

動物用医薬品、動物用再生医療等製品の GMP適合性調査について

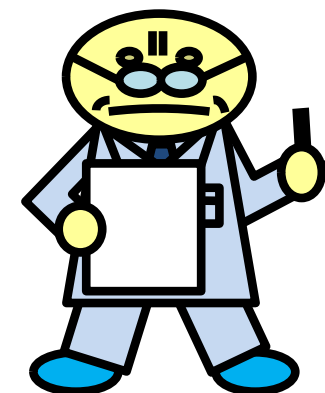
令和5年5月

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. GMPとは
2. ・令和元年薬機法改正による新制度
・GMP適合性調査の主な変更点（R4年9月）
3. GMP適合性調査とは
4. GMP適合性調査の提出資料
5. 輸出用の動物用医薬品等の適合性調査
6. GMP適合性調査等の申請方法

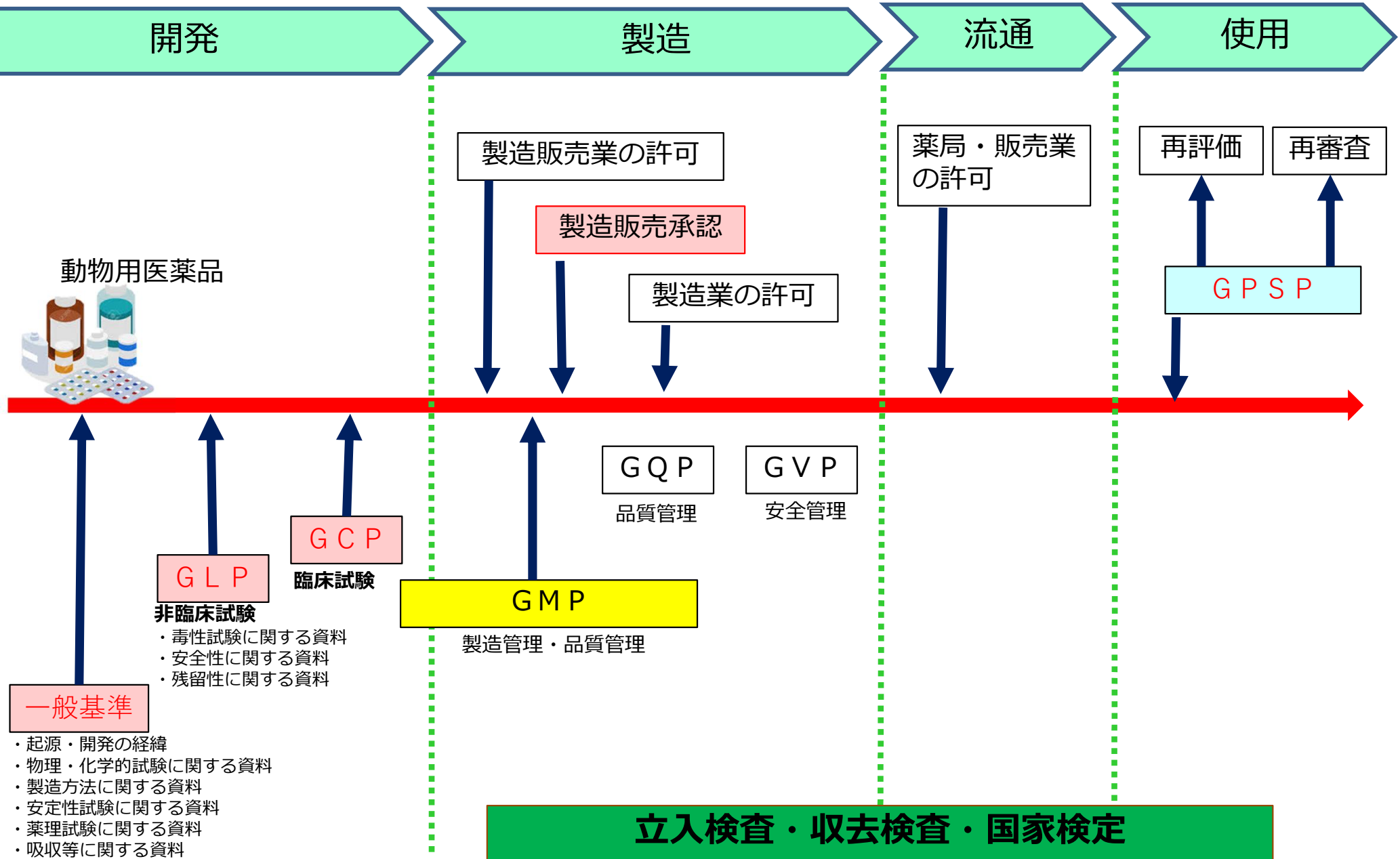


区分適合性調査、変更計画適合性確認については、以下の資料をご確認ください。

「動物用医薬品・動物用再生医療等製品の区分適合性調査について」

「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」

医薬品の開発から市販後までの主なプロセス



(本資料で使用する用語)

★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

★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

★取締規則

→ 動物用医薬品等取締規則

★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

★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

★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12畜A第729号農林水産省畜産局長通知）

★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）

★GMP適合性調査等

→ GMP適合性調査、変更計画適合性確認、区分適合性調査

1. GMPとは

GMPの原則

★GMPとは、

優良かつ均一な品質の製品を製造するための活動
最終製品の品質検査のみを行う品質管理だけではなく、原料の
受入れから最終製品の出荷に至るまでの全製造工程にわたり、
計画的に組織的な製造管理と品質管理を行うこと。

