

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」新旧対照表

新	旧
事務連絡 平成 29 年 9 月 15 日	事務連絡 平成 27 年 6 月 18 日
(別記) 御中 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 品質管理部	(別記) 御中 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 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
<p> 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）第 14 条第 6 項（同条第 9 項及び第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）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。）の承認を受けようとするとき若しくは承認事項の一部変更について承認を受けようとするとき又は法第 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。）又は承認取得後若しくは製造開始後 5 年ごとに受ける調査（以下「定期適合性調査」という。）の申請を行うに当たり、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 年厚生労働省令第 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。）並びに平成 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「<u>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</u>」及び平成 25 年 8 月 30 日付け薬食監麻発第 0830 第 1 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「<u>医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の取扱いについて</u>」（以下併せて「<u>施行通知</u>」という。）に定められたもののほか、平成 27 年 6 月 </p>	<p> 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）第 14 条第 6 項（同条第 9 項及び第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）又は第 80 条第 1 項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。）の承認を受けようとするとき—承認事項の一部変更について承認を受けようとするとき若しくは製造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。）又は承認取得後若しくは製造開始後 5 年ごとに受ける調査（以下「定期適合性調査」という。）の申請を行うに当たり、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 年厚生労働省令第 1 号。以下「施行規則」という。）第 50 条第 2 項（第 111 条において準用する場合を含む。）並びに平成 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「<u>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</u>」及び平成 25 年 8 月 30 日付け薬食監麻発第 0830 第 1 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「<u>医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の取扱いについて</u>」（以 </p>

<p><u>18日</u>付け総合機構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」により示してきたところです。</p>	<p>下併せて「施行通知」という。)に定められたもののほか、平成25年12月2日付け総合機構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」及び平成26年6月25日付け同事務連絡「定期調査に係る医薬品適合性調査申請時の留意点について」により示してきたところです。</p>
<p>今般、医薬品等適合性調査の一層の合理化を図ることを目的として、上記資料を求めるための照会事項の意図及び資料を準備する上での留意事項を平成27年6月18日付け同事務連絡「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」に追記したものを下記のとおり本事務連絡として作成しましたので、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。</p>	<p>今般、医薬品等適合性調査の一層の合理化を図ることを目的として、上記資料について下記のとおり改めることとしましたので、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。</p>
<p>本事務連絡については、平成29年10月1日以降の申請に適用することとします。(なお、平成29年10月1日までの間においては、従前の例により引き続き申請を行うことができることとします。)この適用開始をもって、平成27年6月18日付け同事務連絡「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。</p>	<p>本事務連絡については平成27年6月18日以降の申請に適用することとします。(なお、平成27年7月18日までの間においては、従前の例により引き続き申請を行うことができることとします。)この適用開始をもって、平成25年12月2日総合機構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」及び平成26年6月25日付け同事務連絡「定期調査に係る医薬品適合性調査申請時の留意点について」は廃止します。</p>
<p style="text-align: center;">記</p>	<p style="text-align: center;">記</p>
<p>第1. 調査の申請時期について</p>	<p>第1. 調査の申請時期について</p>
<p>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。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。</p>	<p>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。製造販売承認審査の進捗状況等を踏まえ、適切な時期に申請をお願いいたします。</p>
<p>第2. 調査申請に当たって総合機構に提出すべき資料の提出方法について</p>	<p>第2. 調査申請に当たって総合機構に提出すべき資料の提出方法について</p>
<p>1. チェックリスト1又はチェックリスト2に必要事項を記入の上、提出すべき資料と合わせて調査申請書に添付していただきますようお願いいたします。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。</p>	<p>1. チェックリスト1又はチェックリスト2に必要事項を記入の上、提出すべき資料と合わせて調査申請書に添付していただきますようお願いいたします。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。</p>
<p>2. 調査申請後に、MF国内管理人、調査対象製造所等が資料の一部を総合機構品質管理部宛に直送する場合は、チェックリストに提出予定日及び提出予定者を記</p>	<p>2. 調査申請後に、MF国内管理人、調査対象製造所等が添付資料の一部を総合機構品質管理部宛に直送する場合は、チェックリストに提出予定日等を記載</p>

