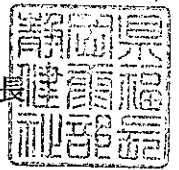


衛 薬 第 858 号

平成 24 年 3 月 29 日

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に係る事務の取扱いについて」の  
一部改正について

このことについて、平成 22 年 4 月 1 日付け衛薬第 6 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に係る事務の取扱いについて」（平成 23 年 3 月 29 日一部改正）により実施してきたところです。今般、GMP/QMS 適合性調査申請の手続きについて整備を図るため、別添 2 「静岡県医薬品等 GMP/QMS 適合性調査申請手続き要領」について下記のとおり改正し、平成 24 年 4 月 1 日より運用することとしたので通知します。

記

1 主な改正内容

- ・ 第 2 の 3 (1) に記載されていた事前資料を一覧（様式 1）として整理
- ・ 第 4 に記載されていた医療用後発医薬品の新規申請に関する事項を削除
- ・ 様式 1 を様式 3 に、様式 2 を様式 4 に、様式 3 を様式 2 に改め、一部内容を修正
- ・ 参考 1 及び 2 の内容を一部修正

担 当 薬事課薬事審査班

電話番号 054-221-2414

(改正後通知)  
衛 薬 第 6 号  
平成 22 年 4 月 1 日  
(平成 23 年 3 月 29 日改正)  
(平成 24 年 3 月 29 日最終改正)

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に係る事務の取扱いについて

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（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「医薬品等製造販売業等」という。）等の申請及び届出（以下「申請等」という。）の取扱いについては平成 21 年 4 月 1 日付け衛薬第 1 号厚生部長通知（以下「申請取扱い通知」）により運用してきたところですが、平成 17 年薬事法改正におけるみなし期間が終了したことにより、今後の医薬品等製造販売業等の申請等の取扱いについては、下記のとおり整理し実施することとしましたので通知します。

なお、申請取扱い通知は廃止します。

おって、今後、薬事課ホームページ等において、取扱いについての情報提供を行うことを申し添えます。

記

1 申請書及び届出書（以下「申請書等」という。）の受付

(1) 受付機関及び提出部数

別添 1 「各種申請書等の受付機関、提出部数一覧表」のとおり

(2) 申請時期

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）に定めるところのほか、次の事項に御留意ください。

ア 更新許可申請

更新許可申請は、原則、許可の有効期間満了日の 4 か月前から 3 か月前までに行ってください。

イ 適合性調査申請

別添 2 「静岡県医薬品等 GMP/QMS 適合性調査申請手続き要領」のとおり

ウ 許可等の有効期間満了により申請が集中する年度の対応  
許可等の有効期間満了が集中する年度においては、更新許可申請が見込まれる事業所に対し、許可の有効期間満了日に関わらず前年度から順次計画的に調査を実施します。また、原則として、定期適合性調査も同時に行います。

薬事監視機動班から調査対象事業所に対して更新許可調査及び適合性調査等の調査日程の調整について連絡を行いますので、調整された日程に従い調査を受け

てください。

なお、この場合においても、申請書の提出時期は原則、上記ア、イのとおりです。これらによることが出来ない事情がある場合には薬事課に御相談ください。

## 2 申請書等作成時の留意事項

申請書等の作成においては法令及び他の通知に定めるもののほか、次により取り扱います。

### (1) 医薬品等製造販売業許可申請書、更新申請書

ア 製造販売業の主たる事務所で製品を貯蔵等する場合はその旨を備考欄に記載してください。

### (2) 医療機器修理業許可申請書、更新申請書

ア 専ら取次ぎのみを行い、作業所で修理を行わない場合はその旨を備考欄に記載してください。

イ 専ら医療機器が据え付けられた医療機関等において医療機関等に据え付けられた医療機器を修理するときはその旨を備考欄に記載してください。

### (3) 各許可申請書、更新申請書、変更届

ア 管理者、責任者が他の管理者、責任者と兼務しているときは、その許可の種類、名称、所在地、許可番号等及び兼務を支障ないとする理由について備考欄に記載してください。

イ 管理者、責任者の雇用契約書の写し等を添付しない場合はその理由について備考欄に記載してください。

### (4) 休止・廃止・再開届書

ア 休止の場合は、休止期間は原則3か月間とし、休止の理由を備考欄に記載してください。

## 3 申請書等の添付資料

申請書等に添付する資料については、法令及び他の通知に定めるものの外、次により取り扱います。

なお、申請書等提出後、審査等において必要に応じて追加の資料を求めることがありますので、御承知ください。

### (1) 医薬品等製造販売業許可申請

ア 主たる事務所の付近略図

イ 製造販売しようとする品目の一覧表

### (2) 医薬品等製造販売業許可更新申請

ア 許可更新時に承認又は認証を取得している品目及び製造販売届出をしている品目の一覧

イ 主たる事務所の付近略図

ウ 同一法人で他の製造販売業の許可を取得している場合は、当該許可証の写し

エ 許可を受けた後、GVP、GQP体制に変更があった場合は、GVP、GQP体制にかかる書類

(3) 医薬品等製造業許可更新申請

ア 更新時に製造している品目の一覧

イ 更新時まで製造区分の変更又は追加の許可を受けた場合は、区分変更許可書又は区分追加許可書

ウ 構造設備概要一覧表において別紙図面のとおりとされた「製造所付近略図」「建物配置図」「製造所平面図」（施設が変更されていない場合も含む。）

(4) 医療機器修理業許可更新申請

ア 更新時まで修理区分の変更又は追加の許可を受けた場合は、修理区分変更許可書又は修理区分追加許可書

イ 構造設備概要一覧表において別紙図面のとおりとされた「事業所付近略図」「建物配置図」「事業所平面図」（施設が変更されていない場合も含む。）

(5) 医薬品等適合性調査申請

平成 17 年 3 月 30 日付け薬食監麻発第 0330001 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知 第 1 章第 3 の 9（以下、本項において「課長通知 9」という。）に係る取り扱いは別添 2「静岡県医薬品等 GMP/QMS 適合性調査申請手続き要領」のとおり

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、適合性調査申請においては、別添 2「静岡県医薬品等 GMP/QMS 適合性調査申請手続き要領」のとおり

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

(H22. 4. 1)