GMP=Good Manufacturing Practice

〔 GCTP=Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice 〕

★GMPの原則

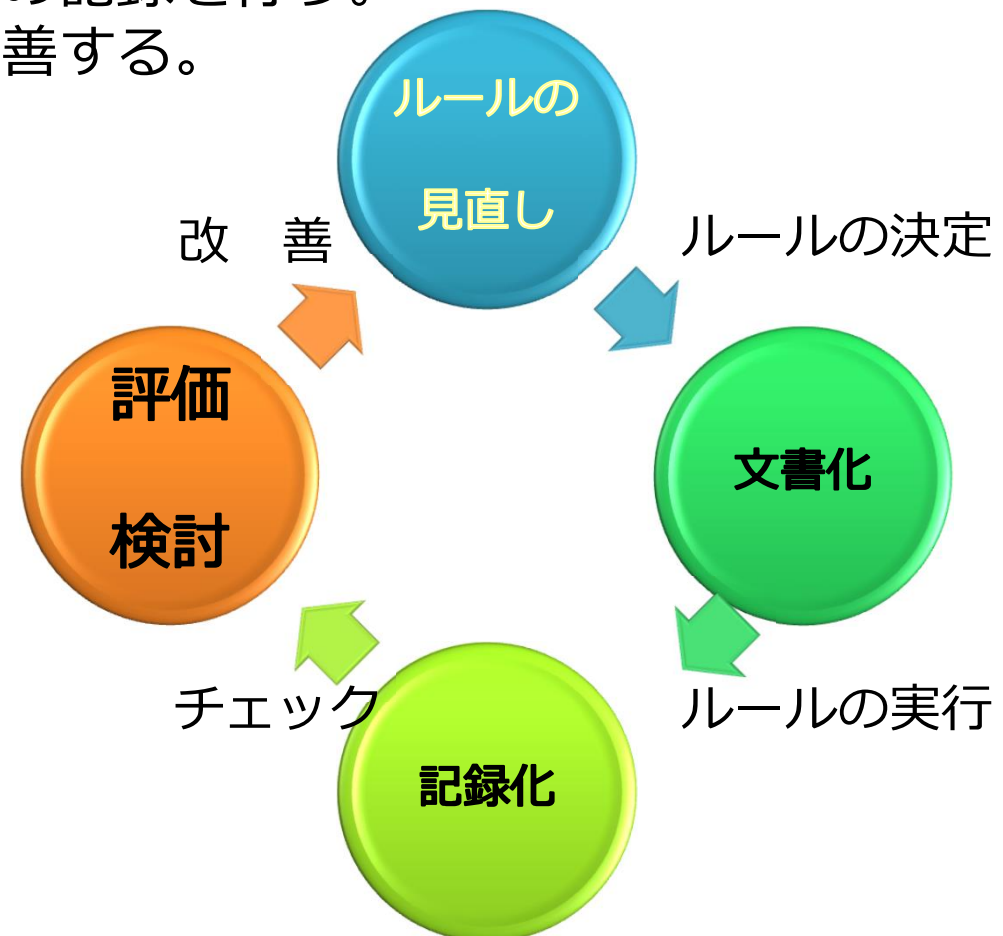
- 1) 人為的な誤りを最小限にする
- 2) 汚染及び品質低下を防止する
- 3) 高度な品質を保証する**システムを設計**する
(設計どおりの製品を作り続ける)

1. GMPとは

GMPの概念

★GMPの概念

1. ルールを決める。
2. ルールを文書化する。
3. ルールに従い作業を行い、その記録を行う。
4. 定期的に評価し、ルールを改善する。



1. GMPとは

動物用医薬品GMP省令

第1章 総則

第1条 定義

第2条 適用の範囲

第3条 製造管理責任者及び
品質管理責任者

第4条 製造管理者

第5条 製品標準書

第2章 製造管理

第6条 製造管理基準書及び
製造衛生管理基準書

第7条 製造管理責任者の業務

第7条の2 生物学的製剤の製造管理

第7条の3 記録

第3章 品質管理

第8条 品質管理基準書

第9条 品質管理責任者の業務

第10条 出荷の可否の決定

第4章 その他の製造管理及び品質管理に 関する業務

第11条 苦情処理等の手順に関する文書

第12条 苦情処理

第13条 回収処理

第14条 自己点検

1. GMPとは

動物用再生医療等製品GMP省令

第1章 総則

- 第1条 定義
- 第2条 適用の範囲
- 第3条 製造管理責任者及び品質管理責任者
- 第4条 製造管理者
- 第5条 製品標準書

第2章 製造管理

- 第6条 製造管理基準書及び製造衛生管理基準書
- 第7条 製造管理責任者の業務
- 第8条 製造管理
- 第9条 記録

第3章 品質管理

- 第10条 品質管理基準書
- 第11条 品質管理責任者の業務
- 第12条 出荷の可否の決定

第4章 その他の製造管理及び品質管理に関する業務

- 第13条 苦情処理等の手順に関する文書
- 第14条 苦情処理
- 第15条 回収処理
- 第16条 自己点検

2. 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)

	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	・承認申請時 ・事項変更承認申請時 ・定期(5年ごと)	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	・区分適合性調査結果通知書 ・基準確認証(有効期間3年)

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
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）	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しました。</u>	局長通知 第3の3 所長通知 別添19 第1
・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）	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しました。</u>	局長通知 第3の3、第3の5、 第3の7 所長通知 別添19 第2
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>	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。 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>	局長通知 第3の5の（2） 所長通知 別添19 第1の2の（1） 第1の2の（2）のウ

変更点	変更内容	改正後の該当箇所
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	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）
適用報告書及び適用報告書の添付資料の見直し	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。	
○ 製造所の責任者等の履歴の提出の削除	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
○ GMP省令点検表	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
○ 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	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	・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。 ・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。 ・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。	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）

3. GMP 適合性調査とは

適合性調査の対象

動物用医薬品や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従い、適切に行われているかどうか、書面又は実地の調査で確認すること。

★適合性調査の対象となる動物用医薬品

(施行令第20条)

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**のものとする。

- 1 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これ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のないもの
- 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のないもの
- 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
(略)

