

新規適合性調査申請時の提出資料

新規適合性調査申請時の提出資料については、施行規則第 50 条第 2 項（第 111 条及び第 264 条第 2 項において準用する場合を含む。）及び第 68 条の 9 第 2 項において「医薬品等適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料」、「医薬品等適合性調査に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料」、「医薬品等適合性確認に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料」及び「医薬品等適合性確認に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料」と規定されているところ、具体的には以下のとおりです。

第 1. 施行通知に定められたもの

1. 当該適合性調査・確認申請の日から過去 2 年間に他の適合性調査権者等が実施した GMP 調査に係る適合性調査結果通知書又は調査報告書の写し（調査が実施されている場合に限る。）
2. 外国製造所に係る調査にあつては MRA を締結している国等に所在する製造所については当該 MRA に基づく相手国等の適合性証明書又は GMP 調査報告書の写し等、MOU 等の交換を行っている国等に所在する製造所については当該 MOU 等に基づく相手国等の証明書又は GMP 調査報告書の写し等、これら以外の国等に所在する製造所については WHO 証明書、その国等の当局による適合性証明書等の写し

（留意事項）

- ・ その国の当局等による適合性証明書等を提出してください。
 - ・ MRA 締結国、MOU 交換国以外の国に存在する製造所に対する適合性調査の場合は、その国の当局等における適合性証明書等を提出してください。
 - ・ 適合性証明書は有効期限内のものを提出してください。
3. 申請品目の製造販売承認申請書、一変承認申請書、輸出用医薬品等の輸出届出
 4. 変更計画確認申請書及び確認を受けた変更計画、当該変更計画の内容を反映した承認書の変更案及び該当部分の変更前後の比較表の写し（変更計画確認を受けようとするときに受ける調査時のみ）

第 2. 施行通知第 2 章第 2 の 8（1）エ「その他、適合性調査権者が必要とする資料」

「適合性調査権者が必要とする資料」は、調査対象品目、調査対象工程、MRA・MOU 対象の有無等に基づき異なります。申請者が「新規適合性調査申請に当たって提出すべき資料（適合性調査権者が必要とする資料）一覧」（<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0001.html>）を参照

の上、申請時に提出すべき資料を確認してください。

1. 調査対象品目等概要及び製造所概要

- (1) 当該製造所における調査対象品目等に関する概要（様式1）
- (2) 医薬品製造所概要（国内製造所用）（様式2）又は医薬品製造所概要（外国製造所用）（様式3）

（留意事項）

- ・ 様式1の「GQP 省令第7条に基づく取決め」について、「無」を選択した場合は、必ず取決め予定日を記入してください。
- ・ 外部試験検査機関に係る申請の場合においては、様式2又は様式3の提出は不要であり、外部試験検査機関の欄に所要事項を記載した様式1を提出してください。なお、様式1の「製造所の名称」及び「製造所の所在地」欄には委託元の製造所の情報を記載し、調査対象外部試験検査機関については「外部試験検査機関」の欄に機関の名称、機関の所在地、試験名称（製造販売承認申請書、MF等に記載された試験名称）、取決め状況に係る必要事項を記載してください。

2. 手順書等に関する資料

文書及び手順書リスト（別紙5）を提出してください。

（留意事項）

- ・ 別紙5をPMDAのホームページからダウンロードして利用してください。
（<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0001.html>）

3. 医薬品品質システムに関する資料

マネジメントレビュー概要

定期的な医薬品品質システムの照査（ICH Q10 2.6のマネジメントレビューに相当するもの）に関して、以下の①～④についての概要が分かる資料を提出してください。

- ① 直近の実施日（実績がない場合は実施予定時期）
- ② 実施頻度（例. 半期に1回／毎年1回）
- ③ 照査者（例. 代表取締役社長／CEO／COO）
- ④ 照査項目

（留意事項）

- ・ 提出資料の例は以下のとおりです。
 - ・ ①～④の概要についての要約文書。
 - ・ ①～④の内容を含む手順書等資料の写し。

4. 製造工程に関する資料

調査対象品目の製造記録の写し（1ロット分）又はマスターバッチレコードを提出してください。

（留意事項）

- ・ 「当該調査のために作成された要約等の文書」、「CTDの抜粋」、「GMP管理上の文

- 書番号等を用いて管理されていない文書」等で代用することはできません。
- ・ 製造販売承認申請書、MF の記載内容に該当する箇所（操作内容・パラメーター）が分かるよう、製造記録又はマスターバッチレコード内にハイライト等で明記してください。
 - ・ 製造販売承認申請書、MF の記載内容に該当する箇所を製造記録等に標示する作業に長時間を要する場合は、製造記録又はマスターバッチレコード内に手書きで必要な情報を盛り込んだものを提出していただくことも可能です。
 - ・ 製造販売承認申請書、MF の記載内容と製造記録又はマスターバッチレコードの相違の有無を確認し、確認結果を回答書に記載してください。相違が認められた場合はその内容及び理由を説明してください。
 - ・ 回収溶媒を使用しているが製造販売承認申請書又は MF にその旨が記載されていない場合は、相違の一つとして、回収溶媒を使用している工程を回答書に記載してください。なお、製造販売承認審査において、回収溶媒を使用しているが製造販売承認申請書又は MF に記載する必要がないと判断されている場合はその旨を併せて回答書に記載して提出してください。
 - ・ 再処理・再加工を行っている場合は、その工程を回答書に記載してください。また、再処理・再加工に関する手順が分かる GMP 文書等を提出してください。
 - ・ 工程の範囲が試験検査のみの場合は、当該資料は提出不要です。

