

日薬連発第 359 号
2023 年 5 月 12 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

GMP 適合性調査等に関する提出資料等の電子メールによる提出方法について

標記について、令和 5 年 5 月 12 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 5 月 1 2 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

GMP 適合性調査等に関する提出資料等の電子メールによる提出方法について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う医薬品等適合性調査、立入検査及び治験薬 GMP 調査に関し、実地調査における事前提出資料、照会事項及び指摘事項に対する回答書、改善報告書及びその関連資料（以下「提出資料等」という。）の電子メールによる提出方法について、今般、機構 HP (<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0019.html>) に取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、本事務連絡の発出をもって、令和 2 年 10 月 28 日付け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書等の電子メールによる提出方法について」は廃止します。

(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会