★適合性調査の対象となる動物用再生医療等製品

動物用再生医療等製品すべてが調査の対象です。

3. GMP適合性調査とは

承認要件！

1. GMP適合性調査は、**承認の要件**です！

- ★ 動物用医薬品：薬機法第14条第2項第4号
- ★ 動物用再生医療等製品：薬機法第23条の25第2項第4号

2. GMP適合性調査を受けなかった場合は、承認の取消し事由に該当します！

★ GMP基準適合性調査を受けなかったとき

（薬機法第14条第7項、薬機法第23条の25第6項の規定に違反したとき）

★ GMPの改善命令(薬機法第72条第2項の規定)に従わなかったとき



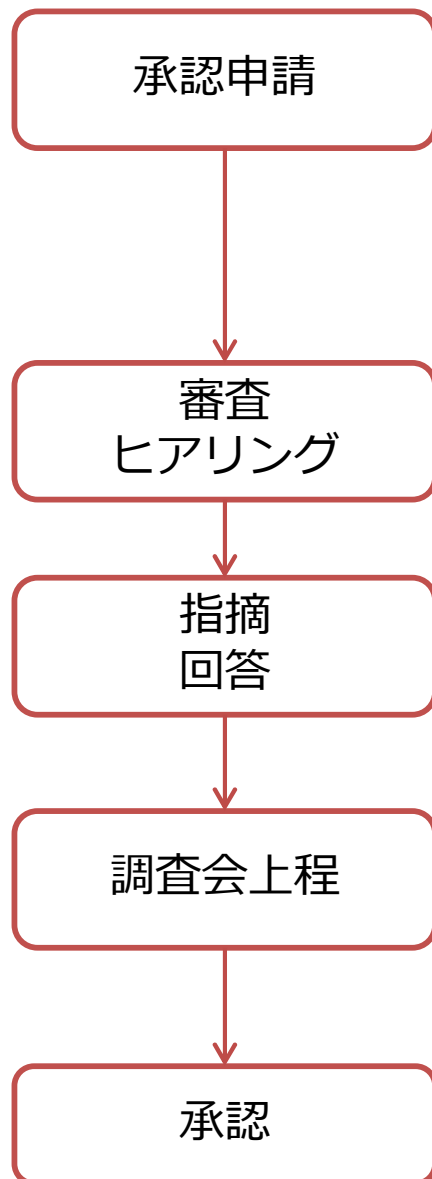
農林水産大臣は、承認の取消し、又は承認を与えた事項の一部について変更を命じることができる。

（薬機法第74条の2第3項第3号及び第5号）

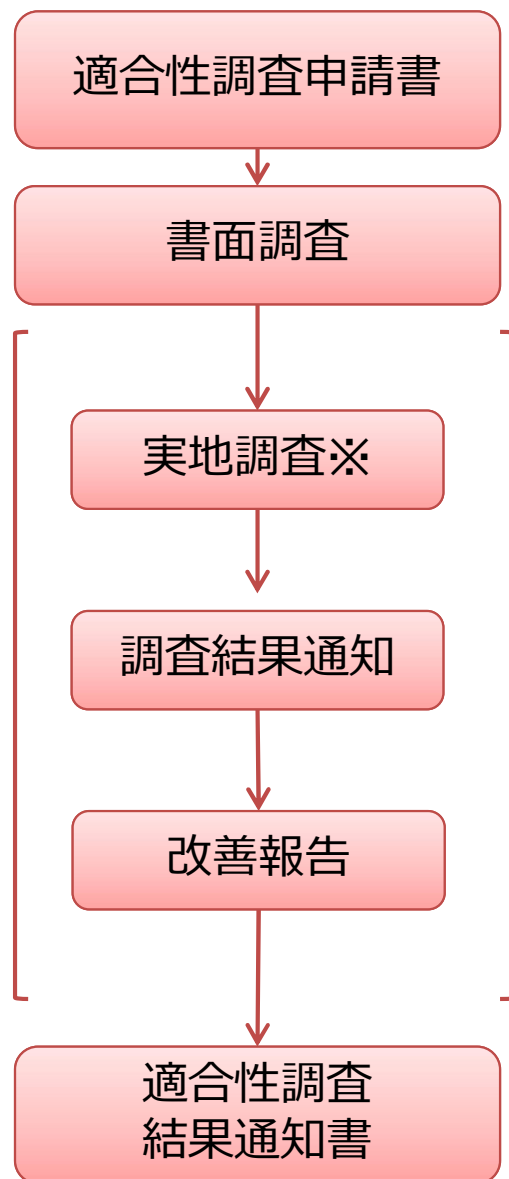
3. GMP適合性調査とは

承認時のGMP適合性調査の流れ

<承認審査の流れ>



<適合性調査の流れ>



※実地調査の実施（実施要領に規定）

- 承認された医薬品の製造所のうち、過去5年以内に実地による調査が実施されていない製造所。
- 前回の実地調査の結果、不適合だった場合。
- 書面調査の結果、実地による調査が必要な場合。

※実地調査実施後、**無通告**により
改善状況の確認を行う場合があります。

承認時の適合性調査の結果通知書は、本調査が承認の要件となるため、承認と同時に施行します。

3. GMP適合性調査とは

調査申請のタイミング

★新規の製造販売承認申請の時

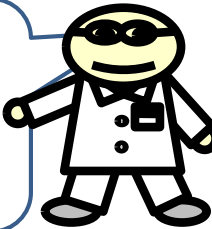
(法第14条第2項第4号) (法第23条の25第2項第4号)

★事項変更承認申請の時

(施行令第25条第1項) (施行令第43条の27)

ただし、有効期間の延長など、製造管理又は品質管理に影響を与えない場合は、適合性調査申請は不要です。

絶対に調査申請忘れや、調査対象品目にもれがないように注意してください！
もしもの場合は、大至急担当までご相談ください。



★定期GMP適合性調査

(施行令第21条) (施行令第43条の23)

動物用医薬品等の承認後、**5年ごと**に定期調査申請が必要です。

(承認後5年以内であれば、製造販売業の許可の更新の申請と同じ時期に行って差し支えありません)

