

[ホーム](#) > [PMDAの業務](#) > [承認審査業務](#) > [承認審査業務情報](#) > [医薬品](#) > 医薬品適合性調査申請において総合機構が必要とする資料について

[医薬品](#) | [医薬部外品・化粧品](#) | [医療機器](#) | [体外診断用医薬品](#) | [機構来訪予定の皆様へ](#) | [各種審査等手数料について](#) | [申請・届出等の様式ダウンロード](#) | [機構で実施する各種相談制度等](#) | [外国製造業者の認定等](#) | [原薬等登録原簿\(MF\)について](#) | [輸出証明](#) | [治験関連情報](#) | [新医薬品、新医療機器承認品目一覧](#) | [研修会・講習会・説明会・レポート等](#) | [申請ソフト等に関するQ&Aについて](#)

事務連絡
平成20年7月29日

(別記)御中

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
品質管理部

医薬品適合性調査申請において総合機構が必要とする資料について

医薬品適合性調査申請における添付資料については、薬事法施行規則第50条及び平成17年3月30日付け薬食監麻発第0330001号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について」により示されているところですが、今般、同通知第1章一般的事項 第3 適合性調査 9. (1)エ.及び(2)ク.における「その他、適合性調査権者が必要とする資料」のうち、下記のものについては、調査申請時に調査申請書と同時に提出を求めることとしたので、ご了知の上、宜しく御願いたします。

記

1. 提出資料について

- (1) 調査対象品目等に関する概要 ([様式1\(WORD形式\)](#))
- (2) 医薬品製造所概要(国内製造所用: [様式2\(WORD形式\)](#)、海外製造所用: [様式3日本語版\(WORD形式\)](#)
[様式3英語版\(WORD形式\)](#))

2. 資料への記載方法について

(1) 当該製造所における調査対象品目に関する概要

当該製造所における調査対象品目の概要について様式1に記載してください。記載上の注意点は以下のとおりです。

1. 項目ごとに該当する□欄すべてに☑を入れてください。
2. GQP省令第10条に基づく確認については、実地で確認した場合であっても製造販売業者以外の方が行った場合は、“その他の確認者”をチェックし、実際の確認者(例えば国内代理人○○会社や△△コンサルタント事務所等)を記載してください。
3. その他の試験検査機関の利用については、自社の他の試験検査施設と承認申請書に記載した外部試験検査機関を分け、複数ある場合は欄を追加して記載するようにしてください。
4. 利用している試験検査機関の記載においては、製造販売承認申請書に記載した試験を委託する場合に記載し、原料試験、工程内管理試験、出荷試験のそれぞれについて試験名を記載してください。なお、有効成分、賦形剤や注射用水等、成分及び分量又は本質欄に記載した成分の品質試験に関する記載も必要です。ただし、環境モニタリング等の試験検査に関連する記載は不要です。

(2) 調査対象品目を製造する製造所に関する概要について様式2、3で提出してください。記載上の注意点は以下のとおりです。

1. QCとはQuality Control の略で品質管理部署(試験検査担当部署)をさします。
2. QAとはQuality Assuranceの略で品質保証部署をさします。QCとQA部署を合わせたものが品質部門です。
3. QCとQAを分けていない製造所については品質部門としての従業員数をQC欄に記載し、QA欄は0人と記載してください。

4. 製造品目数は当該製造販売業者の関連する品目のみでなく、当該製造所で製造する品目全部を記載してください。
5. 施設情報は該当品目に関連する施設だけでなく、施設全体についての面積を記載してください。
6. 過去5年間の行政機関からの査察の有無(海外当局も対象)については、当該品目以外を対象として実施した場合についても記載してください。
7. 回収、GMP不適合の有無についても、当該品目に関する事例だけでなく、製造所全体のイベントとして記載してください。
8. 国内連絡先は、当該外国製造所に総合機構の調査員がコンタクトするに当たって、適切な連絡先を記載してください。
9. 品目の英語名は日本で使用する英文名称を記載してください。

3. 提出に当たっての留意点

- (1) 平成20年9月末日までは調査申請時に様式1～3を同時に提出していない場合でも受け付けますが、それ以降は同時に提出するようお願いいたします。申請時点と調査時点とで内容に訂正がある場合は再提出を求められる場合があります。
- (2) 様式1と様式2あるいは様式3をセットで提出してください。
- (3) 製造販売承認事項一部変更申請の場合は、変更のあった製造所に関する概要の提出で結構です。
- (4) 製造所の情報に関し、製造販売業者に対して機密情報がある場合等については、製造販売業者名、品目名等でどの調査申請にかかる資料であるかを特定し、製造業者等から総合機構・品質管理部に直接送付していただいても結構です。

(別記)

日本ジェネリック製薬協会

大阪医薬品協会

(社)細菌製剤協会

(社)東京医薬品工業協会

日本漢方生薬製剤協会

日本製薬工業協会

日本製薬団体連合会

日本OTC医薬品協会

(社)日本薬業貿易協会

日本医薬品原薬工業会

欧州製薬団体連合会在日執行委員会

米国研究製薬工業協会在日技術委員会