

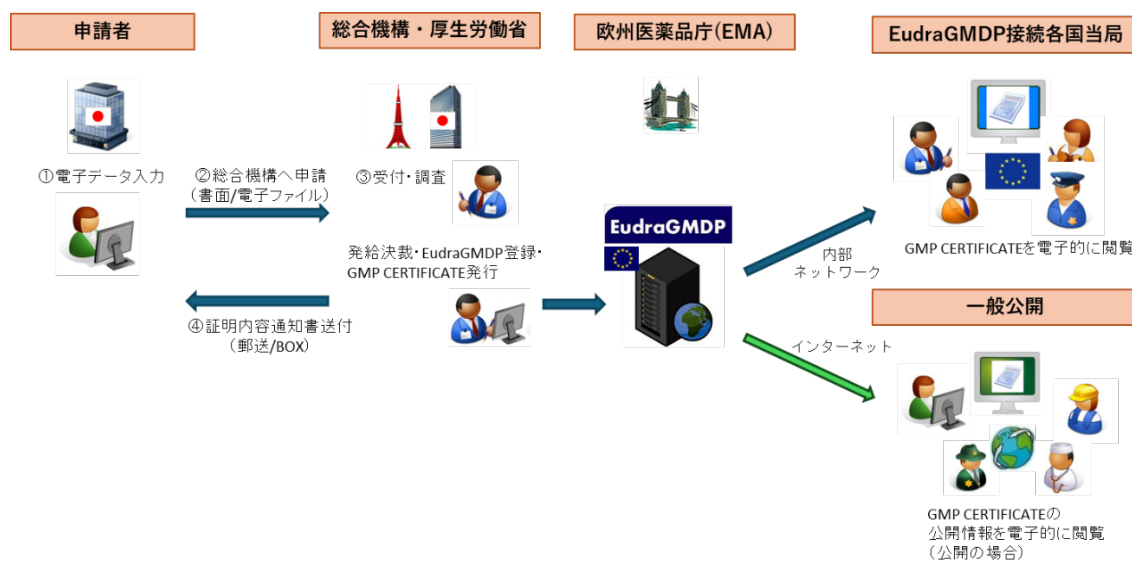
申請の概要及び記載要領

1. 電子データの処理・活用の流れ

わが国と欧州連合(EU)の相互承認協定(MRA)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 (EMA) が提供する 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、書面申請の場合は CD-R 媒体に格納して書面の申請書に添付して、電子ファイル申請の場合は申請電子データシステム (ゲートウェイシステム) で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・活用されます。



別紙 1 - 図 1. 電子データの処理・活用の流れ

2. EudraGMDP 入力シートの作成・提出手順

2.1. 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を適切なウェブ・ブラウザプログラムを使ってダウンロードします。EudraGMDP 入力シートファイルは Excel ブック (xlsx)形式のファイルです。

【総合機構のウェブページ】

総合機構ホームページホーム>承認審査関連業務>GMP/QMS/GCTP 適合性調査業務>GMP 適合性調査業務>GMP に関するその他の手続き

<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0009.html>

※ 「EU 相互承認協定に関する GMP 証明申請に伴う入力シート (ZIP 形式)」として、公開されています。このファイルをダウンロードします。

2.2. EudraGMDP 入力シートへのデータ入力と英語書面シートへの反映

申請者の PC のプログラムを使用して、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ます。入力したデータは「英語書面シート」に反映されますので、「英語書面シート」を編集する必要はありません。

2.3. 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、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。

ファイル名は、原則として以下のとおりに記載します。

【ファイル名の記載方法】

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.xlsx

(例) ●●製薬株式会社_□□錠 1 0 0 m g _20260801_00.xlsx

※ 品目名日本語表記に、ファイル名として使用できない文字が含まれる場合、それらの文字を別の適切な文字に置き換えてください。

※ 日本語表記の品目（製品）名がない場合、品目名日本語表記は、「Product Name」の記入項目で代用して下さい。「Product Name」が、複数の相手先国向けの複数の名称で構成されている場合は、その中でファイル名に含めた場合に最も視認しやすい名称を 1 つだけ選択して代用して下さい（可能な限り、英語アルファベット 26 文字・アラビア数字・記号だけで構成されるような名称を選択することが望ましい）。

※ 差換え回数は 2 桁の数字で表現し、初回は 00 とします。

2.4. EudraGMDP 入力シートファイルの印刷（書面申請の場合）

ソフトウェアの印刷機能を使って、前項の操作で保存した「入力シート」及び「英語書面シート」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印字されるよう、カラー

又は白黒で印刷してください。

2.5. EudraGMDP 入力シートファイルの CD-R への格納（書面申請の場合）

適切なソフトウェアを使用して、2.3 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。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込め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又は媒体のレベル面に直接記入します。

【CD-R 媒体への記入事項】

- ・ 申請者名日本語表記
 - ・ 品目名
 - ・ 提出日
 - ・ 再提出である場合、その旨
- ※ 日本語表記の品目（製品）名がない場合の、Product Name による代用は、2.3 と同様の方法で行って下さい。
- ※ 複数品目がある場合、「〇〇（代表 1 品目の名称）ほか〇品目」と記載して下さい。
- ※ 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。

