

日薬連発第 195 号
2023 年 3 月 17 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**新医薬品及び再生医療等製品の承認審査時における GMP/GCTP 適合性調査の
スケジュールに関する説明及び進捗状況の確認について**

標記について、令和 5 年 3 月 15 日付け事務連絡にて（独）医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和 5 年 3 月 15 日

(別記) 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医薬品品質管理部

新医薬品及び再生医療等製品の承認審査時における
GMP/GCTP 適合性調査のスケジュールに関する説明及び進捗状況の確認について

より有効で安全な医薬品及び再生医療等製品をより早く医療現場に届ける観点から、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。）においては、審査期間の目標を定めているところですが、今般、円滑に承認審査を進める観点から、新医薬品及び再生医療等製品の承認審査時における GMP/GCTP 適合性調査のスケジュールに関する説明及び進捗状況の確認について、下記のとおりとりまとめましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

また、本事務連絡をもって、平成 29 年 9 月 19 日付け総合機構品質管理部事務連絡「新医薬品の承認審査時における GMP 適合性調査の進捗状況の確認等について」は廃止します。

記

1. GMP/GCTP 適合性調査申請の時期について

- 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。）の GMP/GCTP 適合性調査に要する標準的事務処理期間は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う政令、省令の制定及び改正について」（令和 3 年 7 月 13 日付け薬生監麻発 0713 第 12 号）に記載の通り、6 か月となります。
- 下表に、GMP/GCTP 適合性調査申請時期、調査の実施時期（実地調査の場合）等をまとめたので、この表を参考に、調査に係る進捗管理を行ってください。調査申請は、承認の目安時期の 6 か月（180 日）前を目安に行ってください。

**表 新医薬品及び再生医療等製品の承認審査時における
GMP/GCTP 適合性調査のスケジュール例 (※1)**

調査申請時期	調査時期（実地）(※2)	面談時に伝達された 部会開催時期	承認の目安時期
8月下旬～ 9月上旬	12月上旬～中旬	1月または2月	3月
11月下旬～ 12月上旬	3月上旬～中旬	4月または5月	6月
2月下旬～ 3月上旬	6月上旬～中旬	7月または8月	9月
5月下旬～ 6月上旬	9月上旬～中旬	10月または11月	12月

※1 スケジュールはあくまで一例です。表の記載によらず、部会の開催時期や承認時期が設定される場合もございますので、部会開催時期や承認の目安時期については、必要に応じて個別に審査部にご確認ください。また、課長通知（平成 10 年 11 月 12 日 医薬審第 1015 号）及び課長通知（平成 19 年 8 月 14 日 薬食審査発第 0814001 号、薬食監麻発第 0814001 号）等に該当し、GMP/GCTP 適合性調査期間 6 か月を確保できない場合はこの限りではありません。

※2 他社 GMP/GCTP 適合性調査の混雑状況も踏まえ調整するため、多少前後する可能性があります。

2. GMP/GCTP 適合性調査方法に関する連絡等に関して

- (1) 令和 4 年 12 月 15 日付け総合機構医薬品品質管理部事務連絡「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」及び令和 4 年 12 月 19 日付け総合機構医薬品品質事務連絡「再生医療等製品適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」において提出が求められている「調査対象品目等概要（様式 1）及び製造所概要（様式 2 又は 3）」が GMP/GCTP 適合性調査申請時に適切に添付されている場合において、実地調査とされたときには、GMP/GCTP 適合性調査申請後 1 か月を目安に医薬品品質管理部から申請者あてに日程調整のための照会を送付します。回答として、審査の進捗状況、バリデーションの実施/完成時期等を踏まえ複数の調査候補日を提示してください。書面調査とされたときは、GMP/GCTP 適合性調査申請後 2 か月を目安に照会事項を発出します。
- (2) 上述の事務連絡において提出が求められている「調査対象品目等概要（様式 1）及び製造所概要（様式 2 又は 3）」が製造販売承認申請時（製造販売承認事項一部変更承認申請時を含む。以下同じ。）に提出された場合には、GMP/GCTP 適合性調査申請の前であっても、調査方法（実地または書面）の判断がなされます。決定した調査

方法について、「調査対象品目等概要（様式1）及び製造所概要（様式2又は3）」の提出後1か月を目安に、医薬品品質管理部から製造販売承認申請書に記載された連絡先担当者宛に電話により連絡します。

ただし、審査や海外当局の査察結果等により問題が生じた場合等、GMP/GCTP 適合性調査申請までの状況により、調査方法が書面調査から実地調査に変更される場合があります。その場合には、GMP/GCTP 適合性調査申請後1か月を目安に、医薬品品質管理部から GMP/GCTP 適合性調査申請書に記載された連絡先担当者宛に電話により連絡します。