★注意★

定期GMP適合性調査は、**製造販売の有無にかかわらず**、必ず5年ごとに調査申請が必要です。

事項変更承認申請に伴う適合性調査申請と定期の適合性調査申請を1つにまとめることはできません。不明な場合はご相談ください。

3. GMP適合性調査とは

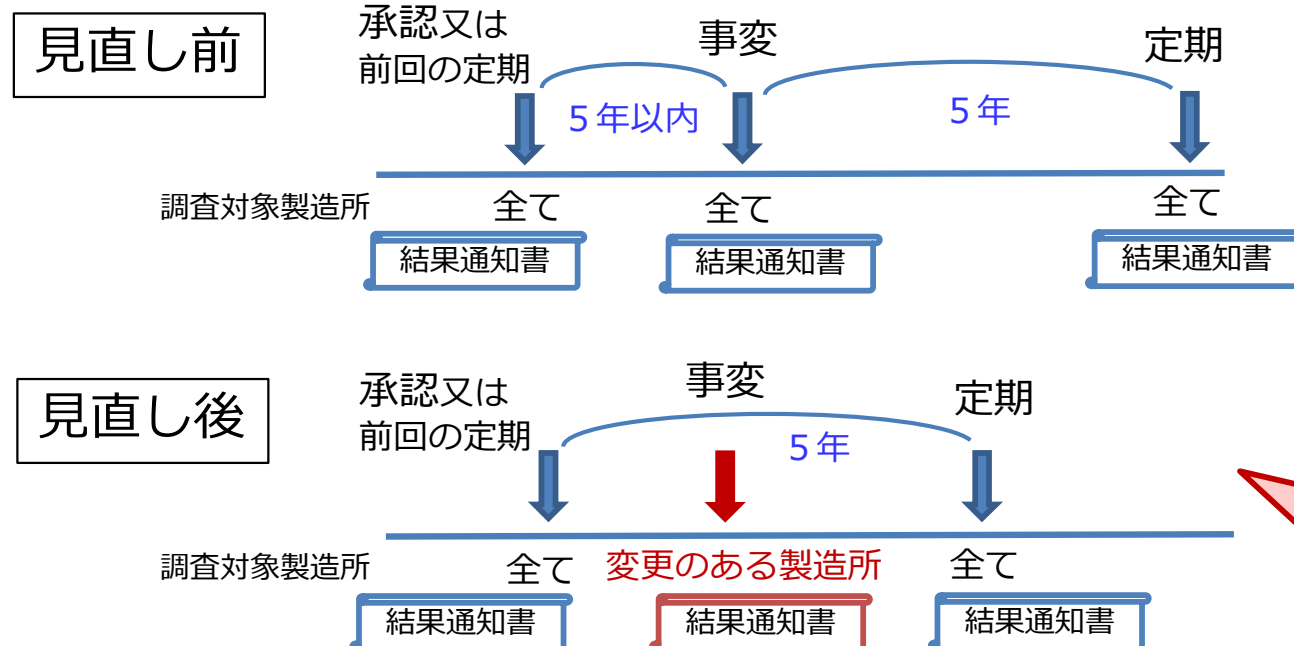
事項変更承認申請に伴う
GMP適合性調査の見直し

- ✓ 事項変更承認申請に伴うGMP適合性調査の要否（従来の規定から変更なし）
 - ・申請品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与える変更の場合：要
 - ・有効期間の延長など、製造管理又は品質管理に影響を与えない場合：不要
（施行令第25条第1項、施行令第43条の27、規則38条、規則91条の115）

局長通知改正
により見直し

- ✓ 事項変更承認申請に伴うGMP適合性調査における調査対象製造所

見直し後	見直し前
申請品目の製造に係る製造所のうち、事項変更承認申請により変更のある製造所のみ	申請品目の製造に係る <u>全ての</u> 製造所



- ・下矢印：GMP適合性調査の申請のタイミング
- ・承認：製造販売承認申請
- ・定期：定期GMP適合性調査

- ✓ 見直しによるメリット
- ・申請者の負担軽減
- ・定期GMP適合性調査の申請のタイミングが一定の時期となり、申請者による申請時期の管理が容易

4. GMP適合性調査の提出資料

申請に必要な書類

所長通知 別添19-1

調査の種類	製造販売承認申請に伴う適合性調査	事項変更承認申請に伴う適合性調査	定期適合性調査
申請書	(動物用医薬品) - 動物用医薬品適合性調査申請書（規則様式第16号（一）） - 動物用外国製造医薬品適合性調査申請書（規則様式第16号（二）） (動物用再生医療等製品) - 動物用再生医療等製品適合性調査申請書（規則様式第16号（五）） - 動物用外国製造再生医療等製品適合性調査申請書（規則様式第16号（六））		
品目の製造管理及び品質管理に関する資料	製造販売承認申請書の写し （製造フロー図を含む。）	製造販売承認事項変更承認申請書の写し （製造フロー図を含む。）	最新の承認内容がわかる以下の①又は②の資料を提出すること。 ① 製造販売承認申請書又は製造販売承認事項変更承認申請書の写し（製造フロー図を含む。） ② 製造販売承認事項軽微変更届出書の写し及び当該変更後の製造販売承認申請書の写し（製造フロー図を含む。）
製造所の製造管理及び品質管理に関する資料	(動物用医薬品) - 医薬品GMP適用報告書（局長通知別紙6の別紙様式1） (動物用再生医療等製品) - 再生医療等製品GMP適用報告書（局長通知別紙6の別紙様式2）		
GMP適用報告書に添付する資料	(製造所ごとに添付する資料) - 製造所の組織図 - 自己点検の結果（局長通知別紙7の1又は2の様式により作成した記録）の写し - 外国の製造所の場合、GMP証明書等		(基準確認証がない製造所の場合) 左に同じ (基準確認証がある製造所の場合) 基準確認証の交付番号及びその有効期間について、GMP適用報告書の備考欄に記載

