

平成28年11月25日
(担当者) 品質管理部
部長 櫻井 信豪
医薬品品質管理課長 鳴瀬 諒子
(連絡先) 03 - 3506 - 9446

各位

PMDA は医薬品原薬製造業者に対する国際的な GMP 調査合理化プログラムに参加します

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、国内外の医薬品（原薬を含む。）の製造所において適切な製造管理・品質管理が実施されていることの確認のための調査（GMP調査）を通じて、日本国内で流通する医薬品の品質確保に努めているところです。

多数の医薬品原薬が様々な国々で製造されている中、GMP 調査の効率性・効果の向上を目指した規制当局間の国際協力として、「Programme to rationalise international GMP inspections of active pharmaceutical ingredients/active substances manufacturers（医薬品原薬製造業者に対する国際的な GMP 調査合理化プログラム）」が進められています。

PMDA は、平成28年11月24日から本プログラムに参加することを決めました。本プログラムへの参加により、守秘取り決めの下、他に参加する各国規制当局から調査計画・調査結果等の GMP 調査関連情報を入手することができることとなります。PMDA はこれらの情報を活用することで、より質の高い GMP 調査を効果的かつ合理的に実施することが可能となります。また、PMDA から、同様の情報を参加する各国規制当局に提供する予定です。

こうした協同を通じて、PMDA が世界で流通する医薬品の品質確保に貢献していくことが期待できます。

なお、本参加は、PMDA 国際戦略 2015 に沿うものとなっています。

【医薬品原薬製造業者に対する国際的な GMP 調査合理化プログラムについて】

海外の医薬品原薬製造所に関する GMP 調査情報を参加者間で共有するもので、これにより調査リソースをより適切に分配することが可能となります。パイロット期間を経て2012年より実施され、現在、欧州、米国、オーストラリア、カナダ、世界保健機関が参加しています。

プログラムの詳細は以下の URL から入手可能です（英語）：

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/02/WC500123489.pdf

以上