<p>載した上で調査申請書に添付してください。また、資料が調査申請後にすみやかに提出されるよう、調査申請者が事前に調整してください。調査申請されたにもかかわらず、長期間にわたり提出すべき資料が提出されない場合は、調査申請の取下げをお願いすることもあります。</p>	<p>した上で調査申請書に添付してください。また、資料が調査申請後にすみやかに提出されるよう、調査申請者が事前に調整してください。調査申請されたにもかかわらず、長期間にわたり提出すべき資料が提出されない場合は、調査申請の取下げをお願いすることもあります。</p>
<p>3. 調査申請後に、MF 国内管理人、調査対象製造所等が資料の一部を総合機構品質管理部宛に直送する場合は、<u>あらかじめ調査担当者にその旨を連絡してください。</u>また、調査申請者から MF 国内管理人、調査対象製造所等に対し、以下の点を周知してください。</p>	<p>3. 調査申請後に、MF 国内管理人、調査対象製造所等が添付資料の一部を総合機構品質管理部宛に直送する場合は、調査申請者から MF 国内管理人、調査対象製造所等に対し、以下の点を周知してください。</p>
<p>1) 外装に、「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」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」を明記してください。「システム受付番号」及び「総合機構の調査担当者名」が未定である場合は、「未定」と記載してください。</p>	<p>1) 外装に、「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」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」を明記してください。「システム受付番号」及び「総合機構の調査担当者名」が未定である場合は、未定と記載してください。</p>
<p>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」、「<u>調査対象製造所等名</u>」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。</p>	<p>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」、「<u>製造所名</u>」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。</p>
<p>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<u>包装</u>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 2) で指定した情報を記載してください。</p>	<p>3) 1 つの申請に対する添付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 2) で指定した情報を記載してください。</p>
<p>第 3. 定期調査の代表製品の選定について</p>	<p>第 3. 定期調査の代表製品の選定について</p>
<p>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、これまでの定期調査時に選定されたものとは別のものを、<u>製品の分類</u>ごとに、選定してください。また、これまでの定期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。</p>	<p>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、これまでの定期調査時に選定されたものとは別のものを、<u>分類</u>ごとに、選定してください。また、これまでの定期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、代表製品選定の変更を依頼することがあります。</p>

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	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、施行通知第 1 章第 3 の 9 (1) に示されたもののほか、別紙 1 に掲げるものとします。なお、別紙 1 に掲げる資料がすべて揃った時点において、チェックリスト 1 に必要事項を記入の上、提出すべき資料と合わせて調査申請書に添付してください。	1. 新規適合性調査申請に当たって提出すべき資料は、施行通知第 1 章第 3 の 9 (1) に示されたもののほか、別紙 1 に掲げるものとします。なお、別紙 1 に掲げる資料が全て揃った時点において、チェックリスト 1 に必要事項を記入の上、提出すべき資料と合わせて調査申請書に添付してください。
2. 定期適合性調査申請に当たって提出すべき資料は、施行通知第 1 章第 3 の 9 (2) に示されたもののほか、別紙 2 に掲げるものとします。なお、別紙 2 に掲げる資料がすべて揃った時点において、チェックリスト 2 に必要事項を記入の上、適合性調査申請を行ってください。	2. 定期適合性調査申請に当たって提出すべき資料は、施行通知第 1 章第 3 の 9 (2) に示されたもののほか、別紙 2 に掲げるものとします。なお、別紙 2 に掲げる資料が全て揃った時点において、チェックリスト 2 に必要事項を記入の上、適合性調査申請を行ってください。
3. <u>別紙 1 第 2 及び別紙 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。</u>	
4. <u>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。</u>	
5. <u>MRA 対象国当局による MRA 対象品目に係る GMP 適合性証明書、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 交換国当局による GMP 適合性証明書等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。</u>	
1) <u>新規適合性調査の場合：</u>	
<u>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</u>	

