

名 称	医薬部外品区分適合性調査申請書	
根拠法令	法第 14 条の 2 第 1 項、規則第 53 条の 2 (知事委任：法第 81 条、令第 80 条)	
概 要	医薬部外品の製造業者が、その製造に係る医薬部外品が政令で定めるものであるときは、当該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かどうかについて、医薬部外品の製造工程の区分ごとに、その確認を求めることができる。	
提出先	1 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。 2 医薬部外品の製造所の所在地が名古屋市外にある場合 (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。 (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。	
提出書類	申請書 ① 内容を記録した FD (又は CD-R) ② FD 内容の書面(鑑及び申請データ形式一覧) 添付書類 ③ 区分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 ④ 区分適合性調査に係る製造業者及び製造所の製造管理及び品質管理に関する資料	
提出部数	FD は 1 部、申請書及び添付書類の部数は次のとおり。 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 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	
手数料 (令和 3 年 8 月現在)	無菌医薬部外品	104,200 円に 1 品目ごとに 2,000 円及び 1 製造販売業者ごとに 11,600 円を加えた額
	一般医薬部外品	72,900 円に 1 品目ごとに 1,200 円及び 1 製造販売業者ごとに 11,600 円を加えた額
	医薬部外品包装等	39,200 円に 1 品目ごとに 400 円及び 1 製造販売業者ごとに 11,600 円を加えた額
留意事項	ア 区分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。 ① 当該区分適合性調査申請の日から過去 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。)に係る調査報告書の写し ② 申請に係る製造所で製造されている品目のリスト(品目、承認番号、製造工程、剤形、製造販売業者名、製造ロット数等) ③ 申請に係る製造所の製品に起因する過去 3 年間の品目(日本向け以外のものも含む。)に係る回収等、GMP 不適合、ワーニングレター(海外規制当局によるものを含む。)、インポートアラート(海外規制当局によるものを含む。)等の有無(有の場合は、その概要及びワーニングレター等原本を和訳したもの。) ④ 宣誓書(別紙 15) ⑤ サイトマスターファイル又は同等の資料 ⑥ その他、適合性調査権者が必要とする資料 イ 製造所単位の製造工程の区分に係る調査であり、製造工程の区分全体の品質シス	

テムについての調査となることから、調査を受ける製造所にて製造している品目のうち、製造工程区分に該当するすべての品目、かつ、調査を受ける製造所に製造を委託しているすべての製造販売業者の品目を対象に含めて行うこと。ただし、当該製造工程区分において基準確認証を取得しているが、法第14条第9項の規定により調査が必要とされた品目及び輸出用医薬品を含むことはできない。

ウ 区分適合性調査申請においては、製造所が製造工程区分で製造するすべての品目を対象に申請する必要がある。従って、当該区分の中に定期調査を選択する製造販売業者の品目が含まれる場合でも、当該品目を除いて区分適合性調査申請をすることはできない。

エ 同一の製造所が複数の区分の調査を受けようとする場合は、同時に申請を行うことができるが、一区分について一申請が必要であること。(なお、基準確認証は申請の区分に応じて発行される。)なお、一の製造所で原薬の製造所から製剤の製造までが一貫して行われている場合は、それぞれ該当する製剤区分と原薬区分の2種類の申請を行うこと。)

オ 一物多名称となる複数の品目については、その範囲の複数の品目を一括して一申請品目とみなすこと。また、原薬にあつては、製造所において同じ管理単位(同一の製造所において製造方法、製造工程、構造設備、規格等が同一のもの)の複数の品目を一括して一の申請品目数とみなし、区分適合性調査申請を行うことで差し支えない。

カ 製造工程区分についてGMP省令に適合していると確認された場合は、製造所に対して当該区分ごとに基準確認証(有効期間は交付の日から起算して3年)が交付される。

キ 製造販売業者は、自身が所有している品目の製造にかかる製造所に有効期間内の基準確認証が交付されている場合、その製造所の製造工程の区分に含まれる品目について、原則、製造販売承認取得後5年ごとに受けなければならない適合性調査を受けることを要しない。なお、製造販売業者は、基準確認証により定期調査を省略しようとする製造所がある場合は、承認の取得後5年ごとを経過する時点で、当該製造所が有効期間内の基準確認証の交付を受けていることを確認する必要がある。

ク 製造所が基準確認証を取得している場合においても、製造販売業者の判断により、定期調査を受けることを妨げない。

ケ その他、適合性調査権者が必要とする資料として、区分適合性調査における代表品目として選定された医薬品については、最新の内容が確認できる承認申請書等を当課あて送付するよう、該当製造販売業者あてに連絡すること。

コ 製造業者は、区分適合性調査申請の時期について、製造販売業者による基準確認証の活用状況に留意しつつ、製造所の実情を踏まえ計画的に行い、区分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。