

新型コロナウイルス感染症の影響による申請等の取扱いについて

新型コロナウイルス感染症の影響による申請書等の取扱いについて、ご不明な点や相談すべき事項があれば、まず担当までご相談ください。

また、これまでにいただいたお問い合わせや想定されるものについて、以下のとおり Q&A をまとめましたので、ご参考にしてください。

(1) 製造販売承認申請書等について

(Q1) 新型コロナウイルス感染症の影響により、製造所が一時閉鎖となったため、緊急的に別の製造所を追加する必要があります。製造販売承認事項の変更をする必要がありますが、どうしたらいいですか。

(A1)

製造所の追加に関する製造販売承認事項の変更をする場合は、製造販売承認事項軽微変更届出か製造販売承認事項変更承認申請が必要です。

1. 次の場合は、製造販売承認事項軽微変更届出をしてください。
 - ①変更前の製造所と同一の製造業許可区分又は外国製造業認定区分（製造業及び外国製造業の登録を含む。）の動物用医薬品等の製造実績を有する製造所への変更であり、かつ変更前後の製造所における製造方法に変更がない場合
 - ②その他の軽微な変更
2. 次の場合は、製造販売承認事項変更承認申請をしてください。
 - ①製造所の変更（製造販売承認事項軽微変更届出による変更が可能なもの以外の変更）
 - ②原薬等の規格の変更の場合
 - ③製造方法の変更の場合
3. 1 及び 2 による製造販売承認事項軽微変更届出及び製造販売承認事項変更承認申請（以下、申請等という）については、申請書等の 1 枚目の右上余白に赤字で「COV」の文字を記載し、参考事項欄に新型コロナウイルス感染症による影響による申請等である旨を記載してください。
4. 当該申請等については、新型コロナウイルス感染症による影響に伴う対応と無関係な変更は行わないでください。審査等において新型コロナウイルス感

感染症による影響とは関係ないと判断される変更がある場合には、当該申請等の取扱いとはしないこととします。

(Q2) Q1により製造販売承認事項変更承認申請を行う必要がありますが、時間的制約や出勤禁止などのため、資料を申請時に添付できない場合はどうしたらいいですか？

(A2)

次のように対応してください。誓約書が必要な場合は、記載例を参考にしてください。なお、資料等が後日提出された際には、当所での受理後に照会又は指導等を行う場合があります。(誓約書の記載例を参考にしてください。)

1. 変更後の製造ロットの品質検査成績が添付できない場合

製剤の規格及び製造方法に変更がない場合は、当該試験成績を承認（申請後承認されるまでの期間を含む。）の後に提出する旨を申請書の参考事項欄に記載した上で、当該検査成績を添付せずに申請ができるものとします。この場合、実生産によって必要な試験成績が収集された後速やかに動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課（以下、審査調整課という。）まで当該試験成績を提出することを申請に際して書面により誓約してください。また、複数ロットの提出が求められる場合には、各ロットの成績が得られるごとに提出してください。

2. 安定性試験が添付できない場合

①安定性試験（加速試験）が必要な場合は、当該試験成績を承認の後に提出する旨を申請書の参考事項欄に記載した上で、当該検査成績を添付せずに申請ができるものとします。申請の際に当該試験の計画を提出するとともに、必要な試験成績が収集された後速やかに当該試験成績及び承認後から試験成績提出までに製造販売したロットの製造番号（記号）及びそのロット出荷時の試験成績を併せて審査調整課に提出することを書面により誓約してください。

②動物用生物学的製剤で安定性試験（長期保存試験）が必要とされている場合は、6ヶ月以上の安定性試験成績を添付せずに申請ができるものとします。この承認に際しては、暫定的に既承認と同じ有効期間を認めることとしますが、申請に際して当該試験計画を提出するとともに、定期的に安定性を確認することを書面により誓約してください。なお、測定時期については、原則として1年目は3ヶ月ごと、2年目は6ヶ月ごと、その後は1年ごととし、各時点における成績が得られるごとにその成績を審査調整課まで提出してください。

③なお、安定性試験の途中で安定性に疑問を生じる結果を得た場合には、直ちに審査調整課及び消費・安全局畜水産安全管理課薬事監視指導班に報告し、出荷済み製品について必要な措置を講じてください。

