

「医薬品等適合性調査申請時の提出資料について」

新旧対照表 2023/8/2 PMDA 作成

	令和4年12月15日版	令和5年8月2日版（変更箇所:赤字下線）	改訂理由
標題	医薬品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について	<u>医薬品等適合性調査申請時の提出資料について</u>	標題の変更
本文	<p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)の規定に基づいて医薬品又は医薬部外品(以下「医薬品等」という。)の製造販売承認を受けようとするとき、製造販売承認事項一部変更承認(適合性調査を受けることを要しないものを除く。以下「一変承認」という。)を受けようとするとき、製造販売承認事項に係る変更計画の確認(適合性調査を受けることを要しないものを除く。以下「変更計画確認」という。)を受けようとするとき若しくは法第80条第1項に規定する輸出用の医薬品等の製造をしようとするときに受ける調査(以下「新規適合性調査」という。)、製造販売承認後5年ごとに受ける調査若しくは輸出用の医薬品等の製造開始後5年ごとに受ける調査(以下「定期適合性調査」という。)又は法第14条の2第2項の規定に基づく、医薬品等の製造所における製造工程の区分ごとの調査(以下「区分適合性調査」という。)の申請を行うに当たっての添付資料については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。)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。)、施行規則第53条の2第2項及び施行規則第68条の9第2項並びに「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う政令、省令の制定及び改正について」(令和3年7月13日付け薬生監麻発0713第12号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「施行通知」という。)に示されているところです。</p> <p>今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「総合機構」という。)に提出すべき資料や、提出に当たっての留意事項等について、次のとおり定めましたので、御了知いただくとともに、関係者に周知徹底されるよう、御協力方よろしく申し上げます。</p> <p>本事務連絡については、令和5年1月11日以降の申請に適用することとし、この適用開始をもって、令和3年7月28日付け同事務連絡「医薬品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」は廃止します。なお、令和5年4月28日までの間においては、従前の方法により引き続き申請を行うことができますこととします。</p>	<p><u>医薬品及び医薬部外品に係る適合性調査申請時に独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「総合機構」という。)に提出する資料については、「医薬品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」(令和4年12月15日付事務連絡。以下「旧事務連絡」)において示してきたところです。</u></p> <p><u>今般、医薬品等適用性調査申請時の提出資料及び提出に際しての留意事項等について、下記のとおり改正いたしましたので、ご了承いただくとともに、関係者への周知方ご協力をお願いいたします。</u></p> <p><u>また、本事務連絡については、令和5年8月3日以降の申請に適用することとし、旧事務連絡については同日付廃止いたします。なお、令和5年10月27日までの間は、従前の方法により引き続き申請を行うことができることとします。</u></p> <p style="text-align: center;">記</p> <p><u>第1. 調査申請の種類について</u> <u>本事務連絡において適用される調査申請の種類については、以下のとおりです。</u></p> <p><u>1 新規適合性調査</u> <u>医薬品及び医薬部外品(医薬品等)に係る製造販売承認又は製造販売承認事項一部変更承認(適合性調査を受けることを要しないものを除く。以下「一変承認」という。)を取得しようとするとき、製造販売承認事項に係る変更計画の確認(適合性調査を受けることを要しないものを除く。以下「変更計画確認」という。)を受けようとするとき若しくは法第80条第1項に規定する輸出用の医薬品等の製造をしようとするときに受ける適合性調査</u></p> <p><u>2 定期適合性調査</u> <u>製造販売承認後5年ごと又は輸出用の医薬品等の製造開始後5年ごとに受ける適合性調査</u></p> <p><u>3 区分適合性調査</u> <u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第14条の2第2項の規定に基づく医</u></p>	<p>記載整備</p> <p>猶予期間(約3カ月間)の記載</p> <p>記載整備</p>

