

# 令和6年度 業許可更新等手続きについて

奈良県福祉医療部医療政策局薬務・衛生課 医薬品指導係

# 更新手続きスケジュール

## ➤申請書提出時期

(製造業及び製販業更新許可申請、定期適合性調査申請)

令和6年9月11日(水)、18日(水)

午前10時～12時 午後1時30分～4時30分

➤奈良県製薬協同組合2F会議室で申請受付を行います。

➤各社の受付日時は、後日、薬務・衛生課より連絡します。

# 更新手続きスケジュール

## ➤医薬品等製造業及び製造販売業（一斉更新）

業許可更新日

令和7年3月31日

許可証交付時期

令和7年3月上旬

部外品等製造・製販業で許可期限が令和7年3月末よりも早い業者については、別途交付します。

**案内のとおり手続きいただくよう、ご協力をお願いいたします。**

# 更新手続きスケジュール

## ▶ 定期適合性調査結果通知（一斉通知）

発出日	令和7年2月27日
交付時期	令和7年3月上旬

他府県の製造販売業者からの申請については、通知書の必要な時期が本県と異なる場合があります。

通知書の発出日を上記以外に希望する場合は、申請時に申出てください。

**案内のとおり手続きいただくよう、ご協力をお願いいたします。**

# 前倒し調査にかかる改善報告書対応について

➤指示事項にかかる改善報告について、完了していない製造所については、報告願います。

→【重要】 改善報告が完了していない場合、業許可証、適合性調査結果通知書が交付できません。

特に、他府県製造販売業からの定期適合性調査申請について、結果通知書の期限が当県とは異なる場合があります。必要な時期に適合性調査結果通知書が交付できるよう、未完了の製造所については適切に対応願います。

# 定期適合性調査申請について

## 1. 定期適合性調査の取り扱い

定期適合性調査申請について、申請後は差換えによる品目の追加は出来ません。

記載漏れ等で品目の追加を行う必要があった場合、新たに申請が必要となります。

十分に確認して品目の記載漏れがないようにしてください。

# 定期適合性調査申請について

## 2. 令和6年度一斉更新に係る定期適合性調査申請の取扱い

- ・ 令和6年8月末までに承認を取得した品目について、今年度の定期適合性調査申請の対象品目とします。
- ・ 令和6年9月以降に新規承認を取得した品目については、承認取得後5年を経過する時点、若しくは次回更新時に定期適合性調査を受けることとして取り扱います。

# 定期適合性調査申請について

## 3. 提出書類

- ① 適合性調査申請書（鑑：代表者の押印省略可）
- ② 提出用申請データ F D 申請出力書面
- ③ 宣誓書
- ④ チェックリスト
- ⑤ 手数料（奈良県収入証紙）
- ⑥ 電子申請ソフトによって提出用出力した C D - R  
\* 業許可更新申請データとは別に作成してください。
- ⑦ **申請書控え返信用封筒** : 1 製造所、1 製販につき 1 部。  
**結果通知送付用封筒** : 1 製造所、1 製販につき 1 部。  
**\* 封筒には送付宛先を記載してください。**  
**\* レターパック推奨。（又は切手貼付）**

# 定期適合性調査申請について

## 4. 申請書提出部数

### 2部

後日、提出いただいた返信用封筒にて1部控えを返却します。  
差換え対応等のため保管して下さい。

※申請書作成については「医薬品等電子申請ソフト」をご利用  
ください。

# 定期適合性調査申請について

## 5. 手数料（令和3年8月1日改正）

業務の種別 <sup>←</sup>	単価 <sup>←</sup>
医薬品定期調査時・基本（一般） <sup>←</sup>	131,800円 <sup>←</sup>
医薬部外品定期調査時・基本（一般） <sup>←</sup>	72,800円 <sup>←</sup>
医薬品定期調査時・品目（一般） <sup>←</sup>	2,500円 <sup>←</sup>
医薬部外品定期調査時・品目（一般） <sup>←</sup>	1,000円 <sup>←</sup>
医薬品定期調査時・基本（包装等） <sup>←</sup>	70,300円 <sup>←</sup>
医薬部外品定期調査時・基本（包装等） <sup>←</sup>	39,200円 <sup>←</sup>
医薬品定期調査時・品目（包装等） <sup>←</sup>	620円 <sup>←</sup>
医薬部外品定期調査時・品目（包装等） <sup>←</sup>	290円 <sup>←</sup>

