

日薬連発第 60 号
2021 年 1 月 19 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

「治験薬 GMP 証明書の発給の手続きについて」の一部改正について

下記の通知が（独）医薬品医療機器総合機構 理事長より当連合会会長宛て
にありましたので送付いたします。

つきましては、貴会会員への周知方宜しくお願いいたします。

記

令和 2 年 12 月 25 日付け

○「治験薬 GMP 証明書の発給の手続きについて」の一部改正について

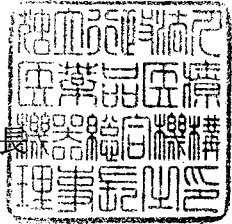
独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
薬機発第 1225056 号

以 上

薬機発第1225056号
令和2年12月25日

日本製薬団体連合会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長



「治験薬GMP証明書の発給の手続きについて」の一部改正について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う治験薬GMP証明書の発給にかかる手続きについては、「治験薬GMP証明書の発給の手続きについて」（平成21年3月30日薬機発第0330023号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）により定めているところです。

今般、「押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令（令和2年厚生労働省令第208号）」が本日付けで公布・施行され、国民や事業者に対して記名押印又は署名（以下「押印等」という。）を求める手続きにおいて押印等が不要となりました。それを踏まえ、下記のとおり、別添の様式を改正することとしましたので、貴会会員への周知方につき御配慮願います。

なお、参考として、改正後の通知を添付しますので、ご参照ください。

記

1. 別添1「治験薬GMP適合性調査申請書」の様式中、申請者の氏名部分に付されている「印」の記載を削除する。



薬機発第0330023号
平成21年3月30日
令和元年8月1日 一部改訂
令和2年12月25日 一部改訂

(別記) 殿

治験薬GMP証明書の発給の手続きについて

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

近年、新規医薬品開発の効率化・迅速化の観点から、ブリッジング開発戦略や国際共同治験等のために、国内で製造した治験薬を使用して海外で治験を実施する場合が増えつつあります。その際、治験実施予定先国の当局から、厚生労働省が発行する治験薬GMP証明書の提出が要求されることがある現状に鑑み、治験薬GMP証明書の発給に関し、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」平成21年3月30日）により示されたところではありますが、その手続きについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知薬機発第0330023号（「医薬品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」平成21年3月30日）により示してきたところです。今般、「押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令（令和2年厚生労働省令第208号）」が本日付けで公布・施行され、国民や事業者に対して記名押印又は署名（以下「押印等」という。）を求める手続きにおいて押印等が不要となりました。それを踏まえ、別添1の様式中「印」を削ることといたしましたので、貴会会員への周知方につき御配慮願います。

記

1. 治験薬GMP証明書発給の対象

治験薬GMP証明書発給の対象については、治験薬製造施設が国内にあり、かつ、以下のいずれかに該当する場合に限る。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。

- ① 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
- ② 輸出先国より、日本国政府の治験薬GMP証明書の提出要求がある場合

2. 証明書発給について

- (1) 証明書発給に関する申請方法は、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」平成21年3月30日）によるほか、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則に定める「承認・添付文書等証明確認調査申請書」（様式第26号）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。）審査業務部業務第一課に提出してください。
- (2) 証明書発給のためには、当該治験薬を製造する施設の実地での確認により、適合であることが求められますので「3. 適合性調査申請方法」に従って調査申請を併せて行ってください。
- (3) 実地の確認は総合機構医薬品品質管理部により実施します。
- (4) 治験薬製造施設においては、治験薬を製造する際に遵守すべき適切な製造管理及び品質管理の方法並びに必要な構造設備に関する事項を定めた、平成20年7月9日薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について」への遵守状況が確認されます。
- (5) 総合機構の確認結果は治験薬GMP調査結果通知書（様式1）により厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課に報告され、適合とされた場合は、監視指導・麻薬対策課長により作成された証明書が総合機構を経由して申請者へ発給されます。

3. 適合性調査申請方法

- (1) 治験薬GMP適合性調査申請書（別添1）にその他必要な資料を添付し、治験薬製造施設（外部試験検査機関等を含む）ごとに総合機構審査業務部業務第一課に1部提出してください。
- (2) 調査申請書及び添付資料は証明書発給を希望する原則4ヶ月前に提出してください。
- (3) 調査手数料の取扱いについては、別添2を参照のうえ、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年11月26日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）により総合機構の指定する金融機関の口座に振り込み、「振込金受取書」等の写しを承認・添付文書等証明確認調査申請書（様式第26号）の裏面に貼付して申請してください。

4. 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と変更が生じた場合の再度の確認要否については、申請者が適切に判断してください。再度確認が必要とされた場合は、上記「3. 適合性調査申請方法」に従い、改めて総合機構の確認を受けてください。
- (2) 上記手続きの詳細や調査時期、調査対象範囲等の事前の相談については、総合機構の簡易相談（GMP／QMS調査）を利用することができます。

別記

日本製薬団体連合会会長

欧州製薬団体連合会在日執行委員会委員長

米国研究製薬工業協会在日技術委員会委員長

(別添1)

治験薬GMP適合性調査申請書

申請者名	
申請者の所在地	
証明書提出を必要とする国名	
調査を受けようとする製造施設の名称	
調査を受けようとする製造施設の所在地	
申請する治験薬名	
調査手数料金額	
備考	

上記により、治験薬のGMP適合性調査を申請します。

令和 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)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(別添2)

