

事 務 連 絡
令 和 5 年 8 月 2 日

(別記) 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医薬品品質管理部

再生医療等製品適合性調査申請時の提出資料について

再生医療等製品に係る適合性調査申請時に独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「総合機構」という。)に提出する資料については、「再生医療等製品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」(令和4年12月19日付事務連絡。以下「旧事務連絡」)において示してきたところです。

今般、再生医療等製品適合性調査申請時の提出資料及び提出に際しての留意事項等について、下記のとおり改正いたしましたので、ご了解いただくとともに、関係者への周知方ご協力をお願いいたします。

記

第1. 調査申請の種類について

本事務連絡において適用される調査申請の種類については、以下のとおりです。

1 新規適合性調査

再生医療等製品に係る製造販売承認又は製造販売承認事項一部変更承認(適合性調査を受けることを要しないものを除く。以下「一変承認」という。)を取得しようとするとき、製造販売承認事項に係る変更計画の確認(適合性調査を受けることを要しないものを除く。以下「変更計画確認」という。)を受けようとするとき若しくは法第80条第1項に規定する輸出用の再生医療等製品の製造をしようとするときに受ける適合性調査

2 定期適合性調査

製造販売承認後5年ごと又は輸出用の再生医療等製品の製造開始後5年ごとに受ける適合性調査

3 区分適合性調査

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。以下「法」という。)第23条の25の2において準用する法第14条の2第2項の規定に基づく再生医療等製品の製造所における製造工程の区分ごとに受ける適合性調査

第2. 調査申請時の提出資料について

1. 新規適合性調査申請時の提出資料は、別紙1に掲げるものとします。
2. 定期適合性調査申請時の提出資料は、別紙2-1 に掲げるものとします。
3. 区分適合性調査申請時の提出資料は、別紙2-2に掲げるものとします。
4. 各別紙の第2に示した資料は標準的なものであり、調査対象品目、調査対象工程、前回の調査結果等に基づき、製造指図・記録書の写し、試験記録及び製造・試験検査の手順書の写し等を含む資料を追加提出していただく場合があります。実際には調査担当者の指示に従ってください。
5. 過去2年以内に総合機構に調査申請した際に提出した資料から変更がない場合は、当該資料を特定できる情報(既申請の調査申請者名、適合性調査のシステム受付番号、調査対象品目及び適合性調査申請年月日)を記載することにより資料の提出を省略することが可能です。
6. 資料は、原則として日本語又は英語で記載されたものを提出してください。なお、資料が英語以外の外国語で記載されている場合、概要を日本語又は英語により作成してください。ただし資料に記載されているすべての情報を日本語又は英語に翻訳していただく必要はありません。翻訳の要否が不明である場合は事前に調査担当者までお問い合わせください。
7. 調査申請時に、製造販売承認申請書又は MF への記載内容が確定していない場合は、調査対象品目の製造方法、規格及び試験方法に関する製造販売承認審査がおおよそ終了し、製造販売承認申請書又は MF への記載がおおよそ確定した後に、GCTP 調査に関する資料を提出してください。
8. サイトマスターファイル又は同等の資料(以下「SMF」という。)に、上記資料の内容と同等以上の記載がある場合には、SMF(日本語又は英語)の提出をもって当該資料に代えることが可能です。
9. 内容が製造管理者によって承認されていることが確認できないもの(当該調査のために作成された要約等の文書、GCTP 管理外の文書等)を資料として提出する場合には、製造管理者がそれらの内容に責任をもつことを述べ、署名を付して提出してください。

第3. その他

1. 再生医療等製品適合性調査を実地の調査とするか書面による調査とするかの判断については、課長通知において言及されている「製造管理又は品質管理に注意を要する程度(製造工程の複雑さ、製品の使用に当たってのリスクの程度等)、過去の実地調査の結果等、過去における不適合、回収等の有無及び内容」等のほか、1. により提出された資料の内容も勘案し、総合機構の責任において行うこととします。
2. 調査の方法(実地の調査又は書面による調査)にかかわらず、特別な事情により資料の

提出や当部からの照会事項への対応に時間を要することが見込まれる場合は、速やかにその旨を医薬品品質管理部の調査担当者に伝えた上で、調査担当者の指示に従ってください。

3. 令和3年8月1日以降に申請された再生医療等製品適合性調査を実地にて行う場合、実地調査に伴う手数料(※)の追納が必要となります。実地調査終了後、調査担当者からの指示に基づき、お支払いください。追納後、金融機関への振込票と共に、令和5年8月2日付け総合機構医薬品品質管理部事務連絡「医薬品等適合性調査申請時の提出資料について」の様式4を差換えたものをご提出ください。旅行日数の考え方等については、同事務連絡の別紙6を参照してください。

(※)実地調査手数料＝(旅行日数)×(単価)(単価:23 万円/日(国内)、20 万円/日(海外))。海外実地調査における旅費相当額(宿泊費、交通費等)は別途請求。

4. 基準確認証の交付時に、有効期間が残存している基準確認証の交付を受けている場合、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規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。)第137条の34の5第2項に基づき、当該基準確認証の返納が必要となります。該当する基準確認証を有している場合には、医薬品品質管理部宛てに返納してください。
5. 調査の申請時期、資料の提出方法、代表製品の選定及び照会事項に対する回答書の提出方法については、令和5年8月2日付け総合機構医薬品品質管理部事務連絡「医薬品等適合性調査申請時の提出資料について」の第1から第3まで及び第5を参考としてください。なお、チェックリスト1～3については本事務連絡に添付の様式を使用してください。

(別記)

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

欧州製薬団体連合会技術委員会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

一般社団法人 米国医療機器・IVD 工業会

欧州ビジネス協会医療機器委員会

一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム

一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会