

	令和4年12月19日版	令和5年8月2日版(変更箇所:赤字下線)	改訂理由
<p>標題</p>	<p>再生医療等製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</p>	<p><u>再生医療等製品適合性調査申請時の提出資料について</u></p>	<p>表題の変更</p>
<p>本文</p>	<p>標記について、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。)の規定に基づいて再生医療等製品の製造販売承認(法第23条の26第1項により条件及び期限を付した場合を含む、以下同じ。)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輸出用の再生医療等製品を製造しようとするときに受ける再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成26年厚生労働省令第93号。以下「GCTP 省令」という。)への適合性調査(以下「新規適合性調査」という。)、製造販売承認取得後若しくは輸出用の再生医療等製品の製造開始後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23条の25の2において準用する法第14条の2第2項の規定に基づく再生医療等製品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提出すべき資料については、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137条の31第2項、第137条の48の9第2項及び第137条の34の2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。</p> <p style="text-align: center;">記</p>	<p><u>再生医療等製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、「再生医療等製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19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、再生医療等製品適合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、ご了知いただくとともに、関係者への周知方ご協力をお願いいたします。</u></p> <p style="text-align: center;">記</p> <p><u>第1. 調査申請の種類について</u></p> <p><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></p> <p><u>再生医療等製品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再生医療等製品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></p> <p><u>製造販売承認後5年ごと又は輸出用の再生医療等製品の製造開始後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></p> <p><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23条の25の2において準用する法第14条の2第2項の規定に基づく再生医療等製品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>記載整備</p>

令和4年12月19日版	令和5年8月2日版(変更箇所:赤字下線)	改訂理由
<p><u>第1. 調査申請に当たって提出すべき資料について</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>新規適合性調査申請に当たって提出すべき資料</u>は、別紙1に掲げるものとします。 2. <u>定期適合性調査申請に当たって提出すべき資料</u>は、別紙2-1 に掲げるものとします。 3. <u>区分適合性調査申請に当たって提出すべき資料</u>は、別紙2-2に掲げるものとします。 4. <u>別紙1第2、別紙2-1第2及び別紙2-2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>《略》</p> <p><u>第2. その他</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 再生医療等製品適合性調査を実地の調査とするか書面による調査とするかの判断については、課長通知において言及されている「製造管理又は品質管理に注意を要する程度(製造工程の複雑さ、製品の使用に当たってのリスクの程度等)、過去の実地調査の結果等、過去における不適合、回収等の有無及び内容」等のほか、1. により提出された資料の内容も勘案し、総合機構の責任において行うこととします。 2. 調査の方法(実地の調査又は書面による調査)にかかわらず、特別な事情により資料の提出や当部からの照会事項への対応に時間を要することが見込まれる場合は、速やかにその旨を医薬品品質管理部の調査担当者に伝えた上で、調査担当者の指示に従ってください。 3. 令和3年8月1日以降に申請された再生医療等製品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、令和4年12月15日付け総合機構医薬品品 	<p><u>第2. 調査申請時の提出資料について</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>新規適合性調査申請時の提出資料</u>は、別紙1に掲げるものとします。 2. <u>定期適合性調査申請時の提出資料</u>は、別紙2-1 に掲げるものとします。 3. <u>区分適合性調査申請時の提出資料</u>は、別紙2-2に掲げるものとします。 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>《略》</p> <p><u>第3. その他</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 再生医療等製品適合性調査を実地の調査とするか書面による調査とするかの判断については、課長通知において言及されている「製造管理又は品質管理に注意を要する程度(製造工程の複雑さ、製品の使用に当たってのリスクの程度等)、過去の実地調査の結果等、過去における不適合、回収等の有無及び内容」等のほか、1. により提出された資料の内容も勘案し、総合機構の責任において行うこととします。 2. 調査の方法(実地の調査又は書面による調査)にかかわらず、特別な事情により資料の提出や当部からの照会事項への対応に時間を要することが見込まれる場合は、速やかにその旨を医薬品品質管理部の調査担当者に伝えた上で、調査担当者の指示に従ってください。 3. 令和3年8月1日以降に申請された再生医療等製品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、<u>令和5年8月2日付け総合機構医薬品品質管理部事</u> 	<p>記載整備</p> <p>記載整備</p> <p>引用通知類の更新</p>