	申請書等の名称	受付機関	必要提出部数 (控えを含まず)		
			※ 2	大臣、地方 厚生局長権限	知事権限
1	医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器 (以下、「医薬品等」という。) 製造販売承認申請書	薬事課	○		5
2	医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請書	薬事課	○		5
3	医薬品等製造販売承認事項軽微変更届書	薬事課			3
4	医薬品等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			3 (※4)
7	化粧品製造販売届出事項変更届書	薬事課			3 (※4)
8	医薬品等製造販売業許可申請書	保健所	○		3
9	医薬品等製造販売業許可更新申請書	保健所	○		3
10	医薬品等製造業許可申請書	保健所	○	5	3
11	医薬品等製造業許可更新申請書	保健所	○	5	3
12	医薬品等製造区分追加 (変更) 許可申請書	薬事課	○	6	4
13	医療機器修理業許可申請書	保健所	○	5	3
14	医療機器修理業許可更新申請書	保健所	○	5	3
15	医療機器修理区分追加 (変更) 許可申請書	薬事課	○	6	4
16	生物由来製品製造管理者承認申請書	薬事課 (※1)	○	5	3
17	許可証書換え交付申請書	保健所	○	5	3
18	許可証再交付申請書	保健所	○	5	3
19	休止・廃止・再開届書	保健所	○	5	3
20	変更届書	保健所	○	5	3
21	医薬品等適合性調査申請書	薬事課			2
22	輸出用医薬品等適合性調査申請書	薬事課			2
23	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	
24	選任製造販売業者変更届書	薬事課		4	
25	外国特例承認取得者変更届書	薬事課		4	
26	差換え願書、取下げ願書	薬事課 (※3)		提出した 申請数	提出した 申請数
27	返納届書	薬事課 (※3)		5 (※5)	3 (※5)

※1 7の医薬品等製造業許可申請を伴う場合は保健所に提出すること。

※2 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わないこと。

※3 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すること。

※4 届出者控え分を含むものであること。

※5 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

※6 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。

## 別添 2

### 静岡県医薬品等GMP/QMS適合性調査申請手続き要領

#### 第1 目的

静岡県が実施するGMP/QMS適合性調査における申請者が行う手続き等について定める。

#### 第2 申請方法

##### 1 申請予定連絡

調査を受ける製造業者又は製造販売業者は、調査希望日の2か月以上前に製造所所在地を所管する薬事監視機動班に調査申請数、調査対象品目、定期調査において複数品目の申請となる場合は代表品目の候補（申請書ごとに設定し、代表品目選定資料（参考1）により説明してください。）、調査希望日を伝え、調査日程、調査方法（対象品目、実地・書面の別）を協議してください。

なお、定期調査においては、原則、調査品目の製造ラインが稼働している日を選定してください。

##### 2 申請時期

申請者は、薬事課（県庁西館5階）に調査実施予定日の概ね14日前に持参し提出してください。

なお、申請者が遠方等の理由により、調査を受ける製造業者が申請者の作成した申請書、添付資料を持参することは、持参者が内容を十分理解し照会に対応できる場合に限り認めます（委任状等不要）。内容に不備等があり、確認が取れない場合は受理ができず、調査が延期となることがありますので御注意ください。

また、医療用後発医薬品の新規申請の時期については、上記にかかわらず、平成23年9月9日付け静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課事務連絡「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」により申請等を行ってください。

##### 3 提出申請書、資料等

###### (1) 申請前

製造業者は、様式1に示した資料（以下「事前資料」とする。）を適合性調査申請時まで薬事監視機動班あて調査人数分郵送又は持参してください。

また、様式1の1、2の資料を薬事課あてword形式のままメール送信してください。

###### (2) 申請時

申請者は、(1)の事前資料を提出したことを確認の上、次の申請書等の資料を全て2部提出してください。控えが必要な場合は、必要な部数持参してください。

###### ア 医薬品等適合性調査申請書（施行規則様式第25）

最新バージョンの医薬品等電子申請ソフトにより作成してください。

イ 添付資料（申請書ごとに添付すること）

	注	承認		輸出	
		新規・一変	定期	届出時	定期
適合性調査申請管理票（様式2）		○	○	○	○
代表品目選定資料（参考1）	1		○		○
承認（輸出届、MF）の変更等履歴一覧（参考2）	2		○	○	○
製造販売承認申請書の写し		○			
製造販売承認書の写し	3		○	●	●
過去5年間（前回定期調査以降）の一変承認書、軽微変更届書、記載整備届の写し	1, 2	○	○	●	●
輸出用医薬品（医療機器）製造届出書及びその変更届の写し	1, 2			○	○
MF登録証、申請書、変更届（製造方法、規格等がわかるもの）の写し	4	◎	◎	◎	◎
宣誓書（平成17年3月30日薬食監麻発第0330001号別紙1-3-1）	5		○		○
過去5年間の申請品目に係る回収の有無及び概要	6		○		○
申請の日から過去5年間に受けた適合性調査の一覧及び他の適合性調査権者が実施したGMP/QMS調査結果報告書の写し（報告書が発行されていない場合は通知書の写し）	7	○	○	○	○

●は輸出用医薬品等製造届書に承認書が引用されている場合に限る。

◎は原薬を対象とした調査であってMF登録されている場合に限る。

参考1、2は例示であり、同等の内容を示す資料の提出で支障ありません。

注) 1. 代表品目選定資料は、定期調査において二つ以上が含まれる申請を同時に行い、かつ一部の品目を代表として調査することを希望するときには作成する。同時に複数の申請を行うときに他の申請品目が含まれていても支障ないが、一つの申請書内の品目で代表と選定した理由が説明可能なよう選定すること。作業所、作業室、区域、設備、変更管理・逸脱管理、回収の有無、過去の調査対象品目等により分類（参考1）し、その分類ごとに代表的な製品を選定し、その分類及び選定の根拠の理由を明記（参考1に付記等）すること。

代表品目を選定した時は、代表品目以外の承認書、輸出届書の変更履歴を代表品目選定資料等に記載すること。

2. 承認、輸出届の各項目の最新の内容（参考2にて明示）である一変承認書、軽微変更届書、記載整備届、変更届については、過去5年間に限らず添付すること。

3. 新規、一変のときは、承認権者からの照会、差替えが終了していること。終了していない場合は、その内容をあらかじめ薬事課に説明し相談すること。

4. 申請者が提出できない場合は、製造業者等から直接薬事課あてに2部送付又は持参すること。

5. 宣誓書の署名又は記名押印は、承認の場合は総括製造販売責任者が、輸出の場合は製造管理者又は責任技術者が行い、様式中の不要な箇所は削除すること。
6. 申請する全ての品目（代表品目に限らない）、かつ、調査対象製造所に起因しない回収も対象とする。回収に関する概要には次の内容を含めること。
  - ・回収対象製品の概要（製品名、剤形、医薬品にあっては医療用・一般用の別及び剤形、医療機器にあっては一般的名称、効能効果、承認（認証）番号、承認（認証・届出）年月日）
  - ・回収の範囲（対象ロット番号、製造年月日、出荷数量）
  - ・回収対象製品の製造所の概要（名称、所在地、薬事法に基づく許可の種類、許可番号、許可年月日）（調査対象製造所の回収原因における関連を明確にすること）
  - ・回収クラス分類
  - ・回収着手年月日及び回収終了年月日
  - ・原因究明及び是正措置の概要
  - ・保健衛生上の被害の発生の有無なお、回収終了報告書、回収措置終了報告書等上記を満たす回収に関する報告書の写しを添付しても構わない。  
また、全ての申請品目で回収が行われていない場合は、申請書備考欄に「回収なし」と記載することで資料の添付は不要とする。
7. 過去5年間に受けた適合性調査の一覧には、適合性調査の実施年月日、調査権者名、適合性調査の通知日、対象品目名（代表品目がある場合はその旨）、申請の種類（承認、輸出の別、新規申請、届出時、一変、定期の別）、調査の方法（実地・書面の別）指摘事項の有無を記載すること。

