

**医薬品等適合性調査申請要領****1 新規調査（製造販売承認申請、一部変更承認申請及び輸出届出に伴う適合性調査）**

【必要書類等：提出部数1部（申請者控えを除く）】

- ① 医薬品等適合性調査申請書【FD申請様式：医薬品 E31、医薬部外品 E32】又は輸出用医薬品等適合性調査申請書【FD申請様式：医薬品 G21、医薬部外品 G22】
- ② 申請品目に係る次の書類（次のいずれか）
  - ア 医薬品等製造販売承認申請書の写し
  - イ 医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請書の写し
  - ウ 輸出用医薬品等製造届書の写し
- ③ 手数料（香川県証紙又は郵便為替） ※申請手数料参照
- ④ その他必要に応じ提出を求めるもの（下記以外にも、必要に応じて適宜求める場合があります。）
  - ア 申請品目に係る製造販売承認書、一変承認書及び軽微変更届書の写し（調査時点での承認内容が分かるもの。）
  - イ MFに登録された原薬又は原薬の中間体に係る調査にあつては、MFの内容が分かるもの。（原薬製造業者が直接提出することで差し支えない。）

など

注）製造所の変更又は追加の迅速一変に係る申請の場合は、次の点に留意してください。

- ・申請書の右肩に「**製造所**」と朱書きすること。
- ・軽微な製造方法の変更がある場合には、軽微変更届出案を添付すること。
- ・申請書備考欄に「製造所変更・追加」の旨を記載すること。

**2 定期調査（製造販売承認後5年ごと及び輸出用医薬品等の輸出届後5年ごとに実施する適合性調査）**

【必要書類等：提出部数1部（申請者控えを除く）】

- ① 医薬品等適合性調査申請書【FD申請様式：医薬品 E31、医薬部外品 E32】又は輸出用医薬品等適合性調査申請書【FD申請様式：医薬品 G21、医薬部外品 G22】
- ② 申請品目（二以上の品目を申請する場合は、③で代表品目とした品目。以下同じ。）に係る次の書類
  - ア 製造販売承認書及び過去5年間の一変承認書及び軽微変更届書の写し
  - イ 輸出用医薬品等製造届書の写し
- ③ 申請品目に関する資料（二以上の品目を申請する場合に提出。作業所、作業室、区域、設備、工程等により品目をグループ化し、そのグループごとに代表品目を選定し、そのグループ化及び代表品目の選定の根拠を表形式等により簡潔に説明する資料。【任意様式】。）
- ④ 5年間の回収状況に関する資料（回収事例が無い場合は申請書の備考欄にその旨を記載すれば添付不要。回収事例が有る場合は申請書の備考欄にその旨を記載した上で、その概要を簡潔に説明する資料を添付すること。【任意様式】。）
- ⑤ 宣誓書（次頁の【参考様式】。）
- ⑥ 手数料（香川県証紙又は郵便為替） ※申請手数料参照
- ⑦ その他必要に応じ提出を求めるもの（下記以外にも、必要に応じて適宜求める場合があります。）
  - ア 申請品目に係る一変承認書及び軽微変更届書の写し（過去5年間より以前のもの。調査時点の承認内容が分かるもの。）
  - イ 申請品目に係る変更届書[輸出用]の写し（調査時点の届出内容が分かるもの。）
  - ウ MFに登録された原薬又は原薬の中間体に係る調査にあつては、MFの内容が分かるもの。（原薬製造業者が直接提出することで差し支えない。）

