

医薬品適合性調査申請及び医薬品承認申請の取扱い

奈良県医療政策部薬務課

医薬品適合性調査申請の取扱い

医薬品適合性調査の実施

- (1) 製造販売承認申請、承認事項一変申請に係る調査
- (2) 5年毎の定期調査
- (3) 輸出用医薬品等の輸出届に伴う調査
輸出用医薬品の製造開始後5年毎の定期調査
➡適合性調査申請は、輸出届を届出た医薬品等輸出業者が誰であるかに関わらず、当該医薬品等の製造をする製造業者が行うこと。

医薬品適合性調査申請の手数料

※手数料は**奈良県収入証紙**で納付してください。奈良県収入証紙は奈良県庁地下売店等で購入できます。

- ・承認申請時（一部変更承認申請を含む）、輸出時

無菌区分	: 48,800円
一般区分	: 28,700円
包装・表示・保管区分	: 13,300円
外部試験検査機関等	: 18,600円

※申請区分をよく確認のうえ申請してください。包装・表示・保管区分の申請を一般区分で提出された事例がありましたので十分注意して下さい。

適合性調査申請時提出物（承認、一変時）

- 1) 適合性調査申請書：2部（提出1部 + 自社控え1部）
※外字がある場合は、外字表
- 2) 申請データ：FD申請ソフトで作成した申請データを、フロッピーディスク又はCD-Rへ提出用出力して持参して下さい。
- 3) 適合性調査申請提出資料申出書：1部
- 4) チェックシート：1部
奈良県ホームページ
<http://www.pref.nara.jp/dd.aspx?itemid=51172#itemid51172>
- 5) 添付資料

適合性調査申請時提出物（承認、一変時）

1. 承認申請書の写し（申請区分を確認しますので必ず提出してください。）
一変の場合：当該申請に係る一部変更承認申請書の写し及び当該品目にかかる承認書等の写し
2. GMP組織図、構造設備の概要及び図面
3. 原料試験の手順、記録様式、試験結果（PVに使用した原料試験結果）
4. 製造方法のフロー図等手順書、製造指図、記録書
5. 標準的仕込量及びその根拠
6. 重要工程における工程内試験の概要と工程管理値
7. バリデーションに関する資料（PQ、PV、洗浄バリデーション）
8. 製造販売業者との取決め（写し）

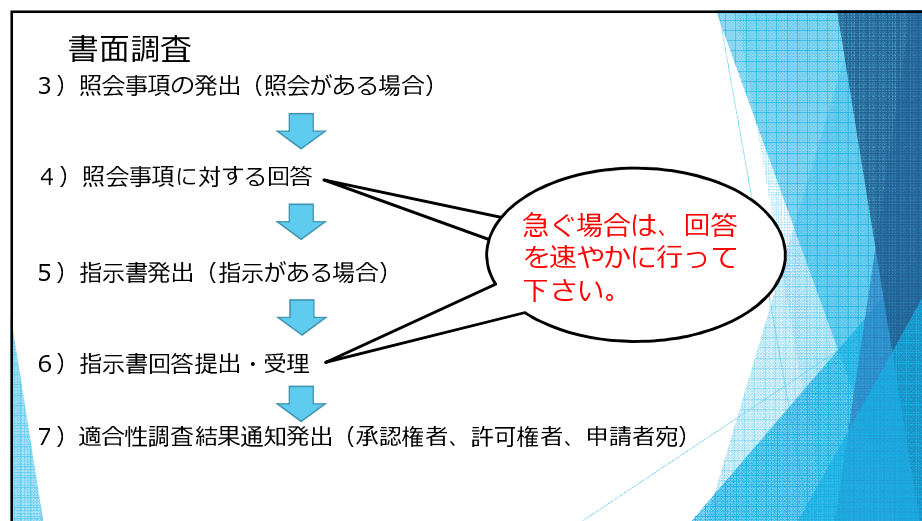
適合性調査の流れ（承認・一変）

- 1) 申請者より承認適合性調査申請
（申請に必要な資料がそろった時点。（承認申請書は、最終差換え済み））
↓
- 2) 薬務課より実地調査・書面調査の連絡
書面調査を希望される場合は、下記の資料の提出が必要。
 1. 調査日から2年以内の実地の適合性調査結果通知の提出
 2. 調査日から2年以内の実地の適合性調査結果通知の品目と今回の品目の対比表
※対比表には、処方、使用機器（重要工程以外も含む）を記載。（様式は問いません。）