<p><u>セスバリデーション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」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には、資料の省略が可能な場合があります。実際には調査担当者の指示に従ってください。</u></p>	
<p>2) <u>定期適合性調査の場合：</u></p>	
<p><u>MRA 対象国当局による MRA 対象品目に係る GMP 適合性証明書（原本に限る。）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（原本に限る。）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。実際には調査担当者の指示に従ってください。</u></p>	
<p>6. <u>サイトマスターファイルに、上記資料の内容と同等以上の記載がある場合には、サイトマスターファイル（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。</u></p>	
<p>7. <u>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、署名を付して提出してください。ただし、新規適合性調査時の提出資料である「製造工程に関する資料」については、「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。なお、「製造工程に関する資料」のうち、製造工程の流れ図、及び製造に使用する水に関しては当該調査のために作成した要約等の文書、CTD の抜粋等で代用することも可能ですが、製造管理者(外国製造業者にあつては製造所の責任者)によって承認されたことが分かる資料でな</u></p>	

<p>ければなりません。当該製造所の責任者が内容に責任をもつことを記した宣誓書等（原本）を併せて提出してください。</p>	
<p>第5. 照会事項に対する回答書の提出方法について</p>	
<p>1. <u>回答書を提出する際には以下の点に留意してください。</u></p>	
<p>1) <u>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。</u></p>	
<p>2) <u>提出期限までに回答書及び資料を提出できない場合は、事前にその理由を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。</u></p>	
<p>3) <u>回答書は、原則として日本語で作成してください。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。</u></p>	
<p>4) <u>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 調査に関する回答書及び資料を提出してください。</u></p>	
<p>5) <u>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。</u></p>	
<p>第6. その他</p>	<p>第5. その他</p>
<p>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、過去における不適合、回収等の有無及び内容」等のほ</p>	<p>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、過去における不適合、回収等の有無及び内容」等のほ</p>

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。	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. <u>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、速やかにその旨を品質管理部に連絡するようお願いいたします。</u>	2. <u>書面による調査と判断された申請において、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、速やかにその旨を品質管理部に連絡するようお願いいたします。</u>
別紙1	別紙 1
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
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。）において「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「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。	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。）において「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「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	第 1. 施行通知に定められたもの
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	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. 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に基づく相手国等の適合性証明書等、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	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 に基づく相手国等の適合性証明書等、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>（留意事項）</u>	
1) <u>平成17年3月30日付 薬食監麻発0330001号 第3適合性調査 9. に記載がある通り、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。</u>	
2) <u>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。</u>	
3) <u>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</u>	

<p><u>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、資料の省略が可能な場合があります。実際には調査担当者の指示に従ってください。</u></p>	
<p>3. 申請品目の製造販売承認申請書（輸出用医薬品等の製造届に基づく場合には、その届出書）の写し</p>	<p>3. 申請品目の製造販売承認申請書（輸出用医薬品等の製造届に基づく場合には、その届出書）の写し</p>
<p>第2. 施行通知第1章第3の9（2）エ「適合性調査権者が必要とする資料」</p>	<p>第2. 施行通知第1章第3の9（2）エ「適合性調査権者が必要とする資料」</p>
<p><u>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。</u></p>	
<p>1. 調査対象品目等概要及び製造所概要</p>	<p>1. 調査対象品目等概要及び製造所概要</p>
<p>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）</p>	<p>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）</p>
<p>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）</p>	<p>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）</p>
<p><u>（留意事項）</u></p>	
<p><u>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、調査対象外部試験機関については「外部試験機関」の欄に必要事項を記載してください。</u></p>	<p><u>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。</u></p>
<p>2. <u>手順書等に関する資料</u></p>	
<p><u>手順書等のリスト（別紙5）を提出してください。</u></p>	
<p><u>（留意事項）</u></p>	
<p><u>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）</u></p>	
<p>3. <u>製造工程に関する資料</u></p>	
<p><u>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。</u></p>	
<p><u>（留意事項）</u></p>	

