

適合性調査の手続き

●GMP区分適合性調査

※今後、国からの通知等を踏まえ、変更となる可能性があります。



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

＜区分適合性調査時＞

＜適合性調査申請書の提出部数＞

○**正本1部**＋(自社控え)



区分適合性調査申請時の添付資料 1

	提出書類
調査申請書	○
申請に係る製造工程の区分で製造する品目のリスト(別紙3-1) および当該品目リストに係る査察履歴(別紙3-2))	○
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(※1)	○
宣誓書(別紙1-2)	○
(サイトマスターファイル(※2)は同等の資料)	△(今後検討)

○:添付する

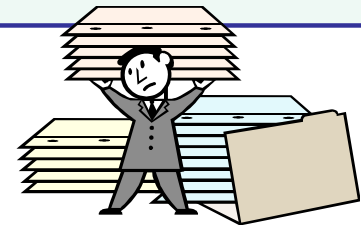
※1:ない場合は、申請書の備考欄または別紙にその旨、記載。ある場合は、概要を提出。

※2PIC/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統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。

区分適合性調査申請時の添付資料2

＜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. 県が指定した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)
5. 県が指定した品目における製品品質の照査結果の概要
6. 県が指定した品目における変更一覧および逸脱一覧(過去1～2年分)



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1－2＞

宣誓書

株式会社〇〇〇〇は、下記製造工程の区分に係る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、及び製造工程の区分に属する品目について、製造販売業者との取り決めの内容に基づき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)
- (製造工程の区分)

令和〇〇年〇月〇日

住所(製造業者の住所または所在地)

株式会社 〇〇〇〇

調査対象製造業者等の責任者(所属・職名・氏名)

滋賀県知事 殿

申請に係る製造工程の区分で製造する品目のリスト

＜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3-1＞

別紙3-1

製造工程の区分:

管理番号	品目名	剤形	製造工程	製造工程の特性	承認番号	製造販売業者名	原薬情報	高生理活性物質等との設備の共用に関する情報				過去3年間の実績					GQP省令第7条に基づく取決め日	備考	
								建物・製造区域の共用の有無	左記で共用「有」の場合、共用する物質の種類	製造設備機器の共用の有無	左記で共用「有」の場合、共用する物質の種類	査察	逸脱件数	OOS件数	品質情報件数	変更件数			製造ロット数
								(有の場合) ○ 記載	高生理活性物質 ペニシリン系抗生物質 βラクタム系抗生物質 該当なし を記載する。	(有の場合) ○ 記載	高生理活性物質 ペニシリン系抗生物質 βラクタム系抗生物質 GMP省令適用外物質 該当なし を記載する。	(有の場合) ○ 記載							

（留意事項）

- ✓ 当該品目リストは区分適合性調査の申請ごと、つまり製造工程の区分ごとに作成すること。
- ✓ 製造工程の区分には区分適合性調査の申請の際に、FDシステムに入力した区分の名称を記載すること。
- ✓ 管理番号には連番を付すこと。一物多名となる品目については、「1-1」、「1-2」等、管理番号の後に枝番を付ける等により区別すること。
- ✓ 剤形欄には、製剤の場合、日本薬局方の剤形を記載すること。原薬については空欄とすること。
- ✓ 製造工程欄には、次のうち該当するものを全て記載すること。
原薬中間体製造、原薬製造、原薬の粉碎工程、原薬の小分、原薬・原薬中間体（WCB含む）の保管、原薬の試験、原薬のその他の工程（ ）、製剤製造、製剤の一部工程（製剤のコーティング等）、製剤の一次包装（PTP包装、ボトル充填等）、製剤の二次包装以降の工程・表示、バルク製剤の保管、最終製剤の保管、製剤の試験、製剤のその他の工程（ ）
- ✓ 製造工程の特性欄には、次のいずれかのうち、該当するものを全て記載すること。いずれにも該当しない場合は空欄とすること。
▶ 連続生産、デザインスペース、パラメトリックリリース、RTRT、ドジメトリックリリース
- ✓ 品目名欄には、製剤の場合は販売名、原薬の場合は一般的な名称（原薬中間体においては当該中間体を用いた原薬の一般的な名称）を記載すること。なお、同一の一般的な名称が付された原薬であっても、同一管理単位（同一製造所において、製造方法、製造工程、製造設備、規格等が同一のもの）ではない場合は、一般的な名称の後に枝番を付ける等、区別すること。
- ✓ 承認番号欄には、原薬の場合、当該原薬が使用される全ての製剤の承認番号及びマスターファイルを利用する場合は、原薬登録番号を記載すること。
- ✓ 製造販売業者名欄には、原薬の場合、当該原薬及び原薬中間体で使用される製剤の製造販売業者名を全て記載すること。
- ✓ 原薬情報欄には、次のうち該当するものを全て記載すること。
▶ ワクチン、遺伝子組換え、細胞培養技術応用、抗血清、高生理活性物質（ある種のステロイド類（性ホルモン、活性の強いステロイド等）や細胞毒性のある抗がん剤のように強い薬理作用又は毒性を有する物質等）、ペニシリン系抗生物質、βラクタム系抗生物質、ヘパリン様物質、ヒト由来物質、生薬（原薬としての）、ビタミン、その他
- ✓ 高生理活性物質等との設備の共用に関する情報欄のGMP省令適用外物品には、治験薬、動物用医薬品、食品、農薬、殺虫剤、殺鼠剤等を含むこと。
- ✓ 過去3年間の実績のうち、逸脱件数、OOS件数、品質情報件数、変更件数、製造ロット数について、品目ごとの年間発生件数、年間製造数量を3年分記載すること。なお変更件数については、製造所におけるGMP上の変更管理の対象となる、当該品目に係る件数を計上すること。
- ✓ GQP省令第7条に基づく取決め日には、直近の取決め日（改訂・更新を含む。）を記載すること。