承認申請書本体と製造フロー図のみ提出してください。

4. GMP適合性調査の提出資料

申請に必要な書類

適合性調査申請書に添付を要する資料の種類	見直し後	見直し前
① 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)	○	○
② 製造所の製造管理及び品質管理に関する資料		
・ 申請品目の最新の適合性調査結果通知書の写し	—	○
・ GMP適用報告書	○	○
③ GMP適用報告書に添付する資料		
・ 製造所の名称及び住所	—	○
・ 製造業者及び医薬品等外国製造業者の名称及び住所	—	○
・ 製造業者及び医薬品等外国製造業者の許可（認定）番号及び許可（認定）年月日	—	○
・ 製造工程に関する資料	—	○
・ GMP組織に関する資料（組織図）	○	○
・ 医薬品製造管理者（医薬品等外国製造業者にあつては製造所の責任者）、製造管理責任者及び品質管理責任者の履歴及び所属を記載した資料	—	○
・ 自己点検の結果の写し	○	○
・ 製造所が所在する国のGMP証明書等 (医薬品等外国製造業者の場合)	○	○

変更点①：写しの添付に代わり、通知日及び通知番号の記載としました。

変更点②：適合性調査申請書等に記載があるため、省略可としました。

変更点③：製造所のGMP 3 役の履歴及び所属を記載した資料の添付を不要としました。

様式変更

様式変更

4. GMP 適合性調査の提出資料

適合性調査申請書

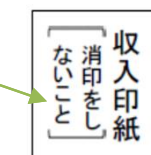
申請料として、12,100円
収入印紙を貼付してくだ
さい。
※収入印紙は絶対に消印
しないで下さい。

申請時点の農林水産大臣
名を記して下さい。

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

【記の3】
スペースやハイフンも含め、
正確に記載して下さい。

【記の4】
①承認申請の場合
・製造販売承認申請年月日
・「承認申請中」と記載
②事項変更承認申請の場合
・事項変更承認申請年月日
・「事項変更承認申請中」
と記載
③定期適合性調査申請の場合
・直近の承認番号及び
承認年月日



動物用医薬品適合性調査申請書

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条第7項（第14条第15項において準用する同条第7項）の規定によ
り動物用医薬品適合性調査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 承認申請年月日又は承認年月日及び承認番号
- 5 調査を受けようとする製造所の名称及び所在地
- 6 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
- 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
- 8 参考事項

【記の5】

- ◆ 申請品目の原薬～製剤の
製造にかかる全ての製造
所が対象となります。
※原薬を転用している場合
も調査の対象となります。
- ◆ 製造業許可証に記載され
ている製造所の名称及び
所在地を正確に記載して
下さい。

【記の6】 【記の7】

- ◆ 製造業もしくは外国製造
業の許可等が「申請中」
の場合は、申請年月日と
「許可（認定、登録）申
請中」と記載して下さい。
※この場合、許可が下りた
後、最終差し替えにより
申請書の記載整備を行っ
て下さい。
- ◆ 許可を有していない場合
は、「許可なし」と記載
して下さい。

【記の8】

- ◆ 実際にご対応頂く担当者
の氏名、連絡先、メール
アドレスを記載して下さい。

4. GMP適合性調査の提出資料

適用報告書記載例

<適用報告書> 別紙6 適合性調査実施要領 別紙様式1、2

最新の結果通知書の通知年月日及び番号			令和○年○月○日 ○動薬第○○号	
製造所番号	製造所の名称	製造工程	製造所の資料欄	備考 (外部試験機関名) (基準確認証が交付されている製造所 にあつては、当該基準確認証の交付番号 及びその有効期間)
1	○○製造所	原液製造 最終バルク製造 小分け製品製造	(資料1) 製造所の組織図 (資料2) GMP省令点検表の写し (資料3) 製造所の所在国政府が 発行するGMP証明書の写し	[外部試験機関] △△試験センター
2	□□製造所	包装 表示 保管	調査省略	[基準確認証] 農林水産省指令○動薬第○○号 令和○年○月○日～令和○年○ 月○日

