

薬食審査発0330第1号
薬食監麻発0330第5号
平成22年3月30日

各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管



厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課



医療用原薬に係る定期適合性調査の取扱いについて

複数の製造販売承認品目（医療用医薬品に限る。）の製造に共通して用いられる原薬に係るGMP適合性調査については、平成17年3月30日付薬食審査発第0330006号及び薬食監麻発第0330005号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長の連名通知「GMP適合性調査申請の取扱いについて」（以下「二課長通知」という。）1.（9）により、製造販売の承認又は一部変更の承認時のGMP適合性調査申請に際して、製造販売承認品目の製造に用いる原薬が既に他の製造販売業者の申請によりGMP適合性の確認がなされた原薬である場合であって、当該原薬の適合性結果通知書の写し及び同一性を確認することのできる文書の写しを承認申請品目の承認権者（承認権者が厚生労働大臣にあつては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構）に提出する場合においては、当該原薬の適合性調査を受けることを要しないこととされているところである。

今般、製造販売の承認又は一部変更の承認時の適合性調査のみならず、これら原薬に係る定期適合性調査申請の取扱いについても、二課長通知1.（9）と同様の取扱いとすることとし、その定期適合性調査申請の省略を求める手続きを下記のとおり定めたので、貴管内の関係業者に対して遺漏なきよう周知徹底を図るとともに円滑な運用を図られたく願います。

また、本通知の写しを別紙関係団体へ送付していることを念のため申し添える。



記

- 1 提出書類 医療用原薬に係る同一性確認届書（別紙1）
添付書類 ①製造販売業者から入手した交付日より2年以内の適合性調査結果通知書の写し（以下「入手通知書」という。）
②適合性調査の省略を求めようとする原薬と入手通知書に記載された原薬との同一性を証明する書類（別紙2）
- 2 提出部数 1部
- 3 提出時期 平成22年4月1日以降に医療用原薬に係る製造所における定期適合性調査申請が必要とされているものの、既に製造販売業者により同一原薬における定期適合性調査について適合の結果通知書を受けており、本通知により当該原薬に係る定期適合性調査を省略をしようとする場合、当該製造所における定期適合性調査の期限から30日以内に提出すること。
- 4 提出先 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
- 5 提出方法 原則、FD申請等のホームページ(<http://www.fd-shinsei.go.jp/>)からダウンロードした様式を用いたFD等及び当該FD等に記録した内容について申請ソフトを用いて印刷した書面を提出すること。（様式は、平成22年5月1日からダウンロードが可能となる予定である。）
- 6 受付開始時期 平成22年5月10日～

(別紙1)

医療用原薬に係る同一性確認届書

主たる機能を有する事務所の名称		
主たる機能を有する事務所の所在地		
製造販売業の許可番号及び年月日		
同一性を確認する原薬の製造所の名称		
同一性を確認する原薬の製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、名称）		
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分		
製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日		
同一性確認品目	一 般 的 名 称	
	販 売 名	
	原 薬 名	
	承 認 番 号	
	承 認 年 月 日	
備 考		

上記により、医療用原薬に係る同一性確認の届出をします。

年 月 日

住 所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書^{かい}ではつきりと書くこと。
- 3 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分欄については、第26条第1項、第2項若しくは第3項又は第36条第1項、第2項若しくは第3項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 本様式は、製造所毎に記載・提出すること。

(別紙1)

外国製造医薬品 医療用原薬に係る同一性確認届書

主たる機能を有する事務所の名称		
主たる機能を有する事務所の所在地		
製造販売業の許可番号及び年月日		
同一性を確認する原薬の製造所の名称		
同一性を確認する原薬の製造所の所在地		
製造業者の氏名(法人にあつては、名称)		
製造業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)		
製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分		
製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日		
同一性確認品目	一 般 的 名 称	
	販 売 名	
	原 薬 名	
	承 認 番 号	
	承 認 年 月 日	
備 考		

上記により、外国製造医薬品の医療用原薬に係る同一性確認の届出をします。

年 月 日

住 所 邦文
外国文
(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 邦文 印又は署名
外国文
(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

選任製造販売業者

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書^{かい}ではつきりと書くこと。
- 3 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分欄については、第26条第1項、第2項若しくは第3項又は第36条第1項、第2項若しくは第3項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 本様式は、製造所毎に記載・提出すること。

(別紙2)

同一性に関する証明書

(同一の原薬を使用している製造販売業者) に提供している原薬「(原薬名)」は、別紙の医薬品適合性調査結果通知書(写)の備考欄に記載された原薬「(原薬名)」と製造方法、製造工程、製造設備、規格等が同一であることを証明する。

記

医薬品適合性結果通知書(写)

適合性調査申請年月日 : 平成 年 月 日
システム受付番号 :
調査を行った製造所の名称 :
調査を行った製造所の所在地 :
製造業者の氏名 :
製造業の許可又は認定区分 :
製造業の許可又は認定番号 :
適合性結果通知年月日 : 平成 年 月 日

平成 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

製造所の所在地

製造所の名称

製造所の責任者氏名(製造管理者の氏名) 印

(別紙2)

同一性に関する証明書

Certificate of Identical Active Pharmaceutical Ingredient

(同一の原薬を使用している製造販売業者) に提供している原薬「(原薬名) (MF 番号)」は、別紙の医薬品適合性調査結果通知書 (写) の備考欄に記載された原薬「(原薬名) (MF 番号)」と製造方法、製造工程、製造設備、規格等が同一であることを証明する。

(Name of the manufacturer/MF in-country caretaker) certify that active pharmaceutical ingredient(API) “(name of the API)(MF number)” supplied to (name of marketing authorization holder using the API) is identical to API“(name of the API)(MF number)” described in remark of the attached copy of Notification of Inspection Result, in its manufacturing method, process, facilities used, and specifications, etc.

記

(Note)

医薬品適合性結果通知書 (写)

Contents in the remark of Notification of Inspection Result

適合性調査申請年月日 : 平成 年 月 日

Application date of GMP inspection: YY MM DD

システム受付番号 :

System filing number

調査を行った製造所の名称 :

Name of the manufacturing site inspected

調査を行った製造所の所在地 :

Address of the manufacturing site inspected

製造業者の氏名 :

Name of the manufacturer

製造業の許可又は認定区分 :

Category of manufacturing license or accreditation

製造業の許可又は認定番号 :

Number of manufacturing license or accreditation

適合性結果通知年月日 : 平成 年 月 日

Date of notification of Inspection Result : YY MM DD

平成 年 月 日

YY MM DD

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

To : Chief Executive, Pharmaceuticals and Medical Device Agency

製造所の所在地又はMF国内管理人の住所

Address of the manufacturing site/MF in-country caretaker

製造所の名称又はMF国内管理人の氏名

Name of the manufacturing site/MF in-country caretaker

製造所の責任者氏名（製造管理者の氏名）又はMF国内管理人 印

Name of responsible person of the manufacturing site

(product security pharmacist)/MF in-country caretaker, stamp/

signature

(別紙)

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

日本 OTC 医薬品協会

社団法人 日本薬業貿易協会

社団法人 東京医薬品工業協会

大阪医薬品協会

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

日本生薬連合会

日本漢方生薬製剤協会