

日薬連発第 635 号

2021 年 8 月 3 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

製造所変更迅速審査の申請時に添付すべき資料等の改正について

標記につき、令和 3 年 7 月 30 日付け事務連絡にて厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課及び監視指導・麻薬対策課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

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課  
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・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の改正について**

標記について、別紙（写）のとおり各都道府県衛生主管部（局）あて事務連絡を发出了しましたので、内容につきご丁知いただくとともに、業務のご参考としてご活用下さい。



事 務 連 絡  
令和 3 年 7 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課  
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・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の改正について

医療用医薬品の製造所の変更又は追加に係る迅速手続きに関して、承認事項一部変更申請及びGMP適合性調査申請に添付すべき資料については、平成 19 年 1 月 16 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課及び監視指導・麻薬対策課事務連絡「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」（以下「平成 19 年事務連絡」という。）でお示しし、平成 23 年 6 月 21 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課及び監視指導・麻薬対策課事務連絡「製造所変更迅速審査の申請時に添付すべき資料等の改正について」等で資料内容の見直しを行っておりますが、今般、その取扱いを下記のとおり改正することとしましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対して周知徹底をお願いします。

#### 記

##### 第 1. 平成 19 年事務連絡の改正

- （１）製造所変更迅速審査に係る GMP 適合性調査申請の添付資料の一部について、合理化を図るべく、平成 19 年事務連絡の 2. 及び 3.（３）を別添のとおり改める。
- （２）別紙及び別紙様式 1、2 並びに 3 を廃止する。

##### 第 2. 適用時期

本事務連絡は、令和 3 年 8 月 1 日以降の GMP 適合性調査申請に対して適用する。

| 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 現行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2. GMP適合性調査申請に添付すべき資料</p> <p><u>令和3年7月13日付け薬生監麻発第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」の第2章第2の8</u></p> <p><u>(1) ア～エによるものに加え、下記の通りとすること。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適合性調査権者に確認すること。</u></p> <p><u>(1) 申請品目の製造販売承認申請書及び一部変更承認申請書の写し</u></p> <p><u>(2) 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</u></p> <p><u>(3) 1.(2)に規定する陳述書の写し</u></p> | <p>2. GMP適合性調査申請に添付すべき資料</p> <p><u>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)</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>(1) GMP調査権者が都道府県知事である場合</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>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」</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>イ. 1.(2)に規定する陳述書の写し</u></p> <p><u>ウ. その他、GMP調査権者が必要とする資料</u></p> <p><u>(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</u></p> <p><u>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G</u></p> |

|                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>3. その他</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) <u>上記 2. (1)</u> には、新製造所で製造されるものが原薬等登録原簿</p> | <p><u>MP 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</u></p> <p><u>②外国製造所に係る調査にあつてはMR Aを締結している国等における製造所については当該MR A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</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>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」</u></p> <p><u>ア. 別紙に掲げる資料</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>ウ. 1. (2) に規定する陳述書の写し</u></p> <p><u>エ. その他、GMP 調査権者が必要とする資料</u></p> <p>3. その他</p> <p>(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。</p> <p>(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つても、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。</p> <p>(3) <u>上記 2. (1) ②及び (2) ③</u> には、新製造所で製造されるものが</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(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。</p> <p>(4) (略)</p> | <p>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。</p> <p>(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。</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|