	令和4年12月15日版	令和5年8月2日版（変更箇所:赤字下線）	改訂理由
	<p>第1. 総合機構における調査の申請時期について</p> <p>1. 新規適合性調査及び定期適合性調査 調査に要する標準的事務処理期間は6ヶ月としております。製造販売承認審査の進捗状況、プロセスバリデーションの実施予定、実施状況等を踏まえ、適切な時期に申請をお願いいたします。 なお、新医薬品の承認審査時における調査の申請時期については、平成31年4月5日付け総合機構医薬品品質管理部事務連絡「<u>新医薬品の承認審査時におけるGMP適合性調査のスケジュールに関する説明</u> (https://www.pmda.go.jp/files/000229027.pdf)」をご確認ください。</p> <p>2. 区分適合性調査 調査に要する標準的事務処理期間は1年としております。遅くとも、基準確認証の交付希望日から1年を遡った日までに区分適合性調査申請をお願いします。（製造販売承認後5年を経過する時点において、有効な基準確認証の交付を受けていない場合は、定期適合性調査の省略ができない点にご留意ください。）</p> <p>第2. 資料の提出方法について</p> <p>1. 本事務連絡で示す「チェックリスト1(新規適合性調査申請の場合)」、「チェックリスト2(定期適合性調査申請の場合)」又は「チェックリスト3(区分適合性調査申請の場合)」に必要事項を記入の上、調査申請書に添付してください。</p> <p>2. 定期適合性調査申請の場合または区分適合性調査申請の場合は、調査手数料の内訳が確認できる資料(様式4 手数料内訳票)を作成の上、調査申請書に添付して提出してください。FD申請書の【手数料金額】は空欄としてください。</p> <p>3. <u>原則として、申請時に提出すべき資料を全て添付して申請を行ってください。適合性調査スケジュールを踏まえ、事前に余裕を持って資料を整えること</u></p>	<p><u>薬品等の製造所における製造工程の区分ごとに受ける適合性調査</u></p> <p>第2. 調査の申請時期について</p> <p>1. 新規適合性調査及び定期適合性調査 <u>総合機構における</u>調査に要する標準的事務処理期間は6ヶ月です。製造販売承認審査の進捗状況、プロセスバリデーションの実施予定、実施状況等を踏まえ、適切な時期に申請をお願いいたします。 なお、新医薬品の承認審査時における調査の申請時期については、総合機構医薬品品質管理部事務連絡「<u>新医薬品及び再生医療等製品の承認審査時におけるGMP/GCTP適合性調査のスケジュールに関する説明及び進捗状況の確認について</u> (https://www.pmda.go.jp/files/000251322.pdf)」をご確認ください。</p> <p>2. 区分適合性調査 <u>総合機構における</u>調査に要する標準的事務処理期間は1年です。基準確認証の交付希望日から1年を遡った日までに区分適合性調査申請をお願いします。（製造販売承認後5年を経過する時点において、有効な基準確認証の交付を受けていない場合は、定期適合性調査の省略ができない点にご留意ください。）</p> <p>第3. 資料の提出方法について</p> <p>1. 本事務連絡で示す「チェックリスト1(新規適合性調査申請の場合)」、「チェックリスト2(定期適合性調査申請の場合)」及び「チェックリスト3(区分適合性調査申請の場合)」に必要事項を記入の上、調査申請書に添付してください。</p> <p>2. 定期適合性調査申請又は区分適合性調査申請の場合は、調査手数料の内訳が確認できる資料(様式4 手数料内訳票)を作成の上、調査申請書に添付して提出してください。FD申請書の【手数料金額】は空欄としてください。</p> <p>3. <u>標準的な適合性調査のスケジュールを踏まえ、事前に余裕を持って資料を整備し、提出資料を添付して申請を行ってください。やむを得ない事由により資料を遅れて提出する場合は、チェックリスト1～3に理由を記載し、申請から</u></p>	<p>記載整備</p> <p>引用通知類の更新</p> <p>記載整備</p> <p>記載整備</p> <p>記載整備</p>

	令和4年12月15日版	令和5年8月2日版（変更箇所：赤字下線）	改訂理由
