

日薬連発第 609 号
2021 年 7 月 30 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

再生医療等製品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 30 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 30 日

日本製薬団体連合会 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

再生医療等製品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）」（以下「法」という。）の規定に基づいて再生医療等製品の製造販売承認（法第 23 条の 26 第 1 項により条件及び期限を付した場合を含む、以下同じ。）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輸出用の再生医療等製品を製造しようとするときに受ける「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 93 号）」（以下「GCTP 省令」という。）への適合性調査（以下「新規適合性調査」という。）、製造販売承認取得後 5 年ごとに受ける調査若しくは輸出用の再生医療等製品の製造開始後 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 23 条の 25 の 2 において準用する法第 14 条の 2 第 2 項の規定に基づく、再生医療等製品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 137 条の 31 第 2 項、第 137 条の 48 の 9 第 2 項及び第 137 条の 34 の 2 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、御協力方よろしくお願いします。

なお、本事務連絡の発出に伴い、平成 26 年 11 月 21 日付け総合機構品質管理部事務連絡「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」は廃止します。

記

1. 調査申請に当たって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) 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。
- (7) 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、GCTP 調査に関する資料を提出してください。

- (8) サイトマスター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。
- (9) 内容が製造管理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、GCTP 管理外の文書等）を資料として提出する場合には、製造管理者がそれらの内容に責任をもつことを述べ、署名を付して提出してください。

2. その他

- (1) 再生医療等製品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については、課長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」等のほか、1. により提出された資料の内容も勘案し、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) 令和3年8月1日以降に申請された再生医療等製品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、令和3年7月28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」の様式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、同事務連絡の別紙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。
- (4) 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137条の34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。
- (5) 調査の申請時期、資料の提出方法、代表製品の選定及び照会事項に対す

る回答書の提出方法については、令和3年7月28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」の第1から第3まで及び第5を参考としてください。なお、チェックリスト1～3については本事務連絡に添付の様式を使用してください。

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 137 条の 31 第 2 項（第 264 条第 3 項において準用する場合を含む。）及び第 137 条の 48 の 9 第 2 項において「再生医療等製品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「再生医療等製品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「再生医療等製品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「再生医療等製品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 GCTP 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. 申請品目の製造販売承認申請書、一変承認申請書、輸出用再生医療等製品の輸出届出
3. 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 3 章第 3 の 7（1）ウ「その他、総合機構が必要とする資料」

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) 再生医療等製品製造所概要（国内製造所用）（様式 2）又は再生医療等製品製造所概要（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 については提出不要であり、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. その他

調査申請後、追加資料の提出が必要となる場合があります。令和 3 年 7 月 28 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」の別紙 1 第 2 の 2 及び 4～11 に掲げる資料が参考となりますが、調査対象品目、調査対象工程、前回の調査結果等に基づき、必要となる資料は異なりますので、調査担当者の指示に従ってご提出ください。なお、手順書等に関する資料については本事務連絡に添付の様式（別紙 5）を使用してください。

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 137 条の 31 第 2 項（第 264 条第 3 項において準用する場合を含む。）において「再生医療等製品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「再生医療等製品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 GCTP 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. 製造販売承認書又は輸出用再生医療等製品の輸出届出の写し
3. 過去 5 年間の一変承認書及び変更計画の写し
4. 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
5. 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 4. 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。

6. 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）

7. 宣誓書（施行通知に記載されている宣誓書（別紙 2-3-1））

第 2. 施行通知第 3 章第 3 の 7（2）ク「その他、総合機構が必要とする資料」

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) 再生医療等製品製造所概要（国内製造所用）（様式 2）又は再生医療等製品製造所概要（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. 令和 3 年 7 月 28 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」の別紙 2－1 第 2 の 2、4、5 及び 6 に相当する資料

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 137 条の 34 の 2 第 2 項において「再生医療等製品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「再生医療等製品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 GCTP 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. 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。
 - ・ 別紙 3-1 のうち、剤形、製造工程、製造工程の特性、原薬情報については空欄としていただくことで差支えありません。
3. 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)
 4. 宣誓書(施行通知に記載されている宣誓書(別紙 2-3-2))
 5. 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。

- ・ サイトマスターファ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。様式の指定等はございませんが、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3章第3の7（3）カ「その他、適合性調査権者が必要とする資料」

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. 令和3年7月28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」の別紙2－2第2の2～4に相当する資料

