

区分適合性調査申請時の提出資料

区分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34の2第2項において「再生医療等製品区分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「再生医療等製品区分適合性調査に係る製造業者及び製造所における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. 申請に係る製造工程の区分で製造する品目のリスト(施行通知に記載されている品目リスト(別紙3-1)及び当該品目のリストに係る査察履歴(別紙3-2))

(留意事項)

- ・ 施行通知の別紙様式により、製造工程の区分ごとに作成したものを提出してください。
 - ・ 作成にあたっては、様式に記載の留意事項を踏まえて作成してください。
 - ・ 当該品目リストには、当該製造工程の区分で製造する全ての品目(定期適合性調査により確認を受ける予定の品目を含む。)を含める必要がございます。申請の製造工程の区分で製造する品目が全て記載されていること、異なる製造工程の区分に属する品目を含んでいないこと、申請書の記載の品目と齟齬がないこと等について、申請前に入念にご確認ください。
 - ・ 別紙3-1のうち、剤形、製造工程、製造工程の特性、原薬情報については空欄としていただくことで差支えありません。
3. 当該製造所の製品に起因する過去3年間の品目(日本向け以外のものも含む。)に係る回収等、GMP不適合、ワーニングレター、インポートアラート(海外規制当局によるものを含む。)等の有無(有の場合は、その概要)
 4. 宣誓書(施行通知に記載されている宣誓書(別紙2-3-2))
 5. サイトマスターファイル又は同等の資料

(留意事項)

- ・ 製造所で管理しているサイトマスターファイルを提出してください。日本向けに新たに作成し直す必要はございませんが、日本語又は英語以外の言語で記載されている場合は、概要を日本語又は英語により作成してください。
- ・ サイトマスターファイルを作成していない場合、同等の資料の提出に代えることが可能です。様式の指定等はありませんが、PIC/Sの解釈覚書(Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File” PE008-4 Annex 1 January 2011)や総合機構のホームページ

(<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0010.html>)に掲載している記載事例に規定された事項を参照し、製造所の活動内容が容易に理解できる内容としてください。

第2. 施行通知第3章第3の7(3)カ「その他、適合性調査権者が必要とする資料」

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. 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2-2第2の2及び3に相当する資料

(留意事項)

申請された製造工程の区分において複数の品目を製造している場合、調査担当者において、申請時に提出いただく資料に基づき、代表製品を選定いたします。代表製品に係る資料については、代表製品の選定後に、調査担当者の指示に従い提出してください。