

	令和5年8月2日版(変更箇所:赤字下線)	令和7年6月16日版(変更箇所:赤字下線)	改訂理由		
標題	再生医療等製品適合性調査申請時の提出資料について	再生医療等製品適合性調査申請時の提出資料について			
本文	<p>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。</p> <p>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、ご了解いただくとともに、関係者への周知方ご協力をお願いいたします。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>《略》</p>	<p>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5年8月2日付事務連絡)において下記のとおり示してきたところです。</p> <p>今般、再生医療等製品適合性調査申請時の提出資料のうち、「様式1 当該製造所における調査対象品目等に関する概要」を改訂いたしましたので、ご了解いただくとともに、関係者への周知方ご協力をお願いいたします。</p> <p>また、改訂した様式は令和7年8月1日以降の申請に適用することとし、令和7年7月31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。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>《略》</p>	様式改訂に伴う修正		
様式1 当該製造所における調査対象品目等に関する概要	<p>調査対象品目等に関する情報 該当する□にレ点を記載してください。</p> <p>《略》</p> <p>新設</p> <p>《略》</p>	<p>調査対象品目等に関する情報 該当する□にレ点を記載してください。</p> <p>《略》</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>過去5年間の製造中止等に関する情報 (定期適合性調査又は区分適合性調査の場合において、調査対象品目が自己細胞由来製剤の場合に記載すること。)</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>原料細胞の採取工程以降に、製造等を中止した又は規格に適合しない結果となった事例の有無(医療機関の判断による製造中止等を除く。)</p> <p><input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有(有の場合には各事例について、概要を記載。)</p> <p>過去5年間の全製造件数:</p> <p>過去5年間の製造中止等件数:</p> <p>全製造件数のうち、製造中止等の発生割合:     %</p> <p>概要: 根本原因: 是正及び予防措置: (注2)</p> </td> </tr> </table> <p>《略》</p>	<p>過去5年間の製造中止等に関する情報 (定期適合性調査又は区分適合性調査の場合において、調査対象品目が自己細胞由来製剤の場合に記載すること。)</p>	<p>原料細胞の採取工程以降に、製造等を中止した又は規格に適合しない結果となった事例の有無(医療機関の判断による製造中止等を除く。)</p> <p><input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有(有の場合には各事例について、概要を記載。)</p> <p>過去5年間の全製造件数:</p> <p>過去5年間の製造中止等件数:</p> <p>全製造件数のうち、製造中止等の発生割合:     %</p> <p>概要: 根本原因: 是正及び予防措置: (注2)</p>	GCTP 調査にてリスクに応じて確認を行っている実態を反映
<p>過去5年間の製造中止等に関する情報 (定期適合性調査又は区分適合性調査の場合において、調査対象品目が自己細胞由来製剤の場合に記載すること。)</p>	<p>原料細胞の採取工程以降に、製造等を中止した又は規格に適合しない結果となった事例の有無(医療機関の判断による製造中止等を除く。)</p> <p><input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有(有の場合には各事例について、概要を記載。)</p> <p>過去5年間の全製造件数:</p> <p>過去5年間の製造中止等件数:</p> <p>全製造件数のうち、製造中止等の発生割合:     %</p> <p>概要: 根本原因: 是正及び予防措置: (注2)</p>				

令和5年8月2日版(変更箇所:赤字下線)	令和7年6月16日版(変更箇所:赤字下線)	改訂理由								
<table border="1" data-bbox="241 180 1032 300"> <tr> <td data-bbox="241 180 450 300">MF 利用情報 <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無</td> <td data-bbox="450 180 1032 300">MF 登録品名: _____ MF 登録番号: _____ (注2)</td> </tr> </table> <p data-bbox="241 331 293 363">《略》</p> <table border="1" data-bbox="241 395 1032 914"> <tr> <td data-bbox="241 395 450 914">外部試験検査機関 (利用する場合に記載すること。) (注3, 4)</td> <td data-bbox="450 395 1032 914">           機関の名称            機関の所在地            TEL:  <input type="checkbox"/>原料試験            試験名:  <input type="checkbox"/>工程内管理試験            試験名:  <input type="checkbox"/>出荷試験            試験名:            外部試験検査機関に係る取決め状況(GCTP 省令第12条、GQP 省令第7条に係る取決めを含む。)  <input type="checkbox"/>有(取決め日: 年 月 日)  <input type="checkbox"/>無(ドラフト含む。)