



欧州との相互承認協定に関するGMP証明の申請に係る EudraGMDPシステム変更への対応（概要）

欧州との相互承認協定に関するGMP証明

- 欧州との相互承認協定に関するGMP証明については、従前、PMDAがEudraGMDPシステム※¹に申請者からの情報（製造所、製造工程等の情報）や査察情報を登録することによって行い、申請者には、登録した旨を連絡※²していたところです。

※1 EudraGMDPシステムとは、EU/EMAが所有するGMP証明情報等のデータベース。
日-EUのMRAを根拠に日本のGMP証明情報もEudraGMDPシステムに登録している。

※2 「輸出用医薬品、輸出用医療機器等の証明書の発給について」（令和3年8月2日付け薬生発0802第4号厚生労働省
医薬・生活衛生局長通知）に規定する様式15及び別添

- 2022年2月以降、EudraGMDPシステムの製造所名称及び住所の登録方法が次のとおり変更になりました。

	変更前	変更後
証明情報の登録システム	EudraGMDP System (変更なし)	EudraGMDP System (変更なし)
製造所情報の登録先	EudraGMDP System	Organization Management System(OMS)
製造所情報の登録者 (登録・変更・削除)	PMDA	製造業者等
製造所情報の利用方法	EudraGMDP System上で利用	EudraGMDP System上で、 OMSから情報を引き当てて利用

- この変更に伴い、以下のとおり申請手続き等が変更になります。

① 申請前にOMSへの製造所情報の登録が必要

※これまでにEudraGMDPシステムにGMP証明を登録したことのある製造所は、既にOMSに情報が登録されていることがある。ただし、登録されている情報がこれまでの情報と異なっているケースもある。

※OMSへの登録には、EMAアカウント、OMS Industry Super Userアカウントが必要。

② EudraGMDP入力シートにOMS登録情報の入力が必要

③ EudraGMDPシステムのGMP証明情報にOMS登録情報が追加
(厚労省通知様式15別添の記載事項変更)