◆ 製造所について一連番号を付して下さい。
※製造業許可番号ではありません。

◆ 製造所の名称欄は、当該調査対象基準適用医薬品の製造に係る全ての製造所の名称を記載して下さい。

全てを同一の工場で製造する場合、「一貫製造」と記載しても差し支えありません。

◆ 基準確認証が交付されている場合は、「調査省略」と記載して下さい。

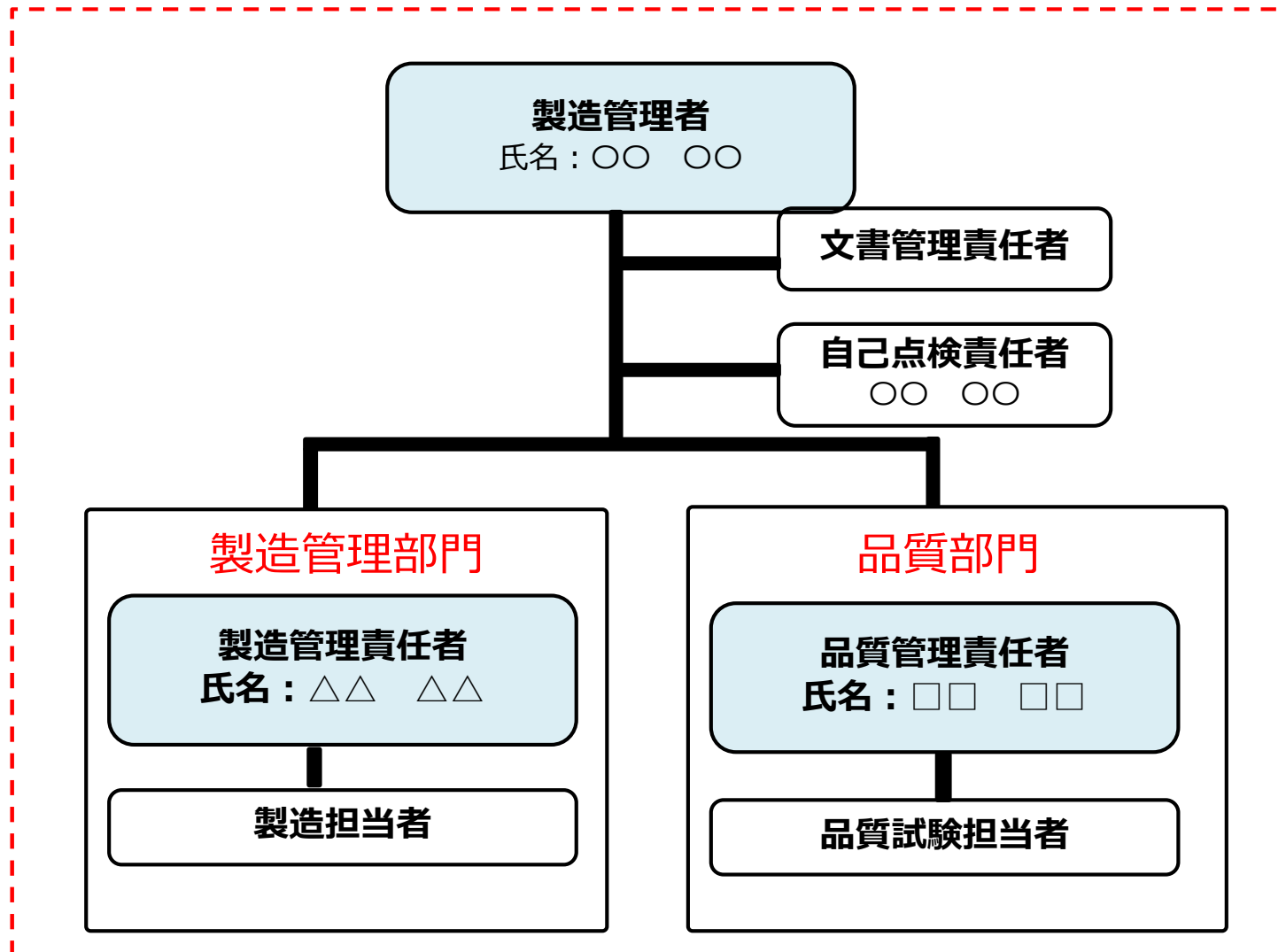
4. GMP 適合性調査の提出資料

GMP組織図

★GMP組織図

GMP組織図は、製造管理者、製造部門、品質部門等について、業務機能と命令系統のアウトラインがわかるように記載してください。

<記載例>



4. GMP 適合性調査の提出資料

GMP省令点検表（1）

令和4年の局長通知改正により、様式が変更されました（点検項目は同じですが、製造所の電話番号欄の削除や書式整備等が行われました。）

★ GMP 省令点検表

（局長通知第3の4の（3）、（4））（局長通知第3の8の（4）、（5））

- ①「自己点検」は、製造所ごとに少なくとも**年1回**は実施してください。
- ②適合性調査申請の際には、**適合性調査申請日から1年以内**に実施された**最新の点検表**を添付してください。
- ③チェック欄、備考欄共に**空欄としない**でください。
- ④チェック項目に該当しない場合には、備考欄に**該当しない理由**を記載してください。
- ⑤GMP省令点検表は自己点検の記録となります。GMP省令点検表の**点検者の欄に記名**を行い、提出してください。

➤ 自己点検は、製造管理者の責務です。自己点検者が製造管理者でない場合は、自己点検担当者がどのような立場の方が、及び製造管理者との関係（製造管理者が自己点検結果を把握し、必要な措置を講じる立場にあること）がわかるよう、備考欄又は組織図等に説明を記載してください。

4. GMP適合性調査の提出資料

GMP省令点検表（2）

＜記載例＞ 自己点検表（局長通知別紙7の1 医薬品GMP省令点検表）

製造所所在地	東京都国分寺市戸倉〇〇-〇		
製造所名称	株式会社 動薬製造所		
製造業許可期間	令和4年6月1日～令和9年5月31日		
製造業許可証番号	〇〇製造薬第〇〇号		
製造業許可区分	動物用医薬品等取締規則第〇条第〇項第〇号		
製造工程区分 (区分適合性調査の場合に限る。)			
点検に係る品目 (区分適合性調査の場合を除く。)	〇〇 (品目名)		
点検年月日		点検者氏名	

①年に1回点検を実施すること。

②適合性調査申請日から遡って1年以内の最新の点検結果を添付すること。

③リスト添付、又は全品目の場合は「全品目」でも可

⑥点検者の記名を忘れずに行うこと。

④「適」「不適」どちらかにチェックすること。どちらも空欄にはしないこと。

該当条文	項目	適	不適	備考
第3条第1項	製造管理者の管理の下に製造管理責任者及び品質管理責任者が置かれているか。			
第3条第2項				

⑤「適」「不適」どちらにも該当しない場合は、どちらも空欄のまま、「備考欄」に説明を記載すること

(参考) GMP省令点検表の英訳について

- 「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）」の別紙7 GMP省令点検表の英語翻訳の例を掲載しています。

翻訳については、動物医薬品検査所で行ったものとなりますので、参考資料としてご活用下さい。

U R L : http://www.maff.go.jp/nval/GMP/gmp_index.html

動物医薬品検査所

English 文字サイズ 標準 大きく

キーワードから探す Google カスタム検索 検索

当所の概要 (採用情報はこちら) 医薬品等に関する情報 承認・検査検定等に関する情報 薬剤耐性菌対応 国際対応

承認・検査検定等に関する情報

- 申請・届出情報
- 検定・検査等情報
- 承認・審査情報
- GMP
- 関係法令

承認・検査検定等に関する講演資料

その他

2. GMP基準適合性調査の対象について
- 2-1 一般医療機器の製造管理及び品質管理について
3. GMP省令について
4. GMP基準適合性調査申請について
5. 輸出用医療機器・体外診断用医薬品のGMP基準適合性調査について
6. 医療機器等適合性確認の申請について

3. (参考) GMP省令点検表 (英訳版)