(取決め予定日: 年 月 日)            取決め相手企業名: _____  <input type="checkbox"/>製造業者  <input type="checkbox"/>製造販売業者  <input type="checkbox"/>その他( )            取り決めの予定が無い場合はその理由: _____         </td> </tr> </table> <p data-bbox="241 946 293 978">《略》</p> <p data-bbox="241 1010 293 1042">新設</p>	MF 利用情報 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	MF 登録品名: _____ MF 登録番号: _____ (注2)	外部試験検査機関 (利用する場合に記載すること。) (注3, 4)	機関の名称 機関の所在地 TEL: <input type="checkbox"/> 原料試験 試験名: <input type="checkbox"/> 工程内管理試験 試験名: <input type="checkbox"/> 出荷試験 試験名: 外部試験検査機関に係る取決め状況(GCTP 省令第12条、GQP 省令第7条に係る取決めを含む。) <input type="checkbox"/> 有(取決め日: 年 月 日) <input type="checkbox"/> 無(ドラフト含む。)(取決め予定日: 年 月 日) 取決め相手企業名: _____ <input type="checkbox"/> 製造業者 <input type="checkbox"/> 製造販売業者 <input type="checkbox"/> その他( ) 取り決めの予定が無い場合はその理由: _____	<table border="1" data-bbox="1093 180 1883 300"> <tr> <td data-bbox="1093 180 1301 300">MF 利用情報 <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無</td> <td data-bbox="1301 180 1883 300">MF 登録品名: _____ MF 登録番号: _____ (注3)</td> </tr> </table> <p data-bbox="1093 331 1144 363">《略》</p> <table border="1" data-bbox="1093 395 1883 914"> <tr> <td data-bbox="1093 395 1301 914">外部試験検査機関 (利用する場合に記載すること。) (注4, 5)</td> <td data-bbox="1301 395 1883 914">           機関の名称            機関の所在地            TEL:  <input type="checkbox"/>原料試験            試験名:  <input type="checkbox"/>工程内管理試験            試験名:  <input type="checkbox"/>出荷試験            試験名:            外部試験検査機関に係る取決め状況(GCTP 省令第12条、GQP 省令第7条に係る取決めを含む。)  <input type="checkbox"/>有(取決め日: 年 月 日)  <input type="checkbox"/>無(ドラフト含む。)(取決め予定日: 年 月 日)            取決め相手企業名: _____  <input type="checkbox"/>製造業者  <input type="checkbox"/>製造販売業者  <input type="checkbox"/>その他( )            取り決めの予定が無い場合はその理由: _____         </td> </tr> </table> <p data-bbox="1093 946 1144 978">《略》</p> <p data-bbox="1093 1010 1883 1161"> <b>注2: 概要欄の記載例を以下に示します。(複数ある場合は別添として添付することも可能です。)</b>  <b>概要: 細胞数が規格を満たさなかった。</b>  <b>根本原因: 作業者が、継代時の細胞数を誤認して播種した。</b>  <b>是正及び予防措置: 製造指図書の改訂及び教育訓練を行った。</b> </p>	MF 利用情報 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	MF 登録品名: _____ MF 登録番号: _____ (注3)	外部試験検査機関 (利用する場合に記載すること。) (注4, 5)	機関の名称 機関の所在地 TEL: <input type="checkbox"/> 原料試験 試験名: <input type="checkbox"/> 工程内管理試験 試験名: <input type="checkbox"/> 出荷試験 試験名: 外部試験検査機関に係る取決め状況(GCTP 省令第12条、GQP 省令第7条に係る取決めを含む。) <input type="checkbox"/> 有(取決め日: 年 月 日) <input type="checkbox"/> 無(ドラフト含む。)(取決め予定日: 年 月 日) 取決め相手企業名: _____ <input type="checkbox"/> 製造業者 <input type="checkbox"/> 製造販売業者 <input type="checkbox"/> その他( ) 取り決めの予定が無い場合はその理由: _____	<p data-bbox="1944 180 2175 244">注記書き追加に伴う記載整備</p> <p data-bbox="1944 403 2175 467">注記書き追加に伴う記載整備</p> <p data-bbox="1944 994 2175 1090">過去5年間の製造中止等に関する情報欄追加に伴う注記書きの追加</p>
MF 利用情報 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	MF 登録品名: _____ MF 登録番号: _____ (注2)									
