

日薬連発第418号  
2019年5月22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、令和元年5月22日付けにて独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
医薬品品質管理部より事務連絡が発出されました。

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  
平成31年 2月 7日  
令和元年 5月 22日 一部改訂

(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）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「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「施行通知」という。）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「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」に定められたもののほか、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」により示してきたところです。

今般、医薬品等適合性調査の合理化を図ることを目的として、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の一部を改め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、御協力方よろしくお願ひします。

## 記

### 第 1. 調査の申請時期について

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。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、総合機構のホームページをご確認ください（<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0017.html>）。

### 第 2. 調査申請時に総合機構に提出すべき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）又はチェックリスト2（定期適合性調査申請の場合）に必要な事項を記入の上、各チェックリストに記載されている、調査申請時に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。
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医薬品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2週間以内に提出されるよう、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。
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医薬品品質管理部宛に直送する場合は、あらかじめ調査担当者にその旨を連絡してください。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。
  - 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」、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。
  - 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 2) で指定した情報を記載してください。

### 第 3. 定期適合性調査の代表製品の選定について

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、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。

### 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。
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、提出すべき資料と合わせて定期適合性調査申請を行ってください。
3. 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。
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。
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、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。

#### 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」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。

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（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 2 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。

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。
7. 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。

## 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。原則、紙媒体による提出をお願いしていますが、CD-R での提出を検討する場合には調査担当者へ相談願います。
  - 2) 書面調査において電子メールにより回答資料を提出する場合は、平成 30 年 11 月 16 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書面調査における回答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。
  - 3) 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。

- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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、過去における不適合、回収等の有無及び内容」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に連絡するようお願いいたします。
3. 医薬品の製造所の変更又は追加に係る迅速手続に関する GMP 適合性調査申請に添付すべき資料については、平成 23 年 6 月 21 日付け審査管理課・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」、平成 19 年 6 月 20 日付け審査管理課・監視指導・麻薬対策課長通知「一般用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化について」（薬食審査発第 0620001 号、薬食監麻発第 0620009 号）にしたがってください。
4. 平成 30 年 3 月 9 日付け医薬品審査管理課・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、定期適合性調査申請を行ってください。

## 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。)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

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

#### (留意事項)

- 1) 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。
  - 2) 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) 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。
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

### 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」

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）

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. 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）

- 1) 製造販売承認申請書、MFの記載内容に該当する箇所が分かるよう、製造記録又はマスターバッチレコード内に明記してください。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。

4. 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）  
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。

（留意事項）

- 1) 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。
  - 2) 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た。）
5. 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）  
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。
- 1) 規格及び試験方法に関する手順書の写し
  - 2) 実際に調査対象施設で実施した試験検査記録の写し

（留意事項）

上記4.の留意事項と同じ。

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）

- 1) 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。
- 2) 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

1) 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。

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 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。

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。

9. 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)

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。

## 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。

## 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
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

## (留意事項)

- 1) 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。
  - 2) 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。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。
  - 3) 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。
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
  4. 過去 5 年間の一変承認書の写し
  5. 過去 5 年間の軽微変更届書の写し
  6. 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、3. ～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。）

（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（有の場合には、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1-3-1））

## 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」

### 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。

（留意事項）

- 1) 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。
- 2) 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。

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。

### 3. 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。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。

なお、以下に掲げる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ー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。

4. バリデーションの実施状況に関する資料

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。

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。

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。

5. 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。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)

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。



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 (署名・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

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 (署名・日付)

MF 国内管理人 (署名・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 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

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:

(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				

## 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 (including Procedures for Process Validation and 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				



