

＜医薬品区分適合性調査申請要領＞

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のGMP区分適合性調査申請（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、区分適合性調査申請の場合には、製造所の製造工程の区分ごとに申請が必要になる為、申請工程の区分を間違えないように特に注意してください。なお、一つ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種類の申請を行ってください。
- 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。
- 医薬品等基準確認証の交付については、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バックプラスを同時に提出してください。
- 同一の製造工程の区分に属する医薬品と医薬部外品を製造している製造所において、どちらも基準確認証を利用する場合は、それぞれ別の区分適合性確認申請を行なってください。
- 輸出用医薬品については、基準確認証を取得している場合であっても、輸出用医薬品に係る定期的適合性調査の省略は行えません。
- 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ります。（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確認申請をすることはできない為注意して下さい。）
- 受付の際には、添付資料（承認書）等の確認に必要な製造販売業者の担当名および連絡先の確認を行いますので、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 ⑥品目 リスト)
② 医薬品区分適合性調査申請書（鑑）	○	注2	
③ 提出用申請データ出力書面（厚生労働省D T D一覧）	○	注3,4,5,6,7	
④ 申請品目の製造販売承認書、添付資料の写し	○	注8	
⑤ 宣誓書	○		
⑥ 申請に係る製造所で製造されている品目のリスト	○		
⑦ その他、適合性調査権者が必要とする資料	△	注9	
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10	

（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) 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6) 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(無菌操作法)の製造工程の区分適合性調査を申請する場合
 無菌医薬品(5品目)、製造販売業者(2社)
 総額手数料＝無菌医薬品に係る製造区分の基本料金
 ＋無菌医薬品の製造区分の品目単価×品目数
 ＋無菌医薬品の製造区分の製造販売業単価×製造販売業者数
 ＝189,700円＋4,100円×5品目＋10,000円×2社
 ＝230,200円

(注7) 上記(注3・4・5・6)を踏まえ、申請書の備考欄に製造工程とその区分、品目名・品目数(原薬においては原薬の品目数及び当該原薬を使用する申請品目名)等を記載すること。

(記載例) 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. 無菌原薬の製造工程(無菌)
 - (1). ○○○○○ (A錠)
 - (2). ＊＊＊＊＊ (B顆粒, 注射用B) 品目数：2品目

(注8) 申請時には、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。

(注9) 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10) 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。
- ** 令和3年7月13日付け薬生監麻発0713第16号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長「医薬品及び医薬部外品並びに再生医療等製品に係る区分適合性調査申請における製造工程の区分の考え方について」(以下、「区分の考え方通知」と省略する)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

種目		単価	
体外診断用医薬品を除く 医薬品	無菌医薬品に係る 製造工程区分*1	基本	189,700円
		品目	4,100円
		製造販売	10,000円
	一般医薬品に係る 製造工程区分*2	基本	131,800円
		品目	2,500円
		小分品目加算	880円
		製造販売加算	10,000円
	包装等医薬品に係る 製造工程区分	基本	70,300円
		品目加算	630円
		製造販売加算	10,000円
	特定保管医薬品に係る 製造工程区分*3	基本	70,300円
		品目加算	630円
製造販売加算		10,000円	

*1) 無菌医薬品に係る製造工程区分

- ①無菌原薬の製造工程
- ②最終滅菌法の製造工程
- ③無菌操作法の製造工程

*2) 一般医薬品に係る製造工程区分

- ①原薬の製造工程
- ②原薬生薬の製造工程
- ③生薬製剤の製造工程
- ④固形製剤の製造工程
- ⑤半固形製剤の製造工程
- ⑥液剤の製造工程

*3) 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）

*4) 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) + (製造販売業単価×製造販売業者数)」を算出し、これを合算した手数料額を納付すること。基本手数料は1品目分の品目料金を含まないのに注意すること。

*5) 製造所の製造工程の区分ごとに申請が必要。

*6) 「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に注意すること。

*7) 「原薬」若しくは「製剤」に係る製造工程の区分のいずれの基準確認が必要であるか迷う場合は、製造販売承認書を確認すること。

(2-2) 算出例

(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、区分適合性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無菌操作法、製造販売業者1社) (A社)
- ② 注射剤b他3品目 (いずれも無菌医薬品無菌操作法、製造販売業者3社) (A・B・C社)
・・・包装・表示・保管の製造工程のみ

パターン1)

① 無菌医薬品に係る製造区分の基本手数料	189,700円	
品目の手数料	4,100円×6品目	24,600円
製造販売業の手数料	10,000円×1社	10,000円
合計		224,300円
② 包装等医薬品に係る製造区分の基本手数料	70,300円	
品目の手数料	630円×4品目	2,520円
製造販売業の手数料	10,000円×3社	30,000円
合計		102,820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。

また、①と②について製造工程の区分が異なる為、**区分ごとの基準確認証の取得を希望する場合は、それぞれ別に申請する必要がある。**

パターン2)

無菌医薬品に係る製造区分の基本手数料	189,700円	
品目の手数料	4,100円×10品目	41,000円
製造販売業の手数料	10,000円×4社	40,000円
合計		270,700円

[解説] 関連通知「区分の考え方通知」2(4)より、無菌医薬品(剤型問わず)の製造工程の区分適合性調査を受けていれば、無菌医薬品(剤型問わず)の包装等若しくは保管のみの区分適合性調査申請を省略することが出来る。

※包装等の品目数は、無菌医薬品の品目数にカウントする。

※製造工程の区分が異なっている場合は、製造販売業者はそれぞれカウントする。

※基準確認証は無菌医薬品の製造工程としての交付となる。

(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(生薬製剤の製造工程とする)について、区分適合性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 (製造販売業者：2社)
- ② 刻み生薬の小分け品目 15品目 (製造販売業者：2社)
- ③ 単一粉末生薬の小分け品目 5品目 (製造販売業者：1社)
- ④ 生薬含有製剤品目の小分け品目 7品目 (製造販売業者：1社)

一般医薬品に係る製造区分の基本手数料	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
製造販売業の手数料	10,000円×6社	60,000円
合計		235,700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。

ただし、原薬・製剤のどちらに該当するかで申請区分が異なる為、間違えないよう製造販売承認書を確認すること。

(算出例3) 経口液剤の一般製造と注射剤の包装等のみの製造工程の区分適合性調査を申請する場合の手数料算出例

- ①経口液剤：3品目、製造販売業者：1社
- ②包装等：4品目、製造販売業者：2社

① 一般医薬品に係る製造区分の基本手数料	131,800円
品目の手数料	2,500円×3品目
製造販売業の手数料	10,000円×1社
合計	149,300円
② 包装等医薬品に係る製造区分の基本手数料	70,300円
品目の手数料	630円×4品目
製造販売業の手数料	10,000円×2社
合計	92,820円

[解説] ①と②については、一般医薬品の区分適合性調査を受けていても無菌医薬品の包装等の区分適合性調査は必要となる為、それぞれ別に申請する必要がある。

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. 基準確認証の交付

- (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>