

薬食審査発 0702 第 1 号
薬食監麻発 0702 第 1 号
平成 27 年 7 月 2 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（公印省略）
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
（公印省略）

GMP 適合性調査申請の取扱いについて

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（以下「GMP 基準」という。）への適合性に係る調査の申請に関する具体的運用については、平成 17 年 3 月 30 日付け薬食審査発第 0330006 号及び薬食監麻発第 0330005 号「GMP 適合性調査申請の取扱いについて」（以下「旧通知」という。）並びに平成 22 年 3 月 30 日付け薬食審査発 0330 第 1 号及び薬食監麻発 0330 第 5 号「医療用原薬に係る定期適合性調査の取扱いについて」（以下「原薬通知」という。）でお示ししてきたところです。

今般、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）の規定を踏まえ、当該運用について、下記のとおり取り扱うこととしました。つきましては、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、適切な指導を行って頂きますようお願いいたします。

なお、本通知の発出に伴い旧通知及び原薬通知を廃止します。



記

1 医薬品等の承認若しくは一変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適合性調査申請について

(1) 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）及び医薬部外品（以下「医薬品等」という。）について、製造販売の承認（以下「承認」という。）を受けようとするとき若しくは承認された事項の一部変更の承認（以下「一変承認」という。）を受けようとするとき又は法第80条第1項に規定する輸出用の医薬品等（以下「輸出用医薬品等」という。）の製造をしようとするときの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、承認又は一変承認を受けようとするときの適合性調査申請は、当該承認申請書に記載された全ての製造所等（原薬（中間体を含む。）に係る製造所、包装等区分の製造所及び承認申請書又は輸出届に記載された外部において試験検査を行う施設（以下「外部試験検査機関」という。）を含む。以下同じ。）について、輸出用医薬品等の製造をしようとするときの適合性調査申請は、当該輸出届に記載された製造所等のうち国内に存在するものについて、それぞれの製造所等の適合性調査の実施主体（以下「調査実施者」という。）を行うことを原則とすること。

(2) 次に掲げる場合については、複数品目を一括して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、適合性調査申請書に全ての品目を記載するとともに、申請書の備考欄に一括申請である旨を記載すること。

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。

ア 同一の原薬（承認書又は承認申請書に記載された製造所、製造方法、製造工程、製造設備、規格等が同一であるもの又は原薬等登録原簿（以下「MF」という。）に登録されている原薬と同一のものをいう。以下同じ。）を用いて製造される複数の品目の適合性調査において、当該原薬の製造所に係る適合性調査申請を行う場合

イ 一の外部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であって、複数の品目における当該外部試験検査機関に係る適合性調査申請を行う場合

ウ 一物多名称（同一の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）が承認を受けようとする複数の品

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。)となる複数の医薬品等の適合性調査申請を行う場合

- (3) 承認申請に際し、次の場合は適合性調査申請を要しない。また、同一であることを確認することのできる文書については、特定の様式を定めないが、例えば、別紙2の様式等を準用することで差し支えない。

なお、ウ以外の場合において、提出する適合性調査結果通知書の写しは、承認申請時において、当該通知日から、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、調査結果報告書(当該調査の調査実施最終日から2年以内の日付の報告書に限る。)の写しを別途添付する場合には、適合性調査結果通知書の写しは通知日から5年以内の日付のものでよいこと。

また、承認を受けようとする品目が承認されるまでに、利用する適合性調査結果通知書の写しに記載された原薬又は品目に製造方法や規格等の変更が生じ、改めて適合性調査が必要となった場合については、変更前の原薬又は品目の製造所の適合性調査結果通知書の写しを利用することはできないこと。

ア 承認を受けようとする品目の製造に用いる原薬の製造所においては、当該原薬が既に製造販売業者等による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原薬と同一の原薬である場合であって、当該原薬の適合性調査結果通知書の写し及び同一であることを確認することのできる文書の写しを、承認申請品目の承認権者(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(昭和36年政令第11号)第23条に規定する医薬品等承認権者をいう。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

イ 承認を受けようとする品目と同一の品目(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。以下同じ。)について、既に同一の品目の製造販売業者等による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って、当該品目の適合性調査結果通知書の写し及び同一の品目であることを確認することのできる文書の写しを、承認申請品目の承認権者に提出する場合

ウ 共同開発等により承認を受けようとする品目と同一の品目又は製造に用いる原薬と同一の原薬について、既に製造販売業者等により適合性調査申請が行われている場合であって、同一の品目又は同一の原薬に対する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

であることを確認することのできる文書の写しを、承認申請品目の承認権者に提出する場合

- エ 承認を受けようとする品目に係る試験検査を委託された外部試験検査機関について、既に製造販売業者等又は輸出用医薬品等の製造業者による適合性調査申請に基づく調査により、当該外部試験検査機関の適合性が確認されている場合であって、当該適合性調査結果通知書の写しを、承認申請品目の承認権者に提出する場合

(4) 要指導医薬品及び一般用医薬品（法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品（以下「新医薬品」という。）として承認を受けたものを除く。）並びに医薬部外品の製造に用いる原薬の製造所においては、適合性調査申請を要しないこと。

