

定期適合性調査申請時の提出資料

定期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。)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」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. 製造販売承認書又は輸出用再生医療等製品の輸出届出の写し
3. 過去5年間の一変承認書及び変更計画の写し
4. 過去5年間の軽微な変更届書及び変更計画に従った変更に係る届出の届書の写し
5. 二以上の品目に係る申請を同時に行うときは、作業所、作業室、区域、設備等により分類し、その分類ごとに代表的な製品を選定し、その分類及び選定の根拠を示した資料(この場合においては、上記1. から4. の資料は、当該代表製品に係るもののみで差し支えない。)

(留意事項)

- ・ 原則として、代表製品は前回の定期適合性調査において選定されたものとは別のものとしてください。

6. 過去5年間の申請品目に係る回収の有無(有の場合は、その概要)
7. 宣誓書(施行通知に記載されている宣誓書(別紙2-3-1))

第2. 施行通知第3章第3の7(2)ク「その他、総合機構が必要とする資料」

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「当該製造所における調査対象品目等に関する概要」は、全調査対象品目について提出してください。

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. 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2-1第2の2、4及び5に相当する資料