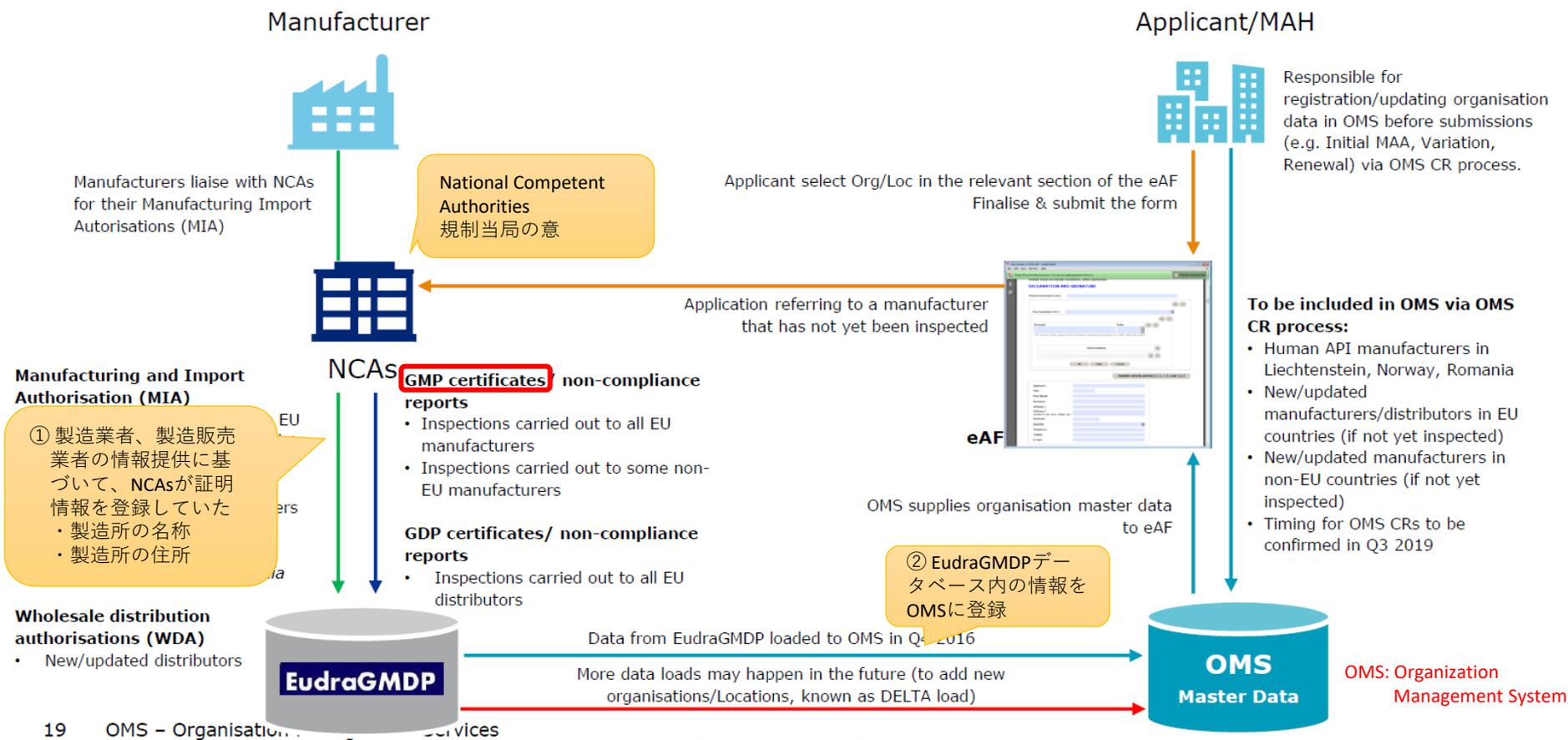
EudraGMDPシステム変更（概要）

【従前の登録方法】

EudraGMDP integration with OMS - Manufactures (as-is)



