

事 務 連 絡
平成21年 3月30日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課

治験薬GMP証明書の発給について

輸出先国等の要求により、輸出される医薬品、医薬部外品又は医療機器が薬事法（昭和35年法律第145号）の規定に基づき製造されたものである旨等の証明書の発給については、「輸出用医薬品等の証明書の発給について」（平成6年4月26日薬発第418号厚生省薬務局長通知）によることとし、そのうち厚生労働省医薬食品局審査管理課、医療機器審査管理室及び安全対策課の所掌に係るものについては、「輸出用医薬品等の証明書の発給について」（平成17年10月3日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課、医療機器審査管理室及び安全対策課事務連絡）により運用されているところです。

また、薬事法第2条第16項に規定する治験の対象とされる薬物（以下「治験薬」という。）を製造する際に遵守すべき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については、「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」（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。以下「治験薬GMP通知」という。）において定めているところです。

治験薬製造施設における治験薬GMP通知の要求事項への適合状況に関する証明書（以下「治験薬GMP証明書」という。）の発給については、下記により取り扱うこととしますので、貴管下関係業者に周知徹底を図られるようお願いいたします。

なお、別記関係団体等あて本事務連絡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. 申請方法

- (1) 申請及び発給の窓口は、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。）とする。
- (2) 申請に当たっては、下記の書類に加え、総合機構が別途定める承認・添付文書等証明確認調査申請書及び添付文書を添えること。詳細については、「治験薬GMP証明書の発給の手続きについて」（平成21年3月30日付薬機発第0330023号）を参考にする事。
- ① 証明書発給申請書（様式1）（正本1通）
- ② 証明書用紙（様式2）（必要部数に控え1部を加えた部数）
- ③ 治験薬GMP通知要求事項適合証明書発行の必要性等（様式3）
- ④ 証明書発行の必要性に係る関係法規（薬事法等）の写し（該当する部分のみ日本語訳を添付すること）
- ⑤ 証明希望製品に係る治験薬GMP調査に関する調書（様式3別紙）
- (3) 証明書の様式は原則として様式2とするが、様式が輸出先国等の要求する証明書と合致しない場合には、あらかじめ総合機構又は監視指導・麻薬対策課に照会すること。なお、外国文による証明が必要である場合には、和訳文も併せて提出すること。

3. 発給

- (1) 証明書発給には、当該治験薬製造施設における治験薬GMP通知の要求事項への適合状況について、総合機構による実地での確認を受けなければならない。
- (2) 証明書は監視指導・麻薬対策課において作成し、原則として総合機構を経由して申請者に発給するものとする。

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から変更が生じた場合の再度の確認の要否については、申請者が適切に判断すること。再度確認が必要と判断した場合は、上記2及び3に従い、改めて総合機構の確認を受けること。
- (2) 平成21年7月1日までは、「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」（平成9年3月31日付け薬発第480号厚生省薬務局長通知）及び「「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」（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）が遵守されていれば証明書の発行が可能であるが、治験薬GMP通知への移行を速やかに実施しておくこと。
- (3) 治験薬GMP証明書の発給に関連する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、総合機構品質管理部の簡易相談（GMP／QMS調査簡易相談）を利用することができる。

様式 1

証明書発給申請書

事 項	治験薬GMP通知要求事項適合状況
品 目（製品）名	
製造所等の名称	
製造所等の所在地	
証明書提出先国等（部数）	
備 考	

上記により、別添の証明書の発給を申請します。

平成 年 月 日

住所：（法人にあっては、主たる事業所の所在地）

氏名：（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

印

厚生労働省医薬食品局 監視指導・麻薬対策課長殿

様式 2

証 明 書

日本国厚生労働省は、以下の製造所における当該治験薬の製造が、治験薬GMP通知の要求事項に適合することを証明します。

製造所の名称：

製造所の所在地：

物質名：

工程：

- ☐ 治験薬成分合成工程
☐ 製剤化工程
☐ その他（ ）

製造施設を確認した年月日：

厚藥食 第 号

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局 監視指導・麻薬対策課長

Form No.2

MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE
GOVERNMENT OF JAPAN
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916

CERTIFICATE

It is hereby certified that the following manufacturing site, in which the following product(s) is (are) produced is subject to our inspections, and the manufacturing in the site conforms to all the requirements of the GMP standards for investigational New Drugs.

Name of Manufacturing Site:

Address:

Name(s) of Substance:

Operations:

- ☐ Synthetic process
☐ Dosage formulation process
☐ Other ()

Date of Inspection:

No.

TOKYO, date

(監視指導・麻薬対策課長の氏名)

Director, Compliance and Narcotics Division
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

様式 3

治験薬 GMP 通知要求事項適合証明書発行の必要性等

1. 必要性

① 提出要請 (A～Cのうち該当項に○を付して下さい)

A. 相手国等政府からの要請

B. その他 ()

(上記 A、B にかかる詳細: 複数に提出される場合、それぞれ箇条書きを)

2. 用途

① 使用目的 (A～Cの該当項に○を付して下さい)

A. 輸出時の相手国税関通過

B. 相手国で治験を行うための登録申請

C. その他 ()

(上記 A～C にかかる詳細: 複数に提出される場合、それぞれ箇条書きを)

② 本証明書の送付先 (A～Dのうち該当項に○を付して下さい)

A. 相手国等政府

B. 相手国等輸入業者

C. 相手国等輸入業者を通じて、相手国等政府

D. その他 ()

(上記 A～D にかかる詳細: 複数に提出される場合、それぞれ箇条書きを)

様式3 別紙

証明希望製品に係る治験薬GMP調査に関する調書

機構	調査権者確認年月日（平成 年 月 日現在）
----	-----------------------

1. 治験薬の製造所の情報

1) 製造所名:

2) 所在地:

確認

2. 証明申請に係る品目の情報

1) 治験薬名:

2) 当該製造所での製造工程: [治験薬成分製造・製剤化工程・その他]
(その他:)

3. 当該製造所の適合性調査情報

1) 実地調査の有無: [有・無]実地調査を実施していれば、2)以降を記入

2) 実地調査年月日: 年 月 日～ 月 日

3) 調査対象治験薬名: [当該品・その他(調査した治験薬名)]

4) 調査時の対象製造工程:

4. 調査権者記載欄

1) 証明申請に係る治験薬の治験薬GMP適合性: [適合・不適合]

2) 調査年月日: 年 月 日～ 月 日
(調査予定日: 年 月 日～ 月 日)

2) 報告書:[本調書に添付・後日送付・送付済み(年 月 日:)]

3) 過去5年に当該治験薬の製造工程で発生した違反等
(医薬品製造設備と共有する場合のみ確認): [有・無]
有; 年 月; [業務停止・不良品報告・回収・GMP不適合]
年 月; [業務停止・不良品報告・回収・GMP不適合]
違反等の詳細の別紙添付 [有・無]

4) 備考:

[] 該当項目に○印

申請者記入欄

調査権者記入欄

別記

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

各地方厚生局指導・監査部門

日本製薬団体連合会

欧州製薬団体連合会在日執行委員会

米国研究製薬工業協会在日技術委員会