

# 薬機法改正による新制度

(動物用医薬品・動物用再生医療等製品のGMP)

令和元年の薬機法改正により、従来のGMP適合性調査に加え、「変更計画適合性確認」及び「区分適合性調査」の制度が新設されました。(令和3年8月1日施行)

薬機法：「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)(令和元年12月4日改正)

動物用医薬品GMP省令：「動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令」(平成6年農林水産省令第18号)

動物用再生医療等製品GMP省令：「動物用再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する省令」(平成26年農林水産省令第62号)

	適合性調査	変更計画適合性確認	区分適合性調査
概要	動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の製造管理及び品質管理の方法が、動物用医薬品GMP省令、動物用再生医療等製品GMP省令に定める基準に適合しているかどうか、書面又は実地の調査により確認すること。		
根拠法令	薬機法第14条第7項 薬機法第23条の25第6項	薬機法第14条の7の2第3項 薬機法第23条の32の2第3項	薬機法第14条の2第1項(薬機法第23条の25の2において準用する場合を含む。)
申請のタイミング	<ul style="list-style-type: none"><li>承認申請時</li><li>事項変更承認申請時</li><li>定期(5年ごと)</li></ul>	変更計画の確認の申出時	3年ごと
申請者	製造販売業者	製造販売業者	製造業者
調査の単位	承認品目ごと	承認品目ごと	製造所(製造工程の区分)ごと
交付される文書	適合性調査結果通知書	変更計画適合性確認結果通知書	<ul style="list-style-type: none"><li>区分適合性調査結果通知書</li><li>基準確認証(有効期間3年)</li></ul>

# 薬機法改正による新制度

(動物用医療機器・動物用体外診断用医薬品のGMP)

令和元年の薬機法改正により、従来のGMP適合性調査に加え、「変更計画適合性確認」の制度が新設されました。(令和2年9月1日施行)

薬機法：「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)(令和元年12月4日改正)  
動物用医療機器等GMP省令：「動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令」(平成7年農林水産省令第40号)

	適合性調査	変更計画適合性確認
概要	動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の方法が、動物用医療機器等GMP省令に定める基準に適合しているかどうか、書面又は実地の調査により確認すること。	
根拠法令	薬機法第23条の2の5第7項	薬機法第23条の2の10の2第3項
申請のタイミング	<ul style="list-style-type: none"><li>承認申請時</li><li>事項変更承認申請時</li><li>定期(5年ごと)</li></ul>	変更計画の確認の申出時
申請者	製造販売業者	製造販売業者
調査の単位	製品群区分・製造所の組合せごと	製品群区分・製造所の組合せごと
交付される文書	<ul style="list-style-type: none"><li>適合性調査結果通知書</li><li>基準適合証(有効期間5年)</li></ul>	変更計画適合性確認結果通知書

# 局長通知・所長通知改正によるGMP適合性調査の主な変更点 (R4.9月)

令和元年の薬機法改正を踏まえた関連通知の改正により、新制度導入による具体的な方法を規定するとともに、申請者の負担軽減を目的とした以下の手続きの見直しを行いました。

局長通知：「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関係事務の取扱いについて」（平成12年3月31日付け12畜A第729号農林水産省畜産局長通知（令和4年9月5日改正）  
 所長通知：「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関係事務の取扱いについて」（平成12年3月31日付け12動薬A第418号動物医薬品検査所長通知（令和4年9月5日改正）  
 取締規則：「動物用医薬品等取締規則」（平成16年農林水産省令第107号）

