

事務連絡

平成19年1月16日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

製造所変更迅速審査の申請時に添付すべき資料等について

医療用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化については、平成18年12月25日付け薬食審査発第1225002号・薬食監麻発第1225007号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知「医療用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続きの迅速化について」（以下、「製造所変更迅速審査通知」という。）により示したところですが、当該通知に基づき迅速な手続を行うための一部変更承認申請及びGMP適合性調査申請に添付すべき資料等については、下記のとおり取り扱うことといたしますので、貴管下関係業者に対し周知徹底を図るとともに、適切な指導をお願いします。

記

1. 一部変更承認申請に添付すべき資料

(1) 新旧対照表

(2) 承認書に新たに記載しようとしている製造所（以下、「新製造所」という。）で製造された製品（原薬の場合には、原薬）の安定性に関する陳述書（製造販売業者／製造業者の責任の下で、承認書等において規定される安定性を裏付けるデータを確認すること、及び、今後適切に安定性のモニタリングを実施していくことに関する事項が含まれていること。）

(3) 平成17年3月30日付け薬食審査発第0330006号・薬食監麻発第0330005号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知「GMP適合性調査申請の取扱いについて」の規定に基づき、新製造所に係るGMP適合性調査を不要としようとする場合には、当該通知に規定された必要資料



2. GMP 適合性調査申請に添付すべき資料

平成 17 年 3 月 30 日付け薬食監麻発第 0330001 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」（以下、「GMP 通知」という。）の第 1 章第 3 の 9（1）ア～エによるものとし、具体的には下記のとおりであること。

なお、申請者は、GMP 適合性調査申請の前に、申請時に添付する必要がある資料について、GMP 調査権者に確認すること。

（1）GMP 調査権者が都道府県知事である場合

- ①当該適合性調査の申請の日から過去 2 年間に実施された GMP 調査（他の適合性調査権者等が実施した調査を含む。）に係る適合性調査結果通知書又は調査報告書の写し
- ②申請品目の製造販売承認書及び一部変更承認申請書の写し
- ③GMP 通知の第 1 章第 3 の 9（1）エの「その他、適合性調査権者が必要とする資料」
 - ア 製造方法の軽微な変更を行おうとする場合には、軽微変更届出案
 - イ 1.（2）に規定する陳述書の写し
 - ウ その他、GMP 調査権者が必要とする資料

（2）GMP 調査権者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構である場合（新製造所が外国にある製造所の場合）

- ①当該 GMP 適合性調査の申請の日から過去 2 年間に実施された GMP 調査に係る適合性調査結果通知書又は調査報告書の写し
- ②外国製造所に係る調査にあつては MRA を締結している国等における製造所については当該 MRA の締結に基づく相手国等の適合性証明書又は GMP 調査報告書の写し等、MOU 等の交換を行っている国等における製造所については当該 MOU 等に基づく相手国等の証明書又は GMP 調査報告書の写し等、及びこれら以外の国等における製造所については WHO 証明書、その国等の当局による適合性証明書等
- ③申請品目の製造販売承認書及び一部変更承認申請書の写し
- ④GMP 通知の第 1 章第 3 の 9（1）エの「その他、適合性調査権者が必要とする資料」
 - ア. 別紙に掲げる資料
 - イ. 製造方法の軽微な変更を行おうとする場合には、軽微変更届出案
 - ウ. 1.（2）に規定する陳述書の写し
 - エ. その他、GMP 調査権者が必要とする資料

3. その他

- （1）製造所変更迅速審査通知では、体外診断用医薬品は対象とならないこと。
- （2）製造所変更迅速審査通知の 4.（1）において、現時点で既に申請中の品目の取扱いが示されているが、変更しようとする内容が製造所変更迅速審査の対象であるが現在申請中の申請書の記載及び添付資料等が当該通知に規定するとおりでないものであっても、当該通知の 4.（1）に示す手続を行うことにより製造所変更迅速審査の対

