

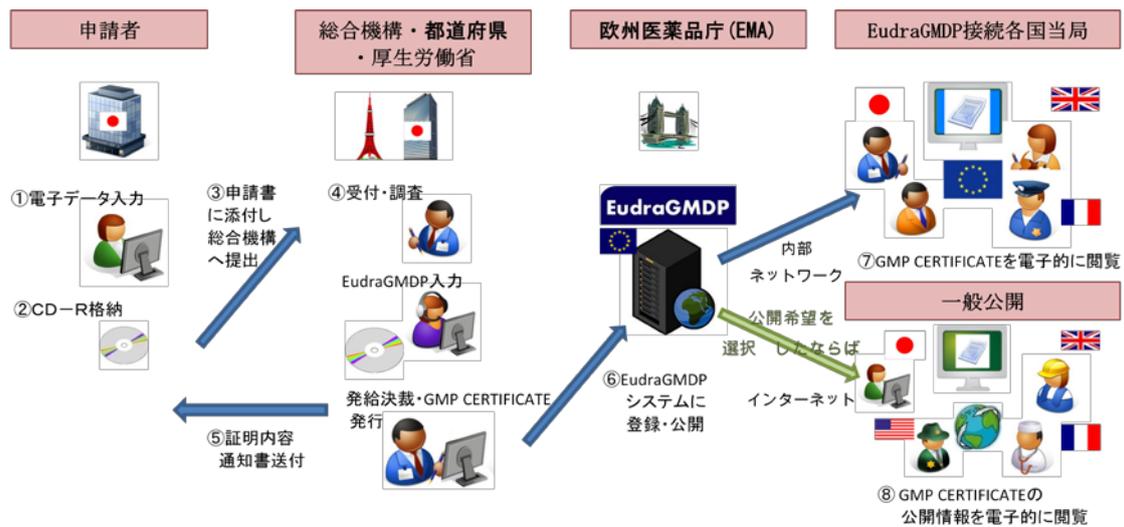
申請の概要及び記載要領・記載例

1. 電子データの処理・活用の流れ

わが国と欧州連合(以下「EU」と呼ぶ。)の相互承認協定(以下「MRA」と呼ぶ。)に基づくGMP証明の発給申請においては、発給者がGMP証明の内容を欧州医薬品庁(以下「EMA」と呼ぶ。)が運用する EudraGMDP システム(以下「EudraGMDP」と呼ぶ。)に円滑に入力できるよう、申請者は情報入力用電子様式の Microsoft Excel ブックファイル(以下「EudraGMDP入力シート」と呼ぶ。)に必要なデータを入力し、CD-R媒体に格納して書面の申請書に添付して医薬品医療機器総合機構(以下「総合機構」と呼ぶ。)に提出することとします。

本要領では、EudraGMDP入力シートの作成・提出手順を記載例とともに説明します。

EudraGMDP入力シートに入力された電子データは、下図に示す流れで処理・活用されることを、まず御理解下さい。



別紙1－図1. 電子データの処理・活用の流れ

2. 情報入力用電子様式作成に必要な機器等

EudraGMDP入力シートは、VBA マクロ・Active X コントロール付きの Excel 97-2003 ブック(xls)形式の電子ファイルです。

申請者は、この電子ファイルにデータを入力してCD-R媒体に書き込んで格納することが可能な計算機とソフトウェアを準備する必要があります。ただし、必ずしも1台の計算機にこれら全ての機能が備わっている必要はありません。

2.1 EudraGMDP入力シートを扱うソフトウェアの条件

- VBA マクロ・Active X コントロール付きの Excel 97-2003 ブック(xls)形式の電子ファイルにデータを入力して、保存の可能なソフトウェア
＜例＞ Microsoft Office Excel 2007
- Mac OS、Linux 等の Microsoft Windows 以外のオペレーティングシステムとその上で動作するソフトウェアを使用した場合の動作に関する質問には、お答えできないことがあることを予めご了承ください。

2.2 CR-R媒体にファイルを焼き込むためのソフトウェアの条件

- 総合機構では、Microsoft Windows XP オペレーティングシステムが動作し、CD-R、CD-R/W、DVD-ROM 等に記録された電子ファイルの読み取りだけが可能な光学ディスクドライブを備えるPCを使って、提出されたCD-R媒体上のファイルを読み取ります。ここでは、一般に「ディスク・アット・ワンス」と呼ばれる方式で書きこまれたCD-R媒体上のファイルを読み取ることを想定しています。「トラック・アット・ワンス」または「パケットライト」と呼ばれる方式で書きこまれたCD-R媒体上のファイルは読み込めません。
従って、「ディスク・アット・ワンス」の方法でCD-R媒体上に書き込むことが可能なソフトウェアを御準備下さい。