5. 試験検査に関する資料

(1) 調査対象施設が製造所の場合

調査対象品目の製造販売承認申請書、MF に記載されている工程管理試験、中間体、製品等の試験記録の写し（1ロット分）を提出してください。COA として提出していただくことも可能ですが、試験検査方法の原理（HPLC、GC 等）及び試験結果が明記してある場合に限りです。

(留意事項)

- ・ 「当該調査のために作成された要約等の文書」、「CTD の抜粋」、「GMP 管理上の文書番号等を用いて管理されていない文書」等で代用することはできません。
- ・ 製造販売承認申請書、MF の記載内容に該当する箇所を、ハイライト等で試験記録内に明記してください。
- ・ 製造販売承認申請書、MF の試験検査に関する記載内容と、調査対象施設で実施される試験内容（手順、項目、規格）について試験記録の相違の有無を確認し、確認結果を回答書に記載してください。相違が認められた場合はその内容及び理由を説明してください。（回答例：製造販売業者及び製造所間の取決めに基づき、〇〇は製品の出荷試験として実施しなくても差し支えないこととされている。該当箇所を明記した取り決め書を添付した。）

(2) 調査対象施設が外部試験検査機関の場合

調査対象品目の試験方法に関する、規格及び試験方法に関する手順書の写し及び調査対象施設で実施した試験検査記録の写しを提出してください。

(留意事項)

- ・ 上記(1)の留意事項と同じ。
- ・ 外部試験検査機関の場合は、試験検査記録に加え手順書の写しも必要です。

6. 原材料の管理に関する資料

調査対象品目について以下の原料及び資材の受入試験検査結果の写し（1ロット分）を提出してください。

- (1) MF で規格が設定されている原材料
- (2) 製造販売承認申請書の「成分及び分量又は本質欄」に記載された原材料及び、製造方法欄で規格が設定されている原材料
- (3) 製造販売承認申請書、MF で規格が設定されている回収溶媒
- (4) 製造に使用する精製水及び注射用水

（留意事項）

- ・ 「当該調査のために作成された要約等の文書」、「CTD の抜粋」、「GMP 管理上の文書番号等を用いて管理されていない文書」等で代用することはできません。
- ・ 製造販売承認申請書、MF の記載内容に該当する箇所を、ハイライト等で試験記録内に明記してください。
- ・ 製造販売承認申請書、MF の記載内容と試験記録の相違の有無を確認し、確認結果を回答書に記載してください。相違が認められた場合はその内容及び理由を説明してください。

7. 製造実績及び年間予定ロット数

調査対象製造所で製造されている調査対象品目の年間製造（予定）ロット数及びロットサイズを記載したリストを提出してください。

8. プロセスバリデーションの実施状況に関する資料

製造販売承認申請書、MF に記載されている、調査対象品目に係る製造方法の頑健性を検証した下記内容を含む予測的バリデーション報告書の写しを提出してください。（製造方法を変更した際の変更時のバリデーションを含む。）

- (1) 実製造スケール3ロットのプロセスバリデーション報告書
実製造機器による3ロットのプロセスバリデーション以外の手法で製造方法の頑健性を検証した場合は、3ロットの実績による評価と同等以上の手法で評価されていることを説明してください。
- (2) プロセスバリデーション中に発生した逸脱の有無を記載してください。逸脱が発生していた場合は、逸脱事例の概要、是正措置及び予防措置の概要及び現在の処理状況を説明してください。
- (3) プロセスバリデーション中に逸脱が発生していた場合、逸脱が発生したとしても予測的プロセスバリデーションが成立したと考える根拠を説明してください。

（留意事項）

- ・ 上記の(2)及び(3)に該当する資料は必ず提出してください。

9. プロセスシミュレーションテスト（以下「PST」という）の実施状況に関する資料 対象工程に無菌操作工程が含まれる場合、下記(1)及び(2)の資料を提出してください。

- (1) 無菌性を保証するために調査対象品目を製造する設備機器で実施した直近のPSTの結果報告書の写しを提出してください。なお、初期評価を行った場合は、プロセスシミュレーションテスト結果として連続3回分の結果を提出してください。定期評価を行った場合は、1回分の結果を提出してください。

- ① PST の評価対象工程を明確に説明してください。
 - ② 製造実態を踏まえ、PST の試験条件（充填容器数、介在作業等）が、ワークケースであることを説明してください。
- (2) PST に係る手順書の写しを提出してください。

(留意事項)

- ・ (2)は、PST の実施頻度等の実施手順の概要の分かるものを提出してください。