

日薬連発第567号  
平成29年8月21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、平成29年8月10日付けにて独立行政法人医薬品医療機器総合機構 品質管理部医薬品品質管理課より事務連絡が発出されました。（日薬連宛：事務連絡 平成29年8月10日）

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  
平成29年8月10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  
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。）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、別紙のとおり平成30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平成29年10月から平成30年3月までの6か月間、②平成30年4月から平成30年9月までの6か月間、③平成30年10月から平成31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、送付の締切りを平成29年9月29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  
品質管理部医薬品品質管理課  
（担当：鳴瀬）

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 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・医薬部外品・治験薬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(体外診断用医薬品を除く。) 調査票

申請区分	施設	申請予定件数			
		①平成29年10月～平成30年3月(6か月間)	②平成30年4月～平成30年9月(6か月間)	③平成30年10月～平成31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			
その他申請の調査法	GCTP適合性調査申請	国内			
		海外			
	治験薬GMP証明に係る適合性調査申請	国内			

(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。」