外部試験検査機関 (利用する場合に記載すること。) (注3, 4)	機関の名称 機関の所在地 TEL: <input type="checkbox"/> 原料試験 試験名: <input type="checkbox"/> 工程内管理試験 試験名: <input type="checkbox"/> 出荷試験 試験名: 外部試験検査機関に係る取決め状況(GCTP 省令第12条、GQP 省令第7条に係る取決めを含む。) <input type="checkbox"/> 有(取決め日: 年 月 日) <input type="checkbox"/> 無(ドラフト含む。)(取決め予定日: 年 月 日) 取決め相手企業名: _____ <input type="checkbox"/> 製造業者 <input type="checkbox"/> 製造販売業者 <input type="checkbox"/> その他( ) 取り決めの予定が無い場合はその理由: _____									
MF 利用情報 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	MF 登録品名: _____ MF 登録番号: _____ (注3)									
外部試験検査機関 (利用する場合に記載すること。) (注4, 5)	機関の名称 機関の所在地 TEL: <input type="checkbox"/> 原料試験 試験名: <input type="checkbox"/> 工程内管理試験 試験名: <input type="checkbox"/> 出荷試験 試験名: 外部試験検査機関に係る取決め状況(GCTP 省令第12条、GQP 省令第7条に係る取決めを含む。) <input type="checkbox"/> 有(取決め日: 年 月 日) <input type="checkbox"/> 無(ドラフト含む。)(取決め予定日: 年 月 日) 取決め相手企業名: _____ <input type="checkbox"/> 製造業者 <input type="checkbox"/> 製造販売業者 <input type="checkbox"/> その他( ) 取り決めの予定が無い場合はその理由: _____									

	令和5年8月2日版(変更箇所:赤字下線)	令和7年6月16日版(変更箇所:赤字下線)	改訂理由		
	<p>注2:MF登録品が複数ある場合は、適宜行数を追加し記載ください。</p> <p>注3:外部試験検査機関の利用に関しては、自社の他の試験検査施設と承認(申請)書上に記載された外部試験検査機関とを分け、複数ある場合には欄を追加して記載するようにしてください。</p> <p>注4:外部試験検査機関を利用して行う試験については、「原料試験」、「工程内管理試験」又は「出荷試験」のいずれか該当する箇所に記載してください。なお、有効成分、賦形剤、注射用水等承認(申請)書の「成分及び分量又は本質」欄に記載された成分の品質試験に関する記載も必要です。ただし、環境モニタリング等に係る試験検査に関する記載は不要です。</p>	<p>注3:MF登録品が複数ある場合は、適宜行数を追加し記載ください。</p> <p>注4:外部試験検査機関の利用に関しては、自社の他の試験検査施設と承認(申請)書上に記載された外部試験検査機関とを分け、複数ある場合には欄を追加して記載するようにしてください。</p> <p>注5:外部試験検査機関を利用して行う試験については、「原料試験」、「工程内管理試験」又は「出荷試験」のいずれか該当する箇所に記載してください。なお、有効成分、賦形剤、注射用水等承認(申請)書の「成分及び分量又は本質」欄に記載された成分の品質試験に関する記載も必要です。ただし、環境モニタリング等に係る試験検査に関する記載は不要です。</p>	注記書き追加に伴う記載整備		
<p>様式1 Form 1 当該製造所における調査対象品目等に関する概要 Outline of Product(s) Subject to Inspection</p>	<p>調査対象品目等に関する情報 該当する□にレ点を記載してください。 Information of product(s) subject to inspection Please put X in the appropriate boxes.</p> <p>《略》</p> <p>新設</p>	<p>調査対象品目等に関する情報 該当する□にレ点を記載してください。 Information of product(s) subject to inspection Please put X in the appropriate boxes.</p> <p>《略》</p> <table border="1"> <tr> <td> <p>過去5年間の製造中止等に関する情報 History of manufacturing discontinuation or failure over the past 5 years (定期適合性調査又は区分適合性調査の場合において、調査対象品目が自己細胞由来製品の場合に記載すること。) (In the case of Periodic inspection or Product category-based inspection, the product to be inspected is an autologous cell-based product)</p> </td> <td> <p>原料細胞の採取工程以降に、製造等を中止した又は規格に適合しない結果となった事例の有無(医療機関の判断による製造中止等を除く。) Whether any manufacturing failure or OOS events occurred after the collection of starting material cells (Excluding discontinuation based on decisions made by medical institutions) □無 No □有(有の場合には各事例について、概要を記載。) Yes (If yes, please provide a brief summary of each event.)