変更点	変更内容	改正後の該当箇所
<p>医薬品及び再生医療等製品の<u>区分適合性調査に係る規定の新設</u>（薬機法改正2年目施行）</p>	<p>薬機法改正により新設された法第14条の2第1項（法第23条の25の2において準用する場合を含む。）の規定により、<u>区分適合性調査を申請する際の具体的な方法について規定</u>しました。</p>	<p>局長通知 第3の3</p> <p>所長通知 別添19 第1</p>
<p>・医薬品及び再生医療等製品の<u>変更計画適合性確認に係る規定の新設</u>（薬機法改正2年目施行）                      ・医療機器及び体外診断用医薬品の<u>変更計画適合性確認に係る規定の新設</u>（薬機法改正1年目施行）</p>	<p>薬機法改正により新設された法第14条の7の2第3項（法第19条の4において準用する場合を含む。）及び法第23条の32の2第3項（法第23の2の19において準用する場合を含む。）の規定による<u>変更計画適合性確認並びに法第23条の2の10の2第3項（法第23条の2の19において準用する場合を含む。）の変更計画適合性確認を申請する際の具体的な方法について規定</u>しました。</p>	<p>局長通知 第3の3、第3の5、 第3の7</p> <p>所長通知 別添19 第2</p>
<p>製造販売承認事項変更承認申請（<u>事項変更承認申請</u>）に伴う<u>適合性調査の見直し</u></p>	<p>変更計画適合性確認制度の導入を踏まえ、動物用医薬品、動物用再生医療等製品、動物用医療機器又は動物用体外診断用医薬品の事項変更承認申請に伴う適合性調査申請を行う場合についても、調査の対象となる製造所について、変更計画適合性確認と同様の扱いとしました。</p> <p>すなわち、従来は、事項変更承認申請品目に係るすべての製造所を適合性調査の対象としていましたが、今後は、事項変更承認申請により変更する製造所（製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない場合を除く。）を調査の対象としました。なお、今後、<u>事項変更承認申請に伴う適合性調査の実施時期にかかわらず、定期調査は製造販売承認後5年ごと（又は前回の定期調査申請から5年ごと）に受けることとなります。</u></p>	<p>局長通知 第3の5の（2）</p> <p>所長通知 別添19 第1の2の（1） 第1の2の（2）のウ</p>

変更点	変更内容	改正後の該当箇所
<b>適合性調査等の申請手続き及び申請書添付資料の整理・明確化</b>	変更計画適合性確認制度及び区分適合性調査制度の導入に伴い、従来の適合性調査（取締規則第36条、第91条の34又は第91条の113）、変更計画適合性確認（同第47条の10、第91条の44の9又は第91条の125の9）及び区分適合性調査（同第38条の2又は第91条の115の2）に係る「品目の製造管理及び品質管理に関する資料」及び「製造所の製造管理及び品質管理に関する資料」の具体的な提出資料について明確化しました。	所長通知 別添19 第1（別添19-1）
<b>適用報告書及び適用報告書の添付資料の見直し</b>	適用報告書の様式及び添付資料について、以下の見直しを行いました。	
○ <b>製造所の責任者等の履歴の提出の削除</b>	従来、適用報告書の添付資料として、提出を求めていた各製造所の責任者等の履歴及び所属を記載した資料について、 <u>添付を不要</u> としました。	局長通知 別紙6 適合性調査実施要領 別紙様式1～4
○ <b>GMP省令点検表</b>	点検項目は従来と同様ですが、製造所の電話番号欄の削除、書式の変更等の記載整備を行いました。	局長通知 別紙7
○ <b>シードロット製剤及び検定合格証紙の貼付を廃止した製剤に係る規定の廃止</b>	改正前の所長通知において、シードロット製剤（平成20年受付開始）及び検定合格証紙の貼付を廃止（平成25年）した製剤について、GMP省令点検表に加え、特に点検すべき事項を規定していましたが、一定期間が経過し、検定合格証紙の貼付を廃止に切り替える製剤については該当の申請がほとんどないこと、シードロット製剤については考え方が定着したことから当該規定を廃止しました。	廃止（改正前の所長通知 別記様式2及び3）
○ その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造販売業者、製造業者の許可等の情報については、適合性調査申請書への記載をもって、許可証等の写しの添付や、適用報告書の添付資料への記載は不要としました。</li> <li>・ 過去に受けた適合性調査結果通知書の情報については、適用報告書への記載をもって、当該結果通知書の写しの添付は不要としました。</li> <li>・ 製造フロー図については、承認（事項変更承認）申請書への添付をもって、適用報告書への添付は不要としました。</li> </ul>	所長通知 別添19-1
定期適合性調査申請書に添付する資料の省略について規定	平成31年1月29日付け動物医薬品検査所企画連絡室長事務連絡に規定されている、複数品目の同日付申請における添付資料の省略について所長通知に規定しました。（なお、当該事務連絡は廃止となりました。）	所長通知 別添19 第1の2の (2)（別添19-2）

詳しくは、局長通知、所長通知及び各手続きに関する説明資料（HP）をご確認ください。