

薬機発第 0330023 号  
平成 21 年 3 月 30 日

(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、下記のとおりとしますので関係団体へのご了知をお願い致します。なお、別記関係団体等あて本通知の写しを送付しますので念のため申し添えます。

### 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11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」（以下、「新治験薬GMP」という。）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食品局監視指導・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19年3月30日薬機発第0330001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11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) 平成21年7月1日までは、平成9年3月31日付け薬発第480号厚生省薬務局長通知「治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準（治験薬GMP）について」及び平成9年5月20日付け薬監第70号厚生省薬務局監視指導課長通知「「治験薬の製造管理及び品質管理基準」及び「治験薬の製造施設の構造設備基準」（治験薬GMP）の運用について」への遵守が確保されていれば証明書の発給が可能であるが、以降は新治験薬GMPの運用を速やかに実施してください。
- (3) 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調査簡易相談）を利用することができます。

(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	平成 年 月 日 から平成 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、特に問題としなければならぬ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。

平成 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長 殿

(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。

平成 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) 印

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
  - ⑥ 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
  - ⑦ 製造実績がわかる資料
  - ⑧ 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
  - ⑨ 逸脱管理手順及び実績に関する資料
  - ⑩ 変更管理手順及び実績に関する資料
  - ⑪ 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 739,800 円。品目が増えると加算するほか、平成 17 年 3 月 30 日付け薬食審査発第 0330006 号、薬食監麻発第 0330005 号「GMP 適合性調査申請の取り扱いについて」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 15,100 円。

様式A

## 調査対象製造所に関する概要

平成 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

平成 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（ <input type="checkbox"/> 剤）
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（ <input type="checkbox"/> ）
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	

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

様式第11号

承認・添付文書等証明確認調査申請書

証明確認調査種別		□医薬品 ・ □医薬部外品 ・ □化粧品		
証明確認調査 申請内容	証明事項	<input type="checkbox"/> 1. 製造販売業の許可 <input type="checkbox"/> 2. 製造業の許可 <input type="checkbox"/> 3. 製造販売承認（届出）内容（輸出届出内容） <input type="checkbox"/> 4. 製造販売承認申請中 <input type="checkbox"/> 5. 添付資料 <input type="checkbox"/> 6. G L P 適合状況 <input type="checkbox"/> 7. GMP省令要求事項適合状況 <input type="checkbox"/> 8. 治験計画内容 <input type="checkbox"/> 9. 医薬品製剤証明書 <input type="checkbox"/> 10. 医薬品製剤承認・許可状況陳述書 <input type="checkbox"/> 11. 治験薬GMP通知要求事項適合状況（実地調査あり） <input type="checkbox"/> 12. 治験薬GMP通知要求事項適合状況（実地調査なし）		
	品目等			
証明書発行部数	英文	和文	合計	部
証明書提出先国等				
備考				

上記により証明確認調査を申請します。

平成 年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 書式は、ワープロ等を用いて作成すること。
- 3 記入欄が足りない場合は、別紙で添付すること。
- 4 手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。
- 5 証明書発行部数欄の合計は、必要とする証明書の合計部数を記入すること。

様式第11号の裏面

連絡  
担当者名

電話  
番号 ( )

ファクシミリ  
番号 ( )

振込金受取書等（写）貼付欄 （この欄に糊付けしてください。）

- ・市中銀行等の窓口にて備え付けの用紙の場合、金融機関により振込金受領書、領収書、領収済通知書等名称が異なる場合があります。
- ・原本は不要です。写しで結構です。
- ・はがれないように糊付けしてください。