

＜医薬品適合性調査申請要領【承認定期・輸出定期】＞

この要領は、大阪府下の医薬品（体外診断用医薬品を除く）製造所に対する承認取得後定期及び輸出開始後定期の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開始後5年を経過するごと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。）	○	注1	様式は こちらから (①経過表 ⑤宣誓書)
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3,4,5,6	
④ 申請品目の製造販売承認書（輸出用医薬品等の製造（輸入）届に基づく場合は、その届出書）、添付資料の写し	○	注7	
⑤ 宣誓書	○		
⑥ その他、適合性調査権者が必要とする資料	△	注8	
⑦ 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9	

(注1) 裏面の手数料額についても必ず記入すること。

(注2) 医薬品（体外診断用医薬品を除く）の申請書には、右肩に鉛筆で **Ⓔ** と記載すること。

(注3) 一物多名称品目に係る一括申請**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) 下記の品目は一物多名称であるため、一括申請する。

1. 「A錠」, 「AA錠」, 「AZ錠」

2. 「B顆粒」, 「BB顆粒」

(注4) 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、原薬の品目数及び当該原薬を使用する申請品目名を記載すること。

(記載例) 申請品目の製造に用いる原薬に係る適合性調査である。

調査対象となる原薬名は以下のとおり。()内は当該原薬を使用する申請品目名である。

1. ○○○○○ (A錠)

2. ＊＊＊＊＊ (B顆粒, 注射用B)

3. △△△△△ (C錠50mg, C錠100mg, C細粒)

調査対象となる原薬の品目数：3品目

(注5) 申請書の備考欄に手数料の内訳を記載すること。

(記載例) 手数料	無菌医薬品の定期調査基本手数料	189,700円
	品目の手数料 4. 100円×1品目	4,100円
	一般医薬品の定期調査基本手数料	131,800円
	品目の手数料 2. 500円×2品目	5,000円
	合計	330,600円

(注6) 知事承認品目を含む申請にあっては、その品目について、申請書の備考欄に承認権者及び該当する品目名を記載すること。なお、承継や承認権限の委譲等の理由により、承認取得時から承認権者が変更になっている場合は現在の承認権者を記載すること。

(記載例) 下記の品目は大阪府知事承認品目である。

1. A錠
2. B錠
3. C顆粒

(注7) 申請時には、承認定期申請の場合、全申請品目について、製造販売承認書の表紙及び申請書の鑑（承認番号、承認年月日、販売名、承認取得者名が確認できる部分）と最新の製造方法欄の記載事項が確認できる承認書等の写しを提出すること。なお、申請品目のうち、承継品目がある場合は、承継届の写しも提出すること。輸出定期申請の場合、全申請品目について、輸出届出書の鑑と最新の輸出用名称、輸出先国、製造方法欄の記載事項が確認できる届出書又は変更届書の写しを提出すること。

(注8) 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9) USBメモリによる提出は不可。

《関連通知》

**）令和3年7月13日付け薬生薬審発0713第1号・薬生監麻発0713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 大阪府中央区大手前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

種 目		単 価	
医薬品／輸出用医薬品 (体外診断用医薬品を除く)	無菌	基本	189,700円
		品目加算	4,100円
	一般	基本	131,800円
		品目加算	2,500円
		小分品目加算	880円
	包装・表示・保管	基本	70,300円
		品目加算	630円
	特定保管*1	基本	70,300円
		品目加算	630円
	外部試験検査機関	基本	70,300円
		品目加算	630円

- * 1) 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）
- * 2) 調査対象施設ごと、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ごとに「基本手数料 + (品目単価×品目数)」を算出し、これを合算した手数料額を納付すること。
- * 3) それぞれの区分ごとに基本手数料が必要であり、上位の区分の基本手数料が下位の区分の基本手数料を包括する訳ではないので注意すること。また、基本手数料は1品目分の品目料金を含まないで注意すること。
- * 4) 「生薬小分け」の品目単価は、生薬の小分けのみを行っている品目だけが該当する。一般製剤の小分け行為は該当しないので注意すること。

(算出例1) 製造業の許可区分が無菌医薬品の製造所で製造される以下の医薬品10品目について、定期調査を受けようとする場合の手数料算出例

①注射剤a他5品目（いずれも無菌医薬品）・・・一貫製造	
②注射剤b他3品目（いずれも無菌医薬品）・・・包装・表示・保管の製造工程のみ	
無菌医薬品の定期調査基本手数料	189,700円
品目の手数料	4,100円×6品目 24,600円
包装等医薬品の定期調査基本手数料	70,300円
品目の手数料	630円×4品目 2,520円
合計	287,120円

[解説] ②の品目は、包装・表示・保管の製造工程のみを行う品目であることから、「無菌医薬品」の区分ではなく、「包装等医薬品」に区分される。

(算出例2) 製造業の許可区分：医薬品一般の製造所で製造される以下の生薬37品目について、定期調査を受けようとする場合の手数料算出例

①生薬そのものの小分け品目	10品目	
②刻み生薬の小分け品目	15品目	
③単一粉末生薬の小分け品目	5品目	
④生薬含有製剤品目の小分け品目	7品目	
一般医薬品の定期調査基本手数料		131,800円
その他の品目の手数料	2,500円×7品目	17,500円
生薬小分けの品目の手数料	880円×30品目	26,400円
合計		175,700円

[解説] ①～③の品目は、「生薬小分け」の品目に、④は「その他」の品目に該当する。

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>

【お願い】

大阪府では、製造所の負担を最小限に、効率良くGMP調査を行うために、定期調査に係る適合性調査申請は、可能であれば**製造業の許可更新時期**に合わせて行っていただくようお願いしています。

ご理解ご協力をいただきますようにどうぞよろしくお願いたします。