

名 称	医薬部外品適合性調査申請書		
根拠法令	法第 14 条第 7 項及び第 15 項、法 80 条第 1 項、規則第 50 条 (知事委任：法第 81 条、令 80 条)		
概 要	製造販売承認の要件として、製造販売承認申請に係る医薬部外品が政令に定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が GMP 省令に適合している必要がある。このため、新規製造販売承認申請、製造販売承認事項一部変更承認申請に伴い、GMP 適合性調査を受けなければならない。なお、承認取得後 5 年を経過するごとに GMP 適合性調査を受けなければならない。また、輸出用医薬部外品の製造業者については、輸出用医薬部外品を製造しようとするとき及び輸出用医薬部外品の製造開始後 5 年を経過するごとに GMP 適合性調査を受けなければならない。		
提出先	<p>1 製造販売承認（輸出）に係る医薬部外品の製造所の所在地が名古屋市内にある場合は、医薬安全課に提出する。</p> <p>2 製造販売承認（輸出）に係る医薬部外品の製造所の所在地が名古屋市外にある場合</p> <p>(1) 豊橋市内、岡崎市内、一宮市内及び豊田市内の場合 各市保健所に提出する。</p> <p>(2) (1)以外の愛知県内の場合 所管区域の県保健所（保健分室）に提出する。</p>		
提出書類	<p>申請書</p> <p>① 内容を記録した FD（又は CD-R）</p> <p>② FD 内容の書面（鑑及び申請データ形式一覧）</p> <p>添付書類</p> <p>③ 適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料</p> <p>④ 適合性調査に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料</p>		
提出部数	<p>FD は 1 部、申請書及び添付書類の部数は次のとおり。</p> <p>① 製造所の所在地が名古屋市内の場合 申請書：1 部、添付書類：1 部</p> <p>② 製造所の所在地が①以外の愛知県内の場合 申請書：2 部、添付書類：1 部</p>		
手数料 (令和 3 年 8 月現在)	①承認申請時	無菌	48,400 円
	②輸出用医薬部外品製造 開始時	一般	28,400 円
		包装等	13,300 円
		試験検査施設等	13,300 円
	①承認取得後 5 年ごと ②輸出用医薬部外品製造 開始後 5 年ごと	無菌	104,200 円に 1 品目ごとに 2,000 円を加えた額
		一般	72,900 円に 1 品目ごとに 1,200 円を加えた額
		包装等	39,200 円に 1 品目ごとに 400 円を加えた額
		試験検査施設等	39,200 円に 1 品目ごとに 400 円を加えた額
留意事項	ア 一変承認申請の内容が用法、用量、効能若しくは効果の追加、変更若しくは削除等又は製造管理若しく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、適合性調査は不要である。		

なお、一変承認申請の内容が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ものである場合には、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適合性調査を受ける必要がある。

イ 適合性調査申請に当たっての添付資料の取扱いは次のとおり。

(ア) 製造販売承認申請、一変承認申請及び輸出用医薬部外品の輸出届出に伴う適合性調査

- ① 当該適合性調査の申請の日から過去2年間に実施された GMP 調査（他の適合性調査権者等が実施した調査を含む。）に係る適合性調査・確認結果通知書又は調査報告書の写し
- ② 申請品目の製造販売承認申請書（輸出用医薬部外品の輸出届に基づく場合は、その届出書）の写し
- ③ その他、適合性調査権者が必要とする資料

(イ) 製造販売承認後5年ごと及び輸出用医薬部外品の輸出届出後5年ごとに実施する適合性調査

- ① 当該適合性調査の申請の日から過去2年間に実施された GMP 調査（他の適合性調査権者等が実施した調査を含む。）に係る適合性調査結果通知書又は調査報告書の写し
- ② 製造販売承認書（輸出用医薬部外品の輸出届出に基づく場合は、その届出書）添付資料の写し
- ③ 過去5年間の一変承認書の写し
- ④ 過去5年間の軽微変更届書の写し
- ⑤ 二以上の品目に係る申請を同時に行うときは、作業所、作業室、区域、設備等により分類し、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を示した資料（この規定により代表製品を選定した場合においては、①の資料は、当該代表製品に係るものに限定して差し支えない。）
- ⑥ 過去5年間の申請品目に係る回収の有無（有の場合は、その概要）
- ⑦ 宣誓書（別紙14）
- ⑧ その他、適合性調査権者が必要とする資料

ウ 製造販売承認、一変承認及び輸出用医薬部外品製造開始時に行う適合性調査は、一申請一品目を基本とする。ただし、次の場合には、複数品目の一括申請が可能である。

- ① 同一の原薬を用いて製造される複数の品目の適合性調査において、当該原薬の製造所に係る適合性調査申請を行う場合
- ② 一の外部試験検査機関において、複数の品目の試験検査を行う場合であって、複数の品目における当該外部試験検査機関に係る適合性調査申請を行う場合
- ③ 一物多名称となる複数の医薬部外品の適合性調査申請を行う場合

エ 製造販売承認後5年を経過するごと又は輸出用医薬部外品の製造開始後5年を経過するごとの適合性調査の申請は、製造所等ごとに、製造する承認品目又は輸出品目について行う。なお、定期調査に係る適合性調査申請は、承認の時期に関わらず、製造販売業又は製造業（登録）の許可の更新の申請と同じ時期に行って差し支えない。この際は、承認取得後5年を経過するごと又は輸出用医薬部外品の製造開始後5年を経過するごとの期間を超えての申請は認められない。

オ 輸出用医薬部外品の適合性調査において、輸出届に記載された製造所であっても、GMP 証明を求められていない輸出用医薬部外品にあつては、適合性調査は不要である。なお、輸出用医薬部外品の適合性調査申請は、輸出届の提出者が誰であるかに関わらず、製造業者が行う。

カ 適合性調査申請を行うに当たっては、審査の進捗を十分に踏まえ、原則、承認申請書等の最終差換えが終わった段階で行うこと。なお、適合性調査申請を行う3か月前までには当課に相談すること。