	<p>とに努めてください。資料を遅れて提出する場合は、チェックリスト1～3に理由を記載し、申請から4週間以内に提出してください。なお、様式1並びに様式2又は様式3を製造所等から直送する場合については、申請から2週間以内に提出してください。</p> <p>4. 調査申請後に、総合機構医薬品品質管理部宛に資料を提出する場合は以下にご留意ください。</p> <p>1) チェックリストに提出が遅れる理由、提出予定日及び提出予定者を記載してください。</p> <p>2) 資料を郵送により提出する場合は、当該資料の紐づく調査申請が明らかになるよう、以下の点に留意してください。MF 国内管理人、調査対象製造所等、調査申請者以外の方が、資料の一部を直接提出する場合も同様です。その場合、調査申請者より、システム受付番号等の情報を周知してください。</p> <p>① カバーレター等に「GMP 適合性調査資料」であること、「調査申請者名」、「資料提出者名」、「調査対象製造所等名」、GMP 適合性調査申請書に付与された「システム受付番号」及び「総合機構の調査担当者名」を明記してください。</p> <p>② 複数の調査申請に関する資料を1つの包装として送付する場合は、どの資料が、どのシステム受付番号のものであるか分かるように、個々の資料に係る「調査申請者名」、「資料提出者名」、「調査対象製造所等名」及びGMP 適合性調査申請書に付与された「システム受付番号」及び「医薬品品質管理部の調査担当者名」を明記した一覧表を添付してください。</p> <p>③ 1つの申請に対する資料が複数の包装に分かれる場合は、1/3、2/3、3/3 のように、全体の包装個数が分かるよう記載してください。それぞれの個装に、上記①で指定した情報を記載してください。</p> <p>5. 調査申請をゲートウェイシステムによりオンライン提出で行う場合は、令和4年11月11日付け四課長通知「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」に沿って行ってください。調査申請に係る添付資料の電子ファイル作成等に係る留意事項等につきましては、別紙7に取りまとめましたのでご確認ください。</p> <p>資料を電子メールにより提出する場合は、令和2年10月28日付け総合機構医薬</p>	<p>4週間以内に提出してください。なお、様式1、様式2又は様式3を製造所等から直送する場合については、申請から2週間以内に提出してください。</p> <p>4. 調査申請後に、総合機構医薬品品質管理部宛に資料を提出する場合は、以下にご留意ください。</p> <p>3) チェックリストに提出が遅れる理由、提出予定日及び提出予定者を記載してください。</p> <p>4) 資料を郵送により提出する場合は、当該資料の紐づく調査申請が明らかになるよう、以下の点に留意してください。MF 国内管理人、調査対象製造所等、調査申請者以外の方が、資料の一部を直接提出する場合も同様です。その場合、調査申請者より、システム受付番号等の情報を周知してください。</p> <p>① カバーレター等に「GMP 適合性調査資料」であること、「調査申請者名」、「資料提出者名」、「調査対象製造所等名」、GMP 適合性調査申請書に付与された「システム受付番号」及び「総合機構の調査担当者名」を明記してください。</p> <p>② 複数の調査申請に関する資料を1つの包装として送付する場合は、どの資料が、どのシステム受付番号のものであるか分かるように、個々の資料に係る「調査申請者名」、「資料提出者名」、「調査対象製造所等名」及びGMP 適合性調査申請書に付与された「システム受付番号」及び「医薬品品質管理部の調査担当者名」を明記した一覧表を添付してください。</p> <p>③ 1つの申請に対する資料が複数の包装に分かれる場合は、1/3、2/3、3/3 のように、全体の包装個数が分かるよう記載してください。それぞれの個装に、上記①で指定した情報を記載してください。</p> <p>5. 調査申請をゲートウェイシステムによりオンライン提出で行う場合は、令和5年3月22日付け四課長通知「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」に沿って行ってください。調査申請に係る添付資料の電子ファイル作成等に係る留意事項等につきましては、別紙7に取りまとめましたのでご確認ください。</p> <p>資料を電子メールにより提出する場合は、総合機構医薬品品質管理部事務連絡「GMP 適合性調査等に関する提出資料等の電子メールによる提出方法について」</p>	<p>引用通知類の更新</p> <p>引用通知類の更新、記載</p>

令和4年12月15日版	令和5年8月2日版（変更箇所:赤字下線）	改訂理由
品品質管理部事務連絡「医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品適合性調査における回答書等の電子メールによる提出方法について」に沿って行ってください。必ず、システム受付番号及び医薬品品質管理部の調査担当者名をメール件名に記載してください。	<u>て</u> 別紙(https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0019.html)に沿って行ってください。	整備