</p> <p>過去5年間の全製造件数 Total number of manufacturing units over the past 5 years:</p> <p>過去5年間の製造中止等件数 Number of discontinuation, failure, or OOS events over the past 5 years:</p> <p>全製造件数のうち、製造中止等の発生割合 Percentage of manufacturing discontinuation, failure, or OOS events among total manufacturing units      %</p> <p>概要 Summary: 根本原因 Root cause: 是正及び予防措置 CAPA: (注2)*2</p> </td> </tr> </table>	<p>過去5年間の製造中止等に関する情報 History of manufacturing discontinuation or failure over the past 5 years (定期適合性調査又は区分適合性調査の場合において、調査対象品目が自己細胞由来製品の場合に記載すること。) (In the case of Periodic inspection or Product category-based inspection, the product to be inspected is an autologous cell-based product)</p>	<p>原料細胞の採取工程以降に、製造等を中止した又は規格に適合しない結果となった事例の有無(医療機関の判断による製造中止等を除く。) Whether any manufacturing failure or OOS events occurred after the collection of starting material cells (Excluding discontinuation based on decisions made by medical institutions) □無 No □有(有の場合には各事例について、概要を記載。) Yes (If yes, please provide a brief summary of each event.)</p> <p>過去5年間の全製造件数 Total number of manufacturing units over the past 5 years:</p> <p>過去5年間の製造中止等件数 Number of discontinuation, failure, or OOS events over the past 5 years:</p> <p>全製造件数のうち、製造中止等の発生割合 Percentage of manufacturing discontinuation, failure, or OOS events among total manufacturing units      %</p> <p>概要 Summary: 根本原因 Root cause: 是正及び予防措置 CAPA: (注2)*2</p>	GCTP調査にてリスクに応じて確認を行っている実態を反映
<p>過去5年間の製造中止等に関する情報 History of manufacturing discontinuation or failure over the past 5 years (定期適合性調査又は区分適合性調査の場合において、調査対象品目が自己細胞由来製品の場合に記載すること。) (In the case of Periodic inspection or Product category-based inspection, the product to be inspected is an autologous cell-based product)</p>	<p>原料細胞の採取工程以降に、製造等を中止した又は規格に適合しない結果となった事例の有無(医療機関の判断による製造中止等を除く。) Whether any manufacturing failure or OOS events occurred after the collection of starting material cells (Excluding discontinuation based on decisions made by medical institutions) □無 No □有(有の場合には各事例について、概要を記載。) Yes (If yes, please provide a brief summary of each event.)</p> <p>過去5年間の全製造件数 Total number of manufacturing units over the past 5 years:</p> <p>過去5年間の製造中止等件数 Number of discontinuation, failure, or OOS events over the past 5 years:</p> <p>全製造件数のうち、製造中止等の発生割合 Percentage of manufacturing discontinuation, failure, or OOS events among total manufacturing units      %</p> <p>概要 Summary: 根本原因 Root cause: 是正及び予防措置 CAPA: (注2)*2</p>				

令和5年8月2日版(変更箇所:赤字下線)	令和7年6月16日版(変更箇所:赤字下線)	改訂理由														
<p>《略》</p> <table border="1" data-bbox="241 212 1048 424"> <tr> <td>MF 利用 MF registration <input type="checkbox"/> 有 Registered <input type="checkbox"/> 無 Not registered</td> <td>MF 登録品名: MF-registered subjects: _____ MF 登録番号: MF registration No.: _____  (注2)*2</td> </tr> </table> <p>《略》</p> <table border="1" data-bbox="241 488 1048 1023"> <tr> <td rowspan="4">外部試験検査機関 (利用する場合に記載すること。) (注3, 4) External testing laboratory (if applicable *3,4)</td> <td>機関の名称 Name of the laboratory</td> </tr> <tr> <td>機関の所在地 Address</td> </tr> <tr> <td>Phone: <input type="checkbox"/> 原料試験 Raw material test 試験名: Name of the test:</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 工程内管理試験 In-process control test 試験名: Name of the test: <input type="checkbox"/> 出荷試験 Release test 試験名: Name of the