

21.9.25

事務連絡

平成21年9月18日

都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局  
監視指導・麻薬対策課

原薬に係る定期のGMP適合性調査の質疑応答集（Q&A）について

GMP適合性調査申請の取扱いについては、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号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長の連名通知により運用されているところであり、今般原薬に係る定期のGMP適合性調査の質疑応答集（Q&A）をとりまとめた。

本質疑応答集（Q&A）については、医療用医薬品の製造販売承認書に記載された原薬の定期のGMP適合性調査に係る重要な取扱も含まれていることから、貴管内の関係業者に対して遺漏なきよう周知徹底を図るとともに、円滑な運用を図られたくお願いする。

なお、本事務連絡の写しを別紙関係団体へ送付していることを念のため申し添える。

Q 1 医薬品製造販売業者は製造販売承認書に記載されたすべての原薬に係る定期のGMP適合性調査結果通知書の写しを保有する必要があるか。

A 1 製造販売承認書に記載されたすべての原薬製造所についてもGMPへの適合は製造販売承認の要件であり、GMP適合性調査を5年ごとに受けなければならない。  
特にみなし期間内において、製造販売業者は製造販売承認書に記載されたすべての製造業がGMPに適合していることを遅くともすべてのみなし期間が終了する平成22年3月31日までは、定期のGMP適合性調査結果通知書の写しにより把握すること。  
なお、他の製造販売業者が申請した同一の原薬については、他の製造販売業者より定期のGMP適合性調査結果通知書の写しを入手することでもよい。

Q 2 原薬の外国製造所の認定更新(みなし認定であった者が外国製造業者認定番号を取得した時点)が終了しているにも拘わらず、定期のGMP適合性調査を受けていないことが判明した。これからどのようにすればよいか。

A 2 平成22年3月末時点においてもGMP適合が確認されていない場合は、製造販売承認が取り消される場合があるため、速やかに定期のGMP適合性調査申請を行い調査を受けること。

Q 3 同一の製造所で製造される同一の原薬が再審査期間中の医薬品や再審査結果通知後の医薬品に使用されることにより、定期のGMP適合性調査申請が二つの調査権者に跨る場合、独立行政法人医薬品医療機器総合機構にGMP適合性調査申請書が提出されていることをもって都道府県へのGMP適合性調査申請を省略することができるか。

A 3 一つの調査権者においてGMP適合性調査が実施されていれば、他の調査権者には同一の原薬についてGMP適合性調査申請を行う必要はない。  
従って、都道府県においてGMP適合性調査が実施されていれば、同一原薬について独立行政法人医薬品医療機器総合機構へのGMP適合性調査申請を省略することも可能である。

Q 4 原薬に係る定期の適合性調査申請の際に、品目欄に記載する製造販売品目の販売名は当該原薬に関する代表の販売名1つのみを記載することで足りるのか。

A 4 複数の製造販売品目に使用される原薬においては、申請者が製造販売する品目のうち当該原薬が使用されるすべての製造販売品目を品目欄に記載する必要がある。  
この場合、調査権者はすべての製造販売品目を記載した適合性調査結果通知書の写しを交付すること。

Q 5 原薬に係る適合性調査結果通知書において製造販売品目の販売名しか記載されておらず、調査対象となった原薬名が記載されていない場合があるが、共通原薬の結果通知書として利用可能か。

A 5 可能である。今後、定期のGMP適合性調査申請において複数の原薬の申請を同時に行う場合、申請者は原薬とそれを使用する製造販売品目との関連が明確に解るよう適合性調査申請書の備考欄に記入すること。

また調査権者においては、適合性調査結果通知書の備考欄に調査した原薬名を記載すること。

(別紙)

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

日本医薬品原薬工業会

日本 OTC 医薬品協会

社団法人 日本薬業貿易協会

社団法人 東京医薬品工業協会

大阪医薬品協会

米国研究製薬工業協会在日技術委員会

在日米国商工会議所製薬小委員会

欧州製薬団体連合会在日執行委員会

日本生薬連合会

日本漢方生薬製剤協会