<p><u>第3. 代表製品の選定について</u></p> <p>1. 定期適合性調査 複数の品目に係る申請を同時に行う場合は、代表とする製品を、<u>施行通知</u>に従い明白な根拠をもって選定してください。代表製品は可能な限り、これまでの定期適合性調査時に選定されたものとは別のものを、製品の分類ごとに選定してください。また、これまでの定期適合性調査時に代表製品として選定した品目も明記してください。なお、代表製品が不適当と考えられる場合には、代表製品の変更を依頼することがあります。</p> <p>2. 区分適合性調査 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。別紙2-2第2に掲げる資料のうち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。</p>	<p><u>第4. 代表製品の選定について</u></p> <p>1. 定期適合性調査 複数の品目に係る申請を同時に行う場合は、代表とする製品を、「<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う政令、省令の制定及び改正について</u>」(令和3年7月13日付け薬生監麻発 0713 第12号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「<u>施行通知</u>」という。)に従い明白な根拠をもって選定してください。代表製品は可能な限り、これまでの定期適合性調査時に選定されたものとは別のものを、製品の分類ごとに選定してください。また、これまでの定期適合性調査時に代表製品として選定した品目も明記してください。なお、代表製品が不適当と考えられる場合には、代表製品の変更を依頼することがあります。</p> <p>2. 区分適合性調査 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。別紙2-2第2に掲げる資料のうち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。</p>	記載整備
<p><u>第4. 調査申請に当たって総合機構に提出すべき資料について</u></p> <p>1. <u>新規適合性調査申請に当たって提出すべき資料は、別紙1に掲げるものとします。</u></p> <p>2. <u>定期適合性調査申請に当たって提出すべき資料は、別紙2-1に掲げるものとします。</u></p> <p>3. <u>区分適合性調査申請に当たって提出すべき資料は、別紙2-2に掲げるものとします。</u></p>	<p><u>第5. 調査申請時の提出資料について</u></p> <p>1. <u>新規適合性調査申請時の提出資料は、別紙1に掲げるものとします。</u></p> <p>2. <u>定期適合性調査申請時の提出資料は、別紙2-1に掲げるものとします。</u></p> <p>3. <u>区分適合性調査申請時の提出資料は、別紙2-2に掲げるものとします。</u></p> <p>4. <u>各別紙の第2</u>に示した資料は標準的なものであり、調査対象品目、調査対象工程、前回の調査結果等に基づき、製造指図・記録書の写し、試験記録及び製造・試験検査の手順書の写し等を含む資料を追加提出していただく場</p>	記載整備 規制整備

令和4年12月15日版	令和5年8月2日版（変更箇所:赤字下線）	改訂理由
<p>4. 別紙1第2、別紙2-1第2及び別紙2-2第2に示した資料は標準的なものであり、調査対象品目、調査対象工程、前回の調査結果等に基づき、製造指図・記録書の写し、試験記録及び製造・試験検査の手順書の写し等を含む資料を追加提出していただく場合があります。実際には調査担当者の指示に従ってください。</p> <p>5. 過去2年以内に総合機構に調査申請した際に提出した資料から変更がない場合は、当該資料を特定できる情報(既申請の調査申請者名、適合性調査のシステム受付番号、調査対象品目及び適合性調査申請年月日)を記載することにより資料の提出を省略することが可能です。</p> <p>6. MRA 対象国当局による MRA 対象品目に係る GMP 適合性証明書、EudraGMDP データベースに登録された証明内容の写し、その他当該証明内容を参照するための Certificate Number が分かる資料を添付することができる場合は資料の省略が可能な場合があります。また、MOU 交換国当局による GMP 適合性証明書を添付することができる場合、MRA の場合と同様に省略することが可能です。</p> <p>《略》</p> <p><u>第5.</u> 照会事項に対する回答書の提出方法について</p> <p>《略》</p> <p><u>第6.</u> その他</p> <p>《略》</p> <p>5. 令和3年8月1日以降に申請された医薬品等適合性調査を実地にて行う場合、実地調査に伴う手数料(※)の追納が必要となります。実地調査終了後、調査担当者からの指示に基づき、お支払いください。追納後、金融機関への振込票と共に、様式4を差換えたものをご提出ください。旅行日数の考え方等については、別紙6を参照してください。 (※)実地調査手数料=(旅行日数)×(単価)(単価:23万円/日(国内)、20万円/日(海外))。海外実地調査における旅費相当額(宿泊費、交通費等)は別途請求。