(5) 一変承認申請の内容が用法、用量、効能若しくは効果の追加、変更若しくは削除等又は製造管理若しく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、適合性調査申請を要しないこと。

なお、一変承認申請の内容が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ものである場合には、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適合性調査申請を行うこと。

2 定期調査に係る適合性調査申請について

(1) 承認の取得後5年を経過するご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、外部試験検査機関については、定期調査申請を要しないこと。

また、定期調査に係る適合性調査申請は、承認取得時期及び輸出用医薬品等の製造開始時期に十分留意し、製造所の実情を踏まえ計画的に行うこと。

(2) 医薬品医療機器総合機構が行う定期調査に係る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。手数料区分は、上位より順に、生物学的製剤等の区分、無菌医薬品の区分、

左記以外の医薬品区分、包装等製造所等の区分とすること。なお、手数料区分は、製造所等が有する許可の区分に関わらず、品目ごとに当該製造所が行う工程に基づき設定することにより。

- (3) 原薬の製造所における定期調査に係る適合性調査申請については、1の(3) (イ、ウ及びエを除く)と同様の取扱いをすることにより、調査申請を省略できるものとする。ただし、一変承認に係る適合性調査結果の通知書を提出する場合においては、その適合性調査の範囲が、定期調査に係る適合性調査を必要とする範囲と同等 (例えば、製造所の追加又は変更に伴う一変承認に係るもの等) である必要があることに留意すること。

なお、同一であることを確認することのできる文書について、別紙1及び別紙2を用いること。

また、定期調査の調査実施者から、上記手続きによる調査申請の省略の実施について確認を求められた場合は、承認権者に提出した資料の写しを、調査実施者に提出すること。

- (4) 一物多名称となる複数の品目については、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適合性調査申請を行うことで差し支えないこと。

- (5) 要指導医薬品及び一般用医薬品(新医薬品として承認を受けたものを除く。)並びに医薬部外品の製造に用いる原薬の製造所においては、定期調査申請を要しないこと。

- (6) 製造販売品目の定期調査に係る適合性調査申請は、承認の時期にかかわらず、製造販売業又は製造業の許可の更新(外国製造所にあつては、医薬品等外国製造業者の認定の更新)の申請と同じ時期に行つて差し支えないこと。なお、その際は承認の取得後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年を経過することの期間を超えて申請を行わないこと。

3 その他の留意事項について

- (1) 適合性調査申請は、製造販売業者等又は製造業者が適合性調査を受けることを希望する場合は、調査実施者と相談の上、随時行うことができること。このことは、要指導医薬品及び一般用医薬品並びに医薬部外品の製造に用い

る原薬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適合性調査結果通知書をもって、輸出用医薬品等に係る適合性調査申請を要しないとは解されないこと。また、輸出用医薬品等に係る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適合性調査申請を要しないとは解されないこと。
- (3) 外国政府又は国際機関から輸出用医薬品等の製造所における製造管理又は品質管理の方法が GMP 基準に適合していることの証明を求められていない輸出用医薬品等であって、当該医薬品等の輸出届に記載された製造所については、当該医薬品等に関する適合性調査申請を要しないこと。
- (4) 輸出用医薬品等の製造をしようとするとき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適合性調査申請は、輸出届を届け出た医薬品等輸出業者（施行令第 74 条第 1 項に規定する医薬品等輸出業者をいう。）が誰であるかに関わらず、当該医薬品等の製造をする製造業者が行うこと。
- (5) 当該通知における運用を適切に実施するため、下記に示す内容を、適合性調査申請書の備考欄に記載すること。

また、調査実施者にあつては、アの場合において、適合性調査結果通知書の備考欄に調査を実施した原薬名を記載すること。

 - ア 原薬の製造所に関する適合性調査申請については、「原薬名」、「原薬の中間体名」、「MF に登録された原薬名（MF 番号）」又は「MF に登録された原薬の中間体名（MF 番号）」
 - イ 外部試験検査機関に係る適合性調査申請については、「外部試験検査機関」
 - ウ 製造所の追加又は変更に係る適合性調査申請については、「製造所の追加」又は「製造所の変更」（ただし、平成 18 年 12 月 25 日付け薬食審査発第 1225002 号及び薬食監麻発第 1225007 号「医療用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続きの迅速化について」により、適合性調査申請書の備考欄に「製造所変更・追加」の旨が記載されている場合は、当該記載を必要としない。）
 - エ 一物多名称となる複数の品目を一括して適合性調査申請を行う場合は、「一物多名称となる複数の品目名」
- (6) 調査実施者は、適合性調査結果通知書の備考欄へ、当該調査に係る適合性

調査申請書のシステム受付番号を記載すること。(ただし、適合性調査結果通知書の備考欄外に、当該調査に係る適合性調査申請書のシステム受付番号が記載されている場合は、備考欄への記載を必要としない。)

(別紙1)