3. 検査方法の変更によるバリデーションの成績が添付できない場合

バリデーション成績が申請の際に添付できない場合は、必要とされる変更前後の検査方法による実測値の比較成績を承認等の後に提出する旨を申請書の参考事項欄に記載した上で、当該成績を添付せずとも申請ができるものとします。申請に際して当該試験計画を提出するとともに、必要な試験成績が収集された後速やかに当該試験成績及び承認後から当該試験成績提出までに製造販売したロットの製造番号（記号）及びそのロット出荷時の試験成績を併せて審査調整課まで提出することとし、その旨を申請に際して書面により誓約してください。

4. 規格の変更や生物学的同等性試験が必要な場合

製造販売承認事項変更承認申請において、規格の変更又は生物学的同等性試験が必要となった場合には、個別に審査調整課まで相談してください。

(Q3) 当該取扱いによる承認事項の変更後、閉鎖された製造所の再開により変更以前の内容に戻す場合はどのようにしたら良いですか？

(A3)

変更以前の内容とする承認事項軽微変更届出をすることで差し支えありません。当該軽微変更届出書を提出する際は、新型コロナウイルス感染症による影響による申請書等（申請書等の1枚目の右上余白に赤字で「COV」の文字が記載されたもの。）の写し及び当該製造所の状況について、閉鎖前と同様の構造設備、製造方法、品質管理及び製造管理が可能である旨を記載した書面等を添付してください。

(Q4) 軽微変更届出により届出しなければならない変更が生じたが、新型コロナウイルス感染症の影響により、変更後30日以内に届出ができない場合は、どうしたらよいですか？

(A4)

このような場合、届出が遅れた理由を記載した遅延理由書を添付の上、軽微変更届出をしてください。遅延理由書は、誓約書の記載例を参考に作成してください。

(Q5) 緊急的に申請や届出を行わなければならないが、出社できないため、社印を押印できません。どうしたらいいですか？

(A5)

製造販売承認申請書等、当所にご提出いただく申請書類等の押印は不要となりました。ご不明な点がございましたら、担当にご確認ください。

(2) GMP 適合性調査について

(Q1) 新型コロナウイルス感染症の影響により、製造所が一時閉鎖となったため、緊急的に別の製造所を追加する必要があります。GMP 適合性調査を申請する必要があるが、調査に必要なすべての資料の入手に時間がかかってしまう。どうしたらいいですか？

(A1)

このような事情で、さらに動物用医薬品等の安定的な供給の維持に支障が出る可能性があり、時間的な制約から適合性調査に必要な資料等の入手に時間がかかる場合は、適合性調査終了後に提出することで差支えありません。その際は、資料を添付できない理由及び未提出の資料名並びにそれらの資料にあつては、入手次第速やかに動物医薬品検査所企画連絡室技術指導課（以下、技術指導課という。）まで提出する旨を記載した誓約書を添付してください。

（誓約書の記載例を参考にしてください。）

また、適合性調査申請書の1枚目の右上余白に赤文字で「COV」の文字を記載し、参考事項欄に新型コロナウイルス感染症による影響のための調査申請である旨を記載してください。

(Q2) 現在、製造所を追加するため、事項変更承認を申請し、最終差替えの段階となり、製造所の資料を差替える必要があるが、新型コロナウイルス感染症の影響により、製造所が一時封鎖となっており、差替え資料が入手できないが、どうしたらいいですか？

(A2)

このような事情で、さらに動物用医薬品等の安定的な供給の維持に支障が出る可能性がある場合に限り、当該製造所の差替え資料について、適合性調査終了後に提出することで差支えありません。その際は、資料を添付できない理由及び

差替え時に入手困難な資料名並びにその資料について入手次第速やかに提出する旨を記載した誓約書を添付してください。

(誓約書の記載例を参考にしてください。)

(Q3) これから5年ごとの定期調査申請を予定しているが、新型コロナウイルス感染症の影響により製造所が一時封鎖されたため、適合性調査申請期限までに必要な資料を入手し、調査申請することが難しい場合、どうしたらいいですか？

(A3)

このような場合は、適合性調査申請書に添付する GMP 適用報告書の資料欄に、資料を添付できない理由及び未提出の資料名並びにそれらの資料にあっては入手次第提出する旨を記載して、適合性調査申請期限までに申請してください。すべての資料がそろい次第、書面調査を実施し、適合性調査結果通知書を発出します。