</p>	<p>合があります。実際には調査担当者の指示に従ってください。</p> <p>5. 過去2年以内に総合機構に調査申請した際に提出した資料から変更がない場合は、当該資料を特定できる情報(既申請の調査申請者名、適合性調査のシステム受付番号、調査対象品目及び適合性調査申請年月日)を記載することにより資料の提出を省略することが可能です。</p> <p>6. <u>MRA を締結している国または MOU を交換している国に所在する製造所については</u>、MRA 対象国当局による MRA 対象品目に係る GMP 適合性証明書、EudraGMDP データベースに登録された証明内容の写し、その他当該証明内容を参照するための Certificate Number を確認することができる資料を添付することにより提出資料の省略が可能な場合があります。また、MOU 交換国当局による GMP 適合性証明書を添付することができる場合、MRA の場合と同様に省略することが可能です。</p> <p>《略》</p> <p><u>第6.</u> 照会事項に対する回答書の提出方法について</p> <p>《略》</p> <p><u>第7.</u> その他</p> <p>《略》</p> <p>5. 令和3年8月1日以降に申請された医薬品等適合性調査を実地にて行う場合、実地調査に伴う手数料(※)の追納が必要となります。実地調査終了後、調査担当者からの指示に基づき、お支払いください。追納後、金融機関への振込票と共に、様式4を差換えたものをご提出ください。旅行日数の考え方等については、別紙6を参照してください。 (※)実地調査手数料=(旅行日数)×(単価)(単価:23万円/日(国内)、20万円/日(海外))。海外実地調査における旅費相当額(宿泊費、交通費等)は別途請求。</p>	<p>MRA を締結している国等に所在する製造所に限る取扱いであることの明確化(記載整備)</p> <p>記載整備</p> <p>記載整備</p>

	令和4年12月15日版	令和5年8月2日版（変更箇所:赤字下線）	改訂理由
	<p>基準確認証の交付時に、有効期間が残存している基準確認証の交付を受けている場合、<u>施行規則第53条の5第2項</u>に基づき、当該基準確認証の返納が必要となります。該当する基準確認証を有している場合には、医薬品品質管理部宛てに返納してください。</p>	<p>基準確認証の交付時に、有効期間が残存している基準確認証の交付を受けている場合、<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。)</u>第53条の5第2項に基づき、当該基準確認証の返納が必要となります。該当する基準確認証を有している場合には、医薬品品質管理部宛てに返納してください。</p>	<p>記載整備</p>
<p>別紙1(別紙2-1及び別紙2-2も同様に変更)</p>	<p><u>新規適合性調査申請に当たって提出すべき資料</u></p> <p>《略》</p> <p>3. 医薬品品質システムに関する資料</p> <p>(1) <u>品質方針を定めた文書(品質マニュアル)</u></p> <p><u>GMP省令第3条の3第1項第1号で求められる文書(ICH Q10 1.8の品質マニュアルに相当する文書)として、以下のいずれかの資料を提出してください。</u></p> <p>①<u>ICH Q10 1.8の品質マニュアルに相当する文書の写し</u></p> <p>②①の文書の概要を別途取りまとめた資料(例. サイトマスターファイル等)</p> <p>(2) <u>マネジメントレビュー概要</u></p> <p><u>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)の手順等の概要がわかる資料を提出してください。当該資料には、少なくとも以下の内容を含めてください。</u></p> <p>①直近の実施日(実績がない場合は実施予定時期)</p> <p>②実施頻度(例. 半期に1回/毎年1回)</p> <p>③照査者(例. 代表取締役社長/CEO/COO)</p> <p>④照査項目</p> <p>(留意事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (1)①は製造業者等が承認した文書を用いてください。複数の文書で構成されている場合は、各文書の相互関係についての説明を添えてください。 ・ (1)②及び(2)は例えば要約文書のような、製造業者内で制定された文書でなくても構いませんが、情報の基となる文書名及び文書番号を明示してください。 ・ 各提出資料の中で、GMP省令第3条の3の各号に適合していることが明確になるよう、必要な場合は文書の主要箇所にハイライトを付す又は補 	<p><u>新規適合性調査申請時の提出資料</u></p> <p>《略》</p> <p>3. 医薬品品質システムに関する資料</p> <p>マネジメントレビュー概要</p> <p><u>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。