＜例＞ ROXIO RecordNow

＜参考＞ Windows XP オペレーティングシステム標準のCD-R書き込み機能は、「ディスク・アット・ワンス」ではありません。

Windows Vista オペレーティングシステムの場合は、フォーマットのオプションで「ライブファイルシステム」ではなく、「マスタ」を選択して下さい。

Windows 7 オペレーティングシステムの場合は、ディスクの書き込みの方法として「USB フラッシュドライブと同じように使用する」ではなく、「CD/DVD プレーヤーで使用する」を選択して下さい。

2.3 計算機ハードウェアの条件

- 上記の2. 1及び2. 2のソフトウェアが動作する計算機
- CD-R媒体に書き込み可能な光学ディスクドライブ

3. 情報入力用電子様式の提出手順の概要

申請者は以下の操作を行って、EudraGMDP入力シートを作成・提出します。

3.1 EudraGMDP入力シートファイルのダウンロード

総合機構のウェブページから新規入力用のEudraGMDP入力シートファイルと、もし必要ならば記載例を入力したファイルをダウンロードします。EudraGMDP入力シートファイルは Excel 97-2003 ブック (xls)形式のファイルです。

3.2 EudraGMDP入力シートへのデータ入力と英語書面シートへの転記

申請者のPCのプログラムを使って、ダウンロードしたEudraGMDP入力シートファイルの「入力シート」に必要なデータを入力し、「書面シートに反映」ボタンを押して、と「英語シート」にデータを転記します。

3.3 EudraGMDP入力シートファイルの保存

入力した内容に誤りのないことを確認し、もし誤りがあれば訂正を行います。誤りがなければプログラムが備える「名前をつけて保存」機能を使って、EudraGMDP入力シートファイルを保存します。プログラムが備える印刷機能を使って、「入力シート」及び「英語書面シート」を印刷します。

3.4 EudraGMDP入力シートファイルのCD-Rへの格納

申請者が準備したCD-R媒体にデータを書き込むためのハードウェアとソフトウェアを用いて、前項の操作で保存したEudraGMDP入力シートを新しいCD-R媒体に格納します。CD-R媒体のラベル面に必要な事項を書き込みます。

3.5 総合機構への提出

従来通りの書面の申請書と必要な添付書類に加えて、上記の3. 3の操作で印刷した「入力シート」及び「英語書面シート」並びに3. 4の操作で作成したCD-R媒体を、総合機構に提出します。

3.6 総合機構からの照会への回答と再提出

総合機構または厚生労働省が、申請書記載内容、調査結果とEudraGMDP入力シート記載内容を対照し、申請者に記載内容についての照会を行うことがあります。その結果によっては、EudraGMDP入力シート入力内容の訂正が必要となり、再提出を指示することがあります。再提出が指示された場合には、上記3. 2から3. 5の操作を再び実行して下さい。

4. 基本事項・事前準備事項

4.1 EudraGMDP入力シートを使用するGMP証明の範囲

GMP証明の発給申請にEudraGMDP入力シートを使用するのは、わが国と欧州共同体の間で締結され2002年1月1日に発効した「日・欧州共同体相互承認協定」(以下「MRA」と呼ぶ。)の「医薬品に係る優良製造所基準(GMP)に関する分野別附属書」(以下「GMP分野別附属書」と呼ぶ。)の運用範囲に限られます。

従って、GMP証明の提示を要求している当局が、GMP分野別附属書の「第二節 権限のある当局」に規定された当局に該当する場合です。ここで、MRA締結以降に欧州連合に加盟した国の当局(例えばポーランドの「Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products)」)は、該当しませんのでご注意ください。

また、EudraGMDP入力シートを使用する対象となる品目(製品)は、MRAの医薬品GMP分野別附属書の運用範囲に含まれるものに限られます。

GMP証明の提示を要求している当局が、申請の時点でMRAに規定されているかどうか、あるいはGMP証明の発給を受けたい品目(製品)が、MRAの医薬品GMP分野の運用範囲に含まれるかどうかの確認を行いたい場合は、総合機構に問い合わせして下さい。