医療用原薬に係る同一性確認届書

| | | |
|-----------------------------|-----------|--|
| 主たる機能を有する事務所の名称 | | |
| 主たる機能を有する事務所の所在地 | | |
| 製造販売業の許可番号及び年月日 | | |
| 同一性を確認する原薬の製造所の名称 | | |
| 同一性を確認する原薬の製造所の所在地 | | |
| 製造業者の氏名（法人にあつては、名称） | | |
| 製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地） | | |
| 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分 | | |
| 製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日 | | |
| 同一性確認品目 | 一 般 的 名 称 | |
| | 販 売 名 | |
| | 原 薬 名 | |
| | 承 認 番 号 | |
| | 承 認 年 月 日 | |
| 備 考 | | |

上記により、医療用原薬に係る同一性確認の届出をします。

年 月 日

住 所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分欄については、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規則（昭和36年厚生省令第1号）第26条第1項各号又は第36条第1項各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 一変承認に係る適合性調査結果の通知書を提出する場合には、備考欄に、別紙の医薬品適合調査結果通知書（写）の調査範囲が、定期調査に係る適合性調査を必要とする範囲と同等であることを確認した旨を記載すること。
- 5 本様式は、製造所毎に記載・提出すること。

(別紙1)

外国製造医薬品 医療用原薬に係る同一性確認届書

| | | |
|-----------------------------|-------|--|
| 主たる機能を有する事務所の名称 | | |
| 主たる機能を有する事務所の所在地 | | |
| 製造販売業の許可番号及び年月日 | | |
| 同一性を確認する原薬の製造所の名称 | | |
| 同一性を確認する原薬の製造所の所在地 | | |
| 製造業者の氏名(法人にあつては、名称) | | |
| 製造業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地) | | |
| 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分 | | |
| 製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日 | | |
| 同一性確認品目 | 一般的名称 | |
| | 販売名 | |
| | 原薬名 | |
| | 承認番号 | |
| | 承認年月日 | |
| 備考 | | |

上記により、外国製造医薬品の医療用原薬に係る同一性確認の届出をします。

年 月 日

住所 邦文 _____
外国文 _____
(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 邦文 _____ 印又は署名
外国文 _____
(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

選任製造販売業者

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分欄については、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規則（昭和36年厚生省令第1号）第26条第1項各号又は第36条第1項各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 一変承認に係る適合性調査結果の通知書を提出する場合においては、備考欄に、別紙の医薬品適合調査結果通知書（写）の調査範囲が、定期調査に係る適合性調査を必要とする範囲と同等であることを確認した旨を記載すること。
- 5 本様式は、製造所毎に記載・提出すること。

(別紙2)

同一性に関する証明書

(同一の原薬を使用している製造販売業者) に提供している原薬「(原薬名)」は、別紙の医薬品適合性調査結果通知書(写)の備考欄に記載された原薬「(原薬名)」と製造方法、製造工程、製造設備、規格等が同一であることを証明する。

記

医薬品適合性結果通知書(写)

適合性調査申請年月日 : 平成 年 月 日
システム受付番号 :
調査を行った製造所の名称 :
調査を行った製造所の所在地 :
製造業者の氏名 :
製造業の許可又は認定区分 :
製造業の許可又は認定番号 :
適合性結果通知年月日 : 平成 年 月 日

平成 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

製造所の所在地

製造所の名称

製造所の責任者氏名 (製造管理者の氏名) 印

(別紙2)

同一性に関する証明書

Certificate of Identical Active Pharmaceutical Ingredient

(同一の原薬を使用している製造販売業者)に提供している原薬「(原薬名)」は、別紙の医薬品適合性調査結果通知書(写)の備考欄に記載された原薬「(原薬名)」と製造方法、製造工程、製造設備、規格等が同一であることを証明する。

(Name of the manufacturer/MF in-country caretaker) certify that active pharmaceutical ingredient(API) “(name of the API)” supplied to (name of marketing authorization holder using the API) is identical to API“(name of the API)” described in remark of the attached copy of Notification of Inspection Result, in its manufacturing method, process, facilities used, and specifications, etc.

記

(Note)

医薬品適合性結果通知書(写)

Contents in the remark of Notification of Inspection Result

適合性調査申請年月日 : 平成 年 月 日

Application date of GMP inspection: YY MM DD

システム受付番号 :

System filing number

調査を行った製造所の名称 :

Name of the manufacturing site inspected

調査を行った製造所の所在地 :

Address of the manufacturing site inspected

製造業者の氏名 :

Name of the manufacturer

製造業の許可又は認定区分 :

Category of manufacturing license or accreditation

製造業の許可又は認定番号 :

Number of manufacturing license or accreditation

適合性結果通知年月日 : 平成 年 月 日

Date of notification of Inspection Result : YY MM DD

平成 年 月 日

YY MM DD

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

To : Chief Executive, Pharmaceuticals and Medical Device Agency

製造所の所在地又はMF国内管理人の住所

Address of the manufacturing site/MF in-country caretaker

製造所の名称又はMF国内管理人の氏名

Name of the manufacturing site/MF in-country caretaker

製造所の責任者氏名（製造管理者の氏名）又はMF国内管理人 印

Name of responsible person of the manufacturing site

(product security pharmacist)/MF in-country caretaker, stamp/

signature