

# 動物用医薬品・動物用再生医療等製品の変更計画の確認に伴う適合性確認について

令和4年9月

農林水産省 動物医薬品検査所

企画連絡室 技術指導課

## 目次

1. 適合性確認とは
2. 適合性確認申請時の提出資料

(用語)

■ 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）

■ 施行令

→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令（昭和36年政令第11号）

■ 規則

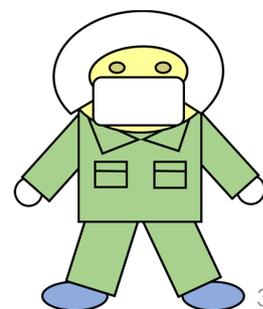
→動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）

■ 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）



## 1. 適合性確認とは

動物用医薬品

適合性確認とは、変更計画に従った変更を行う動物用医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、動物用医薬品GMP省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うこと。（薬機法第14条の7の2第4項）

✓ 動物用医薬品の変更計画確認の申出に伴い適合性確認の申請が必要となるのは、次の①かつ②に該当する場合です。

① 変更計画に従った変更を行う動物用医薬品が、薬機法第14条第1項に規定する医薬品のうち次に掲げる医薬品**以外**のものである場合（施行令第20条）

- 1 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることがないもの
- 2 専ら殺菌又は消毒に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることがないもの
- 3 （略）
- 4 生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所において製造される医薬品
- 5～7 （略）
- 8 専ら動物のために使用されることが目的とされているカルシウム剤のうち、石灰岩又は貝殻その他のカルシウム化合物を物理的に粉碎選別して製造されるもの

② 変更計画に従った変更が、薬機法第14条の7の2第3項の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれのある変更である場合（規則第47条の7）

・規則第33条及び規則第38条に規定する変更以外の変更（p.5参照）

# 1. 適合性確認とは

動物用再生医療等製品

適合性確認とは、変更計画に従った変更を行う動物用再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、動物用再生医療等製品GMP省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うこと。（薬機法第23条の32の2第4項）

- ✓ 動物用再生医療等製品の変更計画確認の申出に伴い適合性確認の申請が必要となるのは、変更計画に従った変更が、以下の変更該当する場合です。

変更計画に従った変更が、薬機法第23条の32の2第3項の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれのある変更である場合（規則第91条の125の6）

- ・規則第91条の110及び規則第91条の115に規定する変更以外の変更（p.5参照）

5

# 1. 適合性確認とは

動物用医薬品

- ✓ 動物用医薬品の変更計画に従った変更のうち、適合性確認を要するのは、承認事項の軽微な変更の範囲（規則第33条）に該当せず、かつ、適合性調査を行わない承認事項の変更（規則第38条）に該当しない場合です。

## ■ 承認事項の軽微な変更の範囲（規則第33条）

次の各号に掲げる変更**以外**の変更

- 1 品目の本質、特性又は安全性に影響を与える製造方法等の変更
- 2 規格及び検査方法に掲げる事項の削除又は規格の変更
- 3 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
- 4 用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除
- 5 前各号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性又は安全性に影響を与えるおそれのあるもの

## ■ 適合性調査を行わない承認事項の変更（規則第38条）

- ・品目の用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除
- ・その他の当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更

6

# 1. 適合性確認とは

動物用再生医療等製品

✓ 動物用再生医療等製品の変更計画に従った変更のうち、適合性確認を要するのは、承認事項の軽微な変更の範囲（規則第91条の110）に該当せず、かつ、適合性調査を行わない承認事項の変更（規則第91条の115）に該当しない場合です。

## ■ 承認事項の軽微な変更の範囲（規則第91条の110）

次の各号に掲げる変更**以外**の変更

- 1 当該品目の本質、特性、性能又は安全性に影響を与える製造方法等の変更
- 2 規格及び検査方法に掲げる事項の削除又は規格の変更
- 3 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
- 4 用法、用量若しくは使用方法又は効能、効果若しくは性能に関する追加、変更又は削除
- 5 前各号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性又は安全性に影響を与えるおそれのあるもの

## ■ 適合性調査を行わない承認事項の変更（規則第91条の115）

- ・ 品目の用法、用量若しくは使用方法又は効能、効果若しくは性能に関する追加、変更又は削除
- ・ その他の当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更

# 2. 適合性確認申請時の提出資料

変更計画適合性確認申請書

## ■ 規則様式第18号の5（一）の場合

申請料として、12,100円  
収入印紙を貼付してください。  
※収入印紙は絶対に消印  
しないでください。

申請時点の農林水産大臣  
名を記してください。

【記の1】 【記の2】  
製造販売業許可証の記載の  
とおり、正確に記載してく  
ださい。

【記の3】  
スペースやハイフンも含め、  
正確に記載してください。

【記の4】  
直近の承認年月日及び承認  
番号を記載してください。

【記の5】  
変更計画確認申出中の場合  
は変更計画確認申出日を、  
既に変更計画確認を受けた  
場合は変更計画確認年月日  
及び変更計画確認番号を記  
載してください。

収入印紙  
ないこと  
消印をしないこと

動物用医薬品変更計画適合性確認申請書  
令和〇年〇月〇日

農林水産大臣 ○○ ○○ 殿

住所 ×××××  
氏名 ○○株式会社  
代表取締役社長 □□ □□

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  
第14条の7の2第3項の規定により動物用医薬品変更計画の適合性確認  
を下記により申請します。

記

- 1 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
- 2 製造販売業の許可年月日及び許可番号
- 3 申請する品目
- 4 承認年月日及び承認番号
- 5 変更計画確認申出日又は変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
- 6 確認を受けようとする製造所の名称及び所在地
- 7 製造業者の許可年月日及び許可番号若しくは登録年月日及び登録番  
号、認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号又は登録医  
薬品等外国製造業者の登録年月日及び登録番号
- 8 製造業者の許可の区分又は認定医薬品等外国製造業者の認定の区分
- 9 参考事項