### 第3 調査

調査は製造所を所管する薬事監視機動班が行います。

調査又は調査結果通知書の写しの交付時までには、調査対象製造所の製造方法、規格等に係る承認申請書（写）等の差替え等があった場合は、すみやかに薬事課まで連絡してください。

申請者は、軽度の不備以上の指摘事項の有無等の調査結果等については、適宜、製造業者から情報を得てください。

また、承認内容等について本県から申請者あてに照会することがありますので、適宜御対応ください。

### 第4 結果通知等

本県の標準処理期間は50日（休祭日含む）です。軽度の不備以上の指摘事項がない場合及び特段連絡がない場合は申請日から50日以内に承認権者等に適合性調査結果通知書を通知します。その後、申請者に適合性調査結果通知書の写しを、製造業者にGMP/QMS調査結果報告書の写し（実地調査のみ）を交付します。

軽度の不備以上の指摘事項があった場合は、指摘事項書の交付日又は指摘事項があることを伝えた日から、提出された改善計画書又は改善結果報告書の内容を薬事監視機動班が確認するまでの間はタイムクロックを停止します。

なお、郵送等による交付を希望する場合は、申請時に、受領者ごと（申請者と製



造業者が異なる場合は関連企業であっても別途用意してください。同時期に複数の申請がなされる場合は、同一封筒等での送付も可能です。) 必要な額の切手等を貼付し送付先を記載した返信用封筒等を提出してください。

様式1 事前資料一覧

	事前資料	チェック	備考
1	製造所概要 (様式3)		
2	GMP/QMS組織図、品質保証体制に関する資料		
3	GMP/QMS文書体系図、基準文書類一覧		
4	製造所配置図		
5	製造用水のフロー図、空調処理システムの系統図(本図若しくは7(2)の図面等で空気取入、排出口等が確認できること)等		
6	代表品目選定資料(日程調整時に提出したもの又はそれを修正したもので申請書に添付するもの)(定期調査のみ)(参考1)		
7	調査品目に関する次の資料(定期調査において代表品目を定めたときは代表品目のみ)		
(1)	調査品目概要 (様式4)		
(2)	製造所の構造設備の図面(次についてわかりやすく記載されていること。)		
①	人・資材等の各種動線、		
②	環境管理区分、室間差圧の状況、		
③	設備・機器の配置、試験検査施設、倉庫等		
(3)	製造設備・機器一覧		
(4)	試験検査施設・設備一覧		
(5)	原料の調達先、規格の一覧		
(6)	中間製品及び製品の規格一覧(承認規格、自社規格を分けて記載)		
(7)	製造工程のフロー図及び工程管理値(工程内試験検査項目)		
(8)	製造に係るバリデーションの実施状況がわかる資料(項目等をリストアップ)		
(9)	逸脱及び変更管理履歴(当該品目の前回調査以降のもの最大5年、新規調査においてはバリデーションの際に発生した事項を含む)		
(10)	生物由来原料基準への対応が分かる資料		
(11)	直近の調査以降の変更点がわかる資料 (調査品目に係る構造設備、手順書に関する資料)		

(1、2の資料は薬事課あて word 形式のままメール送信する。)

※調査日程予約時等に不要とされたものは除く

※資料には別紙番号、ページ等を付け、わかりやすくしてください。

※申請者は提出前に本ページのチェックを行ってください。

様式2 (医薬品 (体外診断用医薬品含む)・医薬部外品用)

適合性調査申請管理票

申請者の 担当者	会社名		電話	
	所属・ 氏名		メール	
提出担当者 名 (上記と異なる ときは記載し て下さい)	会社名		電話	
	所属・ 氏名		メール	

項目		申請者記載欄			
調査予定年月日		平成	年	月	日～日
事前資料提出日		平成	年	月	日～日
品目の種類		医薬品・体外診断用医薬品・医薬部外品			
申請の種類		承認 [新規・一変・定期] 次の段を記載してください 輸出 [届出時・定期] 次の段の記載は不要です			
承認権者		大臣承認	品	知事承認 (承認権者)	品 (都道府県)
手数料	[承認] 新規・一変 [輸出] 届出時	48,800円・28,700円・13,300円 (該当金額を○で囲んで下さい)			
	[承認] 定期 [輸出] 定期	[無菌]	98,800+2,700×【 】	品目×=合計	円
		[一般]	58,200+2,000×【 】	品目×=合計	円
		[包装表示保管]	27,800+1,200×【 】	品目×=合計	円
		(該当欄へ記載してください。1品目目は基本料金に含みません)			
全申請品目数		品目			
一物多名称 (医薬品等) の品目を1とした場合、 何品目ですか。(一物多名称が無い場合は斜線)		品目			
医療用後発医薬品の新規承認申請ですか。		はい・いいえ			
原薬の製造工程を含みますか。		原薬製造のみ・原薬製造を含む・含まない			
【定期のみ】新医薬品に該当しますか。		はい・いいえ			
【定期のみ】新医薬品に該当する場合は1回目の 定期適合性調査が終了していますか。		はい・いいえ			
申請品目に含まれているもの があれば○をつけて下さい。 (代表品目に限らない)		特定生物由来製品・ 人の血液を原材料として製造される生物由来製品・ その他の生物由来製品・細胞組織医薬品			
申請者の適合性調査結果通知書 (写) 受取方法		来所受取 ・ 送付			
製造業者の調査結果報告書 (写) 受取方法		来所受取・送付・書面調査予定			
同時に申請する申請数		なし・申請			

※追加資料の有無、概要、入手方法：

(裏面)

