

関係各位

静岡県健康福祉部長

「医薬品等製造販売業等の許可申請等の取扱いについて」の一部
改正について

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）製造販売業及び製造業並びに医療機器修理業（以下「製造販売業等」という。）の申請及び届出（以下「申請等」という。）の取扱いについては、令和 3 年 7 月 30 日付け衛薬第 501 号静岡県健康福祉部長通知「医薬品等製造販売業等の許可申請等の取扱いについて」（以下「取扱通知」という。）のとおり実施しているところです。

今般、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（昭和 35 年法律第 145 号）（以下「法」という。）第 43 条の規定による検定の申請の取扱いを示すとともに、令和 3 年 7 月 2 日付け薬生薬審発 0702 第 5 号・薬生監麻発 0702 第 5 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「医療用後発医薬品の承認審査時における新たな対応について」により、医療用後発医薬品の承認審査時に行われる法第 14 条第 7 項の規定による適合性調査においては、当該申請品目の製造所における、製造品目数、製造量等に見合った製造・品質管理体制が確保されていることを確認することとされたこと等を踏まえ、取扱通知を下記のとおり改正します。

記

1 改正の内容

- (1) 取扱通知別添 1 「各種申請書等の受付機関、提出部数一覧表」
 - ・検定申請書の受付機関及び必要部数を追加
- (2) 取扱通知別添 2 「静岡県医薬品等 GMP 適合性調査申請手続き要領」様式 3（医薬品・医薬部外品製造所概要）
 - ・「2 従業員数」及び「記載上の留意点」に技術部門を追加
 - ・「6 主要製品名」に製造する全品目の合計を追加
- (3) 取扱通知記 4 「許可証等の交付」
 - ・「許可証等の交付は、原則保健所にて行います。ただし、適合性調査結果通知書及び GMP 調査結果報告書の写し並びに検定結果及び検定合格証明書については、薬事課が交付します。」に改める。

2 施行期日

令和4年5月27日

担 当 薬事課薬事審査班

電話番号 054-221-2869

E-mail yakuji@pref.shizuoka.lg.jp

各種申請等の受付機関、提出部数一覧表

(R4. 5. 27)

	申請書等の名称	受付機関 ※1	書面提出時の必要提出部数 (控えを含まず)		
			※3	大臣、地方 厚生局長、感 染症研究所長 権限	知事権限
1	医薬品、医薬部外品製造販売承認申請書	薬事課	○		5
2	医薬品、医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認申請書	薬事課	○		5
3	医薬品、医薬部外品製造販売承認事項軽微変更届書	薬事課			3
4	医薬品、医薬部外品製造販売承認承継届書	保健所	○		3
5	承認整理届書	薬事課			2
6	化粧品製造販売届書	薬事課			2 (※5)
7	化粧品製造販売届出事項変更届書	薬事課			2 (※5)
8	医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品製造販売業許可申請書	保健所	○		3
9	医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品製造販売業許可更新申請書	保健所	○		3
10	医薬品、医薬部外品、化粧品製造業許可申請書	保健所	○	5	3
11	医薬品、医薬部外品、化粧品製造業許可更新申請書	保健所	○	5	3
12	医薬品、医薬部外品、化粧品製造業登録申請書	保健所	○		3
13	医薬品、医薬部外品、化粧品製造業登録更新申請書	保健所	○		3
14	再生医療等製品製造業許可申請書	薬事課		3	
15	再生医療等製品製造業許可更新申請書	薬事課		3	
16	医薬品、医薬部外品、化粧品製造区分追加(変更)許可申請書	薬事課	○	6	4
17	再生医療等製品製造区分追加(変更)許可申請書	薬事課		3	
18	医療機器、体外診断用医薬品製造業登録申請書	保健所	○		3
19	医療機器、体外診断用医薬品製造業登録更新申請書	保健所	○		3
20	医療機器修理業許可申請書	保健所	○	5	3
21	医療機器修理業許可更新申請書	保健所	○	5	3
22	医療機器修理区分追加(変更)許可申請書	薬事課	○	6	4
23	生物由来製品製造管理者承認申請書	薬事課 (※2)	○	5	3
24	再生医療等製品製造管理者承認申請書	薬事課		3	
25	許可証・登録証書換え交付申請書(再生医療等製品製造業に係るものを除く。)	保健所	○	5	3