	二次包装工程以降の製造に係る施設・設備機器： <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 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）	<input type="checkbox"/> 原薬中間体製造 <input type="checkbox"/> 原薬製造 <input type="checkbox"/> 原薬の一部工程（原薬の粉碎等） <input type="checkbox"/> 原薬の小分 <input type="checkbox"/> 原薬、原薬中間体（WCB含む）の保管 <input type="checkbox"/> 原薬の試験 <input type="checkbox"/> 製剤製造 <input type="checkbox"/> 製剤の一部工程（製剤のコーティング等） <input type="checkbox"/> 製剤の一次包装（PTP包装、ボトル充填等） <input type="checkbox"/> 製剤の二次包装以降の工程・表示 <input type="checkbox"/> バルク製剤の保管 <input type="checkbox"/> 最終製剤の保管 <input type="checkbox"/> 製剤の試験
製品情報	<input type="checkbox"/> 生物学的製剤等 <input type="checkbox"/> 放出調節製剤 <input type="checkbox"/> シリンジ注射剤 <input type="checkbox"/> 輸液 <input type="checkbox"/> 粉末注射剤 <input type="checkbox"/> 凍結乾燥注射剤 <input type="checkbox"/> 溶液注射剤 <input type="checkbox"/> 錠剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤、口腔用錠剤、膣錠 <input type="checkbox"/> 軟膏剤、クリーム剤、外用液剤、坐剤、ゲル剤 <input type="checkbox"/> 吸入剤、吸入エアゾール剤 <input type="checkbox"/> 点眼剤、眼軟膏剤 <input type="checkbox"/> 貼付剤 <input type="checkbox"/> スプレー剤、口腔用スプレー剤 <input type="checkbox"/> 経口液剤、シロップ剤、口腔用液剤、注腸剤 <input type="checkbox"/> 点耳剤、点鼻剤 <input type="checkbox"/> 経口ゼリー剤 <input type="checkbox"/> 外用固形剤 <input type="checkbox"/> 口腔用半固形剤、直腸用半固形剤 <input type="checkbox"/> 膣用坐剤 <input type="checkbox"/> 丸剤、茶剤、エキス剤 <input type="checkbox"/> 酒精剤、浸剤・煎剤、チンキ剤、芳香水剤、流エキス剤 <input type="checkbox"/> その他（ 剤）
原薬情報	<input type="checkbox"/> 新規有効成分 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> ワクチン <input type="checkbox"/> 遺伝子組換え、細胞培養応用 <input type="checkbox"/> 抗血清 <input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> ペニシリン系抗生物質 <input type="checkbox"/> βラクタム系抗生物質 <input type="checkbox"/> ヘパリン様物質 <input type="checkbox"/> ヒト由来物質 <input type="checkbox"/> 生薬（原薬としての） <input type="checkbox"/> ビタミン <input type="checkbox"/> 上記に該当なし（ ）
MF 利用 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 無菌原薬 <input type="checkbox"/> 非無菌原薬 <input type="checkbox"/> 日局収載品 <input type="checkbox"/> 食品添加物 <input type="checkbox"/> その他（ ）
製造方法、製造工程の特性 <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> 無菌操作法 <input type="checkbox"/> 最終滅菌法 <input type="checkbox"/> 連続生産 <input type="checkbox"/> デザインスペース <input type="checkbox"/> パラメトリックリリース <input type="checkbox"/> RTRT <input type="checkbox"/> ドジメトリックリリース <input type="checkbox"/> その他（ ）
各種相談との関連、	<input type="checkbox"/> PACMP 相談品目