4.2 EudraGMDP入力シートの記載単位

GMP証明の対象となる品目(製品)毎に、1件ずつ個別のEudraGMDP入力シートに記載します。例えば、品目(製品)名が同一であるが含量の異なる品目の場合、たとえ品目(製品)名が同一であっても、これらをまとめてひとつの様式に記載することはできません。

4.3 申請者と製造所

GMP証明の発給申請者は、わが国で医薬品製造販売業または医薬品製造業の業許可を取得している個人または法人に限られます。

GMP証明の対象となる製造所は、発給の時点で有効な医薬品製造業の業許可を有する製造所に限られます。

対象の製造所の医薬品製造業許可を取得している個人または法人と、GMP証明の発給申請者である個人または法人が異なっても差し支えありません。

4.4 GMP証明の発給単位とEudraGMDPへの登録単位

一般的にGMP証明書は、ひとつの製造所に対して1通の証明書が発給されるのではなく、当該製造所の当該品目(製品)に対して1通の証明書が発給されます。

しかしながら、わが国からの EudraGMDP への登録では、同一の製造所における同一の「直近の査察日」を持つ複数の品目（製品）について、1つの登録となるように運用します。このため、総合機構または厚生労働省で行われる EudraGMDP への登録操作時に、同一の製造所についての複数の EudraGMDP 入力シートの記載内容がひとつにまとめられることがあります。

4.5 EudraGMDPの当局向GMP CERTIFICATEと公開GMP CERTIFICATEの記載内容

EudraGMDP に登録されたデータは、EudraGMDP の「CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER」(以下「GMP CERTIFICATE」と呼ぶ。)として電子的に取り扱われます。

EudraGMDP に接続している欧州連合加盟国の当局・EMA並びに欧州連合とMRAを締約している各国当局の担当者はわが国の担当者も含めて、EMAの内部ネットワークを通じて、当局向のGMP CERTIFICATE を電子的に閲覧します。この閲覧内容には、すべての項目が含まれます。

一方、EudraGMDPでは、そのインターネット上の公開ウェブサイト (<http://eudragmp.ema.europa.eu>) を通じて、一部の登録内容を非公開とした上で、GMP CERTIFICATEを電子的に一般公開しています。申請者がEudraGMDP入力シートに入力した項目のうち、「Applicant Name」、「Product Name」は公開ウェブサイトでは非公開です。

4.6 公開GMP CERTIFICATEに関する選択

EU加盟国の権限のある当局がEudraGMDPで発給するGMP CERTIFICATEは、一部の特例を除き原則的にすべて公開ウェブサイトで公開されますが、わが国がEudraGMDPに登録する情報に基づくGMP CERTIFICATE に関しては、公開の希望・非希望を申請者が選択可能な運用としています。

ここで1件のGMP CERTIFICATE にまとめられる複数のEudraGMDP入力シートに記載された選択の結果に、希望と非希望が混在する場合は、非希望を選択したものとして扱います。

申請者が当初の申請に記載した希望・非希望の選択を、EudraGMDP の登録完了後に変更したい場合は、その旨の厚生労働省宛の届出を総合機構の受付窓口へ提出して下さい。

4.7 GMP証明書の有効期間

直近の査察日から3年間です。原則として、それをすぎると自動的に無効扱いになります。申請者がGMP証明の取下げの手続きを行う必要はありません。

4.8 GMP証明の管理番号

厚生労働省は従来通り管理番号を発行します。これは、GMP CERTIFICATE上に CERTIFICATE NUMBER として表記されます。

EudraGMDP では、「Reference key」と呼ばれる一意的管理番号が自動的に採番付加されます。この番号は、EudraGMDP への登録処理完了後に総合機構から申請者に対して送付される証明内容通知書に明記されます。また、GMP CERTIFICATE の公開が希望されている場合には、申請者または第三者は EudraGMDP の公開ウェブサイトで公開された情報を検索して Reference key を知ることも可能です。

権限のある当局への提出書類または照会で「EudraGMDP (Reference) key」の記載または提示を求められた場合は、この番号を使用して下さい。

4.9 記載に使用する言語と文字

入力シート上の項目名の後ろに付加されている記号により、以下のように使いわけます。

- [日] 日本語文字列入力 漢字等の文字(全角文字)を使用
- [E] 英語文字列入力 英数字及び記号(半角文字)を使用
(Product Name においては、英語以外の外国語表記を使用している場合、それらの外国語表記も可)
- [英数] コード入力 英数字(半角文字)のみを使用
- [数] 番号入力 数字(半角文字)のみを使用
- [S] 項目リスト選択 プルダウンリストに含まれるものからひとつを選択
- [C] チェックボックス 該当する場合にチェックをつける

