

中等度変更事項に係る一部変更申請における 適合性書面調査について

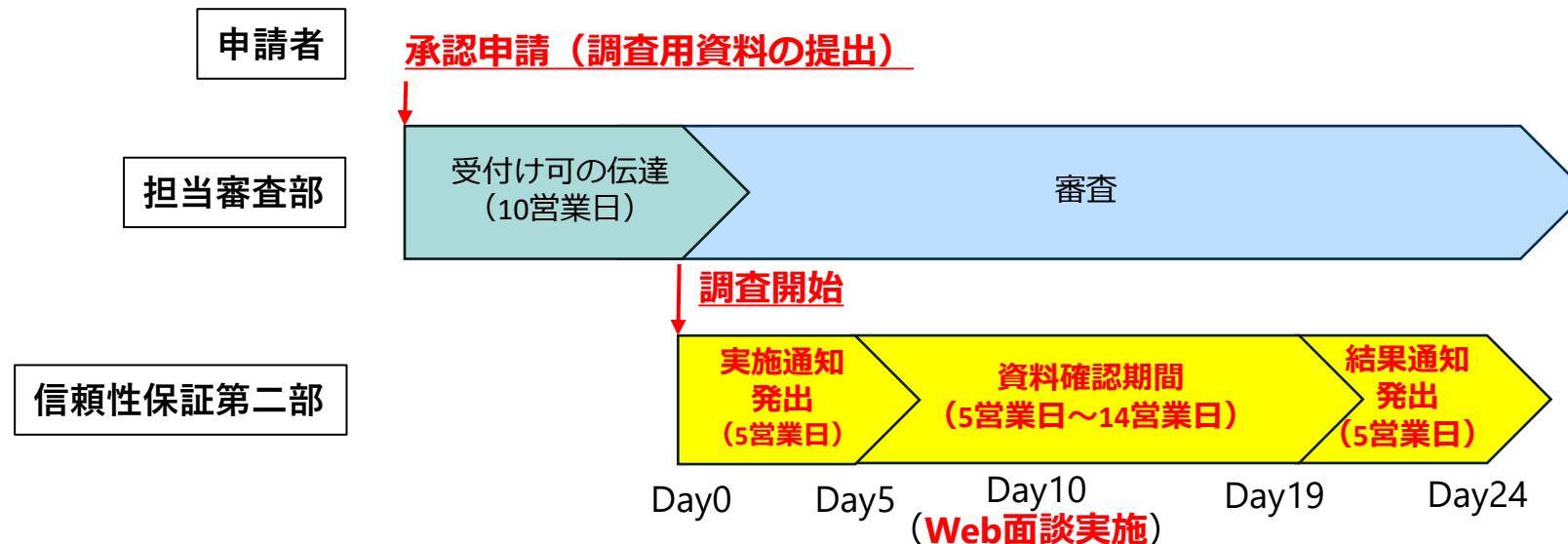
令和6年9月27日
令和7年2月6日一部改訂

PMDA信頼性保証第二部

中等度変更事項に係る適合性書面調査の実施方法

- 1) 中等度変更事項に係る一部変更申請時に3ページに示す調査用資料をPMDAへ提出
- 2) 申請受付け可の場合、調査日は当該伝達後5営業日までにPMDA信頼性保証第二部が指定（調査実施通知を発出）
- 3) 調査用資料を書面により確認（懸念事項等がない場合には書面確認のみ）
- 4) 3)で懸念事項等を認め、Web面談が必要と判断した場合※：調査日にWeb面談実施
※調査日の2営業日前までに、Web面談の有無を連絡。

書面調査は原則として申請に至る経緯の確認調査（経緯確認調査という）のみを行うが、懸念事項等を認めた場合、リモートで根拠資料の提出を依頼することがある。



中等度変更事項に係る適合性書面調査の提出資料

中等度変更事項に係る一部変更申請時に、以下の資料を提出すること。

1. 中等度変更事項に係る一部変更申請時の適合性書面調査に関する提出資料

1) 通常の申請時提出資料（別紙様式1とあわせて）

（令和5年7月3日 薬機発第2771号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知

「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて」 参照）

2) 当該一変申請で追加提出が必要な調査用資料※

①申請の概要

②申請資料作成のプロセス

③上記②のプロセスが適切に実施されていることを申請者が確認する手順及び確認した内容

※必ず、「調査用資料作成上の留意点及び記載例」（4～6ページ）を熟読のうえ、作成すること

2. 上記1. 2) のファイル形式及び提出方法

◎ファイル形式：PDF形式、PPTX形式等

◎提出方法：ゲートウェイシステム（別紙様式21とあわせて）

中等度変更事項に係る一部変更申請時の調査用資料 作成上の留意点と記載例

①申請の概要

- 変更事項に関する概要を変更点が分かるように記載すること。

(記載例)

