

## 別添19-1

適合性調査、区分適合性調査及び変更計画適合性確認の申請時に提出する書類については、以下を参考にすること。

(目次)

- 1 適合性調査の申請の場合
  - 1－1 動物用医薬品及び動物用再生医療等製品
  - 1－2 動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品
- 2 区分適合性調査の申請の場合
- 3 変更計画適合性確認の申請の場合
  - 3－1 動物用医薬品及び動物用再生医療等製品
  - 3－2 動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品

(注意事項)

- 1 品目の製造管理及び品質管理に関する資料として添付する製造販売承認申請書等については、当該申請書等の本体のみ提出してください。当該申請書等の添付資料の提出は不要です。
- 2 外国の製造所のGMP証明書として、以下のいずれかの文書を提出してください。
  - ア 輸入先製造業者が、その所在する国の法令等に基づき適用される製造管理及び品質管理の基準に適合していることについて、当該製造業者の所在する国の政府機関又はそれに準じる機関が発行する証明書又はその事実を客観的に判断できる文書
  - イ 輸入先製造業者の所在する国が法令等により定める製造管理及び品質管理の基準又はこれに代わり得る品質管理の基準に関する文書及び輸入先製造業者の責任者により、その基準に基づき適正に品質を確保し製造している旨が記述された文書（動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の場合は、ISO13485の認証書の写しでも可）

# 1 適合性調査の申請の場合

## 1－1 動物用医薬品又は動物用再生医療等製品

| 申請の時期                | 製造販売承認申請時                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 事項変更承認申請時                      | 定期適合性調査                                                                                                                      |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 申請書                  | <b>(動物用医薬品)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・動物用医薬品適合性調査申請書（規則様式第 16 号（一））</li> <li>・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））</li> </ul> <b>(動物用再生医療等製品)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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））</li> <li>・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））</li> </ul> |                                |                                                                                                                              |
| 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<br>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。）<br>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 | <b>(動物用医薬品)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品 GMP 適用報告書（局長通知別紙 6 の別紙様式 1）</li> </ul> <b>(動物用再生医療等製品)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> </ul>                                                                                       |                                |                                                                                                                              |
| GMP 適用報告書に添付する資料     | <b>(製造所ごとに添付する資料)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 製造所の組織図</li> <li>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</li> <li>③ 外国の製造所の場合、GMP 証明書</li> </ul>                                                                                                                                |                                | <b>(基準確認証がない製造所の場合)</b><br>左に同じ<br><b>(基準確認証がある製造所の場合)</b><br>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                        |

1－2 動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品

| 申請の時期                | 製造販売承認申請時                                                                                                                                                                                      | 事項変更承認申請時                      | 定期適合性調査                                                                                                                      |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 申請書                  | <b>(製造販売業者の場合)</b><br>・動物用医療機器（体外診断用医薬品）適合性調査申請書（規則様式第16号（三））<br><b>(外国製造医療機器等特例承認取得者の場合)</b><br>・動物用外国製造医療機器（体外診断用医薬品）適合性調査申請書（規則様式第16号（四））                                                   |                                |                                                                                                                              |
| 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<br>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。）<br>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 | <b>(動物用医療機器)</b><br>・医療機器GMP適用報告書（局長通知別紙6の別紙様式3）<br><b>(動物用体外診断用医薬品)</b><br>・体外診断用医薬品GMP適用報告書（局長通知別紙6の別紙様式4）                                                                                   |                                |                                                                                                                              |
| GMP適用報告書に添付する資料      | <b>(製造所ごとに添付する資料)</b><br>① 製造所の組織図<br>② 自己点検の結果（局長通知別紙7の3の（2）又は（4）の様式により作成した記録）の写し<br>③ 外国の製造所の場合、GMP証明書<br><b>(製造販売業者の資料)</b><br>① 製造販売業者の組織図<br>② 自己点検の結果（局長通知別紙7の3の（1）又は（3）の様式により作成した記録）の写し |                                |                                                                                                                              |

