

医薬品等GMP適合性調査(確認)申請要領

香川県健康福祉部薬務課 薬事指導グループ ◇TEL 087-832-3299 (直通) ◇FAX 087-806-0246
 ◇〒760-8570 香川県高松市番町四丁目1番10号 (香川県庁本館M5階)
 ◇課ホームページ「薬務のページ」<https://www.pref.kagawa.lg.jp/yakumu/yakumu/kfvn.html>

1 新規調査又は確認

| 申請の種類 | | |
|---|---|----------|
| 製造販売承認申請に係る適合性調査 | 法第14条第7項 | |
| 承認事項一部変更承認申請に係る適合性調査 | 法第14条第15項で準用する第14条第7項 | |
| 変更計画に係る適合性確認 | 法第14条の7の2第3項 | |
| 輸出品製造に係る適合性調査(届出時) | 法第80条第1項 | |
| 提出書類 | | 備考 |
| ① 申請書(申請の種類に応じて、次のいずれか。) | | |
| ア | 医薬品等適合性調査申請書(様式第25(FD;E31, E32)) | |
| イ | 医薬品等変更計画適合性確認申請書(様式第37の5(FD;E31, E32)) | |
| ウ | 輸出用医薬品等適合性調査申請書(様式第113(FD;G21, G22)) | |
| ② 当該適合性調査・確認申請の日から過去2年以内に他の適合性調査権者が実施したGMP調査に係る適合性調査結果通知書又は調査報告書の写し | | ※1 |
| ③ 申請品目に関する次の書類(申請の種類に応じて、次のいずれか。) | | |
| ア | 製造販売承認申請書の写し | |
| イ | 一変承認申請書の写し | |
| ウ | 変更計画確認申請書(変更計画確認事項変更確認申請書、変更計画確認事項軽微変更届)、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の変更案及び当該部分の変更前後の比較表の写し | |
| エ | 輸出届書の写し | |
| ④ その他、適合性調査権者が必要とする書類(次のいずれか又は全て。) | | |
| ア | 申請品目に係る製造販売承認書、一変承認書及び/又は軽微変更届書の写し | ※2 |
| イ | MF登録証及び登録内容が分かるもの(MF登録申請書、MF登録変更申請書及び/又はMF軽微変更届書)の写し | ※2 ※3 |
| ウ | その他(調査担当者が個別に要求するもの) | |
| 手数料 | | 備考 |
| 手数料一覧のとおり | | ※4 |

※1 調査が実施されている場合に限る。

※2 調査時点での承認内容又はMF登録内容が確認できる範囲のもの。

※3 原薬製造業者が直接提出することでも差し支えない。

※4 香川県証紙で納付すること。ただし、証紙の購入が困難な島しょ(小豆島を除く。)又は県外に住所を有する者が、郵便等により申請等の手続を行う場合は、ゆうちょ銀行が発行する振替払出証書及び為替証書(定額小為替証書、普通為替証書)で納付することができる。

2 定期調査又は都道府県知事が必要があると認めるときの調査

| 申請の種類 | | |
|--|--------------|----------------|
| 既存承認に係る定期適合性調査 | 法第 14 条第 7 項 | |
| 既存承認に係る都道府県知事が必要があると認められた品目毎の適合性調査 | 法第 14 条第 9 項 | |
| 輸出品製造に係る適合性調査 (定期) | 法第 80 条第 1 項 | |
| 提出書類 | | 備考 |
| ① 申請書 (申請の種類に応じて、次のいずれか。) | | |
| ア 医薬品等適合性調査申請書 (様式第 25 (FD;E31, E32)) | | |
| イ 輸出用医薬品等適合性調査申請書 (様式第 113 (FD;G21, G22)) | | |
| ② 当該適合性調査・確認申請の日から過去 2 年以内に他の調査権者等が実施した GMP 調査に係る適合性調査結果通知書又は調査報告書の写し | | ※1 |
| ③ 申請品目に関する次の書類 (次のいずれか又は全て。) | | |
| ア 製造販売承認書の写し (輸出適合性調査の場合は輸出届書の写し) | | |
| イ 過去 5 年間の一変承認書及び/又は軽微変更届書の写し (輸出適合性調査の場合は輸出変更届書の写し) | | ※2 |
| ウ 過去 5 年間の変更計画及び変更計画に従った変更に係る届書の写し | | ※2 |
| エ 申請品目に関する資料 (品目リスト) | | ※3 |
| 二以上の品目に係る申請を同時に行うときに提出。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。 | | 【原薬用】 【製剤用】 |
| ④ 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) | | ※4 |
| ⑤ 宣誓書 (別添 1) | | |
| ⑥ その他、適合性調査権者が必要とする書類 (次のいずれか又は全て。) | | |
| ア ③のイの書類 (過去 5 年間より前のものに限る。) | | ※2 |
| イ ③のウの書類 (過去 5 年間より前のものに限る。) | | ※2 |
| ウ MF 登録証及び登録内容が分かるもの (MF 登録申請書、MF 登録変更申請書及び/又はMF 軽微変更届書) の写し | | ※2 ※5 |
| エ その他 (調査担当者が個別に要求するもの) | | |
| 手数料 | | 備考 |
| 手数料一覧のとおり | | ※6 |

