

適合性調査の手続き

●定期調査に係るGMP適合性調査



滋賀県健康医療福祉部薬務課 薬業振興係
(薬業技術振興センター)

適合性調査申請時の留意事項

<定期調査時>

<適合性調査申請書の提出部数>

○**正本1部+(自社控え)**

**ただし原薬の適合性調査を含む場合は
正本1部+副本1部+(自社控え)**

定期調査申請時の添付資料 1

	承認後5年毎 (定期調査)	輸出時5年毎 (定期調査)
調査申請書	○	○
承認書等の写し (輸出の場合は輸出届出の写し)	●	●
代表品目の選定根拠※1	○	○
過去の一変承認書、変更計画、軽微 変更届および変更計画に従った変更 に係る届出の写し※2	●	●
過去5年間の回収の有無※3	○	○
宣誓書(別紙1-1)	○	○

※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提出

※2: 現在の承認内容のわかるもの

※3: ない場合は、申請書の備考欄または別紙にその旨、記載
ある場合は、回収の概要を提出

○: 添付する

●: 選定した代表品目のみ添付する

定期調査申請時の添付資料2

＜製造所からの提出書類＞

＜調査権者が必要とする資料（滋賀県）＞

1. GMP総則（品質マニュアル）の写し、もしくはその概要
2. GMP組織図
3. GMP関係文書体系図
4. 代表品目の製造フロー図、重要工程における工程内試験の概要と工程管理値（製品標準書の写し）
（代表品目を選定していない場合は対象品目すべて）
5. 代表品目における製品品質の照査結果の概要
（代表品目を選定していない場合は対象品目すべて）
6. 代表品目における変更一覧および逸脱一覧（過去1～2年分）
（代表品目を選定していない場合は対象品目すべて）



委託製造の場合、
製造販売業者からの提出は要しない

宣誓書

＜令和3年7月13日厚労省課長通知 薬生監麻発0713第12号 別紙1-1＞

宣誓書

株式会社〇〇〇〇は、下記品目の適合性調査に係る申請の内容に事実と齟齬がないこと、当該製造所における製造管理及び品質管理の方法が医薬品、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第14条第2項第4号又は第19条の2第5項において準用する法第14条第2項第4号に該当していないこと、及び製造販売承認規格又はMF規格を満足したものを製造していることを宣誓します。

記

(製造所の名称)
(製造所の所在地)
(品 目 名)

令和〇〇年〇月〇日

住所(製造販売業者の住所または所在地)
株式会社 〇〇〇〇
氏名(総括製造販売責任者の氏名)

滋賀県知事 殿

代表品目の選定

定期調査の場合で、申請品目が複数ある場合については、申請品目をグループ化し、そのグループの中から代表品目を選定することが可能。

<代表品目の選定根拠>

- 販売名
- 剤型
- 当該製造所での製造工程
- 設備の共用状況
- 年間製造ロット数
- 過去5年間の一変承認および
軽微変更届の履歴

上記の内容等を列挙し、代表品目を選定した理由を記載する。

製造品目が多数ある場合には可能な限り代表品目を選定してください。

重要

※代表品目の選定

- ・**適合性調査の調査権者が滋賀県知事であるもの**
- ・**製造品目の中で、製造頻度が高いものであること。**
- ・**製造工程の中に重要工程を多く含むもの。**

代表品目の選定方法（例）

定期調査の際、申請品目が複数ある場合は、品目をグループ化し、そのグループの中から代表品目を選定する。

①作業所、作業室、区域、設備等で製造品目をグループ分け

(例)

錠剤製造ライン1(A錠、B錠、C錠)

錠剤製造ライン2(D錠、E錠)

液剤製造ライン(F内服液、G内服液)

②ラインごとに代表品目を選定

(例)

錠剤ライン1から「B錠」（製造ロット数の多い品目）

錠剤ライン2から「D錠」

液剤ラインから「G内服液」 **計3品目を選定**

☆代表品目を選定した理由を根拠資料としてとりまとめておく

医薬品適合性調査（定期調査）の手数料

<承認取得後5年毎、輸出用製造開始後5年毎(定期調査)>

	基本	品目(単価)
無菌	189,700円	4,100円
一般	131,800円	2,500円
包装・表示・保管(*)	70,300円	630円
外部試験検査機関等	70,300円	630円

