

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

輸出用医薬品等の証明書の発給に係るGMP/QMS調査の  
実施要領の運用等について

証明書の発給業務に係るGMP/QMS調査の実施要領については、平成23年1月28日付け薬食発0128第5号厚生労働省医薬食品局長通知「証明書発給に係るGMP/QMS調査の実施について」により示されたところであるが、その運用については、下記の点に留意されたい。

なお、別記関係団体宛て、本通知の写しを送付しているので御了知願いたい。

記

1 GMP証明書の種類について

(1) 医薬品GMP証明書

ア 医薬品製剤証明書

イ 二国間協定に基づくGMP証明書

なお、発給先国は、原則として、GMP相互承認が実施されている国に限ること。

ウ 原薬GMP証明書

(2) 医薬部外品GMP証明書

(3) 医療機器・体外診QMS証明書

なお、発給先国は、原則として、MOU交換国に限ること。

(4) 治験薬GMP証明書

発給の対象については、以下のいずれかに該当する場合に限ること。なお、必要により対照薬についても治験薬GMP証明書発給の対象になり得る。

- ア 当該治験薬について、国内で治験が進められている又は予定されている場合
- イ 発給先国より、日本国政府の治験薬GMP証明書の提出要求がある場合

## 2 GMP/QMS調査の実施手順等について

### (1) 証明申請に係る品目のGMP/QMS適合性の確認依頼

各調査権者は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）からの平成23年1月28日付け薬食発0128第1号「輸出用医薬品等の証明書の発給について」の様式22別紙、様式23別紙又は様式24別紙により行われる確認依頼に対し、記載内容を確認し、必要事項を記入して報告すること。

### (2) GMP/QMS調査の実施

ア 各調査権者は、調査対象品目（治験薬GMP証明書の対象品目を除く）又は調査対象品目と同等の製造工程に関し、証明書発給申請日から2年以内に実地によるGMP/QMS調査が実施されていない場合には、原則、実地によるGMP/QMS調査を行うこと。また、調査対象品目が複数ある場合には、製造管理及び品質管理が同等と認められる代表品目を選定し、調査を行うことで差し支えないこと。

イ 総合機構は、治験薬GMP証明書の発給にあたり、当該治験薬製造施設における治験薬GMP通知の要求事項への適合状況について、実地での確認を行うこと。

ウ GMP/QMS調査の結果、製造所の製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な事項が発見された場合には、改善措置の実施状況を確認すること。

### (3) 報告書の作成

(2)の調査の結果については、平成17年11月30日付け薬食監麻発第1130004号「GMP/QMS調査要領について」に示す様式により報告書を作成すること。

### (4) 報告書の送付

確認を行った品目に係る報告書は、送付依頼後3ヶ月以内に、総合機構宛てに送付するものとする。

## 3 その他

- (1) 製造手順等について、総合機構が確認した際の状況から変更が生じた場合の再度の確認の要否については、申請者が適切に判断すること。再度確認が必要と判断した場合は、改めて確認を受けること。

(2) GMP 証明書の発給に関連する手続きの詳細については、総合機構品質管理部の簡易相談（GMP/QMS 調査簡易相談）を利用することができる。

#### 4 通知の廃止

平成9年12月25日付け医薬監第106号厚生省医薬安全局監視指導課長通知「GMP 証明書発行に係るGMP 監視指導実施要領の運用等について」は、平成23年3月31日をもって廃止する。

## 別記

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

特定非営利活動法人海外医療機器技術協力会

各地方厚生局

日本製薬団体連合会

日本化粧品工業連合会

日本医療機器産業連合会

(社) 日本臨床検査薬協会

欧州製薬団体連合会在日執行委員会

欧州ビジネス協会化粧品委員会

欧州ビジネス協会医療機器委員会

欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬(体外診断)委員会

米国研究製薬工業協会在日技術委員会

在日米国商工会議所化粧品委員会

米国医療機器・I V D工業会

(社) 日本衛生材料工業連合会