実地調査

- 3) 実地調査日の通知（申請者へ通知（調査日は、製造所と相談のうえ決定））
↓
- 4) 実地調査（講評時に指示内容を伝達する。）
※口頭指示か書面指示になるかは、課に戻って判断
↓
- 5) 指示書発出（書面指示がある場合）
↓
- 6) 指示書回答提出・受理
↓
- 7) 適合性調査結果通知発出（承認権者、許可権者、申請者宛）
↓
- 8) 適合性調査結果報告書発出（調査対象製造所宛）

急ぐ場合は、指示書に対する回答を速やかに行ってください。



指示書に対する回答の留意事項

- ・十分に内容を精査した上で回答してください。
- ・作業手順書等を改訂した場合には、改訂箇所が確認できるコピーを提出してください。
- ・改善の完了に時間を要する場合には、改善計画内容と完了予定時期を記載して提出してください。

また、改善終了後には、速やかに改善完了報告書を提出してください。

適合性調査申請書作成時注意事項

【全般的事項】

- ①申請者の住所、役職名・氏名を正しく記載してください。(役職名の記載漏れがよくあります。)
- ②奈良県知事名を正しく記載してください。
- ③業者コードを正しく記載してください。
- ④提出年月日を正しく記載してください。(提出日を間違える場合がよくあります。)
- ⑤再提出を示す記号は「新規提出」としてください。

適合性調査申請書作成時注意事項

【調査対象品目の別】欄
 一般区分の許可を取得の製造所であっても、包装等の工程のみを実施する場合は、「包装・表示・保管」を選択してください。

【システム受付番号】欄
 新規及び一変の承認申請書を申請した際に附番されたシステム受付番号を記載してください。(間違わないように十分注意してください。)

【承認申請年月日又は承認年月日】欄
 新規及び一変の申請書の申請年月日を記載してください。
 一変の場合、一部変更承認申請の申請年月日を記載してください。(承認年月日ではありませんので注意してください。)

適合性調査申請書作成時注意事項

【備考】欄

- ①原薬の製造所に関する適合性調査申請については、「原料名」、「原薬中間体名」、「MFに登録された原薬名（MF番号）」、「MFに登録された原薬中間体名（MF番号）」の旨を記載してください。
- ②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」の旨を記載してください。
- ③一物多名称となる複数の品目を一括して適合性調査申請を行う場合は、一括申請である旨を記載してください。

医療用後発医薬品に係る適合性調査申請の注意事項

- ・「医療用後発医薬品にかかる承認審査及びGMP適合性調査申請等のスケジュール等について」に基づき対応すること。（平成28年7月21付け事務連絡）
 - ・GMP適合性調査結果通知の期限が決められていますので先ほどの適合性調査の事務処理期間を考えて余裕をもって申請していただきますようお願いいたします。
- ➡ ぎりぎりの申請が多くみられますので余裕をもって申請してください。

適合性調査の標準処理期間

医薬品適合性調査申請（その他）

標準処理期間：60日

医薬品適合性調査申請（包装・表示・保管区分）

標準処理期間：60日

➡ 標準処理期間には、申請等の補正に要する日数、県の休日の日数は除きます。

希望日の3か月前には申請を提出していただきますようお願いいたします。（※申請時には、添付資料をそろえて下さい。）

医薬品製造販売承認申請の取扱い

地方委任品目について

・医薬品※1 および医薬部外品※2は、業許可とは別に、品目ごとに厚生労働大臣の承認を取得しなければ製造販売を行うことができません。
品目ごとの承認は厚生労働大臣が行いますが、一部の品目については地方委任医薬品として、承認権限が都道府県知事に委任されています。

