

別添19 適合性調査等の申請に関する指針

第1 適合性調査及び区分適合性調査の申請について

1 申請に必要な書類

適合性調査及び区分適合性調査の申請に必要な書類は、別添19-1の1及び2のとおりとする。

2 適合性調査及び区分適合性調査の申請に関する留意事項

(1) 製造販売承認事項変更承認申請（以下別添19において「事項変更承認申請」という。）に伴う適合性調査の申請については、次の点に留意すること。

ア 適合性調査の対象となる製造所は、事項変更承認申請により変更する製造所のうち、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製造所とすること。

イ 適合性調査申請書及びGMP適用報告書には、適合性調査の対象となる製造所のみ記載すること。

ウ 適合性調査の対象となる製造所のほか、当該申請品目の最新の適合性調査結果通知書又は基準適合証から製造所が変更されている場合（製造販売承認事項軽微変更届出書により製造所が変更された場合等）にあつては、その旨を適合性調査申請書の参考事項欄に記載すること。

(2) 動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の製造販売承認の取得後5年を経過するごとの適合性調査（以下別添19において「定期適合性調査」という。）の申請については、次の点に留意すること。

ア 省略できる資料の範囲等

(ア) GMP適用報告書は、品目ごとに提出するものであるが、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つて、かつ、複数の品目の間で同一の資料を添付する場合にあつては、複数の品目のうち、一品目に当該資料を添付することとし、その他の品目には当該資料の添付を要しないこと。

(イ) (ア)により資料の添付を省略する場合、GMP適用報告書の製造所の資料欄に、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を明記すること。

(ウ) 定期適合性調査の申請に当たり、別添19-2の「定期適合性調査申請書一覧」に必要事項を記載の上、申請日ごとに一部提出すること。

(エ) 申請品目の製造に係る製造所のうち、定期適合性調査を受けるべき期日において当該品目の製造工程に係る有効な基準確認証の交付を受けている製造所がある場合、GMP適用報告書に当該製造所の資料を添付することを要しないこと。

(オ) (エ)により資料の添付を省略する場合、GMP適用報告書の備考欄に、基準確認証の交付番号及びその有効期間を明記すること。

イ 一括申請の可否等について

(ア) 適合性調査は、原則として品目ごとに申請するものであるが、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、当該複数の品目が次の①及び②に掲げる事項を満たす場合、当該複数の品目を一括して定期適合性調査を申請することができること。

① 主成分の種類が同一（主成分の含有量が異なる場合を含む。）

② 製造所の組合せ及びそれぞれの製造所における製造工程が同一

(イ) 一括申請の場合、GMP適用報告書については、品目ごとに提出することを要しないこと。

(ウ) 一括申請の場合であっても、品目の製造管理及び品質管理に関する資料については、品目ごとに提出すること。

ウ 事項変更承認申請に伴う適合性調査を受けた場合であっても、定期適合性調査を受ける時期には影響を与えないこと。また、動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品については、事項変更承認申請に伴う適合性調査により交付される基準適合証の有効期間は、当該申請前の基準適合証の有効期間の残存期間となること。

(3) シードロット製剤の適合性調査については、その調査対象となる製造工程は、マスターシード確立以降プロダクションシードの作製までの工程も含まれることに留意すること。

(4) 区分適合性調査の申請については、次の点に留意すること。

ア 局長通知第3の4に定める製造所に関する資料は、局長通知別紙7の1又は2の医薬品GMP省令点検表又は再生医療等製品GMP省令点検表及び別添19-3の製造所の概要票により作成すること。

イ 区分適合性調査における製造工程の区分は、以下によること。

(ア) 動物用医薬品の製造所が規則第29条の8第1項第1号ロの区分の製造工程を有する場合、当該製造工程について、同一の製造所における同号イの区分の製造工程に係る区分適合性調査の対象とすることができること。この場合、当該製造所が同号イの区分の製造工程に係る基準確認証の交付を受けていれば、同号ロの区分の製造工程に係る基準確認証の交付を受けていなくとも、同号ロの区分の製造工程で製造する動物用医薬品の品目の定期適合性調査を受けることを要しないこと。

(イ) 動物用医薬品（規則第11条第1項第2号に規定する無菌医薬品に限る。）の製造所が規則第29条の8第1項第4号の区分の製造工程を有する場合、当該製造工程について、同一の製造所における同項第2号の区分の製造工程に係る区分適合性調査の対象とすることができること。この場合、当該製造所が同項第2号の区分の製造工程に係る基準確認証の交付を受けていれば、同項第4号の区分の製造工程に係る基準確認証の交付を受けていなくとも、同項第4号の区分の製造工程で製造する動物用医薬品の品目の定期適合性調査を受けることを要しないこと。