<p>1) <u>製造販売承認申請書、MF の記載内容に該当する箇所分かるよう、製造記録又はマスターバッチレコード内に明記してください。</u></p>	
<p>2) <u>製造販売承認申請書等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。</u></p>	
<p>3) <u>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。</u></p>	
<p>4) <u>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。</u></p>	
<p>4. <u>試験検査に関する資料（主に、調査対象施設が原薬又は製剤の製造所の場合）</u></p>	
<p><u>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です。</u></p>	
<p><u>（留意事項）</u></p>	
<p>1) <u>製造販売承認申請書、MF の記載内容に該当する箇所を、試験記録内に明記してください。</u></p>	
<p>2) <u>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間の取り決めに基づき、〇〇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</u></p>	

た。)	
5. <u>試験検査に関する資料（主に、調査対象施設が外部試験検査機関の場合）</u>	
<u>調査対象品目の試験方法に関する次の資料を提出してください。</u>	
1) <u>規格及び試験方法に関する手順書の写し</u>	
2) <u>実際に調査対象施設で実施した試験検査記録の写し</u>	
<u>(留意事項)</u>	
<u>上記4.の留意事項と同じ。</u>	
6. <u>原材料の管理に関する資料</u>	
<u>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。</u>	
1) <u>MFで規格が設定されている原材料</u>	
2) <u>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</u>	
3) <u>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</u>	
4) <u>製造に使用する精製水及び注射用水</u>	
<u>(留意事項)</u>	
1) <u>製造販売承認申請書、MFの記載内容に該当する箇所を、試験記録内に明記してください。</u>	
2) <u>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。</u>	
7. <u>製造実績及び年間予定ロット数</u>	
<u>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。</u>	
8. <u>プロセスバリデーションの実施状況に関する資料</u>	
1) <u>製造販売承認申請書に記載されている、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。）</u>	

① <u>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</u>	
<p><u>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。</u></p>	
② <u>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。</u>	
③ <u>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。</u>	
(留意事項)	
<p><u>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。</u></p>	
2) 無菌操作工程について、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下記内容を含む直近のプロセスシミュレーションテスト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 <u>プロセスシミュレーションテストの評価対象工程を明確に説明してください。</u>	
② <u>製造実態を踏まえ、プロセスシミュレーションテストの試験条件（充てん容器数、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。</u>	
9. <u>生物由来原料基準への対応状況に関する資料</u>	
<p><u>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の原本、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</u></p>	

<u>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。</u>	
<u>(留意事項)</u>	
<u>宣誓書の原本が存在しない場合は、写しを提出していただくことでも差し支えありません。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。</u>	
別紙 2	別紙 2
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
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「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「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。	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「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「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	第 1. 施行通知に定められたもの
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	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. 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 に基づく相手国等の適合性証明書等、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	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 に基づく相手国等の適合性証明書等、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>(留意事項)</u>	
1) <u>平成 17 年 3 月 30 日付 薬食監麻発 0330001 号 第 3 適合性調査 9. に記載がある通り、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。</u>	
2) <u>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。</u>	

<p>なお、定期適合性調査の場合に限り、原本を提出してください。</p>	
<p>3) <u>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、資料の省略が可能な場合があります。実際には調査担当者の指示に従ってください。</u></p>	
<p>3. 製造販売承認書（輸出用医薬品等の製造届に基づく場合には、その届出書の写し</p>	<p>3. 製造販売承認書（輸出用医薬品等の製造届に基づく場合には、その届出書の写し</p>
<p>4. 過去5年間の一変承認書の写し</p>	<p>4. 過去5年間の一変承認書の写し</p>
<p>5. 過去5年間の軽微変更届書の写し</p>	<p>6. 過去5年間の軽微変更届書の写し</p>
<p>6. <u>2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（この規定により代表製品を選定した場合においては、1.～5.の資料は、当該代表製品に係るものに限定して差し支えない。）</u></p>	<p>7. <u>2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（この規定により代表製品を選定した場合においては、1.～5.の資料は、当該代表製品に係るものに限定して差し支えない。）</u></p>
<p><u>（留意事項）</u></p>	
<p><u>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。</u></p>	
<p>8. 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）</p>	<p>8. 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）</p>
<p>9. 宣誓書（施行通知に記載されている宣誓書（別紙1-3-1））</p>	<p>9. 宣誓書（様式については施行通知を参照。）</p>
	<p>※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。</p>
<p>第2. 施行通知第1章第3の9（2）ク「適合性調査権者が必要とする資料」</p>	<p>第2 施行通知第1章第3の9（2）ク「適合性調査権者が必要とする資料」</p>
<p>1. 調査対象品目等概要及び製造所概要</p>	<p>1. 調査対象品目等概要及び製造所概要</p>
<p>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）</p>	<p>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）</p>
<p>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）</p>	<p>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）</p>
<p><u>（留意事項）</u></p>	
<p><u>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。</u></p>	<p><u>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</u></p>