test:</td> </tr> </table> <p>《略》 新設</p>	MF 利用 MF registration <input type="checkbox"/> 有 Registered <input type="checkbox"/> 無 Not registered	MF 登録品名: MF-registered subjects: _____ MF 登録番号: MF registration No.: _____  (注2)*2	外部試験検査機関 (利用する場合に記載すること。) (注3, 4) External testing laboratory (if applicable *3,4)	機関の名称 Name of the laboratory	機関の所在地 Address	Phone: <input type="checkbox"/> 原料試験 Raw material test 試験名: Name of the test:	<input type="checkbox"/> 工程内管理試験 In-process control test 試験名: Name of the test: <input type="checkbox"/> 出荷試験 Release test 試験名: Name of the test:	<p>《略》</p> <table border="1" data-bbox="1086 212 1892 424"> <tr> <td>MF 利用 MF registration <input type="checkbox"/> 有 Registered <input type="checkbox"/> 無 Not registered</td> <td>MF 登録品名: MF-registered subjects: _____ MF 登録番号: MF registration No.: _____  (注3)*3</td> </tr> </table> <p>《略》</p> <table border="1" data-bbox="1086 488 1892 1023"> <tr> <td rowspan="4">外部試験検査機関 (利用する場合に記載すること。) (注4, 5) External testing laboratory (if applicable *4,5)</td> <td>機関の名称 Name of the laboratory</td> </tr> <tr> <td>機関の所在地 Address</td> </tr> <tr> <td>Phone: <input type="checkbox"/> 原料試験 Raw material test 試験名: Name of the test:</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 工程内管理試験 In-process control test 試験名: Name of the test: <input type="checkbox"/> 出荷試験 Release test 試験名: Name of the test:</td> </tr> </table> <p>《略》 注2: 概要欄の記載例を以下に示します。(複数ある場合は別添として添付することも可能です。) 概要: 細胞数が規格を満たさなかった。 根本原因: 作業者が、継代時の細胞数を誤認して播種した。 是正及び予防措置: 製造指図書の改訂及び教育訓練を行った。 *2: The following is an example of an entry in the Summary section. (If there is more than one event, they may be attached separately.) Summary: Cell count did not meet specifications. Root cause: The operator misidentified the number of cells during passage and seeded incorrectly. CAPA: The MBR was revised and training was provided to the operator(s) involved.</p>	MF 利用 MF registration <input type="checkbox"/> 有 Registered <input type="checkbox"/> 無 Not registered	MF 登録品名: MF-registered subjects: _____ MF 登録番号: MF registration No.: _____  (注3)*3	外部試験検査機関 (利用する場合に記載すること。) (注4, 5) External testing laboratory (if applicable *4,5)	機関の名称 Name of the laboratory	機関の所在地 Address	Phone: <input type="checkbox"/> 原料試験 Raw material test 試験名: Name of the test:	<input type="checkbox"/> 工程内管理試験 In-process control test 試験名: Name of the test: <input type="checkbox"/> 出荷試験 Release test 試験名: Name of the test:	<p>注記書き追加に伴う記載整備</p> <p>注記書き追加に伴う記載整備</p> <p>過去5年間の製造中止等に関する情報欄追加に伴う注記書きの追加</p>
MF 利用 MF registration <input type="checkbox"/> 有 Registered <input type="checkbox"/> 無 Not registered	MF 登録品名: MF-registered subjects: _____ MF 登録番号: MF registration No.: _____  (注2)*2															
外部試験検査機関 (利用する場合に記載すること。) (注3, 4) External testing laboratory (if applicable *3,4)	機関の名称 Name of the laboratory															
	機関の所在地 Address															
	Phone: <input type="checkbox"/> 原料試験 Raw material test 試験名: Name of the test:															