申請書記載状況等のチェック

	申請者 チェック欄
①申請書鑑、FD 打ち出し資料、添付資料（申請書写し等）は全て2部提出する用意をしたか。	
②申請先は静岡県知事となっているか。	
③担当者欄には電話、メールアドレスを記載したか。	
④【定期の場合のみ】手数料区分の下欄に手数料総額が正しく記載されているか。	
⑤提出者業者コード及び製造業者コードは末尾が「000」となっているか。	
⑥製造販売業の主たる事務所の業者コード及び製造所業者コードは末尾が正しく記載されているか。	
⑦提出者名と製造販売業の主たる事務所の名称又は製造業者名と製造所名称及びそれぞれの所在地等は異なる場合があるが正しく記載されているか。	
⑧一物多名称品目（医薬品等）の品目がある場合は、どれとどれが一物多名称であるか、及び「一括申請である旨」を備考欄に記載したか。	
⑨原薬の製造工程がある場合は、原薬名（MF番号）、製品名等を備考欄に記載したか。	
⑩申請品目が複数であり、知事承認品が含まれているときは、どの品目が知事（大臣）承認品目かを備考欄等に記載したか。	
⑪【定期の場合のみ】申請手数料の内訳を備考欄に記載したか。	
⑫迅速一変申請による申請の場合、申請書の鑑の右上に赤字で「製造所」と記載しているか。	
軽微変更を伴っている場合は、軽微変更届（案）を添付しているか。	
⑬医療用後発医薬品にかかる新規調査申請の場合、申請書の鑑の右上に赤字で「後発医薬品」と記載しているか。	
⑭【定期の場合のみ】代表品目選定の資料には一覧とともに代表品目を選定した根拠、理由を説明しているか。	
⑮承認申請書、回収概要等の添付資料は全て揃っているか。	
⑯申請者の適合性調査結果通知書（写）について郵送での受取を希望する場合は、切手を貼付した封筒を添付しているか。	
⑰製造業者の調査結果報告書（写）について郵送での受取を希望する場合は、切手を貼付した封筒を添付しているか。	

※申請者は提出前に本ページのチェックを行ってください。

※該当が無い項目は斜線を引くこと

適合性調査申請管理票

申請者の 担当者	会社名		電話	
	所属・ 氏名		メール	
提出担当者 名(上記と異なる ときは記載して 下さい)	会社名		電話	
	所属・ 氏名		メール	

項目	申請者記載欄			
調査予定年月日	平成	年	月	日～ 日
事前資料提出日	平成	年	月	日～ 日
手数料	[承認] 新規・一変 [輸出]届出時	48,800円・28,700円・13,300円 (該当金額を○で囲んで下さい)		
	[承認]定期 [輸出]定期	[滅菌]	98,800+2,700×【 】品目×=合計	円
		[一般]	58,200+2,000×【 】品目×=合計	円
		[包装表示保管]	27,800+1,200×【 】品目×=合計	円
(該当欄へ記載してください。1品目目は基本料金に含みません)				
全申請品目数				品目
同一の一般的名称の品目を1とした場合、何品目 ですか。				品目
申請品目に含まれているものがあれば○をつけて下さい。(代表品目に限らない)	特定生物由来製品・ 人の血液を原材料として製造される生物由来製品・ 特定保守管理医療機器・設置管理医療機器 その他の生物由来製品・細胞組織医薬品			
申請者の適合性調査結果通知書(写)受取方法	来所受取 ・ 送付			
製造業者の調査結果報告書(写)受取方法	来所受取・送付・書面調査予定			
同時に申請する申請数	なし・ 申請			

※追加資料の有無、概要、入手方法：

(裏面)

申請書記載状況等のチェック

	申請者 チェック欄
①申請書鑑、FD 打ち出し資料、添付資料（申請書写し等）は全て2部提出する用意をしたか。	
②申請先は静岡県知事となっているか。	
③担当者欄には電話、メールアドレスを記載したか。	
④定期の場合、手数料区分の下欄に手数料総額が正しく記載されているか。	
⑤提出者業者コード及び製造業者コードは末尾が「000」となっているか。	
⑥製造販売業の主たる事務所の業者コード及び製造所業者コードは末尾が正しく記載されているか。	
⑦提出者名と製造販売業の主たる事務所の名称又は製造業者名と製造所名称及びそれぞれの所在地等は異なる場合があるが正しく記載されているか。	
⑧同一の一般的名称である品目がある場合は、その「概要」及び「一括申請である旨」を備考欄に記載したか。	
⑨定期の場合、申請手数料の内訳を備考欄に記載したか。	
⑩迅速一変申請による申請の場合、申請書の鑑の右上に赤字で「製造所」と記載しているか。	
軽微変更を伴っている場合は、軽微変更届（案）を添付しているか。	
⑪代表品目選定の資料は一覧とともに代表品目を選定した根拠、理由を説明しているか。	
⑫承認申請書、回収概要等の添付資料は全て揃っているか。	
⑬申請者の適合性調査結果通知書（写）について郵送での受取を希望する場合は、切手を貼付した封筒を添付しているか。	
⑭製造業者の調査結果報告書（写）について郵送での受取を希望する場合は、切手を貼付した封筒を添付しているか。	

※申請者は提出前に本ページのチェックを行ってください。

※該当が無い項目は斜線を引くこと

様式3 (医薬品 (体外診断用医薬品を含む)・医薬部外品製造所概要)  
 医薬品・医薬部外品製造所概要 (平成 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	(* 薬事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	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 (平成 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

## 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

<input type="checkbox"/> ERP <input type="checkbox"/> MES <input type="checkbox"/> LIMS <input type="checkbox"/> DCS <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 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。QCとQAを分けていない製造所については品質部門としての従業員数をQC欄に記入し、QA欄は0人と記載してください。

## 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。

様式3 (医療機器製造所概要)

医療機器製造所概要 (平成 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	(* 薬事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	計
社員				
派遣等				
計				

3 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 (平成 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)

	全工程	製品化前の一 部工程	製品化を含む 一部工程	二次包装工程 以降のみ
製造品目数				
* 上記品目のうち、下記に該当する場合の品目数を記載				
生物由来医療機 器等				

注) 1. 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 製造品目のクラス分類

		クラス I		クラス II		クラ ス III	クラ ス IV	合計
		QMS 適用外	QMS 適用	第三者 認証	承認			
製造 品目 数	特定保守管理							
	特定保守管理以外							
	合計							

\* 輸入品目の数を ( ) で再掲して記載してください

7 主要製品名

品目名	用途	製造工程	年間ロット数

8 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	

9 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

10 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

<input type="checkbox"/> ERP <input type="checkbox"/> MES <input type="checkbox"/> LIMS <input type="checkbox"/> DCS <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 使用なし
---

11 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）、通常、海外からの査察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、major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。

12 過去5年間の回収・QMS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。QCとQAを分けていない製造所については品質部門としての従業員数をQC欄に記入し、QA欄は0人と記載してください。

## 8 施設情報①-面積

- ・調査品目に限らず施設全体の面積を記載してください。

## 9 施設情報②-他の試験検査機関(自社等の他の製造所を含む)

- ・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。

## 10 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。

様式4 (医薬品・医薬部外品品目概要)

当該製造所における調査対象品目に関する概要  
(定期調査の場合は代表品目のみ)