EUROPEAN MEDICINES AGENCY



EudraGMDPシステム変更（概要）

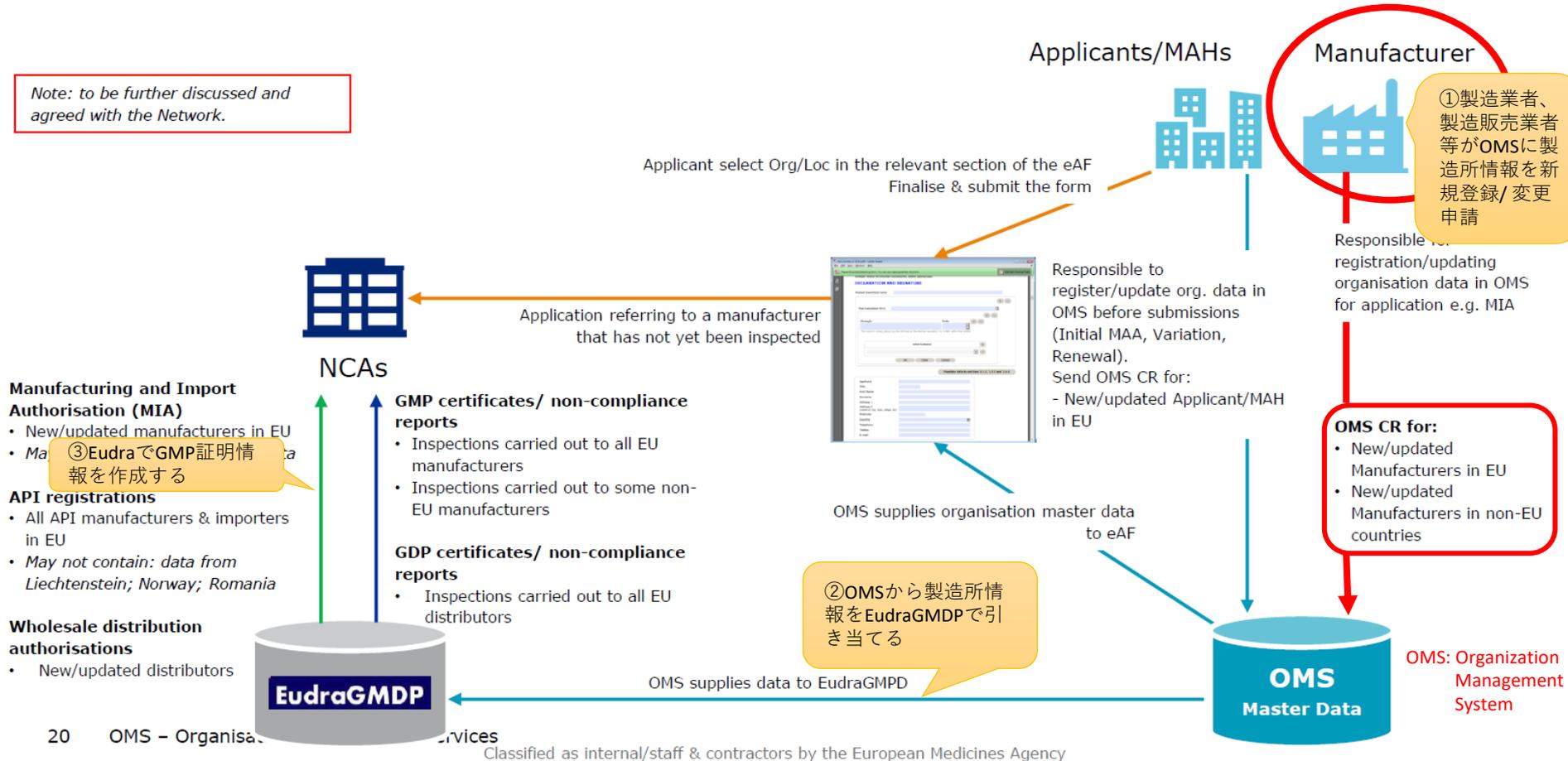
【OMS導入後の登録方法】

EudraGMDP integration with OMS - Manufacturers (proposed to be)



NEW

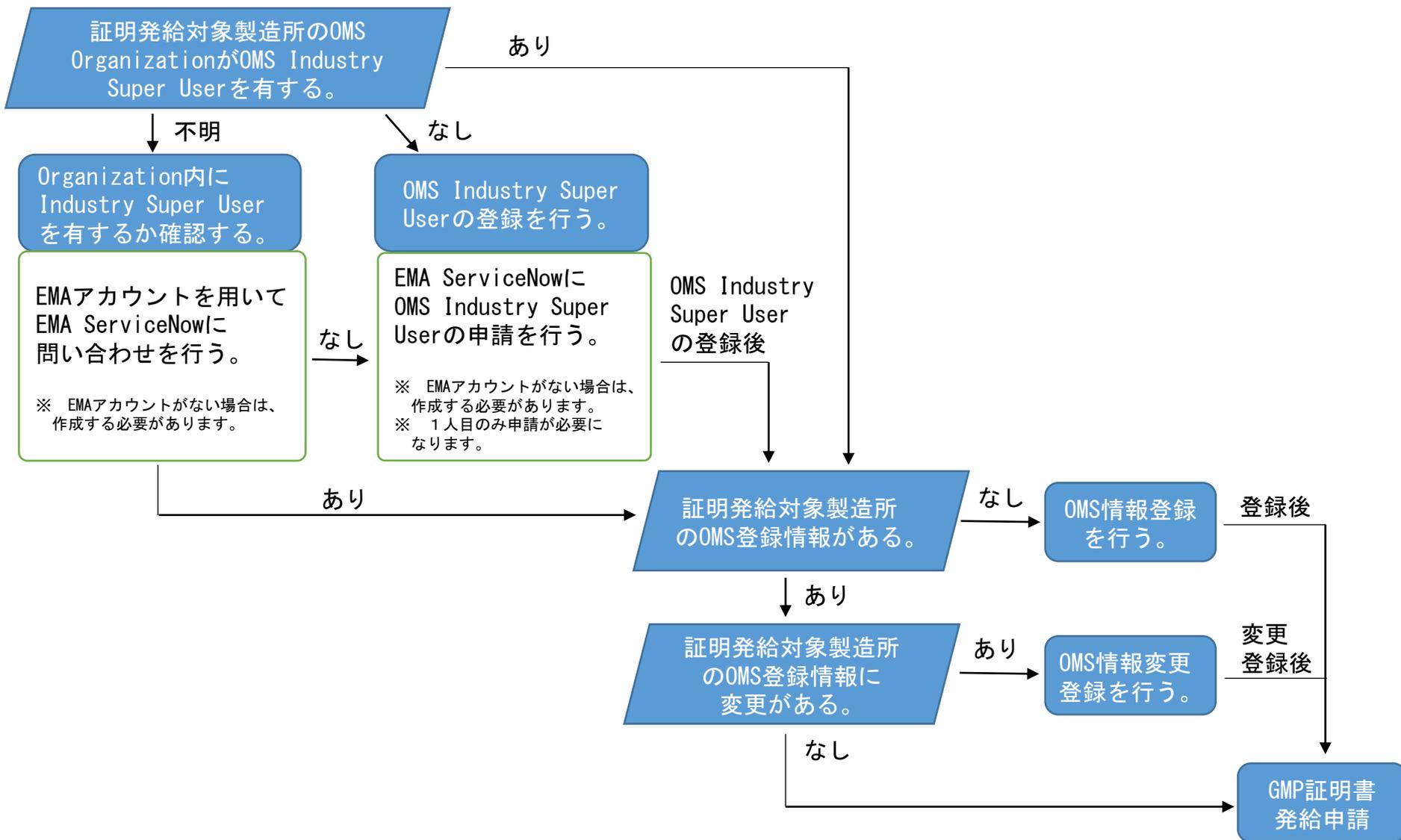
Note: to be further discussed and agreed with the Network.



