

医薬品等 G M P 適合性調査を 申請する人のために

- 1 概要
 - 2 申請書
 - (1) 適合性調査申請書
 - (2) 申請書作成の留意点
 - (3) 提出部数
 - 3 添付資料
 - 4 提出・問い合わせ先
 - 5 手数料
 - 6 G M P 適合性調査申請に係る留意点
 - (1) 製造販売の承認若しくは一部変更承認を受けようとするとき又は輸出用医薬品等の製造をしようとするときの G M P 適合性調査申請
 - (2) 定期調査に係る G M P 適合性調査申請
 - (3) その他の留意事項について
- 別紙様式 1 適合性調査申請書
別紙様式 2 宣誓書

兵庫県健康福祉部健康局薬務課
(平成 25 年 9 月作成)

1 概要

医薬品・医薬部外品の製造管理・品質管理の方法が厚生労働省令で定める基準(GMP省令)に適合しているかどうかについて調査を受ける際の留意点を記載しています。

この申請は、製造販売業者(輸出用にあつては製造業者)が製造所等の所在地を管轄する都道府県に提出するものです。

2 申請書

(1) 適合性調査申請書(FD申請様式)

申請システムの入手方法は、下記アドレス先厚生労働省のFD申請ホームページから無料でダウンロードできます。 <http://www.fd-shinsei.go.jp/>

医薬品：E31、医薬部外品：E32

輸出用医薬品：G21、輸出用医薬部外品：G22

原則、FD申請をお願いします。

(2) 申請書作成の留意点

【手数料コード欄】

承認の状況、調査対象工程(無菌、一般、包装等)から選択して下さい。

なお、試験検査機関に関する申請の場合、工程に関しては「包装・表示・保管、試験」を選択してください。

新規、承認一変を伴う場合 「承認審査時」を選択してください。

定期の適合性調査申請の場合 「更新」を選択してください。

定期の場合は、コードを選択のあと、該当する金額を入力してください。

【製造所の許可区分欄】

当該製造業許可番号で取得しているすべての許可区分を入力してください。
(複数入力が可能です。)

【製造業者の氏名欄】

製造業者の氏名の後ろに、製造業者の代表者の肩書き(例：代表取締役)及び氏名を入力してください。

【申請品目欄】

原薬に係る申請であっても、製造販売品目の情報を入力してください。

【調査対象品目の別欄】

調査品目について、当該製造所が行う工程を選択してください。

* 試験検査機関の場合 「包装・表示・保管」を選択してください。

* 一般区分の許可を所得している製造所であっても、包装等の工程のみを

行う品目の場合 「包装・表示・保管」を選択してください。

【システム受付番号】

新規及び承認一変の場合は、必ず入力してください。

【承認申請年月日又は承認年月日】

承認一変の場合は、承認年月日でなく、当該一変の申請年月日を入力してください。

【備考欄】

定期の適合性調査申請において、複数の原薬の申請を1申請で行う場合、原薬とそれを使用する製造販売品目との関連がわかるように入力してください。

MF登録(原薬等登録原簿)されている原薬が調査対象である場合は、MF登録番号を入力してください。

調査対象となる試験検査の内容が特定のものに限定されている場合、その内容を入力してください。

製造所変更迅速審査の対象に係る申請において、

ア 医療用医薬品の場合は、「平成 18 年 12 月 25 日付け薬食審査発第 1225002 号・薬食監麻発第 1225007 号通知による製造所変更・追加」

イ 一般用医薬品の場合は、「平成 19 年 6 月 20 日付け薬食審査発第 0620001 号・薬食監麻発第 0620009 号通知による製造所変更・追加」と記載してください。

(3) 提出部数

2部(ただし申請者控えが必要な場合: + 1部 受付後に返却)

3 添付書類

:必須、 :省略可(条件有)

提出書類	承認時	定期	備考
医薬品等 GMP 適合性調査申請書又は輸出用医薬品等 GMP 適合性申請書(鑑:代表者等の押印) (別紙様式1)			
提出用申請データ出力書面(厚生労働省DTD一覧)			* 1 * 2
申請品目の製造販売承認(一部変更承認を含む)申請書(輸出用医薬品等の製造(輸入)届に基づく場合はその届(変更届を含む)出書)及びFD受付票の写し			

