

藥務課連絡事項

令和5年11月16日
藥務課生産指導係

連絡事項

1. 「GMP適合性調査申請の取扱いについて」
等の一部改正について
2. 薬務課発出文書の変更点
3. 申請・届出の電子化のお願い

「GMP適合性調査申請の取扱いについて」等の一部改正について（通知）

「GMP適合性調査申請の取扱いについて」（令和3年7月13日付け薬生薬審発 0713 第1号、薬生監麻発 0713 第8号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知）新旧対照表

※ 傍線を付した箇所が改正部分である

改正後	現行
<p style="text-align: center;">GMP適合性調査申請の取扱いについて</p> <p>(前文略)</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1 医薬品等の承認、一変承認若しくは変更計画確認を受けようとするときの適合性調査・確認申請について</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 承認・確認申請に際し、次のア～エの場合は適合性調査・確認申請を省略できるものとする。なお、以下の①から⑤までについて留意すること。</p> <p>ア～エ (略)</p> <p>①～③ (略)</p> <p>④ <u>承認・確認申請書における各製造所の「適合性調査の有無」の記載については、「省略」とすること。なお、申請中に「有」から「省略」に変更可能となった場合には、総合機構の担当審査部に連絡し、随時資料を提出すること。</u></p> <p>⑤ <u>必要な文書の入手がやむを得ず承認・確認申請後となる場合は、提出の目的を総合機構の担当審査部に連絡すること。</u></p>	<p style="text-align: center;">GMP適合性調査申請の取扱いについて</p> <p>(前文略)</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1 医薬品等の承認、一変承認若しくは変更計画確認を受けようとするときの適合性調査・確認申請について</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 承認・確認申請に際し、次のア～エの場合は適合性調査・確認申請を要しないこと。なお、以下の①から③までについて留意すること。</p> <p>ア～エ (略)</p> <p>①～③ (略)</p> <p>(新設)</p> <p>知事承認品目は奈良県薬務課と読み替えて一部改正に準じて対応してください</p> <p>→承認申請時に申出てください</p>

「GMP 適合性調査申請の取扱いについて」等の一部改正について（通知）

変更後（例）	現行（例）
<p>【製造販売する品目の製造所】 製剤の製造所 A 適合性調査の有無：1（有） 適合性調査：奈良県 製剤の製造所 B 適合性調査の有無：3（省略）</p> <p>【原薬の製造所】 原薬の製造所 C 適合性調査の有無：2（無）</p>	<p>【製造販売する品目の製造所】 製剤の製造所 A 適合性調査の有無：1（有） 適合性調査：奈良県 製剤の製造所 B 適合性調査の有無：2（無）</p> <p>【原薬の製造所】 原薬の製造所 C 適合性調査の有無：2（無）</p>
<p>【備考2】 【その他備考】 製剤の製造所 B は本来、適合性調査が必要だが、 2年以内に他の品目により適合が確認されている ため調査を省略する。</p>	<p>【備考2】 【その他備考】 製剤の製造所 B は本来、適合性調査が必要だが、 2年以内に他の品目により適合が確認されている ため調査を省略する。</p>

本通知による取扱いは、令和5年10月1日以降に行われる製造販売承認申請、一変承認申請及び変更計画確認申請（以下「承認・確認申請」という。）について適用するが、令和5年12月31日までの間、なお従前の例によることができること。また、既に行っている承認・確認申請について、本通知に基づいて差換え願を提出しても差し支えない。

薬務課発出文書の変更点

令和5年9月29日付けで奈良県行政文書管理規定の一部が改正されたこと等に伴い、薬務課でも下記のとおり見直しを行いました。

- 指摘事項書、改善指示書の課長印押印は廃止されました。
- 適合性調査結果報告書の押印は廃止されました。
(送付文の課長印、報告書本文の調査員の個人印ともに)
- 許可証、承認書の契印は廃止されました。
(許可証、承認書の知事印は押印されます。)
- オンライン申請を行った場合の承認書の鑑以外は両面印刷で発出します。