変更箇所：製剤の規格及び試験方法 「●●」の▲▲

変更前：（簡潔に内容を記載）

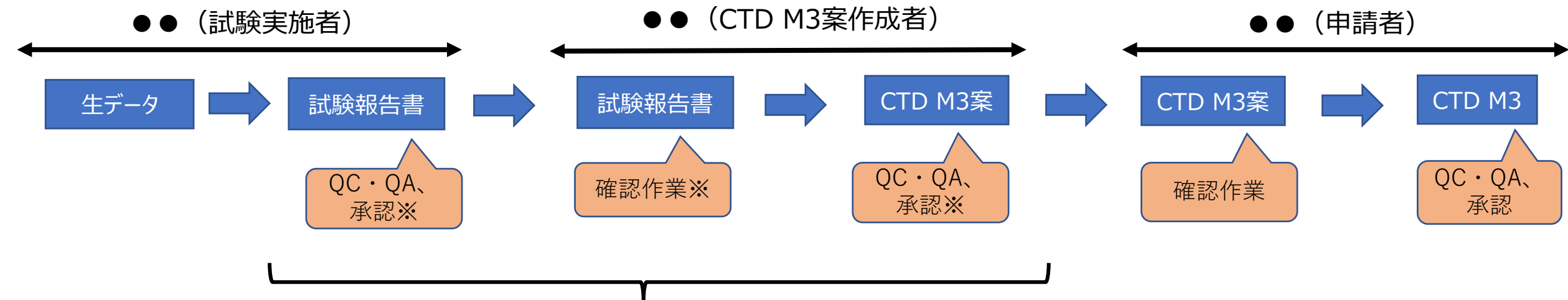
変更後：（簡潔に内容を記載）

※表形式でも可。

②申請資料作成のプロセス

- 生データから試験報告書、CTD M3（品質に関する文書）の作成に至るプロセスをフロー図等で示すこと。
- 実施主体（試験実施者、CTD M3案作成者、申請者等）を明確に記載すること。

（記載例）

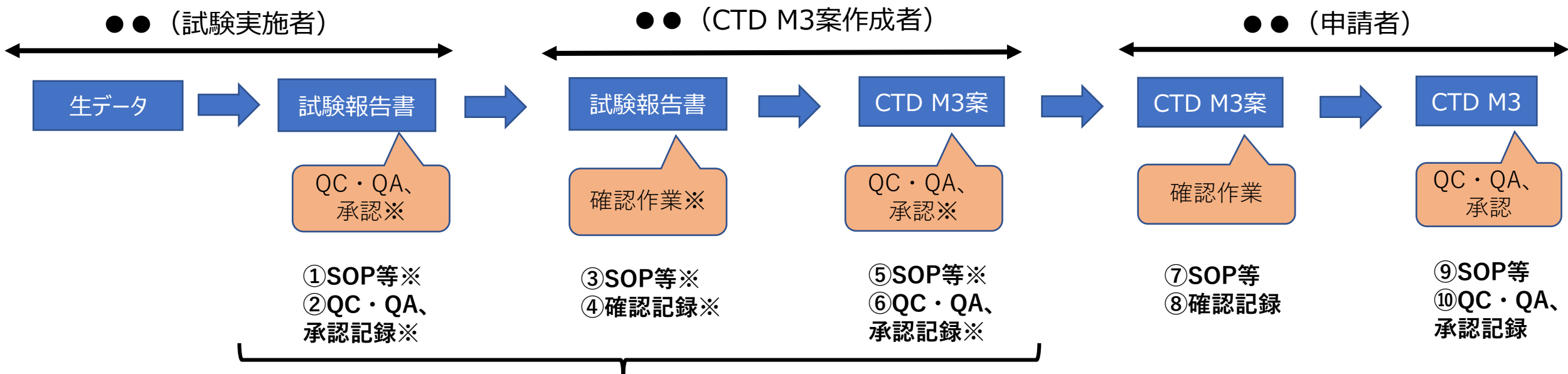


申請者以外がCTDM3案を作成する場合は、それが分かるように記載すること。
その場合、申請者以外が「CTD M3案に記載された試験成績は生データを正確に反映していること」
を説明する資料（陳述書等）を提示することにより、※の説明を簡略化することは可。

③ 上記②のプロセスが適切に実施されていることを申請者が確認する手順及び確認した内容

- 実際の作業手順（SOP・手順の概要等）や発生した記録（QC・QA・承認記録・確認記録等）をフロー図中で示すこと。具体的に写しを貼り付ること（ファイルのリンクも可）。
- 調査用資料に不明点を認めた場合、根拠資料の提出を依頼する場合がある。

（記載例）



申請者以外がCTDM3案を作成する場合は、それが分かるように記載すること。
その場合、申請者以外が「CTD M3案に記載された試験成績は生データを正確に反映していること」を説明する資料（陳述書等）を提示することにより、※の説明を簡略化することは可。

関連通知

- 令和6年9月27日 医薬薬審発0927第4号 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知
「中等度変更事項に係る変更手続の導入の試行について」

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T240927I0010.pdf>

- 令和6年9月27日 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡
「中等度変更事項に係る変更手続の導入の試行に関する質疑応答集（Q & A）について」

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T240927I0020.pdf>