

事 務 連 絡
平成26年11月21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

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

「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。）の規定に基づいて再生医療等製品の承認（法第23条の26第1項により条件及び期限を付した場合を含む、以下同じ。）を受けようとするとき、承認事項の一部変更について承認を受けようとするとき又は輸出用の再生医療等製品を製造しようとするときに受ける「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第93号）」（以下「GCTP省令」という。）への適合性調査（以下「新規適合性調査」という。）又は承認取得後若しくは製造開始後5年ごとに受ける調査（以下「定期適合性調査」という。）を受ける必要があります。当該調査の申請を行うに当たり、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。）に提出すべき資料については、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年厚生労働省令第1号。以下「施行規則」という。）第137条の31第2項及び平成26年10月9日付け薬食監麻発第1009第1号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「再生医療等製品に係る「薬局等構造設備規則」、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」及び「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」の取扱いについて」（以下「課長通知」という。）により通知してきたところですが、適合性調査申請に当たっての添付資料のうち総合機構が必要とする資料については下記によることとしましたので、御了知いただくとともに、関係者に周知徹底されるよう、御協力方よろしくお願ひします。

記

1. 新規適合性調査申請に当たって提出すべき資料について

- (1) 新規適合性調査申請に当たって提出すべき資料は、課長通知第 1 章第 3 の 7 (1) に示されたもののほか、別紙 1 に掲げるものとします。なお、別紙 1 に掲げる資料が全て揃っていなくても適合性調査申請を行うことは可能ですが、必要に応じて調査申請後に当部から当該資料の請求に係る照会が行われることとなりますので、その場合は速やかな提出をお願いします。

2. 定期適合性調査申請に当たって提出すべき資料について

- (1) 定期適合性調査に当たって提出すべき資料は、必要に応じて、別途示す予定としています。

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) 書面による調査と判断された申請において、1. の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においては、速やかにその旨を品質管理部に連絡するようお願いします。

新規適合性調査申請に当たって提出すべき資料

新規適合性調査申請に当たって提出すべき資料は、施行規則第 137 条の 31 第 2 項（第 264 条第 3 項において準用する場合を含む。）において「再生医療等製品適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料」及び「再生医療等製品適合性調査に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料」と規定されているところ、具体的には以下のとおりです。

第 1. 課長通知に定められたもの（再掲）

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 GCTP 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. 申請品目の製造販売承認申請書又は一変承認申請書（輸出用再生医療等製品の製造届に基づく場合には、その届出書）の写し

第 2. 課長通知第 1 章第 3 の 7（1）ウ「総合機構が必要とする資料」

1. 調査対象品目等概要及び製造所概要

- （1）当該製造所における調査対象品目等に関する概要（様式 1）
- （2）再生医療等製品製造所概要（国内製造所用）（様式 2）又は再生医療等製品製造所概要（外国製造所用）（様式 3）
外部試験検査機関に係る申請の場合においては、様式 2 又は様式 3 については提出不要であり、外部試験検査機関の欄に所要事項を記載した様式 1 を提出してください。

第3. 留意事項

1. 以上の資料は標準的なものであり、品目や対象工程により要求資料が変更になる場合があります。また、前回調査等の状況により、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の該当部分等の提出をお願いすることがあります。実際には調査担当者の指示に従ってください。
2. 英語以外の外国語の資料が大部に及ぶ場合には、その概要を日本語又は英語により作成し、添付するようにしてください。
3. やむを得ない場合において、製造業者等から総合機構に直接資料を提出するときは、当該製造業者等にシステム受付番号、申請品目及び申請年月日を実際に伝えた上で、調査担当者にその旨を連絡し、相談の上でその指示に従ってください。
4. 過去2年以内に総合機構に調査（結果として書面による調査となったものを含む。）申請した際に提出した資料に変更がない場合においては、当該資料を特定できる情報（既申請の製造販売業者名、システム受付番号、申請品目及び申請年月日）を記載することをもって資料の提出に代えることが可能です。
5. 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。

当該製造所における調査対象品目等に関する概要

平成 年 月 日現在

| | |
|-------------------------------|--|
| 製造販売業者の氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名） | |
| 類別 | |
| 一般的名称 | |
| 販売名 | |
| 製造所の名称 | |
| 製造所の所在地 | |