</u></p> <p>①直近の実施日(実績がない場合は実施予定時期)</p> <p>②実施頻度(例. 半期に1回/毎年1回)</p> <p>③照査者(例. 代表取締役社長/CEO/COO)</p> <p>④照査項目</p> <p>(留意事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>提出資料の例は以下のとおりです。</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>①～④の概要についての要約文書</u> ・ <u>①～④の内容を含む手順書等資料の写し</u> 	<p>標題の変更</p> <p>調査申請時の提出資料の見直しにより、医薬品品質システムに関する資料の内、「(1)品質方針を定めた文書(品質マニュアル)」を削除</p> <p>医薬品品質システムに関する資料の内、「マネジメントレビュー概要」の留意事項等について記載整備</p>

	令和4年12月15日版	令和5年8月2日版（変更箇所:赤字下線）	改訂理由																																																																	
	<p>足資料を添える等の対応をお願いします。</p> <p>《略》</p> <p>10. 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。</p> <p>(留意事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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は、必ずその旨を回答書に記載してください。 		<p>調査申請時の提出資料の見直しにより、「生物由来原料基準への対応状況に関する資料」を削除</p>																																																																	
<p>別紙5(英文版も同様に変更)</p>	<p>手順書等のリスト</p> <table border="1" data-bbox="235 774 1039 1029"> <thead> <tr> <th>手順等^①</th> <th>調査対象製造所等における手順書名^②</th> <th>手順書番号^③</th> <th>直近の改訂^④ (改訂日を記載)</th> <th>手順書等を設置していない場合は、その理由を記載してください。^⑤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>構造設備及び職員の衛生管理に関する手順^①</td> <td>②</td> <td>③</td> <td>④</td> <td>⑤</td> </tr> <tr> <td>製造工程、製造設備、原料、資材及び製品の管理に関する手順^①</td> <td>②</td> <td>③</td> <td>④</td> <td>⑤</td> </tr> <tr> <td>試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に必要な手順(OOS処理及び再度の試験検査の実施に関する手順を含む。)^①</td> <td>②</td> <td>③</td> <td>④</td> <td>⑤</td> </tr> <tr> <td>安定性モニタリングに関する手順^①</td> <td>②</td> <td>③</td> <td>④</td> <td>⑤</td> </tr> <tr> <td>製品品質の照査に関する手順^①</td> <td>②</td> <td>③</td> <td>④</td> <td>⑤</td> </tr> <tr> <td>原料等の供給者の管理に関する手順^①</td> <td>②</td> <td>③</td> <td>④</td> <td>⑤</td> </tr> </tbody> </table> <p>《略》</p>	手順等 ^①	調査対象製造所等における手順書名 ^②	手順書番号 ^③	直近の改訂 ^④ (改訂日を記載)	手順書等を設置していない場合は、その理由を記載してください。 ^⑤	構造設備及び職員の衛生管理に関する手順 ^①	②	③	④	⑤	製造工程、製造設備、原料、資材及び製品の管理に関する手順 ^①	②	③	④	⑤	試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に必要な手順(OOS処理及び再度の試験検査の実施に関する手順を含む。) ^①	②	③	④	⑤	安定性モニタリングに関する手順 ^①	②	③	④	⑤	製品品質の照査に関する手順 ^①	②	③	④	⑤	原料等の供給者の管理に関する手順 ^①	②	③	④	⑤	<p>文書及び手順書リスト</p> <table border="1" data-bbox="1061 774 1879 1077"> <thead> <tr> <th>法令等の該当箇所^①</th> <th>文書/手順書^②</th> <th>調査対象製造所等における文書/手順書番号^③</th> <th>直近の改訂日(改訂がない場合は製造日)^④</th> <th>文書/手順書を設置していない場合は、その理由を記載してください。