象に含まれるものであること。

- (3) 上記2. (1) ②及び(2) ③には、新製造所で製造されるものが原薬等登録原簿（以下、「MF」という。）に登録している原薬等の場合は、MF登録証、MF登録申請書及びMF変更登録申請を行っている場合はその申請書の写しが含まれるものであること。また、この場合、MFの登録者、登録申請者又は原薬等国内管理人がGMP調査権者に提出すること。
- (4) GMP適合性調査申請に添付すべき資料は、製造業者が提出することでも差し支えないこと。

別紙：

1. 製造所の概要に関する書類 *1
2. 製造所の配置図 *2
3. 製造所の構造設備の図面 *3
4. GMP 組織図、品質保証体制に関する資料 *4
5. GMP 文書体系図 *5
6. 製造工程に関する資料 *6
 - (1) 当該品目に係る製造工程のフロー図及び製造方法の詳細に関する資料 *7
 - (2) 当該品目に係る工程内試験検査項目及び工程管理値に関する資料 *8
 - (3) 当該品目に係る中間製品並びに製品の規格及び試験方法に関する資料
 - (4) 原料の受入試験内容及び規格に関する資料
7. 予測的バリデーションのうち実生産規模での確認状況に関する資料 *9
8. 製造所からの出荷に関する手順に関する資料
9. 逸脱管理手順及び実績に関する資料 *10
10. 変更管理手順及び実績に関する資料 *11
11. 生物由来原料基準への対応状況に関する資料 *12
12. 過去 5 年間の規制当局（外国政府を含む）による GMP 査察の状況、及びその時の指摘事項、対応状況に関する資料

(注)

- *1 別紙様式を用いること。
- *2 製造所の立地環境がわかるもの及び製造所全体の施設配置がわかるものを提出すること。
- *3 調査対象となる施設について必要な事項が記載された図面を用意すること。なお、関係する試験検査施設や動物飼育者等関連施設についても含めること。
人・資材等の各種動線、施設内の環境管理の区分、室間差圧の状況をわかりやすく記載することとし、施設内の環境管理の区分については、空調の系統の区別についても記載すること。
- *4 責任者の会社内の職責及び氏名を記載すること。製造所以外の品質保証部門が関与する場合は、その関連がわかるように記載すること。
- *5 GMP に関係する文書がどのような体系にて管理されているのかがわかるように題名、文書番号等で整理し、その体系を図やリスト等で説明したものを用意すること。
- *6 当該品目に係る基準書又は手順書の写しの該当部分等を添付すること。
- *7 再加工、再処理の工程が決められているものは、それらについても記載すること。
- *8 承認規格と自社規格の区分を明記すること。
- *9 実生産規模での確認に関する記録を提出すること。実生産規模の確認が3ロットに満たない場合等やむを得ない場合には、コンカレントバリデーションの実施計画書等実生産規模での確認予定についてわかる資料を含めること。
- *10 実績に関する資料とは、申請品目関連で申請の日から過去 2 年以内に行った逸脱管

理に関する記録を提出すること。

*11 実績に関する資料とは、申請品目関連で申請の日から過去 2 年以内に行った変更管理に関する記録を提出すること。

*12 生物由来原料基準の対象となる原料がない場合には、その旨を記載すること。

※ 本事務連絡 2. (2) ②に基づき、MRA/MOU 対象国による GMP 適合性証明書が添付できる場合は、上記の資料のうち、2～5、6 (3)、6 (4)、8～10 及び 12 については添付を要しない。

※ PIC/S に示されている様式に従ったサイトマスターファイル(概要は日本語訳を添付すること。)を資料として添付できる場合には、上記の資料のうち、2～5、6 (3)、6 (4)、8～10 及び 12 については添付を要しない。

別紙様式

医薬品製造所概要（外国製造所）

平成____年____月____日現在

製造所名称 _____

認定番号 _____ 初回認定年月日 _____

認定の期限 _____

従業員数 _____人（内製造関係_____人、試験検査関係_____人）
（内非常勤_____人 _____人 _____人）

製造所の責任者の職名、氏名 _____

現在製造している品目のうち日本へ輸出している品目数

	原薬	製剤（バルクを含む）	小分け・その他	合計
品目数				

日本に輸出している主な品目名

過去5年間の規制当局（外国政府を含む）によるGMP査察の有無（あればその対象品目、時期、実施規制当局名）

他の試験検査設備の利用の有無、概要