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	-		
過去5年間の申請品目に係る回収の有無(有りの場合は、その概要)	-		* 3
宣誓書(別紙様式2)	-		
その他、GMP 適合性調査権者が必要とする資料			* 4
電子申請ソフトによって提出用出力したFD又はCD-R			

*** 1 (承認時)**

- ・ 医療用後発医薬品に係る申請においては、GMP適合性調査申請書の右肩に「後発医薬品」と朱書きすること。
- ・ 製造所変更迅速審査の対象に係る申請においては、GMP適合性調査申請書の右肩「後発医薬品」と朱書きすること。
- ・ 同一の外部試験検査機関等に係る一括申請の場合、申請書の備考欄にその旨を記載すること。(例:本申請は、同一の外部試験検査機関等に係る一括申請である。)
- ・ 一物多名称品目に係る一括申請の場合、申請書の備考欄にその旨を記載すること。(例:本申請は、一物多名称品目に係る一括申請である。)
 なお、併せて申請品目欄、調査対象品目の別欄、システム受付番号、承認申請年月日又は承認年月日等を入力すること。
- ・ 医療用医薬品の製造に用いる原薬に係る申請の場合、申請書の備考欄に調査対象となる原薬名を記載すること。また、同一の原薬を用いる複数の製剤を一括申請する場合、併せて申請書の備考欄にその旨を記載すること。
 (例:原薬「」に係る適合性調査である。本申請は同一の原薬に係る一括申請である。)

*** 2 (定期)**

- ・ 一物多名称品目に係る一括申請の場合、申請書の備考欄にその旨を記載すること。
 (例)下記品目は一物多名称であるため、一括申請する。
「A錠」、「AA錠」、「AAA錠」「D顆粒」、「DD顆粒」
 なお、併せて申請品目欄、調査対象品目の別欄、承認年月日等を入力すること。
- ・ 医療用医薬品の製造に用いる原薬に係る申請の場合、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を記載すること。
 (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次のとおりである。()内は当該原薬を使用する申請品目名である。
「」(A錠)「」(B顆粒 注射用B)

- ・ 申請書の備考欄に手数料の内訳を記載すること。

(例) 手数料: 75,800円

一般用医薬品の定期調査基本手数料 72,800円

品目の手数料 @1,000円 × 3品目 = 3,000円

- * 3 回収事例がない場合、申請書の備考欄にその旨を記載すれば添付は不要。
回収事例がある場合、申請書の備考欄にその旨を記載し、回収の概要等を記載した品目一覧表を別紙で添付すること。
- * 4 必要に応じて適宜提出を求めため、申請時には添付は不要。
調査に必要な資料については、別途、個別に調整する。

【関連通知】

平成 17 年 3 月 30 日付け薬食審査発第 0330006 号・薬食監麻発第 0330005 号厚生労働省医薬食品局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」

平成 18 年 12 月 25 日付け薬食審査発第 1225002 号・薬食監麻発第 1225007 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知「医療用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続きの迅速化について」

平成 19 年 6 月 20 日付け薬食審査発第 0620001 号・薬食監麻発第 0620009 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知「一般用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続きの迅速化について」

平成 23 年 5 月 26 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」

4 提出・問い合わせ先

- (1) 申請者等提出及び問い合わせ先

兵庫県健康福祉部健康局 薬務課 製造指導係

神戸市中央区下山手通5丁目10番1号

TEL: 078 - 341 - 7711 (内線 3311, 3312)

- (2) 申請・相談等の事前予約

事前に予約を取ったうえで、お越しく下さい。

受付日

毎週 火曜日、金曜日 9:00 ~ 17:00 (12:00 ~ 13:00 は除く)

予約電話先

薬務課 製造指導係 TEL: 078 - 341 - 7711 (内線 3311, 3312)