調査対象品目等に関する情報

該当する□にレ点を記載してください。

| | |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 製造施設・設備機器 | 細胞組織の受入れ（注1）を含む一次包装工程までの製造に係る専用・共用の状況 建 物： <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用（一部共用を含む。） 製 造 区 域： <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用（一部共用を含む。） 製造設備機器： <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用（一部共用を含む。） |
| | *いずれかが「共用（一部共用を含む。）」に該当する場合の共用品目 <input type="checkbox"/> 他の自己細胞由来製品（製品名： ） <input type="checkbox"/> 他の同種細胞由来製品（製品名： ） <input type="checkbox"/> 他の遺伝子治療用製品（製品名： ） <input type="checkbox"/> 医薬品（製品名： ） <input type="checkbox"/> 医療機器（製品名： ） <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| | 二次包装工程以降の製造に係る施設・設備機器の専用・共用の状況： <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用（一部共用を含む。） |
| | 当該再生医療等製品の治験用製造時の設備との共通の状況 建 物： <input type="checkbox"/> 同一 <input type="checkbox"/> 別 製 造 区 域： <input type="checkbox"/> 同一 <input type="checkbox"/> 別 製造設備機器： <input type="checkbox"/> 同一 <input type="checkbox"/> 別 |

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | 他の治験用再生医療等製品等の製造との専用・共用状況： 建 物： <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用（一部共用を含む。） 製 造 区 域： <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用（一部共用を含む。） 製造設備機器： <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用（一部共用を含む。） |
| 製造工程の範囲 （該当する項目に 全てチェックする） | <input type="checkbox"/> 細胞・組織の採取（注1） <input type="checkbox"/> セルバンク化 <input type="checkbox"/> 細胞培養 <input type="checkbox"/> 細胞の分化 <input type="checkbox"/> 精製 <input type="checkbox"/> 最終製品化 <input type="checkbox"/> 包装 <input type="checkbox"/> 遺伝子導入 <input type="checkbox"/> ウイルス培養 <input type="checkbox"/> 保管 <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 製品情報 | <input type="checkbox"/> ヒト細胞加工製品 <input type="checkbox"/> 自己 <input type="checkbox"/> 同種 <input type="checkbox"/> コンビネーション製品 （組合せ構成品： <input type="checkbox"/> 薬物 <input type="checkbox"/> キット <input type="checkbox"/> 器具・機械 <input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> 雑品） |
| MF 利用情報 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | MF 登録品名： _____ MF 登録番号： _____ （注2） |
| 製造方法 | <input type="checkbox"/> 無菌操作法 <input type="checkbox"/> 閉鎖式操作による無菌操作 <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| GQP 省令第 7 条に 基づく取決め | <input type="checkbox"/> 有（取決め日： 年 月 日） <input type="checkbox"/> 無（ドラフトの場合を含む。） |
| 外部試験検査機関 （利用する場合に 記載すること。） （注 3, 4） | 機関の名称 機関の所在地 TEL: _____, FAX: _____ |
| <input type="checkbox"/> 自社の他施設（グ ループ会社（注 5） を含む。） <input type="checkbox"/> 外部 | <input type="checkbox"/> 原料試験 試験名： <input type="checkbox"/> 工程内管理試験 試験名： <input type="checkbox"/> 出荷試験 試験名： |

様式1の記載上の注意点

注1：製品の製造の都度ドナーから採取する場合であって、かつ当該製造所で採取を実施する場合は、採取工程も含めて記載ください。

注2：MF登録品が複数ある場合は、適宜行数を追加し記載ください。

注3：外部試験検査機関の利用に関しては、自社の他の試験検査施設と承認（申請）書上に記載された外部試験検査機関とを分け、複数ある場合には欄を追加して記載するようにしてください。

注4：外部試験検査機関を利用して行う試験については、「原料試験」、「工程内管理試験」又は「出荷試験」のいずれか該当する箇所に記載してください。なお、有効成分、賦形剤、注射用水等承認（申請）書の「成分及び分量又は本質」欄に記載され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に係る試験検査に関する記載は不要です。

注5：グループ会社とは、グローバルな品質保証体制にある場合を指す。

当該製造所における調査対象品目等に関する概要
Outline of Product(s) Subject to Inspection

平成 年 月 日現在
As of DD/MM/YY

| | |
|-------------------------------------------------------------------------|--|
| 製造販売業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） Name of marketing authorization holder | |
| 品目名 Product name | |
| 製造所の名称 Name of manufacturing site | |
| 製造所の所在地 Address of manufacturing site | |

