

日薬連発第 603 号
2021 年 7 月 28 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

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

標記につき、令和 3 年 7 月 28 日付け事務連絡にて独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知頂きたく御連絡申し上げます。

事 務 連 絡
令和 3 年 7 月 2 8 日

(別記) 御中

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

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

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)の規定に基づいて医薬品又は医薬部外品(以下「医薬品等」という。)の製造販売承認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法第 80 条第 1 項に規定する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(以下「新規適合性調査」という。)、製造販売承認後 5 年ごとに受ける調査若しくは輸出用の医薬品等の製造開始後 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 14 条の 2 第 2 項の規定に基づく、医薬品等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の添付資料については、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 50 条第 2 項(第 111 条及び第 264 条第 2 項において準用する場合を含む。)、施行規則第 53 条の 2 第 2 項及び施行規則第 68 条の 9 第 2 項並びに令和 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「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」(以下「施行通知」という。))に示されているところです。

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。)に提出すべき資料や、提出に当たっての留意事項等について、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。

なお、本事務連絡の発出に伴い、平成 31 年 2 月 7 日付け総合機構医薬品品質管理部事務連絡「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。

第 1. 総合機構における調査の申請時期について

1. 新規適合性調査及び定期適合性調査

調査に要する標準的事務処理期間は6ヶ月としております。製造販売承認審査の進捗状況、プロセスバリデーションの実施予定、実施状況等を踏まえ、適切な時期に申請をお願いいたします。

なお、新医薬品の承認審査時における調査の申請時期については、平成31年4月5日付け総合機構医薬品品質管理部事務連絡「新医薬品の承認審査時における GMP 適合性調査のスケジュールに関する説明 (<https://www.pmda.go.jp/files/000229027.pdf>)」をご確認ください。

2. 区分適合性調査

調査に要する標準的事務処理期間は1年としております。特に、制度の導入当初においては、調査申請が集中する等の理由により、調査終了までに相当程度時間を要することも想定されますので、余裕をもって申請いただき、遅くとも、基準確認証の交付希望日から1年を遡った日までに区分適合性調査申請をお願いします。(製造販売承認後5年を経過する時点において、有効な基準確認証の交付を受けていない場合は、定期適合性調査の省略ができない点に留意ください。)

第 2. 資料の提出方法について

1. 本事務連絡で示す「チェックリスト1 (新規適合性調査申請の場合)」、「チェックリスト2 (定期適合性調査申請の場合)」又は「チェックリスト3 (区分適合性調査申請の場合)」に必要事項を記入の上、各チェックリストに記載されている資料と合わせて調査申請書に添付してください。なお、新規適合性調査申請の場合においても適合性調査を速やかに開始するために、チェックリスト1に記載の無い「適合性調査権者が必要とする資料 (別紙1に掲載)」も、対応可能な場合は調査申請書に添付して提出してください。
2. 定期適合性調査申請の場合または区分適合性調査申請の場合は、調査手数料の内訳が確認できる資料 (様式4 手数料内訳票) を作成の上、調査申請書に添付して提出してください。FD 申請書の【手数料金額】は空欄としてください。
3. 原則として、調査申請書に提出すべき資料が添付されていない申請は受け付けられないものとします。適合性調査スケジュールを踏まえ、事前に余裕を持って資料を整えることに努めてください。万が一、資料を遅れて提出する場合は、申請から2週間以内に提出してください。
4. 調査申請後に、資料を総合機構医薬品品質管理部宛に提出する場合は以下にご留意ください。
 - 1) チェックリストに提出予定日及び提出予定者を記載してください。
 - 2) 資料を郵送により提出する場合は、当該資料の紐づく調査申請が明らかになるよう、以下の点に留意してください。MF 国内管理人、調査対象製造所等、調査申請者以外の方が、資料の一部を直接提出する場合も同様です。その場合、調査申請者より、システム受付番号等の情報を周知してください。
 - ① カバーレター等に「GMP 適合性調査資料」であること、「調査申請者名」、「資料提出者名」、「調査対象製造所等名」、GMP 適合性調査申請書に付与された「システム受付番号」及び「総合機構の調査担当者名」を明記してください。

- ② 複数の調査申請に関する資料を1つの包装として送付する場合は、どの資料が、どのシステム受付番号のものであるか分かるように、個々の資料に係る「調査申請者名」、「資料提出者名」、「調査対象製造所等名」及び GMP 適合性調査申請書に付与された「システム受付番号」及び「総合機構の調査担当者名」を明記した一覧表を添付してください。
 - ③ 1つの申請に対する資料が複数の包装に分かれる場合は、1/3、2/3、3/3 のように、全体の包装個数が分かるよう記載してください。それぞれの個装に、上記①で指定した情報を記載してください
5. 資料を電子メールにより提出する場合は、令和2年10月28日付け総合機構医薬品品質管理部事務連絡「医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品適合性調査における回答書等の電子メールによる提出方法について」にしたがい行ってください。必ず、システム受付番号及び医薬品品質管理部の調査担当者名をメール件名に記載してください。

第3. 代表製品の選定について

1. 定期適合性調査

複数の品目に係る申請を同時に行う場合は、代表とする製品を、施行通知に従い明白な根拠をもって選定してください。代表製品は、可能な限り、これまでの定期適合性調査時に選定されたものとは別のものを、製品の分類ごとに、選定してください。また、これまでの定期適合性調査時に代表製品として選定した品目も明記してください。なお、代表製品が不適当と考えられる場合には、代表製品の変更を依頼することがあります

2. 区分適合性調査

申請された製造工程の区分において複数の品目を製造している場合、調査担当者において、申請時に提出いただく資料に基づき、代表製品を選定いたします。別紙2-2第2に掲げる資料のうち、代表製品に係る資料については、代表製品の選定後に、調査担当者の指示に従い提出してください。

第4. 調査申請に当たって総合機構に提出すべき資料について

- 1. 新規適合性調査申請に当たって提出すべき資料は、別紙1に掲げるものとします。
- 2. 定期適合性調査申請に当たって提出すべき資料は、別紙2-1に掲げるものとします。
- 3. 区分適合性調査申請に当たって提出すべき資料は、別紙2-2に掲げるものとします。
- 4. 別紙1第2、別紙2-1第2及び別紙2-2第2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。
- 5. 過去2年以内に総合機構に調査申請した際に提出した資料から変更がない場合は、当該資料を特定できる情報（既申請の調査申請者名、適合性調査のシステム受付番号、調査対象品目及び適合性調査申請年月日）を記載することにより資料の提出を省略することが可能です。
- 6. 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には、資料の省略が可能な場合があります。

1) 新規適合性調査の場合：

MRA 対象国当局による MRA 対象品目に係る GMP 適合性証明書又は Eudra GMDP 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 が分かる資料を添付することができる場合は、別紙 1 第 2 に掲げる資料（「調査対象品目等概要及び製造所概要」、「製造工程に関する資料」、「試験検査に関する資料」、「原材料の管理に関する資料」、「プロセスバリデーションの実施状況に関する資料」、「プロセスシミュレーションテストの実施状況に関する資料」及び「生物由来原料基準への対応状況に関する資料」を除く。）を省略することが可能です。また、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も MRA の場合と同様に省略することが可能です。

2) 定期適合性調査の場合：

MRA 対象国当局による MRA 対象品目に係る GMP 適合性証明書又は Eudra GMDP 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 が分かる資料を添付することができる場合は、別紙 2-1 第 2 に掲げる資料（「調査対象品目等概要及び製造所概要」及び「生物由来原料基準への対応状況に関する資料」に係るものを除く。）を省略することが可能です。また、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も MRA の場合と同様に省略することが可能です。

3) 区分適合性調査の場合：

MRA 対象国当局による MRA 対象品目に係る GMP 適合性証明書又は Eudra GMDP 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 が分かる資料を添付することができる場合は、別紙 2-2 第 2 に掲げる資料（「生物由来原料基準への対応状況に関する資料」に係るものを除く。）を省略することが可能です。また、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も MRA の場合と同様に省略することが可能です。

7. 資料は、原則として日本語又は英語で記載されたものを提出してください。なお、資料が英語以外の外国語で記載されている場合、概要を日本語又は英語により作成してください。ただし資料に記載されているすべての情報を日本語又は英語に翻訳していただく必要はありません。翻訳の要否が不明である場合は事前に調査担当者までお問い合わせください。
8. 調査申請時に、製造販売承認申請書又は MF への記載内容が確定していない場合は、調査対象品目の製造方法、規格及び試験方法に関する製造販売承認審査がおおよそ終了し、製造販売承認申請書又は MF への記載がおおよそ確定した後に、GMP 調査に関する資料を提出してください。
9. サイトマスタファイル又は同等の資料（以下「SMF」という。）に、上記資料の内容と同等以上の記載がある場合には、SMF（日本語又は英語）の提出をもって当該資料に代えることが可能です。
10. 記載内容が製造管理者(外国製造業者にあつては製造所の責任者)によって承認されていることが確認できないもの（当該調査のために作成された要約等の文書、GMP

管理外の文書等)を資料として提出する場合には、製造管理者(外国製造業者にあつては製造所の責任者)が資料の内容に責任をもつことを述べた説明書を付して提出してください。

第 5. 照会事項に対する回答書の提出方法について

1. 回答書を提出する際には以下の点に留意してください。
 - 1) 郵送等で提出する場合は、回答書(1部)及び資料(1部)を、紙媒体として提出してください。また、提出方法は「第 2. 資料の提出方法について」の 4. を参照してください。
 - 2) 電子メールにより回答書及び資料を提出する場合は、「第 2. 資料の提出方法について」の 5. を参照してください。
 - 3) 回答書は、原則として日本語で作成してください。資料についての留意事項は、「第 4. 調査申請に当たって総合機構に提出すべき資料について」をご確認ください。
2. 調査中に、製造販売承認申請書又は MF に記載した製造方法、規格及び試験方法が変更された場合は、直ちに調査担当者に連絡の上、最新版の製造販売承認申請書、MF、必要な追加資料等を提出してください。変更後の内容によっては、適切に製造管理及び品質管理が行えることを改めて確認する必要があります。なお、この再調査には時間がかかることがありますので、迅速なご対応をお願い申し上げます。

第 6. その他

1. 医薬品等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は、施行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」等のほか、提出された資料の内容も勘案し、調査権者たる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. 製造所変更迅速審査に係る GMP 適合性調査申請に当たって提出すべき資料は、別紙 1 に掲げる資料とします。必要な資料を GMP 適合性調査申請書にすべて添付して提出してください。
4. 平成 30 年 3 月 9 日付け医薬品審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長通知「医薬品の品質に係わる承認事項の変更に係る取扱い等について」(薬生薬審発 0309 第 1 号、薬生監麻発 0309 第 1 号)に基づき、製造実態と承認内容の相違を自主的に解消した上で、調査申請を行ってください。
5. 令和 3 年 8 月 1 日以降に申請された医薬品等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、様式 4 を差換えたものをご提出ください。旅行日数の考え方等については、別紙 6 を参照してください。

(※) 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。

6. 基準確認証の交付時に、有効期間が残存している基準確認証の交付を受けている場合、施行規則第 53 条の 5 第 2 項に基づき、当該基準確認証の返納が必要となります。該当する基準確認証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。

新規適合性調査申請に当たって提出すべき資料

新規適合性調査申請に当たって提出すべき資料は、施行規則第 50 条第 2 項（第 111 条及び第 264 条第 2 項において準用する場合を含む。）及び第 68 条の 9 第 2 項において「医薬品等適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料」及び「医薬品等適合性調査に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料」並びに「医薬品等適合性確認に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料」及び「医薬品等適合性確認に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料」と規定されているところ、具体的には以下のとおりです。

第 1. 施行通知に定められたもの

1. 当該適合性調査・確認申請の日から過去 2 年間に他の適合性調査権者等が実施した 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（調査が実施されている場合に限る。）
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所在する製造所については当該 MRA 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所在す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、これら以外の国等に所在す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の写し