	令和4年12月19日版	令和5年8月2日版(変更箇所:赤字下線)	改訂理由
	<p>質管理事務連絡「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」の様式4を差換えたものをご提出ください。旅行日数の考え方については、同事務連絡の別紙6を参照してください。</p> <p>(※) 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>4. 基準確認の交付時に、有効期間が残存している基準確認の交付を受けている場合、<u>施行規則第137条の34の5第2項</u>に基づき、当該基準確認の返納が必要となります。該当する基準確認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>5. 調査の申請時期、資料の提出方法、代表製品の選定及び照会事項に対する回答書の提出方法については、<u>令和4年12月15日付け総合機構医薬品品質管理事務連絡「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」</u>の第1から第3まで及び第5を参考としてください。なお、チェックリスト1～3については本事務連絡に添付の様式を使用してください。</p>	<p><u>務連絡「医薬品等適合性調査申請時の提出資料について」</u>の様式4を差換えたものをご提出ください。旅行日数の考え方については、同事務連絡の別紙6を参照してください。</p> <p>(※) 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>4. 基準確認の交付時に、有効期間が残存している基準確認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137条の34の5第2項に基づき、当該基準確認の返納が必要となります。該当する基準確認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>5. 調査の申請時期、資料の提出方法、代表製品の選定及び照会事項に対する回答書の提出方法については、<u>令和5年8月2日付け総合機構医薬品品質管理事務連絡「医薬品等適合性調査申請時の提出資料について」</u>の第1から第3まで及び第5を参考としてください。なお、チェックリスト1～3については本事務連絡に添付の様式を使用してください。</p>	<p>記載整備</p> <p>引用通知類の更新</p>
<p>別紙1(別紙2-1及び別紙2-2も同様に変更)</p>	<p>新規適合性調査申請に当たって提出すべき資料</p> <p>《略》</p> <p>2. その他 令和4年12月15日付け総合機構医薬品品質管理事務連絡「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」の別紙1第2の2及び4～10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。</p>	<p>新規適合性調査申請時の提出資料</p> <p>《略》</p> <p><u>2. 生物由来原料基準への対応状況に関する資料</u> 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><u>3. その他</u> 令和5年8月2日付け総合機構医薬品品質管理事務連絡「<u>医薬品等適合性調査申請時の提出資料について</u>」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。</p>	<p>表題の変更</p> <p>提出資料一覧を引用しているGMPの事務連絡から「生物由来原料基準への対応状況に関する資料」を削除したことにより、本事務連絡に明記</p> <p>引用通知類の更新</p> <p>GMPの事務連絡の提出資料一覧から「生物由来</p>

	令和4年12月19日版	令和5年8月2日版(変更箇所:赤字下線)	改訂理由																																																
			原料基準への対応状況に関する資料を削除したことにより、番号(10)を削除																																																
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も同様の変更)		<table border="1"> <tr> <td>調査申請者名^㉑</td> <td>(例)●製薬株式会社^㉑</td> <td>調査申請日^㉑</td> <td>年 月 日^㉑</td> </tr> <tr> <td>調査対象品目^㉑</td> <td colspan="3">^㉑</td> </tr> <tr> <td>調査対象製造所等の名称^㉑</td> <td colspan="3">^㉑</td> </tr> <tr> <td>調査対象となる原薬等登録原簿(MF)の登録番号^㉑</td> <td>(例1) ●●●MF●●●●●^㉑ (例2) なし^㉑</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td colspan="2">【新規】、【一変】又は【変更計画確認】:^㉑ 適合性調査申請に当たって提出すべき資料^㉑</td> <td colspan="2">添付できる場合は「有」に☑、添付しない場合は「無」に☐、記載例(※1)を参考に、その理由等を記載してください。^㉑</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">施行通知に定められたもの</td> <td>1.過去2年間のGCTP適合性調査結果通知書/報告書の写し^㉑</td> <td><input type="checkbox"/> 有^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____)^㉑</td> </tr> <tr> <td>2.製造販売承認申請書(輸出用再生医療等製品製造届出書)の写し^㉑ ・【一変】の場合は、一変承認申請書の写し^㉑ ・【変更計画確認】の場合は、変更計画の内容を反映した承認書の変更案及び変更前後の比較表^㉑</td> <td><input type="checkbox"/> 有^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____)^㉑</td> </tr> <tr> <td>3.