平成 年 月 日現在

製造販売業者名	
品目名(一物多名称の場合は全て記載)	
製造所の名称	
所在地	

調査対象品目等に関する情報 該当する□にレ点を記載してください。

製造施設・設備機器	原薬製造を含む一次包装工程までの製造について 建 物 : <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用 (一部共用を含む) 製 造 区 域 : <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用 (一部共用を含む) 製造設備機器 : <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用 (一部共用を含む)
	<input type="checkbox"/> 高生理活性物質 (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) <input type="checkbox"/> ペニシリン系抗生物質 <input type="checkbox"/> βラクタム系抗生物質 <input type="checkbox"/> 上記に該当なし <input type="checkbox"/> 開示なし
	二次包装工程以降の製造施設・設備機器 : <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用 (一部共用を含む)
製造工程の範囲	<input type="checkbox"/> 原薬中間体製造 <input type="checkbox"/> 原薬製造 <input type="checkbox"/> 原薬の一部工程 (原薬の粉碎等) <input type="checkbox"/> 原薬の小分 <input type="checkbox"/> 原薬の保管 <input type="checkbox"/> 製剤製造 <input type="checkbox"/> 製剤の一部工程 (製剤のコーティング等) <input type="checkbox"/> 製剤の小分 (PTP包装、ボトル充填等) <input type="checkbox"/> 包装・表示 <input type="checkbox"/> 保管
製品情報	<input type="checkbox"/> 生物学的製剤等 <input type="checkbox"/> 放出調節製剤 <input type="checkbox"/> シリンジ注射剤 <input type="checkbox"/> 輸液 <input type="checkbox"/> 粉末注射剤 <input type="checkbox"/> 凍結乾燥注射剤 <input type="checkbox"/> 溶液注射剤 <input type="checkbox"/> その他 ( ) 剤)
製品規格	<input type="checkbox"/> 日本薬局方規格 (第 改正) <input type="checkbox"/> 承認規格
原薬情報	<input type="checkbox"/> 新規有効成分 <input type="checkbox"/> 既存有効成分 <input type="checkbox"/> 原薬中間体 <input type="checkbox"/> ワクチン <input type="checkbox"/> 遺伝子組換え、細胞培養応用 <input type="checkbox"/> 抗血清 <input type="checkbox"/> 高生理活性物質 (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) <input type="checkbox"/> ペニシリン系抗生物質 <input type="checkbox"/> βラクタム系抗生物質 <input type="checkbox"/> ヘパリン様物質 <input type="checkbox"/> ヒト由来物質 <input type="checkbox"/> 上記に該当なし ( )
MF 利用 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無し	<input type="checkbox"/> 無菌原薬 <input type="checkbox"/> 非無菌原薬 <input type="checkbox"/> 日本薬局方収載品 <input type="checkbox"/> 食品添加物 <input type="checkbox"/> その他 ( )
製造方法 (無菌製剤)	<input type="checkbox"/> 無菌操作法 <input type="checkbox"/> 最終滅菌法 <input type="checkbox"/> その他 ( )

GQP省令第7条 に基づく取決め	<input type="checkbox"/> 有 (取決め日： 年 月 日) <input type="checkbox"/> なし (ドラフトを含む)
外部試験検査機関 (利用する場合に 記載)  <input type="checkbox"/> 自社の他施設 (グループ会社を 含む) <input type="checkbox"/> 外部	機関名
	住所 TEL: , FAX:
	<input type="checkbox"/> 原料試験 試験名：  <input type="checkbox"/> 工程内管理試験 試験名：  <input type="checkbox"/> 出荷試験 試験名：

※ 調査対象品目ごと（一物多名称はまとめて）記載すること

様式4 (医療機器品目概要)

当該製造所における調査対象品目に関する概要  
(定期調査の場合は代表品目のみ)

平成 年 月 日現在

製造販売業者名	
品目名	
一般的名称	(クラス分類: )
製造所の名称	
所在地	

調査対象品目等に関する情報 該当する□にレ点を記載してください。

製造施設・設備機器	一次包装工程までの製造について 建 物 : <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用 (一部共用を含む) 製 造 区 域 : <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用 (一部共用を含む) 製造設備機器 : <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用 (一部共用を含む)
	二次包装工程以降の製造施設・設備機器 : <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用 (一部共用を含む)
製造工程の範囲	<input type="checkbox"/> 原材料製造工程 <input type="checkbox"/> 一部工程 <input type="checkbox"/> 製品化最終工程 <input type="checkbox"/> 滅菌工程 <input type="checkbox"/> 包装・表示 <input type="checkbox"/> 保管
製品情報	<input type="checkbox"/> 生物由来医療機器 <input type="checkbox"/> 特定保守管理医療機器 <input type="checkbox"/> 設置管理医療機器 <input type="checkbox"/> 細胞組織医療機器 <input type="checkbox"/> その他 ( )
滅菌方法 (該当する場合のみ)	<input type="checkbox"/> γ線滅菌 <input type="checkbox"/> E〇滅菌 <input type="checkbox"/> その他 ( )
GQP省令第7条 (第25条において準用)に基づく取決め	<input type="checkbox"/> 有 (取決め日: 年 月 日) <input type="checkbox"/> なし (ドラフトを含む)
外部試験検査機関 (利用する場合に記載)	機関名
	住所 TEL: , FAX:
	<input type="checkbox"/> 原料試験 試験名:
<input type="checkbox"/> 自社の他施設 (グループ会社を含む) <input type="checkbox"/> 外部	<input type="checkbox"/> 工程内管理試験 試験名:
	<input type="checkbox"/> 出荷試験 試験名:

※ 調査対象品目ごと記載すること

様式 4 (体外診断用医薬品品目概要)

当該製造所における調査対象品目に関する概要  
(定期調査の場合は代表品目のみ)

平成 年 月 日現在

製造販売業者名	
品目名(一物多名称の場合は全て記載)	
一般的名称	
製造所の名称	
所在地	

調査対象品目等に関する情報 該当する□にレ点を記載してください。

製造施設・設備機器	一次包装工程までの製造について 建 物 : <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用 (一部共用を含む) 製 造 区 域 : <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用 (一部共用を含む) 製造設備機器 : <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用 (一部共用を含む)
	二次包装工程以降の製造施設・設備機器 : <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用 (一部共用を含む)
製造工程の範囲	<input type="checkbox"/> 反応系中間体製造 <input type="checkbox"/> 反応系製造 <input type="checkbox"/> 非反応系製造 <input type="checkbox"/> 包装・表示 <input type="checkbox"/> 保管
製品情報	<input type="checkbox"/> クラスⅠ <input type="checkbox"/> クラスⅡ <input type="checkbox"/> クラスⅢ
GQP省令第7条に基づく取決め	<input type="checkbox"/> 有 (取決め日: 年 月 日) <input type="checkbox"/> なし (ドラフトを含む)
外部試験検査機関 (利用する場合に記載)	機関名
	住所
	TEL: , FAX:
	<input type="checkbox"/> 原料試験 試験名:
<input type="checkbox"/> 自社の他施設 (グループ会社を含む) <input type="checkbox"/> 外部	<input type="checkbox"/> 工程内管理試験 試験名:
	<input type="checkbox"/> 出荷試験 試験名:

※ 調査対象品目ごと(一物多名称はまとめて)記載すること



参考 1 (医薬品 (原薬以外)・医薬部外品)

No	製造販売業者	許可区分	製品名	剤型	出荷形態	設備分類	設備		製造場所	輸出状況	製造状況 (単位) ※年数ごとの製造数 量等	承認状況			過去5年間の回収状況	その他特 記事項	過去5年 間の査察 実績(*1)
							設備	設備				承認年月 日 承認番号	過去5年 間の承認 事項一部 変更承認 等	過去5年 間の整備 変更届等 (記載整 備含)			

代表品目選定理由(\*2):

\*1: 代表品目を選定して調査を行ったときは、申請品目と代表品目の区別がわかるように記載すること

\*2: 上記の表から選定した代表品目の選定理由を具体的に記載すること









参考 1 (輸出用医療機器)

製造販売業者 No	製造許可区分	販売名	類別	一般的名称	出荷形態	クラス分類	設備分類	設備			製造場所	製造状況 (単位) ※年枚ごとの製造枚数等	輸出用医薬品製造届状況			過去5年間の回収状況	その他特記事項	過去5年間の査察実績(*1)	引用承認	
								輸出品目	製造年	製造月			輸出先国名	変更届等	輸出届受付年月日 システム受付番号				承認年月日、番号	製品名

代表品目選定理由(\*2):

\*1: 代表品目を選定して調査を行ったときは、申請品目と代表品目の区別がわかるように記載すること

\*2: 上記の表から選定した代表品目の選定理由を具体的に記載すること

参考 2 (医薬品 (体外診断用医薬品除く))

承認 (輸出届) の変更等履歴一覧

名称 \_\_\_\_\_

承認、輸出

年月日 ※1	申請種類 ※2	成分及び分量又は本質	別紙規格	製造方法	用法及び用量	効能又は効果	貯蔵方法及び有効期間	規格及び試験方法	製造販売する品目の製造所	原薬の製造所	その他

※ 1 承認、一変承認は承認年月日、軽微変更届、記載整備届は提出年月日  
 ※ 2 申請、届出の種類を記載 (例)承認、一変、迅速一変、軽微変、記載整備等  
 ※ 3 「成分及び分量又は本質」欄から右欄は、変更した項目に○を、その変更が最新の場合に◎を付ける。  
 なお、承認においては便宜上全て○を付け、最新の場合は◎を付ける。  
 ※ 4 承認、輸出はそれぞれ別紙として記載。

参考 2 (医薬品 (体外診断用医薬品除く))

MFの変更等履歴一覧

名称 (MF登録番号: \_\_\_\_\_ 登録年月日: \_\_\_\_\_)

MF

年月日 ※1	申請種類 ※2	成分及び 分量又は 本質	別紙規格	製造方法	規格及び 試験方法	安定性に 関する情 報	貯蔵方法 及び有効 期間	安全性に 関する情 報	原薬の製 造所	その他

- ※ 1 提出年月日
- ※ 2 登録、届出の種類を記載 例) MF登録、MF変更届 等
- ※ 3 「成分及び分量又は本質」欄から右欄は、変更した項目に○を、その変更が最新の場合に◎を付ける。  
なお、初回登録においては便宜上全て○を付け、最新の場合は◎を付ける。



参考 2 (医薬品 (体外診断用医薬品))

承認 (輸出届) の変更等履歴一覧

名称 \_\_\_\_\_

年月日 ※1	申請種類 ※2	使用目的、 効能又は効果	形状、構造、 及び原理	反応系に 関与する 成分	品目仕様	操作方法 又は使用 方法	製造方法	貯蔵方法 及び有効 期間	製造販売 する品目 の製造所	原材料の 製造所	その他
	承認										

※ 1 承認、一変承認は承認年月日、軽微変更届、記載整備届は提出年月日

※ 2 申請、届出の種類を記載 例) 承認、一変、迅速一変、軽微変、記載整備、輸出届、変更届等

※ 3 「使用目的、効能又は効果」欄から右欄は、変更した項目に○を、その変更が最新の場合に◎を付ける。

なお、承認においては便宜上全て○を付け、最新の場合は◎を付ける。

※ 4 承認、輸出はそれぞれ別紙として記載。

参考 2 (医療機器)

承認 (輸出届) の変更等履歴一覧

名称 \_\_\_\_\_

年月日 ※1	申請種類 ※2	使用目的、効能又は効果	形状、構造、及び原理	原材料又は構成部品	品目仕様	操作方法又は使用方法	製造方法	貯蔵方法及び有効期間	製造販売する品目の製造所	原材料の製造所	その他

※ 1 承認、一変承認は承認年月日、軽微変更届、記載整備届は提出年月日

※ 2 申請、届出の種類を記載 例) 承認、一変、迅速一変、軽微変、記載整備、輸出届、変更届、等

※ 3 「使用目的、効能又は効果」欄から右欄は、変更した項目に○を、その変更が最新の場合に◎を付ける。

なお、承認においては便宜上全て○を付け、最新の場合は◎を付ける。

※ ※ 4 承認、輸出はそれぞれ別紙として記載。

現行	改正案
<p>別添2 静岡県医薬品等GMP/QMS適合性調査申請手続き要領</p> <p>第1 目的 静岡県が実施するGMP/QMS適合性調査における申請者が行う手続き等について定める。</p> <p>第2 申請方法 1 申請予定連絡 調査を受ける製造業者又は製造販売業者は、調査希望日の2か月以上前に製造所所在地を所管する薬事監視機動班に調査申請数、調査対象品目、定期調査において複数品目の申請となる場合は代表品目の候補（申請書ごとに設定し、代表品目選定資料（参考1）により説明してください。）、調査希望日を伝え、調査日程、調査方法（対象品目、実地・書面の別）を協議してください。</p> <p>なお、定期調査においては、原則、調査品目の製造ラインが稼働している日を選定してください。</p> <p>2 申請時期 申請者は、薬事課（県庁西館5階）に調査実施予定日の概ね14日前に持参し提出してください。</p> <p>なお、申請者が遠方等の理由により、調査を受ける製造業者が申請者の作成した申請書、添付資料を持参することは、持参者が内容を十分理解し照会に対応できる場合に限り認めます（委任状等不要）。内容に不備等があり、確認が取れない場合は受理ができず、調査が延期</p>	<p>別添2 静岡県医薬品等GMP/QMS適合性調査申請手続き要領</p> <p>第1 目的 静岡県が実施するGMP/QMS適合性調査における申請者が行う手続き等について定める。</p> <p>第2 申請方法 1 申請予定連絡 調査を受ける製造業者又は製造販売業者は、調査希望日の2か月以上前に製造所所在地を所管する薬事監視機動班に調査申請数、調査対象品目、定期調査において複数品目の申請となる場合は代表品目の候補（申請書ごとに設定し、代表品目選定資料（参考1）により説明してください。）、調査希望日を伝え、調査日程、調査方法（対象品目、実地・書面の別）を協議してください。</p> <p>なお、定期調査においては、原則、調査品目の製造ラインが稼働している日を選定してください。</p> <p>2 申請時期 申請者は、薬事課（県庁西館5階）に調査実施予定日の概ね14日前に持参し提出してください。</p> <p>なお、申請者が遠方等の理由により、調査を受ける製造業者が申請者の作成した申請書、添付資料を持参することは、持参者が内容を十分理解し照会に対応できる場合に限り認めます（委任状等不要）。内容に不備等があり、確認が取れない場合は受理ができず、調査が延期</p>