^⑤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>GMP法令 第8条の3第1項第1号^① 公布通知 第3条第4項 第5項 第6項(1)第2項第2号(イ)関係^②</td> <td>品質方針を定め、医薬品品質システムの仕組み等の構成要素を示す文書(ICHのQ10ガイドライン及びPIC/SのGMPガイドラインにおける品質マネジメントを指す文書)^③</td> <td>③</td> <td>④</td> <td>⑤</td> </tr> <tr> <td>GMP法令 第8条第1項第1号^①</td> <td>構造設備及び職員の衛生管理に関する手順^②</td> <td>③</td> <td>④</td> <td>⑤</td> </tr> <tr> <td>GMP法令 第8条第1項第2号^①</td> <td>製造工程、製造設備、原料、資材及び製品の管理に関する手順^②</td> <td>③</td> <td>④</td> <td>⑤</td> </tr> <tr> <td>公布通知 第3条第4項 第11項第8条(手順書等)第2号(イ)第2項第1項第2号関係(イ)関係^②</td> <td>直近が生物由来原料基準の該当する規定に照らして適正である旨の確認に関する手順(人又は動物由来の原料を使用して医薬品に係る製品を製造する場合)^③</td> <td>③</td> <td>④</td> <td>⑤</td> </tr> <tr> <td>GMP法令 第8条第1項第3号^①</td> <td>試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に必要な手順(OOS処理及び再度の試験検査の実施に関する手順を含む。)^②</td> <td>③</td> <td>④</td> <td>⑤</td> </tr> </tbody> </table>	法令等の該当箇所 ^①	文書/手順書 ^②	調査対象製造所等における文書/手順書番号 ^③	直近の改訂日(改訂がない場合は製造日) ^④	文書/手順書を設置していない場合は、その理由を記載してください。 ^⑤	GMP法令 第8条の3第1項第1号 ^① 公布通知 第3条第4項 第5項 第6項(1)第2項第2号(イ)関係 ^②	品質方針を定め、医薬品品質システムの仕組み等の構成要素を示す文書(ICHのQ10ガイドライン及びPIC/SのGMPガイドラインにおける品質マネジメントを指す文書) ^③	③	④	⑤	GMP法令 第8条第1項第1号 ^①	構造設備及び職員の衛生管理に関する手順 ^②	③	④	⑤	GMP法令 第8条第1項第2号 ^①	製造工程、製造設備、原料、資材及び製品の管理に関する手順 ^②	③	④	⑤	公布通知 第3条第4項 第11項第8条(手順書等)第2号(イ)第2項第1項第2号関係(イ)関係 ^②	直近が生物由来原料基準の該当する規定に照らして適正である旨の確認に関する手順(人又は動物由来の原料を使用して医薬品に係る製品を製造する場合) ^③	③	④	⑤	GMP法令 第8条第1項第3号 ^①	試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に必要な手順(OOS処理及び再度の試験検査の実施に関する手順を含む。) ^②	③	④	⑤	<p>別紙タイトルの変更</p> <p>表タイトルの変更</p> <p>「品質方針を定め、医薬品品質システムの手続き等の構成要素を示す文書(ICH Q10 1.8の品質マニュアルに相当する文書)」及び「当該原料が生物由来原料基準の該当する規定に照らして適正である旨の確認に関する手順(人又は動物由来の原料を使用して医薬品に係る製品を製造する場合)」の追加</p> <p>根拠となる省令又は通知の引用列の追加</p>
手順等 ^①	調査対象製造所等における手順書名 ^②	手順書番号 ^③	直近の改訂 ^④ (改訂日を記載)	手順書等を設置していない場合は、その理由を記載してください。 ^⑤																																																																
構造設備及び職員の衛生管理に関する手順 ^①	②	③	④	⑤																																																																
製造工程、製造設備、原料、資材及び製品の管理に関する手順 ^①	②	③	④	⑤																																																																
