

## ○GMP適合性調査申請の取扱いについて

(平成17年3月30日)

(／薬食審査発第0330006号／薬食監麻発第0330005号／)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号。以下「一部改正法」という。)による改正後の薬事法(昭和35年法律第145号)における医薬品、医薬部外品及び医療機器の製造管理及び品質管理(以下「GMP」という。)については、平成17年3月30日付薬食発第0330008号医薬食品局長通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について」により各都道府県知事あて通知されたところであるが、GMP適合性調査の申請に関する具体的運用については、下記のとおり取り扱うこととした。については、下記の事項についてご留意の上、貴管内の製造販売業者及び製造業者に対して周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、円滑な運用を図られたくお願いする。

なお、本通知の写しについて、別紙の関係団体の長あて送付することを、念のため申し添える。

### 記

1. 製造販売の承認若しくは一部変更の承認を受けようとするとき又は輸出用医薬品等の製造をしようとするときのGMP適合性調査申請について
  - (1) 医薬品(原薬たる医薬品を除く。)、医薬部外品又は医療機器(以下「医薬品等」という。)について、製造販売の承認を受けようとするとき、承認された事項の一部変更に係る承認(以下「一変承認」という。)を受けようとするとき、又は輸出用の医薬品等の製造をしようとするときのGMP適合性調査申請については、原則として、承認若しくは一変承認を受けようとする品目又は製造をしようとする品目ごとに行うこと。また、GMP適合性調査申請は、当該承認申請書等に記載されたすべての製造所等(原薬に係る製造所及び包装等区分の製造所、並びに外部において試験検査を行う施設並びに設計及び開発の管理(以下「設計開発管理」という。)を行う施設を含む。以下同じ。)に係るGMP適合性調査申請を、それぞれの製造所等のGMP適合性調査の実施主体(以下「適合性調査権者」という。)に対して行うことを原則とすること。
  - (2) 同一の原薬(製造所、製造方法、製造工程・製造設備、規格等が同一であるものをいう。以下同じ。)を用いて製造される複数の品目のGMP適合性調査申請においては、当該原薬の製造所等に係るGMP適合性調査に限り、複数の品目を一括してGMP適合性調査申請を行うことが可能であること。この場合においては、申請書に、一括した申請である旨及び申請の対象となるすべての品目を記載すること。

なお、当該申請に要する手数料は、当該一括申請を1件とした手数料となること。
  - (3) 一の製造所において複数の品目の滅菌のみを行う場合においては、当該製造所に係るGMP適合性調査に限り、複数の品目を一括してGMP適合性調査申請を行うことが可能であること。この場合においては、申請書に、一括した申請である旨及び申請の対象となるすべての品目を記載すること。

なお、当該申請に要する手数料は、当該一括申請を1件とした手数料となること。
  - (4) 一の試験検査機関において複数の品目の試験検査を行う場合においては、当該試験検査機関に係るGMP適合性調査に限り、複数の品目を一括してGMP適合性調査申請を行うことが可能であること。この場合においては、申請書に、一括した申請である旨及び申請の対象となるすべての品目を記載すること。

なお、当該申請に要する手数料は、当該一括申請を1件とした手数料となること。
  - (5) 一の設計開発管理機関において複数の品目の設計開発管理を行う場合においては、当該施設に係るGMP適合性調査に限り、複数の品目を一括してGMP適合性調査申請を行うことが可能であること。この場合においては、申請書に、一括した申請である旨及び申請の対象となるすべての品目を記載すること。

なお、当該申請に要する手数料は、当該一括申請を1件とした手数料となること。
  - (6) 一物多名称(複数の品目について、承認申請内容が同一であり、販売名のみが異なることをいう。以下同じ。)となる複数の品目、又は同一の一般的名称(薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働省告示第298号)に掲げる名称をいう。以下同じ。)となる複数の医療機器については、その範囲内の複数の品目を一括してGMP適合性調査申請を行うことが可能であること。この場合においては、申請書に、一括した申請である旨及び申請の対象となるすべての品目を記載すること。