申請・届出の電子化のお願い

- 従来、FD申請・届出を行っていた手続について、可能な限りオンライン申請・届出へと移行していただきますようお願いいたします。
- やむを得ずFD申請する場合は、添付資料も含めCDに格納した電子データで提出することを推奨します。

注) 承認申請等の添付資料として提出する写真データ等は鮮明な画像となるようにご注意ください。
(写真をスキャンする場合の解像度は400dpi、600dpi)

- 適合性調査についても調査資料のデータ提出可です。

注) ただし、調査資料のうち、一部のみのデータ提出は原則不可とします。

CDにて申請する場合の例（許可）



A00-00000.zip

申請（届出）zipデータは直下に保存

B00-00000.zip



フォルダ名：「申請（届出）名、許可番号」

例）医薬品製造業変更届、29AZ○○○○○○○



1. 申請（届出）書 鑑

收受印を押印した控えが必要な場合は紙で1部提出



2. 申請（届出）内容一覧



3. 添付資料

例) 3-1. 構造設備の概要一覧

3-2. 別紙図面

ファイルを分割する場合は、目次番号に枝番を記載

申請（届出）ごとにフォルダを分ける

⋮

⋮

CDにて申請する場合の例（承認）



A01-00000.zip

申請（届出）zipデータは直下に保存

E21-00000.zip



フォルダ名：「申請（届出）名、承認番号or販売名」

例）医薬品製造販売承認申請、かぜABC



1. 申請（届出）書 鑑

收受印を押印した控えが必要な場合は紙で1部提出



2. 申請（届出）内容一覧



3. 添付資料

ファイルを分割する場合は、目次番号に枝番を記載

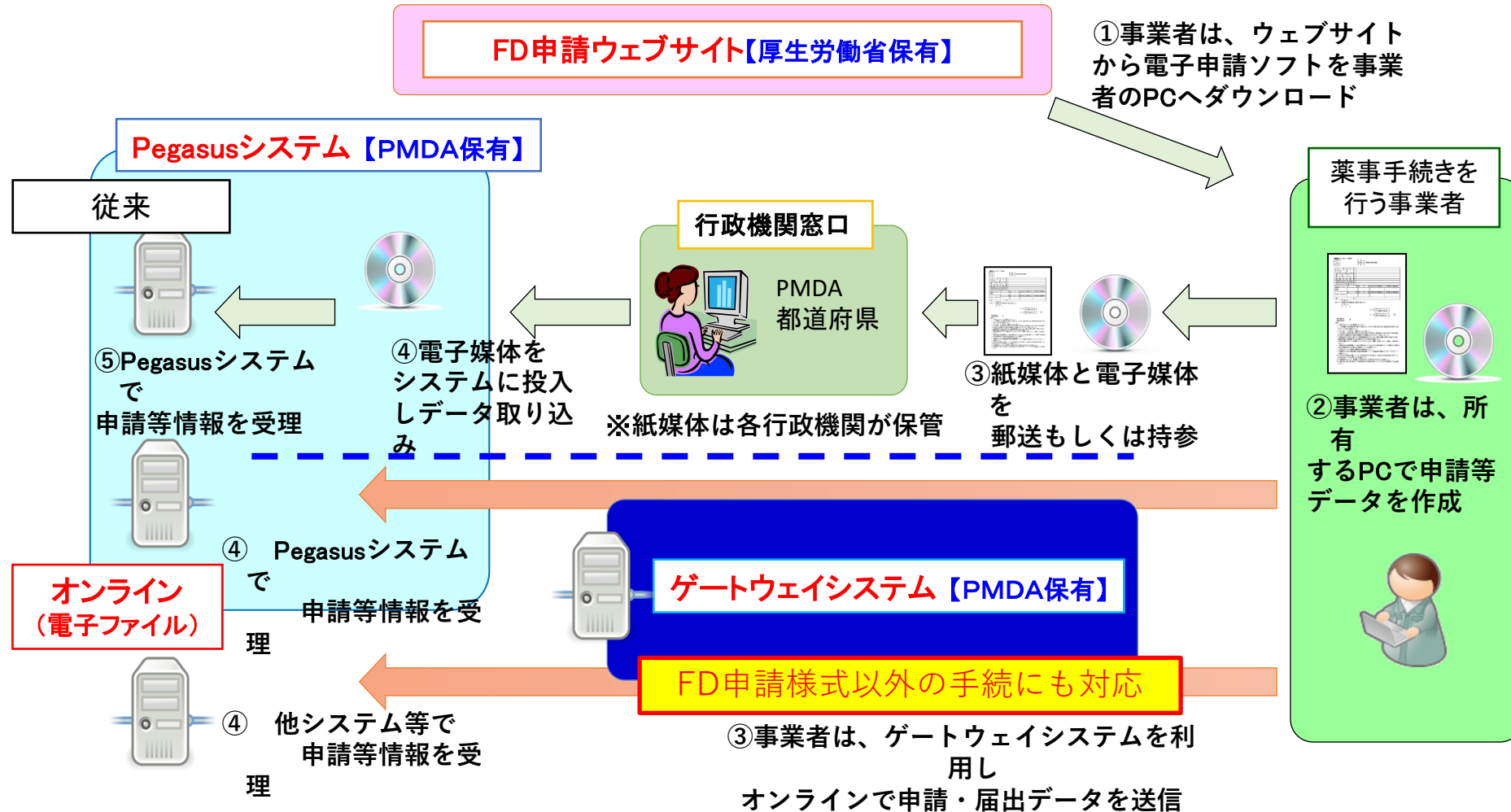
例) 3-1. 対比表

3-2. 規格及び試験方法の設定に関する資料

例）医薬品軽微変更届、30529APX10000000

申請（届出）ごとにフォルダを分ける

申請・届出等のオンライン化について



【各システムの機能説明】

- ・FD申請ウェブサイト ⇒ FD申請様式の申請等データの作成ソフトを提供
- ・Pegasusシステム ⇒ FD申請様式等の申請等データの受付、保管を行う