<sup>1</sup> 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。



その他申請品目に関する情報	<input type="checkbox"/> 先駆け相談品目 <input type="checkbox"/> 迅速通知発出品目 <input type="checkbox"/> その他 ( )
プロセスバリデーションの実施状況（定期適合性調査の場合は記載不要。）	<input type="checkbox"/> 実製造機器／実製造スケール／連続 3 バッチの条件で PV を実施した。又は実施する予定である。（実施月 <sup>2</sup> ： 年 月から 月） <input type="checkbox"/> 実製造機器／実製造スケール／連続 3 バッチ以外の条件で PV を実施した。又は実施する予定である。（実施月： 年 月から 月）
GQP 省令第 7 条に基づく取決め	<input type="checkbox"/> 有（取決め日： 年 月 日） <input type="checkbox"/> 無（ドラフトを含む。）（取決め予定日： 年 月 日）
外部試験検査機関 <sup>3</sup> （利用する場合に記載すること。）	機関の名称
	機関の所在地 TEL:
	<input type="checkbox"/> 原料試験 試験名：
	<input type="checkbox"/> 工程内管理試験 試験名：
<input type="checkbox"/> 自社の他施設（グループ会社 <sup>4</sup> を含む。） <input type="checkbox"/> 上記以外の外部施設	<input type="checkbox"/> 出荷試験 試験名：
	外部試験検査機関に係る取決め状況（GMP 省令第 11 条、GQP 省令第 7 条に係る取決めを含む。） <input type="checkbox"/> 有（取決め日： 年 月 日） <input type="checkbox"/> 無（ドラフト含む。）（取決め予定日： 年 月 日） 取決め相手企業名： <input type="checkbox"/> 製造業者 <input type="checkbox"/> 製造販売業者 <input type="checkbox"/> その他 ( )

※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 1 章第 3 の 9 (2) エ「適合性調査権者が必要とする資料」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。

<sup>2</sup> 調査申請時に未実施の場合は、実施予定月を記載してください。

<sup>3</sup> 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それ以外の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。また、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。

<sup>4</sup> 統一的な品質保証体制にある場合

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（法人にあつては、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 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.

建物、製造区域、製造設備機器 Buildings, manufacturing areas, facilities and equipment	<p>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。</p> <p>Please provide information of buildings, manufacturing areas, facilities and equipment for use in processes, from APIs manufacturing to the primary packaging by putting X in the appropriate box(es).</p> <p>建物 Buildings :</p> <p><input type="checkbox"/> 専用                      <input type="checkbox"/> 共用（一部共用を含む。）</p> <p>Dedicated                      Shared(including partially shared)</p> <p>製造区域 Manufacturing areas:</p> <p><input type="checkbox"/> 専用                      <input type="checkbox"/> 共用（一部共用を含む。）</p> <p>Dedicated                      Shared(including partially shared)</p> <p>製造設備機器 Facilities and equipment:</p> <p><input type="checkbox"/> 専用                      <input type="checkbox"/> 共用（一部共用を含む。）</p> <p>Dedicated                      Shared(including partially shared)</p>
---	--

	<p>* 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, 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).</p> <p><input type="checkbox"/> 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)</p> <p><input type="checkbox"/> ペニシリン系抗生物質 Penicillin antibiotics</p> <p><input type="checkbox"/> βラクタム系抗生物質 β-lactam antibiotics</p> <p><input type="checkbox"/> 上記に該当なし None of the above</p> <p><input type="checkbox"/> 開示なし Not to be disclosed</p> <hr/> <p>* 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 the above, particularly buildings and facilities correspond to the option of “Shared (including partially shared)”, put X in the appropriate boxes for shared products.</p> <p>● 医薬品 Drugs</p> <p><input type="checkbox"/> 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)</p> <p><input type="checkbox"/> ペニシリン系抗生物質 Penicillin antibiotics</p> <p><input type="checkbox"/> βラクタム系抗生物質 β-lactam antibiotics</p> <p>● GMP 省令が適用されない物品</p> <p>Products exempt from Drugs/Quasi-drugs GMP Ordinance</p> <p><input type="checkbox"/> 治験薬 Investigational Drugs</p> <p><input type="checkbox"/> 動物用医薬品 Veterinary Drugs</p> <p><input type="checkbox"/> 食品 Foods</p> <p><input type="checkbox"/> 農薬、殺虫剤、殺鼠剤 Agricultural Chemicals, Pesticides</p> <p><input type="checkbox"/> その他 Others ( )</p> <p><input type="checkbox"/> 上記に該当なし None of the above</p> <p><input type="checkbox"/> 開示なし Not to be disclosed</p> <hr/> <p>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</p> <p><input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用（一部共用を含む。）  Dedicated Shared(including partially shared)</p>
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	<input type="checkbox"/> 原薬中間体製造 Manufacturing of API intermediates <input type="checkbox"/> 原薬製造 Manufacturing of APIs <input type="checkbox"/> 原薬の一部工程（原薬の粉碎等）