なお、当該申請に要する手数料は、当該一括申請を1件とした手数料となること。
  - (7) 平成17年4月1日において現に、一部改正法による改正前の薬事法に基づく製造業又は輸入販売業の許可を受けており、改正後の薬事法に基づく製造業の許可を有するものとみなされる原薬の製造所については、製造業又は輸入販売業の許可更新等に伴い受けなけれ

ばならないGMP適合性の定期調査の結果が通知されるまでの間は、当該原薬を用いて製造される品目のGMP適合性調査において、当該原薬に係るGMP適合性調査を受けることを要しないこと。この場合においては、当該原薬の製造所の製造業の許可証及び品目追加等の許可書の写しを、当該原薬を用いて製造される品目の各々のGMP適合性調査申請の際に添付しなければならないこと。ただし、当該製造所について製造管理又は品質管理の方法に問題があることが判明した場合等にあつては、この限りでないこと。

(8) 平成17年3月31日までに、医薬品等の製造に用いられている原薬であつて、品目ごとの製造業の許可を受けていないものについては、当該原薬に係るGMP適合性調査結果通知書の写しを受けるまでの間は、(7)と同様の取扱いとすること。この場合においては、医薬品等の製造に用いられる原薬であつたことを示す文書(例えば製品標準書の該当部分)の写しを、当該原薬を用いて製造される品目のGMP適合性調査申請の際に添付しなければならないこと。また、当該原薬に係るGMP適合性調査申請を速やかに行うこと。

(9) GMP適合性調査申請に際して、当該申請品目の製造に用いる原薬が、既に他の製造販売業者によるGMP適合性調査申請に基づく調査によりGMP適合性が確認された原薬と同一の原薬である場合であつて、当該原薬のGMP適合性調査結果通知書の写し及び同一性を確認することのできる文書の写しを、承認申請品目の各々の適合性調査権者及び承認権者(薬事法施行令(昭和36年厚生省令第11号)第23条に規定する承認権者をいう。ただし、大臣承認品目にあつては、医薬品医療機器総合機構とする。以下同じ。)に提出する場合においては、当該原薬に係るGMP適合性調査を受けることを要しないこと。この場合においては、提出したGMP適合性調査申請書の写し、原薬に係るGMP適合性調査結果通知書の写し及び同一性を確認することのできる文書の写しを、申請から遅滞なく承認権者に提出すること。

なお、この場合において添付されるGMP適合性調査結果通知書の写しは、GMP適合性調査申請時において、当該通知書の交付日から、原則として2年以内の日付のものでなければならないこと。ただし、調査日から2年以内の日付のGMP調査結果報告書の写しを別途添付する場合にあつては、GMP適合性調査結果通知書の写しは5年以内の日付のものでよいこと。

(10) GMP適合性調査申請に際して、当該申請品目の製造工程のうち滅菌のみを行う製造所が、既に他の製造販売業者によるGMP適合性調査申請に基づく調査によりGMP適合性が確認された製造所である場合であつて、当該製造所のGMP適合性調査結果通知書の写しを添付して申請を行う場合においては、当該製造所に係るGMP適合性調査を受けることを要しないこと。この場合においては、提出したGMP適合性調査申請書の写しを、申請から遅滞なく、承認権者に提出すること。

なお、この場合において添付されるGMP適合性調査結果通知書の写しは、GMP適合性調査申請時において、当該通知書の交付日から、原則として2年以内の日付のものでなければならないこと。ただし、調査日から2年以内の日付のGMP調査結果報告書の写しを別途添付する場合にあつては、GMP適合性調査結果通知書の写しは5年以内の日付のものでよいこと。

(11) GMP適合性調査申請に際して、製造をする品目と同一の品目(この場合において、製造所、製造方法、製造工程・製造設備、規格等が同一である品目をいう。)について、既に他の製造販売業者によるGMP適合性調査申請に基づく調査により適合性が確認されている場合であつて、当該品目のGMP適合性調査結果通知書の写し及び同一性を確認することのできる文書の写しを、承認申請品目の適合性調査権者及び承認権者に提出する場合においては、当該製造所に係るGMP適合性調査を受けることを要しないこと。この場合においては、これらの写しを、遅滞なく承認権者に対しても提出すること。