当該品目リストに係る査察履歴

＜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3-2＞

別紙3-2

No.	行政機関名	時期	対象品目名	結果	実地か書面かの別

(留意事項)

- ✓ 当該調査履歴は申請の別によらず過去3年間に当該製造業所が受けた調査履歴を記入すること。
- ✓ 海外当局が実施した調査も含めること。
- ✓ 対象品目については、調査対象となったすべての品目を記入すること。

医薬品区分適合性調査の手数料

<3年毎>

製造業の区分	基本	品目(単価)	製造販売業者 (単価)
無菌	189,700円	4,100円	10,000円
一般	131,800円	2,500円	10,000円
包装・表示・保管	70,300円	630円	10,000円

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。

区分適合性調査の際の算定式



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 製造販売業者Aの錠剤2品目、製造販売業者Bの錠剤3品目について医薬品の固形製剤区分の適合性調査を申請する場合

【備考】

基本料：医薬品固形製剤 131,800円

品目数：医薬品固形製剤 5品目

製造販売業者数：2業者

$131,800円 + 2,500円 \times 5品目 + 10,000円 \times 2業者 = 164,300円$

区分適合性調査の際の算定式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

・一般品目の一貫製造錠剤3品目で製造販売業者Aの錠剤2品目、製造販売業者Bの錠剤1品目を製造している。そのうち錠剤2品目が一物多名称。

【備考】

「x錠」の一物多名称:「y錠」

基本料: 医薬品固形製剤 131,800円

品目数: 医薬品固形製剤 2品目

製造販売業者数: 2業者

$131,800円 + 2,500円 \times 2品目 + 10,000円 \times 2業者 = 156,800円$



※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。

区分適合性調査の際の算定式3

原薬

重要

- 製造区分に係る品目の品目名欄には、一般的名称を記載する。同一の一般的名称が付された原薬であっても、同一管理単位(同一製造所において、製造方法、製造工程、製造設備、規格等が同一のもの)ではない場合は、一般的名称の後に枝番を付ける等、区別する。
- 承認番号欄には、当該原薬が使用される全ての製剤の承認番号及びマスターファイルを利用する場合は、原薬等登録番号を記載する。
- 手数料については同一管理単位(同一製造所において、製造方法、製造工程、製造設備、規格等が同一のもの)の複数の品目を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 ・製造販売業者Aの製剤3品目の原薬a(同一管理単位)と、製造販売業者Bの製剤1品目の原薬bを製造している場合

【備考】 基本料:医薬品原薬 131,800円

品目数:医薬品原薬 2品目

製造販売業者数:2業者

$131,800円 + 2,500円 \times 2品目 + 10,000円 \times 2業者 = 156,800円$

区分適合性調査の留意事項

医薬品等区分適合性調査申請については、製造所が製造工程区分で製造するすべての品目を対象に申請する必要がある。

※当該区分の中に定期調査を選択する製造販売業者の品目が含まれる場合でも、当該品目を除いて医薬品等区分適合性調査申請をすることはできない。

※法第14条第1項の承認取得後、初めて行われる定期調査を受けていない新医薬品、法第14条第9項の規定により調査が必要とされた品目及び輸出用医薬品等は含まれない。

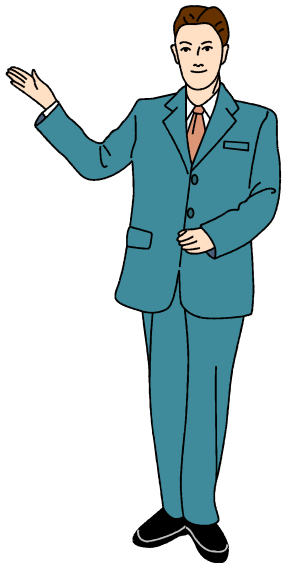
区分適合性調査の留意事項

- ・同一の製造所が複数の区分の調査を受けようとする場合は、同時に申請を行うことが出来るが、一区分につき一申請が必要
→基準確認証は申請の区分に応じて発行される。
- ・一の製造所で原薬の製造から製剤の製造までが一貫して行われている場合は、それぞれ該当する製剤区分と原薬区分の2種類の申請が必要
→必ずしも同時に申請する必要はない。



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