など

## 《関連通知（新規・定期）》

- ・GMP適合性調査申請の取扱いについて（平成27年7月2日付け薬食審査発0702第1号・薬食監麻発0702第1号通知）

## 《申請書備考欄への記載事項（新規・定期）》

- ・原薬の製造所の場合、調査対象となる「原薬名」、「原薬の中間体名」、「MFに登録された原薬名（MF番号）」又は「MFに登録された原薬の中間体名（MF番号）」

注1：製造販売品目と原薬（又は原薬の中間体）との関連を明確に記載すること。

注2：調査対象となる原薬（又は原薬の中間体）の品目数\*をもとに手数料（定期）の品目加算を行うこと。

※原薬名称が同一であってもMF番号が異なる場合は、それぞれ別品目として計上します。

- ・原薬の製造所の場合、同一原薬を用いて製造される複数の品目を一括して申請する場合は、その旨
- ・外部試験検査機関に係る適合性調査申請については、「外部試験検査機関」
- ・製造所の追加又は変更に係る適合性調査申請については、「製造所の追加」又は「製造所の変更」（ただし、平成18年12月25日付け薬食審査発第1225002号及び薬食監麻発第1225007号「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」により、適合性調査申請書の備考欄に「製造所変更・追加」の旨が記載されている場合は、当該記載を必要としない。）
- ・一物多名称となる複数の品目を一括して申請する場合は、その旨及び「一物多名称となる複数の品目名」
- ・手数料の算定根拠

（例）一般医薬品の定期適合性調査基本手数料	73,000円
品目の手数料	1,200円×2品目 2,400円
合計	75,400円

## 《FD申請入力時の主な注意事項》

- ・「共通ヘッダ」タグの提出年月日は、実際に県に提出する日（郵送の場合は到着日）としてください。
- ・「製造業者の氏名／住所」タグの「氏名」欄は、法人にあっては、代表者の役職名及び氏名を併せて記載してください。（〇〇株式会社 代表取締役 ○〇〇〇）
- ・「申請品目」タグの「調査対象品目の別」欄は、申請品目について、当該製造所における実際の製造工程に合致するものを選択してください。（一般区分の許可を取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は「包装・表示・保管」を選択してください。）「一般医薬品・医薬部外品」と「包装・表示・保管」の両方の品目を有する場合は手数料の算定等について事前に確認してください。

### 3 申請手数料

医薬品・医薬部外品 適合性調査	新規 (承認申請時 ・輸出届出時)	無菌医薬品（無菌医薬部外品）		50,000 円
		一般医薬品（一般医薬部外品）		30,000 円
		包装等医薬品（包装等医薬部外品）		15,000 円
		外部試験機関等		15,000 円
	定期	無菌医薬品 （無菌医薬部外品）	基本単価	104,000 円
			品目加算	2,200 円
		一般医薬品 （一般医薬部外品）	基本単価	73,000 円
			品目加算	1,200 円
		包装等医薬品 （包装等医薬部外品）	基本単価	38,000 円
			品目加算	500 円
		外部試験機関等	基本単価	38,000 円
			品目加算	500 円

#### 《為替で納付する際の注意事項》

- ・手数料を郵便為替で納付する事が出来るのは、小豆島を除く島しょ部又は県外居住者が郵便等による送付により申請書類を提出する場合に限ります。
- ・申請書毎に必要な金額の為替を納付してください。（複数の申請に係る手数料全額をまとめて1枚の為替で納付することはできません。）
- ・為替での納付においては、証書の左上部にある「指定受取人おなまえ欄」は空欄で送付（申請書にクリップ止め）してください。※申請者が為替に記載する事項はありません。
- ・証券領収書の交付はしていません。（為替を購入する際に受領証書を受けてください。）

### 4 提出・問い合わせ先

〒760-8570

香川県高松市番町四丁目1番10号

香川県 健康福祉部 薬務感染症対策課 薬事指導グループ

TEL:087-832-3299 FAX:087-861-1421

(参考様式)

## 宣 誓 書

※1 \_\_\_\_\_ は、下記品目の適合性調査に係る申請の内容に事実と齟齬がないこと、当該製造所の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号に該当しないこと、及び定められた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

番号	品目名
1	
2	
3	
4	
5	

年 月 日

住所（総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地）

氏名（法人名及び総括製造販売責任者の氏名）

⑩

香川県知事 殿

(注意事項)

- ※1には適合性調査申請者の氏名（法人にあつてはその名称）を記載する。
- 品目が多い場合は、品目欄に別紙のとおりと記載し、別紙にて品目表を添付することでも差支えない。
- 輸出入医薬品等適合性調査の場合は、住所欄は製造所所在地を、氏名欄には当該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で差支えない。