26	許可証・登録証書換え交付申請書（再生医療等製品製造業に係るものに限る。）	薬事課		3	
27	許可証・登録証再交付申請書（再生医療等製品製造業に係るものを除く。）	保健所	○	5	3
28	許可証・登録証再交付申請書（再生医療等製品製造業に係るものに限る。）	薬事課		3	
29	休止・廃止・再開届書（再生医療等製品製造業に係るものを除く。）	保健所	○	5	3
30	休止・廃止・再開届書（再生医療等製品製造業に係るものに限る。）	薬事課		3	
31	変更届書（再生医療等製品製造業に係るものを除く。）	保健所	○	5	3
32	変更届書（再生医療等製品製造業に係るものに限る。）	薬事課		3	
33	医薬品、医薬部外品適合性調査申請書	薬事課			2
34	医薬品、医薬部外品区分適合性調査申請書	薬事課			2
35	医薬品、医薬部外品変更計画適合性確認申請書	薬事課			2
36	輸出用医薬品等適合性調査申請書	薬事課			2
37	特定医療機器に関する記録の保存等の事務の委託届書	薬事課		4	
38	選任製造販売業者変更届書	薬事課		4	
39	外国特例承認取得者変更届書	薬事課		4	
40	差換え願書、取下げ願書	薬事課 （※4）		提出した 申請数	提出した 申請数
41	返納届書	薬事課 （※4）		5（※6）	3（※6）
42	検定申請書	薬事課		3	

※1 オンライン提出の場合は、薬事課が受付を行います。

※2 10の医薬品若しくは医薬部外品製造業許可申請又は18の医療機器製造業登録申請を伴う場合は保健所に提出してください。

※3 欄に○がある場合は、提出部数のうち1部は申請書の鑑（表紙）及びFD内容の打ち出し書面のコピーのみで構いません。

※4 差換え、又は取下げる申請書等の受付機関が保健所の場合も薬事課に提出してください。

※5 届出者控え分を含みます。

※6 品目追加（変更）許可返納届については厚生局2部、知事1部提出してください。

※7 保健所支所等への提出の可否については事前に確認してください。

様式3 (医薬品・医薬部外品製造所概要)

医薬品・医薬部外品製造所概要 (年 月 日現在)

1 許可等

製造所名			
所在地			
許可番号		当初許可年月日	
許可の区分		現許可年月日	
許可の期限			
兼営事業の種類	(*薬機法以外の業種を含む)		

2 従業員数 (パート社員等も含む) 人

	製造部門	QC 部門	QA 部門	技術部門	計
社員	()	()	()	()	()
派遣等					
計					

() は薬剤師内数

3 製造管理者 (医薬部外品にあつては責任技術者)

氏名	_____	所属・職名	_____
電話	_____	FAX	_____
E-mail	_____		

4 製造所年間製造金額

_____百万円 (年) 非開示の場合は空欄で可

5 製造品目数 (海外向けがあれば () で記載)

	原薬・中間 体工程の み	原薬から 全工程	製剤化工 程(一貫)	製剤化一 部工程	一次包装 工程以降 のみ	二次包装 工程以降 のみ
製造品目数						
*上記品目のうち、下記物質に該当する場合の品目数を記載						
高生理活性物質						
後発医薬品						

注) 1. 高生理活性物質とは、ある種のステロイド類、細胞毒性のように強い薬理作用又は毒性を有する物質等をいう

2. 原薬の小分けは、原薬・中間体の欄に記載

3. 原則、承認ごと、規格ごと、製販ごとに1品目とカウントしてください。

6 主要製品名

品目名	薬効分類	製造工程	年間製造ロット数
製造する全品目の合計			

7 施設情報①－面積

敷地面積	製造施設面積
保管施設面積	試験検査施設面積

8 施設情報②－他の試験検査機関

使用あり 使用なし

施設名	所在地	委託試験内容

9 施設情報③－使用している重要なコンピュータ化システムの名称

ERP MES LIMS DCS その他 ()

使用なし

10 過去5年間の行政機関、海外からの査察の有無

あり(他の適合性調査権者による査察については調査結果報告書等の写しを添付)

なし

機関等名称	査察日	対象品目名	調査種類	結果	実地・書面の別

注) 1. 調査種類は、適合性調査(定期・一変・新規)、69条、通常、海外の場合は適当な名称をいれてください

2. 結果は、適合、概ね適合、要改善、critical、major、other等

3. 原則、承認ごと、規格ごと、製販ごとに1品目とカウントしてください。

11 過去5年間の回収・GMP不適合の有無

あり(有の場合は概要を記載し、回収終了報告書等を添付※)

なし

品目名	時期	概要

※調査日程予約時等に不要とされたものは除く

(記載上の留意点)

2 従業員数

- ・QCとはQuality Controlの略で品質管理部署(試験検査担当部署)、QAとは、Quality Assuranceの略で品質保証部署を指し、両方合わせて品質部門です。技術部門は、製造、試験、設備の変更及び設備の維持管理に関わる担当等の人数を記載してください。

7 施設情報①－面積

- ・施設全体の面積を記載してください。

8 施設情報②－他の試験検査機関

- ・製造販売承認申請書に記載した試験を委託する場合に記載してください。

9 施設情報③－使用している重要なコンピュータ化システムの名称

- ・ERP：基幹業務システム(Enterprise Resource Planning System)の略。
- ・MES：製造実行システム(Manufacturing Execution System)の略。
- ・LIMS：分析情報管理システム(Laboratory information Management System)の略。
- ・DCS：分散型(生産)制御システム(Distributed Control System)の略。

※前回提出から変更のあった箇所は下線等により明示してください。