（留意事項）

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。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。

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。
製造所からの出荷の管理に関する手 順				
バリデーション又はベリフィケーシ ョンに関する手順(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				
品質等に関する情報及び品質不良等 の処理に関する手順				
回収処理に関する手順				
自己点検に関する手順				
教育訓練に関する手順				
文書及び記録の管理に関する手順				
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				

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 Management of Release				
Procedures for Validation or Verification (including Procedures for Cleaning Validation)				
Procedures for Change Control				
Procedures for Deviation Control				
Procedures for handling quality-related information				
Procedures for Recall				
Procedures for Self-inspection				
Procedures for Training				
Procedures for Document and Record Management				
Procedures for Product Quality Review				
Procedures for Management of Supplier of Materials				

	他の治験用再生医療等製品等の製造との専用・共用状況： 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。）
製造工程の範囲 （該当する項目に 全てチェックする）	☐ 細胞・組織の採取（注１） ☐ セルバンク化 ☐ 細胞培養 ☐ 細胞の分化 ☐ 精製 ☐ 最終製品化 ☐ 包装 ☐ 遺伝子導入 ☐ ウイルス培養 ☐ 保管 ☐ 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）～D）に 該当する場合は、相談等の申 込み日、相談者名及び相談事 項の概要を記載した書類また は簡易相談結果要旨確認依 頼書(写)を申請書の添付資料 として提出してください。）	☐ 先駆け相談品目（受付番号 ） ☐ 迅速通知発出品目（発出番号 ） ☐ GCTP 簡易相談品目 A）（受付番号 ） ☐ 事前面談(GCTP 調査に関する、当該品目特有の伝達事項が あった場合)B）（受付番号 ） その他の相談事項 D）（ ）
製品情報	☐ ヒト細胞加工製品 ☐ 自己 ☐ 同種 ☐ コンビネーション製品 （組合せ構成品： ☐ 薬物 ☐ キット ☐ 器具・機械 ☐ 細胞 ☐ 雑品）
MF 利用情報 ☐ 有 ☐ 無	MF 登録品名： _____ MF 登録番号： _____ （注２）
製造方法	☐ 無菌操作法 ☐ 閉鎖式操作による無菌操作 ☐ その他（ ）
GQP 省令第 7 条に 基づく取決め	☐ 有（取決め日： 年 月 日） ☐ 無（ドラフトの場合を含む。）（取決め予定日： 年 月 日）
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: _____, FAX: _____ ☐ 原料試験 試験名： ☐ 工程内管理試験 試験名：

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/YY

製造販売業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） Name of marketing authorization 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 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.

製造施設・設備機器 Buildings, facilities and equipment	細胞組織の受入れ（注１）から一次包装工程までの製造に係る専用・共用の状況 Information on which buildings, manufacturing areas or facilities and equipment are dedicated to the products to be inspected or shared with others while the manufacturing process from receipt of cells and/or tissues*1 to the primary package 建 物： ☐専用 ☐共用（一部共用を含む。） Buildings : ☐Dedicated ☐Shared (including partially shared) 製 造 区 域： ☐専用 ☐共用（一部共用を含む。） Manufacturing area : ☐Dedicated ☐Shared (including partially shared) 製造設備機器： ☐専用 ☐共用（一部共用を含む。） Facilities and equipment : ☐Dedicated ☐Shared (including partially shared)
--	--

	＊いずれかが「共用（一部共用を含む。）」に該当する場合の 共用品目 When buildings, manufacturing areas or facilities and equipment correspond to “shared (including partially shared)”, please provide information of the product(s) sharing them by putting X in the appropriate box(es). ☐他の自己細胞由来製品（製品名： ） The other autologous cell-based products (Name of products:) ☐他の同種細胞由来製品（製品名： ） The other allogeneic cell-based products (Name of products:) ☐他の遺伝子治療用製品（製品名： ） The other gene therapy products (Name of products:) ☐医薬品（製品名： ） Drugs(Name of products:) ☐医療機器（製品名： ） Devices(Name of products:) ☐その他（ ） Others() 二次包装工程以降の製造に係る施設・設備機器の専用・共用 の状況： Information on which buildings, manufacturing areas or facilities and equipment are dedicated to the products to be inspected or shared with others after secondary package process ☐専用 ☐共用（一部共用を含む。） : ☐Dedicated ☐Shared (including partially shared)
	当該再生医療等製品の治験用製造時の設備との共通の 状況 Information on which buildings, manufacturing areas or facilities and equipment are dedicated to the products to be inspected or shared with manufacturing for investigations 建 物： ☐同一 ☐別 Buildings : ☐Same ☐Separate 製 造 区 域： ☐同一 ☐別 Manufacturing area: ☐Same ☐Separate 製造設備機器： ☐同一 ☐別 Facilities and equipment: ☐Same ☐Separate 他の治験用再生医療等製品等の製造との専用・共用状況：