（留意事項）
 - ・ その国の当局等による適合性証明書等を提出してください。
 - ・ MRA 締結国、MOU 交換国以外の国に存在する製造所に対する適合性調査の場合は、その国の当局等における適合性証明書等を提出してください。
3. 申請品目の製造販売承認申請書、一変承認申請書、輸出用医薬品等の輸出届出
4. 変更計画確認申請書及び確認を受けた変更計画、当該変更計画の内容を反映した承認書の変更案及び該当部分の変更前後の比較表の写し（変更計画確認を受けようとするときに受ける調査時のみ）

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」

以下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、「適合性調査権者が必要とする資料」は異なります。調査担当者の指示に従ってください。

1. 調査対象品目等概要及び製造所概要

- (1) 当該製造所における調査対象品目等に関する概要（様式 1）
- (2) 医薬品製造所概要（国内製造所用）（様式 2）又は医薬品製造所概要（外国製造所用）（様式 3）

（留意事項）

- ・ 様式 1 の「GQP 省令第 7 条に基づく取決め」について、「無」を選択した場合は、必ず取決め予定日を記入してください。

- ・ 外部試験検査機関に係る申請の場合においては、様式2又は様式3の提出は不要であり、外部試験検査機関の欄に所要事項を記載した様式1を提出してください。なお、様式1の「製造所の名称」及び「製造所の所在地」欄には委託元の製造所の情報を記載し、調査対象外部試験検査機関については「外部試験検査機関」の欄に機関の名称、機関の所在地、試験名称（製造販売承認申請書、MF等に記載された試験名称）、取決め状況に係る必要事項を記載してください。

2. 手順書等に関する資料

手順書等のリスト（別紙5）を提出してください。

（留意事項）

- ・ 別紙5を PMDA のホームページからダウンロードして利用してください。
（ <https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0001.html> ）

3. 医薬品品質システムに関する資料

(1) 品質方針を定めた文書（品質マニュアル）

GMP 省令第3条の3第1項第1号で求められる文書（ICH Q10 1.8 の品質マニュアルに相当する文書）として、以下のいずれかの資料を提出してください。

- ① ICH Q10 1.8 の品質マニュアルに相当する文書の写し
- ② ①の文書の概要を別途取りまとめた資料（例、サイトマスターファイル等）

(2) マネジメントレビュー概要

定期的な医薬品品質システムの照査（ICH Q10 2.6 のマネジメントレビューに相当するもの）の手順等の概要がわかる資料を提出してください。当該資料には、少なくとも以下の内容を含めてください。

- ① 直近の実施日（実績がない場合は実施予定時期）
- ② 実施頻度（例、半期に1回／毎年1回）
- ③ 照査者（例、代表取締役社長／CEO／COO）
- ④ 照査項目

（留意事項）

- ・ (1)①は製造業者等が承認した文書を用いてください。複数の文書で構成されている場合は、各文書の相互関係についての説明を添えてください。
- ・ (1)②及び(2)は例えば要約文書のような、製造業者内で制定された文書でなくても構いませんが、情報の基となる文書名及び文書番号を明示してください。
- ・ 各提出資料の中で、GMP 省令第3条の3の各号に適合していることが明確になるよう、必要な場合は文書の主要箇所にはハイライトを付す又は補足資料を添える等の対応をお願いします。

4. 製造工程に関する資料

調査対象品目の製造記録の写し（1ロット分）又はマスターバッチレコードを提出してください。

（留意事項）

- ・ 「当該調査のために作成された要約等の文書」、「CTD の抜粋」、「GMP 管理上の文書番号等を用いて管理されていない文書」等で代用することはできません。
- ・ 製造販売承認申請書、MF の記載内容に該当する箇所（操作内容・パラメーター）が分かるよう、製造記録又はマスターバッチレコード内にハイライト等で明記してください。

- ・ 製造販売承認申請書、MF の記載内容に該当する箇所を製造記録等に標示する作業に長時間を要する場合は、製造記録又はマスターバッチレコード内に手書きで必要な情報を盛り込んだものを提出していただくことも可能です。
- ・ 製造販売承認申請書、MF の記載内容と製造記録又はマスターバッチレコードの相違の有無を確認し、確認結果を回答書に記載してください。相違が認められた場合はその内容及び理由を説明してください。
- ・ 回収溶媒を使用しているが製造販売承認申請書又は MF にその旨が記載されていない場合は、相違の一つとして、回収溶媒を使用している工程を回答書に記載してください。なお、製造販売承認審査において、回収溶媒を使用しているが製造販売承認申請書又は MF に記載する必要がないと判断されている場合はその旨を併せて回答書に記載して提出してください。
- ・ 再処理・再加工を行っている場合は、その工程を回答書に記載してください。また、再処理・再加工に関する手順が分かる GMP 文書等を提出してください。
- ・ 工程の範囲が試験検査のみの場合は、当該資料は提出不要です。

5. 試験検査に関する資料

(1) 調査対象施設が製造所の場合

調査対象品目の製造販売承認申請書、MF に記載されている工程管理試験、中間体、製品等の試験記録の写し（1 ロット分）を提出してください。COA として提出していただくことも可能ですが、試験検査方法の原理（HPLC、GC 等）及び試験結果が明記してある場合に限ります。

(留意事項)

- ・ 「当該調査のために作成された要約等の文書」、「CTD の抜粋」、「GMP 管理上の文書番号等を用いて管理されていない文書」等で代用することはできません。
- ・ 製造販売承認申請書、MF の記載内容に該当する箇所を、ハイライト等で試験記録内に明記してください。
- ・ 製造販売承認申請書、MF の試験検査に関する記載内容と、調査対象施設で実施される試験内容（手順、項目、規格）について試験記録の相違の有無を確認し、確認結果を回答書に記載してください。相違が認められた場合はその内容及び理由を説明してください。（回答例：製造販売業者及び製造所の間の取決めに基つき、○○は製品の出荷試験として実施しなくても差し支えないこととされている。該当箇所を明記した取り決め書を添付した。）

(2) 調査対象施設が外部試験検査機関の場合

調査対象品目の試験方法に関する、規格及び試験方法に関する手順書の写し及び調査対象施設で実施した試験検査記録の写しを提出してください。

(留意事項)

- ・ 上記(1)の留意事項と同じ。
- ・ 外部試験検査機関の場合は、試験検査記録に加え手順書の写しも必要です。

6. 原材料の管理に関する資料

調査対象品目について以下の原料及び資材の受入試験検査結果の写し（1 ロット分）を提出してください。

(1) MF で規格が設定されている原材料

(2) 製造販売承認申請書の「成分及び分量又は本質欄」に記載された原材料及び、製造方法欄で規格が設定されている原材料

- (3) 製造販売承認申請書、MF で規格が設定されている回収溶媒
- (4) 製造に使用する精製水及び注射用水

(留意事項)

- ・ 「当該調査のために作成された要約等の文書」、「CTD の抜粋」、「GMP 管理上の文書番号等を用いて管理されていない文書」等で代用することはできません。
- ・ 製造販売承認申請書、MF の記載内容に該当する箇所を、ハイライト等で試験記録内に明記してください。
- ・ 製造販売承認申請書、MF の記載内容と試験記録の相違の有無を確認し、確認結果を回答書に記載してください。相違が認められた場合はその内容及び理由を説明してください。

7. 製造実績及び年間予定ロット数

調査対象製造所で製造されている調査対象品目の年間製造（予定）ロット数及びロットサイズを記載したリストを提出してください。

8. プロセスバリデーションの実施状況に関する資料

製造販売承認申請書、MF に記載されている、調査対象品目に係る製造方法の頑健性を検証した下記内容を含む予測的バリデーション報告書の写しを提出してください。（製造方法を変更した際の変更時のバリデーションを含む。）

(1) 実製造スケール3ロットのプロセスバリデーション報告書

実製造機器による3ロットのプロセスバリデーション以外の手法で製造方法の頑健性を検証した場合は、3ロットの実績による評価と同等以上の手法で評価されていることを説明してください。

- (2) プロセスバリデーション中に発生した逸脱の有無を記載してください。逸脱が発生していた場合は、逸脱事例の概要、是正措置及び予防措置の概要及び現在の処理状況を説明してください。
- (3) プロセスバリデーション中に逸脱が発生していた場合、逸脱が発生したとしても予測的プロセスバリデーションが成立したと考える根拠を説明してください。

(留意事項)

- ・ 上記の(2)及び(3)に該当する資料は必ず提出してください。

9. プロセスシミュレーションテスト（以下「PST」という）の実施状況に関する資料

対象工程に無菌操作工程が含まれる場合、下記(1)及び(2)の資料を提出してください。

- (1) 無菌性を保証するために調査対象品目を製造する設備機器で実施した直近の PST の結果報告書の写しを提出してください。なお、初期評価を行った場合は、プロセスシミュレーションテスト結果として連続3回分の結果を提出してください。定期評価を行った場合は、1回分の結果を提出してください。
 - ① PST の評価対象工程を明確に説明してください。
 - ② 製造実態を踏まえ、PST の試験条件（充填容器数、介在作業等）が、ワーストケースであることを説明してください。
- (2) PST に係る手順書の写しを提出してください。

(留意事項)

- ・ (2)は、PST の実施頻度等の実施手順の概要の分かるものを提出してください。

10. 生物由来原料基準への対応状況に関する資料

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。

(留意事項)

- ・ 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は、必ずその旨を回答書に記載してください。

1 1. 洗浄バリデーションの実施状況に関する資料

洗浄バリデーションの基準書（または手順書）の写し、又はその概要が分かる資料を提出してください。また、調査対象品目と設備を共用する、全ての製品並びに全ての **GMP** 省令が適用されない物品の成分が、適切に洗浄等できることが検証されていることを示す、直近の洗浄バリデーションの報告書の写しを提出してください。この資料は、対象機器、洗浄方法、評価項目、基準値が分かるものとしてください。

(留意事項)

- ・ 設備を共用している製品及び物品をグルーピングして洗浄バリデーションを実施している場合は、グルーピングの根拠の分かる資料を提出してください。

定期適合性調査申請に当たって提出すべき資料

定期適合性調査申請に当たって提出すべき資料は、施行規則第 50 条第 2 項（第 111 条及び第 264 条第 2 項において準用する場合を含む。）において「医薬品等適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料」及び「医薬品等適合性調査に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料」と規定されているところ、具体的には以下のとおりです。

第 1. 施行通知に定められたもの

1. 当該適合性調査・確認申請の日から過去 2 年間に他の適合性調査権者等が実施した 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（調査が実施されている場合に限る。）
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所在する製造所については当該 MRA 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所在す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、これら以外の国等に所在す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の写し

（留意事項）

- ・ その国の当局等による適合性証明書等を提出してください。
- ・ MRA 締結国、MOU 交換国以外の国に存在する製造所に対する適合性調査の場合は、その国の当局等における適合性証明書等を提出してください。

3. 製造販売承認書又は輸出用医薬品等の輸出届出の写し
4. 過去 5 年間の一変承認書及び変更計画の写し
5. 過去 5 年間の軽微な変更届書及び変更計画に従った変更に係る届出の届書の写し
6. 二以上の品目に係る申請を同時に行うときは、作業所、作業室、区域、設備等により分類し、その分類ごとに代表的な製品を選定し、その分類及び選定の根拠を示した資料（この場合においては、上記 1. から 5. の資料は、当該代表製品に係るもののみで差し支えない。）

（留意事項）

- ・ 原則として、代表製品は前回の定期適合性調査において選定されたものとは別のものとしてください。

7. 過去 5 年間の申請品目に係る回収の有無（有の場合は、その概要）
8. 宣誓書（施行通知に記載されている宣誓書（別紙 1 - 1））

第2. 施行通知第2章第2の8（2）ク「その他、適合性調査権者が必要とする資料」

1. 調査対象品目等概要及び製造所概要

- (1) 当該製造所における調査対象品目等に関する概要（様式1）
- (2) 医薬品製造所概要（国内製造所用）（様式2）又は医薬品製造所概要（外国製造所用）（様式3）

