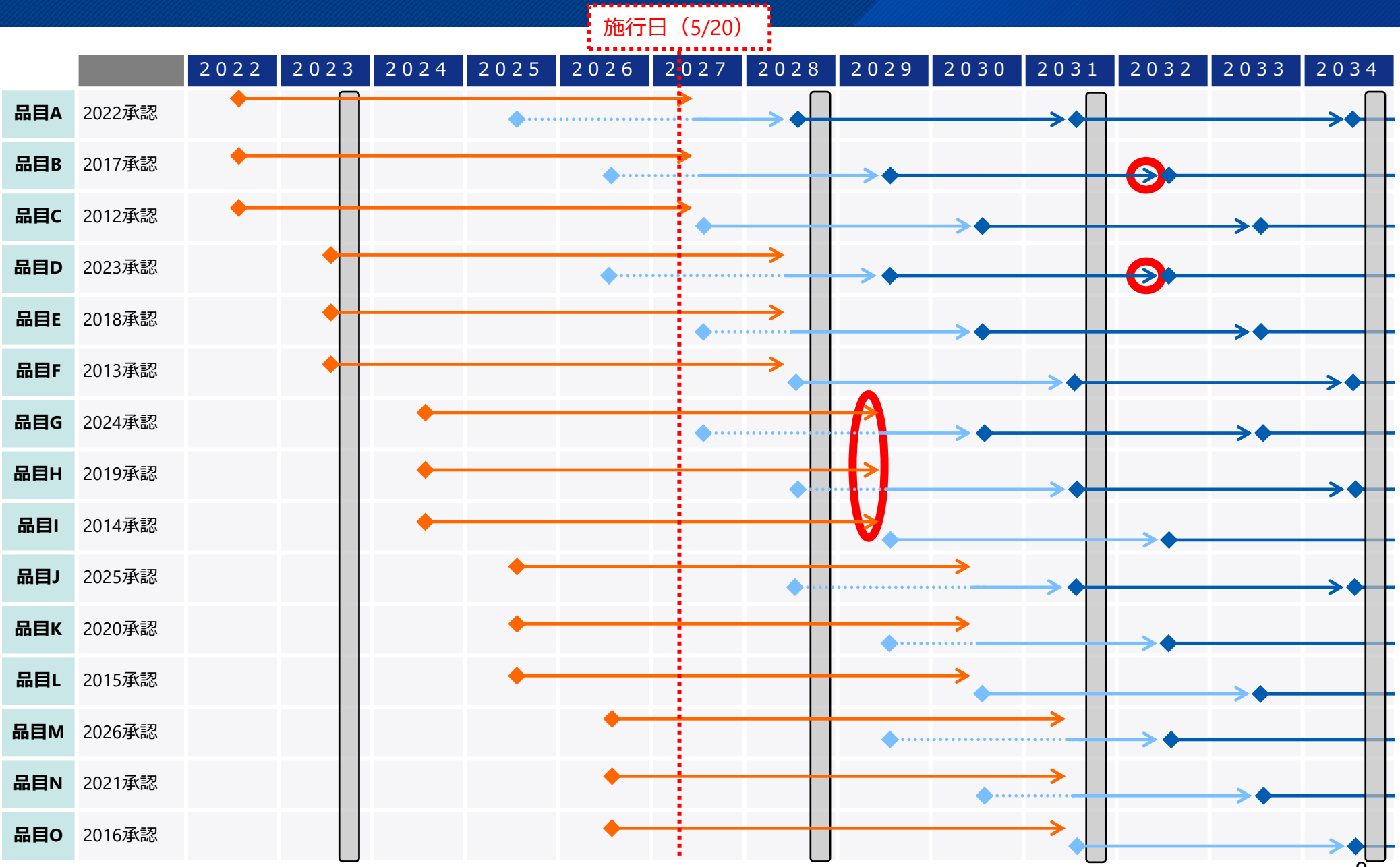


（参考）調査のまとめパターン例（2022年に調査をまとめる場合）