調査対象品目等に関する情報 該当する□にレ点を記載してください。
Information of product(s) subject to inspection
Please put X in the appropriate boxes.

| | |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 製造施設・設備機器 Buildings, facilities and equipment | <p>細胞組織の受入れ（注1）から一次包装工程までの製造に係る専用・共用の状況</p> <p>Information on which buildings, manufacturing areas or facilities and equipment are dedicated to the products to be inspected or shared with others while the manufacturing process from receipt of cells and/or tissues*1 to the primary package</p> <p>建 物： <input type="checkbox"/>専用 <input type="checkbox"/>共用（一部共用を含む。）</p> <p>Buildings : <input type="checkbox"/>Dedicated <input type="checkbox"/>Shared (including partially shared)</p> <p>製 造 区 域： <input type="checkbox"/>専用 <input type="checkbox"/>共用（一部共用を含む。）</p> <p>Manufacturing area : <input type="checkbox"/>Dedicated <input type="checkbox"/>Shared (including partially shared)</p> <p>製造設備機器： <input type="checkbox"/>専用 <input type="checkbox"/>共用（一部共用を含む。）</p> <p>Facilities and equipment : <input type="checkbox"/>Dedicated <input type="checkbox"/>Shared (including partially shared)</p> |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>*いずれかが「共用（一部共用を含む。）」に該当する場合の 共有品目</p> <p>When buildings, manufacturing areas or facilities and equipment correspond to “shared (including partially shared)”, please provide information of the product(s) sharing them by putting X in the appropriate box(es).</p> <p><input type="checkbox"/>他の自己細胞由来製品（製品名： ） The other autologous cell-based products (Name of products:)</p> <p><input type="checkbox"/>他の同種細胞由来製品（製品名： ） The other allogeneic cell-based products (Name of products:)</p> <p><input type="checkbox"/>他の遺伝子治療用製品（製品名： ） The other gene therapy products (Name of products:)</p> <p><input type="checkbox"/>医薬品（製品名： ） Drugs(Name of products:)</p> <p><input type="checkbox"/>医療機器（製品名： ） Devices(Name of products:)</p> <p><input type="checkbox"/>その他（ ） Others()</p> <p>二次包装工程以降の製造に係る施設・設備機器の専用・共有の状況： Information on which buildings, manufacturing areas or facilities and equipment are dedicated to the products to be inspected or shared with others after secondary package process</p> <p><input type="checkbox"/>専用 <input type="checkbox"/>共用（一部共用を含む。） : <input type="checkbox"/>Dedicated <input type="checkbox"/>Shared (including partially shared)</p> |
| | <p>当該再生医療等製品の治験用製造時の設備との共通の状況 Information on which buildings, manufacturing areas or facilities and equipment are dedicated to the products to be inspected or shared with manufacturing for investigations</p> <p>建 物： <input type="checkbox"/>同一 <input type="checkbox"/>別 Buildings : <input type="checkbox"/>Same <input type="checkbox"/>Separate</p> <p>製 造 区 域： <input type="checkbox"/>同一 <input type="checkbox"/>別 Manufacturing area : <input type="checkbox"/>Same <input type="checkbox"/>Separate</p> <p>製造設備機器： <input type="checkbox"/>同一 <input type="checkbox"/>別 Facilities and equipment : <input type="checkbox"/>Same <input type="checkbox"/>Separate</p> |
| | <p>他の治験用再生医療等製品等の製造との専用・共有状況：</p> |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>Information on which buildings, manufacturing areas or facilities and equipment are dedicated to the products to be inspected or shared with manufacturing for other cellular and tissue-based products for investigations 建築物： <input type="checkbox"/>専用 <input type="checkbox"/>共用（一部共用を含む。） Buildings : <input type="checkbox"/>Dedicated <input type="checkbox"/>Shared (including partially shared) 製造区域： <input type="checkbox"/>専用 <input type="checkbox"/>共用（一部共用を含む。） Manufacturing area : <input type="checkbox"/>Dedicated <input type="checkbox"/>Shared (including partially shared) 製造設備機器： <input type="checkbox"/>専用 <input type="checkbox"/>共用（一部共用を含む。） Facilities and equipment : <input type="checkbox"/>Dedicated <input type="checkbox"/>Shared (including partially shared)</p> |
| <p>製造工程の範囲 （該当する項目に 全てチェックす る） Manufacturing process(make all checks in the appropriate boxes)</p> | <p><input type="checkbox"/>細胞・組織の採取（注1） Collection of cell or tissue*1 <input type="checkbox"/>セルバンク化 Cell-banking <input type="checkbox"/>細胞培養 Cell culture <input type="checkbox"/>細胞の分化 Cell differentiation <input type="checkbox"/>精製 Purification <input type="checkbox"/>最終製品化 Final product <input type="checkbox"/>包装 Packaging <input type="checkbox"/>遺伝子導入 Gene transfection <input type="checkbox"/>ウイルス培養 Virus culture <input type="checkbox"/>保管 Storage solely <input type="checkbox"/>その他（ ） Others</p> |
| <p>製品情報 Product information</p> | <p><input type="checkbox"/>ヒト細胞加工製品 Human cell/tissue products （<input type="checkbox"/>自己 Autologous <input type="checkbox"/>同種 Allogeneic） <input type="checkbox"/>コンビネーション製品 Combination products （組合せ構成品 Components： <input type="checkbox"/>薬物 <input type="checkbox"/>キット <input type="checkbox"/>器具・機械 <input type="checkbox"/>細胞 <input type="checkbox"/>雑品 <input type="checkbox"/>drug <input type="checkbox"/>kit <input type="checkbox"/>devices and equipment <input type="checkbox"/>cell <input type="checkbox"/>miscellaneous goods)</p> |
| <p>MF 利用 MF registration <input type="checkbox"/> 有 Registered <input type="checkbox"/> 無 Not registered</p> | <p>MF 登録品名： MF-registered subjects: _____ MF 登録番号： MF registration No.: _____ （注2）*2</p> |
| <p>製造方法 Manufacturing method</p> | <p><input type="checkbox"/>無菌操作法 Aseptic processing <input type="checkbox"/>閉鎖式操作による無菌操作 Closed aseptic processing <input type="checkbox"/>その他 Others（ ）</p> |