担当者の出張や来客が多いため、効率よく対応するために事前予約制とさせていただきます。ご理解とご協力をお願いします。

5 手数料

兵庫県収入証紙をご購入のうえ、提出する申請書に貼ってください。

(1) 手数料一覧

医薬品等の種目		医薬品等の区分		単価(円)
医薬品(体外診断用医薬品を除く。)	承認取得時、一部変更承認取得時及び輸出用品製造開始時の調査	無菌		49,000
		一般		29,000
		包装等		14,000
		外部試験検査機関等		14,000
	定期調査(5年ごと)及び輸出用品製造開始後5年ごとの調査)	無菌	基本	104,000
			品目	2,000
		一般	基本	73,000
			品目	1,000
		包装等	基本	39,000
			品目	300
外部試験検査機関等	基本	39,000		
	品目	300		
医薬部外品	承認取得時、一部変更承認取得時及び輸出用品製造開始時の調査	無菌		49,000
		一般		29,000
		包装等		14,000
		外部試験検査機関等		14,000
	定期調査(5年ごと)及び輸出用品製造開始後5年ごとの調査)	無菌	基本	104,000
			品目	2,000
		一般	基本	73,000
			品目	1,000
		包装等	基本	39,000
			品目	300
外部試験検査機関等	基本	39,000		
	品目	300		

(2) GMP適合性調査申請の種類と料金納付方式

区分	GMP適合性調査申請の種類	料金納付方式	
		品目単位(注1)	品目加算(注2)
承認要	1 承認申請に伴うGMP適合性調査		-
	2 承認事項の一部変更承認申請に伴うGMP適合性調査		-
	3 承認取得後、5年ごとの定期的なGMP適合性調査	-	

件	4	原薬製造業の許可更新に伴うGMP適合性調査	-	
	5	上記1から5以外の承認要件に係るGMP適合性調査	-	(定期)
輸 出 用	1	輸出開始時のGMP適合性調査		-
	2	輸出開始後、5年ごとの定期的なGMP適合性調査	-	
	3	上記1から3以外の輸出用医薬品等に係るGMP適合性調査		-

注1：品目単位方式とは、別表1の「医薬品等の種目」中の定期調査以外の項に当たるもので、その手数料は1申請を1件分とした手数料となるものである。

注2：品目加算方式とは、別表1の「医薬品等の種目」中の「定期調査」の項に当たるもので、その手数料は「基本料金+品目加算」により積算する方式のものである。

6 GMP適合性調査申請に係る留意事項

(1) 製造販売の承認若しくは一部変更の承認を受けようとするとき又は輸出用医薬品等の製造をしようとするときのGMP適合性調査申請

品目ごと、製造所ごとの申請の原則

医薬品(原薬たる医薬品を除く。)医薬部外品について、製造販売の承認を受けようとするとき、承認事項の一部変更の承認(以下「一変承認」という。)を受けようとするとき若しくは輸出用の医薬品等の製造をしようとするときのGMP適合性調査申請については、原則として、承認若しくは一変承認を受けようとする品目又は輸出用の医薬品等の製造をしようとする品目ごとに行ってください。

また、当該承認申請書等に記載されたすべての製造所等(原薬に係る製造所及び包装等区分の製造所、並びに外部において試験検査を行う施設を含む。以下同じ。)について、それぞれの製造所等を管轄する調査の実施主体(以下「GMP適合性調査権者」という。)に対して申請してください。

要約：新規製造販売承認、一変承認を受けようとするとき、若しくは輸出用の医薬品等の製造をしようとするときは、次により品目ごと、製造所ごとにGMP適合性調査申請が必要である。

- 製剤の製造ごと
- 各原薬の製造ごと
- 外部委託した製造工程ごと
- 外部委託した試験検査機関ごと

例1： 原薬の製造から製剤の製造(包装・表示・保管及び試験検査を含む。)までを同一製造所で行う場合

GMP適合性調査申請は当該製造所のみでよい。

原薬の製造 製剤の製造 包装・表示・保管(試験検査も行う。)

申請

例2： 原薬の製造と製剤の製造(包装・表示・保管及び試験検査を含む。)の製造所が異なる場合

GMP適合性調査申請は、原薬製造所と製剤製造所の各々において必要

原薬の製造 製剤の製造 包装表示保管(試験検査も行う)

申請

申請

例3： 原薬の製造と製剤の製造(包装・表示・保管を含む。)の製造所が異なり、かつ外部の試験検査施設を利用している場合

GMP適合性調査申請は、原薬製造所、製剤製造所及び外部の試験検査施設の各々において必要

原薬の製造 製剤の製造 包装・表示・保管 試験検査

申請

申請

申請

例4： 原薬の製造、製剤の製造、包装・表示・保管の製造所が異なり、かつ外部の試験検査施設を利用している場合

GMP適合性調査申請は原薬製造所、製剤製造所、包装・表示・保管製造所及び外部の試験検査施設の各々において必要

原薬の製造 製剤の製造 包装表示保管 試験検査

申請

申請

申請

申請

複数の品目に共通する原薬の一括申請

同一の原薬(製造所、製造方法、製造工程・製造設備、規格等が同一であるものをいう。以下同じ。)を用いて製造される複数の品目のGMP適合性調査申請については、当該原薬の製造所等に係るGMP適合性調査に限り、次の全ての条件を満たすときは、複数の品目を一括してGMP適合性調査申請を行うことが可能です。