2.6. 総合機構への提出

書面申請の場合、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 2.4 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 2.5 の操作で作成した CD-R 媒体を、総合機構に提出します。

電子ファイル申請の場合、従来通りの申請書と必要な添付書類に加えて、上記の 2.3 の操作で保存した EudraGMDP 入力シートファイルを、申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）で総合機構に提出します。

2.7. 総合機構からの照会への回答と再提出

総合機構又は厚生労働省が、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。

3. 基本事項・事前準備事項

3.1. 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、MRA 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 分野別附属書第 B 部の「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。

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 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。

3.2. EudraGMDP 入力シートの記載単位

GMP 証明の対象となる品目・輸出用名称（製品）と製造所の組み合わせが異なるごとに、1 件ずつ個別の EudraGMDP 入力シートに記載します。

例えば、品目は同一であるが含量の異なる品目の場合、これらをまとめてひとつの EudraGMDP 入力シートに記載することはできません。

また、たとえ品目（製品）名が完全に一致する場合でも、GMP 証明の対象となる製造所が異なる（その製造所の業許可番号が異なる）場合には、1 件ずつ個別の EudraGMDP 入力シートに記載します。

3.3. 申請者と製造所

GMP 証明の発給申請者は、わが国で当該証明書に関する品目の製造販売承認を有する者、輸出届を提出した者又は製造を行う者に限られます。

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又は法人と、GMP 証明の発給申請者である個人又は法人が異なっても差し支えありません。

3.4. 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、総合機構又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。

3.5. 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 GMP CERTIFICATE 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 を締結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を通じて、一部の登録内容を非公開としてした上で、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、「Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate」の「Products」欄は公開ウェブサイトでは非公開です。

【EudraGMDP の公開ウェブサイト】

<http://eudraGMP.ema.europa.eu>

3.6. 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。

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。ただし、同一の製造所における同一の査察日の登録を他の申請者が非希望としている場合、公開できません。

3.7. GMP 証明書の有効期間

査察日から 3 年間です。原則として、その期間を経過後、自動的に無効扱いになります。なお、申請者が EudraGMDP に登録した情報を削除する手続きを行う必要はありません。

3.8. GMP 証明の管理番号

厚生労働省は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。

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。

GMP CERTIFICATE が公開されている場合、EudraGMDP の公開ウェブサイトでも CERTIFICATE NUMBER により検索でき、閲覧することができます。

3.9. 記載に使用する言語と文字

EudraGMDP 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、入力できない場合がありますので、医薬品品質管理部に事前に相談してください。
- [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

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。

英語文字列入力又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。

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、「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。

3.10. 記載前に確認しておくべき項目

- OMS 情報 (OMS Organizasion ID、Organization Name、OMS Location No.、Address、DUNS 番号)

申請者は、事前に EudraGMDP に紐づくデータベース (Organization Management System, OMS) に製造所情報等を登録する必要がある、登録した表記のとおりに記載します。

登録にあたっては、EMA アカウント及び OMS Industry Super User アカウントの取得が必要です。次の手順に従い、アカウントの取得及び製造所情報等を登録します。

- ① EMA アカウント作成のウェブページから、EMA アカウントを作成します。

【EMA アカウント作成のウェブページ】

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

- ② EMA ServiceNow のウェブページから、OMS Industry Super User アカウントを作成します。なお、OMS Industry Super User アカウントの取得状況も当該ウェブページから確認します。

【EMA ServiceNow のウェブページ】

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

- ③ SPOR data management services のウェブページから、Industry Super User となった EMA アカウントを用いて製造所情報等を登録します。過去に EudraGMDP による証明発給等を行っている場合は OMS 上に製造所情報等が登録されている場合があり、その表記を修正する場合もこちらから登録します。

【SPOR data management services のウェブページ】

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

- 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 Union Procedures on Inspections and Exchange of Information" のウェブページに公開されているドキュメント "Union Format for a GMP Certificate" 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) の表現がもと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その他を意味する項目「Other」を選択し、その内容を英文のフリーテキストで記載します。

【"Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information" のウェブページ】

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice/compilation-union-procedures-inspections-exchange-information>

さらに、品目が以下の特殊要件分類に該当する場合は、以下から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)
- Ectoparasitocides • Other

この選択は、“Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information”ドキュメントの” Interpretation of the Union Format for Manufacturer/ Importer Authorisation” 章の Annex1 （SCOPE OF AUTHORISATION）の” Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS”の説明に基づいています。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記載します。

以上の剤形表現又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又は相手先国の輸入業者に確認して下さい。

- 品目（製品）名：
日本語の品目（製品）名が存在しない場合は、『日本語名称なし』と記載して下さい。（ここで実際に記入する場合は、『』を除きます。）
- Product Name：
輸出先国で使用される品目（製品）名です。

以上