※1 厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第23条の2第1項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く

※2 厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く

地方委任品目について

県が承認する品目とは

・医薬品医療機器等法第十四条第一項に品目ごとの承認に係る医薬品の種類並びに当該種類ごとの有効成分の種類、配合割合及び分量並びに効能及び効果の範囲が示されている。

薬事法施行令第80条第2項第5号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等（昭和45年厚生省告示第366号）

医薬品製造販売承認申請の申請資料（地方委任品目）

- 承認申請書：4部（提出3部 + 自社控え1部）
 - 申請データ：FD申請ソフトで作成した申請データを、フロッピーディスク又はCD-Rへ提出用出力して持参して下さい。
 - 添付資料：規格及び試験方法に関する資料、安定性試験に関する資料
※適合性調査申請を省略する場合は、その根拠となる資料を添付して下さい。
 - 地方委任品目チェックシート：1部
- 奈良県ホームページ：http://www.pref.nara.jp/dd.aspx?itemid=51172#itemid51172

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
【地方承認申請チェックシート】													2010.3.26	
1 全般的事項														
2	品目名													
3	申請者名													
4	担当者名			電話番号			アドレス							
5	医薬品・部外品の別						申請書部数							
6	新規・一変の別						対比表部数							
7	承認基準名						新旧対照表部数							
8	申請区分						承認書等(写)部数							
9							添付資料部数							
10	申請書に係るチェック項目													
11	1 全般的事項													
12												注釈欄		
13	地方承認の一般用医薬品であるか。													
14	医療用医薬品に該当しないか。													
15	医薬部外品に該当しないか。													
16	化粧品に該当しないか。													
17	承認不要品目に該当しないか。													
18	一般用医薬品製造販売承認基準の薬効評であるか。													
19	正本1部、副本2部が添付されているか。(自社の控えが必要な場合は追加分を持参のこと)													
20	再評価や〇もの通知による一変申請の場合には、右肩に赤字で〇ものの記載があるか。													
21	申請者の住所、役職名・氏名が正しく記載され、押印されているか。													
22	奈良県知事名が正しく記載されているか。													

医薬品製造販売承認申請の手数料

● 医薬品製造販売承認申請にかかる手数料。
※手数料は奈良県収入証紙で納付してください。奈良県収入証紙は奈良県庁地下売店等で購入できます。

製造販売承認

医薬品（その他）：69,300円

製造販売承認事項一部変更承認

医薬品（その他）：30,100円

医薬品承認審査の流れ（新規承認品目）

- 1) 申請者より承認申請（申請に必要な資料がそろった時点。）
- ↓
- 2) 薬務課・薬事研究センター照会事項発出（申請から1か月程度）
- ↓
- 3) 申請者より薬務課・薬事研究センターへ回答送付（再照会が必要な場合あり。）
- ↓
- 4) 薬務課・薬事研究センター回答確認・審査終了

医薬品承認審査の流れ（新規承認品目）

- 5) 差換え指示（必要な場合。）
- ↓
- 6) 差換え願を提出（差換え指示があった場合。）
- ↓
- 7) 適合性調査の実施
- ↓
- 8) 適合性調査の結果通知確認後に承認。

回答時の注意事項

- ・十分に内容を精査した上で回答してください。
- ・照会した内容以外の内容は、原則変更しないで下さい。やむを得ず変更する場合は、回答を提出する前に担当者に連絡してください。
- ・承認書、添付書類を訂正する場合は、訂正箇所が明確にわかるように下線等を付してください。

回答時の注意事項

・訂正を行うことにより、他の部分に影響がある場合は、適切に訂正してください。

⇒製造方法欄の連番を変更する等。

・薬務課照会事項と薬事研究センター照会事項に対する照会回答は別々に作成し、薬務課には、薬務課照会事項に対する回答を、薬事研究センターには、薬事研究センターに対する回答を提出してください。