※ EudraGMDPシステムの変更概要については、EMAのWebinar資料「presentation-industry-webinar-introduction-organisation-management-services-oms-activities_en」をご参照ください。

今後の発給申請について ～①OMS登録～

OMSへの製造所情報登録又は変更登録をするためには、OMS Industry Super Userのアカウントが必要です。以下のフローに従ってご対応ください。



今後の発給申請について ～①OMS登録～

1. EMAアカウント作成

○EMA Account Managementからアカウントを作成します。

アカウントは個人ごとに取得します。

※ 登録するメールアドレスは会社のメールアドレスをお願いします。

○アカウントの発行申請は、代理の者が申請することも可能ですが、アカウントの発行対象者が登録したメールに、アカウントが付与されたこと、付与されたアカウント名が連絡されます。

【EMA Account Managementのアカウント作成ページ】

<https://register.ema.europa.eu/identityiq/external/registration.jsf#/register>

※アカウント取得後の注意点

- ・作成したアカウントでEMAのWeb Siteに6カ月間ログインがなかった場合には、アカウントが無効化されます。
- ・一定期間（5カ月と2週間）ログインがない場合は、“EMA Account Expiration Notification – Action required”というタイトルでメールが来ます。このメールを受領後2週間以内に、必ずログインしてください。

2. Industry Super Userアカウントの確認

○EMAアカウントを用いてEMA ServiceNowから問い合わせを行う。

【EMA ServiceNow トップページ】

<https://emaprod.service-now.com/esc>

今後の発給申請について ～①OMS登録～

3. Industry Super Userアカウントの作成

○EMAアカウントを用いてEMA ServiceNowから申請を行う。

【EMA ServiceNow トップページ】

<https://emaprod.service-now.com/esc>

※手順の概要は「how-request-first-spor-industry-super-use-role_en」をご参照ください。

詳細は、「Z-SPOR User Registration Manual」のP.7のIndustry Super User、

P.10 5.3 SPOR Super User access request for industry and NCA usersをご参照ください。

この申請の際には添付の「request form(Z2-SPOR Super User Affiliation Template letter)(word)」に Official Organisation letterheadを入れ、署名をした文書を提出（サイト上でのアップロード）を行います。

今後の発給申請について ～①OMS登録～

4. OMS情報の新規・変更登録

○Industry Super User となったEMAアカウントを用いてSPOR data management servicesから申請を行う。

【SPOR data management services トップページ】

<https://spor.ema.europa.eu/sporwi/>

※手順については、「Guidance on supporting documentation/information to be provided with OMS change requests」
（ファイル名：E - OMS Change requests）をご参照ください。

※登録にあたっては、「Organisation data quality standards in OMS」（ファイル名：C - OMS Data Quality standards）も
ご参照ください。

The image shows two screenshots of the SPOR data management services website. The top screenshot shows the main page with a 'Login' button highlighted in a red box. The bottom screenshot shows the 'New Organisation Request' form with a dropdown menu for 'Request Reason' open, showing options like 'Create a new organisation - as new legal entity' and 'Create a new organisation - split from existing organisation', with the first option highlighted in blue. A red box highlights the 'Request Reason' dropdown and its options.