英語文字列入力またはコード入力の記載欄に、日本語文字列を入力すると、最終的に EudraGMDP で画面表示される GMP CERTIFICATE に正しく表示されませんのでご注意ください。

日本語文字列入力欄では、Unicode に含まれる文字を使用することができます。申請者が Unicode に含まれる文字以外の文字を自分の計算機に外字として登録し、法人名等の正式表記としている場合でも、EudraGMDP 入力シートの「日本語文字列入力」指定項目の記載には、それらの外字登録文字を使用せず、Unicode に含まれる範囲の文字で代用して下さい。

総合機構・厚生労働省で EudraGMDP 入力シートの情報を処理する際には、Microsoft Windows XP SP3 以上のバージョンの Windows オペレーティングシステムを使用し、「医薬品等新申請・審査システム」(以下「FD 申請システム」と呼ぶ。)とは無関係に取扱います。従って、FD 申請システムで規定されている外字表現方法を使用する必要はありません。

「英語文字列入力」指定項目には、英語アルファベット 26 文字以外のアルファベット文字を使用することができます。しかし文字によっては、EudraGMDP の GMP CERTIFICATE の PDF 形式ファイルで表示した場合に正しく表示されないことがあります。「Product Name」欄に英語以外の外国語表記を記載する場合、英語アルファベット 26 文字以外のアルファベット文字を使用することは可能ですが、GMP CERTIFICATE に正しく表示されない文字が含まれていた場合は、代用文字による再提出を指示することがありうることを留意下さい。特に含量表記で使用される「μ」(全角)については、「Product Name」欄の記載に使用せず、「u」(半角)を必ず使用して下さい。

4.10 記載前に確認しておくべき項目

- DUNS 番号:
必須記載項目ではありませんが、当該製造所についての DUNS 番号を既に取得している場合には、できるだけ記載して下さい。
- Manufacturing Operations–Medicinal Products:
今回の証明の対象となる品目（製品）について、EudraGMDP が指定する剤形表現の候補の中からひとつを選択します。その一覧は、EMA が発行する”Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information”
(http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm ページにリンク)の”Union Format for a GMP Certificate”に含まれる表” 1 MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS”で参照可能です。これらの剤形表現はヨーロッパ薬局方 (European Pharmacopoeia: EP) の表現が元になっていますので、必要があればその記述を参考にして下さい。どれにも該当しない場合は「Other」を選択し、その内容を英文のフリーテキストで「Description for ‘Other ‘」欄記載します。
さらに、品目が以下の特殊要件分類に該当する場合は、「Special Reqs」として、ひとつを選択します。
 - B-lactam Antibiotics •Other highly sensitizing antibiotics
 - Live Cells •Pathogenic Organisms (Biosafety Level 3 or 4)
 - Ectoparasiticides •Other

もし、剤形表現または特殊要件分類に関して、どの項目を選択するのが適切かわからない場合は、貴社の現地法人の薬事担当者または相手先国の輸入業者に確認して下さい。

5. 手順詳細

5.1 EudraGMDP入力シートファイルのダウンロード

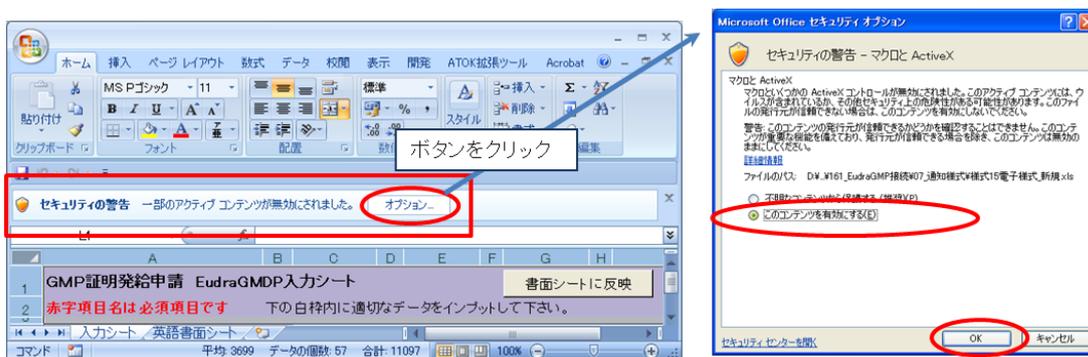
ファイルは、総合機構のウェブサイトの「ホーム > PMDAの業務 > 承認審査業務 > 承認審査業務情報 > 輸出証明」ページ