添付資料について

- (1) 国内治験届の写し (提出されている場合)
- (2) 証明書提出予定国とその理由
- (3) 申請者等の詳細がわかる資料
 - ① 申請年月日
 - ② 申請者
 - ③ 申請者所在地
 - ④ 担当者
 - ⑤ 担当者住所、郵便番号
 - ⑥ 担当者連絡先 (電話番号及びファックス番号)
 - ⑦ 再提出情報
- (4) 調査対象製造所に関する概要
別添の様式Aに記載。
- (5) 調査対象治験薬に関する概要
別添の様式Bに記載。
- (その他)
 - ① 製造施設の配置図、構造設備の図面 (人・資材等の各種動線、施設内の環境管理の区分、室間差圧の状況をわかりやすく記載すること)
 - ② GMP 組織図
 - ③ GMP 文書体系図
 - ④ 製造工程に関する資料
 - 1) 当該物質に係る製造工程のフロー図及び製造方法の詳細に関する資料
 - 2) 当該物質に係る工程内試験検査項目及び工程管理値に関する資料
 - 3) 当該物質に係る中間物質並びに最終物質の規格及び試験方法に関する資料
 - 4) 主要な原料の受入試験内容及び規格に関する資料
 - ⑤ バリデーション／ベリフィケーションの実施状況がわかる資料
 - ⑥ 製造実績がわかる資料
 - ⑦ 製造所からの治験薬のリリースに関する手順に関する資料
 - ⑧ 逸脱管理手順及び実績に関する資料
 - ⑨ 変更管理手順及び実績に関する資料
 - ⑩ 交差汚染防止に関する手順
- (6) 既に過去に証明書発給を受けた製造施設であった場合、その証明書の写し

申請手数料について（実地調査がある場合）

1 施設の調査において、1品目あたり 798,900円。品目が増えると加算するほか、平成 27 年 7 月 2 日付け薬食審査発第 0702 第 1 号、薬食監麻発第 0702 第 1 号「GMP 適合性調査申請の取扱いについて」に準じて設定する。実地調査がある場合の手数料には 証明書発給手数料も含む。

証明書発給のみの手数料について（実地調査がない場合）

1 申請（1 施設・1 品目）あたり 16,200円。

(様式1)

治験薬GMP調査結果通知書

調査をおこなった施設の名称		
調査をおこなった施設の所在地		
対象とした治験薬	治験薬の名称 (工程名)	
	証明書発行要請者 (国名)	
実 施 年 月 日	令和 年 月 日 から令和 年 月 日	
実 施 結 果	医薬品医療機器総合機構における治験薬製造に係るGMP調査において、特に問題としない事項はないと判断する。	
備 考		

上記により、調査の結果を通知します。

令和 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長 殿

様式A

調査対象製造所に関する概要

令和 年 月 日現在

製 造 所 名	
住 所	

従業員数（パート社員等も含む）

全従業員数	人	製造部門	人	QC 部門	人	QA 部門	人
-------	---	------	---	-------	---	-------	---

治験薬製造における責任者

氏名	職名
電話	FAX
E-mail	

調査対象治験薬の状況

治験薬名	当該製造所での製造開始時期
構造式	

施設情報

製造所敷地面積	倉庫面積
製造施設面積	試験検査施設面積

他の試験検査機関の利用の有無（有の場合は利用の概要を記載）

--

様式B

調査対象治験薬に関する概要

令和 年 月 日現在

該当する□にレ点を記載して下さい。

製造設備機器	製造（包装除く）： <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用 <input type="checkbox"/> 一部共用 包装工程のみ： <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用 <input type="checkbox"/> 一部共用
製造工程の範囲	<input type="checkbox"/> 原薬中間体製造 <input type="checkbox"/> 原薬製造 <input type="checkbox"/> 原薬の一部工程（原薬の粉碎等） <input type="checkbox"/> 原薬の小分 <input type="checkbox"/> 製剤製造 <input type="checkbox"/> 製剤の一部工程（製剤のコーティング等） <input type="checkbox"/> 製剤の小分（PTP包装、ボトル充填等） <input type="checkbox"/> 包装・表示 <input type="checkbox"/> 保管
製剤の情報	<input type="checkbox"/> 生物学的製剤等 <input type="checkbox"/> 放出調節製剤 <input type="checkbox"/> シリンジ注射剤 <input type="checkbox"/> 輸液 <input type="checkbox"/> 粉末注射剤 <input type="checkbox"/> 凍結乾燥注射剤 <input type="checkbox"/> 溶液注射剤 <input type="checkbox"/> その他（ ）
原薬の情報	<input type="checkbox"/> 新規有効成分 <input type="checkbox"/> 既存有効成分 <input type="checkbox"/> 原薬中間体 <input type="checkbox"/> ワクチン・原血漿 <input type="checkbox"/> 遺伝子組換え、細胞培養応用 <input type="checkbox"/> 抗血清 <input type="checkbox"/> 高生理活性物質（ホルモン、細胞毒性物質等） <input type="checkbox"/> ペニシリン系抗生物質 <input type="checkbox"/> β ラクタム系抗生物質 <input type="checkbox"/> 該当無し <input type="checkbox"/> 無菌原薬 <input type="checkbox"/> 非無菌原薬
製造方法（無菌製剤）	<input type="checkbox"/> 無菌操作法 <input type="checkbox"/> 最終滅菌法 <input type="checkbox"/> その他（ ）
他の試験検査機関 （利用する場合に記載）	機関名 住所 TEL: ,FAX: <input type="checkbox"/> 原料試験 試験名： <input type="checkbox"/> 工程内管理試験 試験名： <input type="checkbox"/> 出荷試験 試験名：
<input type="checkbox"/> 自社の他施設 <input type="checkbox"/> 外部	