（留意事項）

- ・ 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」は、全調査対象品目について提出してください。

2. 製造工程に関する資料

調査対象製造所の製造管理者（外国製造業者にあつては製造所の責任者）及び原薬等登録原簿（MF）を利用する場合は、MF 国内管理人も以下の事を確認した上で、別紙3または別紙4の宣誓書に、調査対象品目、製造所名、所在地、製造管理者/製造所の責任者の氏名及び日付を記入の上、提出してください。

全調査対象品目の製造方法（工程パラメータ、工程内管理試験項目及び管理値等を含む。）、規格及び試験方法が、製造販売承認書又は MF の記載内容と相違がないこと。

（留意事項）

- ・ 別紙3又は別紙4と、施行通知に記載されている宣誓書（別紙1－1）は、宣誓する内容が異なる別の宣誓書です。それぞれの宣誓書を提出してください。
- ・ 回収溶媒を使用しているが製造販売承認申請書又は MF にその旨が記載されていない場合は、相違の一つとして回収溶媒を使用している工程とともに回答書に記載してください。なお、製造販売承認審査において、回収溶媒を使用しているが製造販売承認申請書又は MF に記載する必要がないと判断されている場合はその旨を回答書に記載して提出してください。

3. 医薬品品質システムに関する資料

(1) 品質方針を定めた文書（品質マニュアル）

GMP 省令第3条の3第1項第1号で求められる文書（ICH Q10 1.8 の品質マニュアルに相当する文書）として、以下のいずれかの資料を提出してください。

- ① ICH Q10 1.8 の品質マニュアルに相当する文書の写し
- ② ①の文書の概要を別途取りまとめた資料（例、サイトマスタートファイル等）

(2) マネジメントレビュー概要

定期的な医薬品品質システムの照査（ICH Q10 2.6 のマネジメントレビューに相当するもの）の手順等の概要がわかる資料を提出してください。当該資料には、少なくとも以下の内容を含めてください。

- ① 直近の実施日（実績がない場合は実施予定時期）
- ② 実施頻度（例、半期に1回／毎年1回）
- ③ 照査者（例、代表取締役社長／CEO／COO）
- ④ 照査項目

（留意事項）

- ・ (1)①は製造業者等が承認した文書を用いてください。複数の文書で構成されている場合は、各文書の相互関係についての説明を添えてください。
- ・ (1)②及び(2)は例えば要約文書のような、製造業者内で制定された文書でなくても構いませんが、情報の基となる文書名及び文書番号を明示してください。

- ・ 各提出資料の中で、GMP 省令第3条の3の各号に適合していることが明確になるよう、必要な場合は文書の主要箇所にハイライトを付す又は補足資料を添える等の対応をお願いします。

以下、4.及び5.の資料について、「施行通知第2章第2の8（2）オ」に従い代表製品を選定した場合においては、当該代表製品に係るものに限定して提出することが可能です。ただし、4.「(3) 確立された規格に対し不適合であった全バッチ及びそれらの調査についての照査」を除きます。

4. 製品品質の照査に関する資料

代表製品又は調査対象品目について、過去2年以内に行った直近の製品品質の照査の報告書の概要部分の写し又は当該報告書の概要を別途取りまとめたものを提出してください。過去2年以内に製品品質の照査を実施していない場合は、その理由を説明するとともに、前回の調査日以降に実施した製品品質の照査報告書（概要部分の写し）又は当該報告書の概要を別途取りまとめたものを提出してください。これらは、照査対象としたグループ（代表製品とその他の製品をグループ化して照査を行った場合に限る。グループ化を可とした科学的妥当性及び根拠に係る記載を含む。）の名称、照査対象期間、照査の結果及び考察（再バリデーション結果についての考察を含む。）、照査結果に基づき採られた是正措置及び予防措置の概要（計画を含む。）並びに照査した責任者の氏名が含まれているものとします。

なお、以下に掲げる項目の照査結果が製品品質の照査報告書内に含まれていない場合であって、当該項目について別途照査を行っているときは、その照査結果に関する資料を提出してください。また、以下に掲げる項目について製品品質の照査の対象としなかった場合または該当しなかった場合は、その理由を明記してください。

（留意事項）

- ・ 照査の結果とは「適合」という文言のみを示すものではありません。「適合」と判定した根拠に関する概要も含めて情報を提出してください。また、回答書を提出する前に、求められた項目の照査結果がすべて含まれていることを確認してください。

(1) 原料及び資材の受入れ時における試験検査の結果についての照査

重要な原料及び資材（包装資材（特に新規供給者からのもの）を含む。）の受入れ時試験検査結果及び供給者評価の適切性についての考察を含むものであること。

(2) 重要な工程管理及び最終製品の品質管理の結果についての照査

統計学的解析結果等に基づく工程管理規格及び製品規格の妥当性についての考察を含むものであること。

(3) 確立された規格に対し不適合であった全バッチ及びそれらの調査についての照査

照査対象品目の製造において規格不適合があった場合には、原因究明調査結果を踏まえた是正措置及び予防措置の概要及び考察を含むものであること。

（留意事項）

- ・ 代表品目に限定せず、すべての調査対象品目に関して「確立された規格に対し不適合であった全バッチ及びそれらの調査についての照査」結果を提出してください。
- (4) すべての重大な逸脱又は不適合、それらに関連する調査並びに結果として実施した是正措置及び予防措置の有効性についての照査
照査対象期間中に有効性を明らかにすることができなかった是正措置及び予防措置については、次期照査において(8)に係る項目として取り扱うものであること。
- (5) 工程又は分析方法に対し実施したすべての変更についての照査

実施した変更の結果、支障がなかったのかについての考察を含むものであること。

(6) 安定性モニタリングの結果及びすべての好ましくない傾向についての照査

計画的に安定性モニタリングの対象としたロットとは別に、変更、逸脱等を理由として安定性モニタリングの対象としたロットに関しては、当該理由も踏まえた考察を含むものであること。

(留意事項)

- ・ 変更、逸脱等を理由として実施した安定性モニタリングについては、該当する対象ロットを明記してください。

(7) 品質に関連するすべての返品、品質情報及び回収並びにその当時実施された原因究明調査についての照査

類似の返品、品質情報の受領又は回収が何度も発生している場合には、トレンド解析等の結果も踏まえた、その原因等についての考察を含むものであること。

(8) 工程又は装置に対して従前に実施した是正措置の適切性についての照査

代表製品の製造に係る工程又は装置について実施した是正措置のうち、従前の照査対象期間中に有効性を明らかにすることができなかったものが適切であったかどうかについての考察を含むものであること。

(9) 関連する装置及びユーティリティの適格性評価状況

装置及びユーティリティ（HVAC、水、圧縮空気等）の適格性評価（前者に関しては校正を、後者に関しては日常点検及び定期メンテナンスを含む。）が計画的に行われていることの確認結果を含むものであること。

(留意事項)

- ・ 照査の対象としたユーティリティを明記してください。

(10) 委託している場合には、委託先に対する管理についての照査

外部試験検査機関等との取決めが最新の状態であることの確認結果を含むものであること。

(留意事項)

- ・ 委託していない場合はその旨を回答書に記載してください。

5. プロセスシミュレーションテスト(以下「PST」という)の実施状況に関する資料

対象工程に無菌操作工程が含まれる場合、本資料を提出してください。

前回調査日以降に、代表製品又は調査対象品目を対象として、無菌性を保証するために実施した直近の PST の結果報告書の写しを提出してください。なお、初期評価を行った場合は、PST の結果として連続 3 回分の結果を提出してください。定期評価を行った場合は、1 回分の結果を提出してください。

(1) PST の評価対象工程を明確に説明してください。

(2) 製造実態を踏まえ、PST の試験条件（充填容器数、介在作業等）が、ワーストケースであることを説明してください。

6. 生物由来原料基準への対応状況に関する資料

代表製品及びその他調査対象品目に関して、生物由来原料基準への対応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、原料の供給者との取決め書、供給者との取決めに基づき作成された成績

書等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。

(留意事項)

- ・ 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は、必ずその旨を回答書に記載してください。

区分適合性調査申請に当たって提出すべき資料

区分適合性調査申請に当たって提出すべき資料は、施行規則第 53 条の 2 第 2 項において「医薬品等区分適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料」及び「医薬品等区分適合性調査に係る製造業者及び製造所における製造管理及び品質管理に関する資料」と規定されているところ、具体的には以下のとおりです。

第 1. 施行通知に定められたもの

1. 当該適合性調査申請の日から過去 2 年間に他の適合性調査権者等が実施した GMP 調査に係る調査報告書の写し（調査が実施されている場合に限る。）
2. 外国製造所に係る調査にあつては、MRA 締結国における製造所については MRA 対象国当局による MRA 対象品目に係る GMP 適合性証明書又は Eudra GMDP 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 交換国における製造所については MOU 交換国当局による GMP 適合性証明書、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の写し

（留意事項）

- ・ その国の当局等による適合性証明書等を提出してください。
 - ・ MRA 締結国、MOU 交換国以外の国に存在する製造所に対する適合性調査の場合は、その国の当局等における適合性証明書等を提出してください。
3. 申請に係る製造工程の区分で製造する品目のリスト（施行通知に記載されている品目リスト（別紙 3-1）及び当該品目のリストに係る査察履歴（別紙 3-2）

（留意事項）

- ・ 施行通知の別紙様式により、製造工程の区分ごとに作成したものを提出してください。
 - ・ 作成にあたっては、様式に記載の留意事項を踏まえて作成してください。
 - ・ 当該品目リストには、当該製造工程の区分で製造する全ての品目（定期適合性調査により確認を受ける予定の品目を含む。）を含める必要がございます。申請の製造工程の区分で製造する品目が全て記載されていること、異なる製造工程の区分に属する品目を含んでいないこと、申請書の記載の品目と齟齬がないこと等について、申請前に入念にご確認ください。
4. 当該製造所の製品に起因する過去 3 年間の品目（日本向け以外のものも含む。）に係る回収等、GMP 不適合、ワーニングレター、インポートアラート（海外規制当局によるものを含む。）等の有無（有の場合は、その概要）
 5. 宣誓書（施行通知に記載されている宣誓書（別紙 1-2））
 6. サイトマスターファイル又は同等の資料

（留意事項）

- ・ 製造所で管理しているサイトマスターファイルを提出してください。日本向けに新た

に作成し直す必要はございませんが、日本語又は英語以外の言語で記載されている場合は、概要を日本語又は英語により作成してください。

- ・ サイトマスタースタイルを作成していない場合、同等の資料の提出に代えることが可能です。様式の指定等はありませんが、PIC/S の解釈覚書（Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File” PE008-4 Annex 1 January 2011）や総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0010.html>）に掲載している記載事例に規定された事項を参照し、製造所の活動内容が容易に理解できる内容としてください。

第 2. 施行通知第 2 章第 2 の 8 （3）カ「その他、適合性調査権者が必要とする資料」

1. 医薬品品質システムに関する資料

(1) 品質方針を定めた文書（品質マニュアル）

GMP 省令第 3 条の 3 第 1 項第 1 号で求められる文書（ICH Q10 1.8 の品質マニュアルに相当する文書）として、以下のいずれかの資料を提出してください。

- ① ICH Q10 1.8 の品質マニュアルに相当する文書の写し
- ② ①の文書の概要を別途取りまとめた資料（例. サイトマスタースタイル等）

(2) マネジメントレビュー概要

定期的な医薬品品質システムの照査（ICH Q10 2.6 のマネジメントレビューに相当するもの）の手順等の概要がわかる資料を提出してください。当該資料には、少なくとも以下の内容を含めてください。

- ① 直近の実施日（実績がない場合は実施予定時期）
- ② 実施頻度（例. 半期に 1 回／毎年 1 回）
- ③ 照査者（例. 代表取締役社長／CEO／COO）
- ④ 照査項目

（留意事項）

- ・ (1)①は製造業者等が承認した文書を用いてください。複数の文書で構成されている場合は、各文書の相互関係についての説明を添えてください。
- ・ (1)②及び(2)は例えば要約文書のような、製造業者内で制定された文書でなくても構いませんが、情報の基となる文書名及び文書番号を明示してください。
- ・ 各提出資料の中で、GMP 省令第 3 条の 3 の各号に適合していることが明確になるよう、必要な場合は文書の主要箇所にハイライトを付す又は補足資料を添える等の対応をお願いします。