注 1 : 製品の製造の都度ドナーから採取する場合であって、かつ当該製造所で採取を実施する場合は、採取工程も含めて記載ください。

* 1: In the case cells and/or tissues are collected from a donor each manufacturing the products, and the collection is conducted in such manufacturing site, include collection process in the process.

注 2 : MF 登録品が複数ある場合は、適宜行数を追加し記載ください。

* 2: If there is more than one MF-registered subject, fill in those adding lines.

注 3 : 外部試験検査機関の利用に関しては、自社の他の試験検査施設と承認（申請）書上に記載された外部試験検査機関とを分け、複数ある場合には欄を追加して記載するようにしてください。

* 3: In case of using contract testing laboratories, enter in-house other laboratories and contract testing laboratories, respectively. When there is more than one laboratory, fill in those adding lines.

注 4 : 外部試験検査機関を利用して行う試験については、「原料試験」、「工程内管理試験」又は「出荷試験」のいずれか該当する箇所に記載してください。なお、有効成分、賦形剤、注射用水等承認（申請）書の「成分及び分量又は本質」欄に記載され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に係る試験検査に関する記載は不要です。

* 4: In case of using external testing laboratories, make a check in the appropriate box, “Raw material test”, “In-process control test” or “Release test”. Also, it is required to enter quality test for ingredients filled in the line “ingredients and quantities or nature” of the approval certificate (the approval application form) for the injection solvents. However, no entering concerning environmental monitoring is necessary.

注 5 : グループ会社とは、グローバルな品質保証体制にある場合を指す。

* 5: Affiliated companies mean the manufacturers under their global quality control systems.

