

日薬連発第658号  
平成29年9月20日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

新医薬品の承認審査時における GMP 適合性調査の進捗状況の確認等について

標記につき、平成29年9月19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

平成29年9月19日

日本製薬団体連合会 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
品質管理部

新医薬品の承認審査時における GMP 適合性調査の進捗状況の確認等について

より有効でより安全な医薬品をより早く医療現場に届ける観点から、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）においては、審査期間の目標を定めているところですが、今般、より円滑に承認審査を進める観点から、新医薬品の承認審査時における GMP 適合性調査の進捗状況の確認について下記のとおりとりまとめましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

記

1. GMP 適合性調査方法に関する連絡等に関して

- (1) 平成29年9月15日付け機構品質管理部事務連絡「医薬品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料」において提出が求められている「調査対象品目等概要（様式1）及び製造所概要（様式2又は3）」が GMP 調査申請時に適切に添付されている場合において、実地調査とされたときには、GMP 適合性調査申請後1カ月を目安に品質管理部医薬品品質管理課から GMP 適合性調査申請書に記載された連絡先担当者宛に電話により連絡します。書面調査とされたときは、GMP 適合性調査申請後2カ月を目安に照会事項の連絡をします。
- (2) 上述の機構品質管理部事務連絡において提出が求められている「調査対象品目等概要（様式1）及び製造所概要（様式2又は3）」が製造販売承認申請時に提出された場合には、GMP 適合性調査申請の前であっても、実施方法の判断がなされます。実地調査か又は書面調査かの判断について、製造販売承認申請後1カ月を目安に、品質管理部医薬品品質管理課から製造販売承認申請書に記載された連絡先担当者宛に電話により連絡します。ただし、審査や海外当局の査察結果等により問題が生じた等 GMP 適合性調査申請までの状況により、実施方法が書面調査から実地調査に変更される場合があり、その場合には、遅くとも GMP 適合性調査申請後1カ月までを目安



に、品質管理部医薬品品質管理課から GMP 適合性調査申請書に記載された連絡先担当者宛に電話により連絡します。

- (3) 製造販売承認申請時に「調査対象品目等概要(様式1)及び製造所概要(様式2又は3)」を提出する際は、別途紙ファイル等に綴じ、別紙1に示す事項を当該ファイルに表記又は貼付してください。

## 2. GMP 適合性調査の進捗に関する問い合わせに関して

機構が行う GMP 適合性調査の進捗について問い合わせをする場合は、別紙2に示す GMP 適合性調査の標準的な流れとタイムラインを参考に、品質管理部(電話番号 03-3506-9446)までご連絡ください。

問い合わせの電話においては、以下の情報を準備してください。また、問い合わせ時に調査担当者が不明又は不在の場合には、新医薬品の承認前の GMP 適合性調査の進捗に係る問い合わせである旨を述べてください。

- ・申請者側の担当者名
- ・対象となる GMP 適合性調査申請システム受付番号(あるいは製造販売承認申請のシステム受付番号)
- ・申請品目名
- ・製造所名



品質管理部用

GMP 適合性調査用  
「調査対象品目等概要（様式1）及び  
製造所概要（様式2又は3）」の提出

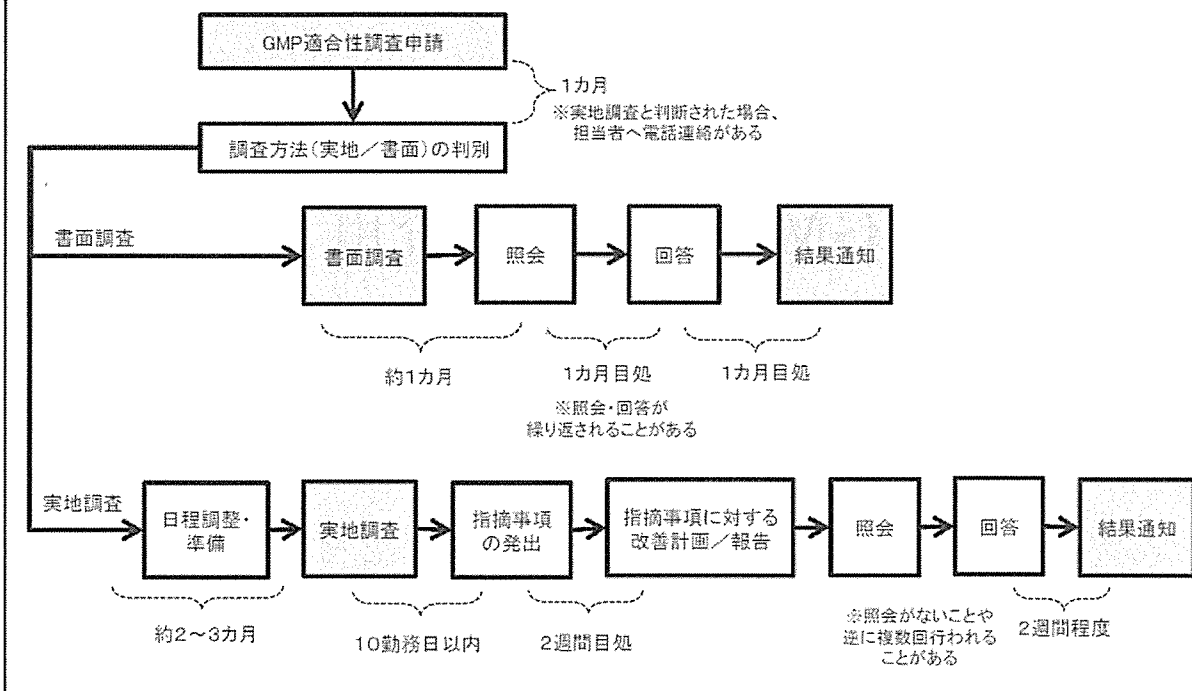
品目名： \_\_\_\_\_

製造販売業者名： \_\_\_\_\_

平成 年 月 日

# 新医薬品の承認審査時のGMP適合性調査の流れ

## (A) 標準的なタイムライン



## (B) 承認申請時に製造所情報を提出した場合の標準的なタイムライン

