

## 治験薬GMP証明書の発給の手続きについて 新旧対照表

(下線部分が改正部分)

| 改 正 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 改 正 前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1. 略</p> <p>2. 証明書発給について</p> <p>(1) 証明書発給に関する申請方法は、厚生労働省<u>医薬局</u>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」<u>令和8年7月27日</u>）及び「<u>独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について</u>」（平成 24 年 3 月 2 日薬機発第 0 3 0 2 0 7 0 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）の別添 2 1「承認・添付文書等証明確認調査申請書作成要綱」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 2 6 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。</p> <p>(2) ～ (4) 略</p> <p>(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<u>医薬局</u>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申請者へ発給されます。</p> <p>3. 適合性調査申請方法</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 調査申請書及び添付資料は、<u>実地の確認に必要な期間を踏まえ、証明</u></p> | <p>1. 略</p> <p>2. 証明書発給について</p> <p>(1) 証明書発給に関する申請方法は、厚生労働省<u>医薬食品局</u>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」<u>平成21年3月30日</u>）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 2 6 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。</p> <p>(2) ～ (4) 略</p> <p>(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<u>医薬・生活衛生局</u>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<u>総合機構を経由して</u>申請者へ発給されます。</p> <p>3. 適合性調査申請方法</p> <p>(1) 略</p> <p>(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<u>4ヶ月前に提出</u></p> |

書発給を希望する原則6か月以上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21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. 略

(様式1)

##### 治験薬GMP調査結果通知書

|                |                                                            |  |
|----------------|------------------------------------------------------------|--|
| 調査をおこなった施設の名称  |                                                            |  |
| 調査をおこなった施設の所在地 |                                                            |  |
| 対象とした<br>治験薬   | 治験薬の名称<br>(工程名)                                            |  |
|                | 証明書発行要請者<br>(国名)                                           |  |
| 実 施 年 月 日      | 令和 年 月 日から令和 年 月 日                                         |  |
| 実 施 結 果        | 医薬品医療機器総合機構における治験薬製造に係るGMP調査において、特に問題としなければならない事項はないと判断する。 |  |
| 備 考            |                                                            |  |

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. 略

(様式1)

##### 治験薬 GMP 調査結果通知書

|                |                                                           |  |
|----------------|-----------------------------------------------------------|--|
| 調査をおこなった施設の名称  |                                                           |  |
| 調査をおこなった施設の所在地 |                                                           |  |
| 対象とした<br>治験薬   | 治験薬の名称<br>(工程名)                                           |  |
|                | 証明書発行要請者<br>(国名)                                          |  |
| 実 施 年 月 日      | 令和 年 月 日から令和 年 月 日                                        |  |
| 実 施 結 果        | 医薬品医療機器総合機構における治験薬製造に係るGMP調査において、特に問題となければならない事項はないと判断する。 |  |
| 備 考            |                                                           |  |

上記により、調査の結果を通知します。

令和     年     月     日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長    殿

上記により、調査の結果を通知します。

令和     年     月     日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長    殿