

静岡県医薬品等 GMP 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 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、定期調査又は区分適合性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 - 1 又は参考 1 - 2）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、定期調査及び区分適合性調査においては、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 26 年 5 月 1 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宛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、必要な部数を持参してください。

ア 医薬品等適合性調査申請書（施行規則様式第 25）又は医薬品等区分適合性調査申請書（施行規則様式第 26 の 2）

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・ 変更計画	定期	区分	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（（定期）参考1-1・（区分）参考1-2）	1		○	○		○
申請に係る製造工程の区分で製造する品目のリスト及び当該品目のリストに係る査察履歴（令和3年7月13日薬生監麻発0713第12号別紙3-1及び3-2）				○		
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、一変承認申請書又は変更計画確認申請書及び確認を受けた変更計画、当該変更計画の内容を反映した承認書変更案、該当部分の変更前後の比較表の写し		○				
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、変更計画、軽微変更届書、記載整備届、変更計画に従った変更に係る届出の写し	1,2	○	○	○	●	●
輸出用医薬品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（令和3年7月13日薬生監麻発0713第12号別紙1-1又は1-2）			○	○		○
過去5年間の申請品目に係る回収の有無及び概要	5		○			○
当該製造所の製品に起因する過去3年間の品目に係る回収、GMP不適合、海外規制当局によるワーニングレター、インポートアラート等の有無及び概要	5			○		
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）	6	○	○	○	○	○
サイトマスターファイル又は同等の資料	7			○		

※承認に係る定期調査及び輸出に係る調査は医薬品及び医薬部外品に限る。

●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、定期調査又は区分適合性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。

定期調査の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. 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。

6. 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。

7. PIC/S のGMP ガイドラインを活用する際の考え方について（平成24年2月1日付け監視指導・麻薬対策課事務連絡）別紙（1）PIC/S GMP ガイドラインパート1の第4章に定められている製造所のGMPに関連した作業活動を記述した文書。PIC/Sの解釈覚書（Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File” PE008 Annex 1）を参照すること。なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページにおいて、GMP、QMS、GCTP及び医薬品添加剤のガイドラインの国際統合化に関する研究の一環として作成されたサイトマスターフ

ファイルの記載事例が掲載されている。

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組織図、品質保証体制に関する資料		
3	GMP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:参考1-1、区分適合性調査:参考1-2)		
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、区分適合性調査時は代表品目のみ)		
(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（区分適合性調査以外）

医薬品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		年 月 日～ 日			
事前資料提出日		年 月 日～ 日			
品目の種類		医薬品・医薬部外品			
申請の種類		承認[新規・一変・変更計画・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・変更計画 [輸出]届出時	73,700円・41,000円・18,300円 (該当金額を○で囲んで下さい)			
	[承認]定期 [輸出]定期	[無菌] 142,500+2,700×【 】品目=合計 円			
		[一般] 84,000+2,000×【 】品目=合計 円			
		[包装等・保管のみ] 37,000+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まれません)			
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

様式2（区分適合性調査以外）

医薬品部外品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		年 月 日～ 日			
事前資料提出日		年 月 日～ 日			
品目の種類		医薬品・医薬部外品			
申請の種類		承認[新規・一変・変更計画・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・変更計画 [輸出]届出時	53,100円・31,600円・14,300円 (該当金額を○で囲んで下さい)			
	[承認]定期 [輸出]定期	[無菌] 105,000+2,700×【 】品目=合計 円			
		[一般] 62,700+2,000×【 】品目=合計 円			
		[包装等・保管のみ] 28,100+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まれません)			
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

様式2 (区分適合性調査)

医薬品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	年 月 日～ 日			
事前資料提出日	年 月 日～ 日			
品目の種類	医薬品・医薬部外品			
申請する製造工程 の種類	無菌	無菌原薬・最終滅菌法・無菌操作法		
	一般	原薬(生薬除く)・原薬(生薬)・生薬製剤・固形製剤・ 半固形製剤・液剤		
	包装等	包装等・保管のみ		
承認権者	大臣	品	知事承認 (承認権者)	品
手数 料	無菌	142,500+2,700×【 】品目+10,000×【 】製 販業者=合計 円		
	一般	84,000+2,000×【 】品目+10,000×【 】製販 業者=合計 円		
	包装等・保管のみ	37,000+1,200×【 】品目+10,000×【 】製販 業者=合計 円		
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			
新医薬品に該当しますか	はい・いいえ			
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る 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			
申請者の基準確認証受取方法	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申請手数料の内訳を備考欄に記載したか。	
⑫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。	
⑬承認申請書、回収概要等の添付資料は全て揃っているか。	
⑭申請者の基準確認証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2 (区分適合性調査)