	出してください。
	2. GMP 組織図及び品質保証体制に関する資料
	GMP 組織の各責任者に関しては、氏名及び製造業者内での職名を記載してください。また、経営陣等、全社的な品質保証部門が関与する場合には、当該製造所の品質部門との関係が分かるように記載してください。
2. 製造工程に関する資料	3. 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 又は別紙 4 の署名を付した宣誓書の原本を提出してください。	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 又は別紙 4 の署名を付した宣誓書の原本を提出してください。
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。	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 の内容と齟齬がないこと。
<u>（留意事項）</u>	
1) <u>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 1-3-1）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。</u>	
2) <u>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。</u>	
<u>以下、3.及び4.の資料について、「施行通知第 1 章第 3 の 9（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、3.（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。</u>	以下、4.～6.の資料については、本通知第 3. 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差し支えない。
	4. 製造実績
	代表製品又は調査対象品目の年間製造ロット数、年間製造量等を記載した

	リストを提出してください。
3. 製品品質の照査に関する資料	5. 製品品質の照査に関する資料
<p>代表製品又は調査対象品目について、<u>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照査の報告書（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。</u>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記名押印又は署名（写しの基となった原本に当該者の記名押印又は署名が付されている場合には、写しに改めてそれを付す必要はありません。）が含まれているものとします。</p>	<p>代表製品又は調査対象品目について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。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記名押印又は署名（写しの基となった原本に当該者の記名押印又は署名が付されている場合には、写しに改めてそれを付す必要はありません。）が含まれているものとします。</p>
<p>なお、以下に掲げる<u>項目の照査結果が製品品質照査報告書内に含まれていない</u>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。<u>また、以下に掲げる項目について製品品質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。</u></p>	<p>なお、<u>それらの中に以下に掲げる照査の結果が含まれていない</u>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。</p>
<u>（留意事項）</u>	
<p><u>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。</u></p>	
(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	(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
<p>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。</p>	<p>重要な原料及び資材（包装資材（特に新規供給源からのもの）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。</p>

(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	(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。	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	(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。	照査対象品目 （代表品目に係る照査に限定しないこと。） 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。
<u>(留意事項)</u>	
<u>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。</u>	
(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	(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。	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	(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。	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	(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。	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。
<u>(留意事項)</u>	
<u>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。</u>	

<p>(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</p>	<p>(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</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>(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</p>	<p>(8) 工程又は装置に対して従前に実施した是正処置の適切性についての照査</p>
<p>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。</p>	<p>代表品目の製造に係る工程又は装置について実施した是正処置のうち、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。</p>
<p>(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</p>	<p>(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</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p><u>（留意事項）</u></p>	
<p><u>照査の対象としたユーティリティーを明記してください。</u></p>	
<p>(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</p>	<p>(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</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p><u>（留意事項）</u></p>	
<p><u>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。</u></p>	
<p>4. バリデーションの実施状況に関する資料</p>	<p>6. バリデーションの実施状況に関する資料</p>
<p>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実施したバリデーションの内、無菌操作工程について、無菌性を保証するために実施した直近のプロセスシミュレーションテスト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。</p>	<p>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実施したバリデーションの内、無菌操作工程、無菌化工程等、無菌性を保証する工程のバリデーションについて、その目的、実施頻度、結果等を要約した資料を提出してください。定期的に実施したプロセスシミュレーションテストに関する資料は必ず提出してください。なお、バリデーション中に変更及び逸脱事例が発生していた場合は、是正措置及び予防措置の概要に加え、現時点での処理状況を説</p>

