

医薬品製造販売業者・製造業者  
医薬部外品製造販売業者・製造業者 } 様

香川県健康福祉部薬務感染症対策課長

「証明希望製品に係る GMP 調査に関する調書（様式 22 別紙）」に係る  
補足情報の提出について（依頼）

医薬品又は医薬部外品の輸出業者等から独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に対して GMP 証明書発給申請があった場合、当該申請に係る「証明希望製品に係る GMP 調査に関する調書（様式 22 別紙。以下「証明調書」という。）」の内容確認を県が行っているところです。この証明調書について、証明対象品目の特定や医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第 7 項、第 14 条の 2 第 2 項又は第 80 条第 1 項に基づく適合性調査（以下「適合性調査」という。）の受検状況等の確認を効率的に実施し、速やかな GMP 証明書発給につなげるため、本県独自の取組として別紙様式による補足情報の提出を求めるとしますので、御協力をお願いします。

また、GMP 証明書発給申請にあたっては、下記についても御留意いただきますようよろしくをお願いします。

記

- 1 GMP 証明書発給申請を行った場合は、速やかに別紙様式を提出してください。
- 2 輸出業者等（PMDA への証明申請者）と証明調書に記載された製造業者が異なる場合は、両者が連携して別紙様式を作成してください。
- 3 証明対象品目について、2 年以内の実地調査が実施されていること、必要な適合性調査を受けていることを自ら十分に確認した上で、GMP 証明書発給申請を行ってください。2 年以内の実地調査が実施されていない、必要な適合性調査を受けていない等、GMP 証明書の発給要件を満たしていない場合は、GMP 証明書発給申請を行う前に実地調査及び適合性調査申請等について、薬事指導グループ担当者と調整してください。

（事務担当）  
薬事指導グループ  
電話 087-832-3299

## 証明希望製品に係るGMP調査に関する調書(様式22別紙)の補足情報

1 提出者情報* <sup>1</sup> (製造業者)	製造所名			
	担当者名			
	電 話			
	メ ー ル			
2 PMDAへの証明申請者* <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> 上記1と同じ <input type="checkbox"/> ( )			
3 県に確認を求める品目名* <sup>2</sup>				
-2 輸出届等に関する情報* <sup>3</sup> (右欄の①~③の いずれかに記入)	-1 原薬又は製剤の別	<input type="checkbox"/> 原薬 <input type="checkbox"/> 製剤		
	原薬の場合、 輸出品は右欄のいずれか	<input type="checkbox"/> 「原薬」を輸出 <input type="checkbox"/> 「製剤」を輸出(確認対象の「原薬」は製剤の原料)		
	MF登録のある原薬の場合、 その登録番号及び年月日			
	① 輸出届	輸出用名称		
		届出年月日		
		輸出届が簡略記載形式の場合、その引用先の情報		
	②製造販売承認(又は製造販売届)	<input type="checkbox"/> 製造販売承認(又は製造販売届)		
		販 売 名		
		承 認 番 号		
	③上記以外	承 認 年 月 日		
<input type="checkbox"/> その他( )				
<input type="checkbox"/> 国内向け原薬をそのまま輸出する <input type="checkbox"/> その他( )				
4 県に確認を求める品目に係る直近のGMP調査の状況* <sup>4</sup> (2年以内)	GMP調査報告書の参照番号			
	調査年月日			
	対象品目の番号* <sup>5</sup>			
5 県に確認を求める品目に係る直近のGMP適合性調査申請の状況(5年ごと)* <sup>6</sup>	申請者* <sup>7</sup>			
	申請の別* <sup>8</sup>	<input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 輸出		
	システム受付番号			
	申請年月日			
	結果通知年月日(区分適合性調査にあっては有効期間)			

(注意事項)

- \* 1 輸出業者（PMDAへのGMP証明申請者）と製造業者が異なる場合は、両者が連携して本書を作成すること。なお、提出者情報は、様式22別紙（証明希望製品に係るGMP調査に関する調書）の「1. 製造業許可又は登録の情報」欄記載の製造業者（製造所）とすること。
- \* 2 様式22別紙（証明希望製品に係るGMP調査に関する調書）の「2. 証明申請に係る品目の情報」欄記載の品目名を記載すること。
- \* 3 確認を求める品目に係る輸出届等の情報を記載すること。なお、確認を求める品目が原薬の場合であって、実際に輸出しようとする物が当該原薬を原料とした製剤であるときは、当該製剤の輸出届等の情報を記載すること。また、輸出届等は必要に応じて提出を求める場合があること。
- \* 4 書面調査、無通告調査、特別調査等は対象外とする。
- \* 5 GMP調査報告書に品目一覧表が添付されている場合は、対象品目の番号を記載すること。
- \* 6 承認品目にあつては医薬品医療機器等法第14条第7項の調査、輸出届出品目にあつては同法第80条第1項の調査のこと（原薬の製造所も同様）。5年ごとの適合性調査の受検義務を怠っている場合は、GMP証明は発給されない。
- \* 7 輸出用適合性調査申請（製造開始時又は定期）は、輸出届を届け出た医薬品等輸出業者（医薬品医療機器等法施行令第74条第1項に規定する医薬品等輸出業者をいう。）が誰であるかに関わらず、当該医薬品等の製造をする製造業者が行うこと。（令和3年7月13日付け薬生審査発0713第1号・薬生監麻発0713第8号通知の3-3(2)参照）
- \* 8 国内において製造販売する品目に係る適合性調査結果通知等をもって、輸出用医薬品等に係る適合性調査申請を要しないとは解されないこと。また、輸出用医薬品等に係る適合性調査結果通知書をもって、国内において製造販売する品目に係る適合性調査申請を要しないとは解されないこと。（令和3年7月13日付け薬生審査発0713第1号・薬生監麻発0713第8号通知の5(3)参照）