

新医薬品の承認審査時における GMP 適合性調査の スケジュールに関する説明

平成 31 年 4 月 5 日

(独) 医薬品医療機器総合機構
医薬品品質管理部

① GMP 適合性調査申請の時期について

- 総合機構の GMP 適合性調査に要する標準的事務処理期間は 6 ヶ月としております。
- 表 1 に、GMP 適合性調査申請時期・調査の実施時期（実地）等をまとめたので、この表を念頭に、調査に係る進捗管理を行ってください。調査申請は、承認の目安時期の 6 カ月（180 日）前を目安に行ってください。

表 1 新医薬品の承認審査時における GMP 適合性調査のスケジュール（※1）

調査申請時期	調査時期（実地）（※2）	面談時に伝達された 部会開催時期	承認の目安時期 ※場合により、前後の 月に変動する可能性が あります。
8月下旬～ 9月上旬	12月上旬～中旬	1月または2月	3月承認
11月下旬～ 12月上旬	3月上旬～中旬	4月または5月	6月承認
2月下旬～ 3月上旬	6月上旬～中旬	7月または8月	9月承認
5月下旬～ 6月上旬	9月上旬～中旬	10月または11月	12月承認

※1 課長通知（平成 10 年 11 月 12 日 医薬審第 1015 号）及び課長通知（平成 19 年 8 月 14 日 薬食審査発第 0814001 号、薬食監麻発第 0814001 号）等に該当し、GMP 適合性調査期間 6 か月を確保できない場合は異なる。

※2 他社 GMP 適合性調査の混雑状況も踏まえ調整するので、多少前後する可能性があります。

② GMP 調査の調査方法（実地または書面）の決定

- 調査申請の約 1 カ月後に、調査方法（実地または書面）を決定します。
- 平成 29 年 9 月 19 日付け PMDA 品質管理部事務連絡「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」に記載のとおり、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）」（平成 31 年 2 月 7 日付け PMDA 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ついて」）が提出された場合は、製造販売承認申請の 1 ヶ月後に、調査方法（実地または書面）を決定します。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場合等、GMP 適合性調査申請までの状況により調査方法が書面調査から実地調査に変更される場合があります。詳細は、同事務連絡を参照してください。

③ GMP 適合性調査の実施

- 実地調査に決定した場合

申請者あてに日程調整のための FAX を送信します。回答として、審査の進捗状況、バリデーションの実施/完成時期等を踏まえ複数の調査候補日を提示してください。

- 書面調査に決定した場合

調査申請後 2 カ月以内に、調査担当者より初回照会を発出するので、その後は担当者の指示に従ってください。

④ バリデーション実施の時期

- GMP 適合性調査時にはプロセスバリデーションが完了していることが必要です。未完了の場合、承認時期が遅れることになるので、スケジュールを管理してください。

以上は、基本的な事項です。

上記以外の、GMP 適合性調査スケジュールに関するご質問は、別紙様式 7：医薬品事前面談質問申込書に記入の上、新医薬品承認審査予定事前面談の申込を行ってください。

以上