2. 製品品質の照査に関する資料

代表製品又は調査対象品目について、過去 2 年以内に行った直近の製品品質の照査の報告書の概要部分の写し又は当該報告書の概要を別途取りまとめたものを提出してください。過去 2 年以内に製品品質の照査を実施していない場合は、その理由を説明するとともに、前回の調査日以降に実施した製品品質の照査報告書（概要部分の写し）又は当該報告書の概要を別途取りまとめたものを提出してください。これらは、照査対象としたグループ（代表製品とその他の製品をグループ化して照査を行った場合に限る。グループ化を可とした科学的妥当性及び根拠に係る記載を含む。）の名称、照査対象期間、照査の結果及び考察（再バリデーション結果についての考察を含む。）、照査結果に基づき採られた是正措置及び予防措置の概要（計画を含む。）並びに照査した責任者の氏名が含まれているものとします。

なお、以下に掲げる項目の照査結果が製品品質の照査報告書内に含まれていない場合であって、当該項目について別途照査を行っているときは、その照査結果に関する資料を提出

してください。また、以下に掲げる項目について製品品質の照査の対象としなかった場合または該当しなかった場合は、その理由を明記してください。

(留意事項)

- ・ 照査の結果とは「適合」という文言のみを示すものではありません。「適合」と判定した根拠に関する概要も含めて情報を提出してください。また、回答書を提出する前に、求められた項目の照査結果がすべて含まれていることを確認してください。

(1) 原料及び資材の受入れ時における試験検査の結果についての照査

重要な原料及び資材（包装資材（特に新規供給者からのもの）を含む。）の受入れ時試験検査結果及び供給者評価の適切性についての考察を含むものであること。

(2) 重要な工程管理及び最終製品の品質管理の結果についての照査

統計学的解析結果等に基づく工程管理規格及び製品規格の妥当性についての考察を含むものであること。

(3) 確立された規格に対し不適合であった全バッチ及びそれらの調査についての照査

照査対象品目の製造において規格不適合があった場合には、原因究明調査結果を踏まえた是正措置及び予防措置の概要及び考察を含むものであること。

(留意事項)

- ・ 代表品目に限定せず、すべての調査対象品目に関して「確立された規格に対し不適合であった全バッチ及びそれらの調査についての照査」結果を提出してください。
- (4) すべての重大な逸脱又は不適合、それらに関連する調査並びに結果として実施した是正措置及び予防措置の有効性についての照査
- 照査対象期間中に有効性を明らかにすることができなかった是正措置及び予防措置については、次期照査において(8)に係る項目として取り扱うものであること。
- (5) 工程又は分析方法に対し実施したすべての変更についての照査
- 実施した変更の結果、支障がなかったのかについての考察を含むものであること。
- (6) 安定性モニタリングの結果及びすべての好ましくない傾向についての照査
- 計画的に安定性モニタリングの対象としたロットとは別に、変更、逸脱等を理由として安定性モニタリングの対象としたロットに関しては、当該理由も踏まえた考察を含むものであること。

(留意事項)

- ・ 変更、逸脱等を理由として実施した安定性モニタリングについては、該当する対象ロットを明記してください。
- (7) 品質に関連するすべての返品、品質情報及び回収並びにその当時実施された原因究明調査についての照査
- 類似の返品、品質情報の受領又は回収が何度も発生している場合には、トレンド解析等の結果も踏まえた、その原因等についての考察を含むものであること。
- (8) 工程又は装置に対して従前に実施した是正措置の適切性についての照査
- 代表製品の製造に係る工程又は装置について実施した是正措置のうち、従前の照査対象期間中に有効性を明らかにすることができなかったものが適切であったかどうかについての考察を含むものであること。
- (9) 関連する装置及びユーティリティーの適格性評価状況
- 装置及びユーティリティー（HVAC、水、圧縮空気等）の適格性評価（前者に関しては校正を、後者に関しては日常点検及び定期メンテナンスを含む。）が計画的に行われ

ていることの確認結果を含むものであること。

(留意事項)

- ・ 照査の対象としたユーティリティを明記してください。

(10) 委託している場合には、委託先に対する管理についての照査

外部試験検査機関等との取決めが最新の状態であることの確認結果を含むものであること。

(留意事項)

- ・ 委託していない場合はその旨を回答書に記載してください。

3. プロセスシミュレーションテスト（以下「PST という。」）の実施状況に関する資料
対象工程に無菌操作工程が含まれる場合、本資料を提出してください。

前回調査日以降に、代表製品を対象として、無菌性を保証するために実施した直近の PST の結果報告書の写しを提出してください。なお、初期評価を行った場合は、PST の結果として連続 3 回分の結果を提出してください。定期評価を行った場合は、1 回分の結果を提出してください。

(1) PST の評価対象工程を明確に説明してください。

(2) 製造実態を踏まえ、PST の試験条件（充填容器数、介在作業等）が、ワーストケースであることを説明してください。

4. 生物由来原料基準への対応状況に関する資料

調査対象の製造工程に属するすべての製品に関して、生物由来原料基準への対応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、原料の供給者との取決め書、供給者との取決めに基づき作成された成績書等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。

(留意事項)

- ・ 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は、必ずその旨を回答書に記載してください。

宣誓書

「〇〇製造所」における下記品目の製造方法、規格及び試験方法は、製造販売承認書に記載された内容と相違はありません。

記

＜調査対象品目＞ （調査対象品目が複数の場合はすべて記載）

製造所名：

所在地：

製造管理者/製造所の責任者 （氏名・日付）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医薬品品質管理部長 殿

Attachment 3

To: Office Director,
Office of Manufacturing Quality for Drugs,
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Statement

It is hereby certified that there is no discrepancy between the manufacturing process(es), specification(s) and analytical test method(s) of (Product(s) subjected to inspection) in (Name of manufacturing site) and the content(s) described in the Marketing Approval Document.

Product(s) subjected to be inspected: (Please specify all the products to be inspected.)

Name of manufacturing site:

Address of manufacturing site:

(The name of responsible person of the site)

(Title)

YYYY/MM/DD

Date

宣誓書

「〇〇製造所」における下記品目の製造方法、規格及び試験方法は、MFに記載された内容と相違はありません。

記

＜調査対象品目＞ （調査対象品目が複数の場合はすべて記載）

製造所名：

所在地：

製造管理者/製造所の責任者 （氏名・日付）

MF 国内管理人 （氏名・日付）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医薬品品質管理部長 殿

To: Office Director,
Office of Manufacturing Quality for Drugs,
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Statement

It is hereby certified that there is no discrepancy between the manufacturing process(es), specification(s) and analytical test method(s) of (Product(s) subjected to inspection) in (Name of manufacturing site) and the content(s) described in the registered DMF.

Product(s) subjected to be inspected: (Please specify all the products to be inspected.)

Name of manufacturing site:

Address of manufacturing site:

<u>(Name of responsible person of the site)</u>	<u>YYYY/MM/DD</u>
(Title)	Date

<u>(Name of DMF in-country representative)</u>	<u>YYYY/MM/DD</u>
(Title)	Date

手順書等のリスト

手順等	調査対象製造所等における手順書名	手順書番号	直近の改訂 (改訂日を記載)	手順書等を設置していない場合は、その理由を記載してください。
構造設備及び職員の衛生管理に関する手順				
製造工程、製造設備、原料、資材及び製品の管理に関する手順				
試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に必要な手順（OOS 処理及び再度の試験検査の実施に関する手順を含む。）				
安定性モニタリングに関する手順				
製品品質の照査に関する手順				
原料等の供給者の管理に関する手順				
外部委託業者の管理に関する手順				
製造所からの出荷の管理に関する手順				
バリデーションに関する手順（プロセスバリデーションに関する手順及び洗浄バリデーションに関する手順を含む。）				
変更の管理に関する手順				
逸脱の管理に関する手順				
品質情報及び品質不良等の処理に関する手順				
回収等の処理に関する手順				
自己点検に関する手順				
教育訓練に関する手順				
文書及び記録の作成、改訂及び保管に関する手順				

List of Procedures, etc.

Procedures, etc.	Name of procedure at the site	Procedure Number	the latest Revision (Revision date)	Explain why any procedure isn't set up (if applicable)
Procedures for Hygiene Control of buildings, facilities and personnel				
Procedures for Manufacturing Control describing Manufacturing process, Manufacturing facilities, Materials and Products				
Procedures for Quality Control describing Testing facilities, Testing equipment, Test samples, etc. (including Procedures for handling OOS and Re-testing)				
Procedures for Stability Monitoring				
Procedures for Product Quality Review				
Procedures for Management of Supplier of Materials				
Procedures for Management of Outsourcing contractor				
Procedures for Management of Release				
Procedures for Validation (including Procedures for Process Validation and Procedures for Cleaning Validation)				
Procedures for Change Control				
Procedures for Deviation Control				
Procedures for handling quality-related information (Complaint)				
Procedures for Recall				
Procedures for Self-inspection				
Procedures for Training				
Procedures for Document and Record Management				

別紙6 GMP調査等に係る旅行日数の考え方について

- 手数料改正により、令和3年8月1日以降に申請されるGMP/GCTP適合性調査（区分適合性調査及び変更計画確認申請に伴う適合性確認を含む。以下「GMP調査等」という。）を実地に於ける場合は、所定の単価※1に、旅行日数を乗じて得た額を加算することとなる。

※1 海外：20万/日、国内：23万/日。（海外は旅費別途請求。）

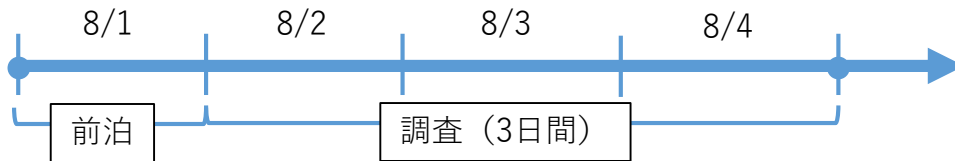
- 旅行日数には、調査日数の他、現地に赴くための移動日数も含まれる。（いわゆる出張日数）
- PMDAが実施するGMP調査等に当たっては、原則職員2名※2で出張することとしており、職員の勤務地によっては、前泊や後泊（以下「前泊等」という。）の有無により、職員間の出張日数に差異が生じる場合が想定される。

※2 3人以上で出張する場合の3人目以降の旅費等はPMDAが負担。

旅行日数の基本的な考え方

- 2名が同一の日程で出張する場合は、出張日数が旅行日数となる。
- 東京勤務の職員と、関西支部職員又は地方在宅職員（以下「関西支部職員等」という。）の組み合わせにおいて、2名の出張日数が異なる場合の旅行日数の考え方は以下の通りとし、東京勤務の職員の出張日数を算定の基礎とする。（減額となる場合のみ関西支部職員等の出張日数を考慮）
 - （1）東京勤務職員が前泊等なし、関西支部職員等が前泊等ありの場合：
 - ▶ 東京勤務職員の出張日数（＝調査日数）
 - （2）東京勤務職員が前泊等あり、関西支部職員等が前泊等なしの場合：
 - ▶ 2名の出張日数の平均
- 上記取扱い、東京勤務の職員が調査する際には本来発生しない経費は請求しないという考えに基づくものであり、関西支部職員等の派遣によって申請者が不利益を被ることがないように考慮したもの。

1 東京職員（泊あり）× 東京職員（泊あり）



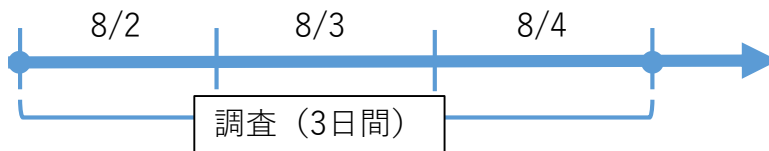
出張日数

4 日
(8/1～8/4)

旅行日数

4 日
(=出張日数)