3. 製造販売承認申請時に「調査対象品目等概要（様式1）及び製造所概要（様式2又は3）」を提出する際の提出方法等に関して

- (1) 2. (2) により、製造販売承認申請時に「調査対象品目等概要（様式1）及び製造所概要（様式2又は3）」を提出する際は、以下のメールアドレス（受信専用）宛てにお送りください。一件の電子メールに、GMP/GCTP 適合性調査申請前の調査方法の判断を希望する全ての製造所に係る様式を PDF ファイル形式で添付してください。

hinkan-gmpdesktop@pmda.go.jp

- (2) 電子メールの件名は、【事前判定依頼】、【(承認申請時に付与された13桁のシステム受付番号)】、【製造販売業者名】としてください。各事項の間に半角スペースを、またシステム受付番号(13桁数字)の前後に半角括弧()を付してください。英数字、記号及びスペースは半角で記載して下さい。

電子メールの件名の例

事前判定依頼 (5123456789012) 機構製薬株式会社

- (3) PDF ファイルの名称は任意です。以下の例を参考にしてください。なおファイル名は50文字以下となるようにしてください。

PDF ファイルの名称の例

様式1_ABC Private Limited
様式2_DEF Co Ltd

- (4) 製造販売承認申請後、3業務日以内に提出してください。
(5) その他、電子メールでの提出にあたっての留意事項については、令和2年10月28日付け総合機構医薬品品質管理部事務連絡「医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品適合性調査における回答等の電子メールによる提出方法について」をご参照ください。

4. バリデーション実施の時期

GMP/GCTP 適合性調査時にはプロセスバリデーション（再生医療等製品において、やむを得ない理由によりプロセスバリデーションを行うことができない場合は、ベリフィ

