

薬食発 0128 第 5 号

平成 23 年 1 月 28 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

輸出用医薬品等の証明書の発給に係る GMP/QMS 調査の実施について

GMP 証明書発行に係る GMP 監視指導については、平成 9 年 12 月 25 日医薬発第 436 号厚生省医薬安全局長通知「GMP 証明書発行に係る GMP 監視指導の実施について」により実施してきたところであり、また、治験薬 GMP 証明書の発給については、平成 21 年 3 月 30 日付け厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡「治験薬 GMP 証明書の発給について」により実施してきたところであるが、今般、平成 23 年 1 月 28 日付け薬食発 0128 第 1 号厚生労働省医薬食品局長通知「輸出用医薬品等の証明書の発給について」のとおり、医薬品、医薬部外品又は医療機器（以下「医薬品等」という。）の GMP/QMS に関する証明業務の一部を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。）に移管することに伴い、証明書発給業務に係る GMP/QMS 調査の実施要領を別添のとおり定めたので通知する。

については、平成 23 年 4 月 1 日以降に実施する証明書発給業務に係る GMP/QMS 調査は、本要領によられるようお願いする。

なお、平成 9 年 12 月 25 日付け医薬発第 436 号厚生労働省医薬安全局長通知「GMP 証明書発行に係る GMP 監視指導の実施について」は、平成 23 年 3 月 31 日をもって廃止する。また、本通知の写しを別記関係団体宛て送付する。

別添

輸出用医薬品等の証明書の発給に係るGMP／QMS調査実施要領

1 目的

本要領は、我が国で製造される医薬品等及び治験薬について、厚生労働省医薬食品局において証明書を発給するために都道府県及び総合機構が行うGMP／QMS調査の実施手順を定めるものである。

2 GMP証明書の種類について

- (1) 医薬品GMP証明書
- (2) 医薬部外品GMP証明書
- (3) 医療機器・体外診断QMS証明書
- (4) 治験薬GMP証明書

(1) 及び (2) の発給先国は、原則としてWHOの「国際取引における医薬品の品質に関する証明制度」に参加している国に限る。

また、(3) 及び (4) の発給先国は、別途定める。

3 証明書の発給に係るGMP／QMS調査の実施手順等について

各調査権者は、次の手順に基づき、所管する医薬品等製造所及び治験薬製造施設に対するGMP／QMS調査を実施すること。

- (1) 証明申請に係る品目のGMP／QMS適合性の確認依頼

総合機構よりGMP／QMS適合性の確認依頼があった場合、GMP／QMS調査を実施し、作成した報告書に基づき、適・不適を報告する。

- (2) GMP／QMS調査の実施

必要に応じて、対象品目の製造所に対する適合性調査を実施する。

- (3) 報告書の作成

(2) の調査の結果については、報告書を作成し、保存する。

- (4) 報告書の送付

総合機構より調査結果報告書の送付依頼があった場合には、上記(3)により作成した報告書を総合機構宛てに送付する。

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