

事 務 連 絡

平成20年 9月 1日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

外国製造所に関する調査について

医薬品の製造販売業者は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第136号。以下、「GQP省令」という。）により製造所における製造管理及び品質管理について適切に実施されていることを定期的に確認すること等が求められているところである。今般、製造販売業者による外国製造所の管理状況等を把握するため、下記により外国製造所に関し調査することとしたので、ご承知いただくとともに貴管下関係業者等の指導方ご配慮願います。

別記 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

外国製造所に関する調査について

医薬品の製造販売業者は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第136号。以下「GQP省令」という。）により製造所における製造管理及び品質管理について適切に実施されていることを定期的に確認すること等が求められているところである。今般、製造販売業者による外国製造所の管理状況等を把握するため、下記により外国製造所に関し調査することとしたので、貴管下関係者に周知方宜しくご配慮願いたい。

記

1. 調査内容

別紙の様式により、それぞれの期限までに電子媒体により提出すること。

\*別紙様式の Excel ファイルは、以下の URL から入手可能であるので利用されたい。

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iyaku.html>

「外国製造所に関する調査について」に定める様式（Excel 形式）

(1) ファイル名

全て半角で、「製造販売業許可番号-製造業許可（認定）番号.xls」とすること。

製造所認定を要しない製造所等の場合は、ファイル名を「製造販売業許可番号-製造業許可（認定）番号-●●.xls」とし、区別すること（●●は半角4字以内）。

<例> 製造所が3カ所ある場合は、「-0a」「-0b」「-0c」等を付記すること。

(2) 提出期限

アジア・中東・中南米・大洋州・アフリカ地区、ロシアの製造所：平成20年12月26日

ヨーロッパ（ロシアを除く）・北米地区の製造所：平成21年3月31日

(3) 提出先

（独）医薬品医療機器総合機構宛て、以下の①、②のいずれかにより提出すること。

① E-mailによる場合

専用メールアドレス：gmp01@pmda.go.jp

② CD-R等のメディアによる場合 (返却はしない)

〒100-0013

東京都千代田区霞ヶ関 3-3-2 新霞ヶ関ビル

(独) 医薬品医療機器総合機構品質管理部 宛

※封筒に「外国製造所に関する調査」である旨記載すること。

2. 問い合わせ先

〒100-0013

東京都千代田区霞ヶ関 3-3-2 新霞ヶ関ビル

(独) 医薬品医療機器総合機構品質管理部

電 話 : 03-3506-9446

ファックス : 03-3506-9465

3. 提出に当たっての留意点

- (1) 製造販売業者が提出すること。

ただし、製造業者(国内代理人等を含む)が直接提出することも可能であり、その場合は、関係する製造販売業者全ての情報をとりまとめ提出すること。

- (2) 製造販売承認書に記載のある製造所(記載整備が終了していない場合は、記載予定のもの)について報告すること。転用原薬の製造所や原薬中間体の製造所の場合でも、承認書に記載のある製造所については今回の調査の対象とする。ただし、外部試験検査施設は対象としない。

- (3) 外国語で報告する場合は日本語を併記すること。ただし、英語の場合のみこの限りではない。

- (4) 品目欄・査察情報欄は適宜追加すること。

- (5) 「GQP省令第10条に基づく確認」欄については、実地で確認した場合であっても製造販売業者以外の者が行った場合は、「その他の実施者」欄をチェックし、実際の実施者(例えば国内代理人〇〇会社、△△コンサルタント事務所等)を記載すること。

- (6) 「封じ込めの必要な物質等の取り扱い」欄の「病原性微生物」はワクチン製造に用いる毒素菌やカルタヘナ法規制に係る組換え大腸菌等を指すこと。

- (7) 「過去5年間の回収・GMP不適合の有無」欄、「過去5年間の行政機関の査察の有無」欄に記載する品目が日本向け輸出品目と関連がある場合は、出来る限り当該品目の製造販売承認番号を併記すること。

## 別記

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

日本医薬品原薬工業会

米国研究製薬工業協会在日技術委員会

在日米国商工会議所製薬小委員会

欧州製薬団体連合会在日執行委員会

様式

医薬品製造所概要

1. 製造所の名称等

西暦 年 月 日現在

製造販売業者名			
許可番号			
製造所の名称			
所在地			
認定番号			
認定の期限		認定の区分	
国内連絡先	業者名		
	担当者		
	電話	Fax	
	E-mail		

2. 製造販売業者による管理状況に関する情報

販売名	承認番号
GQP省令第10条に基づく確認	<input type="checkbox"/> 製販業者が実施 <input type="checkbox"/> その他の実施者  (実施者名: )  <input type="checkbox"/> 実地で実施の場合(直近 年 月に実施) <input type="checkbox"/> 書面で実施の場合(直近 年 月に実施) <input type="checkbox"/> 無
GQP省令第7条に基づく取決め	<input type="checkbox"/> 有 (取決め日 年 月 日) <input type="checkbox"/> 無 (ドラフトの場合も含む)

(注) 製造業者(国内代理人等を含む)が直接送付する場合のみ記載してください。

製造所情報送付者*		送付予定時期*	
E-mail*			

3. 製造所で実施している製造工程等に関する情報 該当する□にレ点を記載して下さい。

製造設備機器	<input type="checkbox"/> 基本的に専用 <input type="checkbox"/> 基本的に共用 <input type="checkbox"/> その他( )
封じ込めの必要な物質等の取り扱い <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 高生理活性物質(ホルモン、細胞毒性物質等) <input type="checkbox"/> ペニシリン系抗生物質 <input type="checkbox"/> βラクタム系抗生物質 <input type="checkbox"/> 病原性微生物( )
原薬製造工程 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 MF利用 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 原薬中間体製造 <input type="checkbox"/> 原薬製造 <input type="checkbox"/> 原薬の一部工程(原薬の粉碎等) <input type="checkbox"/> 食品添加物 <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="checkbox"/> 無菌原薬 ( <input type="checkbox"/> 無菌操作法 <input type="checkbox"/> 最終滅菌法 ) ----- <input type="checkbox"/> ワクチン・原血漿 <input type="checkbox"/> 遺伝子組換え、細胞培養応用 <input type="checkbox"/> 抗血清
製剤化工程 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 製剤製造 <input type="checkbox"/> 製剤の一部工程(製剤のコーティング等) <input type="checkbox"/> 無菌操作法 <input type="checkbox"/> 最終滅菌法 <input type="checkbox"/> 生物学的製剤等 <input type="checkbox"/> 放出調節製剤 <input type="checkbox"/> シリンジ注射剤 <input type="checkbox"/> 輸液 <input type="checkbox"/> 粉末注射剤 <input type="checkbox"/> 凍結乾燥注射剤 <input type="checkbox"/> 溶液注射剤 <input type="checkbox"/> その他( 剤)
小分け、保管工程 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 製剤小分(PTP包装、ボトル充填等) <input type="checkbox"/> 包装・表示 <input type="checkbox"/> 保管 <input type="checkbox"/> 原薬の小分

4. 過去5年間の回収・GMP不適合の有無(有の場合は概要を記載)

<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

5. 過去5年間の行政機関(海外の当局を含む)からのGMP査察の有無(実地か書面かの別も記載)

行政機関名	時期	対象品目名(販売名)	実地・書面