- ・ゲートウェイシステム ⇒ FD申請様式等の申請等データをオンラインでPegasusシステムに送信するためのシステム

通知の概要

申請書等のオンライン提出について、「デジタル手続法」に基づき定義や手続方法等について通知で定めている。主な内容は以下の通り。

1. オンライン提出は「**ゲートウェイシステム**」を利用し申請書等のデータを提出することで行う。システムは**24時間365日利用可能**。（※メンテナンス時間を除く）
2. オンライン提出では、**必要なデータを登録し提出ボタンを押した時が行政機関への「到達」**となる。（ただし、届書等における形式不備等は補正の対象となる）
3. オンライン提出を利用するユーザーは「**電子証明書**」が必要。
4. **FD申請制度の対象である申請書等**に加え、信頼性調査等の**FD申請制度の対象外の様式・手続にも対応**。
5. オンライン提出した場合には、**別途紙での申請書等の本体や添付書類の提出は原則不要**。ただし許可証や承認書等の証書類は原本の返納が必要。
6. 申請書等をオンライン提出した場合、従来の「受付印を押印した控え」に代えて「**受付票**」が発行され、**各種行政手続に使用できる**。
7. 詳細なファイルの作成・提出方法は各手続ごとに別添として整理。

※その他、令和3年8月31日付け事務連絡（Q&A）や、機構の関係通知等も参照のこと。

オンライン提出を始めるにあたり

FD申請サイト

申請ソフト等を公開している「FD申請サイト」で、オンライン提出についても情報提供を行っています。
<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/notice/onlinesubmission.html>



ユーザー登録から電子ファイルの提出、照会・差換えへの対応まで、動画で操作方法を解説。
※動画には操作ごとに必要な部分を参照できるようチャプターを設定、詳細な目次も用意。

ヘルプデスク

オンライン提出に関するユーザー登録やシステム操作をサポートする専用のヘルプデスクを設置。
お問い合わせはゲートウェイシステム内の問い合わせ機能を利用するか、以下のメールアドレスまで。
メールアドレス ols_help@pmda.go.jp