

令和 5年 8月 2日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医薬品品質管理部
TEL:03-3506-9446
FAX:03-3506-9465

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

第1. 本資料について

1. 本資料は、「医薬品等適合性調査申請時の提出資料について」(令和5年8月2日付け事務連絡。以下「事務連絡」という。)別紙1「新規適合性調査申請時の提出資料」の第2. 施行通知第2章第2の8(1)エ「その他、適合性調査権者が必要とする資料」について、調査の種類、施設分類、MRA・MOU 対象の有無ごとに、提出が必要となる資料のリストを示したものです。なお、新規適合性調査には、医薬品又は医薬部外品に関する以下の調査を含みます。
 - (1)製造販売承認を受けようとするときに受ける調査
 - (2)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
 - (3)製造販売承認事項一部変更承認(以下「一変承認」という。)を受けようとするときに受ける調査
 - (4)製造販売承認事項に係る変更計画の確認(以下「変更計画確認」という。)を受けようとするときに受ける調査
2. 申請者は、最新の承認情報を確認した上で、第3. 適合性調査権者が必要とする資料一覧にて求められる資料を調査申請時に提出してください。各資料の内容に関する留意事項及び提出方法は、事務連絡を参照してください。
3. 再生医療等製品の新規適合性調査申請時の提出資料のうち、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」についても、本資料を参照してください。
4. 第3. 適合性調査権者が必要とする資料一覧に示した資料は標準的なものです。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ので、調査開始後に調査担当者の指示に従ってください。

第2. 施設分類について

1. 第3. 適合性調査権者が必要とする資料一覧の各表に記載された施設分類(①～③)毎の施設的具体例等は、次表のとおりです。

施設分類	施設の具体例等
①製造所(②を除く)	以下の工程及びそれに関連する試験を行う施設 原薬中間体製造、原薬製造、原薬の粉碎、原薬の小分、製剤製造、錠剤のコーティング、製剤の一次包装(PTP 包装、ボトル充填等)、製剤の二次包装・表示、注射剤のキット製品の組み立て、WCB(ワーキングセルバンク)の維持管理
②保管製造所	「保管工程」又は「保管工程及び試験」のみを行う施設
③外部試験検査機関	承認書において「外部試験機関」として記載されている施設

第3. 適合性調査権者が必要とする資料一覧

1. 製造販売承認を受けようとするとき又は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

申請者は調査対象の施設が該当する施設分類を踏まえ、下表に示された資料を提出してください。なお、複数の施設分類に該当する場合は、該当する全ての施設分類で求められる資料を提出してください。

- (1) 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、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、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

表 1-1

調査申請時の提出: 必要: ●、不要: ×

資料	施設分類		
	①製造所 (②を除く)	②保管 製造所	③外部試験 検査機関
1. 調査対象品目等概要及び製造所概要(1)様式 1	●	●	●
(2)様式 2 又は様式 3	●	●	×
2. 文書及び手順書に関する資料(別紙 5)	×	×	×
3. 医薬品品質システムに関する資料 マネジメントレビュー概要	×	×	×
4. 製造工程に関する資料	●	×	×
5. 試験検査に関する資料	●※1	●※1	●
6. 原材料の管理に関する資料	●※1	×	×
7. 製造実績あるいは年間予定ロット数	×	×	×
8. プロセスバリデーションの実施状況に関する資料	●※2	×	×
9. 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)	●	×	×

- (2) (1)に該当しない場合

表 1-2

調査申請時の提出: 必要: ●、不要: ×

資料	施設分類		
	①製造所 (②を除く)	②保管 製造所	③外部試験 検査機関
1. 調査対象品目等概要及び製造所概要(1)様式 1	●	●	●
(2)様式 2 又は様式 3	●	●	×
2. 文書及び手順書に関する資料(別紙 5)	●	●	●
3. 医薬品品質システムに関する資料 マネジメントレビュー概要	●	●	×
4. 製造工程に関する資料	●	×	×
5. 試験検査に関する資料	●※1	●※1	●
6. 原材料の管理に関する資料	●※1	×	×
7. 製造実績あるいは年間予定ロット数	●	×	×
8. プロセスバリデーションの実施状況に関する資料	●※2	×	×
9. 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)	●	×	×

再生医療等製品の適合性調査申請で施設分類が①に該当する場合は、生物由来原料基準への対応状況に関する資料を提出。

※1 試験を行わない場合は不要

※2 二次包装以降の工程の場合は不要

2. 一変承認又は変更計画確認を受けようとするときに受ける調査

一変承認又は変更計画確認における変更内容によって、求められる資料は異なります。申請者は A～E の各記号で示す変更内容を踏まえ、下表に示された資料を提出してください。なお、一変承認又は変更計画確認における変更内容が B、C に該当する場合は、下表に示された資料のうち、当該変更内容に係る資料のみ提出してください。

複数の施設分類及び変更内容の分類に該当する場合は、該当するすべての分類において求められる資料を提出してください。

変更内容の分類	A. 製造所の追加 / B. 製法の追加・変更 / C. 規格・試験方法の追加・変更 D. 保管製造所の追加 / E. 外部試験検査機関の追加
---------	--

- (1) 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、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、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

表 2-1

調査申請時の提出: 必要: ●、不要: ×

資料	施設分類			
	①製造所 (②を除く)		②保管 製造所	③外部試験 検査機関
	変更内容の分類			
	A、B	C	C、D	C、E
1. 調査対象品目等概要及び製造所概要 (1)様式 1	●	●	●	●
(2)様式 2 又は様式 3	●	●	●	×
2. 文書及び手順書に関する資料(別紙 5)	×	×	×	×
3. 医薬品品質システムに関する資料 マネジメントレビュー概要	×	×	×	×
4. 製造工程に関する資料	●	×	×	×
5. 試験検査に関する資料	●※1	●	●※1	●
6. 原材料の管理に関する資料	●※1	×	×	×
7. 製造実績あるいは年間予定ロット数	×	×	×	×
8. プロセスバリデーションの実施状況に関する資料	●※2	×	×	×
9. 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)	●	×	×	×

- (2) (1)に該当しない場合

表 2-2

調査申請時の提出: 必要: ●、不要: ×

資料	施設分類						
	①製造所 (②を除く)			②保管製造所		③外部試験 検査機関	
	変更内容の分類						
	A	B	C	C	D	C	E
1. 調査対象品目等概要及び製造所概要 (1)様式 1	●	●	●	●	●	●	●
(2)様式 2 又は様式 3	●	●	●	●	●	×	×
2. 文書及び手順書に関する資料(別紙 5)	●	×	×	×	●	×	●
3. 医薬品品質システムに関する資料 マネジメントレビュー概要	●	×	×	×	●	×	×
4. 製造工程に関する資料	●	●	×	×	×	×	×
5. 試験検査に関する資料	●※1	●※1	●	●	●※1	●	●
6. 原材料の管理に関する資料	●※1	●※1	×	×	×	×	×
7. 製造実績あるいは年間予定ロット数	●	×	×	×	×	×	×
8. プロセスバリデーションの実施状況に関する資料	●※2	●※2	×	×	×	×	×
9. 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)	●	●	×	×	×	×	×

再生医療等製品の適合性調査申請で施設分類が①に該当する場合は、生物由来原料基準への対応状況に関する資料を提出。

※1 試験を行わない場合は不要

※2 二次包装以降の工程の場合は不要