確認を受けた変更計画(【変更計画確認】の場合のみ)^㉑</td> <td><input type="checkbox"/> 有^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____)^㉑</td> </tr> <tr> <td rowspan="8">ウ(総合機構が必要とする資料)の一部</td> <td>調査対象品目等概要及び製造所概要(1)様式1^㉑</td> <td><input type="checkbox"/> 有^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____)^㉑</td> </tr> <tr> <td>(2)様式2又は様式3^㉑</td> <td><input type="checkbox"/> 有^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____)^㉑</td> </tr> <tr> <td>手順書等に関する資料(別紙5)^㉑</td> <td><input type="checkbox"/> 有^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____)^㉑</td> </tr> <tr> <td>製造工程に関する資料^㉑</td> <td><input type="checkbox"/> 有^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____)^㉑</td> </tr> <tr> <td>試験検査に関する資料^㉑</td> <td><input type="checkbox"/> 有^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____)^㉑</td> </tr> <tr> <td>原材料の管理に関する資料^㉑</td> <td><input type="checkbox"/> 有^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____)^㉑</td> </tr> <tr> <td>製造実績あるいは年間予定ロット数^㉑</td> <td><input type="checkbox"/> 有^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____)^㉑</td> </tr> <tr> <td>プロセスバリデーションの実施状況に関する資料^㉑</td> <td><input type="checkbox"/> 有^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____)^㉑</td> </tr> <tr> <td>PSTの実施状況に関する資料(無菌操作工程が含まれる場合のみ)^㉑</td> <td><input type="checkbox"/> 有^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____)^㉑</td> </tr> <tr> <td>生物由来原料基準への対応状況に関する資料^㉑</td> <td><input type="checkbox"/> 有^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____)^㉑</td> </tr> </table>	調査申請者名 ^㉑	(例)●製薬株式会社 ^㉑	調査申請日 ^㉑	年 月 日 ^㉑	調査対象品目 ^㉑	^㉑			調査対象製造所等の名称 ^㉑	^㉑			調査対象となる原薬等登録原簿(MF)の登録番号 ^㉑	(例1) ●●●MF●●●●● ^㉑ (例2) なし ^㉑			【新規】、【一変】又は【変更計画確認】: ^㉑ 適合性調査申請に当たって提出すべき資料 ^㉑		添付できる場合は「有」に☑、添付しない場合は「無」に☐、記載例(※1)を参考に、その理由等を記載してください。 ^㉑		施行通知に定められたもの	1.過去2年間のGCTP適合性調査結果通知書/報告書の写し ^㉑	<input type="checkbox"/> 有 ^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____) ^㉑	2.製造販売承認申請書(輸出用再生医療等製品製造届出書)の写し ^㉑ ・【一変】の場合は、一変承認申請書の写し ^㉑ ・【変更計画確認】の場合は、変更計画の内容を反映した承認書の変更案及び変更前後の比較表 ^㉑	<input type="checkbox"/> 有 ^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____) ^㉑	3.確認を受けた変更計画(【変更計画確認】の場合のみ) ^㉑	<input type="checkbox"/> 有 ^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____) ^㉑	ウ(総合機構が必要とする資料)の一部	調査対象品目等概要及び製造所概要(1)様式1 ^㉑	<input type="checkbox"/> 有 ^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____) ^㉑	(2)様式2又は様式3 ^㉑	<input type="checkbox"/> 有 ^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____) ^㉑	手順書等に関する資料(別紙5) ^㉑	<input type="checkbox"/> 有 ^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____) ^㉑	製造工程に関する資料 ^㉑	<input type="checkbox"/> 有 ^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____) ^㉑	試験検査に関する資料 ^㉑	<input type="checkbox"/> 有 ^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____) ^㉑	原材料の管理に関する資料 ^㉑	<input type="checkbox"/> 有 ^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____) ^㉑	製造実績あるいは年間予定ロット数 ^㉑	<input type="checkbox"/> 有 ^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____) ^㉑	プロセスバリデーションの実施状況に関する資料 ^㉑	<input type="checkbox"/> 有 ^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____) ^㉑	PSTの実施状況に関する資料(無菌操作工程が含まれる場合のみ) ^㉑	<input type="checkbox"/> 有 ^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____) ^㉑	生物由来原料基準への対応状況に関する資料 ^㉑	<input type="checkbox"/> 有 ^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____) ^㉑	<p>備考の錯書</p> <p>添付有無のチェックボックスの追加</p> <p>添付無しの場合の「理由: ()」記載箇所の追記</p>