この場合、手数料は、当該一括申請を1件とした手数料でかまいません。

条件1： 製造所、製造方法、製造工程・製造設備、規格等が同一の原薬を複数の品目に共通に使用される場合

条件2： 当該複数の品目を一括してGMP適合性調査申請をする場合

条件3： GMP適合性調査申請書の備考欄に、「一括申請」である旨及びその申請の対象となるすべての品目を列記する場合

例： 原薬aを配合する医療用医薬品A(注射剤)及び医療用医薬品B(内服固形製剤)の製造販売承認を同時に申請している。当該原薬に係るGMP適合性調査を受けようと思うが、各製剤ごとに当該原薬に係るGMP適合性調査申請が必要か。

(答) 上記の条件1～3を満たすときは、一括申請することも可能である。

複数の品目の滅菌工程のみを同じ滅菌工程受託製造所に委託する場合の一括申請

同一製造所において複数の品目の滅菌のみを行う場合においては、当該製造所に係るGMP適合性調査に限り、次の全ての条件を満たすときは、複数の品目を一括してGMP適合性調査申請を行うことが可能です。

なお、手数料は、当該一括申請を1件とした手数料でかまいません。

条件1： 一の製造所において複数の品目に係る滅菌のみを行う場合

条件2： GMP適合性調査申請書の備考欄に、「一括申請」である旨及びその申請の対象となるすべての品目を列記する場合

例： 弊社では、滅菌のみを行うa製造所に対して、現在承認申請中の複数の品目の滅菌を委託している。a製造所の滅菌に係るGMP適合性調査を受けようと思うが、現在承認申請中の複数の品目について、滅菌に係るGMP適合性調査申請が必要か。

(答) 上記の条件1～2を満たすときは、一括申請することも可能である。

複数の品目の試験検査を同一の試験検査施設に委託して行う場合の一括申請

同一の試験検査施設(試験検査機関を含む。以下同じ。)において複数の品目の試験検査を行う場合においては、当該試験検査施設に係るGMP適合性調査に限り、次の全ての条件を満たすときは、複数の品目を一括してGMP適

合性調査申請を行うことが可能です。

なお、手数料は、当該一括申請を1件とした手数料でかまいません。

条件1： 一の試験検査施設において複数の品目の試験検査を行う場合

条件2： GMP適合性調査申請書の備考欄に、「一括申請」である旨及びその申請の対象となるすべての品目を列記する場合

例： 弊社では、a試験センターに対して、現在承認申請中の複数の品目の試験検査を委託している。a試験センターに係るGMP適合性調査を受けようと思うが、現在承認申請中の複数の品目ごとに、GMP適合性調査申請が必要か。

(答)上記の条件1～2を満たすときは、一括申請することも可能である。

一物多名称の複数の品目又は同一の一般的名称となる複数の医薬品等の一括申請

一物多名称となる複数の品目(医薬品、医薬部外品)については、次の全ての条件を満たすときは、その範囲内の複数の品目を一括してGMP適合性調査申請を行うことが可能です。

なお、手数料は、当該一括申請を1件とした手数料でかまいません。

条件1： 一物多名称となる複数の品目である場合

条件2： GMP適合性調査申請書の備考欄に、「一括申請」である旨及びその申請の対象となるすべての品目を列記する場合

注：「一物多名称」とは、承認申請内容又は承認内容が同一であり、販売名のみが異なることをいう。

例： 一物多名称であるかぜ薬A、B、Cの製造販売承認申請を同時に行った。当該3品目についてGMP適合性調査を受けようと思うが、GMP適合性調査申請は各品目ごとに必要か。

(答)上記の条件1～2を満たすときは、一括申請することも可能である。

GMP適合性確認済み原薬を使用した他の品目に係るGMP適合性調査

GMP適合性調査申請に際して、当該申請品目の製造に用いる原薬が、既に他の製造販売業者による原薬のGMP適合性調査申請に基づく調査によりGMP適合性が確認された原薬と同一の原薬である場合であって、次の全ての条件を満たすときは、当該原薬に係るGMP適合性調査申請は不要です。