再生医療等製品製造所概要（国内製造所用）

平成 年 月 日現在

| | | | |
|---------|--|---------|--|
| 製造所の名称 | | | |
| 製造所の所在地 | | | |
| 許可番号 | | 当初許可年月日 | |
| 許可の期限 | | 許可の区分 | |

従業員数（パート社員等を含む。）

| | | | |
|------------|-----------|------------|------------|
| 全従業員数 人 | 製造部門 人 | QC 部門 人 | QA 部門 人 |
|------------|-----------|------------|------------|

製造管理者

| | |
|--------|-----|
| 氏名 | 職名 |
| 電話 | FAX |
| E-mail | |

製造品目数（海外向けがあれば（ ）で記載）

| | | | | |
|-------|----------------|--------------------|-----|------|
| | 再生医療等製品 の製造 | 再生医療等製品 の包装表示保管 | 医薬品 | 医療機器 |
| 製造品目数 | | | | |

調査対象品目の状況

| | |
|-----|---------------|
| 販売名 | 当該製造所での製造開始時期 |
| | |

施設情報①

| | |
|---------|----------|
| 製造所敷地面積 | 倉庫面積 |
| 製造施設面積 | 試験検査施設面積 |

施設情報②（再生医療等安全性確保法に係る製造の有無）

| | |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 許可又は届出 | <input type="checkbox"/> 有（許可番号： 又は 届出番号： ） <input type="checkbox"/> 無 |
| 製造品目数 | |
| 製造開始年月 | |

施設情報③（使用している重要なコンピュータ化システム）

| | | | | |
|-------------------|------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 重要なコンピュータ化システムの名称 | <input type="checkbox"/> ERP | <input type="checkbox"/> MES | <input type="checkbox"/> LIMS | <input type="checkbox"/> DCS |
| | <input type="checkbox"/> その他（ ） | | | <input type="checkbox"/> 使用なし |

過去 5 年間の行政機関からの査察の有無

| 行政機関名 | 時期 | 対象品目名 | 結果 | 実地か書面かの別 |
|-------|----|-------|----|----------|
| | | | | |

過去 5 年間の回収、GCTP・GMP・QMS 不適合の有無（有の場合には概要を記載。）

| |
|--|
| |
|--|

再生医療等製品製造所概要（外国製造所用）
Outline of Drug Manufacturing Site
(Foreign Manufacturing Site)

平成 年 月 日現在
As of DD/MM/YYYY

| | | | |
|------------------------------------------|------------------------------------------|-----------|--|
| 製造所の名称 Name of manufacturing site | | | |
| 製造所の所在地 Address of manufacturing site | | | |
| 国内連絡先 Contacts in Japan | 業者名 Name of the company _____ | | |
| | 担当者 Contact person _____ | | |
| | 電話 Phone _____ | FAX _____ | |
| | E-mail _____ | | |
| 認定番号 Accreditation No. | 当初認定年月日 Date of initial accreditation | | |
| 認定の期限 Expiry date | 認定の区分 Accreditation category | | |

従業員数（パート社員等を含む。）

Numbers of employees (including part-time employees)

| | | | |
|----------------|----------------------------------|------------------------|------------------------|
| 全従業員数 Total | 製造部門 Manufacturing department | QC 部門 QC department | QA 部門 QA department |
| 人 | 人 | 人 | 人 |

製造所の責任者

Responsible person of the site

(Qualified person in the EU, or head of quality unit in other countries)

| | |
|-------------------|-----------------|
| 氏名 Name | 職名 Job title |
| 電話 Phone _____ | FAX _____ |
| E-mail _____ | |

製造品目数（日本への輸出品目数は（ ）で記載。）

Number of manufactured products (Number of products exported to Japan should be described in parenthesis.)

| | | | | |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------|
| | 再生医療等製品の製造 Manufacturing of Cellular and Tissue-based Products | 再生医療等製品の包装表示保管 Package, labelling and storage of Cellular and Tissue-based Products | 医薬品 Drugs | 医療機器 Medical Devices |
| 製造品目数 Number of manufactured products | | | | |

調査対象品目の状況

Information of the products subject to the inspection

| | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 品目名（英語名も併記のこと） Names of the products (Please specify English names as well) | 当該製造所での製造開始時期 Commercial manufacture started from (MM/YY) | 当該製造所製造品の欧米流通開始時期 Marketing in EU and US started from (MM/YY) | 当該製造所製造品の国内流通開始時期 Marketing in Japan started from (MM/YY) |
| | | | |

施設情報①

Information of the manufacturing site I

| | |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 製造所敷地面積 Area of the site | 倉庫面積 Area of the warehouse |
| 製造施設面積 Area of the manufacturing facilities | 試験検査施設面積 Area of the testing laboratory |

