

## 別添1

### 1. 一部変更承認申請に添付すべき資料

#### (1) 新旧対照表

(2) 初回の申請時に安定性試験を必要とされた品目については、今回の申請により承認書に新たに記載しようとしている製造所（以下、「新製造所」という。）で製造された製品の安定性に関する陳述書（製造販売業者／製造業者の責任の下で、承認書等において規定される安定性を裏付けるデータを確認すること、及び、今後適切に安定性のモニタリングを実施していくことに関する事項が含まれていること。）

(3) 3. (1) ⑦の手続きによる場合は、QMS 適合性調査結果通知書の写し。

### 2. QMS 適合性調査申請に添付すべき資料

平成17年3月30日薬食監麻発第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」（以下、「GMP 通知」という。）の第1章第3の9（1）ア～エによるものとし、具体的には下記のとおりであること。

なお、申請者は、QMS 適合性調査申請の前に、申請時に添付する必要がある資料について、QMS 調査権者に確認すること。

#### (1) QMS 調査権者が都道府県知事である場合

① 当該適合性調査の申請の日から過去2年間に実施されたQMS 調査（他の適合性調査権者等が実施した調査を含む。）に係る適合性調査結果通知書又は調査報告書の写し

② 申請品目の製造販売承認書及び一部変更承認申請書の写し

③ GMP 通知の第1章第3の9（1）エの「その他、適合性調査権者が必要とする資料」

ア 製造方法の軽微な変更を行おうとする場合には、軽微変更届出案

イ 1. (2) に規定する陳述書の写し

ウ その他、QMS 調査権者が必要とする資料

#### (2) QMS 調査権者が総合機構である場合（新製造所が外国にある製造所の場合）

① 当該QMS 適合性調査の申請の日から過去2年間に実施されたQMS 調査に係る適合性調査結果通知書又は調査報告書の写し

② 外国製造所に係る調査にあつてはMOU等の交換を行っている国等における製造所については、当該MOU等に基づく相手国等の証明書又はQMS 調査報告書の写し等、及びこれら以外の国等における製造所については、当該国

等の当局による適合性証明書等

- ③ 申請品目の製造販売承認書及び一部変更承認申請書の写し
- ④ GMP 通知の第1章第3の9(1)エの「その他、適合性調査権者が必要とする資料」
  - ア. 別紙に掲げる資料
  - イ. 製造方法の軽微な変更を行おうとする場合には、軽微変更届出案
  - ウ. 1.(2)に規定する陳述書の写し
  - エ. その他、QMS 調査権者が必要とする資料

### 3. その他

- (1) 本製造所変更迅速審査の通知の4.(1)において、現時点で既に申請中の品目の取扱いが示されているが、変更しようとする内容が製造所変更迅速審査の対象であるものの申請中の申請書の記載及び添付資料等が当該通知に規定するとおりでないものであっても、当該通知の4.(1)に示す手続を行うことにより製造所変更迅速審査の対象に含まれるものであること。
- (2) QMS適合性調査申請に添付すべき資料は、製造業者が提出することでも差し支えないこと。