(*)保管のみを行う登録製造所においても同じ

**製造所等毎
に申請**

申請時には、当センターの
ホームページ等で、必ず
手数料を確認してください。

令和3年8月1日現在

定期調査（5年毎）の際の算定式1



適合性調査申請書の備考欄に手数料の算出式を記載すること。

例1 医薬品の一般区分の許可を取得し、一貫製造5品目である場合

【備考】

基本料:一般 131,800円

品目数:一般 5品目

$$131,800円 + 2,500円 \times 5品目 = 144,300円$$

例2 医薬品の一般区分の許可を取得し、一貫製造2品目および包装等3品目である場合

【備考】

基本料:一般 131,800円 包装 70,300円

品目数:一般 2品目 包装 3品目

$$(131,800円 + 2,500円 \times 2品目) + (70,300円 + 630円 \times 3品目) = 208,990円$$

定期調査（5年毎）の際の算定式2

一物多名称

一物多名称の製造品目がある場合、その範囲の複数の品目を一括して、申請品目数を一とみなした申請が可能。

例 医薬品の無菌区分と一般区分の許可を取得し、次のような製造品目である場合

- ・無菌品目の一貫製造4品目で そのうち3品目が一物多名称
- ・一般品目の一貫製造3品目で そのうち2品目が一物多名称

【備考】

「a注射剤」(無菌)の一物多名称:「b注射剤」「c注射剤」

「x錠」(一般)の一物多名称:「y錠」

基本料:無菌 189,700円 一般 131,800円

品目数:無菌 2品目 一般 2品目

$(189,700円 + 4,100円 \times 2品目) + (131,800円 + 2,500円 \times 2品目) = 334,700円$

重要

※申請書の申請品目欄には、すべての品目名を入力すること。

定期調査（5年毎）の際の算定式3

原薬

重要

- 医療用医薬品の原薬については、製剤の製造販売業者が適合性調査申請を行う。
- 申請品目の販売名欄には、該当する原薬を用いて製造する製剤の販売名を、承認番号欄には製剤の承認番号を、承認年月日欄には製剤の承認年月日を入力し、備考欄に原薬の名称を記載する。
- 同一原薬を用いて製造される規格違い等の製品がある場合についても、すべての製剤の品目名を入力する。
- 手数料については同一原薬を用いるものは1品目として計算し、備考欄に手数料の計算式を記載する。

例 ・製剤3品目の原薬と、製剤1品目の原薬を製造している場合

【備考】

「a錠2mg」「a錠4mg」「a錠8mg」の原薬：塩酸ベニジピン

「b細粒20%」の原薬：シメチジン

基本料：一般 131,800円

品目数：一般 2品目

$131,800円 + 2,500円 \times 2品目 = 136,800円$

定期調査申請時の留意事項（承認品目）

< 委受託製造の場合 >

委託者である製造販売業者が適合性調査申請を行う。

（例）

●A製薬が承認を取得している品目について、B製薬に秤量から充填まで製造を委託し、包装をA製薬で行う場合。

→ Bの製造所の一般区分を対象とした申請およびAの製造所の包装区分を対象とした申請をAが行う。

< 5年毎の定期調査の際、承認申請中の品目がある場合 >

適合性調査申請時（定期調査）に、承認されていない申請中の品目については定期調査の品目には入れないこと。

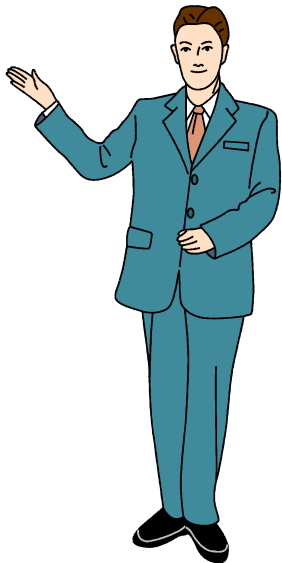
※通知書交付までに、新規承認された場合には、薬業技術振興センターに相談してください。



輸出用医薬品の定期調査については、承認品目とは別に製造業者が申請

おわりに

- 事務処理期間30勤務日(滋賀県)を勘案して適合性調査の申請を行うようお願いします。
- 適合性調査等の事前相談は薬業技術振興センターにおいて随時受け付けております。あらかじめ連絡いただきますようお願いします。



滋賀県薬業技術振興センター

〒520-3433

滋賀県甲賀市甲賀町大原市場700番地1

TEL:0748-88-2122 / FAX:0748-88-4493

EH0001@pref.shiga.lg.jp