施設情報②（再生医療等安全性確保法に係る製造の有無）

Information of the manufacturing site II

(Manufacturing status concerning The Act on the Safety of Regenerative Medicine)

| | |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 認定 Accreditation | <input type="checkbox"/> 有 Yes（認定番号 Accreditation No. : ） <input type="checkbox"/> 無 No |
| 製造品目数 Number of manufactured | |

| | |
|-----------------------------------|--|
| products | |
| 製造開始年月 Inaugural month/year | |

施設情報③（使用している重要なコンピュータ化システム）

Information of the manufacturing site III

(Overall function of major computer system adopted in the manufacturing site)

| | |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 重要なコンピュータ化システムの名称 Name of major computer system | <input type="checkbox"/> ERP <input type="checkbox"/> MES <input type="checkbox"/> LIMS <input type="checkbox"/> DCS <input type="checkbox"/> その他 Others () <input type="checkbox"/> 使用なし(N/A) |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

過去 5 年間の行政機関からの査察の有無

History of GCTP inspections by regulatory authorities over the past 5 years.

| 行政機関名 Name of regulatory authorities | 時期 Inspection date | 対象品目名 Name of inspected products | 結果 Inspection results | 実地か書面かの別 Type of inspection (On-site/Desk-top) |
|-----------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------|
| | | | | |

過去 5 年間の回収、GCTP・GMP・QMS 不適合の有無（有の場合には概要を記載。）

History of product recall or GCTP/GMP/QMS non-compliance over the past 5 years (Please specify details.)

| |
|--|
| |
|--|

様式 2 及び 3 の記載上の注意点

Notes on filling out for Form 2 and 3

- ・「QC 部門」(Quality Control) は、品質管理部署 (試験検査担当部署) を指すものです。一方、「QA 部門」(Quality Assurance) は、品質保証部署を指すものです。「品質部門」は「QC 部門」と「QA 部門」とに分けられます。
- ・The term “QC department” refers to Quality Control department (Testing and Inspection department). On the other hand, “QA department” refers to Quality Assurance department. “Quality department” is divided into “QC department” and “QA department”.
- ・QC 部門と QA 部門とを分けていない製造所に関しては、品質部門としての職員数を「QC 部門」欄に記載し、「QA 部門」欄には 0 人と記載してください。
- ・Enter the number of employees at Quality department in the column of “QC department” and enter 0 in the column of “QA department” unless the manufacturing site divides Quality department into QC department and QA department.
- ・「製造品目数」の項には、調査申請に係る品目のほか、当該製造所において製造されているすべての製品に係る該当数を記載してください。
- ・Enter the number of all manufactured products in such manufacturing site including products on the application for the inspection in the column of “Number of manufactured products” .
- ・「施設情報」の項には、調査申請に係る品目に関連する施設のほか、当該製造所としての施設全体についての該当事項を記載してください。
- ・Enter relevant items on not only facilities related to products on the application for the inspection but also overall facilities in the column of “Information of the manufacturing site” .
- ・「過去 5 年間の行政機関からの査察の有無」の項には、調査申請に係る品目のほか、当該製造所において製造されているすべての製品に係る該当事項 (海外当局からの査察に係る事項を含む。) を記載してください。
- ・Enter all relevant items for not only products on the application for the inspection but also all manufactured products in such manufacturing site (including inspections conducted by foreign competent agencies) in the column of “History of GCTP inspections by regulatory authorities over the past 5 years” .
- ・「過去 5 年間の回収、GCTP・GMP・QMS 不適合の有無」の項には、調査申請に係る品目のほか、当該製造所において製造されているすべての製品等に係る該当事例の有無及び概要を記載してください。

- Enter presence or absence of relevant items and summary for not only products on the application for the inspection but also manufactured products in such manufacturing site in the column of “History of product recall or GCTP/GMP/QMS non-compliance over the past 5 years” .
- 「国内連絡先」の項には、総合機構の調査担当者がコンタクトをとるのに適切な連絡先を記載してください。
- Enter appropriate contact information so that inspectors at PMDA may contact in the column of “Contacts in Japan” .
- 「販売名」の英語名としては、我が国で使用される英語名を記載してください。
- Enter English names to be used in Japan as “commercial name” .
- 該当するものがない場合は、「該当なし」「なし」等と記載してください。
- Enter “N/A” or “No” when none applies to.

(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

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