## 2 区分適合性調査の申請の場合

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 申請書                  | <p><b>(国内製造業者の場合)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・動物用医薬品区分適合性調査申請書（規則様式第 16 号の 2（一））</li><li>・動物用再生医療等製品区分適合性調査申請書（規則様式第 16 号の 2（三））</li></ul> <p><b>(外国製造業者の場合)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・動物用医薬品区分適合性調査申請書（規則様式第 16 号の 2（二））</li><li>・動物用再生医療等製品区分適合性調査申請書（規則様式第 16 号の 2（四））</li></ul> |
| 品目の製造管理及び品質管理に関する資料  | <p>調査を受けようとする製造工程の区分に属する品目のうち、代表する 1 品目の最新の承認内容がわかる①又は②の資料</p> <ul style="list-style-type: none"><li>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。）</li><li>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。）</li></ul>                                                                                                     |
| 製造所の製造管理及び品質管理に関する資料 | <p><b>(製造所ごとに添付する資料)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>① 製造所の概要票（別添 19-3）</li><li>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</li><li>③ 外国の製造所の場合、GMP 証明書</li></ul>                                                                                                                                            |

### 3 変更計画適合性確認の申請の場合

#### 3-1 動物用医薬品又は動物用再生医療等製品

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 申請書                  | <b>(動物用医薬品)</b> <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> <b>(動物用再生医療等製品)</b> <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> |
| 申請の時期                | 変更計画確認申出書（変更計画確認事項変更確認申出書）の提出時又は変更計画（変更計画確認事項変更）の確認を受けた後                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 品目の製造管理及び品質管理に関する資料  | 以下の①若しくは②の資料を提出又は③を行うこと。<br>① 変更計画確認申出書（変更計画確認事項変更確認申出書）の写し<br>② 変更計画（変更計画確認事項変更）の確認を受けたことを証する書類の写し<br>③ 変更計画（変更計画確認事項変更）の確認を受けたことを証する書類の通知番号及び通知年月日について、変更計画適合性確認申請書の参考事項欄に記載                                                                                                                                  |
| 製造所の製造管理及び品質管理に関する資料 | <b>(動物用医薬品)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・医薬品GMP適用報告書（局長通知別紙6の別紙様式1）</li></ul> <b>(動物用再生医療等製品)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・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）</li></ul>                                                                                                                 |
| GMP適用報告書に添付する資料      | <b>(製造所ごとに添付する資料)</b><br>① 製造所の組織図<br>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<br>③ 外国の製造所の場合、GMP証明書                                                                                                                                                                                                              |

### 3－2 動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 申請書                  | <p><b>(製造販売業者の場合)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>動物用医療機器（体外診断用医薬品）変更計画適合性確認申請書（規則様式第18号の5（三））</li> </ul> <p><b>(外国製造医療機器等特例承認取得者の場合)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>動物用外国製造医療機器（体外診断用医薬品）変更計画適合性確認申請書（規則様式第18号の5（四））</li> </ul>                                                           |
| 申請の時期                | 変更計画確認申出書（変更計画確認事項変更確認申出書）の提出時又は変更計画（変更計画確認事項変更）の確認を受けた後                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 品目の製造管理及び品質管理に関する資料  | <p>以下の①若しくは②の資料を提出又は③を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 変更計画確認申出書（変更計画確認事項変更確認申出書）の写し</li> <li>② 変更計画（変更計画確認事項変更）の確認を受けたことを証する書類の写し</li> <li>③ 変更計画（変更計画確認事項変更）の確認を受けたことを証する書類の通知番号及び通知年月日について、変更計画適合性確認申請書の参考事項欄に記載</li> </ul>                                                                          |
| 製造所の製造管理及び品質管理に関する資料 | <p><b>(動物用医療機器)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器GMP適用報告書（局長通知別紙6の別紙様式3）</li> </ul> <p><b>(動物用体外診断用医薬品)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>体外診断用医薬品GMP適用報告書（局長通知別紙6の別紙様式4）</li> </ul>                                                                                                       |
| GMP適用報告書に添付する資料      | <p><b>(製造所ごとに添付する資料)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 製造所の組織図</li> <li>② 自己点検の結果（局長通知別紙7の3の（2）又は（4）の様式により作成した記録）の写し</li> <li>③ 外国の製造所の場合、GMP証明書</li> </ul> <p><b>(製造販売業者の資料)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 製造販売業者の組織図</li> <li>② 自己点検の結果（局長通知別紙7の3の（1）又は（3）の様式により作成した記録）の写し</li> </ul> |