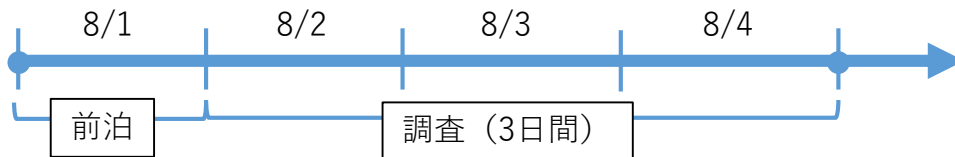
2 東京職員（泊なし）× 関西/在宅職員（泊あり）



3 日
(8/2～8/4)

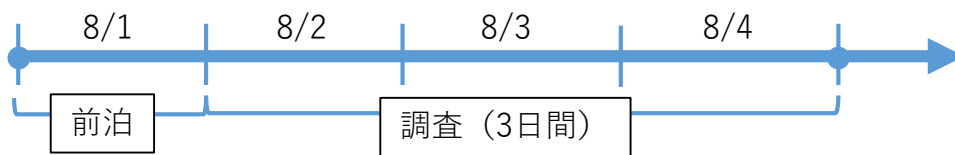
東京職員の日数で算定

3 日
(=調査日数)



4 日
(8/1～8/4)

3 東京職員（泊あり）× 関西/在宅職員（泊なし）



4 日
(8/1～8/4)

減額となる場合のみ関西職員等の日数を考慮し算定

3.5 日
(=2名の出張日数の平均)

3 日
(8/2～8/4)

※代表的なケースを示したもの²

複数申請に係る実地調査を同時に行う場合の手数料について

現状・課題

- 同一製造所に対する複数のGMP調査等申請が同時期に行われた場合、その合理的かつ効率的な実施に資するため、PMDAにおいては必要に応じて複数の申請をまとめて実地調査を行うこととしている。
- 実地調査を一括して行うケースとしては、例えば以下が想定される。
 - 同一の製造業者より、複数の製造工程の区分に係る区分適合性調査申請が行われた場合
 - 同一の製造販売業者より、複数品目の新規GMP適合性調査申請が行われた場合
 - 複数の製造販売業者より、同一のMFに関するGMP適合性調査申請が行われた場合 等
- 令和3年8月1日以降に申請されるGMP調査等については、実地調査を行う場合に限り、実地調査に係る手数料を加算することとなり、その額は旅行日数に応じて決定される。
- 複数申請に係る実地調査を同時に実施する場合、通念上、一連の旅行日数分の手数料全額を全ての申請に対して重複して課すのではなく、申請毎に実際に要した日数に応じて按分した額を請求することが適当と考えられるものの、調査日程が明らかに区別できる場合を除き、個々の申請毎に旅行日数を厳密に算定することは困難である。

請求方法

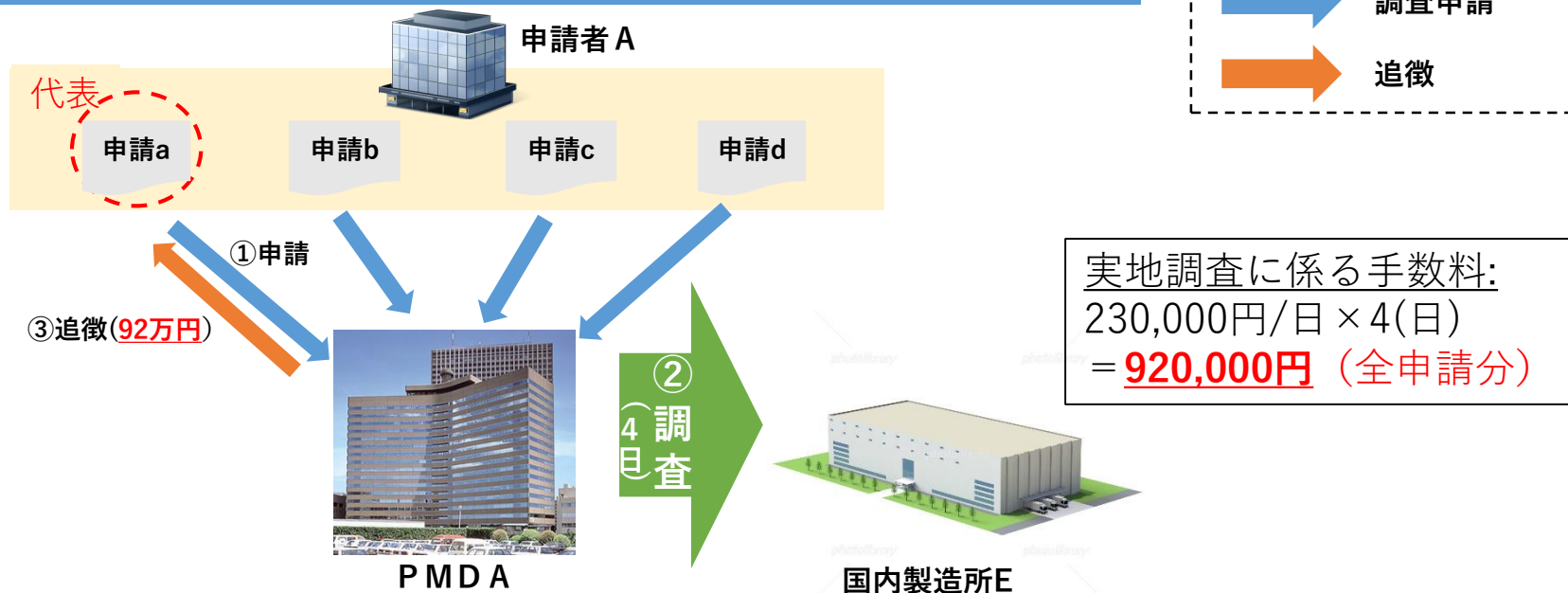
- 複数申請に係る実地調査を同時に行う場合の手数料の請求方法について、旅行日数が明らかに区別できる場合を除き、以下の通りとする。
 - (1) 一括する調査申請が全て同一申請者によるものである場合、支払者が同一であることから、振り込み手続き等の簡略化のため、任意の一申請に対し、実地調査に係る手数料を一括して請求する。
 - (2) 一括する調査申請が複数の申請者にまたがる場合、実地調査に係る手数料を申請件数で均等に分割した上、申請ごとに一律同額請求する※。

※現行、海外調査における旅費実費についても、複数申請を一括で調査した場合、申請数で分割した額を各申請者に対し請求している。

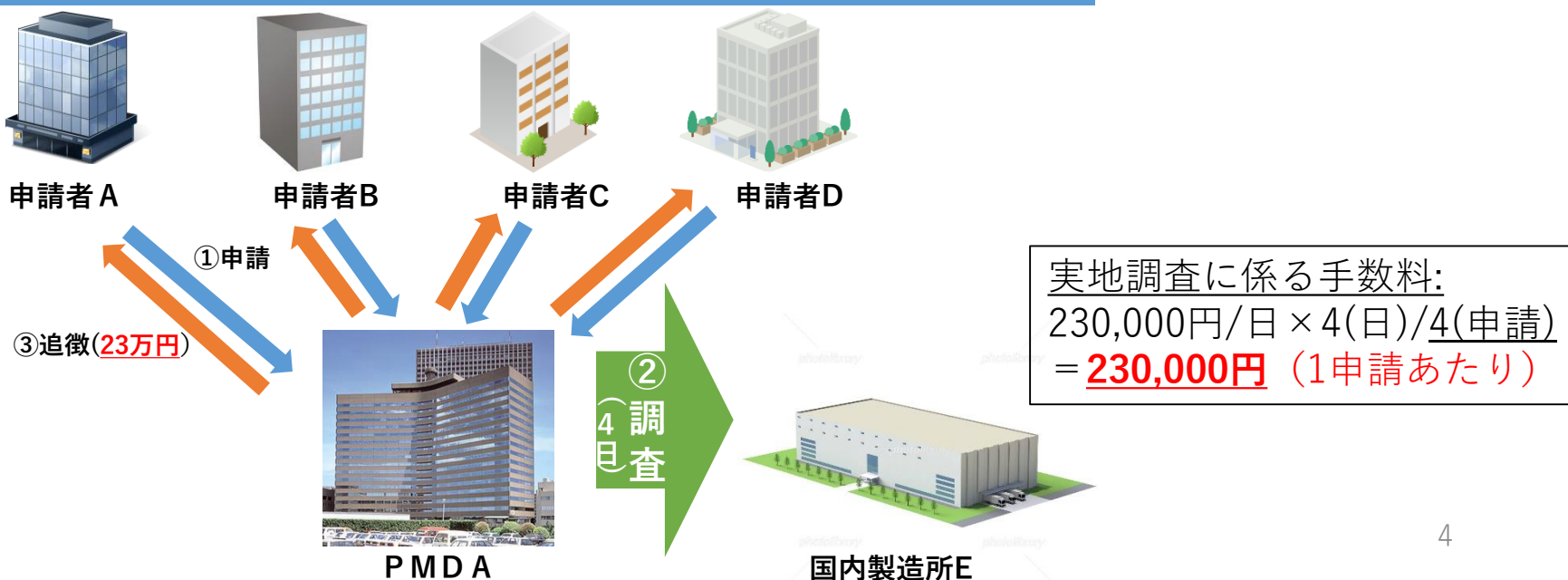
※各申請者はどの企業が一括して調査を受けているか知りえないことから、請求窓口を一本化し、申請者間で負担額を調整するのは困難と想定。

※実地調査終了後、医薬品品質管理部より請求予定。(海外の旅費実費は、審査業務部より別途請求。)

(1) 同一の申請者からの複数申請に係る実地調査を一括して行う場合



(2) 異なる申請者からの複数申請に係る実地調査を一括して行う場合



以下、PMDAの調査手数料の見直しに係る参考情報

PMDAの調査手数料の見直しについて

見直しの概要(令和3年8月1日施行)

- 基準確認証制度の導入に伴う、区分適合性調査に係る調査手数料、基準確認証の再交付等に係る手数料の新設
- 既存のGMP/GCTP調査手数料（新規・一変、定期）について、実地調査及び書面調査の手数料を同額としているところ、受益者負担等の観点から、新設する区分適合性調査を含め、実地調査を実施する場合に限り、実地調査に係る工数分の手数料を徴収する仕組み（現行の医療機器QMS調査と同様の仕組み（※））に変更して、書面調査の手数料は減額

（※）医療機器のQMS調査に関しては、平成26年の薬機法の改正において、製品群ごと等の調査への見直し（「基準適合証」による調査の合理化）が行われたことに伴い、手数料体系についても抜本的に見直しが行われ、従前は同一であった書面調査及び実地調査に係る手数料について、それぞれの調査に係る工数を踏まえ、実地調査を実施する場合に限り、別途実地調査費用を徴収する仕組みに改正された。

改正後のGMP/GCTP調査手数料の構成

新規・
一変

申請者：製造販売業者

基本手数料（実地・書面共通）※1
+（実地調査費用※2）×（旅行日数※3）

※1 申請の区分ごとに設定。海外の方が高額。現行より減額。

※2 実地調査を行う場合のみ加算。国内の実地調査基本手数料は旅費実費を上乗せした額とする。（海外は、旅費実費を上乗せせず、旅費実費を別途請求。）

※3 旅行日数には、移動に要する日数も含む。

定期

申請者：製造販売業者

基本手数料（実地・書面共通）※4
+（実地調査費用）×（旅行日数）
+ 品目加算※5

※4 申請の区分ごとに設定。海外の方が高額。現行より減額。

※5 品目数に応じて一定額を加算。海外・国内共通。

基準確
認証

申請者：製造業者

基本手数料（実地・書面共通）※6
+（実地調査費用）×（旅行日数）
+ 製販加算※7 + 品目加算

※6 製造工程の区分ごとに設定。海外・国内共通。

※7 製販数に応じて一定額を加算。

新設

調査手数料の額【基準確認証関係（医薬品等）】

【基本手数料/品目加算/製販加算】（新設）

確認証区分	基本手数料	品目加算	製販加算	手数料令※
特定生物由来/国家検定医薬品/その他（遺伝子組換え技術応用医薬品等）/放射（包装・表示・保管のみを除く）	1,165,200円	44,000円	10,000円	第32条の2第1項第1号
無菌操作法/最終滅菌法/無菌原薬	818,700円	17,900円	10,000円	第32条の2第1項第2号
固形製剤/液剤/半固形製剤/生薬製剤/原薬/生薬原薬	593,800円	13,700円	10,000円	第32条の2第1項第3号
包装・表示・保管（特生等を含む。）	493,600円	9,700円	10,000円	第32条の2第1項第4号
特定保管	246,800円	9,700円	10,000円	第32条の2第1項第5号