条件： 承認申請品目の各々のGMP適合性調査権者及び承認権者に、当該原薬のGMP適合性調査結果通知書の写し及び同一性を確認することができる文書の写しを提出することが可能な場合

- * 1 この場合、提出したGMP適合性調査申請書の写し、原薬に係るGMP適合性調査結果通知書の写し及び同一性を確認することができる文書の写しを、製剤のGMP適合性調査申請から遅滞なく、承認権者に提出すること。
- * 2 添付されるGMP適合性調査結果通知書の写しは、GMP適合性調査申請時において、当該通知書の交付日から、原則として2年以内の日付けのものであること。ただし、製剤のGMP適合性調査申請時において、調査日から2年以内の日付のGMP調査結果報告書の写しを別途添付するときは、GMP適合性調査結果通知書の写しは5年以内の日付のものでよいこと。

*** GMP適合性調査を受けることを要しない事例**

例1：平成21年4月1日をもって、既に承認申請中の品目A（製剤）に係る製剤及び原薬のGMP適合性調査申請をしようと計画した。原薬製造所に問い合わせたところ、当該原薬は既に他の業者がGMP適合性調査申請をし、GMP適合性確認済みで、平成21年1月15日交付のGMP適合性調査結果通知書の写しを譲り受けることが可能なので、当該原薬に係るGMP適合性調査申請はしないこととした。

例2：平成23年4月5日をもって、既に承認申請中の品目A（製剤）に係る製剤及び原薬のGMP適合性調査申請をしようと計画した。原薬製造所に問い合わせたところ、当該原薬に関するGMP調査は、約2年以内に法第69条に基づく調査が行われていること（平成21年5月10日に実施したGMP調査結果報告書の写しあり）、また、当該原薬のGMP適合性調査が他の業者の当該申請により、GMP適合性確認済み（平成18年6月15日交付のGMP適合性調査結果通知書の写しあり）であり、各々の写しを譲り受けることが可能なので、当該原薬に係るGMP適合性調査申請はしないこととした。

適合性確認済み受託滅菌工程製造所に係るGMP適合性調査

GMP適合性調査申請に際して、当該申請品目の製造工程のうち、滅菌のみを行う製造所が、既に他の製造販売業者によるGMP適合性調査申請に基づく調査によりGMP適合性が確認された製造所である場合であって、次の全ての条件を満たすときは当該製造所に係るGMP適合性調査申請は不要です。

条件1：承認申請に、当該滅菌工程製造所のGMP適合性調査結果通知書の写しを添付できる場合

条件2：この場合においては、提出した当該品目に係るGMP適合性調査申請書の写しを、当該品目のGMP適合性調査申請から遅滞なく、承認権者に提出することが可能な場合

- * 添付されるGMP適合性調査結果通知書の写しは、GMP適合性調査申請時において、当該通知書の交付日から、原則として2年以内の日付のものであること。ただし、製剤のGMP適合性調査申請時において、調査日から2年以内の

日付のGMP調査結果報告書の写しを別途添付するときは、GMP適合性調査結果通知書の写しは5年以内の日付のものでもよいこと。

例 承認申請中の滅菌を要する医薬品A(滅菌は滅菌のみを行うa製造所に委託)に係るGMP適合性調査申請をしようとして計画した。a製造所に問い合わせたところ、弊社が行う滅菌に係るGMP適合性調査は、既に別の製造販売業者bがGMP適合性調査申請をし、GMP適合性確認済みで、当該適合確認から2年以内のGMP適合性調査結果通知書の写しを譲受けることが可能なので、滅菌に係るGMP適合性調査申請はしないこととした。

GMP適合性確認済み品目と同一品目に係るGMP適合性調査

GMP適合性調査申請に際して、製造をする品目と同一の品目(この場合において、製造所、製造方法、製造工程・製造設備、規格等が同一である品目をいう。)について、既に他の製造販売業者によるGMP適合性調査申請に基づく調査により適合性が確認されている場合であって、次の全ての条件を満たすときは、当該製造所に係る当該品目のGMP適合性調査申請は不要です。