となることがありますので御注意ください。

また、医療用後発医薬品の新規申請の時期については、上記にかかわらず、平成21年3月13日付け静岡県厚生部生活衛生局薬事室事務連絡「新規製造販売承認申請中の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」(以下、「後発医薬品事務連絡」とする。))により申請等を行ってください。

### 3 提出申請書、資料等

#### (1) 申請前

製造業者は、次の資料を(以下「事前資料」とする。)適合性調査申請時までに薬事監視機動班あて調査人数分郵送又は持参してください。

また、ア、イの資料を薬事課あて word 形式のままメール送信してください。

ア 製造所概要 (様式1)

イ GMP/QMS組織図、品質保証体制に関する資料

ウ GMP/QMS文書体系図、基準文書類一覧

エ 製造所配置図

オ 製造用水のフロー図、空調処理システムの系統図(本図若しくは

キ(イ)の図面等で空気取入、排出口等が確認できること)等

カ 代表品目選定資料(日程調整時に提出したものはそれを修正したもので申請書に添付するもの) (定期調査のみ)(参考

1)

キ

調査品目に関する次の資料(定期調査において代表品目を定め

たときは代表品目のみ)

(7) 調査品目概要 (様式2)

となることがありますので御注意ください。

また、医療用後発医薬品の新規申請の時期については、上記にかかわらず、平成23年9月9日付け静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課事務連絡「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」により申請等を行ってください。

### 3 提出申請書、資料等

#### (1) 申請前

製造業者は、様式1に示した資料(以下「事前資料」とする。)を適合性調査申請時までに薬事監視機動班あて調査人数分郵送又は持参してください。

また、様式1の1、2の資料を薬事課あて word 形式のままメール送信してください。

(イ) 製造所の構造設備の図面 (①人・資材等の各種動線、②環境管理区分、室間差圧の状況、③主要な設備・機器の配置、試験検査施設、倉庫等についてわかりやすく記載してください。)

(ロ) 製造設備・機器一覧

(ハ) 試験検査施設・設備一覧

(ニ) 原料の調達先、規格の一覧

(ホ) 中間製品及び製品の規格一覧 (承認規格、自社規格を分けて記載)

(ヘ) 製造工程のフロー図及び工程管理値 (工程内試験検査項目)

(ヘ) 製造に係るバリデーションの実施状況がわかる資料 (項目等をリストアップ)

(ケ) 逸脱及び変更管理履歴 (当該品目の前回調査以降のもの最大5年、新規調査においてはバリデーションの際に発生した事項を含む)

(コ) 生物由来原料基準への対応が分かる資料

(サ) 直近の調査以降の変更点がわかる資料

(調査品目に係る構造設備、手順書に関する資料)

※調査日程予約時等に不要とされたものは除く

※資料には別紙番号、ページ等を付け、わかりやすくしてください。

(2) 申請時

申請者は、(1)の事前資料を提出したことを確認の上、次の申請書等の資料を全て2部提出してください。控えが必要な場合は、必要な部数持参してください。

ア 医薬品等適合性調査申請書 (施行規則様式第25)

(2) 申請時

申請者は、(1)の事前資料を提出したことを確認の上、次の申請書等の資料を全て2部提出してください。控えが必要な場合は、必要な部数持参してください。

ア 医薬品等適合性調査申請書 (施行規則様式第25)

最新バージョンの医薬品等電子申請ソフトにより作成してください。

イ 添付資料  
(略)

注)1.代表品目選定資料は、定期調査において二つ以上が含まれる申請を同時に行い、かつ一部の品目を代表として調査することを希望するときに作成する。同時に複数の申請を行うときに他の申請品目が含まれていても支障ありませんが、一つの申請書内の品目で代表と選定した理由が説明可能なよう選定してください。作業所、作業室、区域、設備、変更管理・逸脱管理、回収の有無、過去の調査対象品目等により分類(参考1)し、その分類ごとに代表的な製品を選定し、その分類及び選定の根拠の理由を明記(参考1に付記でも可)すること。

代表品目を選定した時は、代表品目以外の承認書、輸出届書の變更履歴を代表品目選定資料等に記載すること。

2.承認、輸出届の各項目の最新の内容(参考2にて明示)である一変承認書、軽微変更届書、記載整備届、変更届については、過去5年間に限らず添付すること。

3.新規、一変のときは、承認権者からの照会、差替えが終了していること。終了していない場合は、その内容をあらかじめ薬事課に説明し相談すること。

4.申請者が提出できない場合は、製造業者等から直接薬事課あてに2部送付又は持参すること。

5.宣誓書の署名又は記名押印は、承認の場合は総括製造販売責任者が、輸出の場合は製造管理者又は責任技術者が行い、様式の不要

最新バージョンの医薬品等電子申請ソフトにより作成してください。

イ 添付資料(申請書ごとに添付すること)  
(略)

注)1.代表品目選定資料は、定期調査において二つ以上が含まれる申請を同時に行い、かつ一部の品目を代表として調査することを希望するときに作成する。同時に複数の申請を行うときに他の申請品目が含まれていても支障ないが、一つの申請書内の品目で代表と選定した理由が説明可能なよう選定すること。作業所、作業室、区域、設備、変更管理・逸脱管理、回収の有無、過去の調査対象品目等により分類(参考1)し、その分類ごとに代表的な製品を選定し、その分類及び選定の根拠の理由を明記(参考1に付記等)すること。