医薬部外品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	年 月 日～ 日			
事前資料提出日	年 月 日～ 日			
品目の種類	医薬品・医薬部外品			
申請する製造工程 の種類	無菌	無菌原薬・最終滅菌法・無菌操作法		
	一般	原薬(生薬除く)・原薬(生薬)・生薬製剤・固形製剤・ 半固形製剤・液剤		
	包装等	包装等・保管のみ		
承認権者	大臣	品	知事承認 (承認権者)	品
手数 料	無菌	105,000+2,700×【 】品目+10,000×【 】製 販業者=合計 円		
	一般	62,700+2,000×【 】品目+10,000×【 】製販 業者=合計 円		
	包装等・保管のみ	28,100+1,200×【 】品目+10,000×【 】製販 業者=合計 円		
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			
新医薬品に該当しますか	はい・いいえ			
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る らば○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			
申請者の基準確認証受取方法	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申請手数料の内訳を備考欄に記載したか。	
⑫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。	
⑬承認申請書、回収概要等の添付資料は全て揃っているか。	
⑭申請者の基準確認証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・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 (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

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、海外の場合は適切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。

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
(定期調査又は区分適合性調査の場合は代表品目のみ)

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	<p>原薬製造を含む一次包装工程までの製造について</p> <p>建 物 : <input type="checkbox"/>専用 <input type="checkbox"/>共用 (一部共用を含む)</p> <p>製 造 区 域 : <input type="checkbox"/>専用 <input type="checkbox"/>共用 (一部共用を含む)</p> <p>製造設備機器 : <input type="checkbox"/>専用 <input type="checkbox"/>共用 (一部共用を含む)</p> <hr/> <p><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)</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/>上記に該当なし <input type="checkbox"/>開示なし</p> <hr/> <p>二次包装工程以降の製造施設・設備機器 :</p> <p><input type="checkbox"/>専用 <input type="checkbox"/>共用 (一部共用を含む)</p>
製造工程の範囲	<p><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</p> <hr/> <p><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)</p> <p><input type="checkbox"/>包装・表示 <input type="checkbox"/>保管</p>
製品情報	<p><input type="checkbox"/>生物学的製剤等 <input type="checkbox"/>放出調製剤 <input type="checkbox"/>シリンジ注射剤</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/>その他 ()</p>
製品規格	<p><input type="checkbox"/>日本薬局方規格 (第 改正) <input type="checkbox"/>承認規格</p>
原薬情報	<p><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</p> <hr/> <p><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)</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/>ヘパリン様物質 <input type="checkbox"/>ヒト由来物質</p> <p><input type="checkbox"/>上記に該当なし ()</p> <hr/> <p><input type="checkbox"/>無菌原薬 <input type="checkbox"/>非無菌原薬</p> <hr/> <p><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 ()</p>
MF利用 □有 □無し	
製造方法 (無菌製剤)	<p><input type="checkbox"/>無菌操作法 <input type="checkbox"/>最終滅菌法</p> <p><input type="checkbox"/>その他 ()</p>
GQP省令第7条に基づく取決め	<p><input type="checkbox"/>有 (取決め日: 年 月 日)</p> <p><input type="checkbox"/>なし (ドラフトを含む)</p>

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 - 2 (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	承認年月日 承認番号	過去3年間の 変更管理	過去3年間の 逸脱管理	過去3年間の 回収状況	その他特 記事項	過去3年 間の査察 実績(*1)		

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1-1 (医薬品(原薬))

No	製造販売業者	許可区分	原薬名	製品名	最終剤型	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	過去5年間の逸脱管理	過去5年間の変更管理	その他特記事項	過去5年間の査察実績(*1)		
																				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年間の軽微変更届等 (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1-2 (医薬品(原薬))

No	製造販売業者	許可区分	原薬名	製品名	最終剤型	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		承認年月日 承認番号	過去3年間の 変更管理	過去3年間の 逸脱管理	過去3年間の 回収状況	その他特 記事項	過去3年 間の査察 実績(*1)	

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 - 1 (輸出用医薬品(原薬以外)・医薬部外品)

No	製造販売業者	許可区分	一般的名称	輸出用名称	剤型	出荷形態	設備分類	設備				製造場所	製造状況 (単位) ※年数ごとの製造数量等	輸出用医薬品製造届状況			過去5年間の 変更届等	過去5年間の 変更管理	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	
														輸出届受 付年月日 システム受 付番号	変更届等	輸出先国 名						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)

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、変更計画等
- ※ 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)

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。