条件：承認申請品目のGMP適合性調査権者及び承認権者に、当該品目のGMP適合性調査結果通知書の写し及び同一性を確認することのできる文書の写しを提出することが可能な場合

- * 1 この場合において、提出した当該品目に係るGMP適合性調査結果通知書の写し及び同一性を確認することができる文書の写しを、承認権者に提出すること。
- * 2 添付されるGMP適合性調査結果通知書の写しは、GMP適合性調査申請時において、当該通知書の交付日から、原則として2年以内の日付のものであること。ただし、製剤のGMP適合性調査申請時において、調査日から2年以内の日付のGMP調査結果報告書の写しを別途添付するときは、GMP適合性調査結果通知書の写しは5年以内の日付けのものでもよいこと。

GMP適合性調査申請中の品目と同一の品目に係るGMP適合性調査

GMP適合性調査申請に際して、製造をする品目と同一の品目(この場合において、製造所、製造方法、製造工程・製造設備、規格等が同一である品目をいう。)について、既に他の製造販売業者によるGMP適合性調査申請が行われている場合であって、GMP適合性調査結果通知書の発行後、当該通知書の写し及び同一性を確認することのできる文書の写しを承認権者に提出すれば、当該品目の製造所に係るGMP適合性調査申請は不要です。この場合においては、これらの写しを遅滞なく承認権者に提出してください。

例：承認申請中の医薬品A（製造委託先はa製造所）に係るGMP適合性調査申請しようとし、a製造所と調整を行っていたところ、弊社の医薬品Aと同一の品目について、近々、GMP適合性調査を受けることになっていることがわかった。このGMP適合性調査結果通知書の発行後、当該通知書の写し及び同一性を確認することのできる文書の写しを譲り受け、承認権者に提出することが可能であるため、弊社からはGMP適合性調査申請をしないこととした。

GMP適合性確認済み試験検査機関を利用する品目のGMP適合性調査

GMP適合性調査申請に際して、当該申請品目に係る試験検査を外部委託された試験検査機関について、既に他の製造販売業者又は輸出用医薬品等の製造業者によるGMP適合性調査申請に基づいて調査が実施され、GMP適合性が確認されている場合であって、次の全ての条件を満たすときは、当該試験検査機関に係るGMP適合性調査申請は不要です。

条件：承認申請に、当該試験検査機関のGMP適合性調査結果通知書の写しを添付することが可能な場合

- * 1 この場合においては、提出したGMP適合性調査申請書の写しを、当該試験検査機関に係るGMP適合性調査結果通知書の写しを遅滞なく承認権者に提出すること。
- * 2 添付されるGMP適合性調査結果通知書の写しは、GMP適合性調査申請時において、当該通知書の交付日から、原則として2年以内の日付のものであること。ただし、製剤のGMP適合性調査申請時において、調査日から2年以内の日付のGMP調査結果報告書の写しを別途添付するときは、GMP適合性調査結果通知書の写しは5年以内の日付のものでよいこと。

一般用医薬品の製造に用いる原薬に係るGMP適合性調査

一般用医薬品（法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品として承認を受けたものを除く。）の製造に用いる原薬については、GMP適合性調査申請は不要です。

医薬部外品の製造に用いる原薬に係るGMP適合性調査

医薬部外品の製造に用いる原薬については、GMP適合性調査申請は不要です。

一変申請時にGMP適合性調査を要する範囲

一変承認を受けようとするときにおいて、当該一変承認が用法、用量、効能若しくは効果の追加、変更又は削除等、製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないものである場合には、GMP適合性調査申請は不要です。

ただし、当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与える変更を行うおとす場合にあつては、製造販売承認書に記載された製造所等のうち、影

響を受ける製造所等については、GMP適合性調査申請が必要です。例えば、原薬の合成経路を変更する場合、当該原薬製造所はGMP適合性調査申請が必要です(ただしその原薬を用いて製剤化する製造所のGMP適合性調査は不要)。

(2) 定期調査に係るGMP適合性調査申請について

定期調査に係るGMP適合性調査申請

製造販売承認の取得後5年を経過すること又は輸出用医薬品等の製造開始後5年を経過することのGMP適合性調査(以下「定期調査」という。)の申請については、製造所等ごとに、それぞれの製造所等において製造する承認品目又は輸出品目について行ってください。