【実地調査手数料】（新設）

実地調査費用（単位：/日・2人） （海外の場合、旅費等は別途請求。国内の場合は右記金額に包括。）	国内	230,000円	第32条の2第2項第1号
	海外	200,000円	第32条の2第2項第2号

【基準確認証再交付・書換え交付手数料】（新設）

医薬品等基準確認証の再交付・書換え交付	11,000円	第32条の2第4項
---------------------	---------	-----------

調査手数料の額【新規/一変/定期（医薬品等）】

【新規/一変（手数料令第32条第5項第1号・2号）】（改定（減額））

品目種別	改訂後手数料		現行手数料	
	（海外）	（国内）	（海外）	（国内）
新薬	1,272,900円	1,008,700円	1,347,100円	1,067,500円
生物・放射	1,151,400円	908,100円	1,218,500円	961,100円
無菌	796,700円	632,500円	843,200円	669,400円
非無菌	578,500円	459,200円	612,300円	486,000円
包装・試験	115,300円	86,800円	122,200円	91,900円
特定保管	57,600円	43,400円		

【定期（手数料令第32条第5項第3号）】（改定（減額））

品目種別	改訂後手数料			現行手数料		
	（海外）	（国内）	品目加算	（海外）	（国内）	品目加算
生物・放射	1,109,800円	866,500円	44,000円	1,174,500円	917,000円	44,000円
無菌	779,800円	615,600円	17,900円	825,300円	651,500円	17,900円
非無菌	565,600円	446,200円	13,700円	598,600円	472,300円	13,700円
包装・試験	470,100円	361,600円	9,700円	497,600円	382,700円	9,700円
特定保管	235,000円	180,800円	9,700円			

【実地調査手数料】（新設）

実地調査費用（単位：/日・2人） （海外の場合、旅費等は別途請求。国内の場合は右記金額に包括。）	国内	230,000円	第32条第7項第1号
	海外	200,000円	第32条第7項第2号

実地調査手数料に係る規定（区分適合性調査）

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関係手数料令（平成 17 年政令第 9 1 号）

（機構による医薬品、医薬部外品及び化粧品の新規承認の交付に当たっての調査等に係る手数料の額）

第 3 2 条の 2

1（略）

2 前項に規定する者に係る同項に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、製造所に出張させる必要があると認める場合における同項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額に、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める額を加算した額とする。

一 国内にある製造所についての調査 二十三万円に、機構職員の旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

二 外国にある製造所についての調査 次に掲げる額の合計額

イ 機構職員の旅費相当額

ロ 二十万円に、機構職員の旅費相当額の計算の基礎となる旅行日数を乗じて得た額

3 第一項に規定する者に係る同項に規定する調査につき、機構が、当該調査を行うため、当該職員を、同時に二以上の同項各号に掲げる調査の区分について同一の製造所に出張させる必要があると認める場合における同項に規定する者に係る法第七十八条第二項の政令で定める手数料の額は、前項の規定にかかわらず、同項に定める額から、当該調査に係る製造所の重複の状況を勘案して厚生労働省令で定めるところにより算定した額を減じた額とする。

チェックリスト 1

【新規】、【一変】又は【変更計画確認】 適合性調査申請時に添付した資料のリスト

【調査申請時の注意事項】

1. 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。
2. 総合機構の適合性調査に要する標準的事務処理期間は6ヶ月としております。余裕を持って資料を準備してください。

調査申請者名	(例) ●製薬株式会社	調査申請日	年 月 日
調査対象品目			
調査対象製造所等の名称			
調査対象となる原薬等登録原簿（MF）の登録番号	(例1) ●●●MF●●●●● (例2) なし		
備考			
【新規】、【一変】又は【変更計画確認】： 適合性調査申請に当たって提出すべき資料		添付した資料に「○」、該当しない場合は「斜線」を記載してください。 (例1) ○ (例2) ●年●月●日までに MF 国内管理人●が提出する。	
(※1)	1. 過去2年間の GMP 適合性調査結果通知書/報告書の写し	(※3)	
	2. 当該国の適合性証明書等（別紙1 参照）	(※3)	
	3. 製造販売承認申請書（輸出用医薬品製造届出書）の写し ・【一変】の場合は、一変承認申請書の写し ・【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	(※3)	
	4. 確認を受けた変更計画（【変更計画確認】の場合のみ）	(※3)	
(※2)	1. 調査対象品目等概要及び製造所概要（1）様式1	(※3)	
	(2) 様式2 または 3	(※3)	

(※1) 施行通知に定められたもの

(※2) 施行通知第2章第2の8（1）エ「適合性調査権者が必要とする資料」の一部

(※3) 適合性調査申請時に必ず添付してください。調査対象品目に関する特別な事情により調査申請時に提出できない資料がある場合は、その理由を記載してください。なお、資料の手配/提出の準備等が遅れたために調査申請時に資料を提出できないケースは、特別な事情が有るケースとして認められません。すべての資料が揃った時点で調査申請を行ってください。万が一、資料を遅れて提出する場合は、申請から2週間以内に提出してください。

チェックリスト2

【定期】

適合性調査申請時に添付した資料のリスト

【調査申請時の注意事項】

1. 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。
2. 総合機構の適合性調査に要する標準的事務処理期間は6ヶ月としております。余裕を持って資料を準備してください。

調査申請者名	(例) ●製薬株式会社	調査申請日	年 月 日
調査対象品目			
調査対象製造所等の名称			
調査対象となる原薬等登録原簿 (MF) の登録番号	(例1) ●●●MF●●●●● (例2) なし		
備考			
【定期】: 適合性調査申請に当たって提出すべき資料		添付した資料に「○」、該当しない場合は「斜線」を記載してください。 (例1) ○ (例2) ●年●月●日までに MF 国内管理人●が提出する。	
	様式4 GMP/GCTP 調査手数料内訳票	(※4)	
(※1)	1. 過去2年間の GMP 適合性調査結果通知書/報告書の写し	(※4)	
	2. 当該国の適合性証明書等 (別紙2-1 参照)	(※4)	
	3. 製造販売承認書 (輸出用医薬品製造届出書) の写し	(※4)	
	4. 過去5年間の一変承認書の写し	(※4)	
	5. 過去5年間の軽微変更届書の写し	(※4)	
	6. 代表製品の選定の根拠を示した資料	(※4)	
	7. 過去5年間の申請品目に係る回収の有無 (有の場合には、その概要)	(※4)	
	8. 宣誓書 (様式は施行通知 別紙1-1)	(※4)	
(※2)	1. 調査対象品目等概要及び製造所概要 (1) 様式1	(※4)	
	(2) 様式2 または 3	(※4)	
	2. 製造工程に関する資料 ※3	(※5)	
	3. 医薬品品質システムに関する資料 ※3	(※5)	
	4. 製品品質の照査に関する資料 ※3	(※5)	
	5. プロセスシミュレーションテスト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) ※3	(※5)	
	6. 生物由来原料基準への対応状況に関する資料	(※5)	

(※1) 施行通知に定められたもの

(※2) 施行通知第2章第2の8(2)ク「適合性調査権者が必要とする資料」の一部

(※3) 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 が分かる資料を添付することで、資料の省略が可能です。また、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も MRA の場合と同様に省略することが可能です。

(※4) 適合性調査申請時に必ず添付してください。調査対象品目に関する特別な事情により調査申請時に提出できない資料がある場合は、その理由を記載してください。なお、資料の手配/提出の準備等が遅れたために調査申請時に資料を提出できないケースは、特別な事情が有るケースとして認められません。すべての資料が揃った時点

で調査申請を行ってください。万が一、資料を遅れて提出する場合は、申請から2週間以内に提出してください。
(※5)適合性調査申請時又は適合性調査申請後に速やかに提出してください。適合性調査申請後に提出する場合は、(例2)を参考に、提出予定日及び提出予定者を記載してください。

チェックリスト3

【区分】 適合性調査申請時に添付した資料のリスト

【調査申請時の注意事項】

1. 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。
2. 総合機構の適合性調査に要する標準的事務処理期間は1年としております。余裕を持って資料を準備してください。

調査申請者名	(例) ●製薬株式会社	調査申請日	年 月 日
調査対象の製造工程の区分			
調査対象製造所等の名称			
備考			
【区分】： 適合性調査申請に当たって提出すべき資料		添付した資料に「○」、該当しない場合は「斜線」を記載してください。 (例1) ○ (例2) ●年●月●日までに MF 国内管理人 ●が提出する。 (例3) ●年●月●日までに製造所から直送する。 (例4) ●年●月●日に申請の●●区分に係る適合性調査申請資料に添付 (システム受付番号：●●)	
	様式4 GMP/GCTP 調査手数料内訳票	※3	
(※1)	1. 過去2年間の GMP 適合性調査報告書の写し	※3	
	2. 当該国の適合性証明書等 (別紙2-2 参照)	※3	
	3. 品目リスト及び査察履歴 (様式は施行通知 別紙3-1 及び別紙3-2)	※3	
	4. 当該製造所の製品に起因する過去3年間の品目(日本向け以外のものも含む。)に係る回収等、GMP 不適合、ワーニングレター、インポートアラート(海外規制当局によるものを含む。)等の有無(有の場合は、その概要)	※3	
	5. 宣誓書(様式は施行通知 別紙1-2)	※3	
	6. サイトマスターファイル又は同等の資料	※3	
(※2)	医薬品品質システムに関する資料 ※4	※3	
	生物由来原料基準への対応状況に関する資料	※3	

(※1) 施行通知に定められたもの

(※2) 施行通知第2章第2の8(3)カ「適合性調査権者が必要とする資料」の一部

(※3) 適合性調査申請時に必ず添付してください。特別な事情により調査申請時に提出できない資料がある場合は、その理由を記載してください。なお、資料の手配/提出の準備等が遅れたために調査申請時に資料を提出できないケースは、特別な事情が有るケースとして認められません。すべての資料が揃った時点で調査申請を行ってください。万が一、資料を遅れて提出する場合は、申請から2週間以内に提出してください。調査申請者(国内代理人を含む。)以外(調査対象製造所、MF 国内管理人等。)から直接 PMDA に資料が提出される場合であっても、調査申請後に速やかに提出されるよう、あらかじめ調査申請者が調整してください。

(※4) 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 が分かる資料を添付することできる場合は資料の省略が可能です。また、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も MRA の場合と同様に省略することが可能です。

当該製造所における調査対象品目等に関する概要

令和 年 月 日現在

製造販売業者の氏名 (法人にあっては、 名称)	
品目名	
製造所の名称	
製造所の所在地	

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。

建物、製造区域、製造設備機器	原薬製造を含む一次包装工程までの製造に係る製造施設・設備機器について、該当する□にレ点を記載してください。 建 物： ☐ 専用 ☐ 共用（一部共用を含む。） 製 造 区 域： ☐ 専用 ☐ 共用（一部共用を含む。） 製造設備機器： ☐ 専用 ☐ 共用（一部共用を含む。）
	*建物または製造区域が「共用（一部共用を含む。）」に該当する場合には、それを共用する製品が該当する□にレ点を記載してください。 ☐ 高生理活性物質（ある種のステロイド類（性ホルモン、活性の強いステロイド等）や細胞毒性のある抗がん剤のように強い薬理作用又は毒性を有する物質等） ☐ ペニシリン系抗生物質 ☐ βラクタム系抗生物質 ☐ 上記に該当なし ☐ 開示なし
	*製造設備機器が「共用（一部共用を含む。）」に該当する場合には、それを共用する製品が該当する□にレ点を記載してください。 ●医薬品 ☐ 高生理活性物質（ある種のステロイド類（性ホルモン、活性の強いステロイド等）や細胞毒性のある抗がん剤のように強い薬理作用又は毒性を有する物質等） ☐ ペニシリン系抗生物質 ☐ βラクタム系抗生物質 ●GMP 省令が適用されない物品 ☐ 治験薬 ☐ 動物用医薬品 ☐ 食品 ☐ 農薬、殺虫剤、殺鼠剤 ☐ その他（ ） ☐ 上記に該当なし ☐ 開示なし
	二次包装工程以降の製造に係る施設・設備機器： ☐ 専用 ☐ 共用（一部共用を含む。）