EMAアカウントでログイン

SPOR data management services トップページ

例) 新規登録画面

今後の発給申請について ～①OMS登録～

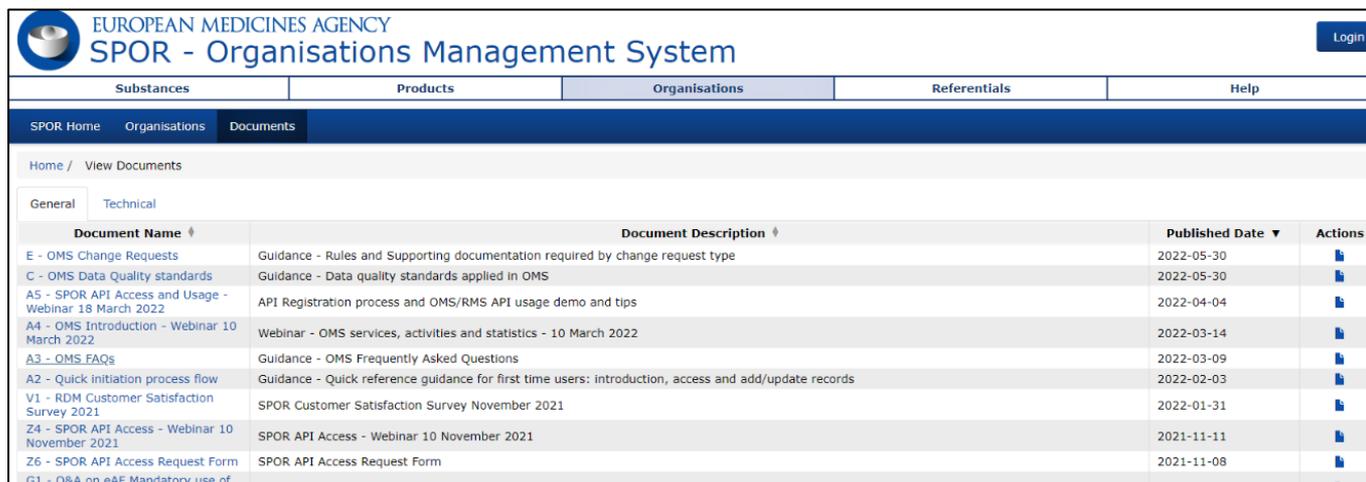
5. 参考

○OMSに関してQ&A（OMS Frequently Asked Questions（ファイル名：A3 - OMS Questions & Answers））が出ていますのでご参照ください。

○最新のマニュアル等は、SPOR OMS のDocumentsをご確認ください。

【SPOR OMS Documentsのページ】

<https://spor.ema.europa.eu/omswi/#/viewDocuments>



The screenshot shows the SPOR - Organisations Management System interface. The header includes the European Medicines Agency logo and the text "EUROPEAN MEDICINES AGENCY SPOR - Organisations Management System". There is a "Login" button in the top right corner. Below the header, there are navigation tabs for "Substances", "Products", "Organisations", "Referentials", and "Help". The "Organisations" tab is selected, and the "Documents" sub-tab is active. The main content area shows a list of documents with columns for "Document Name", "Document Description", "Published Date", and "Actions".

Document Name	Document Description	Published Date	Actions
E - OMS Change Requests	Guidance - Rules and Supporting documentation required by change request type	2022-05-30	
C - OMS Data Quality standards	Guidance - Data quality standards applied in OMS	2022-05-30	
A5 - SPOR API Access and Usage - Webinar 18 March 2022	API Registration process and OMS/RMS API usage demo and tips	2022-04-04	
A4 - OMS Introduction - Webinar 10 March 2022	Webinar - OMS services, activities and statistics - 10 March 2022	2022-03-14	
A3 - OMS FAQs	Guidance - OMS Frequently Asked Questions	2022-03-09	
A2 - Quick initiation process flow	Guidance - Quick reference guidance for first time users: introduction, access and add/update records	2022-02-03	
V1 - RDM Customer Satisfaction Survey 2021	SPOR Customer Satisfaction Survey November 2021	2022-01-31	
Z4 - SPOR API Access - Webinar 10 November 2021	SPOR API Access - Webinar 10 November 2021	2021-11-11	
Z6 - SPOR API Access Request Form	SPOR API Access Request Form	2021-11-08	
G1 - Q&A on eAF Mandatory use of	Process - OMS updates for eAFs from November 2021 onwards: Questions and Answers	2021-10-26	