<p>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)</p>	<p>Part of API manufacturing process (Milling of APIs, etc.)  <input type="checkbox"/> 原薬の小分 Subdividing of APIs  <input type="checkbox"/> 原薬、原薬中間体 (WCB 含む) の保管  Storage of APIs and Intermediates (including WCB)  <input type="checkbox"/> 原薬の試験 Testing of APIs  <input type="checkbox"/> 製剤製造 Manufacturing of drug products  <input type="checkbox"/> 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.)  <input type="checkbox"/> 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.)  <input type="checkbox"/> 製剤の二次包装以降の工程・表示 Secondary packaging of drug products and subsequent process/ Labelling  <input type="checkbox"/> バルク製剤の保管 Storage of Bulk products  <input type="checkbox"/> 最終製剤の保管 Storage of Drug Products  <input type="checkbox"/> 製剤の試験 Testing of Drug Products</p>
<p>製品情報 Product information</p>	<p><input type="checkbox"/> 生物学的製剤等 Biological product, etc.  <input type="checkbox"/> 放出調節製剤 Modified release drug product  <input type="checkbox"/> シリンジ注射剤 Syringe injection drug  <input type="checkbox"/> 輸液 Infusion fluid  <input type="checkbox"/> 粉末注射剤 Powder injection drug  <input type="checkbox"/> 凍結乾燥注射剤 Lyophilized injection drug  <input type="checkbox"/> 溶液注射剤 Liquid for injection  <input type="checkbox"/> 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  <input type="checkbox"/> 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  <input type="checkbox"/> 吸入剤、吸入エアゾール剤  Inhalations, Metered-Dose Inhalers  <input type="checkbox"/> 点眼剤、眼軟膏剤  Ophthalmic Preparations, Ophthalmic Ointments  <input type="checkbox"/> 貼付剤 Patches  <input type="checkbox"/> スプレー剤、口腔用スプレー剤 Sprays for Cutaneous Application, Sprays for Oro-mucosal Application  <input type="checkbox"/> 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  <input type="checkbox"/> 点耳剤、点鼻剤 Ear Preparations, Nasal Preparations  <input type="checkbox"/> 経口ゼリー剤 Jellies for Oral Administration  <input type="checkbox"/> 外用固形剤 Solid Dosage Forms for Cutaneous Application  <input type="checkbox"/> 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</p>

	<input type="checkbox"/> 丸剤、茶剤、エキス剤 Pill, Teabags, Extract and Fluidextracts <input type="checkbox"/> 酒剤、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 <input type="checkbox"/> その他 (                    剤) Others (dosage form :                    )
原薬情報 Information of APIs	<input type="checkbox"/> 新規有効成分 New active ingredients <input type="checkbox"/> 既存有効成分 Existing active ingredients
MF 利用 MF registration <input type="checkbox"/> 有 Registered <input type="checkbox"/> 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. <input type="checkbox"/> ワクチン Vaccine <input type="checkbox"/> 遺伝子組換え、細胞培養応用 Recombinant DNA technology-applied or cell culture derived drugs <input type="checkbox"/> 抗血清 Antiserum <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> ペニシリン系抗生物質 Penicillin antibiotics <input type="checkbox"/> βラクタム系抗生物質β-lactam antibiotics <input type="checkbox"/> ヘパリン様物質 Heparin-like compounds <input type="checkbox"/> ヒト由来物質 Human-derived materials <input type="checkbox"/> 生薬（原薬としての） Crude herbal medicine (as API) <input type="checkbox"/> ビタミン Vitamin <input type="checkbox"/> 上記に該当なし (                    ) None of the above (                    )
	<input type="checkbox"/> 無菌原薬 Sterile APIs <input type="checkbox"/> 非無菌原薬 Non-sterile APIs
	<input type="checkbox"/> 日局収載品 Products listed in Japanese pharmacopoeia <input type="checkbox"/> 食品添加物 Food additives <input type="checkbox"/> その他 (                    ) Others(                    )