(<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/export.html>)

に「GMP証明 EudraGMDP入力シートのダウンロード(EXCEL形式)」として、公開されています。適切なウェブ・ブラウザプログラムを使って、このファイルをダウンロードします。

5.2 EudraGMDP入力シートファイルの読み込みとマクロの有効化

ダウンロードしたEudraGMDP入力シートファイルを開いて、読み込みます。この際に以下の図に例示するように、セキュリティの警告が表示され、マクロが無効になっている場合は、マクロの実行を有効にする操作をします。



別紙1－図2. マクロの有効化

5.3 「入力シート」へのデータ入力

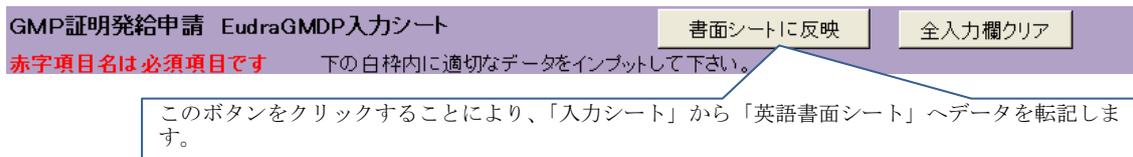
次ページの図に示すように入力シートに、データを入力します。

名称が**赤字**の項目は**入力必須項目**、黒字の項目は必要に応じて任意に入力する項目です。

GMP証明発給申請 EudraGMDP入力シート		書面シートに反映	製造業者または製造販売業者の氏名または法人名の日本語表記（全角）と英語表記（半角）
赤字項目名は必須項目です		下の白枠内に適切なデータをインプットして下さい。	
申請者名 [日]	ひとくらし・みらいのために製薬株式会社		
Applicant Name [E]	ForPeopleForLifeForTheFuture Pharma Co., Inc.		
製造所の名称 [日]	ひとくらし・みらいのために製薬株式会社 埼玉工場		対象の製造所の名称の日本語表記（全角）と英語表記（半角）
Manufacturer [E]	ForPeopleForLifeForTheFuture Pharma Saitama Site		
製造所の所在地 [日]	埼玉県さいたま市中央区新都心9-9		対象の製造所の所在地の日本語表記（全角）。都道府県名も省略せずに記載
Site address 1 [E]	Shintoshin 9-9, Chuo-ku		
address 2 [E]			
address 3 [E]			
address 4 [E]			
City [E]	Saitama	(市、都、東京都の区名)	
State [E]	Saitama	(都道府県名)	
Postcode [E]	330-9999	(郵便番号)	
製造業許可番号 (License Number) [英数]	11AZ999999		対象の製造所の有効な業許可番号（英数）
DUNS番号 (DUNS Number) [数]	99 - 999 - 9999		対象の製造所の DUNS 番号を3つに区切って記入
品目（製品）名 [日]	ミヘラウエル 100mg		対象の品目（製品）の名称の日本語表記（全角）と外国語表記（半角）
Product Name [E]	Mihelawel 100mg		
Manufacturing Operation			左と右のリストから該当する剤形表現を1つ選択
1.2 Non-sterile products [S]	1.2.1.1 Capsules, hard shell		
Description for 'Other' [E]			上記リストで「Other」を選択した場合の具体的な内容の英語表現
Special Reqs [S]	B-lactam Antibiotics		対象の品目（製品）が該当する場合にひとつを選択
Quality Control Testing [C]	<input checked="" type="checkbox"/> Microbiological: non-sterility <input checked="" type="checkbox"/> Chemical/Physical		対象の製造所が該当する試験検査を実施している場合にチェックをつける
GMP証明書のEudraGMDPウェブサイトでの公開 [S]	希望する		当 GMP 証明書の EudraGMDP ウェブサイトでの公開の希望（「希望する」）・非希望（「希望しない」）を選択
直近査察実施日			(申請者入力不要)
同一査察日連番			(申請者入力不要)