調査申請者名 ^㉑	(例)●製薬株式会社 ^㉑	調査申請日 ^㉑	年 月 日 ^㉑																																																
調査対象品目 ^㉑	^㉑																																																		
調査対象製造所等の名称 ^㉑	^㉑																																																		
調査対象となる原薬等登録原簿(MF)の登録番号 ^㉑	(例1) ●●●MF●●●●● ^㉑ (例2) なし ^㉑																																																		
【新規】、【一変】又は【変更計画確認】: ^㉑ 適合性調査申請に当たって提出すべき資料 ^㉑		添付できる場合は「有」に☑、添付しない場合は「無」に☐、記載例(※1)を参考に、その理由等を記載してください。 ^㉑																																																	
施行通知に定められたもの	1.過去2年間のGCTP適合性調査結果通知書/報告書の写し ^㉑	<input type="checkbox"/> 有 ^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____) ^㉑																																																	
	2.製造販売承認申請書(輸出用再生医療等製品製造届出書)の写し ^㉑ ・【一変】の場合は、一変承認申請書の写し ^㉑ ・【変更計画確認】の場合は、変更計画の内容を反映した承認書の変更案及び変更前後の比較表 ^㉑	<input type="checkbox"/> 有 ^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____) ^㉑																																																	
	3.確認を受けた変更計画(【変更計画確認】の場合のみ) ^㉑	<input type="checkbox"/> 有 ^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____) ^㉑																																																	
ウ(総合機構が必要とする資料)の一部	調査対象品目等概要及び製造所概要(1)様式1 ^㉑	<input type="checkbox"/> 有 ^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____) ^㉑																																																	
	(2)様式2又は様式3 ^㉑	<input type="checkbox"/> 有 ^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____) ^㉑																																																	
	手順書等に関する資料(別紙5) ^㉑	<input type="checkbox"/> 有 ^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____) ^㉑																																																	
	製造工程に関する資料 ^㉑	<input type="checkbox"/> 有 ^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____) ^㉑																																																	
	試験検査に関する資料 ^㉑	<input type="checkbox"/> 有 ^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____) ^㉑																																																	
	原材料の管理に関する資料 ^㉑	<input type="checkbox"/> 有 ^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____) ^㉑																																																	
	製造実績あるいは年間予定ロット数 ^㉑	<input type="checkbox"/> 有 ^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____) ^㉑																																																	
	プロセスバリデーションの実施状況に関する資料 ^㉑	<input type="checkbox"/> 有 ^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____) ^㉑																																																	
PSTの実施状況に関する資料(無菌操作工程が含まれる場合のみ) ^㉑	<input type="checkbox"/> 有 ^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____) ^㉑																																																		
生物由来原料基準への対応状況に関する資料 ^㉑	<input type="checkbox"/> 有 ^㉑ <input type="checkbox"/> 無(理由: _____) ^㉑																																																		

本チェックリストは適合性調査申請書に添付してください。^㉑