ケーション) が完了していることが必要です。未完了の場合、承認時期が遅れることになるので、スケジュールを管理してください。

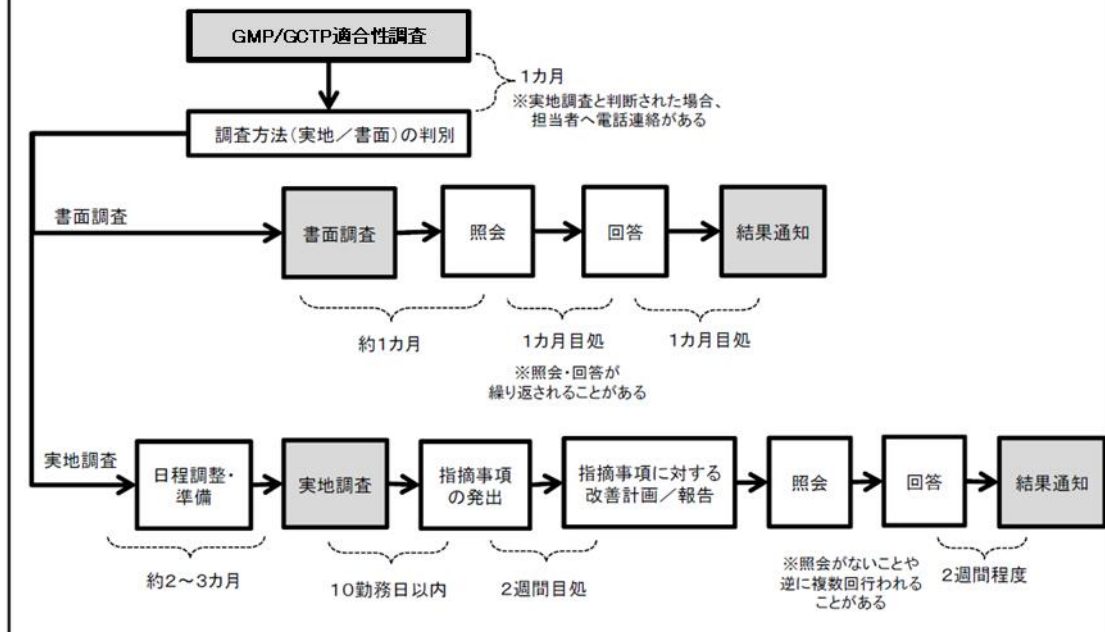
5. GMP/GCTP 適合性調査の進捗に関する問い合わせに関して

- (1) 新医薬品承認審査予定事前面談又は再生医療等製品事前面談に際して、上記以外の、GMP/GCTP 適合性調査スケジュールに関するご質問がある場合は、「新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品、再生医療等製品及び医薬部外品の事前面談に関する実施要綱」の別紙様式 7：医薬品事前面談質問申込書又は別紙様式 8：再生医療等製品事前面談質問申込書に記入の上、申し込みを行ってください。
- (2) GMP/GCTP 適合性調査の進捗について問い合わせる場合は、別紙に示す標準的なタイムラインを参考に、医薬品品質管理部（電話番号 03-3506-9446）までご連絡ください。問い合わせの電話においては、以下の情報を準備してください。また、問い合わせ時に調査担当者が不明又は不在の場合には、新医薬品及び再生医療等製品の承認前の GMP/GCTP 適合性調査の進捗に係る問い合わせである旨を述べてください。

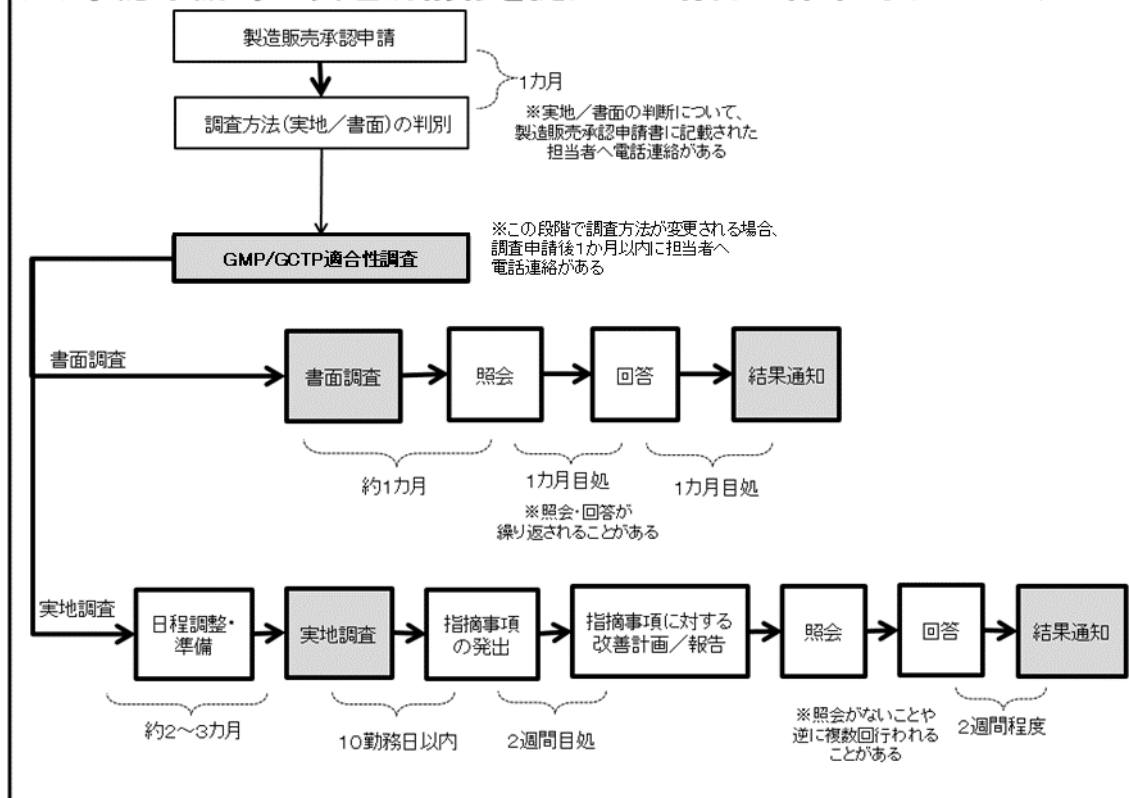
- ・ 申請者側の担当者名
- ・ 対象となる GMP/GCTP 適合性調査申請システム受付番号（あるいは製造販売承認申請のシステム受付番号）
- ・ 申請品目名
- ・ 製造所名

承認審査時のGMP/GCTP適合性調査の流れ

(A) 標準的なタイムライン



(B) 承認申請時に製造所情報を提出した場合の標準的なタイムライン



(別記)

日本製薬団体連合会

公益社団法人東京医薬品工業協会

関西医薬品協会

日本製薬工業協会

日本ジェネリック製薬協会

日本漢方生薬製剤協会

日本OTC医薬品協会

一般社団法人日本ワクチン産業協会

一般社団法人日本血液製剤協会

日本CMO協会

日本医薬品原薬工業会

一般社団法人日本薬業貿易協会

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

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

一般社団法人 米国医療機器・IVD 工業会

欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会

一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム

一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会