



薬食監麻発 1125 第 5 号
平成 26 年 11 月 25 日

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
(公 印 省 略)

輸出用医薬品・輸出用医療機器等の証明書の発給に係るGMP、QMS、
GCTP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、GCTP調査の実施要領については、平成26年11月25日付け薬食発1125第9号厚生労働省医薬食品局長通知「輸出用医薬品・輸出用医療機器等の証明書発給に係るGMP、QMS、GCTP調査の実施について」により示されましたが、その運用については、下記の点にご留意下さい。

また、本通知の適用に伴い、平成23年1月28日付け薬食監麻発0128第1号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「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」は、平成26年11月24日付けで廃止します。

記

1 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) 再生医療等製品GCTP証明書

(5) 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、GCTP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、GCTP適合性の確認

各都道府県は、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26年11月25日付け薬食発1125第12号「輸出用医薬品・輸出用医療機器等の証明書の発給について」の様式22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総合機構に報告すること。また、総合機構は、同通知の様式22別紙、様式23別紙、様式24別紙又は様式25別紙について、記載内容を確認し、必要事項を記入すること。

(2) GMP、QMS、GCTP調査の実施

ア 都道府県は、証明申請に係る品目のうち都道府県がGMP調査を実施するもの（以下「都道府県調査対象品目」という。）又は都道府県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調査が実施されていない場合には、原則、実地によるGMP調査を行うこと。また、都道府県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、証明申請に係る品目のうち総合機構がGMP、QMS又はGCTP調査を実施するもの（以下「総合機構調査対象品目」という。）又は総合機構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又はGCTP調査が実施されていない場合には、原則、実地によるGMP、QMS又はGCTP調査を行うこと。また、総合機構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。

ウ 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。

エ 都道府県又は総合機構は、GMP、QMS又はGCTP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

都道府県又は総合機構は、平成24年2月16日付け薬食監麻発0216第7号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「GMP調査要領の制定について」、平成26年10月24日付け薬食監麻発1024号第10号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「QMS調査要領の制定について」又は平成26年10月9日付け薬食監麻発1009第4号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「GCTP調査要領について」に示す様式により、上記(2)の調査の結果についての報告書を作成すること。

(4) 報告書の送付

都道府県は、総合機構による送付依頼後3ヶ月以内に、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) 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を利用することができる。