(ウ) 動物用医薬品（規則第11条第1項第3号に規定する医薬品に限る。）の製造所が規則第29条の8第1項第4号の区分の製造工程を有する場合、当該製造工程について、同一の製造所における同項第3号の区分の製造工程

に係る区分適合性調査の対象とすることができること。この場合、当該製造所が同項第3号の区分の製造工程に係る基準確認証の交付を受けていれば、同項第4号の区分の製造工程に係る基準確認証の交付を受けていなくとも、同項第4号の区分の製造工程で製造する動物用医薬品の品目の定期適合性調査を受けることを要しないこと。

(エ) 動物用再生医療等製品の製造所が規則第91条の108の2第2号の区分の製造工程を有する場合、当該製造工程について、同一の製造所における同条第1号の区分の製造工程に係る区分適合性調査の対象とすることができること。この場合、当該製造所が同条第1号の区分の製造工程に係る基準確認証の交付を受けていれば、同条第2号の区分の製造工程に係る基準確認証の交付を受けていなくとも、同条第2号の区分の製造工程で製造する動物用再生医療等製品の品目の定期適合性調査を受けることを要しないこと。

ウ 動物用医薬品の製造所が、規則第29条の8第1項第1号イの区分の製造工程に係る区分適合性調査を申請する場合であって、当該申請において、同号ロの区分の製造工程を当該調査の対象とする場合

(ア) 区分適合性調査申請書の参考事項欄に次の事項を記載すること。

- ① 同号ロの区分の製造工程を調査対象とする旨
- ② 同号ロの区分に係る品目数及び製造販売業者数

(イ) 区分適合性調査申請書に添付する製造所の概要票の4の(1)の製造品目一覧に、同号ロの区分に属する品目に係る事項を記載すること。

エ 動物用医薬品の製造所が、規則第29条の8第1項第2号の区分の製造工程に係る区分適合性調査を申請する場合であって、当該申請において、同項第4号の区分の製造工程を当該調査の対象とする場合

(ア) 区分適合性調査申請書の参考事項欄に次の事項を記載すること。

- ① 同項第4号の区分の製造工程を調査対象とする旨
- ② 同項第4号の区分に係る品目数及び製造販売業者数

(イ) 区分適合性調査申請書に添付する製造所の概要票の4の(1)の製造品目一覧に、同項第4号の区分に属する品目に係る事項を記載すること。

オ 動物用医薬品の製造所が、規則第29条の8第1項第3号の区分の製造工程に係る区分適合性調査を申請する場合であって、当該申請において、同項第4号の区分の製造工程を当該調査の対象とする場合

別添19の第1の2の(4)のエに同じ

カ 動物用再生医療等製品の製造所が、規則第91条の108の2第1号の区分の製造工程に係る区分適合性調査を申請する場合であって、当該申請において、同条第2号の区分の製造工程を当該調査の対象とする場合

(ア) 区分適合性調査申請書の参考事項欄に次の事項を記載すること。

- ① 同条第2号の区分の製造工程を調査対象とする旨
- ② 同条第2号の区分に係る品目数及び製造販売業者数

(イ) 区分適合性調査申請書に添付する製造所の概要票の4の(1)の製造品

目一覧に、同条第 2 号の区分に属する品目に係る事項を記載すること。

第 2 変更計画適合性確認の申請について

1 申請に必要な書類

変更計画適合性確認の申請に必要な書類は、別添19-1の 3 のとおりとする。

2 変更計画適合性確認の申請に関する留意事項

変更計画適合性確認の申請については、次の点に留意すること。

- (1) 変更計画の確認の申出（変更計画確認事項の変更の確認の申出を含む。以下別添19において同じ。）に従った変更に係る届出の時点で変更計画適合性確認が終了している必要があること。したがって、変更計画適合性確認の申請を要する変更計画を申し出る場合、計画的に変更計画適合性確認申請書を提出すること。
- (2) 変更計画の確認の申出の内容が、当該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おそれがない変更である場合、変更計画適合性確認の申請を要しないこと。
- (3) 変更計画適合性確認の対象となる製造所は、変更計画により変更を予定する製造所のうち、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製造所とすること。
- (4) 変更計画適合性確認申請書及びGMP適用報告書には、確認の対象となる製造所のみ記載すること。
- (5) 変更計画適合性確認を受けた場合であっても、定期適合性調査を受ける時期には影響を与えないこと。