<p>製造方法、製造工程の特性<sup>5</sup> Manufacturing Process, characteristic of Manufacturing Process<sup>6</sup></p>	<p><input type="checkbox"/> 無菌操作法 Aseptic processing  <input type="checkbox"/> 最終滅菌法 Terminal sterilization  <input type="checkbox"/> 連続生産 Continuous Manufacturing  <input type="checkbox"/> デザインスペース Design Space(s)  <input type="checkbox"/> パラメトリックリリース Parametric Release  <input type="checkbox"/> RTRT  <input type="checkbox"/> ドジメトリックリリース Dosimetric Release  <input type="checkbox"/> その他 Others ( )</p>
<p>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</p>	<p><input type="checkbox"/> PACMP 相談品目 PACMP  <input type="checkbox"/> 先駆け相談品目 SAKIGAKE  <input type="checkbox"/> 迅速通知発出品目 Notification for fast-track review  <input type="checkbox"/> その他 Others ( )</p>
<p>プロセスバリデーションの実施状況(定期適合性調査の場合は記載不要) PV status (If a regular inspection, it's unnecessary to fill in.)</p>	<p><input type="checkbox"/> 実製造機器/実製造スケール/連続 3 バッチの条件で PV を実施した。又は実施する予定である。(実施月<sup>7</sup>: 年 月から 月)  PV was (will be) conducted under the following conditions: Use of commercial batch production equipment/ Commercial batch scale / Continuous 3 batches. (Date<sup>8</sup>: MM/YYYY~MM/YYYY)  <input type="checkbox"/> 実製造機器/実製造スケール/連続 3 バッチ以外の条件で PV を実施した。又は実施する予定である。(実施月: 年 月から 月)  PV was (will be) conducted under the other conditions. (Date: MM/YYYY~MM/YYYY)</p>
<p>GQP 省令第 7 条に基づく取決め Agreement in accordance with GQP Ordinance Article 7</p>	<p><input type="checkbox"/> 有 (取決め日 年 月 日)  Concluded (Date of agreement : DD/MM/YYYY)  <input type="checkbox"/> 無 (ドラフトを含む。)(取決め予定日: 年 月 日)  Not concluded (including draft agreement)  (Expected date of agreement : DD/MM/YYYY)</p>

<sup>5</sup>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。

<sup>6</sup> Please put X in the appropriate boxes only if the manufacturing process of the site has any of these operations.

<sup>7</sup> 調査申請時に未実施の場合は、実施予定月を記載してください。

<sup>8</sup> If PV is not completed at the time of submitting GMP compliance application, please write a scheduled date.

外部試験検査機関 <sup>9</sup> (利用する場合に記載すること。) External testing laboratory <sup>10</sup> (if applicable)	機関の名称 Name of the laboratory
	機関の所在地 Address 電話 Telephone:
	<input type="checkbox"/> 原料試験 Raw material test 試験名 : Name of the test:
<input type="checkbox"/> 自社の他施設 (グループ会社 <sup>11</sup> を含む。) In-house Laboratory (including affiliated companies <sup>12</sup> )	<input type="checkbox"/> 工程内管理試験 In-process control test 試験名 : Name of the test:
	<input type="checkbox"/> 上記以外の外部施設 Facilities other than listed above Release test 試験名 : Name of the test:

<sup>9</sup> 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それ以外の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。また、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。

<sup>10</sup> If utilizing testing laboratories, please clearly indicate in-house testing laboratory or external testing laboratories. If there are multiple laboratories, please add the column as you needed. Please breakdown the outsourcing tests to “Raw material”, “In-process” and “Release”. Do not forget to put all external laboratories where conducting all tests indicated in application (eg, API, excipients, WFI etc.). Exclude the laboratories which conducting the Environmental monitoring test (eg. Microbial test, Identification of bacteria etc.).

