

日薬連発第306号
平成31年4月15日

加盟団体殿

日本製薬団体連合会
品質委員会 委員長 蛭田 修
薬制委員会 委員長 市原 正人

製造所における GMP 適合性調査の実態調査について（依頼）

現在、医薬品等の承認後の製造所における製造管理・品質管理の方法に関する基準（GMP 省令）に適合しているかの調査（以下、定期調査）は、品目ごとに定期的（5年ごと）に受ける必要があります。

本年3月19日付で国会に提出された医薬品医療機器等法改正案において、効率的な調査や国際的な整合性の観点から、製造所の申請に基づく製造工程の区分ごとに GMP 省令の適合状況について確認を求められることができるとともに、基準確認証が交付された場合、その製造工程の区分に属する品目については、定期調査が省略できるとする改正案が示されました。なお、製造販売業者の申請による定期調査の制度は維持されます。

つきましては、法改正により、製造工程の区分ごとに確認を求められることとなった場合の調査数等がどの程度になるか、あらかじめ把握したく、アンケート調査を実施することと致しました。

本件につき貴会会員企業にご連絡頂くとともに、アンケートの実施方、ご協力をよろしくお願い申し上げます。

記

1. アンケートの内容：製造所におけるGMP適合性調査の実態、及び法改正後に調査対象となる製造区分についての設問（別紙）
2. アンケートの締切：平成31年4月22日（月）
3. アンケートの対象：医薬品等製造業者
4. 回答の方法： PRAISE-NETよりお答えください。

<https://www.praise-net.jp/pn/m/e.asp?id=MTMwNjA>

- ① 関西医薬品協会（関薬協）、東京医薬品工業会（東薬工）、日本製薬工業協会（製薬協）に参加されていない場合も回答が可能です。
- ② 回答については、原則1製造所1回答といたします。
但し、当該製造所の本社組織等が一括して入力する際は、1回のご回答で5製造所まで入力可能です。6製造所以上入力する場合は一度アンケートを終了した上で、再度アンケート画面に入り、ご回答をお願いします。
- ③ 企業グループ内に外国製造所を有する場合は、企業グループの本社または日本法人が、

その調査実態及び製造区分を確認してご回答をお願いします。調査数はあくまで日本の調査当局（PMDA）による調査数のみご回答ください。

なお、資本関係のない、単なる製造委託先の外国製造所については今回のアンケートの対象外とします。

5. 情報の取扱い：データの解析はPRAISE-NETのシステムで行います。また、本アンケートを通じて会社情報を知り得る者は事務局の一部職員に限定し、会員企業には開示されません。また、本アンケートの結果は、上記の目的以外には使用致しません。

6. お問い合わせ先：日薬連事務局 春日 (kasuga@fpmaj.gr.jp)
諸橋 (morohashi@fpmaj.gr.jp)

(別紙) アンケート用紙

【回答者情報】

製造業者名 :

製造所名 :

製造所所在地 :

製造業許可番号 (複数ある場合は複数記載) :

設問 1.

貴製造所に関する過去5年間 (平成 26 年 4 月～平成 31 年 3 月) の製造販売業者から各調査権者へ提出された定期適合性調査の申請数についてお答えください (実地、書面を問いません、調査の実施状況は問いません。) 。

都道府県調査権者 : 件

PMDA 調査権者 : 件

設問 2.

貴製造所が実施する製造工程について、該当する区分を下記から選択してください (複数回答可) 。

- 非無菌製剤 (固形製剤)
- 非無菌製剤 (液剤)
- 非無菌製剤 (半固形製剤)
- 非無菌製剤 (生薬製剤 ※1)
- 無菌製剤 (無菌操作法)
- 無菌製剤 (最終滅菌法)
- 原薬
- 無菌原薬
- 包装・表示・保管 ↑ (知事許可製造所及び認定外国製造所)

- 特定生物由来製品 ↓ (大臣許可製造所及び放射線医薬品)
- バイオ医薬品
- ワクチン等
- 生物学的製剤等の包装・表示・保管
- 放射性医薬品
- 放射性医薬品の包装・表示・保管
- 再生医療等製品
- 再生医療等製品の包装・表示・保管

※ 1 : 日本薬局方「生薬関連製剤」及びその他生薬使用製剤 (全形・切断・粉末生薬) をいう。

以上