

事 務 連 絡
令和 8 年 5 月 2 0 日

(別記) 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医薬品品質管理部

令和 8 年 4 月 20 日付で厚生労働省及びシンガポール保健科学庁 Health Sciences Authority 間で締結された規制協力覚書の取扱い及び GMP 分野の規制協力強化に関する
質疑応答集 (Q&A)

今般、厚生労働省及びシンガポール保健科学庁 Health Sciences Authority (以下「HSA」という。) 間で規制協力覚書 (以下「覚書」という。) が締結されたことを踏まえ、別添のとおり、PMDA による当該覚書 (GMP 分野) の取扱いに係る質疑応答集 (Q&A) を取りまとめましたので、ご了知いただくとともに、関係者への周知方ご協力願います。

Q1. PMDA 及び HSA はどのような事項について協力しますか。また、その協力は医薬品企業に対してどのような効果をもたらすと期待されますか。

A1.

PMDA 及び HSA は、主に以下の事項について協力します。

- ・ GMP 適合性調査結果等の相互利用に資する情報交換
- ・ GMP 調査員の調査技術力の向上を目的とした合同トレーニング

相手当局から取得した情報の利用方法は、各当局の判断に委ねられます。PMDA は、シンガポールに所在する医薬品製造所に係る GMP 適合性調査の開始に先立ち、HSA に対し、守秘に関する交換文書に基づき当該製造所に係る GMP 適合性調査結果報告書等の提供を依頼します。当該 GMP 適合性調査結果報告書等により、人為的な誤りの最小化、汚染及び品質低下の防止、実効的な医薬品品質システムの運用が講じられているかどうかについて総合的に評価します。評価結果に基づき、製造管理及び品質管理上のリスクが低いと判断した場合、当該製造所に係る GMP 適合性調査の手法は、原則として、実地調査ではなく書面調査とします。なお、評価結果に基づき、必要に応じて実地調査を行うことがあります。

このような協力は、医薬品企業に対して、実地調査に伴う負担の軽減、GMP 適合性調査に係る手続の予見性の向上といった効果をもたらすと期待されます。

Q2. GMP 適合性調査結果等の相互利用に資する情報交換において、対象となる医薬品はどのようなものですか。

A2.

対象となる医薬品は、当該事務連絡発出時点における「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定」（以下「日欧 MRA」という。）に基づく対象医薬品と同等のものです。すなわち、対象となる医薬品は、化学的医薬品、生物学的医薬品並びにこれらの有効成分（原薬）及び無菌製品であり、以下に示すものは対象ではありません。

- ・ 動物用医薬品
- ・ 人の血液又は血漿から生成される医薬品
- ・ 再生医療等製品
- ・ 医療用ガス類
- ・ 治験薬

Q3. シンガポールに所在する医薬品製造所に係る GMP 適合性調査を PMDA に申請する際の留意事項はありますか。

A3.

調査申請時に提出いただく資料としては、事務連絡等（※1）で定める提出一覧のうち、MRA 締結国又は MOU 交換国に所在する医薬品製造所に相当する必要資料のみを提出いただくことで差し支えありません。

ただし、PMDA は、製品特性、製造所の特徴、過去の調査履歴等のリスク等を踏まえ、必要に応じて追加の資料提出を求める場合があります。

（※1 <https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0001.html>）

Q4. 当該覚書の締結により、日本の製造業者が、GMP 省令第 11 条第 2 項に基づき、シンガポールから輸入する製品に係る試験検査（外観検査を除く。）を省略することは可能ですか。

A4.

輸入製品に係る試験検査（外観検査を除く。）を、当該輸入製品についてシンガポールに所在する外国製造業者が行った試験検査の記録を確認することをもって代えることはできません。

以上

(別記)

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

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

日本OTC医薬品協会 会長

一般社団法人日本薬業貿易協会 会長

米国研究製薬工業協会 在日技術委員会 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