※1 調査が実施されている場合に限る。

※2 調査時点での承認内容、MF 登録又は変更計画の内容が確認できる範囲のもの。

※3 参考様式を用いて作成すること。なお、参考様式と同等の情報が容易に分かるものであれば、事業者側の任意の資料でも差支えない。

※4 無の場合は申請書の備考欄にその旨を記載することで可。有の場合はその概要を簡潔に説明した資料を添付すること。

※5 原薬製造業者が直接提出することでも差し支えない。

※6 香川県証紙で納付すること。ただし、証紙の購入が困難な島しょ (小豆島を除く。) 又は県外に住所を有する者が、郵便等により申請等の手続を行う場合は、ゆうちょ銀行が発行する振替払出証書及び為替証書 (定額小為替証書、普通為替証書) で納付することができる。

3 区分適合性調査

| 申請の種類 | | |
|--|---|------------------|
| 区分適合性調査 | | 法第 14 条の 2 第 2 項 |
| 提出書類 | 備考 | |
| ① 医薬品等区分適合性調査申請書（様式第 26 の 2 (FD;E31, E32)） | | |
| ② 当該区分適合性調査申請の日から過去 2 年以内に他の調査権者等が実施した GMP 調査に係る又は調査報告書の写し | ※1 | |
| ③ 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 | ※2 【品目リスト】 【査察履歴】 | |
| ④ 当該製造所の製品に起因する過去 3 年間の品目（国内向け以外のものも含む。）に係る回収等、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（有の場合は、その概要） | ※3 | |
| ⑤ 宣誓書 （別添 2） | | |
| ⑥ サイトマスターファイル（又はそれと同等の資料） | ※4 | |
| ⑦ その他、適合性調査権者が必要とする書類（調査担当者が個別に要求するもの） | | |
| 手数料 | 備考 | |
| 手数料一覧のとおり | ※5 | |

※1 調査が実施されている場合に限る。

※2 令和 3 年 7 月 13 日付け薬生監麻発 0713 第 12 号通知の別紙 3-1 及び別紙 3-2 にて作成すること。

※3 無の場合は申請書の備考欄にその旨を記載することで可。有の場合はその概要を簡潔に説明した資料を添付すること。

※4 PIC/S の解釈覚書（“EXPLANATORY NOTES FOR PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ON THE PREPARATION OF A SITE MASTER FILE” PE008-4 Annex1 January 2011）に趣旨・目的、項目及び記載内容が示されているので参考にすること。

※5 香川県証紙で納付すること。ただし、証紙の購入が困難な島しょ（小豆島を除く。）又は県外に住所を有する者が、郵便等により申請等の手続を行う場合は、ゆうちょ銀行が発行する振替払出証書及び為替証書（定額小為替証書、普通為替証書）で納付することができる。

(別添1)

宣 誓 書

(申請者)は、下記品目に係る適合性調査申請の内容に事実と齟齬がないこと、当該製造所における製造管理及び品質管理の方法が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第4号に該当していないこと、及び製造販売承認規格又はMF規格を満足したものを製造していることを宣誓します。

記

(製造所の名称)

(製造所の所在地)

| 番号 | 製造品目 |
|----|------|
| 1 | |
| 2 | |
| 3 | |
| 4 | |
| 5 | |

年 月 日

氏 名 (総括製造販売責任者の氏名)

香川県知事

殿

(注意)

- 1 製造品目欄が不足するときは、別紙のとおりと記載し、別紙にて品目表を添付すること。
- 2 輸出用医薬品等適合性調査のときは、総括製造販売責任者の氏名欄には製造所の医薬品製造管理者又は責任技術者の氏名を記載すること。

(別添2)

宣 誓 書

(申請者)は、下記製造工程の区分に係る適合性調査に係る申請の内容に事実と齟齬がないこと、当該製造所における製造管理及び品質管理の方法が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第4号に該当していないこと、及び製造工程の区分に属する品目について、製造販売業者等との取決めの内容に基づき製造していることを宣誓します。

記

(製造所の名称)

(製造所の所在地)

| | | | |
|--------------------------|-------------------|--------------------------|------------------------|
| <input type="checkbox"/> | 無菌原薬 (区分省令2条3号イ) | <input type="checkbox"/> | 固形製剤 (区分省令2条4号ニ) |
| <input type="checkbox"/> | 最終滅菌法 (区分省令2条3号ロ) | <input type="checkbox"/> | 半固形製剤 (区分省令2条4号ホ) |
| <input type="checkbox"/> | 無菌操作法 (区分省令2条3号ハ) | <input type="checkbox"/> | 液剤 (区分省令2条4号ヘ) |
| <input type="checkbox"/> | 原薬 (区分省令2条4号イ) | <input type="checkbox"/> | 包装、表示又は保管のみ (区分省令2条5号) |
| <input type="checkbox"/> | 生薬原薬 (区分省令2条4号ロ) | <input type="checkbox"/> | 登録保管のみ (区分省令2条6号) |
| <input type="checkbox"/> | 生薬製剤 (区分省令2条4号ハ) | <input type="checkbox"/> | |