「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11日付け12畜A第729号農林水産省畜産局長通知）」の別紙7を英語翻訳の例を掲載します。翻訳については、動物医薬品検査所で行ったものとなりますので、参考資料としてご活用下さい。

1. 医薬品GMP省令点検表 (PDF , word )
2. 再生医療等製品GMP省令点検表 (PDF , word )
3. 医療機器等GMP省令点検表の(2)医療機器の製造業者等における製造管理及び品質管理 (PDF , word )
4. 医療機器等GMP省令点検表の(4)体外診断用医薬品の製造業者等における製造管理及び品質管理 (PDF , word )

4. GMP 適合性調査の提出資料

外国政府のGMP証明書

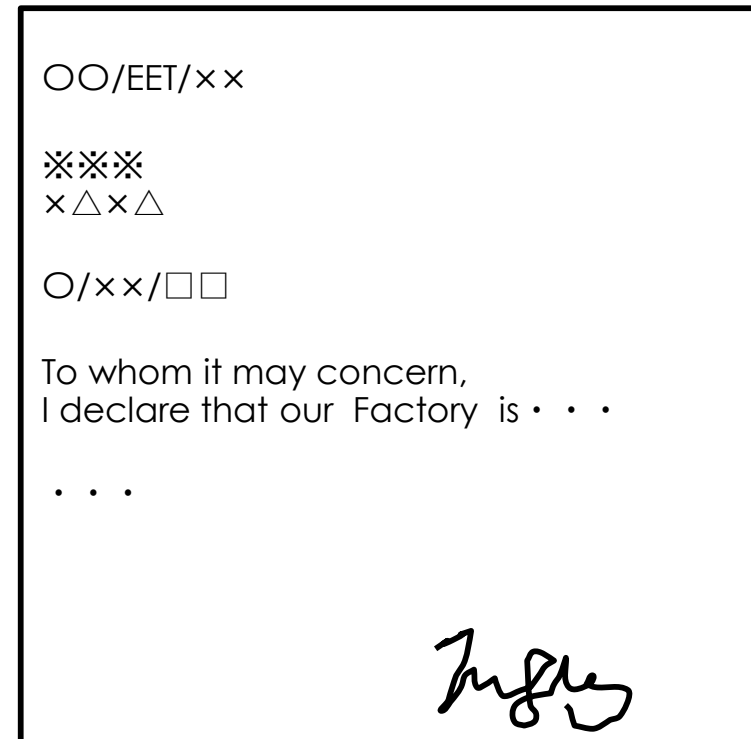
★製造所が所在する国の政府（又はそれに準じる機関）が発行したGMP証明書

- 外国製造所については、所在国におけるGMP基準適合証に 該当する資料の添付が必要です。（証明書例 1）
- 政府によるGMP証明書がない場合は、外国製造所の長の方によるGMPを遵守して製造を行っている旨の誓約書を添付してください。（証明書例 2）

<証明書例 1>



<証明書例 2>



GMP 適合性調査申請に関するQ&A

お問合せの多い事項について一般化してまとめました。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。

詳しくは、動物医薬品検査所HPの以下のページのQ&Aをご確認ください。

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

Q 承認申請（事変申請）に伴う適合性調査の場合、承認申請書（事変承認申請書）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。

GMP 適合性調査申請に関するQ&A

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

Q 承認申請（事変申請）に伴うGMP適合性調査申請について、最終差替え時にGMP責任者の変更や自己点検表の期限切れ等が生じている場合、申請資料を最新の情報に差し替える必要がありますか。

A 適合性調査申請書（記より下）の記載については、適合性調査が終了する時点（承認又は事変の手続きの最終段階）の情報に更新してください。

製造所のGMP組織図や自己点検表等の添付資料については、申請中のGMP責任者の変更や自己点検表の期間切れのみを理由とした、GMP組織図及び自己点検表の差し替えは不要です。

ただし、製造販売業者の責任において、最終差替えの時点において、GMP組織体制（GMP省令に基づく業務機能及び指示命令系統、3役の関係等）や自己点検結果に変更がないか必ず確認いただき、製造所のGMP省令の遵守を担保していただくようお願いします。

4. GMP 適合性調査の提出資料

定期適合性調査申請における
添付資料の省略

★定期適合性調査申請書において、GMP適用報告書は、品目ごとに提出するものですが、それに添付する製造所ごとの資料については、同日付けで複数の品目の定期適合性調査を申請する場合であって、かつ、複数の品目の間で共通する資料については、1つの申請において1部提出し、その他の品目の申請においては添付を省略することができます。

(所長通知 別添19 第1の2 (2))

【GMP適用報告書に添付する製造所の資料】

	提出書類等
①	製造所の組織図
②	自己点検の結果（局長通知別紙7の1又は2の様式により作成した記録）の写し
③	外国の製造所の場合、GMP証明書等

★資料の提出部数

共通する製造所の資料：1つの申請において1部提出

★添付を省略する場合の申請方法

①添付を省略する品目の適用報告書の記載について

GMP適用報告書の「製造所の資料欄」に以下のとおり記載してください。

- 添付する資料
- 添付を省略した資料が添付されてる適合性調査申請書の申請年月日及び申請品目（製剤名）

<記載例>

別紙様式1

医薬品GMP適用報告書

製造所 番号	製造所の名 称	製造工程	製造所の資料欄	備考
1	A製造所	主剤・賦 形剤のひ ょう量、 調製、充 填、閉塞 、製品検 査	■添付資料 なし ■添付を省略した資料 ①組織図、②GMP省令点検表の写し、 ③外国のGMP証明書の写しは、○年○ 月○日付適合性調査申請書（製剤名）に 添付	

②「定期適合性調査申請書一覧」の提出

- 当所HP※から様式（所長通知 別添19-2）をダウンロードし、以下の記載例を参考に作成してください。

当所HP＞承認・検査検定等に関する情報＞申請・届出情報の製造販売承認申請書等の様式一覧＞動物医薬品検査所あてに送付する製造販売承認申請書等の様式一覧

(http://www.maff.go.jp/nval/sinsei/youshiki_2021/index.html)

