

## 動物用医薬品適合性調査に関する申請者用チェックシート

- 調査申請者名：  
 ○調査申請年月日：令和 年 月 日  
 ○調査対象品目：  
 ○内容確認者氏名：  
 ○確認年月日：令和 年 月 日

資料名	確認箇所	確認項目	はい	いいえ	該当しない	備考(「該当しない」 場合には備考欄に その理由を記載す ること。)
適合性調査 申請書  【動物用取 締規則 様 式第16号 (一)】	全般	適合性調査申請年月日が記入されているか。 (差替え時は、申請時点の情報を更新しないこと) 適合性調査申請日における農林水産大臣名を記入しているか。 (農林水産大臣殿と省略できない。差替え時は、申請時点の情報を更新しないこと) 収入印紙(12,100円)が貼付られているか。 (必ず適合性調査申請書に貼付した状態で提出すること。消印は絶対にしないこと。) シードロット製剤に係る承認(シードロット製剤化に係る事項変更承認)申請に伴う適合性調査申請の場合は、申請書の右上に、朱書きで「SL」と記載しているか。(定期調査申請の際は不要)				
	1 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地	主たる機能を有する事務所の名称及び所在地が、動物用医薬品製造販売業の許可証に記載されている内容と一致しているか。 (スペース、カンマ、記号等もすべて一致しているか。)  ※内容確認のため、製造販売業の許可証の写しの添付をお願いいたします。				
	2 製造販売業の許可年月日及び許可番号	製造販売業の許可年月日及び許可番号が、製造販売業の許可証の記載と一致しているか。 (スペース、カンマ、記号等のすべて一致しているか。許可年月日は許可期間の最初の				
	3 申請する品目	製剤名は、製造販売承認申請書の記載と一致しているか。 <b>【承認申請及び事変申請時の適合性調査】</b> 濃度違い及び一物多名称品であっても、すべて1製剤毎に適合性調査の申請が必要。 <b>【定期適合性調査の場合】</b> 濃度違い及び一物多名称品等の成分及び製造所がすべて同じ場合は、一括申請可。 その他の製剤については、定期調査時の一括申請不可。  一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記しているか。				
	4 承認申請年月日又は承認年月日及び承認番号	<b>【承認申請に係るGMP適合性調査の場合】</b> 承認申請日及び「承認申請中」と記載しているか。 <b>【事項変更承認申請に係るGMP適合性調査の場合】</b> 直近の承認年月日及び承認番号並びに事項変更承認申請日及び「事項変更承認申請中」と記載しているか。 <b>【定期適合性調査申請に係るGMP適合性調査の場合】</b> 直近の承認年月日及び承認番号がすべて記載されているか。				

資料名	確認箇所	確認項目	はい	いいえ	該当しない	備考(「該当しない」場合には備考欄にその理由を記載すること。)
	5 調査を受けようとする製造所の名称及び所在地	製造所の名称や住所が、製造業の許可証もしくは外国製造業者認定証に記載されているものと一致しているか。 (スペース、カンマ、記号などもすべて一致しているか。)  原業製造所からすべての製造所が記載されているか。 (承認申請書の1, 2, 3及び製造方法欄もしくは製造フローに記載されている製造所は、製造業許可の有無にかかわらず、すべて適合性調査の対象の製造所となる。 承認申請書の記載と齟齬がないことを確認すること。)				
	6 製造業者の許可年月日及び許可番号又は認定外国製造業者の認定年月日及び認定番号	許可(認定)年月日及び許可(認定)番号が、許可(認定)証の記載どおりか。 (許可(認定)年月日は、許可(認定)期間の最初の日。) (・製造業もしくは外国製造業の許可が「申請中」の場合は、申請年月日と「許可申請中」と記載する。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うこと。 ・許可を有していない場合は、「許可なし」と記載すること。)  申請時点で有効な許可期間もしくは認定期間が記載されているか。  許可区分もしくは認定区分が正しく記入されているか。 ※旧法下(平成26年改正前)で取得した区分については、新法後の区分に読み替えて記載する。 <例>4号→3号、5号→4号に変更すること。				
	7 参考事項	連絡のとれる担当者の連絡先(担当者氏名、所属、住所、電話番号、FAX番号、メールアドレス等)を記載しているか。				
添付資料	品目の製造管理及び品質管理に関する資料	<b>【承認申請に係る適合性調査の場合】</b> 承認申請書の写しが添付しているか。 ※ 申請時に必ず添付すること(承認申請書の添付資料は添付不要。)。最終的に、承認申請書の最終差し替え版の写しに差し替えを行うこと。  <b>【事変承認申請に係る適合性調査の場合】</b> 事項変更承認申請書の写しを添付しているか。 ※ 申請時に必ず添付すること(事項変更承認申請書の添付資料は添付不要。)。最終的に、事項変更承認申請書の最終差し替え版の写しに差し替えを行うこと。  <b>【定期適合性調査の場合】</b> ・承認後、承認申請書の変更手続きを行っていない製剤の場合 承認申請書の写しを添付しているか。  ・最新の承認が事項変更承認の場合 事項変更承認申請書の最終版の写しを添付しているか。  ・最新の承認申請書の内容が、軽微変更届により整備された製剤の場合 軽微変更届出書(新旧対照表を含む)の写し及び軽微変更届出書に参考として添付した変更後の内容を反映させた承認申請書の写しを添付しているか。 ※申請書の鑑だけではなく、少なくとも製造所名や製造方法、製造フロー図は確認できるような資料まで添付すること。				
	製造所の製造管理及び品質管理に関する資料	申請品目が受けた前回の適合性調査の結果通知書の写しを添付しているか。 (承継した製剤であっても承継元の製造販売業者が受けた結果通知書が必要) (製造販売承認申請に伴う適合性調査申請の場合は、添付不要)				