<sup>11</sup> 統一的な品質保証体制にある場合

<sup>12</sup> Manufacturers managed under same quality control systems

	外部試験検査機関に係る取決め状況（GMP 省令第 11 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)  <input type="checkbox"/> 有（取決め日： 年 月 日） Concluded（Date of agreement：DD/MM/YYYY） <input type="checkbox"/> 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） 取決め相手企業名 Name of the counterparty:
	<input type="checkbox"/> 製造業者 Manufacturer <input type="checkbox"/> 製造販売業者 MAH <input type="checkbox"/> その他 Others（ ）

※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 1 章第 3 の 9 (2) エ「適合性調査権者が必要とする資料」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 inspection authority”, 3-9(2)-d, Chapter1, Enforcement Notification.



## 医薬品製造所概要（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
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	製造部門	QC 部門	QA 部門
人	人	人	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

**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	<input type="checkbox"/> ERP <input type="checkbox"/> MES <input type="checkbox"/> LIMS <input type="checkbox"/> DCS <input type="checkbox"/> その他（                      ） <input type="checkbox"/> 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 <sup>13</sup>	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。）**

--

<sup>13</sup>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）  
Outline of Drug 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 _____		
	部署名 Name of the department _____		
	担当者 Contact person _____		
	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		
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 _____	

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	<input type="checkbox"/> ERP <input type="checkbox"/> MES <input type="checkbox"/> LIMS <input type="checkbox"/> DCS <input type="checkbox"/> その他 Others (                      ) <input type="checkbox"/> 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 <sup>14</sup> Inspection results <sup>14</sup>	実地か書面かの別 Type of inspection (On-site/Desk-top)

<sup>14</sup>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

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

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.)

--

## 様式 2 及び 3 の記載上の注意点

- ・「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。
- ・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。
- ・「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。
- ・「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。
- ・「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。
- ・「過去 5 年間の回収、GMP 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。
- ・「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。

## チェックリスト1

### 【新規】又は【一変】適合性調査申請 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. 以下のチェックリストに記載されている資料を揃えて、適合性調査申請をしてください。
2. 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。
3. 適合性調査申請スケジュールを踏まえ、事前に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】又は【一変】： 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「○」等を付けて下さい。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医薬品品質管理部宛に直送する。	
(※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	(※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 または様式 3	(※3)	

(※1) 施行通知に定められたもの

(※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」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  
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】

- 以下のチェックリストに記載されている資料を揃えて、適合性調査申請をしてください。
- 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。
- 適合性調査申請スケジュールを踏まえ、事前に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「○」等の提出方法を示して下さい。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医薬品品質管理部宛に直送する。	
(※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 2 参照)	(※3)	
	3. 製造販売承認書 (輸出用医薬品製造届出書) の写し	(※3)	
	4. 過去 5 年間の一変承認書の写し	(※3)	
	5. 過去 5 年間の軽微変更届書の写し	(※3)	
	6. 代表製品の選定の根拠を示した資料	(※3)	
	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)	(※3)	
	8. 宣誓書 (様式は施行通知 別紙 1-3-1)	(※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 または様式 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. バリデーションの実施状況に関する資料	(※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 1 章第 3 の 9 (2) ク「適合性調査権者が必要とする資料」の一部。なお、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。ただし、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 が分かる資料で代用することが可能。) 又は MOU 交換国当局による GMP 適合性証明書 (原本に限る) を添付することできる場合は、資料の省略が可能な場合があります (1. 及び 5. を除く)。調査担当者の指示に従ってください。

調査申請者以外の者 (調査対象製造所、MF 国内管理人等) から直接 PMDA に資料が直送される場合であっても、調査申請後に速やかに PMDA 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。

(※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) 又は (例 3) 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。

(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