

GMP 適合性調査申請に関する Q & A

令和 5 年 5 月
動物医薬品検査所

GMP 適合性調査申請に関して、お問合せの多い事項について一般化し、Q & A としてまとめました。ご不明な点がございましたら、具体的な情報とともに調査担当官にお問い合わせください。

また、以下のウェブサイトに掲載している資料についてもご参照ください。

[ホーム](#) > [承認・検査検定等に関する情報](#) > [GMP](#)

URL : http://www.maff.go.jp/nval/GMP/gmp_index.html

<目次>

1. 令和元年 12 月の薬機法改正及びその後の関連通知の改正に伴う変更	2
■ 適合性調査の根拠条文の記載	2
■ 関係通知改正に伴う申請書類差し替えの要否	2
■ 定期適合性調査のタイミング（医薬品及び再生医療等製品）	2
2. 適合性調査申請	3
■ 適合性調査申請書及び添付資料の提出時期	3
■ 適合性調査申請書の差し替えの要否	3
■ 適合性調査申請書の添付資料の差し替えの要否	3
■ 適合性調査申請の要否（R5. 5 月追加）	4
3. 品目の製造管理及び品質管理に関する資料（承認申請書の写し）	4
4. 製造所の製造管理及び品質管理に関する資料（GMP 適用報告書）及び添付資料	5
■ GMP 省令点検表（局長通知 別紙 7）（海外の製造所）	5
■ GMP 省令点検表（局長通知 別紙 7）（人体薬の原薬の製造所）（R5. 5 月追加）	5

1. 令和元年12月の薬機法改正及びその後の関連通知の改正に伴う変更

■ 適合性調査の根拠条文の記載

Q1-1 令和2年9月1日の薬機法施行前に適合性調査申請を行い、施行後に申請書の差し替えを行う場合、適合性調査申請書の冒頭に記載されている根拠条項の記載も、施行後の条項に変更する必要がありますか？

A 根拠条文を変更する必要はありません。

Q1-2 令和3年8月1日の動物用医薬品等取締規則の改正前に適合性調査申請を行い、施行後に申請書の差し替えを行う場合、「7. 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」欄に記載する根拠条項の記載も、改正後の条項に変更する必要がありますか？

A 改正後の条項に変更する必要があります。

■ 関係通知改正に伴う申請書類差し替えの要否

Q1-3 令和4年9月に局長通知及び所長通知が改正されましたが、改正日より前に適合性調査を申請した場合、改正後の通知に従って申請書類を差し替える必要はありますか。

A 差し替える必要はありませんが、改正後の通知に従うことが可能であるため、詳しくは、調査担当官までご相談ください。

Q1-4 令和4年9月の局長通知の改正日より前に、改正前の別紙7 GMP 省令点検表を用いて点検を行いました。点検表を改正後の様式に差し替える必要はありますか。

A 点検の実施日が、局長通知の改正日より前である場合は、改正後の様式に差し替える必要はありません。

■ 定期適合性調査のタイミング（医薬品及び再生医療等製品）

Q1-5 現在有している最新の動物用医薬品適合性調査の結果通知書は、令和4年9月の所長通知の改正より前に申請した、製造販売承認事項変更承認申請（以下「事変申請」という。）に伴う適合性調査の結果通知書です。この場合、次の定期適合性調査の申請のタイミングはいつになりますか。

A 所長通知の改正前に申請された事変申請に伴う適合性調査であって、申請品目の製造に係る全ての製造所についての適合性調査を受けた場合にあっては、適合性調査の結果通知日から5年以内に次の定期適合性調査を申請してください。

ただし、所長通知の改正前に申請された事変申請に伴う適合性調査であって、改

正後の所長通知に従い、事変申請により変更のある製造所についてのみ適合性調査を受けた場合にあっては、当該事変申請に伴う適合性調査の結果通知日ではなく、すべての製造所について適合性調査を受けた時点が次回の定期適合性調査までの期間の起点となります。

次の定期適合性調査の申請のタイミングについて、判断に迷う場合は、調査担当官までご相談ください。

2. 適合性調査申請

■ 適合性調査申請書及び添付資料の提出時期

Q 2 - 1 製造販売承認申請（以下「承認申請」という。）又は事変申請に伴う適合性調査の場合、製造販売承認申請書（以下「承認申請書」という。）又は製造販売承認事項変更承認申請書（以下「事変申請書」という。）の提出後に適合性調査申請書を提出してもよいですか。

A 承認申請又は事変申請に伴う適合性調査の申請は、原則として、承認申請書又は事変申請書の提出と同時に行ってください。

適合性調査申請書の添付書類についても、原則として、適合性調査申請時に提出する必要があります。ただし、GMP適用報告書に添付する製造所の資料について、都合により適合性調査申請後に提出する資料がある場合は、その旨をGMP適用報告書の製造所の資料欄に記載してください。なお、適合性調査結果通知書については、添付を要する全ての資料の調査終了後に発出することに留意してください。また、適合性調査申請後に提出する資料がある場合であって、提出予定時期より前に適合性調査担当官から提出の指示があった場合は、それに従ってください。

■ 適合性調査申請書の差し替えの要否

Q 2 - 2 承認申請又は事変申請に伴う適合性調査について、適合性調査申請書の提出後に、製造業の許可番号及び許可年月日等の情報に更新があった場合は、適合性調査申請書の記載事項を最新の情報に差し替える必要はありますか。

