

写

事 務 連 絡
平成31年 1 月 29 日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会 理事長 殿

農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室長

製造販売承認の取得後5年ごとに受ける医薬品適合性調査の申請書
に添付する資料の省略について

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（昭和35年法律第145号）第14条第6項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）の規定に基づき、承認の取得後5年ごとに受ける医薬品適合性調査（以下「定期適合性調査」という。）の申請については、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）第22条第1項の規定に基づき、動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号。以下「取締規則」という。）第36条に規定する申請書に、同条第1号及び第2号に掲げる書類並びに「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号農林水産省消費・安全局長通知。以下「局長通知」という。）の別紙6の3の（1）に掲げるGMP適用報告書等を添えて、農林水産大臣に提出することとされているところです。

今般、定期適合性調査の申請に当たっては、申請者の申請資料作成の負担軽減と、当所における審査事務の効率化・迅速化を図るため、下記のとおり、定期適合性調査の申請書に添付する資料を省略できることとしましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

記

1 省略できる資料の範囲

（1）取締規則第36条に規定する申請書、同条第1号及び2号に掲げる書類

並びに局長通知の別紙6の3の(1)の①に定める別紙様式1の医薬品GMP適用報告書(以下「適用報告書」という。)については、原則として品目ごとに提出する。

(2) 取締規則第36条に規定する申請書の記の5に記載される調査を受けようとする製造所について、適用報告書の製造所の資料欄に製造所ごとに作成し添付を要する(エ)に定められる①から④までの資料については、同日付で複数の品目を申請し、添付を要する資料が共通する場合であって、そのうちの1品目に添付を要する資料が添付されている場合には、その他の品目への添付は省略することができる。

(3) ただし、(エ)の①の資料のうち、製造工程を記載した資料については、品目ごとに製造工程が異なるため、省略することはできない。

(4) また、(エ)の③の医薬品GMP省令点検表※については、製造所で製造される品目ごとに自己点検を実施し、点検に係る品目欄に記載したすべての品目の自己点検の結果が網羅されている医薬品GMP省令点検表が作成されている場合であって、点検に係る品目のうち1品目で添付されている場合には、点検に係る品目欄に記載された他の品目への添付は省略することができる。

※：局長通知の「別紙7 医薬品GMP省令及び再生医療等製品GMP省令医療機器等GMP省令の点検表」のうち、「1. 医薬品GMP省令点検表」

2 添付資料を省略する場合の申請の手続

(1) 添付を省略する品目の申請については、適用報告書の製造所の資料欄に、添付資料と添付を省略した資料が添付されている適合性調査申請書の申請年月日及び申請品目(製剤名)を明記すること。(別添、記載例を参照)

(2) 適合性調査申請書の提出の際、別紙の「定期適合性調査申請書一覧」を当所HP(<http://www.maff.go.jp/nval/sinsei/yousiki/tetuzuki.html>)からダウンロードし、必要事項を記載し、申請日ごとに1部提出するとともに、当該電子ファイルを下記担当者宛てに電子メールで提出すること。

なお、「定期適合性調査申請書一覧」について、品目により記載が困難

な場合は、下記担当者に相談すること。

3 問合せ先

農林水産省動物医薬品検査所 企画連絡室技術指導課 担当：岡本

〒185-8511

東京都国分寺市戸倉1-15-1

ダイヤルイン 042(321)1862

メールアドレス chika_okamoto990@maff.go.jp

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
1	A 製造所	原料調達・原料検査、 主剤・賦形剤のひょう 量、調製、充填、閉塞 、製品検査	<p>■ 添付資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造工程に関する資料 ・ GMP 省令点検表 <p>■ 添付を省略した資料</p> <p>上記以外の資料は、○年○月○日 付適合性調査申請書（製剤名）に添 付</p>

- (ア) 製造所番号欄は、製造所について一連番号を付すること。
- (イ) 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（製造所が利用している試験検査機関を含む。）を記載すること。
- (ウ) 製造工程欄は、製造所が行う製造工程を簡潔（原料調達・原料検査、主剤・賦形剤のひょう量、調製、充填、閉塞、製品検査等）に記載すること。全てを同一の工場で製造する場合にあっては、「一貫製造」と記載して差し支えない。
- (エ) 製造所の資料欄は、次の添付を要する資料等を製造所ごとに作成し、その番号を記載し、該当する資料等を全て添付すること。ただし、承認事項変更承認申請に伴い適合性調査を申請した場合には、②～④に変更がない製造所にあつては①の資料を、②～④に変更がある製造所にあつては①及び②～④のうち、変更がある資料等を、追加された製造所にあつては全ての資料等を添付すること。
- ① 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、組織並びに製造工程を記載した資料
 - ② 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
 - ③ 別紙7の「1. 医薬品GMP省令点検表」
 - ④ 医薬品等外国製造業者にあつては、適合性調査実施要領Iの3の（1）の②の資料

定期適合性調査申請書一覧(申請日:○年○月○日)

申請者:

No	製造所名 品目名										
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											
19											
20											
21											
22											
23											
24											
25											

※ ○:資料を添付している場合
 ×:資料を簡略化している場合
 -:該当なし