

日薬連発第534号
2019年7月2日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

総合機構が調査権者となる適合性調査申請予定件数に係る調査について
(協力依頼)

標記につき、令和元年7月1日付けにて独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部より日薬連宛に事務連絡が発出されました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知頂きたく御連絡申し上げます。

事 務 連 絡
令和 元年 7 月 1 日

日本製薬団体連合会 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医薬品品質管理部

総合機構が調査権者となる適合性調査申請予定件数に係る調査について（協力依頼）

GMP 関連業務につきましては、平素より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、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。）医薬品品質管理部は、迅速な調査の実施及び今後の調査体制の検討のために、調査申請動向を把握することが必要であるとの観点から、平成 18 年度から毎年度、調査申請予定件数に係る調査への御協力をお願いしているところです。

つきましては、本年度もこれまでと同様、別紙のとおり令和 2 年度までの調査申請予定件数の調査を行いたいと存じますので、貴会会員各社に対する周知方ご協力お願いいたします。

なお、調査対象は、総合機構が調査主体となる国内の大臣許可施設の GMP 適合性調査申請及び新医薬品に係る GMP 適合性調査申請並びに海外製造所に対する GMP 適合性調査申請及び再生医療等製品製造所の GCTP 適合性調査に限定するものです。

現時点での、①令和元年 10 月から令和 2 年 3 月までの 6 か月間、②令和 2 年 4 月から令和 2 年 9 月までの 6 か月間、③令和 2 年 10 月から令和 3 年 3 月までの 6 か月間のそれぞれの期間での申請予定件数を記載していただき、調査票を直接、総合機構医薬品品質管理部あてに送付いただきますようお願いいたします。なお、集計の関係上、送付の締切りを令和元年 9 月 27 日（金）とさせていただきますので、何卒ご協力のほどよろしくお願いいたします。

[調査に関するお問合せ先]

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医薬品品質管理部

（担当：藪木、益山、本間）

TEL：03-3506-9446

FAX：03-3506-9465

FAX 03-3506-9465

あて先:独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部あて

会社名:

部署名:

担当者名:

(連絡先)TEL:

FAX:

Mail:

**医薬品(体外診断用医薬品を除く)・医薬部外品GMP適合性調査、再生医療等製品GCTP適合性調査
申請予定件数 調査票**

申請区分	施設	申請予定件数				
		①令和元年10月～ 令和2年3月 (6か月間)	②令和2年4月～ 令和2年9月 (6か月間)	③令和2年10月～ 令和3年3月 (6か月間)		
GMP新規(一変)に係る適合性調査申請	(A):新医薬品(機構による定期調査を1回受けたものを除く)	国内				
		海外				
	(B):生物学的製剤等(輸出用医薬品に係るGMP適合性調査を含む。)	国内				
		海外				
	(C):無菌医薬品・無菌医薬部外品	国内				
		海外				
	(D):(A)～(C)以外の医薬品・医薬部外品	国内				
		海外				
	(E):包装・表示・保管施設、外部試験検査機関	国内				
		海外				
定期GMP適合性調査申請	(F):生物学的製剤等(輸出用医薬品に係るGMP適合性調査を含む。)	基本	国内			
			海外			
		品目追加	国内			
			海外			
	(G):無菌医薬品・無菌医薬部外品	基本	国内			
			海外			
		品目追加	国内			
			海外			
	(H):(F)～(G)以外の医薬品・医薬部外品	基本	国内			
			海外			
		品目追加	国内			
			海外			
(I):包装・表示・保管施設	基本	国内				
		海外				
	品目追加	国内				
		海外				
査下薬そ 申で機の 請の法他 調の	GCTP適合性調査申請	国内				
		海外				

(注) 調査対象は、GMP適合性調査(総合機構が調査主体となるものに限る。)及びGCTP適合性調査申請に限ります。予定件数を該当する場所に記載してください。また、記載した調査票は、直接総合機構医薬品品質管理部にFAXにて送付して下さい。

「ご協力ありがとうございます。」