製造工程等の範囲 (ただし、一変申請に伴う調査申請の場合は、一変対象の範囲のみレ点を記載)	☐ 原薬中間体製造 ☐ 原薬製造 ☐ 原薬の粉碎工程 ☐ 原薬の小分 ☐ 原薬、原薬中間体(WCB含む)の保管 ☐ 原薬の試験 ☐ 原薬のその他の工程() ☐ 製剤製造 ☐ 製剤の一部工程(製剤のコーティング等) ☐ 製剤の一次包装(PTP包装、ボトル充填等) ☐ 製剤の二次包装以降の工程・表示 ☐ バルク製剤の保管 ☐ 最終製剤の保管 ☐ 製剤の試験 ☐ 製剤のその他の工程()
製品情報	☐ 生物学的製剤等 ☐ 放出調節製剤 ☐ シリンジ注射剤 ☐ 輸液 ☐ 粉末注射剤 ☐ 凍結乾燥注射剤 ☐ 溶液注射剤 ☐ 錠剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤、口腔用錠剤、脘錠 ☐ 軟膏剤、クリーム剤、外用液剤、坐剤、ゲル剤 ☐ 吸入剤、吸入エアゾール剤 ☐ 点眼剤、眼軟膏剤 ☐ 貼付剤 ☐ スプレー剤、口腔用スプレー剤 ☐ 経口服液剤、シロップ剤、口腔用液剤、注腸剤 ☐ 点耳剤、点鼻剤 ☐ 経ロゼリー剤 ☐ 外用固形剤 ☐ 口腔用半固形剤、直腸用半固形剤 ☐ 腔用坐剤 ☐ 丸剤、茶剤、エキス剤 ☐ 酒精剤、浸剤・煎剤、チンキ剤、芳香水剤、流エキス剤 ☐ その他(剤)
原薬情報	☐ 新規有効成分 ☐ 既存有効成分 *この枠内より、該当するものを一つまたは複数選択してください。 ☐ ワクチン ☐ 遺伝子組換え、細胞培養応用 ☐ 抗血清 ☐ 高生理活性物質(ある種のステロイド類(性ホルモン、活性の強いステロイド等)や細胞毒性のある抗がん剤のように強い薬理作用又は毒性を有する物質等) ☐ ペニシリン系抗生物質 ☐ β ラクタム系抗生物質 ☐ ヘパリン様物質 ☐ ヒト由来物質 ☐ 生薬(原薬としての) ☐ ビタミン ☐ 上記に該当なし() ☐ 無菌原薬 ☐ 非無菌原薬 ☐ 日局収載品 ☐ 食品添加物 ☐ その他()
製造方法、製造工程の特性 ¹	☐ 無菌操作法 ☐ 最終滅菌法 ☐ 連続生産 ☐ デザインスペース ☐ パラメトリックリリース ☐ RTRT ☐ ドジメトリックリリース ☐ その他()
各種相談との関連、その他申請品目に関する情報(※ A)～C)に該当する場合は、相談等の申し	☐ 変更計画確認に関連する相談(事前面談、簡易相談)を実施した品目(受付番号) ☐ 先駆け相談品目(受付番号)

¹ 当該製造所の製造工程がいずれかの工程を含む場合のみ、□にレ点を記載してください。

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

令和 年 月 日現在
As of DD/MM/YYYY

製造販売業者の氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名） Name of marketing authorisation holder	
品目名 Product name	
製造所の名称 Name of manufacturing site	
製造所の所在地 Address of manufacturing site	

調査対象品目等に関する情報 Information of product(s) subject to inspection

該当する□にレ点を記載してください。 Please put X in the appropriate boxes.

建物、製造区域、製造設備機器 Buildings, manufacturing areas, facilities and equipment	原薬製造を含む一次包装工程までの製造に係る製造施設・設備機器について、該当する□にレ点を記載してください。 Please provide information of buildings, manufacturing areas, facilities and equipment for use in processes, from APIs manufacturing to the primary packaging by checking the appropriate box (es). 建物 Buildings : ☐ 専用 ☐ 共用（一部共用を含む。） Dedicated Shared(including partially shared) 製造区域 Manufacturing areas: ☐ 専用 ☐ 共用（一部共用を含む。） Dedicated Shared(including partially shared) 製造設備機器 Facilities and equipment: ☐ 専用 ☐ 共用（一部共用を含む。） Dedicated Shared(including partially shared) *建物又は製造区域が「共用（一部共用を含む。）」に該当する場合には、それを共用する製品が該当する□にレ点を記載してください。 When buildings or manufacturing areas correspond to “shared (including partially shared)”, please provide information of the product(s) sharing them by checking the appropriate box (es). ☐ 高生理活性物質（ある種のステロイド類（性ホルモン、活性の強いステロイド等）や細胞毒性のある抗がん剤のように強い薬理作用又は毒性を有する物質等） Highly bioactive substances (including strong pharmacological and/or toxic substances such as some sorts of steroids (e.g. sex hormones and strong steroids) or cytotoxic anticarcinogens) ☐ ペニシリン系抗生物質 Penicillin antibiotics ☐ βラクタム系抗生物質 β-lactam antibiotics ☐ 上記に該当なし None of the above ☐ 開示なし Not to be disclosed *製造設備機器が「共用（一部共用を含む。）」に該当する場合には、
---	--

	それを共用する製品が該当する□にレ点を記載してください。 When facilities and equipment correspond to “Shared (including partially shared)”, check the appropriate boxes for shared products. ●医薬品 Drugs ☐ 高生理活性物質（ある種のステロイド類（性ホルモン、活性の強いステロイド等）や細胞毒性のある抗がん剤のように強い薬理作用又は毒性を有する物質等） Highly bioactive substances (including strong pharmacological and/or toxic substances such as some sorts of steroids (e.g. sex hormones and strong steroids) or cytotoxic anticarcinogens) ☐ ペニシリン系抗生物質 Penicillin antibiotics ☐ βラクタム系抗生物質 β-lactam antibiotics ●GMP 省令が適用されない物品 Products exempt from Drugs/Quasi-drugs GMP Ordinance ☐ 治験薬 Investigational Drugs ☐ 動物用医薬品 Veterinary Drugs ☐ 食品 Foods ☐ 農薬、殺虫剤、殺鼠剤 Agricultural Chemicals, Pesticides ☐ その他 Others () ☐ 上記に該当なし None of the above ☐ 開示なし Not to be disclosed
製造工程等の範囲（ただし、一変申請に伴う調査申請の場合は、一変対象の範囲のみレ点を記載） Manufacturing process etc. (Note: in the case of the application entailed in application for partial change of marketing approvals, put X in the only subject for partial change)	二次包装工程以降の製造に係る施設・設備機器： Buildings, facilities and equipment in and after the secondary packaging: ☐ 専用 ☐ 共用（一部共用を含む。） Dedicated Shared(including partially shared) ☐ 原薬中間体製造 Manufacturing of API intermediates ☐ 原薬製造 Manufacturing of APIs ☐ 原薬の粉砕 Milling of APIs ☐ 原薬の小分 Subdividing of APIs ☐ 原薬、原薬中間体（WCB 含む）の保管 Storage of APIs and Intermediates (including WCB) ☐ 原薬の試験 Testing of APIs ☐ 原薬のその他の工程 Other manufacturing process of API ☐ 製剤製造 Manufacturing of drug products ☐ 製剤の一部工程（製剤のコーティング等） Part of drug product manufacturing process (Coating of drug products, etc.) ☐ 製剤の一次包装（PTP 包装、ボトル充填等） Primary packaging of drug products (PTP packaging, bottle filling, etc.) ☐ 製剤の二次包装以降の工程・表示 Secondary packaging of drug products and subsequent process/Labelling ☐ バルク製剤の保管 Storage of Bulk products ☐ 最終製剤の保管 Storage of Drug Products ☐ 製剤の試験 Testing of Drug Products ☐ 製剤のその他の工程 Other manufacturing process of formulation
製品情報	☐ 生物学的製剤等 Biological product, etc.

Product information	☐ 放出調節製剤 Modified release drug product ☐ シリンジ注射剤 Syringe injection drug ☐ 輸液 Infusion fluid ☐ 粉末注射剤 Powder injection drug ☐ 凍結乾燥注射剤 Lyophilized injection drug ☐ 溶液注射剤 Liquid for injection ☐ 錠剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤、口腔用錠剤、腔錠 Tablets, Capsules, Powders, Granules, Tablets for Oro-mucosal Application, Tablets for Vaginal Use ☐ 軟膏剤、クリーム剤、外用液剤、坐剤、ゲル剤 Ointments, Creams, Liquids and Solutions for Cutaneous Application, Suppositories for Rectal Application, Gels ☐ 吸入剤、吸入エアゾール剤 Inhalations, Metered-Dose Inhalers ☐ 点眼剤、眼軟膏剤 Ophthalmic Preparations, Ophthalmic Ointments ☐ 貼付剤 Patches ☐ スプレー剤、口腔用スプレー剤 Sprays for Cutaneous Application, Sprays for Oro-mucosal Application ☐ 経口液剤、シロップ剤、口腔用液剤、注腸剤 Liquids and Solutions for Oral Administration, Preparations for Syrups, Liquids and Solutions for Oro-mucosal Application, Enemas for Rectal Application ☐ 点耳剤、点鼻剤 Ear Preparations, Nasal Preparations ☐ 経口ゼリー剤 Jellies for Oral Administration ☐ 外用固形剤 Solid Dosage Forms for Cutaneous Application ☐ 口腔用半固形剤、直腸用半固形剤、腔用坐剤 Semi-solid Preparations for Rectal Application, Suppositories for Vaginal Use, Semi-solid Preparations for Oro-mucosal Application ☐ 丸剤、茶剤、エキス剤 Pill, Teabags, Extract and Fluidextracts ☐ 酒精剤、浸剤・煎剤、チンキ剤、芳香水剤、流エキス剤 Spirits, Infusions and Decoctions, Tinctures, Aromatic Waters, Fluidextracts ☐ その他（ 剤） Others (dosage form :)
---------------------	--

原薬情報 Information of APIs	☐ 新規有効成分 New active ingredients ☐ 既存有効成分 Existing active ingredients
MF 利用 MF registration ☐ 有 Registered ☐ 無 Not registered	* この枠内より、該当するものを一つまたは複数選択してください。 * Please put X in the appropriate boxes from this area. ☐ ワクチン Vaccine ☐ 遺伝子組換え、細胞培養応用 Recombinant DNA technology-applied or cell culture derived drugs ☐ 抗血清 Antiserum ☐ 高生理活性物質（ある種のステロイド類（性ホルモン、活性の強いステロイド等）や細胞毒性のある抗がん剤のように強い薬理作用又は毒性を有する物質等） Highly bioactive substances (including strong pharmacological and/or toxic substances such as some sorts of steroids (e.g. sex hormones and strong steroids) or cytotoxic anticarcinogens) ☐ ペニシリン系抗生物質 Penicillin antibiotics ☐ βラクタム系抗生物質 β-lactam antibiotics ☐ ヘパリン様物質 Heparin-like compounds ☐ ヒト由来物質 Human-derived materials ☐ 生薬（原薬としての） Crude herbal medicine (as API) ☐ ビタミン Vitamin ☐ 上記に該当なし None of the above ()
	☐ 無菌原薬 Sterile APIs ☐ 非無菌原薬 Non-sterile APIs
	☐ 日局収載品 Products listed in Japanese pharmacopoeia ☐ 食品添加物 Food additives ☐ その他 Others ()