- 必要事項を記載し、申請日ごとに1部提出
- 当該電子ファイルを[企画連絡室技術指導課担当者](#)宛てに電子メールで提出

＜定期調査担当者＞動物医薬品検査所企画連絡室技術指導課

メールアドレス nval-GMP@maff.go.jp

〈記載例〉

別添19-2

定期適合性調査申請書一覧（申請日：○年○月○日）

申請者：△△△会社

No	製造所名 品目名	A 製造所	B 製造所	C 製造所	D 製造所	F 製造所
1	イ剤	○	－	○	－	○
2	口注	×	－	×	○	－
3	八注	×	○	×	×	－
4	二注	×	×	×	－	－

○：資料添付

×：資料添付を省略

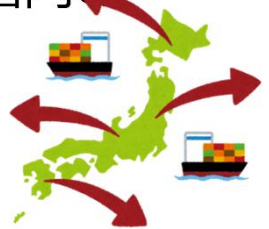
－：該当なし

5. 輸出用の動物用医薬品等の適合性調査

- 輸出用の医薬品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品について、**相手国がGMP証明を求めた場合**、適合性調査申請が必要となります。（継続的な輸出を行う場合は定期調査申請も必要です）

（申請書様式：動物用医薬品等取締規則 様式第91号）

- 国内販売品と全く同一のものを輸出する場合は、申請の必要はありません。
 - ※ 国内販売品での適合性調査結果通知書を持って代えることができます。
 - ※ ただし、**名称等も含めて全く同一のもの**である必要があります。（国内の品目名を英訳した名称のものは、同一とはみなされません。）
- 適合性調査の調査手数料は、9,200円です。



申請書の添付資料	資料の詳細
品目の製造管理及び品質管理に関する資料	輸出届の写し（承認申請書を参照している場合は併せて承認申請書の写し）
製造所の製造管理及び品質管理に関する資料	適用報告書（添付資料を含む）

6. GMP適合性調査等の申請方法

各種様式

■ 申請書、GMP適用報告書等の様式については、当所HPに掲載しています。

■ 当所HP＞承認・検査検定等に関する情報＞申請・届出情報＞製造販売承認申請書等の様式一覧＞

動物医薬品検査所あてに送付する製造販売承認申請書等の様式一覧

URL : https://www.maff.go.jp/nval/sinsei/youshiki_2021/index.html

メニューバー
(1)動物用医薬品に関する手続
承認審査に関する手続
GMP適合性調査、信頼性基準適合性調査に関する手続
再審査申請、使用成績に関する報告書、治験計画届出等に関する手続
注意事項等情報に関する手続
(2)動物用医薬部外品に関する手続
承認審査に関する手続



GMP適合性調査、信頼性基準適合性調査に関する手続				
1	動物用医薬品適合性調査申請書	規則様式第16号（一）	PDF	ワード
2	動物用医薬品区分適合性調査申請書（国内製造業者の場合）	規則様式第16号の2（一）	PDF	ワード
3	動物用医薬品区分適合性調査申請書（外国製造業者の場合）	規則様式第16号の2（二）	PDF	ワード
4	動物用医薬品基準確認証書換え交付申請書（国内製造業者の場合）	規則様式第16号の4（一）	PDF	ワード
5	動物用医薬品基準確認証書換え交付申請書（外国製造業者の場合）	規則様式第16号の4（二）	PDF	ワード
6	動物用医薬品基準確認証再交付申請書（国内製造業者の場合）	規則様式第16号の5（一）	PDF	ワード
7	動物用医薬品基準確認証再交付申請書（外国製造業者の場合）	規則様式第16号の5（二）	PDF	ワード
8	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）	PDF	ワード
9	輸出用の動物用医薬品適合性調査申請書	規則様式第91号（一）	PDF	ワード
10	医薬品GMP適用報告書	別紙様式1	PDF	ワード

6. GMP適合性調査等の申請方法

＜紙媒体での申請の場合＞

- 1枚目を「適合性調査申請書」とし、ペーパーファスナー等で申請ごとにまとめてください。紙ファイル、表紙、インデックスシール、インデックスシート等は不要です。ホチキス止めはしないでください。
- 令和3年8月1日付けの改正動物用医薬品等取締規則の施行をもって、適合性調査申請書の副本の提出は不要です。
- 適合性調査申請書は、**動物医薬品検査所企画連絡室技術指導課担当宛**てに、郵送又は持参して提出してください。
(郵送の場合は、動物医薬品検査所の他部署宛ての郵便物と合封でもかまいません。)
- 送付にあたっては、簡易書留等の書留郵便を用いてください。

GMP適合性調査の説明資料

■ GMP適合性調査等の申請時に提出を要する書類の作成方法

→ 当所HPに、書類の作成方法を解説したスライドやQ & Aを掲載しています。

■ 当所HP＞承認・検査検定等に関する情報＞GMP

https://www.maff.go.jp/nval/GMP/gmp_index.html

The screenshot shows the homepage of the National Veterinary Health and Food Inspection Agency (NVHFA). At the top, there is a header with the agency's name in Japanese and English, a language selector (English), a text size selector (標準, 大きく), and a search bar. Below the header, there is a navigation menu with five items: 当所の概要・お問合せ先 (採用情報はこちら), 医薬品等に関する情報, 承認・検査検定等に関する情報, 薬剤耐性菌対応, and 国際対応. The '承認・検査検定等に関する情報' item is highlighted. Below the navigation menu, there is a breadcrumb trail: ホーム > GMP適合性調査. The main content area has a purple header with the title 'GMP適合性調査'. Below the title, there is a paragraph of text: 動物医薬品検査所では、動物用医薬品等の承認を受ける際、その製造管理及び品質管理の方法が、法律に定められた基準により適切に行われているかどうかを、書面または実地の調査で確認しています。

お問い合わせ先

GMP適合性調査については、
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。

連絡先

nval-GMP@maff.go.jp