【記の6】  
◆ 確認の対象は、変更計画  
に従った変更に係る製造  
所です。申請品目の製造  
に係るその他製造所につ  
いては、確認の対象では  
ありません。

◆ 製造業許可証又は認定証  
に記載されている製造所  
の名称及び所在地を正確  
に記載してください。

【記の7】 【記の8】  
◆ 製造業の許可、外国製造  
業の認定等を「申請中」  
の場合は、申請年月日を  
記載の上、「許可（認定、  
登録）申請中」と記載し  
てください。  
※この場合、許可（認定、  
登録）後、最終差し替え  
により申請書の記載整備  
を行ってください。

◆ 許可（認定、登録）を有  
していない場合は、「許  
可（認定、登録）なし」  
と記載してください。

【記の9】  
◆ 実際にご対応いただく担  
当者の氏名、連絡先、  
メールアドレスを記載し  
てください。

## 2. 適合性確認申請時の提出資料

動物用医薬品

書類	提出資料・様式等																											
変更計画適合性確認申請書	<ul style="list-style-type: none"> <li>動物用医薬品変更計画適合性確認申請書（規則様式第18号の5（一））</li> <li>動物用外国製造医薬品変更計画適合性確認申請書（規則様式第18号の5（二））</li> </ul>																											
品目の製造管理及び品質管理に関する資料	変更計画確認申出書の写し（製造所、製造方法及び製造工程がわかる資料）																											
製造所の製造管理及び品質管理に関する資料	<p>■ GMP適用報告書</p> <p>1. 確認対象製造所一覧（変更計画に従った変更に係る製造所についてのみ記載）</p> <table border="1"> <tr> <td>適合性調査又は変更計画適合性確認に係る最新の結果通知書の通知年月日及び通知番号</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>製造所名</td> <td>製造工程</td> <td>製造所の資料欄</td> <td>備考 (外部試験機関名)</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>2. 製造所の資料（変更計画に従った変更に係る製造所についてのみ添付）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">国内/国外</th> <th colspan="3">(添付すべき資料)</th> </tr> <tr> <th>GMP組織図</th> <th>申請品目に係るGMP省令点検表</th> <th>製造所が所在する国のGMP証明書</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国内製造所</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>海外製造所</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table>	適合性調査又は変更計画適合性確認に係る最新の結果通知書の通知年月日及び通知番号				製造所名	製造工程	製造所の資料欄	備考 (外部試験機関名)					国内/国外	(添付すべき資料)			GMP組織図	申請品目に係るGMP省令点検表	製造所が所在する国のGMP証明書	国内製造所	○	○	×	海外製造所	○	○	○
適合性調査又は変更計画適合性確認に係る最新の結果通知書の通知年月日及び通知番号																												
製造所名	製造工程	製造所の資料欄	備考 (外部試験機関名)																									
国内/国外	(添付すべき資料)																											
	GMP組織図	申請品目に係るGMP省令点検表	製造所が所在する国のGMP証明書																									
国内製造所	○	○	×																									
海外製造所	○	○	○																									

## 2. 適合性確認申請時の提出資料

動物用再生医療等製品

書類	提出資料・様式等																											
変更計画適合性確認申請書	<ul style="list-style-type: none"> <li>動物用再生医療等製品変更計画適合性確認申請書（規則様式第18号の5（五））</li> <li>動物用外国製造再生医療等製品変更計画適合性確認申請書（規則様式第18号の5（六））</li> </ul>																											
品目の製造管理及び品質管理に関する資料	変更計画確認申出書の写し（製造所、製造方法及び製造工程がわかる資料）																											
製造所の製造管理及び品質管理に関する資料	<p>■ GMP適用報告書</p> <p>1. 確認対象製造所一覧（変更計画に従った変更に係る製造所についてのみ記載）</p> <table border="1"> <tr> <td>適合性調査又は変更計画適合性確認に係る最新の結果通知書の通知年月日及び通知番号</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>製造所名</td> <td>製造工程</td> <td>製造所の資料欄</td> <td>備考 (外部試験機関名)</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>2. 製造所の資料（変更計画に従った変更に係る製造所についてのみ添付）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">国内/国外</th> <th colspan="3">(添付すべき資料)</th> </tr> <tr> <th>GMP組織図</th> <th>申請品目に係るGMP省令点検表</th> <th>製造所が所在する国のGMP証明書</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国内製造所</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>海外製造所</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table>	適合性調査又は変更計画適合性確認に係る最新の結果通知書の通知年月日及び通知番号				製造所名	製造工程	製造所の資料欄	備考 (外部試験機関名)					国内/国外	(添付すべき資料)			GMP組織図	申請品目に係るGMP省令点検表	製造所が所在する国のGMP証明書	国内製造所	○	○	×	海外製造所	○	○	○
適合性調査又は変更計画適合性確認に係る最新の結果通知書の通知年月日及び通知番号																												
製造所名	製造工程	製造所の資料欄	備考 (外部試験機関名)																									
国内/国外	(添付すべき資料)																											
	GMP組織図	申請品目に係るGMP省令点検表	製造所が所在する国のGMP証明書																									
国内製造所	○	○	×																									
海外製造所	○	○	○																									

## お問合せ先

動物用医薬品・動物用再生医療等製品の適合性確認については、動物医薬品検査所企画連絡室技術指導課担当までお問い合わせください。

お問合せ先

[nval-gmp@maff.go.jp](mailto:nval-gmp@maff.go.jp)

電話 042-321-1862