医薬品製造所概要（国内製造所用）¹

令和 年 月 日現在

製造所の名称	
製造所の所在地	
許可番号	
許可の区分	
DUNS 番号（保有している場合）	- -

従業員数（パート社員等を含む。）

全従業員数 人	製造部門 人	QC 部門 人	QA 部門 人
------------	-----------	------------	------------

製造管理者

氏名	職名
電話	FAX
E-mail	

製造所で製造しているすべての品目数（すべての品目数の内、海外向けの品目数を（ ）内に記載）

（例：50 品目製造しており、50 品目の内 10 品目が海外向けの場合： 50 (10) ）

	原薬・中間体	製剤化工程	一次包装工程以降	二次包装工程以降・表示・保管のみ
製造品目数				
* 上記品目のうち、下記物質を含有する品目数を記載。				
高生理活性物質				
ペニシリン系抗生物質				
β ラクタム系抗生物質				

注） 1．高生理活性物質とは、ある種のステロイド類（性ホルモン、活性の強いステロイド等）や細胞毒性のある抗がん剤のように強い薬理作用又は毒性を有する物質等をいう。

2．原薬の小分けに関しては、「原薬・中間体」の欄に記載。

調査対象品目の状況

品目名または原薬名	当該製造所での製造開始時期

¹当該製造所の SMF が、本様式に記入する全ての情報を網羅する場合は、本様式は提出せず、SMF（日本語又は英語）の写しの提出をもって当該様式に代えることが可能です。

当該製造所の SMF が、本様式に記入する一部の情報を網羅する場合は、SMF（日本語又は英語）の写しを提出いただくとともに、SMF に含まれない情報を様式に記入してください。

施設情報①

製造所敷地面積	倉庫面積
製造施設面積	試験検査施設面積

施設情報②（使用している重要なコンピュータ化システム）

重要なコンピュータ化システムの名称	☐ ERP ☐ MES ☐ LIMS ☐ DCS ☐ その他（ ） ☐ 使用なし
-------------------	---

過去 5 年間の行政機関からの査察の有無

行政機関名	時期	対象品目名	結果 ²	実地か書面かの別

過去 5 年間の回収・GMP 不適合の有無（有の場合には概要を記載。）

--

²査察結果の記入は、適合か不適合かのみでなく、調査の状況を詳細に記載してください。例えば、米国 FDA 査察にて、ワーニングレターが発生した場合は、その旨も記載してください。不適合の場合は、下欄「過去 5 年間の回収、GMP 不適合の有無」に概要を記載してください。

（記載例）

適合

不適合

ワーニングレター有り（その後、適合）

改善対応中

医薬品製造所概要（外国製造所用）¹
Outline of Drug Manufacturing Site²
(Foreign Manufacturing Site)

令和 年 月 日現在
As of DD/MM/YYYY

製造所の名称 Name of manufacturing site			
製造所の所在地 Address of manufacturing site			
国内連絡先 Contacts in Japan	業者名 Name of the company _____ 部署名 Name of the department _____ 担当者 Contact person _____ Phone _____ FAX _____ E-mail _____		
認定番号 Accreditation No.			
認定の区分 Accreditation category			
DUNS 番号（保有している場合） DUNS number (if you have any)	- -		

従業員数（パート社員等を含む。）

Numbers of employees (including part-time employees)

全従業員数 Total	製造部門 Manufacturing department	QC 部門 QC department	QA 部門 QA department
人	人	人	人

製造所の責任者

Responsible person of the site

(Qualified person in the EU, or head of quality unit in other countries)

氏名 Name	職名 Job title
電話 Phone _____	FAX _____
E-mail _____	

¹ 当該製造所の SMF が、本様式に記入する全ての情報を網羅する場合は、本様式は提出せず、SMF（日本語又は英語）の写しの提出をもって当該様式に代えることが可能です。

当該製造所の SMF が、本様式に記入する一部の情報を網羅する場合は、SMF（日本語又は英語）の写しを提出いただくとともに、SMF に含まれない情報を様式に記入してください。

² In the case that SMF of the corresponding manufacturing site covers entire information for this format, a copy of the SMF (either in Japanese or English) can replace this format.

In the case that SMF of the corresponding manufacturing site partially covers information for this format, please submit a copy of the SMF (either in Japanese or English) together with this format filled out with the information not included in the SMF.

製造所で製造しているすべての品目数（すべての品目数の内、日本向けの品目数を（ ）内に記載）

（例：50 品目製造しており、50 品目の内 10 品目が日本向けの場合： 50 (10) ）

Number of manufactured products (Number of products exported to Japan should be described in parenthesis.)

(eg. If the site manufactures 50 products and 10 out of 50 products are exported to Japan: 50(10))

	原薬・中間体 Manufacturing of APIs/Intermediates	製剤化工程 Manufacturing of drug Products	一次包装工 程以降 After primary packaging	二次包装工程 以降・表示・保 管のみ Secondary packaging・ Labeling・ Storage
製造品目数 Number of products				
高生理活性物質 Highly bioactive substances				
ペニシリン系抗生 物質 Penicillin antibiotics				
βラクタム系 抗生物質 β-lactam antibiotics				

注) 1. 高生理活性物質とは、ある種のステロイド類（性ホルモン、活性の強いステロイド等）や細胞毒性のある抗がん剤のように強い薬理作用又は毒性を有する物質等をいう。

2. 原薬の小分けに関しては、「原薬・中間体」の欄に記載。

Note)

1. "Highly bioactive substances" include strong pharmacological and/or toxic substances such as some sorts of steroids (e.g. sex hormones, and strong steroids) or cytotoxic anticarcinogens.

2. In cases of subdividing manufacture of APIs, please fill in the Manufacturing of API/Intermediate column.

調査対象品目の状況

Information of the products subject to the inspection

品目名及び原薬名 （英語名も 併記のこと） Names of the products and APIs (Please specify English names as well)	当該製造所での 製造開始時期 Commercial manufacture started from (MM/YYYY)	当該製造所製造品の 欧米流通開始時期 Marketing in EU and US started from (MM/YYYY)	当該製造所製造品の 国内流通開始時期 Marketing in Japan started from (MM/YYYY)

施設情報 ①

Information of the manufacturing site I

製造所敷地面積 Area of the site	倉庫面積 Area of the warehouse
製造施設面積 Area of the manufacturing facilities	試験検査施設面積 Area of the testing laboratory

施設情報②（使用している重要なコンピュータ化システム）

Information of the manufacturing site II

(Overall function of major computer system adopted in the manufacturing site)

重要なコンピュータ化システムの名称 Name of major computer system	☐ ERP ☐ MES ☐ LIMS ☐ DCS ☐ その他 Others () ☐ 使用なし(N/A)
---	---

過去 5 年間の行政機関からの査察の有無

History of GMP inspections by regulatory authorities over the past 5 years.

行政機関名 Name of regulatory authorities	時期 Inspection date	対象品目名 Name of inspected products	結果 ³ Inspection results ⁴	実地か書面かの別 Type of inspection (On-site/Desk-top)

過去 5 年間の回収、GMP 不適合の有無（有の場合には概要を記載。）

History of product recall or GMP non-compliance over the past 5 years (Please specify details.)

--

³査察結果の記入は、適合か不適合かのみでなく、調査の状況を詳細に記載してください。例えば、米国 FDA 査察にて、ワーニングレターが発生した場合は、その旨も記載してください。不適合の場合は、下欄「過去 5 年間の回収、GMP 不適合の有無」に概要を記載してください。

(記載例)

適合

不適合

ワーニングレター有り（その後、適合）

改善対応中

⁴ In the Inspection results column, please indicate the detailed situation. Do not write just as Compliance/Non-compliance.

For example, if a warning letter was issued by US FDA, please indicate it clearly. In the case of non-compliance, please indicate the detailed situation in the column of “History of product recall or GMP non-compliance over the past 5 years” at the bottom.

(Example)

Compliance

Non-compliance

Issued Warning letter (It was determined as Compliance afterward.)

Corrective actions are in progress

GMP/GCTP 調査手数料内訳票 1)

作成日 年 月 日

申請者名：

申請日：

申請区分：新規、一変、定期、変更計画、区分 ←該当の区分以外を削除の上ご提出ください。

項目	計算式 2)	金額		定期	区分
基本手数料 3)	—	円		●	●
品目加算手数料 4)	(単価) 円 × (品目数)	円		●	●
製造販売業者加算 手数料 5)	(単価) 円 × (製販数)	円			●
実地調査手数料 6)	(単価) 円 × (旅行日数)	円			
合計 7)		円		●	●

(●：申請時の必須記載項目。)

(注釈)

- 1) 定期又は区分適合性調査においては、申請書の手数料額の記載に代えて、本様式を申請書に添付してください。新規、一変又は変更計画確認申請に伴う適合性調査においては、本様式の添付は不要ですが、実地調査となった場合に限り、調査担当者の指示に基づき提出してください。調査中に金額が変更となった場合は、速やかに追納・還付手続きを行うと共に、本様式を差換えてください。
- 2) 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関係手数料令に基づき、手数料の算出根拠とした、申請に係る単価、品目数、製販数、旅行日数の内訳を記載してください。
- 3) 申請区分に応じた額を金額欄に記載してください。定期適合性調査においては、当該製造所における最も上位の手数料区分としてください。
- 4) 区分ごとの単価に当該区分の品目数を乗じた得た額を金額欄に記載してください。なお、1品目に係る申請の場合における品目数は1となります。
- 5) 所定の単価に申請区分で製造する品目に係る製造販売業者数を乗じて得た額を金額欄に記載してください。なお、1製販に係る申請の場合における製販数は1となります。
- 6) この欄は、調査担当者の照会に応じ記入していただくものです。所定の単価に実地調査に要した旅行日数を乗じて得た額を金額欄に記載してください。旅行日数には、調査日数の他、現地に赴くための移動日数も含まれます。実地調査終了後、調査担当者からの依頼に基づき、実地調査手数料をお支払いいただき、追納分の金融機関への振込票と共に、本様式の実地調査手数料の項目及び合計金額を差換えたものをお送りください。単価は国内製造所に係る実地調査においては23万円、海外製造所に係る実地調査においては20万円となります。なお、海外製造所に係る実地調査における旅費相当額（宿泊費、交通費等）については別途請求いたしますので、本様式には含めないでください。
- 7) 基本手数料、品目加算手数料、製造販売業者加算手数料及び実地調査手数料を足し合わせた合計金額（該当する項目に限る。）を金額欄に記載してください。

GMP/GCTP 調査手数料内訳票（記載例）

- ◆ 区分適合性調査（医薬品、原薬区分、品目数：3 品目、製販数：1 社、海外実地（旅行日数：4 日間）の場合

（申請時）

項目	計算式	金額	定期	区分
基本手数料	—	（一般） 593,800 円	●	●
品目加算手数料	（一般） 13,700 円 × 3	41,100 円	●	●
製造販売業者加算 手数料	10,000 円 × 1	10,000 円		●
実地調査手数料		円		
合計		644,900 円	●	●

（差換え後）

項目	計算式	金額	定期	区分
基本手数料	—	（一般） 593,800 円	●	●
品目加算手数料	（一般） 13,700 円 × 3	41,100 円	●	●
製造販売業者加算 手数料	10,000 円 × 1	10,000 円		●
実地調査手数料	200,000 円 × 4	800,000 円		
合計		1,444,900 円	●	●

（赤字）実地調査終了後に差換えを要する事項

(別記)

日本製薬団体連合会

公益社団法人東京医薬品工業協会

関西医薬品協会

日本製薬工業協会

日本ジェネリック製薬協会

日本漢方生薬製剤協会

日本OTC医薬品協会

一般社団法人日本ワクチン産業協会

一般社団法人日本血液製剤協会

日本CMO協会

日本医薬品原薬工業会

一般社団法人日本薬業貿易協会

欧州製薬団体連合会在日執行委員会

米国研究製薬工業協会在日技術委員会