なお、この場合において添付されるGMP適合性調査結果通知書の写しは、GMP適合性調査申請時において、当該通知書の交付日から、原則として2年以内の日付のものでなければならないこと。ただし、調査日から2年以内の日付のGMP調査結果報告書の写しを別途添付する場合にあつては、GMP適合性調査結果通知書の写しは5年以内の日付のものでよいこと。

(12) GMP適合性調査申請に際して、製造をする品目と同一の品目について、既に他の製造販売業者によりGMP適合性調査申請が行われている場合であつて、GMP適合性調査結果通知書の発行後、当該通知書の写し及び同一性を確認することのできる文書の写しを承認権者に提出する場合においては、当該品目の製造所に係るGMP適合性調査申請を別途要しないこと。この場合においては、これらの写しを、遅滞なく承認権者に対しても提出すること。

(13) GMP適合性調査申請に際して、当該申請品目に係る試験検査を外部委託された試験検査機関について、既に他の製造販売業者又は輸出用医薬品等の製造業者によるGMP適合性調査申請に基づいて調査が実施され、GMP適合性が確認されている場合であつて、そのGMP適合性調査結果通知書の写しを添付して申請を行う場合においては、当該試験検査機関に係るGMP適合性調査を受けることを要しないこと。この場合においては、提出したGMP適合

性調査申請書の写し、当該試験検査機関に係るGMP適合性調査結果通知書の写しを、申請から遅滞なく、承認権者に提出すること。

なお、この場合において添付されるGMP適合性調査結果通知書の写しは、GMP適合性調査申請時において、当該通知書の交付日から、原則として2年以内の日付のものでなければならないこと。ただし、調査日から2年以内の日付のGMP調査結果報告書の写しを別途添付する場合には、GMP適合性調査結果通知書の写しは5年以内の日付のものでよいこと。

(14) GMP適合性調査申請に際して、当該申請品目に係る設計開発管理を外部委託された設計開発管理機関について、既に他の製造販売業者又は輸出用医薬品等の製造業者によるGMP適合性調査申請に基づいて調査が実施され、GMP適合性が確認されている場合であつて、そのGMP適合性調査結果通知書の写しを添付して申請を行う場合には、当該設計開発管理機関に係るGMP適合性調査を受けることを要しないこと。この場合においては、提出したGMP適合性調査申請書の写し、当該設計開発管理機関に係るGMP適合性調査結果通知書の写しを、申請から遅滞なく、承認権者に提出すること。

なお、この場合において添付されるGMP適合性調査結果通知書の写しは、GMP適合性調査申請時において、当該通知書の交付日から、原則として2年以内の日付のものでなければならないこと。ただし、調査日から2年以内の日付のGMP調査結果報告書の写しを別途添付する場合には、GMP適合性調査結果通知書の写しは5年以内の日付のものでよいこと。

(15) 一般用医薬品(法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品として承認を受けたものを除く。)の製造に用いる原薬については、GMP適合性調査を受けることを要しないこと。

(16) 医薬部外品の製造に用いる原薬については、GMP適合性調査を受けることを要しないこと。

(17) 医療機器の製造に用いる附属品又は構成部品等(GMPが適用されるものに限る。)について、当該構成部品を用いる医療機器等、他の品目のGMP適合性調査により適合性が確認されている場合には、GMP適合性調査を別途受けることを要しないこと。

(18) 体外診断用医薬品の製造に用いる原薬については、GMP適合性調査を受けることを要しないこと。

(19) 一変承認を受けようとするときにおいて、当該一変承認が用法、用量、効能若しくは効果の追加、変更又は削除等、製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないものである場合には、GMP適合性調査を受けることを要しないこと。ただし、当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与える変更を行おうとする場合には、製造販売承認書に記載された製造所等のうち、影響を受ける製造所等について、調査を受けなければならないこと。