差換え願提出時の注意事項

・最終回答の内容が反映できているかを十分確認したうえで提出してください。

・差換え願の鑑を含め4部提出してください。

・販売名に変更がある場合は、申請書の鑑を4部提出してください。

・製造所の許可年月日又は認定年月日が更新されている場合は、変更してください。

承認書記載時の注意事項

(成分及び分量又は本質欄 テキスト欄)

① 1日量及び1錠(カプセル・包)あたりの質量を記載してください。

② 配合する成分で濃度を規定する必要があるものは、その濃度を記載してください。(例：D-ソルビトール液)

③ 配合する成分で置換度タイプ及び粘度を記載する必要があるものは、置換度タイプ及び粘度を**点記載**してください。

(例：ヒプロメロース)

承認書記載時の注意事項

(成分及び分量又は本質欄 テキスト欄)

④ 配合する成分の平均重合度、乾燥減量値、かさ密度を記載する必要があるものは、平均重合度、乾燥減量値、かさ密度を幅で記載してください。(例：結晶セルロース)

⑤ 配合する成分でK値を記載する必要があるものは、K値を記載してください。

⑥ コーティング錠については、素錠部とコーティング部のそれぞれの成分及び小計を記載してください。

⑦ 成分名と別紙規格中の名称が異なる場合、「成分名〇〇は、別紙規格△△である。」と記載してください。

承認書記載時の注意事項

(成分及び分量又は本質欄 テキスト欄)

⑧生物由来原料基準 反芻動物由来原料基準の対象となる成分について、その基準に適合する旨を記載すること。なお、平成26年10月2日付通知「生物由来原料基準の運用について」の記載例に従って記載してください。

<記載例>

(成分名○○○)は、(ウシ等の動物名)(原産国)の(使用部位△△△)に由来する。製造方法は別紙規格○○(又は公定書規格)によるほか、健康な動物に由来する原料を使用し、BSEに感染している動物由来の原料及び生物由来原料基準反芻動物由来原料基準に定める使用してはならない部位が製造工程中で混入しないよう、採取した△△△を原料として製する。(なお、本原料については、同基準の第4項の規定に基づき、平成13年10月2日付け医薬発第1069号医薬局長通知の記の2の(1)の②の条件に適合するものである。)

承認書記載時の注意事項

(備考1)

- ・該当する承認・製造販売業の許可の種類、許可番号、許可年月日を記載してください。
- ・「要指導・一般用」の別を記載してください。
- ・コンビネーション製品に該当する場合は、「1」を該当しない場合は、「2」を記載してください。
- ・基準を記載してください。
- ・一物多名称の場合、その旨を記載してください。

承認書記載時の注意事項

(備考2)

- ・申請区分は「一般用医薬品(8)(その他)」と記載してください。
- ・一物多名称申請において実測値資料、安定性データ等の添付を省略する場合は、その他備考欄に「本品は、○年○月○日承認(承認番号○○)(申請中)の販売名○○○と同一であるため添付は省略する」等と記載してください。

承認書記載時の注意事項

(備考2)

- ・申請時点で安定性試験継続中の場合は、「安定性試験中」とし、その他備考欄に「試験終了予定年月日平成○年○月○日」と記載してください。
- ・適合性調査結果通知書の写しをもって、適合性調査申請を省略する場合には、備考欄にその旨を記載してください。
- ・申請品目の薬効群が新指定医薬部外品および新範囲医薬部外品に重なる場合には、一般用医薬品としての申請となる理由(部外品から外れる箇所：成分・分量、効能・効果など)について記載してください。

医薬品製造販売承認申請標準処理期間

医薬品製造販売承認申請（その他）

標準処理期間：60日

→ 標準処理期間には、申請等の補正に要する日数、県の休日の日数は除きます。

ご静聴ありがとうございました。