

＜医薬品適合性調査申請要領【承認時・輸出開始時】＞

この要領は、大阪府下の医薬品（体外診断用医薬品を除く）に対する承認（一部変更承認を含む）時及び輸出開始時のGMP適合性調査申請（大阪府が調査権者の場合に限る）の取り扱いについて示した要領です。他の都道府県の製造所に対する調査及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構が調査権者となる適合性調査申請については、各調査権者あてに直接お問い合わせください。

1. 申請時の注意

- 申請は、調査対象施設の所在地を確認して、該当する提出先（4. 提出先及び手数料参照）に申請を行ってください。なお、大阪府以外の製造販売業者による申請の場合には、提出先を間違えないように特に注意してください。
- 輸出用医薬品等の製造をしようとするときの適合性調査申請は、輸出届を届け出た医薬品等輸出業者が誰であるかに関わらず、当該医薬品等の製造をする製造業者が行ってください。
- 郵送による受付は行っていませんので、申請書は提出先窓口を持参してください。
- 遠方の製造販売業者による申請の場合には、製造業者等による申請書の代理提出を可能としていますので、必要に応じて依頼を検討してください。
- 結果通知書の交付については、郵送による返却を行っていますので、希望される際には、申請時に郵送費に簡易書留加算を加えた額の切手を貼付した返信用封筒又はレターパックプラスを同時に提出してください。
- 受付の際には、適合性調査の日程調整に必要な調査対象施設（製造業者等）の担当者名及び連絡先の確認を行いますので、製造等を委託される場合には、事前に確認を行っておくようお願いいたします。

2. 提出書類

○：必須、△：省略可（条件有）

提出書類	申請時	条件等	様式等
① 経過表（大阪府独自様式；ホームページよりダウンロードしてください。）	○		様式はこちらから （①経過表）
② 医薬品適合性調査申請書 又は、輸出用医薬品適合性調査申請書（鑑）	○	注 1,2	
③ 提出用申請データ出力書面（厚生労働省DTD一覧）	○	注 3,4,5	
④ 申請品目の製造販売承認（一部変更承認を含む）申請書（輸出用医薬品等の製造（輸入）届に基づく場合はその届（変更届を含む）出書）及びFD受付票の写し	○	注 6,7	
⑤ 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	△	注 8	
⑥ 承認書に新たに記載しようとしている製造所で製造された製品（原薬の場合には、原薬）の安定性に関する陳述書の写し	△	注 9	
⑦ その他、適合性調査権者が必要とする資料	△	注 10	
⑧ 電子申請ソフトによって提出用出力したFD又はCD(DVD)-R/RW	○	注 11	

（注1）新規製造販売承認申請中の医療用後発医薬品に係る申請^{*1}にあつては、申請書の右肩に「**（後発医薬品）**」と朱書きすること。

（注2）製造所の変更又は追加の迅速一変に係る申請^{*2・3}にあつては、申請書の右肩に「**製造所**」と朱書きすること。

（注3）同一の外部試験検査機関等に係る一括申請^{*4}にあつては、申請書の備考欄にその旨を記載すること。
 （記載例）本申請は同一の外部試験検査機関等に係る一括申請である。

（注4）一物多名称品目に係る一括申請^{*4}にあつては、申請書の備考欄にその旨を記載すること。
 （記載例）本申請は一物多名称品目に係る一括申請である。

（注5）医療用医薬品の製造に用いる原薬に係る申請にあつては、申請書の備考欄に調査対象となる原薬名を記載すること。
 また、同一の原薬を用いる複数の製剤を一括申請^{*4}する場合にあつては、併せて申請書の備考欄にその旨を記載すること。
 （記載例）原薬「〇〇〇」に係る適合性調査である。本申請は同一の原薬に係る一括申請である。

（注6）承認申請書等の写しは最終差換え分を添付すること。また、申請後に承認申請書等の差換えが必要になった場合は、速やかに連絡の上、その写しを提出すること。
 なお、調査終了後に承認申請書等の差換えがあり、かつ、その内容が適合性調査結果に影響を及ぼす場合にあつては、再度、適合性調査申請を要することがあるので、申請時期については十分に注意すること。

- (注 7) 新規製造販売承認申請中の医療用後発医薬品に係る申請*1にあつては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構から「販売名」、「製造方法」及び「規格及び試験方法」に係る項目の承認審査が終了した旨の連絡を受け次第、速やかに「新規製造販売承認申請を行った医療用後発医薬品の審査終了連絡書」を提出すること。なお、上記項目の承認審査が終了するまでは適合性調査を行うことができないため、当該連絡書が提出されるまでの期間は標準処理期間に含まれないので注意すること。
- (注 8) 製造所の変更又は追加の迅速一変に係る申請*2・3であつて、製造方法の軽微な変更を行おうとする場合のみ提出すること。
- (注 9) 医療用医薬品の製造所の変更又は追加の迅速一変に係る申請*2の場合のみ提出すること。
- (注 10) 必要に応じて適宜求めるため、申請時には添付不要。調査時に必要とするその他の資料は個別に調整する。
- (注 11) USBメモリによる提出は不可。

