



薬食発第 1125 号 9 号
平成 26 年 11 月 25 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

輸出用医薬品・輸出用医療機器等の証明書の発給に係る
GMP、QMS、GCTP調査の実施について

輸出用医薬品等の証明書の発給については、平成 23 年 1 月 28 日付け薬食発 0128 第 1 号厚生労働省医薬食品局長通知「輸出用医薬品等の証明書の発給について」により実施してきたところです。今般、「薬事法等の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 84 号)の施行に合わせて当該通知の見直しを行い、医薬品、医療機器、再生医療等製品等の証明書の発給について、平成 26 年 11 月 25 日付け薬食 1125 第 12 号厚生労働省医薬食品局長通知「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」を発出しました。これに伴い、証明書発給業務に係る GMP、QMS、GCTP 調査の実施要領を別添のとおり定めましたので通知します。

については、平成 26 年 11 月 25 日以降に実施する証明書発給業務に係る GMP、QMS、GCTP 調査は、本要領によられるようお願いします。

なお、平成 23 年 1 月 28 日付け薬食発 0128 第 5 号厚生労働省医薬食品局長通知「輸出用医薬品等の証明書の発給に係る GMP/QMS 調査の実施について」は、平成 26 年 11 月 24 日をもって廃止します。

別添

輸出用医薬品等の証明書の発給に係るGMP、QMS、GCTP調査実施要領

1 目的

本要領は、我が国で製造される医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）並びに治験薬について、厚生労働省医薬食品局において証明書を発給するために、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。）及び都道府県（以下「調査実施者」という。）が行うGMP、QMS、GCTP調査の実施手順を定めるものである。

2 証明書の種類について

- (1) 医薬品GMP証明書
- (2) 医薬部外品GMP証明書
- (3) 医療機器・体外診QMS証明書
- (4) 再生医療等製品GCTP証明書
- (5) 治験薬GMP証明書

(1) 及び (2) の発給先国は、原則としてWHOの「国際取引における医薬品の品質に関する証明制度」に参加している国に限る。

また、(3)、(4) 及び (5) の発給先国は、別途定める。

3 証明書の発給に係るGMP、QMS、GCTP調査の実施手順等について

各調査実施者は、次の手順に基づき、医薬品等の製造所及び治験薬製造施設に対するGMP、QMS、GCTP調査を実施すること。

(1) 証明申請に係る品目のGMP、QMS、GCTP適合性の確認

各都道府県は、総合機構よりGMP適合性の確認依頼があった場合においては、GMP調査の結果により作成した報告書に基づき、適・不適を総合機構に報告する。また、総合機構は、都道府県への確認を必要としないGMP適合性の確認又はQMS若しくはGCTP適合性の確認を実施する場合には、GMP、QMS又はGCTP調査の結果により作成した報告書に基づき、適・不適を確認する。

(2) GMP、QMS、GCTP調査の実施

各調査実施者は、必要に応じて、対象品目の製造所に対する適合性調査を実施する。

(3) 報告書の作成

各調査実施者は、(2) の調査の結果についての報告書を作成し、保存す

る。

(4) 報告書の送付

各都道府県は、総合機構より調査結果報告書の送付依頼があった場合においては、上記(3)により作成した報告書を総合機構宛てに送付する。