別紙1-図3. 「入力シート」の記載例

5.4 「英語書面シート」への転記



別紙1-図4. 「書面シートに反映」ボタン

次ページに「入力シート」から転記が行われた「英語書面シート」の例を示します。

Ministry of Health, Labour and Welfare

CERTIFICATE NUMBER

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued under the provisions of the Mutual Recognition Agreement between the European Union and Japan				
The competent authority of Japan confirms the following:				
The manufacturer:	ForPeopleForLifeForTheFuture Pharma Saitama Site			
Site address:	Shintoshin 9-9, Chuo-ku, Saitama, Saitama, 330-9999, Japan			
DUNS Number:	99	-	999	- 9999

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on YYYY-MM-DD (date), it is considered that it complies with

The Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Agreement of Mutual Recognition between the European Union and *Ministry of Health, Labour and Welfare*.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Part 2

Human Medicinal Products	
1 Manufacturing Operations	
1.2 Non-sterile products	
1.2.1.1 Capsules, hard shell	
Special Reqs	B-lactam Antibiotics
1.6 Quality control testing	
1.6.2	Microbiological: non-sterility
1.6.3	Chemical/Physical

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate :

Building	Room	Line/equipment	QC testing	Products
				[ForPeopleForLifeForTheFuture Pharma Co., Inc.][Mihelawel 100mg][1.2.1.1 Capsules, hard shell]

Clarifying remarks (for public users)

[License Number: **11AZ999999**] *MHLW certifies the GMP Compliance of all manufacturing operations in the above manufacturing site for the products specified in the certificate. Due to different terminology of manufacturing operations in Japan and the EU, the items listed in Part 2 have been selected by the manufacturer and the MHLW bears no responsibility for this information.*

YYYY-MM-DD (date) Name and signature of the authorized person of the Competent Authority of Japan

*Name of Responsible Director of MHLW
Ministry of Health, Labour and Welfare
Tel: +81 3 35952436
Fax: +81 3 35010034*

別紙1－図5. 英語書面シートへの転記例

5.5 「入力シート」及び「英語書面シート」の印刷

前項5. 4の操作を実行し、「英語書面シート」に転記された内容を確認します。その内容が正しいならば、ソフトウェアの印刷機能を使って、「入力シート」及び「英語書面シート」の内容を印刷します。

用紙はA4サイズを使用し、両シートの内容がすべて印刷紙面に明瞭に現れるように印刷して下さい。「入力シート」はカラーの画面ですが、印刷紙面の内容が明瞭に読み取れるならば必ずしもカラー印刷をする必要はありません。

総合機構では、EudraGMDP入力シートの電子ファイルから読み取った電子データに誤りの懸念がある場合に、印刷紙面の内容と対照するために、この印刷紙面を使用します。

5.6 EudraGMDP入力シートファイルの保存

ソフトウェアの「名前をつけて保存」または類似の機能を使って、ファイル全体を計算機のハードディスクドライブ等に保存します。このときに、原則として以下の規則に従う名前をつけて下さい。ただし、日本語表記にファイル名として使用できない文字が含まれるときはこの限りではなく、それらの文字を別の適切な文字に置き換えて下さい。

申請者名日本語表記_品目名日本語表記_申請日_差換え回数.xls

(例) ひと・くらし・みらいのために製薬株式会社_ミヘラウエル_100mg_20130701_00.xls

(補足) 差換え回数は2桁の数字で表現し、初回は00とします。

5.7 EudraGMDP入力シートファイルのCD-Rへの格納

適切なソフトウェアを使用して、前項5. 6の操作によって保存したファイルを、CD-R媒体に焼き込んで格納します。同一日に提出する複数のEudraGMDP入力シートファイルを1枚のCD-R媒体に格納することができます。

格納したファイルが正常に読みだせることを必ず確認して下さい。総合機構に提出する枚数は1枚です。

CD-R媒体には、以下の内容を記入したラベルを貼付するかまたは媒体のレベル面に直接記入します。

申請者名日本語表記

品目名日本語表記のリスト

提出日

再提出である場合はその旨と初回の受付番号

ここで、再提出時に必要となる「初回の受付番号」は、再提出を指示する内容を含む総合機構から申請者に送付される照会FAXに記載されますので、その番号を使用して下さい。

なお、CD-R媒体については、提出の前に、念のため申請者でコピーを取っておいていただくことをおすすめいたします。

以上