

基準確認証について

奈良県福祉医療部医療政策局薬務課

基準確認証とは

- **製造業者は**、製造所における製造工程の区分ごとにGMP省令に適合しているか確認を求めするための申請（以下、「**区分適合性調査申請**」という。）を任意に行うことができる制度を導入。
- 区分適合性調査申請の結果、GMP省令に適合している場合は、製造工程の区分ごとに「**基準確認証**」（有効期間3年間）を交付。

基準確認証とは

- **製造販売業者**は、「基準確認証」の製造工程の区分に属する品目の**定期的適合性調査の省略**が可能。
- 輸出用医薬品については、今回の法改正対象外であるため、基準確認証を取得している場合であっても**輸出用医薬品に係る定期的適合性調査の省略不可**。
- ※ ただし、新医薬品については、2回目以降の定期的適合性調査が省略対象。
- ※ なお、GCTP適合性調査についても上記と同様。

法改正前後の比較

法改正前後での承認後の定期調査制度の比較

申請種類	現行	改正後 (選択制)	
定期調査の単位	承認品目ごと	承認品目ごと	製造所の製造工程の区分ごと
申請者	製造販売業者	製造販売業者	製造業者
頻度	5年ごと	5年ごと (基準確認証により省略可能)	3年ごと

基準確認証を受けるメリット

定期適合性調査(5年おき)について、申請時期は製造販売業または製造業の更新時期となっている。

→製販業者(委託業者)の更新時に申請があるため、製造業者は、申請の都度、調査を受けていた。

製造販売業者は、委託先の製造業者の基準確認証を確認することにより、**定期適合性調査申請不要。**

製造業者は、3年に1度基準確認証を取得することにより、製造販売業者の定期適合性調査申請による**調査頻度の減少。**

(選択制のため製造販売業者の判断で、従来の定期適合性調査申請の可能性はある)

区分適合性確認申請

区分とは

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十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令

- ・無菌原薬
- ・無菌製剤(最終滅菌法)
- ・無菌製剤(無菌操作法)

- ・原薬
- ・生薬原薬
- ・生薬製剤
- ・固形製剤
- ・半固形製剤
- ・液剤

- ・包装、表示又は保管
- ・保管のみ

* 都道府県申請のもの

区分適合性確認申請

製造業者は、製造所における製造工程の区分ごとに「区分適合性確認申請」を行う。

例

カプセル剤と錠剤の製造 → 固形製剤に係る区分適合性確認申請

顆粒剤と液剤の製造 → 固形製剤に係る区分適合性確認申請
及び、液剤に係る区分適合性確認申請

医薬品と医薬部外品の
液剤の製造 → 液剤に係る医薬品区分適合性確認申請
及び液剤に係る医薬部外品区分適合性確認申請

区分適合性確認申請

施行日：令和3年8月1日

- 提出資料等については、通知が発出される予定。
- 複数の製造工程の区分調査を同時に受けたい場合は、調査範囲が広くなり、調査期間も長くなることが想定されるため調査の方法やスケジュールについて調整が必要。

製造販売業者

- 品目毎に定期的適合性調査を受ける義務は、製造販売業者に課せられるものである。基準確認証を利用して、定期的適合性調査を省略する場合、製造所が基準確認証を取得しているか（区分適合性確認をうけているか）等、**製造販売業者が主体的に確認する。**

注意事項

- 基準確認証の取得は任意であるが、定期調査申請を省略するため、「何年何月までに、基準確認証を取得できないか」と依頼される可能性がある。

特に令和3年12月31日期限の製造販売業者（五年前に定期適合性調査を申請）の場合、「定期適合性調査申請」あるいは「区分適合性確認申請」を施行日付近で提出する必要がある。製販業者と製造業者の意思疎通の不備で申請が遅れることのないよう注意すること。（物理的に対応が不可能となる）

注意事項

○ 令和3年4月12日付け「GMP適合性調査申請予定に係る調査について(依頼)」の回答について

製造業者として、基準確認証を取得するかどうか方針を決定し、製造販売業者と方針を共有して下さい。

くれぐれも申請漏れのないようにお願いします。