《関連通知・事務連絡等》

- *1) 平成 26 年 2 月 7 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課及び監視指導・麻薬対策課連名事務連絡「医療用後発医薬品に係る承認審査及びGMP 適合性調査申請のスケジュール等について」に基づく申請。
- *2) 平成 18 年 12 月 25 日付け薬食審査発第 1225002 号・薬食監麻発第 1225007 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知「医療用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化について」(平成 19 年 8 月 14 日一部改正)に基づく申請。
- *3) 平成 19 年 6 月 20 日付け薬食審査発第 0620001 号・薬食監麻発第 0620009 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知「一般用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化について」に基づく申請。
- *4) 令和 3 年 7 月 1 3 日付け薬生薬審発 071 3 第 1 号・薬生監麻発 071 3 第 8 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知「GMP 適合性調査申請の取扱いについて」に基づく申請。

3. 提出部数

1 部

※申請書の控えに、収受印が必要な場合は 2 部ご持参下さい。

なお、申請書の控えを必ず作成し、保管して下さい。

※申請書作成については「医薬品等電子申請ソフト」をご利用ください。

「医薬品等電子申請ソフト」配布先ホームページ(無料配布) <https://web.fd-shinsei.go.jp/>

4. 提出先及び手数料

(1) 提出先

提出先	主たる機能を有する事務所の所在地	手数料納付方法
健康医療部生活衛生室薬務課 製造審査グループ 〒540-8570 大阪市中央区大手前2-1-22 TEL: 06-6944-6305 FAX: 06-6944-6701	大阪市、堺市、東大阪市	現金又はキャッシュレス決済
茨木保健所 生活衛生室薬事課 〒567-8585 茨木市大住町8-11 TEL: 072-620-6706 FAX: 072-620-6708	池田市、箕面市、能勢町、豊能町 豊中市、吹田市、摂津市、茨木市 高槻市、島本町	現金
守口保健所 薬事課 〒570-0083 守口市京阪本通2-5-5 TEL: 06-6993-3135 FAX: 06-6993-3136	枚方市、寝屋川市、門真市 守口市、四條畷市、交野市 大東市	
藤井寺保健所 生活衛生室薬事課 〒583-0024 藤井寺市藤井寺1-8-36 TEL: 072-952-6165 FAX: 072-952-6167	八尾市、柏原市、藤井寺市 羽曳野市、松原市、大阪狭山市 富田林市、河内長野市、太子町 河南町、千早赤阪村	
泉佐野保健所 生活衛生室薬事課 〒598-0001 泉佐野市上瓦屋583-1 TEL: 072-464-9681 FAX: 072-464-9680	和泉市、高石市、泉大津市 忠岡町、岸和田市、貝塚市 泉佐野市、熊取町、田尻町 泉南市、阪南市、岬町	

(2) 手数料

製造所の許可区分に依らず申請品目に係る実際の製造工程に合致する区分の手数料額を納付すること。

工程の区分	単価
医薬品 無菌区分	94.000 円
医薬品 一般区分	60.500 円
医薬品 包装・表示・保管区分	29.600 円
医薬品 特定保管区分*	29.600 円
外部試験検査機関等	29.600 円

*) 法第13条の2の2に規定する登録を受けた製造所において、保管のみを行う工程（令和3年1月29日厚生労働省令第17号第2条第6号に規定するもの）

5. 標準処理期間

60日

（留意点）大阪府における適合性調査申請の標準処理期間は60日です。ただし、申請書類等の不備の補正等に要する期間、申請者又は調査対象施設の都合による調査遅延期間及び本府からの照会・指摘事項等に対して、申請者又は調査対象施設が回答に要する期間等は標準処理期間に含まれませんので、十分にご注意ください。

6. 結果通知書の交付

- (1) 交付時期 : 申請日から60日以内（但し、申請書類等に不備・指摘等がない場合に限る）
※ 交付日については、結果通知書発行後、交付窓口よりご連絡します。
- (2) 交付場所 : 申請書の提出先と同じ（郵送を希望された場合は、郵送による交付）
- (3) 持参するもの : 受取人の印鑑（認印）

7. 問い合わせ先

質問等はできる限りFAXでお願いします。

大阪府健康医療部生活衛生室薬務課 製造審査グループ
TEL：06-6944-6305
FAX：06-6944-6701（薬務課共通）

《参考》

◎ 大阪府健康医療部生活衛生室薬務課のホームページ内 製造審査グループの関連ページ
<http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/shinsa/index.html>