	Information on which buildings, manufacturing areas or facilities and equipment are dedicated to the products to be inspected or shared with manufacturing for other cellular and tissue-based products for investigations 建 物 : ☐ 専用 ☐ 共用 (一部共用を含む。) Buildings : ☐ Dedicated ☐ Shared (including partially shared) 製 造 区 域 : ☐ 専用 ☐ 共用 (一部共用を含む。) Manufacturing area : ☐ Dedicated ☐ Shared (including partially shared) 製造設備機器 : ☐ 専用 ☐ 共用 (一部共用を含む。) Facilities and equipment : ☐ Dedicated ☐ Shared (including partially shared)
製造工程の範囲 (該当する項目に 全てチェックす る) Manufacturing process(make all checks in the appropriate boxes)	☐ 細胞・組織の採取 (注 1) Collection of cell or tissue^{*1} ☐ セルバンク化 Cell-banking ☐ 細胞培養 Cell culture ☐ 細胞の分化 Cell differentiation ☐ 精製 Purification ☐ 最終製品化 Final product ☐ 包装 Packaging ☐ 遺伝子導入 Gene transfection ☐ ウイルス培養 Virus culture ☐ 保管 Storage solely ☐ その他 () Others
製品情報 Product information	☐ ヒト細胞加工製品 Human cell/tissue products (☐ 自己 Autologous ☐ 同種 Allogeneic) ☐ コンビネーション製品 Combination products (組合せ構成品 Components : ☐ 薬物 drug ☐ キット kit ☐ 器具・機械 devices and equipment ☐ 細胞 cell ☐ 雑品 miscellaneous goods)
MF 利用 MF registration ☐ 有 Registered ☐ 無 Not registered	MF 登録品名 : MF-registered subjects: _____ MF 登録番号 : MF registration No.: _____ (注 2) *2
製造方法 Manufacturing method	☐ 無菌操作法 Aseptic processing ☐ 閉鎖式操作による無菌操作 Closed aseptic processing ☐ その他 Others ()

各種相談との関連 その他申請品目に関する情報 In relation to all kinds of consultations Other information relevant to the application (※ ^{A)}～^{C)}に該当する場合は、相談等の申し込み日、相談者名及び相談事項の概要を記載した書類または簡易相談結果要旨確認依頼書(写)を申請書の添付資料として提出してください。)(※ In the cases corresponding to A) to C), please submit either of following documents as an attachment of application. ・A Document describing the date of application for consultation, name of the applicants, and abstract of the answers. ・A copy of the request form of the confirmation of abstract of the result of simple consultation.	☐ 先駆け相談品目SAKIGAKE (受付番号 Reception number) ☐ 迅速通知発出品目Notification for fast-track review (発出番号 Issue number) ☐ GCTP 簡易相談品目 GCTP Simple consultations ^{A)} (受付番号 Reception number) ☐ 事前面談 Pre-review consultations (GCTP 調査に関する、当該品目特有の伝達事項があった場合 For the applications having special information related to GCTP inspections that are unique to the products)^{B)} (受付番号 Reception number) その他の相談事項 Other items for consultation^{C)} ()
GQP 省令第 7 条に基づく取決め Agreement in accordance with GQP Ordinance Article 7	☐ 有 (取決め日 年 月 日) Concluded (Date of agreement : DD/MM/YY) ☐ 無 (ドラフトの場合を含む。)(取決め予定日 : 年 月 日) Not concluded (including draft agreement) (Expected date of agreement : DD/MM/YYYY)
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: Fax: ☐ 原料試験 Raw material test 試験名 : Name of the test: ☐ 工程内管理試験 In-process control test 試験名 : Name of the test: ☐ 出荷試験 Release test 試験名 : Name of the test:

