

薬機発第0330023号
平成21年3月30日
令和元年8月1日 一部改訂
令和2年12月25日 一部改訂

(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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知薬機発第0330023号（「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」平成21年3月30日）により示してきたところです。今般、「押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令（令和2年厚生労働省令第208号）」が本日付けで公布・施行され、国民や事業者に対して記名押印又は署名（以下「押印等」という。）を求める手続きにおいて押印等が不要となりました。それを踏まえ、別添1の様式中「印」を削ることといたしましたので、貴会会員への周知方につき御配慮願います。

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26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医薬品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」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・生活衛生局監視指導・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26年11月26日薬機発第1121002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26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) 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）を利用することができます。

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