# 定期適合性調査申請について

## 5. 手数料

定期調査時の適合性調査申請手数料：

基本料金（1品目分）＋品目料金×（品目数－1）

※手数料の計算方法については、「適合性調査に係る手数料の計算方法について」を参考にして下さい。

# 定期適合性調査申請について

## 6. 注意事項

- 手数料の計算方法は複雑です。「適合性調査に係る手数料の計算方法について」を参考にし、計算式を申請書備考欄に記載してください。

**申請前に、十分に確認すること！**

# 定期適合性調査申請について

## 6. 注意事項

- 申請書の受理は、業務の都合上、一律に「令和6年10月1日」に行います。
- 提出年月日は、**令和6年10月1日**と必ず入力。

### 医薬品〔適合性調査・変更計画適合性確認・区分適合性調査〕申請書

【様式】

【様式の別を示す記号】 : E31 (医薬品〔適合性調査・変更計画適合性確認・区分適合性調査〕申請書)

【提出先】

【提出先の別】 : 2 (都道府県)

【提出年月日】

: 3061001 (令和06年10月01日) 「令和06年10月01日」と入力

【提出者】

【業者コード】 : 999999000

【管理番号】 : 003

【郵便番号】 : 630-8501

【住所】 : 奈良県奈良市登大路町30番地

# 定期適合性調査について

- ◆承認品目に係る定期適合性調査
- ◆輸出用医薬品に係る定期適合性調査
- ◆医療用原薬に係る定期調査

# 承認品目に係る定期適合性調査

## 1. 対象

製造販売業者が取得している製造販売承認に係る

全ての「品目」、全ての「製剤の製造所」について、

5年おきに適合性調査を受けることが必要。

# 承認品目に係る定期適合性調査

## 2. 申請時期

製造所の更新申請時期、あるいは製造販売業の更新申請時期に一括申請が可能。

なお、許可期限までには、適合性調査結果通知書の写しを入手出来るよう計画的に申請を行うこと。

## 3. 申請先（生物、放射性製剤を除く）

製造所を管轄する都道府県

# 承認品目に係る定期適合性調査

## 4. 申請例

①製販：A社。各品目について全ての製造所が一般区分の製造を行っている場合

品目名	製造所名		
X	A工場 (奈良県)	B工場 (奈良県)	
Y	A工場 (奈良県)	B工場 (奈良県)	C工場 (他府県)
Z	C工場 (他府県)		

### A工場に係る申請

申請者：A社

提出先：奈良県

品目：X, Y

### B工場に係る申請

申請者：A社

提出先：奈良県

品目：X, Y

### C工場に係る申請

申請者：A社

提出先：他府県

品目：Y, Z

→製造所ごとの申請が必要

# 承認品目に係る定期適合性調査

## 4. 申請例

②製販：A社。A工場で品目ごとに製造区分が異なる場合

品目名	製造工程
X	一貫製造
Y	瓶充填、包装、表示、保管
Z	包装、表示、保管

品目：X， Y

一般区分に係る申請

品目：Z

包装等区分に係る申請

→製造する品目の区分ごとの申請が必要

# 輸出用医薬品に係る定期適合性調査

## 1. 対象

製造業者が製造している全ての「輸出品目」（GMP証明書の発給申請をしている品目に限る。）について、5年おきに適合性調査を受けることが必要。

例：5年前の輸出用医薬品の定期適合性調査申請品目

5年以内に新規の輸出用の適合性調査申請した品目

## 2. 申請時期

製造所の更新申請時期に一括申請が可能。

## 3. 申請先（生物、放射性製剤を除く）

製造所を管轄する都道府県

# 輸出用医薬品に係る定期適合性調査

## 4. 申請例

①各品目について全ての工場が一般区分の製造を行っている場合

品目名	製造所名		
X	A社工場 (奈良県)	B社工場 (奈良県)	
Y	A社工場 (奈良県)	B社工場 (奈良県)	C社工場 (他府県)
Z	C社工場 (他府県)		