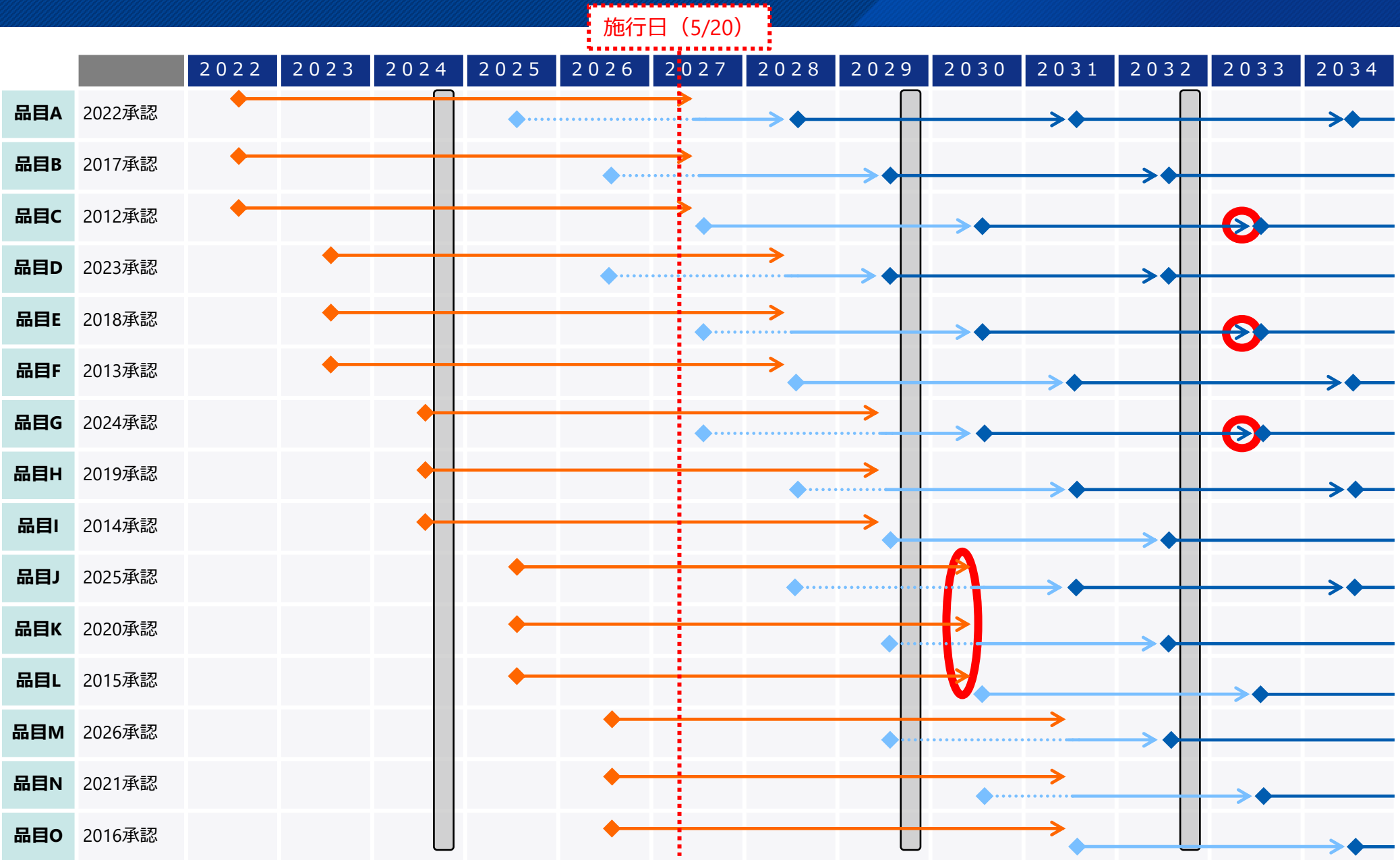
解説



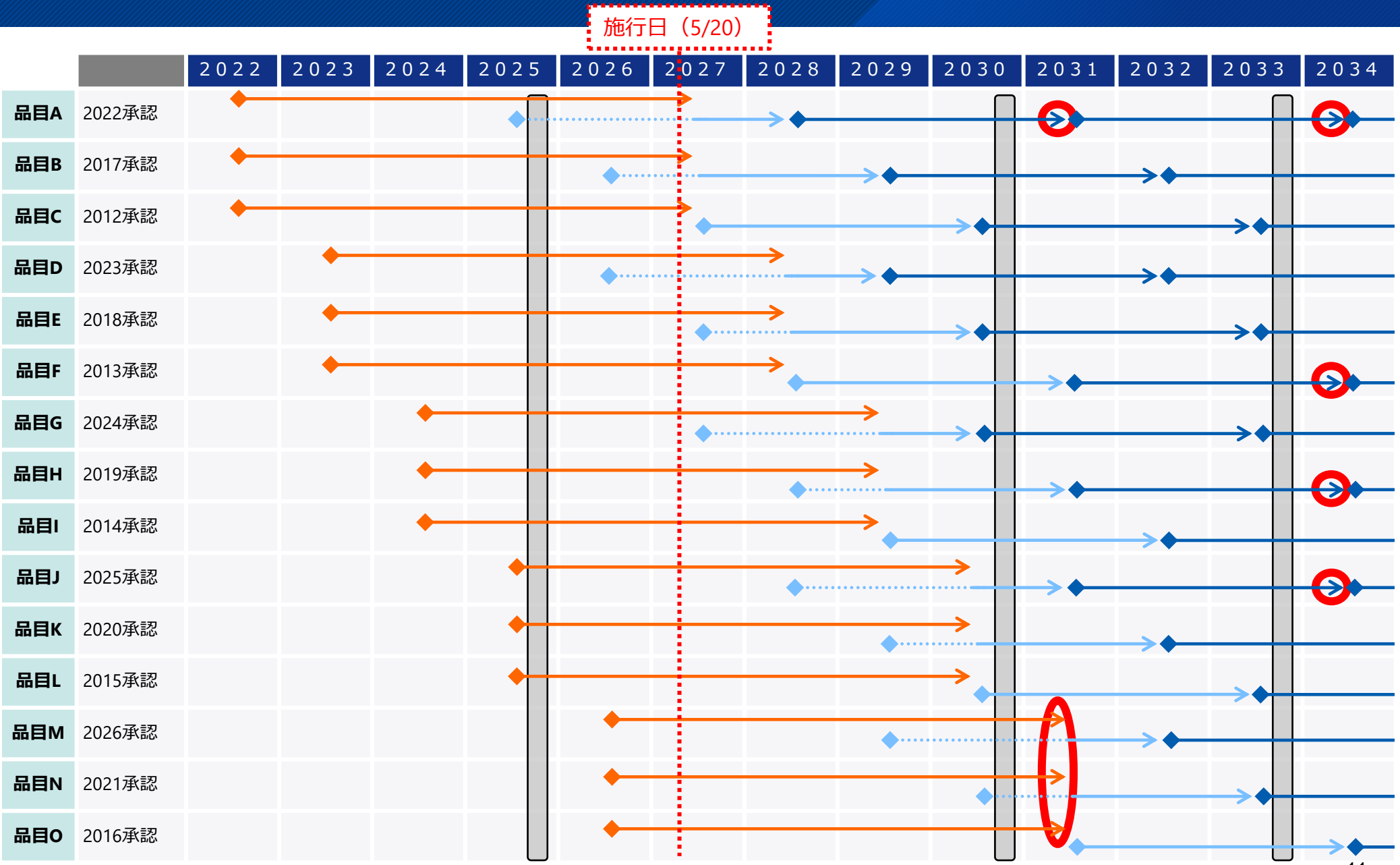