申請する区分は○印のものである。

年 月 日

住 所 (製造所の所在地)

氏 名 (医薬品製造管理者又は責任技術者の所属・職名・氏名)

香川県知事

殿

(注意)

複数の区分の調査を受けようとするときは、同時に申請を行うことができるが、一区分につき一申請が必要であること。

(参考資料)

CONTENT OF SITE MASTER FILE (サイトマスターファイルの記載事項)

| |
|--|
| 1. GENERAL INFORMATION ON THE MANUFACTURE (製造所の一般的情報) |
| 1.1 Contact information on the manufacture (製造所との連絡のための情報) |
| 1.2 Authorised pharmaceutical manufacturing activities of the site (医薬品製造業許可情報及び外国規制当局からの医薬品製造に関する登録等の取得状況) |
| 1.3 Any other manufacturing activities Carried out on the site (当該製造所において行われている医薬品以外の製造行為) |
| 2. QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF THE MANUFACTURE (品質マネジメントシステム) |
| 2.1 The quality management system of the manufacture (製造所の品質マネジメントシステム) |
| 2.2 Release procedure of finished products (最終製品の出荷手順書) |
| 2.3 Management of suppliers and contractors (供給業者及び委託業者の管理) |
| 2.4 Quality Risk Management(QRM) (品質室リスクマネジメント (QRM)) |
| 2.5 Product Quality Reviews (製品品質照査) |
| 3. PERSONNEL (従業員) |
| 3.1 Organisation Chart (製造所の組織図) |
| 3.2 Number of employees (製造所の従業員数) |
| 4. PREMISES AND EQUIPMENT (施設及び設備) |
| 4.1 Premises (施設) |
| 4.1.1 Brief description of heating, Ventilation and air conditioning (HVAC) systems (空調処理システムの簡単な説明) |
| 4.1.2 Brief description of water systems (製造用水供給システムの簡単な説明) |
| 4.1.3 Brief description of other relevant utilities, such as steam, compressed air, nitrogen, etc. (その他のユーティリティ (蒸気、圧縮空気、窒素など) の簡単な説明) |
| 4.2 Equipment (設備) |
| 4.2.1 Listing of major production and control Laboratory equipment (製造設備及び試験検査設備) |
| 4.2.2 Cleaning and sanitation (洗浄及び衛生管理) |
| 4.2.3 GMP critical computerized systems (GMPに関連した重要なコンピュータ化システム) |
| 5. DOCUMENTATION (文書管理) |
| 6. PRODUCTION (製造) |
| 6.1 Type of products (製品の種類) |
| 6.2 Process validation (工程バリデーション) |
| 6.3 Material management and warehousing (原材料、資材、バルク、製品の管理及び倉庫業務) |
| 8. DISTRIBUTION, COMPLAINTS<PRODUCT DEFECTS AND RECALLS (配送、苦情・品質情報処理及び回収) |
| 8.1 Distribution (配送) |
| 8.2 Complaints, product defects and recalls (苦情・品質情報処理及び回収) |
| 9. SELF INSPECTION (自己点検) |

(次頁へ続く)

(前頁からの続き)

| | |
|------------------------|---|
| Appendix 1 (添付資料 1) | Copy of manufacturing authorization (製造業許可証の写し) |
| Appendix 2 (添付資料 2) | List of dosage forms manufactured including the INN-names or common name (as available) of active pharmaceutical ingredients (API) used (製造所で製造している医薬品の種類と使用している原薬の情報) |
| Appendix 3 (添付資料 3) | Copy of valid GMP Certificate (有効なGMP証明の写し) |
| Appendix 4 (添付資料 4) | List of contract manufacturers and laboratories including the address and contact information, and flow-charts of the supply chains for these outsourced activities (製造・品質関連業務の委託先のリスト及び委託業務の概要) |
| Appendix 5 (添付資料 5) | Organizational charts (組織図) |
| Appendix 6 (添付資料 6) | Lay outs of production areas including material and personnel flows, general flow charts of manufacturing processes of each products type (dosage form) 〔製造作業室の配置図、人・物の動線、清浄度区分、差圧、剤形ごとの簡単な〕 フロー図など |
| Appendix 7 (添付資料 7) | Schematic drawings of Water systems (製造用水供給システムの概要図) |
| Appendix 8 (添付資料 8) | List of major production and laboratory equipment (主要な製造設備・試験検査設備のリスト) |

(出典)

“EXPLANATORY NOTES FOR PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ON THE PREPARATION OF A SITE MASTER FILE” PE008-4 Annex1 January 2011, PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME (PIC/S)

(注意)

PMDAのホームページに掲載されているサイトマスターファイルのモックアップを参考に作成すること。また、サイトマスターファイルは適切に更新し、常に最新の状態として管理すること。