### A社工場に係る申請

申請者：A社

提出先：奈良県

品目：X, Y

### B社工場に係る申請

申請者：B社

提出先：奈良県

品目：X, Y

### C社工場に係る申請

申請者：C社

提出先：他府県

品目：Y, Z

→申請者は、**製造業者**であり、製造所の輸出品目の申請が必要

# 輸出用医薬品に係る定期適合性調査

## 4. 申請例

### ② A工場で品目ごとに製造区分が異なる場合

品目名	製造工程
X	一貫製造
Y	瓶充填、包装、表示、保管
Z	包装、表示、保管

品目：X, Y

一般区分に係る申請

品目：Z

包装等区分に係る申請

**→製造する品目の区分ごとの申請が必要**

# 輸出用医薬品に係る定期適合性調査

輸出用医薬品に係る適合性調査申請について、「適合性調査申請の取扱いについて」（平成27年7月2日付け薬食薬審発0702第1号・薬食監麻発0713第1号）1.(2)ウ及び2.(4)の記載より、一物多名称の複数品目を一括申請することが（開始時及び定期共に）可能としていました。

しかし、「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号通知）では、当該一括申請が可能とよめる記載が削除されました。

このことを受けて、輸出用医薬品に係る適合性調査申請の取扱いについて、次の通り変更となるため、ご留意ください。（奈良県の取扱い）

# 輸出用医薬品に係る定期適合性調査

例)

- 輸出届① 輸出用名称「A」：国内品目「あいう錠」の承認事項を利用
- 輸出届② 輸出用名称「A」, 「B」：国内品目「あいう錠」の承認事項を利用
- 輸出届③ 輸出用名称「C」：国内品目「かきく錠」（あいう錠の一物多名称）の承認事項を利用

○変更前

- ・承認事項を利用している国内品目が一物多名称であるため、A B Cの一括申請が可能。  
(手数料に加算する品目数は1)



○今後

- ・品目数は輸出届毎に加算する。  
同一の輸出届②に記載される「A」と「B」は同一品目とよめるため、品目数は1とする。  
(手数料に加算する品目数は3)

\*必要に応じ、輸出届の整理を行ってください。  
(上記の例の場合に、1の輸出届に品目「A」「B」「C」をまとめる等)

## 輸出用医薬品に係る適合性調査申請書 記載に関する注意事項

以下の記載が必要です。

フレキシブルディスク申請等の取扱い等について（R4.2.16付け通知）

別添フレキシブルディスク等記録要領 「164 輸出用〔医薬品／医薬部外品〕適合性調査申請書」

### (8) 申請品目

#### a 名称

一般的名称欄には、調査を受けようとする対象品目の一般的名称を記録すること。

**輸出用名称欄には、調査を受けようとする対象品目の輸出用名称を記録すること。**

#### b 調査対象品目の別

調査を受けようとする品目の別に該当するコードを記録すること。

#### c 届出年月日

**調査を受けようとする品目に対応する輸出用(医薬品／医薬部外品／化粧品)〔製造・輸入〕届書の書類の提出年月日を記録すること。**

#### d 届出のシステム受付番号

**調査を受けようとする品目に対応する輸出用(医薬品／医薬部外品／化粧品)〔製造・輸入〕届書の書類のシステム受付番号を記録すること。**

#### e 輸出先

**調査を受けようとする品目に対する輸出先を記録すること。** 国名コード欄には、輸出先の国名に該当するコードを記録し、国名欄には、国名コード欄にて「不明・その他」のコードを記録した場合に具体的な国名を記録すること。

# 医療用原薬に係る定期適合性調査

## 1. 対象

原薬の製造所であって、製造した原薬が医療用医薬品の製造に使用されている製造所

## 2. 申請時期

通知書を製造業許可更新申請書に添付が必要であるため、それを見越した期間

## 3. 申請先（生物、放射性製剤を除く）

製造所を管轄する都道府県

# 定期適合性調査に係る手数料の計算方法について

1. 適合性調査申請は、製造する品目の区分ごとに申請が必要。  
「製造する品目の区分」と「製造業許可証に記載されている区分」は異なります。
2. 医薬品と医薬部外品は、それぞれ申請が必要。  
GMP対象の医薬部外品は、定期適合性調査申請を行ってください。

# 定期適合性調査に係る手数料の計算方法について

## 3. 一物多名称の取扱い

申請書に品目名の記載は必要。

ただし、品目手数料は1品目分のみ加算することで良い。

\* 輸出用医薬品は取扱いが異なりますので、ご注意ください。

(例)