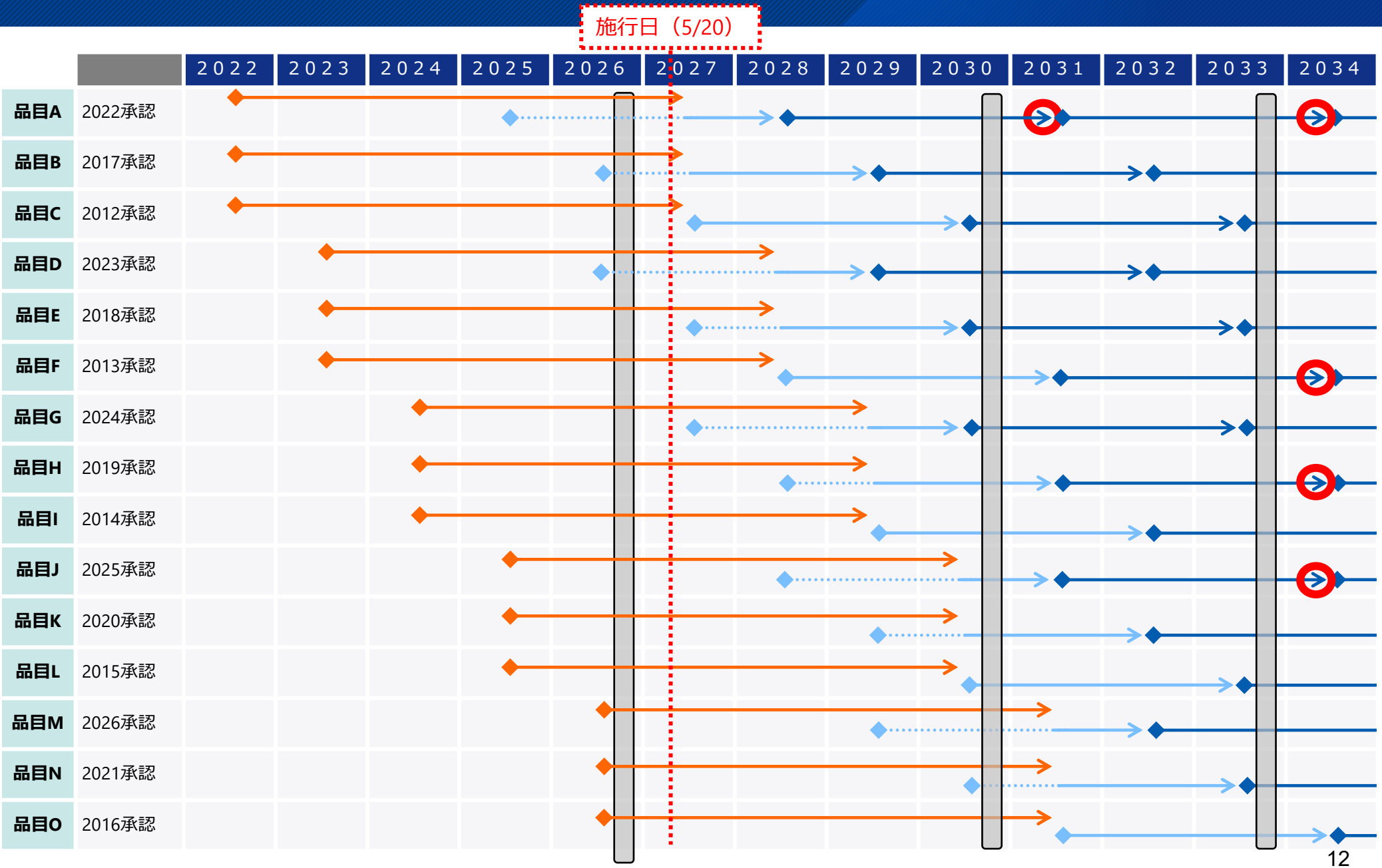
（参考）調査のまとめパターン例（2023年に調査をまとめる場合）



（参考）調査のまとめパターン例（2024年に調査をまとめる場合）



（参考）調査のまとめパターン例（2025年に調査をまとめる場合）



（参考）調査のまとめパターン例（2026年に調査をまとめる場合）