ただし、試験検査施設については、定期調査に係るGMP適合性調査申請は不要です。

また、原薬の製造所等については、後述の の事項を満たすために必要な定期調査を受ける場合を除き、定期調査に係るGMP適合性調査申請は不要です。

定期調査に係るGMP適合性調査申請手数料の算出

本県が行う定期調査に係るGMP適合性調査申請における手数料については、それぞれの製造所等ごと、各区分ごとに(基本料金 + 品目単価 × 品目数)を算出し、これを和した額とします。

注:本項は、医薬品医療機器総合機構が行う定期調査に係るGMP適合性調査申請手数料の算出方法と異なるので、留意すること。

一物多名称品又は同一の一般的名称の医療機器の定期調査におけるGMP適合性調査申請時の品目数

一物多名称となる複数の品目(医薬品、医薬部外品)については、その範囲の複数の品目を一括して、申請品目数をそれぞれ1とみなしたGMP適合性調査申請を行うことで差し支えありません。

原薬製造所における許可更新申請時に添付するGMP適合性調査結果通知書

原薬を製造する製造所の製造業の許可更新申請時には、申請書に、当該製造所で製造する医療用医薬品の製造に用いるすべての原薬に係る直近のGMP適合性調査結果通知書の写しを添付してください。

なお、この場合において、添付されるGMP適合性調査結果通知書の写しは、当該通知書の交付日から、原則として2年以内の日付けのものが必要です。

ただし、調査日から2年以内の日付けのGMP調査結果報告書の写しを別途

添付する場合にあっては、GMP適合性調査結果通知書は5年以内の日付けのものでかまいません。

定期調査の取扱い

(1)の ~ の取扱いは、(2)の ~ においても同様とします。

(参考)

- (1)の : 一般用医薬品の製造に使用される原薬に係るGMP適合性調査の省略
- (1)の : 医薬部外品の製造に使用される原薬に係るGMP適合性調査の省略
- (1)の : 体外診断用医薬品の製造に使用される原薬に係るGMP適合性調査の省略

製造販売品目の定期調査に係るGMP適合性調査申請の時期

製造販売品目の定期調査に係るGMP適合性調査申請は、製造販売承認の時期にかかわらず、製造業の許可の更新の申請と同じ時期に行って差し支えありません。

GMP適合性調査申請における品目区分の考え方

GMP適合性調査申請に係る当該品目が無菌(滅菌)・一般(非滅菌)の区分に属する場合であっても、その承認の製造方法欄の製造工程が「包装・表示・保管」のみである場合、当該品目の区分は「包装等」の品目区分で算出してください。

例: 製造方法欄の製造工程が次のとおりの製造所A(製造業の許可の区分:無菌医薬品製造業)が定期調査を受けようとするとき、当該手数料の総額はいくらか。

ただし、いずれの品目も同一製造販売業者の品目とする。

注射剤a他5品目(いずれも無菌医薬品)・・・一貫製造(試験検査を含む。)

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

(答) 注射剤b他3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」に区分されるため、総手数料額は、次のとおりである。

$$\begin{aligned} \text{総手数料額} &= (\text{無菌医薬品の基本料金} + \text{無菌医薬品の品目単価} \times \text{品目数}) + \\ &\quad (\text{包装等医薬品の基本料金} + \text{包装等医薬品の品目単価} \times \text{品目数}) \\ &= (104,000 + 2,000 \times 6) + (39,000 + 300 \times 4) \\ &= 156,200 \text{ 円} \end{aligned}$$

(3) その他の留意事項について

GMP適合性調査を希望する場合の適合性調査権者への相談

(1)又は(2)の場合のGMP適合性調査申請は、製造販売業者又は製造業者がGMP適合性調査を受けることを希望する場合は、適合性調査権者と相談の上、随時行うことができます。

なお、一般用医薬品の製造に用いる原薬等についても同様です。

国内製造販売品目のGMP適合性調査結果と輸出用品目のGMP適合調査結果の関係

国内において製造販売する品目と輸出用品目が同一であっても、GMP適合性調査申請はそれぞれ必要となりますのでご注意願います。

GMP適合性調査申請の種類と料金納付方式

本県のGMP適合性調査申請手数料は、品目単位で行う当該申請手数料と品目加算方式で行う当該申請手数料に分かれているので、申請にあっては、4(2)の「GMP適合性調査申請の種類と料金納付方式」を参照してください。