	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。） External testing laboratory: Agreement(concerning GMP Ministerial Ordinance Article 11 or GQP Ministerial Ordinance Article 7) ☐有（取決め日： 年 月 日） Concluded（Date of agreement : DD/MM/YYYY） ☐無（ドラフト含む。）（取決め予定日： 年 月 日） Not concluded（including draft agreement）（Expected date of agreement : DD/MM/YYYY） <u>取決め相手企業名 Name of the counterparty:</u> ☐製造業者 Manufacturer ☐製造販売業者 MAH ☐その他 Others （ ） <u>取り決めの予定が無い場合はその理由 Describe the reason in the case there is no plan of concluding agreement. :</u>
--	---

※外部試験検査機関に係る申請においては、別紙 1 第 2. 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」の 1. 調査対象品目等概要及び製造所概要の(留意事項)に記載のとおり、当該様式の「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、「外部試験検査機関」の欄に調査対象の外部試験機関に関する事項を記載してください。

※When an application is for an external testing laboratory, the“contracted manufacturer information” should be filled in the space provided on “Name of manufacturing site” and “Address of manufacturing site”, and, the “external testing laboratory information” should be filled in the space provided on “External testing laboratory”, respectively, as mentioned in Apendix1 No.2, (Note of) 1. Outline of Product(s) subject to Inspection of “Documents required by PMDA”, 3-7(1)-c, Chapter3, Enforcement Notification.

注 1 : 製品の製造の都度ドナーから採取する場合であって、かつ当該製造所で採取を実施する場合は、採取工程も含めて記載ください。

* 1: In the case cells and/or tissues are collected from a donor each manufacturing the products, and the collection is conducted in such manufacturing site, include collection process in the process.

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.

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.

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.

様式 2

再生医療等製品製造所概要（国内製造所用）

令和 年 月 日現在

製造所の名称			
製造所の所在地			
許可番号		当初許可年月日	
許可の期限		許可の区分	

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	

製造品目数（海外向けがあれば（ ）で記載）

	再生医療等製品 の製造	再生医療等製品 の包装表示保管	医薬品	医療機器
製造品目数				

調査対象品目の状況

販売名	当該製造所での製造開始時期

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（再生医療等安全性確保法に係る製造の有無）

許可又は届出	☐ 有（許可番号： 又は 届出番号： ） ☐ 無
製造品目数	
製造開始年月	

施設情報③（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	実地か書面かの別

過去 5 年間の回収、GCTP・GMP・QMS 不適合の有無（有の場合には概要を記載。）

--

再生医療等製品製造所概要（外国製造所用）
Outline of Cellular and Tissue-based Product Manufacturing Site
(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 _____ 担当者 Contact person _____ 電話 Phone _____ FAX _____ E-mail _____		
認定番号 Accreditation No.	当初認定年月日 Date of initial accreditation		
認定の期限 Expiry date	認定の区分 Accreditation category		

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 _____	

製造品目数（日本への輸出品目数は（ ）で記載。）

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

	再生医療等製品の製造 Manufacturing of Cellular and Tissue-based Products	再生医療等製品の包装表示保管 Package, labelling and storage of Cellular and Tissue-based Products	医薬品 Drugs	医療機器 Medical Devices
製造品目数 Number of manufactured products				

調査対象品目の状況

Information of the products subject to the inspection

品目名（英語名も併記のこと） Names of the products (Please specify English names as well)	当該製造所での製造開始時期 Commercial manufacture started from (MM/YY)	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/YY)	当該製造所製造品の国内流通開始時期 Marketing in Japan started from (MM/YY)

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（再生医療等安全性確保法に係る製造の有無）

Information of the manufacturing site II

(Manufacturing status concerning The Act on the Safety of Regenerative Medicine)

認定 Accreditation	☐ 有 Yes（認定番号 Accreditation No. : ） ☐ 無 No
製造品目数 Number of manufactured	

products	
製造開始年月 Inaugural month/year	

施設情報③（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 III

(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 GCTP 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 Inspection results	実地か書面かの別 Type of inspection (On-site/Desk-top)