試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に必要な手順(OOS処理及び再度の試験検査の実施に関する手順を含む。) ^①	②	③	④	⑤																																																																
安定性モニタリングに関する手順 ^①	②	③	④	⑤																																																																
製品品質の照査に関する手順 ^①	②	③	④	⑤																																																																
原料等の供給者の管理に関する手順 ^①	②	③	④	⑤																																																																
法令等の該当箇所 ^①	文書/手順書 ^②	調査対象製造所等における文書/手順書番号 ^③	直近の改訂日(改訂がない場合は製造日) ^④	文書/手順書を設置していない場合は、その理由を記載してください。 ^⑤																																																																
GMP法令 第8条の3第1項第1号 ^① 公布通知 第3条第4項 第5項 第6項(1)第2項第2号(イ)関係 ^②	品質方針を定め、医薬品品質システムの仕組み等の構成要素を示す文書(ICHのQ10ガイドライン及びPIC/SのGMPガイドラインにおける品質マネジメントを指す文書) ^③	③	④	⑤																																																																
GMP法令 第8条第1項第1号 ^①	構造設備及び職員の衛生管理に関する手順 ^②	③	④	⑤																																																																
GMP法令 第8条第1項第2号 ^①	製造工程、製造設備、原料、資材及び製品の管理に関する手順 ^②	③	④	⑤																																																																
公布通知 第3条第4項 第11項第8条(手順書等)第2号(イ)第2項第1項第2号関係(イ)関係 ^②	直近が生物由来原料基準の該当する規定に照らして適正である旨の確認に関する手順(人又は動物由来の原料を使用して医薬品に係る製品を製造する場合) ^③	③	④	⑤																																																																
GMP法令 第8条第1項第3号 ^①	試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に必要な手順(OOS処理及び再度の試験検査の実施に関する手順を含む。) ^②	③	④	⑤																																																																

	令和4年12月15日版	令和5年8月2日版（変更箇所:赤字下線）	改訂理由
別紙7	<p>オンライン提出に係る留意事項等</p> <p>《略》</p> <p>(1) 添付ファイルの名称について</p> <p>①PDF ファイルの名称</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 【13 桁のシステム受付番号】、【回答年月日(西暦)】、【提出社名】の順に入力して下さい。 2) 上記 1)の各事項の間には半角スペースを付して下さい。英数字、記号及びスペースは半角で記載して下さい。 3) 同日に複数のファイルを添付する場合は、下記の例に従い、回答年月日(西暦)の後に通しの枝番を付して下さい。 	<p>オンライン提出に係る留意事項等</p> <p>《略》</p> <p>(2) 添付ファイルの名称について</p> <p>①PDF ファイルの名称</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 【13 桁のシステム受付番号】、【回答年月日(西暦)】、【提出社名】の順に入力して下さい。 2) 上記 1)の各事項の間には半角スペースを付して下さい。英数字、記号及びスペースは半角で記載して下さい。 3) 同日に複数のファイルを添付する場合は、下記の例に従い、回答年月日(西暦)の後に通しの枝番を付して下さい。 4) <u>13 桁のシステム受付番号が未付与の場合は、ファイル内容の分かる任意の名称としてください。</u> 	<p>FAQ 対応としている事項を明示</p>

	令和4年12月15日版	令和5年8月2日版 (変更箇所:赤字下線)	改訂理由
チェックリスト1(チェックリスト2及びチェックリスト3も同様に変更)			記載整備 備考欄の削除 添付有無のチェックボックスの追加 添付無しの場合の「理由:()」記載箇所の追記