資料名	確認箇所	確認項目	はい	いいえ	該当しない	備考(「該当しない」場合には備考欄にその理由を記載すること。)
適用報告書	適用報告書	動物用医薬品GMP適用報告書を添付しているか。				
【局長通知*別紙6の別紙様式1】	製造所番号	製造所について、一連の番号をつけているか。				
	製造所の名称	申請する品目の製造に係るすべての製造所の名称が記載されているか。 適合性調査申請書に記載されている製造所名等と齟齬がないか。 製造所が外部の試験検査機関を利用している場合、試験検査機関の名称が記載されているか。				
製造所の資料欄	<p><b>【事項変更承認申請に伴う適合性調査の場合】</b>            以下の場合、資料②～④の省略可。            ただし、適用報告書の資料欄に前回の提出資料と変更がないことを記載すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・資料②～④に変更がない場合: 資料①を添付</li> <li>・資料②～④に変更がある場合: 資料①及び資料②～④のうち変更がある資料などを添付</li> <li>・製造所を新たに追加した場合: 資料①～③(外国製造所は④)をすべて添付。</li> </ul> <p>※資料③及び資料④の留意事項            資料③: 前回の適合性調査申請書の添付資料の点検日が申請日から1年以上経過しているものは提出が必要。            資料④: 前回の適合性調査申請書に添付されたGMP証明書の有効期間が切れているものは更新後のGMP証明書の提出が必要。</p>					
資料①	製造所の名称・所在地 製造業者の名称・所在地 許可(認定)年月日及び許可(認定)番号	製造所の名称及び住所、製造業者(外国製造業者)の名称及び住所、製造業者(外国製造業者)の許可年月日及び許可番号が、製造業者(外国製造業者)の許可証の記載と一致しているか。 (スペース、カンマ、記号等のすべて一致しているか。許可年月日は許可期間の最初の日。)				
		確認のため、製造業の許可証(外国製造号の認定証)の写しを添付してください。				
	製造工程	製造工程(原料調達、原料検査、主剤、賦形剤の秤量、調整、充填、閉塞、製品検査等)が記載されているか。(すべてを同一の工場で製造する場合、「一貫製造」の記載でも可)製造フロー図が添付されているか。 (どの工程をどの製造所が担当しているかがわかる資料とすること。承認申請書にある製造フロー図でも可。)				
	GMP組織図	GMP組織図が添付されているか。 (GMP省令上に規定される3役の関係がわかるような図とすること。)				
資料②	GMP3役の職歴がわかる資料	製造管理者、製造管理責任者及び品質管理責任者の職歴がわかる資料が添付されているか。 各責任者全員の履歴が添付されているか。 (その役職を遂行するのに足る要件と考えられる経歴(職歴並びに薬剤師や獣医師等の資格要件)について記載されているか。)				
資料③	GMP省令点検表	点検年月日、点検者名が記入されているか。				
	【様式: 局長通知*別紙7】	適合性調査申請日からさかのぼって、過去1年以内に実施した最新の自己点検表が添付されているか。(局長通知第3の4の(3)に基づき、自己点検は、適合性調査の申請に先立って行い、定期的な自己点検は少なくとも1年に1回は実施すること)				

資料名	確認箇所		確認項目	はい	いいえ	該当しない	備考(「該当しない」場合には備考欄にその理由を記載すること。)
			自己点検者のサインや押印があるか。				
			自己点検者は製造管理者か。 あらかじめ指定された者が実施した場合は、製造管理者が点検結果を把握しているか。 (動物用医薬品GMP省令では、自己点検は製造管理者の責務と定められている。そのため、製造管理者が自己点検を実施する。もしくはその結果について製造管理者が確認すること。)				
			該当がない項目については、適合・不適合欄は空欄として、備考欄に「該当なし」、「NA」と記載し、該当しない理由を記載しているか。 (空欄は認められない)				
			生物学的製剤を製造する際の点検項目(第3条第4項、第7条の2及び第7条の3)について、生物学的製剤以外の製剤を製造する製造所では、該当がない項目となるため、「／」や「該当なし」と記載しているか。 (空欄は認められない)				
			第5条、第7条第1項、同条第2号ロ、同号ハ及び同号ニについて、当該製造所において製造される全品目について適正に作成されていることを確認した場合は「全品目適」と記載されているか。 また、適正に作成されていない品目がある場合には「(不適である品目名)について不適」と記入した上、不適と判断した理由が記入されているか。				
			第7条第2号チ、第9条第1号ホ、第7条の3第8号が「適合」の場合、適合と評価した具体的な業務内容が記載されているか。				
			不適合欄にチェックがないか。 (不適合事項がある場合は改善が必要。)				
		シードロット製剤に係るGMP適合性チェックリスト  【様式: 所長通知**別記様式2】	シードロット製剤としてはじめて適合性調査申請する場合は、「シードロット製剤に係るGMP適合性チェックリスト」を添付しているか。				
	資料④	所在国におけるGMP証明書	外国製造業者の場合、以下の資料が添付されているか。 ・所在国政府(又はそれに準じる機関)発行のGMP証明書 (所在国政府が発行するGMP証明書がない場合のみ製造所の長によるGMP誓約書でも可。)				

(\*) 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12動薬A第418号動物医薬品検査所長通知)