過去 5 年間の回収、GCTP・GMP・QMS 不適合の有無（有の場合には概要を記載。）

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

--

様式 2 及び 3 の記載上の注意点

Notes on filling out for Form 2 and 3

- ・「QC 部門」(Quality Control) は、品質管理部署（試験検査担当部署）を指すものです。一方、「QA 部門」(Quality Assurance) は、品質保証部署を指すものです。「品質部門」は「QC 部門」と「QA 部門」とに分けられます。
- ・The term “QC department” refers to Quality Control department (Testing and Inspection department). On the other hand, “QA department” refers to Quality Assurance department. “Quality department” is divided into “QC department” and “QA department”.
- ・QC 部門と QA 部門とを分けていない製造所に関しては、品質部門としての職員数を「QC 部門」欄に記載し、「QA 部門」欄には 0 人と記載してください。
- ・Enter the number of employees at Quality department in the column of “QC department” and enter 0 in the column of “QA department” unless the manufacturing site divides Quality department into QC department and QA department.
- ・「製造品目数」の項には、調査申請に係る品目のほか、当該製造所において製造されているすべての製品に係る該当数を記載してください。
- ・Enter the number of all manufactured products in such manufacturing site including products on the application for the inspection in the column of “Number of manufactured products” .
- ・「施設情報」の項には、調査申請に係る品目に関連する施設のほか、当該製造所としての施設全体についての該当事項を記載してください。
- ・Enter relevant items on not only facilities related to products on the application for the inspection but also overall facilities in the column of “Information of the manufacturing site” .
- ・「過去 5 年間の行政機関からの査察の有無」の項には、調査申請に係る品目のほか、当該製造所において製造されているすべての製品に係る該当事項（海外当局からの査察に係る事項を含む。）を記載してください。
- ・Enter all relevant items for not only products on the application for the inspection but also all manufactured products in such manufacturing site (including inspections conducted by foreign competent agencies) in the column of “History of GCTP inspections by regulatory authorities over the past 5 years” .
- ・「過去 5 年間の回収、GCTP・GMP・QMS 不適合の有無」の項には、調査申請に係る品目のほか、当該製造所において製造されているすべての製品等に係る該当事例の有無及び概要を記載してください。

- Enter presence or absence of relevant items and summary for not only products on the application for the inspection but also manufactured products in such manufacturing site in the column of “History of product recall or GCTP/GMP/QMS non-compliance over the past 5 years” .
- 「国内連絡先」の項には、総合機構の調査担当者がコンタクトをとるのに適切な連絡先を記載してください。
- Enter appropriate contact information so that inspectors at PMDA may contact in the column of “Contacts in Japan” .
- 「販売名」の英語名としては、我が国で使用される英語名を記載してください。
- Enter English names to be used in Japan as “commercial name” .
- 該当するものがない場合は、「該当なし」「なし」等と記載してください。
- Enter “N/A” or “No” when none applies to.

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) ●製菓株式会社	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 GCTP 適合性調査結果通知書/報告書の写し	(※3)	
	2. 製造販売承認申請書（輸出用再生医療等製品製造届出書）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)	
	3. 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3章第3の7(1)ウ「総合機構が必要とする資料」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】

3. 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。
4. 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。	
	GMP/GCTP 調査手数料内訳票 (GMP 事務連絡 様式 4)	(※3)	
(※1)	1. 過去 2 年間の GCTP 適合性調査結果通知書/報告書の写し	(※3)	
	2. 製造販売承認書 (輸出用再生医療等製品製造届出書) の写し	(※3)	
	3. 過去 5 年間の一変承認書の写し	(※3)	
	4. 過去 5 年間の軽微変更届書の写し	(※3)	
	5. 代表製品の選定の根拠を示した資料	(※3)	
	6. 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)	(※3)	
	7. 宣誓書 (様式は施行通知 別紙 2-3-1)	(※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)	
	2. 製造工程に関する資料	(※4)	
	3. 製品品質の照査に関する資料	(※4)	
	4. 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)	(※4)	
	5. 生物由来原料基準への対応状況に関する資料	(※4)	

(※1) 施行通知に定められたもの

(※2) 施行通知第3章第3の7(2)ク「総合機構が必要とする資料」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。

(※4) 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】

5. 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。
6. 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3) ○ (例4) ●年●月●日までに MF 国内管理人●が提出する。 (例5) ●年●月●日までに製造所から直送する。 (例6) ●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：●●)	
	GMP/GCTP 調査手数料内訳票 (GMP 事務連絡 様式4)	※3	
(※1)	1. 過去2年間の GCTP 適合性調査報告書の写し	※3	
	2. 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	
	3. 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	
	4. 宣誓書 (様式は施行通知 別紙2-3-2)	※3	
	5. サイトマスターファイル又は同等の資料	※3	
(※2)	1. 調査対象品目等概要 様式1	※3	
	2. 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3章第3の7(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。