## 2. 定期調査に係るGMP適合性調査申請について

(1) 製造販売承認の取得後5年を経過すること又は輸出用医薬品等の製造開始後5年を経過するごとのGMP適合性調査(以下「定期調査」という。)の申請については、製造所等ごとに、それぞれの製造所等において製造する承認品目又は輸出品目について行うこと。ただし、試験検査機関又は設計開発管理機関については、定期調査に係るGMP適合性調査を受けることを要しないこと。また、原薬の製造所等については、(4)の事項を満たすために必要な定期調査を受ける場合を除き、定期調査に係るGMP適合性調査を受けることを要しないこと。

(2) 医薬品医療機器総合機構が行う定期調査に係るGMP適合性調査申請における手数料の算出については、それぞれの製造所等ごとに、基本単価は当該施設等における最も上位の手数料区分によることとし、品目追加単価は各区分ごとの単価に当該区分の申請品目数をそれぞれ乗じて得た額を加算すること。手数料区分は、上位より順に、生物学的製剤等の区分、無菌医薬品・滅菌医療機器の区分、一般医薬品・医療機器の区分、包装等製造所等の区分とすること。

(3) 一物多名称となる複数の品目又は同一の一般的名称となる複数の医療機器については、その範囲の複数の品目を一括して申請品目数をそれぞれ一とみなしたGMP適合性調査申請を行うことで差し支えないこと。

(4) 原薬を製造する製造所の製造業の許可更新申請時には、申請書に、当該製造所で製造する医療用医薬品の製造に用いるすべての原薬に係る直近のGMP適合性調査結果通知書の写しを添えること。

なお、この場合において、添付されるGMP適合性調査結果通知書の写しは、当該通知書の交付日から、原則として2年以内の日付のものでなければならないこと。ただし、調査日から2年以内の日付のGMP調査結果報告書の写しを別途添付する場合には、GMP適合性調査結果通知書は5年以内の日付のものでよいこと。

(5) 国内において包装、表示又は保管のみを行う品目の定期調査に係る外国の製造所等についてのGMP適合性調査申請については、当該品目の出荷可否の決定を行う包装等区分の製造所ごとに、製造品目に係る複数の外国の製造所等を一括して申請することが可能であ

ること。この場合の基本単価は、当該外国の製造所等における最も上位の手数料区分によることとし、品目追加単価は各区分ごとの単価に当該区分の申請品目数をそれぞれ乗じて得た額を加算すること。

(6) 1. の(15)～(18)の取扱いは、2. の(1)～(5)においても同様であること。

(7) 製造販売品目の定期調査に係るGMP適合性調査申請は、製造販売承認の時期にかかわらず、製造業の許可の更新(外国製造所にあつては、外国製造業の認定の更新)の申請と同じ時期に行つて差し支えないこと。

3. その他の留意事項について

(1) 1. 又は2. の場合のGMP適合性調査申請は、製造販売業者又は製造業者がGMP適合性調査を受けることを希望する場合は、適合性調査権者と相談の上、随時行うことができること。このことは、一般用医薬品の製造に用いる原薬等についても同様であること。

(2) 国内において製造販売する品目に係るGMP適合性調査結果をもって、輸出用品目に係るGMP適合性調査を受けることを要しないこととは解されないこと。また、輸出用品目に係るGMP適合性調査結果をもって、国内において製造販売する品目に係るGMP適合性調査を受けることを要しないこととは解されないこと。

〔別紙〕

日本製薬団体連合会会長  
日本製薬工業協会会長  
日本医薬品原薬工業会会長  
日本大衆薬工業協会会長  
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代表  
在日米国商工会議所製薬小委員会委員長  
欧州製薬団体連合会在日執行委員会会長  
日本医療機器関係団体協議会会長  
社団法人東京医薬品工業協会会長  
大阪医薬品協会会長  
社団法人日本臨床検査薬協会会長  
日本生薬連合会会長  
日本漢方生薬製剤協会会長  
日本化粧品工業連合会会長  
社団法人日本衛生材料工業連合会  
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長  
在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長  
欧州ビジネス協会化粧品部会委員長  
欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長  
欧州ビジネス協会協議会診断薬委員会委員長