

【医薬品・医薬部外品 適合性調査等申請要領】

(承認前調査、5年後ごとの定期調査、変更確認及び区分適合性調査に係る適合性確認)

医薬品又は医薬部外品の適合性調査等を希望される方は、次のとおり必要書類等を揃えて申請してください。

1. 提出書類（必要に応じて以下の書類等以外も求める場合があります。）

(令和3年7月13日付け薬生監麻発0713第12号通知参照)

(令和3年7月13日薬生審査発0713第1号、薬生監麻発0713第8号通知参照)

(令和6年3月29日付け医薬監麻発0329第9号通知参照)

	承認前調査			定期調査 (5年ごと)		区分 適合性 調査	
	新規 承認前	一変承認 変更計画 確認前	輸 出 届出時	定期調査	輸出品目 定期調査		
調査申請書	○	○	○	○	○	○	
通 知 で 要 求 さ れ て い る 書 類	代表品目の選定根拠 ^(※1)	—	—	—	○	○	—
	承認書（または承認申請書）の写し	○	○	○	●	●	—
	過去5年間の一変承認書及び軽微変更届出書の写し ^(※2)	—	—	—	●	●	—
	2年以内のGMP適合性調査結果通知書の写し	○	○	○	●	●	○
	申請に係る製造工程の区分で製造する品目のリスト及び当該品目のリストに係る査察履歴 ^(※3)	—	—	—	—	—	○
	過去5年間の回収の有無 ^(※4)	—	—	—	○	○	—
	当該製造所の製品に起因する過去3年間の品目（日本向け以外のものも含む。）に係る回収等、GMP不適合、海外規制当局によるワーニングレター、インポートアラート等の有無（有の場合は、その概要） ^(※4)	—	—	—	—	—	○
	宣誓書 ^(※5)	—	—	—	○	○	○
	サイトマスターファイル ^(※6) 又は同等の資料	—	—	—	—	—	○
	適合性調査権者が必要とする資料 ^(※4)						
会社概要 (事業内容、沿革、会社組織図、事業所等)	○	○	○	○	○	○	
製造所概要 ^(※7) (GMP組織図、責任者、従業員数、製造品目数等)	○	○	○	○	○	○	
対象品目情報 ^(※8) (品質特性、原薬特性、原材料、保管条件、有効期間等)	○	○	○	○	○	○	
製造所配置図 (敷地全体の俯瞰図)	○	○	○	○	○	○	

適合性調査権者が必要とする資料(※4)	製造所の医薬品品質システムの概要(※9)	○	○	○	○	○	○
	文書管理システムの概要 (文書体系図、主要文書の一覧等)	○	○	○	○	○	○
	全製造品目の一覧表(※10) (医薬品・医薬部外品以外も含む)	○	○	○	○	○	○
	GMP適用全品目の安定性モニタリングの適切な実施を概説した資料(※11)	○	○	○	○	○	○
	GMP適用全品目に係る原料等の供給者の管理の適切な実施を概説した資料	○	○	○	○	○	○
	対象品目に係る作業エリアのレイアウト図(※12)	○	○	○	●	●	○
	空調システムの概要	△	△	△	△	△	△
	製造用水の製造フロー	△	△	△	▲	▲	△
	コンピュータ化システムの概要	○	○	○	○	○	○
	対象品目の製造工程を概説した資料(※13)	○	○	○	●	●	○
	対象品目の製造記録の写し(※14)	△	△	△	▲	▲	△
	対象品目の中間製品及び最終製品の規格	○	○	○	●	●	○
	対象品目に係る技術移転や工業化研究の適切な実施を概説した資料 (工業化研究において実施した検討事項(実生産条件検討、スケールアップ検討等)の一覧及び各種検討結果の概要を簡潔にまとめたもの)	○	○	—	—	—	—
	対象品目の直近の製品品質照査の写し	○	○	○	○	○	○
	対象品目に係るバリデーション関連資料						
バリデーションマスタープランの写し	○	○	○	—	—	—	
プロセスバリデーション計画書／報告書の写し	○	○	○	—	—	—	
前回調査以降の無菌プロセスシミュレーションの結果概要(※15)	○	○	○	●	●	○	

適合性調査権者が必要とする資料(※4)	洗浄管理及び洗浄バリデーションの適切な実施を概説した資料	○	○	○	●	●	○
	定期的再バリデーションの年間計画	○	○	○	●	●	○
	前回調査以降に発生した対象品目に係る変更/逸脱/品質情報/回収の一覧	○	○	○	○	○	○
	対象品目に係るOOSの一覧(※16)	○	○	○	○	○	○
	その他						
	前回調査以降の自己点検/社内通報等で認知した法令違反の有無	○	○	○	○	○	○
	GQP省令第10条に基づき製造販売業者が前回調査以降に実施した定期的な確認の履歴と概要(※17) (確認手段、実施日、認知した法令違反の有無等を含む)	○	○	—	○	—	—
	GQPによる製造業者(製造販売業者)との取決めの写し	○	○	—	○	—	○
	前回調査時において指摘された事項の改善内容の概要(改善報告済みの内容を除く。)	△	△	△	△	△	△

○：添付必要、●：選定した代表品目のみ添付必要、—：添付必要なし

△：該当がある場合添付必要、▲：選定した代表品目に該当がある場合添付必要

(※1) 申請品目が複数ある場合で、代表品目が選定できるときには提出すること。

(※2) 別添様式「製造販売承認の概要」を参考に作成すること。

(※3) 別添様式「申請に係る製造工程の区分で製造する品目のリスト(区分適合性調査用)」及び「申請に係る製造工程の区分で製造する品目のリストに係る査察履歴(区分適合性調査用)」を参考に作成すること。