(Q4) 動物医薬品検査所から実地調査を実施する旨の連絡を受けているが、新型コロナウイルス感染症拡大状況等によっては、中止されることもありますか。

(A4)

令和2年度の実地調査については、新型コロナウイルス感染症拡大状況等を注視しつつ、実地調査先の意向を確認の上、当所職員による感染拡大防止対策を講じた上で実施してきたところです。しかし、今後、緊急事態宣言の発令下等、実地調査を実施することが特に困難な状況になった場合は、実地調査先とも協議の上、調査を延期し、再度日程調整を行うことを考えています。

また、しばらくはこのような状況が続くことが想定されることから、今後は、調査内容により、一部の調査については、書面、メール、Web 会議システム(skype for business) などを活用した調査の実施を検討したいと考えています。ただし、この場合にあっても、当該調査において、実地により確認する必要がある事項が認められた場合は、後日実地調査を実施し、適合性を確認することとします。

いずれもご不明な点がございましたら、担当までご相談ください。

(3) 基準適合性調査について

(Q1) 動物用医療機器や動物用体外診断用医薬品の定期基準適合性調査申請を予定しているが、新型コロナウイルス感染症の影響により製造所が一時封鎖されたため、基準適合証の有効期間内に資料を入手し、調査申請することが難しい場合、どうしたらいいですか？

(A1)

このような場合にあっては、基準適合証の有効期間が切れる約1か月前までに担当までご相談ください。どの資料が入手できないか、また ISO13485 の認証証明書の有無などを伺った上で、個別に判断させていただきます。

(4) 治験、使用成績等調査について

(Q1) 新型コロナウイルス感染症の影響による外出自粛等から、治験実施計画や使用成績等調査計画どおりに投与対象動物の観察が実施できなくなった場合、どうしたらいいですか？

(A1)

この場合、まずは治験依頼者と相談し、GCP 省令又は GPSP 省令を順守できるように対応をご検討ください。予期せぬ緊急的な対応となった場合は、その妥当性や信頼性に対する影響について説明できるよう、経緯や理由、対応について、具体的に記録を残すようにしてください。ご不明な点などありましたら、担当までご相談ください。

(5) 信頼性基準適合性調査（実地調査）について

(Q1) 新型コロナウイルス感染症対策のため、現在実地調査の対象施設のほとんどの職員はテレワークを実施している。そのため、実地調査時の対応は、担当者以外の者でもよいか。

(A1)

このような場合は、実地調査の日程を変更しますので、担当までご相談ください。

(Q2) 動物医薬品検査所から実地調査を実施する旨の連絡を受けているが、新型コロナウイルス感染症拡大状況等によっては、中止されることもありますか。

(A2)

(2) の (A4) に同じ。

(6) 副作用報告について

(Q1) 新型コロナウイルス感染症対策の影響により、担当者が自宅勤務となっており、通常どおり副作用情報の調査ができず、30日以内にすべての情報の収集が困難と思われる場合、どうしたらいいですか？

(A1)

まず入手できた情報をもって、30日以内に報告してください。その際、現在調査中であること及び調査終了予定を別途担当までご連絡ください。ご報告いただいた内容を更新する際は、担当者側でシステムの操作が必要となりますので、事前にご連絡ください。

記載例

年 月 日

農林水産省動物医薬品検査所長 殿

住所
氏名（法人にあつては、
名称及び代表者の氏名）

誓 約 書

○年○月○日付けで申請しました【品目名】の【承認事項変更承認申請／動物医薬品適合性調査申請】に添付すべき資料のうち、下記の資料につきましては新型コロナウイルス感染症の影響に係る安定供給の観点からやむを得ず後日提出いたします。

なお、当該資料につきましては入手次第速やかに提出すること、【承認／調査結果通知】後から下記資料提出までの間に製造販売されたロットの品質については当方の責任において確保し、万が一品質に影響を与えるおそれのある結果等が得られた場合には速やかに貴職に報告するとともに当該ロットについて迅速に必要な措置を講じることを誓約いたします。

記

- ・ 資料名
- ・ 資料名（複数ある場合は、同様に列記）

以上