

新規適合性調査申請時の提出資料

新規適合性調査申請に当たって提出すべき資料は、施行規則第 137 条の 31 第 2 項(第 264 条第 3 項において準用する場合を含む。)及び第 137 条の 48 の9第2項において「再生医療等製品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」及び「再生医療等製品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」並びに「再生医療等製品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「再生医療等製品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 GCTP 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. 申請品目の製造販売承認申請書、一変承認申請書、輸出用再生医療等製品の輸出届出
3. 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3章第3の7(1)ウ「その他、総合機構が必要とする資料」

「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、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) 再生医療等製品製造所概要(国内製造所用)(様式2)又は再生医療等製品製造所概要(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については提出

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. 生物由来原料基準への対応状況に関する資料

申請品目について、生物由来原料基準への対応状況が分かる資料を提出してください。例えば、製造所が生物由来原料基準に適合している原料のみを使用していることを示す宣誓書、使用している原料が生物由来原料基準に適合していることを確認するための手順書、原料の供給業者との取決め書、供給業者との取決めに基づき作成された成績書等の写しを提出してください。生物由来原料基準の対象となる原料を使用していない場合には、その旨を回答書に記載してください。

3. その他

令和5年8月2日付け総合機構医薬品品質管理部事務連絡「医薬品等適合性調査申請時の提出資料について」の別紙1第2の2及び4～9に掲げる資料を参照してください。なお、手順書等に関する資料については本事務連絡に添付の様式(別紙5)を使用してください。