	<input type="checkbox"/> 工程内管理試験 In-process control test 試験名: Name of the test: <input type="checkbox"/> 出荷試験 Release test 試験名: Name of the test:															
MF 利用 MF registration <input type="checkbox"/> 有 Registered <input type="checkbox"/> 無 Not registered	MF 登録品名: MF-registered subjects: _____ MF 登録番号: MF registration No.: _____  (注3)*3															
外部試験検査機関 (利用する場合に記載すること。) (注4, 5) External testing laboratory (if applicable *4,5)	機関の名称 Name of the laboratory															
	機関の所在地 Address															
	Phone: <input type="checkbox"/> 原料試験 Raw material test 試験名: Name of the test:															
	<input type="checkbox"/> 工程内管理試験 In-process control test 試験名: Name of the test: <input type="checkbox"/> 出荷試験 Release test 試験名: Name of the test:															

	令和5年8月2日版(変更箇所:赤字下線)	令和7年6月16日版(変更箇所:赤字下線)	改訂理由
	<p>注2:MF登録品が複数ある場合は、適宜行数を追加し記載ください。  *2: If there is more than one MF-registered subject, fill in those adding lines.</p> <p>注3:外部試験検査機関の利用に関しては、自社の他の試験検査施設と承認(申請)書上に記載された外部試験検査機関とを分け、複数ある場合には欄を追加して記載するようにしてください。  *3: In case of using contract testing laboratories, enter in-house other laboratories and contract testing laboratories, respectively. When there is more than one laboratory, fill in those adding lines.</p> <p>注4:外部試験検査機関を利用して行う試験については、「原料試験」、「工程内管理試験」又は「出荷試験」のいずれか該当する箇所に記載してください。なお、有効成分、賦形剤、注射用水等承認(申請)書の「成分及び分量又は本質」欄に記載された成分の品質試験に関する記載も必要です。ただし、環境モニタリング等に係る試験検査に関する記載は不要です。  *4: In case of using external testing laboratories, make a check in the appropriate box, “Raw material test”, “In-process control test” or “Release test”. Also, it is required to enter quality test for ingredients filled in the line “ingredients and quantities or nature” of the approval certificate (the approval application form) for the injection solvents. However, no entering concerning environmental monitoring is necessary.</p>	<p>注3:MF登録品が複数ある場合は、適宜行数を追加し記載ください。  *3: If there is more than one MF-registered subject, fill in those adding lines.</p> <p>注4:外部試験検査機関の利用に関しては、自社の他の試験検査施設と承認(申請)書上に記載された外部試験検査機関とを分け、複数ある場合には欄を追加して記載するようにしてください。  *4: In case of using contract testing laboratories, enter in-house other laboratories and contract testing laboratories, respectively. When there is more than one laboratory, fill in those adding lines.</p> <p>注5:外部試験検査機関を利用して行う試験については、「原料試験」、「工程内管理試験」又は「出荷試験」のいずれか該当する箇所に記載してください。なお、有効成分、賦形剤、注射用水等承認(申請)書の「成分及び分量又は本質」欄に記載された成分の品質試験に関する記載も必要です。ただし、環境モニタリング等に係る試験検査に関する記載は不要です。  *5: In case of using external testing laboratories, make a check in the appropriate box, “Raw material test”, “In-process control test” or “Release test”. Also, it is required to enter quality test for ingredients filled in the line “ingredients and quantities or nature” of the approval certificate (the approval application form) for the injection solvents. However, no entering concerning environmental monitoring is necessary.</p>	<p>注記書き追加に伴う記載整備</p>