代表品目を選定した時は、代表品目以外の承認書、輸出届書の變更履歴を代表品目選定資料等に記載すること。

2.承認、輸出届の各項目の最新の内容(参考2にて明示)である一変承認書、軽微変更届書、記載整備届、変更届については、過去5年間に限らず添付すること。

3.新規、一変のときは、承認権者からの照会、差替えが終了していること。終了していない場合は、その内容をあらかじめ薬事課に説明し相談すること。

4.申請者が提出できない場合は、製造業者等から直接薬事課あてに2部送付又は持参すること。

5.宣誓書の署名又は記名押印は、承認の場合は総括製造販売責任者が、輸出の場合は製造管理者又は責任技術者が行い、様式中の不

部分は削除すること。

6.申請する全ての品目（代表品目に限らない）、かつ、調査対象製造所に起因しない回収も対象とする。回収に関する概要には次の内容を含めること。

- ・回収対象製品の概要（製品名、剤形、医薬品にあっては医療用・一般用の別及び剤形、医療機器にあっては一般的名称、効能効果、承認(認証)番号、承認（認証・届出）年月日）
- ・回収の範囲（対象ロット番号、製造年月日、出荷数量）
- ・回収対象製品の製造所の概要（名称、所在地、薬事法に基づく許可の種類、許可番号、許可年月日）（調査対象製造所の回収原因における関連を明確にすること）

- ・回収クラス分類
- ・回収着手年月日及び回収終了年月日
- ・原因究明及び是正措置の概要
- ・保健衛生上の被害の発生の有無

なお、回収終了報告書、回収措置終了報告書等上記を満たす回収に関する報告書の写しを添付しても構いません。

また、全ての申請品目で回収が行われていない場合は、申請書備考欄に「回収なし」と記載することで資料の添付は不要です。

7.過去2年間に受けた適合性調査の一覧には、適合性調査の実施年月日、調査権者名、適合性調査の通知日、対象品目名（代表品目がある場合はその旨）、申請の種類（承認、輸出の別、新規申請、届出時、一変、定期の別）、調査の方法（実地・書面の別）指摘事項の有無を記載すること。

要な箇所は削除すること。

6.申請する全ての品目（代表品目に限らない）、かつ、調査対象製造所に起因しない回収も対象とする。回収に関する概要には次の内容を含めること。

- ・回収対象製品の概要（製品名、剤形、医薬品にあっては医療用・一般用の別及び剤形、医療機器にあっては一般的名称、効能効果、承認(認証)番号、承認（認証・届出）年月日）
- ・回収の範囲（対象ロット番号、製造年月日、出荷数量）
- ・回収対象製品の製造所の概要（名称、所在地、薬事法に基づく許可の種類、許可番号、許可年月日）（調査対象製造所の回収原因における関連を明確にすること）

- ・回収クラス分類
- ・回収着手年月日及び回収終了年月日
- ・原因究明及び是正措置の概要
- ・保健衛生上の被害の発生の有無

なお、回収終了報告書、回収措置終了報告書等上記を満たす回収に関する報告書の写しを添付しても構わない。

また、全ての申請品目で回収が行われていない場合は、申請書備考欄に「回収なし」と記載することで資料の添付は不要とする。

7.過去5年間に受けた適合性調査の一覧には、適合性調査の実施年月日、調査権者名、適合性調査の通知日、対象品目名（代表品目がある場合はその旨）、申請の種類（承認、輸出の別、新規申請、届出時、一変、定期の別）、調査の方法（実地・書面の別）指摘事項の有無を記載すること。

調査は製造所を所管する薬事監視機動班が行います。

調査又は調査結果通知書の写しの交付時までに調査対象製造所の製造方法、規格等に係る承認申請書(写)等の差替え等があった場合は、すみやかに薬事課まで連絡してください。

申請者は、軽度の不備以上の指摘事項の有無等の調査結果等については、適宜、製造業者から情報を得てください。

また、承認内容等について本県から申請者あてに照会することがありますので、適宜御対応ください。

#### 第4 結果通知等

本県の標準処理期間は50日(休祭日含む)です。軽度の不備以上の指摘事項がない場合及び特段連絡がない場合は申請日から50日以内(医療用後発医薬品新規申請を除く)に承認権者等に適合性調査結果通知書を送ります。その後、申請者に適合性調査結果通知書の写しを、製造業者にGMP/QMS調査報告書の写し(実地調査のみ)を交付します。

医療用後発医薬品の新規申請においては、後発医薬品事務連絡のとおり申請、調査を行い、適合又は必要な改善を行った場合は、平成21年2月10日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課及び監視指導・麻薬対策課連盟事務連絡「新規製造販売承認申請中の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」記の1(4)に示された期日までに承認権者あて通知します。

軽度の不備以上の指摘事項があった場合は、指摘事項書の交付日又は指摘事項があることを伝えた日から改善計画書又は改善報告書の内容を薬事監視機動班が改善を確認するまでの間はタイムクックを停止します。

調査は製造所を所管する薬事監視機動班が行います。

調査又は調査結果通知書の写しの交付時までに、調査対象製造所の製造方法、規格等に係る承認申請書(写)等の差替え等があった場合は、すみやかに薬事課まで連絡してください。

申請者は、軽度の不備以上の指摘事項の有無等の調査結果等については、適宜、製造業者から情報を得てください。

また、承認内容等について本県から申請者あてに照会することがありますので、適宜御対応ください。

#### 第4 結果通知等

本県の標準処理期間は50日(休祭日含む)です。軽度の不備以上の指摘事項がない場合及び特段連絡がない場合は申請日から50日以内(承認権者等に適合性調査結果通知書を送ります。その後、申請者に適合性調査結果通知書の写しを、製造業者にGMP/QMS調査結果報告書の写し(実地調査のみ)を交付します。

軽度の不備以上の指摘事項があった場合は、指摘事項書の交付日又は指摘事項があることを伝えた日から、提出された改善計画書又は改善結果報告書の内容を薬事監視機動班が確認するまでの間はタイムクックを停止します。



なお、郵送等による交付を希望する場合は、申請時に、受領者ごと  
(申請者と製造業者が異なる場合は別途用意してください。同時期に  
複数の申請がなされる場合は、同一封筒等での送付も可能ですのでそ  
の分の切手等を貼付してください。) 必要な額の切手等を貼付し送付  
先を記載した返信用封筒等を提出しててください。

様式 3 適合性調査申請管理票

(略)

様式 1 医薬品・医薬部外品製造所概要

(略)

様式 2 当該製造所における調査対象品目に関する概要

(略)

参考 1～2 (略)

なお、郵送等による交付を希望する場合は、申請時に、受領者ごと  
(申請者と製造業者が異なる場合は関連企業であつても別途用意し  
てください。同時期に複数の申請がなされる場合は、同一封筒等での  
送付も可能です。) 必要な額の切手等を貼付し送付先を記載した返信  
用封筒等を提出しててください。

様式 1 事前資料一覧

(新設)

様式 2 適合性調査申請管理票

(略)

様式 3 医薬品・医薬部外品製造所概要

(略)

様式 4 当該製造所における調査対象品目に関する概要

(略)

参考 1～2 (略)