今後の発給申請について ～①OMS登録～ (参考)

OMS情報は、製造所の名称をOrganization ID に基づくOrganization Nameから、住所をLocation IDに基づくAddressから引用します。同一Organization内の複数の製造所・事業所等はLocation IDで区別します。



	OMS Organization	OMS Location(Address)
ABC Co., Inc (製造販売業者)	同一のOrganization ID及びOrganization名 (ABC Co., Inc)が付与される	事業所ごとにLocation IDが付与される
ABC Co., Inc XYZ工場		
ABC Co., Inc PQR工場		

EudraGMDPシステムへの登録によるGMP証明の発給実績がある場合、証明情報はOMSに登録されていますが、当初登録した証明情報とは異なることがあります。

○以前の証明情報と異なる情報の一例

	(過去の) 証明発給申請情報	OMSデータベース上の情報	証明発給申請情報との差異	対応
製造所名	ABC Co., Inc xyz Plant	ABC Co. Inc	<ul style="list-style-type: none"> Co., の “,” が不在 xyz plantが不在 	<ul style="list-style-type: none"> “,” は仕様上、使用不可 ” xyz plant” を Organization名に追加する変更を行うと、同一Organization内の全ての事業所の名称が影響を与えるので、実質的に変更不可。
住所	3-3-2, Kasumigaseki, Chiyoda, Tokyo, 100-0013, Japan	Kasumigaseki 3-2-2, Tokyo Chiyoda, 100-0013, Japan	<ul style="list-style-type: none"> 細かな標記の違い 都道府県名がない 	<ul style="list-style-type: none"> システムの仕様上、変更不可 仕様上、追記不可
DUNS No.	DUNS No. あり	DUNS No. なし	<ul style="list-style-type: none"> DUNS No. ありで過去に証明発給しても、OMSデータ上にDUNS No. がない 	<ul style="list-style-type: none"> 変更登録申請

今後の発給申請について ～②提出書類の変更～

○PMDA事務連絡にて提出をお願いしている**情報入力用電子データ（EudraGMDP入力シート）**の記載事項に変更がありますので、改正版でのご提出をお願いします。

【PMDAホームページ - 輸出証明】

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/cert-exp/0002.html>

○主な変更箇所

- ・ OMS Organization ID, OMS location No. 等のOMS登録情報の追加
- ・ その他、記載整備

GMP証明発給申請 EudraGMDP入力シート	
赤字項目名は必須項目で、下の白枠内に適切なデータをインプットして下さい。	
1 MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS* 製剤用	
申請者名 [日]	
Applicant Name [E]	
OMS情報	
OMS Organization ID	
Organization Name [E]	
OMS Location No.	
Address(1行目)住所 1 [E]	
Address(2行目)住所 2 [E]	
Address(3行目)郵便番号[E]	
Address(4行目)都道府県名[E]	
Address(5行目)国名[E]	JAPAN
DUNS番号	
(DUNS Number) [数]	入力する場合、2桁-3桁-4桁で入力してください
製造所の名称 [日]	
製造所の所在地 [日]	

今後の発給申請について ～③様式15別添の変更～

○EudraGMDPシステムへのGMP証明情報としてOMS登録情報が反映されるため、登録した旨を連絡する様式（様式15別添）の記載事項が変更されます。

【PMDAホームページ - 輸出証明】

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/cert-exp/0002.html>

○主な変更箇所

- ・ OMS Locationの追記
- ・ その他、記載整備

(様式15別添)

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*.

Issued following an inspection in accordance with :
gmpe.art.directive.H (Human)

The competent authority of Japan confirms the following:

The manufacturer :
Site address:
OMS Location:
DUNS Number:

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 *Japan*.

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