A 適合性調査申請書の「記」より下の記載事項について、申請後に情報（製造業の許可番号及び許可年月日等）の更新があった場合は、適合性調査の終了時点（製造販売承認又は製造販売承認事項変更承認の時点）で最新の内容となるよう、手続の最終段階までに記載整備し差し替えいただくようお願いいたします。

■ 適合性調査申請書の添付資料の差し替えの要否

Q 2 - 3 承認申請又は事変申請に伴う適合性調査について、製造所のGMP組織図やGMP省令点検表等の添付資料を提出した後、GMP責任者の変更や点検表の更新があった場合は、最新版に差し替える必要はありますか。

A 適合性調査申請の時点で、製造所のGMP組織図や自己点検表を提出した場合にあっては、調査担当官から特段の指摘がなく、さらにGMP組織体制（責任者の交代のみの場合を除く。）や点検結果に変更がないのであれば、GMP責任者の交代や自己点検表の期限切れ（提出された自己点検表の点検日が適合性調査終了の時点から1年以上前のものであること）のみを理由に、これらの資料の差し替えを行う必要はありません。ただし、製造販売業者の責任において、適合性調査が終了する時点（製造販売承認又は製造販売承認事項変更承認の手続の最終段階）において、GMP組織体制や自己点検結果に変更がないか必ず確認いただき、GMP省令の遵守を担保していただくようお願いします。

製造所の組織改編等により、GMPに関する業務機能及び指示命令系統が変更となった場合は、GMP組織図や自己点検表の差し替えが必要となります。

■ 適合性調査申請の要否（R5. 5月追加）

Q2-4 生物学的製剤の承認申請又は事変申請にあたり、薬機法施行令第25条第1項の規定に基づき、適合性調査申請が不要とされている「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」の場合とは、具体的にはどのような場合ですか。

A GMP適合性調査申請の要否は、審査担当部署で事変承認申請書を確認した上で判断されますが、基本的には、製造所の変更・追加やGMP組織体制の大きな変更を伴わない場合において、以下の場合には不要と判断されています。

- ・ 特定動物試験の省略
- ・ 製造工程のうち、培養、ろ過、濃縮、精製、保管等の温度や濃度条件の変更
- ・ 規格試験法の変更（試験法そのものの変更を含む）

ご不明な場合は、具体的な事変申請内容とともに、審査調整課にご相談ください。ただし、最終的には事変承認申請書の内容を確認した上で判断することとなるため、事変承認申請後に必要と判断される場合もありますことにご留意ください。

3. 品目の製造管理及び品質管理に関する資料（承認申請書の写し）

Q3-1 適合性調査申請書に添付することとされている承認申請書（又は事変申請書）の写しについて、承認申請書の別紙・別添資料、添付資料等についても提出する必要がありますか。

A 承認申請書（事変申請書）の写しは、調査申請いただいた品目の「製造所」「製造方法・製造フロー図」を確認するために提出をお願いしています。このため、承認申請書の添付資料の提出は不要です。また、申請書の別紙・別添資料のうち、製造方法以外の資料、例えばEPやUSPなど海外規格の写し、反芻動物由来物質に関する資料等については、添付は不要です。添付の要否について判断に迷う場合は、

調査担当官までご相談ください。

4. 製造所の製造管理及び品質管理に関する資料（GMP 適用報告書）及び添付資料

■ GMP 省令点検表（局長通知 別紙 7）（海外の製造所）

Q 4 - 1 GMP 省令点検表について、欧米では、製造管理者ではなく、製造所から独立して設置された品質保証部門が出荷の可否の判定等の業務を行うなど、日本の GMP 省令に基づく組織体制とは大きく異なっています。このため、点検項目への回答が「不適」となってしまいますが、どのように記載したらよいですか。

A 製造所の組織体制が、製造所の所在国の法令に基づき、日本の GMP 省令に基づく体制と異なっていたとしても、その体制が GMP 省令の要求事項を満たすと判断される場合にあっては、点検項目への回答は「適」とし、備考欄に具体的な体制について説明を記載してください。判断が難しい場合は、調査担当官に相談してください。

■ GMP 省令点検表（局長通知 別紙 7）（人体薬の原薬の製造所）（R5. 5 月追加）

Q 4 - 2 動物用医薬品の原薬の製造所が、厚生労働大臣による製造業の許可（又は外国製造業の認定）を有しており、人用医薬品の GMP 省令に基づく製造管理及び品質管理を行っています。GMP 組織体制について、人用医薬品 GMP 省令と動物用医薬品 GMP 省令で異なる点があるため、動物用医薬品 GMP 省令点検表の点検項目への回答が「不適」となってしまいますが、どのように記載したらよいですか。

A 製造所の組織体制が、我が国の人用医薬品の GMP 省令※に基づくものであったとしても、その体制が動物用医薬品 GMP 省令の要求事項を満たすと判断される場合にあっては、点検項目への回答は「適」とし、備考欄に具体的な体制について説明を記載してください。判断が難しい場合や製造所の理解を得られず自己点検表を入手することができない場合は、調査担当官に相談してください。

※ 「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」（平成 16 年厚生労働省第 179 号）