(※4) 該当のある場合は、その概要を提出すること。

(※5) 申請書に添付できない場合は、調査実施10日前までに別途提出したのでも可。

(※6) PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方について(平成24年2月1日付け監視指導・麻薬対策課事務連絡)別紙(1)PIC/S GMPガイドラインパート1の第4章に定められている製造所のGMPに関連した作業活動を記述した文書。PIC/Sの解釈覚書(Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File” PE008 Annex 1)を参照すること。なお、総合機構のホームページにおいて、GMP、QMS、GCTP及び医薬品添加剤のガイドラインの国際整合化に関する研究の一環として作成されたサイトマスターファイルの記載事例が掲載されており、作成にあたっての参考となるものであること。

(※7) 別添様式「医薬品等製造所概要」を参考に作成すること。従業員数には、人員配置が適切かどうかの認識とその根拠の説明を含む。製造品目数には、医薬品・医薬部外品以外も含む。

(※8) 別添様式「当該製造所における調査対象品目等に関する概要」を参考に作成すること。

(※9) 当該製造所の品質マネジメントシステムの概要、製品のリリース(出荷判定を含む。)に関する手順、供給業者及び委託者の管理に係る事項(サプライチェーンの簡潔な記述)、品質リスクマネジメント(QRM)に関する事項、製品品質レビューに関する事項についてまとめること。

(※10) 別添様式「医薬品等製造品目一覧」を参考に作成すること。

(※11) 製造販売承認前適合性調査の場合、安定性試験の実施計画を含む場合がある。

(※12) 作業室名、動線/環境管理区分/室間差圧、主要設備の配置がわかるもの。

(※13) 工程フロー図、工程管理試験、再加工・再処理の有無がわかるもの。

(※14) 提出が必要な場合は当課から事前に連絡。

(※15) 無菌操作法による製造がある場合に限る。

(※16) 全対象品目に係る前回調査以降に発生した全事案を含む。

(※17) 必要な場合、製造販売業者より入手する。

2. 提出部数

正本1部 及び**CD-R** (申請書の電子データを記録したもの)

※申請者において収受印が必要な場合は、追加で1部ご持参ください。

なお、申請の際は、必ず控えを作成し、保管してください。

※申請書作成にあたっては**最新の「医薬品等電子申請ソフト(FD申請ソフト)」**をご利用ください。

「FD申請ソフト」配布先ホームページ(無料配布)

<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/download/software/index.html>

3. 手数料 (※愛媛県収入証紙を購入のうえ貼付してください)

<医薬品>

承認／一変／変更確認時申請時調査		承認後5年ごとに受ける定期調査	
無菌(滅菌)区分	75,700円	無菌(滅菌)区分	155,900円 + (3,100円 × 品目数)
一般区分	44,600円	一般区分	109,800円 + (1,800円 × 品目数)
包装等区分	22,600円	包装等区分	57,100円 + (800円 × 品目数)
外部試験検査機関等	22,600円	外部試験検査機関等	57,100円 + (800円 × 品目数)
保管のみ製造所	22,600円	保管のみ製造所	57,100円 + (800円 × 品目数)

区分適合性調査	
無菌(滅菌)区分	155,900円 + [(3,100円 × 品目数) + (9,900円 × 製造販売業者数)]
一般区分	109,800円 + [(1,800円 × 品目数) + (9,900円 × 製造販売業者数)]
包装等区分	57,100円 + [(800円 × 品目数) + (9,900円 × 製造販売業者数)]
保管のみ製造所	57,100円 + [(800円 × 品目数) + (9,900円 × 製造販売業者数)]

<医薬部外品>

承認／一変／変更確認時申請時調査		承認後5年ごとに受ける定期調査	
無菌(滅菌)区分	51,000円	無菌(滅菌)区分	109,300円 + (2,200円 × 品目数)
一般区分	30,800円	一般区分	76,900円 + (1,100円 × 品目数)
包装等区分	15,300円	包装等区分	40,800円 + (600円 × 品目数)
外部試験検査機関等	15,300円	外部試験検査機関等	40,800円 + (600円 × 品目数)
保管のみ製造所	15,300円	保管のみ製造所	40,800円 + (600円 × 品目数)

区分適合性調査	
無菌（滅菌）区分	109,300円 + [(2,200円 × 品目数) + (7,400円 × 製造販売業者数)]
一般区分	76,900円 + [(1,100円 × 品目数) + (7,400円 × 製造販売業者数)]
包装等区分	40,800円 + [(600円 × 品目数) + (7,400円 × 製造販売業者数)]
保管のみ製造所	40,800円 + [(600円 × 品目数) + (7,400円 × 製造販売業者数)]

4. 調査申請から許可までの流れ

申請書を受理してから調査結果通知を行うまでの**標準的事務処理期間は60日**です。

申請書を提出した後、申請書の内容に不備がなければ概ね2週間後に対象の製造所に対して実地調査（または書面調査）を行います。調査終了後に製造所に対して指摘事項書を交付し、製造所から不備事項に対する改善報告書または改善計画書を提出していただきます。この改善報告書（改善計画書）の提出を受けて審査を再開し、調査結果を申請者あてにお知らせします。

なお、標準的事務処理期間には、土・日・祝日及び書類の不備事項の訂正や実地調査における不備事項の改善等に要する日数は含まれませんので、ご注意ください。

5. 提出先・問い合わせ先

愛媛県保健福祉部健康衛生局薬務衛生課製造指導係
（松山市一番町四丁目4-2、県庁第一別館2階）
TEL 089-912-2392（直通） / FAX 089-912-2389
E. Mail yakumueisei@pref.ehime.lg.jp

※申請書を提出する際は、必ず事前に電話連絡をしていただくようお願いします。