	明してください。
<u>①プロセスシミュレーションテストの評価対象工程を明確に説明してください。</u>	
<u>②製造実態を踏まえ、プロセスシミュレーションテストの試験条件（充てん容器数、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。</u>	
5. 生物由来原料基準への対応状況に関する資料	7. 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。 <u>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の原本、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。</u> 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。	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。生物由来原料基準の対象となる原料がない場合には、その旨を記載してください。
(留意事項)	
<u>宣誓書の原本が存在しない場合は、写しを提出していただくことでも差し支えありません。また、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。</u>	
	第3. 留意事項
	1. 以上、別紙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。
	2. 英語以外の外国語で記載された資料を提出する場合は、その概要を日本語又は英語により作成し、資料に添付してください。
	3. 調査対象製造所から総合機構品質管理部に直接資料を提出するときは、あらかじめ調査担当者にその旨を連絡してください。なお、調査申請者から調査対象製造所に対し、本事務連絡 第3 の留意事項を伝え、外装に「GMP 適

	<p>合性調査資料」であること、「調査申請者名」、「資料提出者名」、「製造所名」及び「GMP 適合性調査申請に付与された「システム受付番号」及び「総合機構の調査担当者名」が漏れなく明記されるよう調整してください。「システム受付番号」及び「総合機構の調査担当者名」が未定である場合は、未定と記載されるよう調整してください。</p>
	<p>4. 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に変更がない場合は、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。</p>
	<p>5. MRA 対象国当局による MRA 対象品目に係る GMP 適合性証明書（原本に限る。）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には、第 2 に掲げる資料（1. 及び 7. 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（原本に限る。）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。実際には調査担当者の指示に従ってください。</p>
	<p>6. サイトマスターファイルに、上記資料の内容と同等以上の記載がある場合には、サイトマスターファイル（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。</p>
	<p>7. 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。</p>
別紙 3	別紙 3

<p style="text-align: center;">宣誓書</p> <p>「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。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p><調査対象品目> (調査対象品目が複数の場合はすべて記載)</p> <p style="text-align: right;">製造所名： 所在地： <u>製造管理者/製造所の責任者 (署名・日付)</u></p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 品質管理部長 殿</p>	<p style="text-align: center;">宣誓書</p> <p>「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齟齬はありません。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p><調査対象品目> (調査対象品目が複数の場合は全て記載)</p> <p style="text-align: right;">製造所名： 所在地： <u>製造管理者/製造所の責任者 (署名・日付)</u></p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 品質管理部長 殿</p>
<p style="text-align: right;">別紙 4</p> <p style="text-align: center;">宣誓書</p> <p>「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</p>	<p style="text-align: right;">別紙 4</p> <p style="text-align: center;">宣誓書</p> <p>「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</p>

<p>載された内容と相違はありません。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p><調査対象品目> (調査対象品目が複数の場合はすべて記載)</p> <p style="text-align: right;">製造所名： 所在地： <u>製造管理者/製造所の責任者 (署名・日付)</u></p> <p style="text-align: right;"><u>MF国内管理人 (署名・日付)</u></p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 品質管理部長 殿</p>	<p>載された内容と齟齬はありません。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p><調査対象品目> (調査対象品目が複数の場合は全て記載)</p> <p style="text-align: right;">製造所名： 所在地： <u>製造管理者/製造所の責任者 (署名・日付)</u></p> <p style="text-align: right;"><u>MF国内管理人 (署名・日付)</u></p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 品質管理部長 殿</p>
<p style="text-align: right;">Attachment 3</p> <p>To: Office Director, Office of Manufacturing/Quality and compliance, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency</p> <p style="text-align: center;">Statement</p>	<p style="text-align: right;">Attachment 3</p> <p>To: Office Director, Office of Manufacturing/Quality and compliance, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency</p> <p style="text-align: center;">Statement</p>

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:

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

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

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:

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

(Name of DMF in-country representative) YYYY/MM/DD
(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	直近の改定	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				