品目名	調査を受ける製造所での製造工程の範囲
A 顆粒	秤量、混合、・・・包装、表示、保管（一貫製造）
B 顆粒	秤量、混合、・・・包装、表示、保管（一貫製造）
C 顆粒	秤量、混合、・・・包装、表示、保管（一貫製造）
新 A 顆粒	秤量、混合、・・・包装、表示、保管（一貫製造）
新 B 顆粒	秤量、混合、・・・包装、表示、保管（一貫製造）
D カプセル	秤量、混合、・・・包装、表示、保管（一貫製造）
D 軟カプセル	充填、包装、表示、保管
E 軟カプセル	充填、包装、表示、保管
F 軟カプセル	包装、表示、保管
G 錠	包装、表示、保管
H 錠	包装、表示、保管
I 錠	包装、表示、保管

一物多名称

一物多名称

一物多名称

# A顆粒～E軟カプセルまで→「一般区分」の申請

品目名	調査を受ける製造所での製造工程の範囲
A 顆粒	秤量、混合、・・・包装、表示、保管 (一貫製造)
B 顆粒	秤量、混合、・・・包装、表示、保管 (一貫製造)
C 顆粒	秤量、混合、・・・包装、表示、保管 (一貫製造)
新A 顆粒	秤量、混合、・・・包装、表示、保管 (一貫製造)
新B 顆粒	秤量、混合、・・・包装、表示、保管 (一貫製造)
Dカプセル	秤量、混合、・・・包装、表示、保管 (一貫製造)
D軟カプセル	充填、包装、表示、保管
E軟カプセル	充填、包装、表示、保管

一物多名称

一物多名称

解説：一般区分の品目は、8品目あるが一物多名称は、1品目分の手数料とできることから、品目数は、5品目となる。  
基本料金の1品目分を含むため、

品目料金

$(5 - 1) \times 2, 500 \text{円} = 10, 000 \text{円}$

定期適合性調査申請にかかる手数料

基本料金：131, 800円

品目料金：10, 000円

合計：141, 800円

# F 軟カプセル～ I 錠まで→「包装等区分」の申請

F 軟カプセル	包装、表示、保管
G 錠	包装、表示、保管
H 錠	包装、表示、保管
I 錠	包装、表示、保管

一物多名称

解説：包装等区分の品目は、4 品目であるが一物多名称は、1 品目分の手数料とできることから、品目数は、3 品目となる。  
基本料金に1 品目分を含むため、

品目料金

$$(3 - 1) \times 620 \text{円} = 1,240 \text{円}$$

定期適合性調査申請にかかる手数料

基本料金：70,300 円

品目料金：1,240 円

合計：71,540 円

上記例の場合、定期適合性調査に係る費用は、  
2 申請 合計 213,340 円

# F D 申請ソフトによる申請書作成の準備

- ① F D 申請ソフトは最新かどうか確認してください。

最新 : 2024.03

確認方法: F D 申請ソフト “ヘルプ (H)” → “バージョン情報 (A)”

(最新でない場合は、バージョンアップを行ってください。)

「医薬品等電子申請ソフト」配布先ホームページ

<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/download/software/index.html>

※詳細は、「医薬品等電子申請ソフト」配布先ホームページを参照として下さい。

- ② 記載に関する注意事項をよく確認し、作成してください。

# F D 申請ソフトによる申請書作成の留意事項

- ✓申請ソフトの「CD-R出力」はCD-Rに書き込むためのデータをハードディスクドライブ上に作成する機能です。出力先をCD-Rドライブにして直接書き込むことはできません。ファイルを作成後、別途CD-R書き込みを行ってください。

**提出する際には、CD-R上にデータがきちんと保存されているか事前に確認してください。**

# 申請書類のチェックリストによる確認

- ✓各申請書の記載例をよく確認し、作成してください。
- ✓製造業及び製造販売業許可更新申請、定期適合性調査申請にあつては、それぞれチェックリストの提出をお願いします。
- ✓申請書提出前に、チェックリスト様式に基づき、申請書のチェックを行ってください。（申請書毎に作成が必要です。）
- ✓チェックは、申請担当者がチェックを行った後に、別の方が再度チェックしてください（ダブルチェック）。