

薬生監麻発0520第1号

令和4年5月20日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長

(公 印 省 略)

緊急承認及び特例承認に係る適合性調査の取扱いについて

今般、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等の一部を改正する法律（令和4年法律第47号）による改正後の医薬品、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。以下「法」という。）第14条の2の2第2項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第14条の3第2項（法第20条第1項において準用する場合を含む。）及び第19条の2第5項において準用する場合を含む。）の規定により、医薬品の製造所における製造管理及び品質管理の基準への適合性に係る調査（以下「GMP調査」という。）を、第23条の2の6の2第2項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第23条の2の8第2項（法第23条の2の20第1項において準用する場合を含む。）及び第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。）の規定により、医療機器及び体外診断用医薬品における製造管理及び品質管理の基準への適合性に係る調査（以下「QMS調査」という。）を、及び第23条の26の2第2項（再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第23条の28第2項（法第23条の40第1項において準用する場合を含む。）及び第23条の37第5項において準用する場合を含む。）の規定により、再生医療等製品における製造管理及び品質管

理の基準への適合性に係る調査（以下「GCTP調査」という。）を、緊急承認又は特例承認に係る医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品については、品目の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、それぞれ調査を受けなければならないとされたところです。

これを受け、緊急承認及び特例承認に係るGMP調査、QMS調査及びGCTP調査について、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴管内の関係事業者に対して周知徹底を図るとともに、円滑な運用を図られるようお願いいたします。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本製薬団体連合会会長、日本製薬工業協会会長、日本ジェネリック製薬協会会長、日本医薬品原薬工業会会長、一般社団法人日本薬業貿易協会理事長、日本OTC医薬品協会会長、公益社団法人東京医薬品工業協会会長、関西医薬品協会会長、米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長、在日米国商工会議所製薬小委員会委員長、一般社団法人欧州製薬団体連合会会長、欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長、医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事、一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長宛てに送付することとしています。

記

1. GMP 調査の取扱い

(1) 緊急承認及び特例承認に係る GMP 調査の適合性調査申請の取扱いは、「GMP 適合性調査申請の取扱いについて」（令和 3 年 7 月 13 日薬生薬審発 0713 第 1 号薬生監麻発 0713 第 8 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知）も参考に、法第 14 条第 7 項に基づく GMP 調査申請に準じて実施すること。なお、申請の際の手数料については、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関係手数料令（平成 17 年政令第 91 号。以下「手数料令」という。）第 32 条

第5項に定める各区分の手数料とし、法第14条第7項に基づくGMP調査申請に準じて取り扱うこと。

- (2) 緊急承認及び特例承認に係るGMP調査は、「GMP調査要領の制定について」（令和4年3月17日薬生監麻発0317第5号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）に定めるGMP調査要領に基づき実施すること。

2. QMS調査の取扱い

- (1) 緊急承認及び特例承認に係るQMS調査の適合性調査申請の取扱いは、「基準適合証及びQMS適合性調査申請等の取扱いについて」（令和2年8月31日薬生監麻発0831第1号薬生機審発0831第16号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長、医療機器審査管理課長連名通知）も参考に、法第23条の2の5第7項に基づくQMS調査申請に準じて実施すること。なお、申請の際の手数料については、手数料令第33条第5項に定める各区分の手数料とし、法第23条の2の5第7項に基づくQMS調査申請に準じて取り扱うこと。
- (2) 緊急承認及び特例承認に係るQMS調査は、「QMS調査要領について」（令和3年3月26日薬生監麻発0326第12号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）に定めるQMS調査要領に基づき実施すること。

3. GCTP調査の取扱い

- (1) 緊急承認及び特例承認に係るGCTP調査の適合性調査申請の取扱いは、「再生医療等製品に係る「薬局等構造設備規則」、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」及び「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」の取扱いについて」（平成26年10月9日薬食監麻発1009第1号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）も参考に、法第23の25第6項に基づくGCTP調査申請に準じて実施すること。なお、申請の際の手数料については、手数料令第36条第5項に定める各区分の手数料とし、法第23の25第6項に基づくGCTP調査申請に準じて取り扱うこと。

- (2) 緊急承認及び特例承認に係る GCTP 調査は、「GCTP 調査要領の改正について」（令和 3 年 7 月 30 日薬生監麻発 0730 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）に定める GCTP 調査要領に基づき実施すること。