

平成26年度

医薬品等製造業等許可申請要領

3. 医療用医薬品に用いる原薬を製造する製造所

医療用医薬品に用いる原薬を製造する製造所については、当該製造所で製造する医療用医薬品の製造に用いるすべての原薬に係る直近のGMP適合性調査結果通知書の写し(※)を業許可更新申請書に添付してください。

(※)原則として交付日から2年以内の日付のGMP適合性調査結果通知書であること。ただし、調査日から2年以内の日付のGMP調査結果報告書を別途添付する場合には、GMP適合性調査結果通知書は5年以内の日付のものでよいこと。

4. 提出部数

2部

後日、提出いただいた返信用封筒にて1部控えで返却します。差し替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。

「医薬品等電子申請ソフト」配布先ホームページ(無料配布) <http://www.fd-shinsei.go.jp/>

5. 手数料

手数料

許可区分	単価
医薬品 無菌	50,700円
医薬品 一般	48,100円
医薬品 包装等	24,100円
医薬部外品 無菌	48,100円
医薬部外品 一般	25,200円
医薬部外品 包装等	24,100円
化粧品 その他	25,200円
化粧品 包装等	24,100円
医療機器 滅菌	50,700円
医療機器 一般	48,100円
医療機器 包装等	24,100円

6. 許可証の交付

交付時期 : 平成27年3月末

7. 問い合わせ先 ※なお、質問等はできる限りFAXでお願いします。

奈良県医療政策部薬務課振興係

TEL:0742-27-8673

FAX:0742-27-3029

《参考》

◎ 奈良県医療政策部薬務課のホームページ内

<http://www.pref.nara.jp/18089.htm>

医薬品等 製造販売業 許可更新申請要領

この要領は、奈良県において製造販売業許可を受けた業者を対象に作成したものです。

1. 提出時期 9月16日（火）、17日（水）
 午前10時～12時 午後1時30分～4時30分

（お願い）

この期間内に**奈良県製薬協同組合2F会議室**で申請受付を行います。各社の日程は別途連絡します。

奈良県内医薬品等製造販売業については平成27年3月30日に一斉に業許可更新となりますので、申請時期を守っていただかないと、更新期限までに新しい許可証をお渡しできない等、ご不便をおかけすることになります。ご協力をお願いします。

2. 提出書類

提出書類
① 製造販売業許可更新申請書（鑑・代表者印等の押印）
② 提出用申請データFD申請出力書面
③ 製造販売品目一覧表
④ 業許可証の原本
⑤ 電子申請ソフトによって提出用出力したFD又はCD-R
⑥ チェックリスト
⑦ 手数料（県収入証紙）
⑧ 返信用封筒（切手貼付）

3. 提出部数

2部

後日、提出いただいた返信用封筒にて1部控えで返却します。差し替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。

「医薬品等電子申請ソフト」配布先ホームページ（無料配布） <http://www.fd-shinsei.go.jp/>

4. 手数料

業務の種別	単価
第1種医薬品製造販売業	138,200円
第2種医薬品製造販売業	115,500円
医薬部外品製造販売業（GMP対象）	115,500円
医薬部外品製造販売業（GMP対象外）	47,200円
化粧品製造販売業	47,200円
第1種医療機器製造販売業	138,200円
第2種医療機器製造販売業	115,500円
第3種医療機器製造販売業	70,000円

* 第1種と第2種はそれぞれ別々に更新申請が必要です。

5. 許可証の交付

交付時期 : 平成27年3月末

6. 問い合わせ先 ※なお、質問等はできる限りFAXでお願いします。

奈良県医療政策部薬務課振興係

TEL : 0742-27-8673

FAX : 0742-27-3029

《参考》

◎ 奈良県医療政策部薬務課のホームページ内

<http://www.pref.nara.jp/18089.htm>

医薬品等 定期適合性調査申請要領

この要領は、平成26年度に一斉更新を迎える奈良県の製造所について、平成26年度に定期適合性調査申請を行う奈良県の製造販売業許可を受けた業者（輸出用医薬品については製造業者）を対象に作成したものです。

1. 一斉更新に係る定期適合性調査申請

定期適合性調査申請について、間違い等で品目の追加を行う必要があった場合については、申請後であれば、手数料の処理の関係から、差換えによる追加は不可能であり、追加申請が必要となります。

2. 平成26年度一斉更新に係る定期適合性調査申請（輸出用含む）の取扱いについて

定期適合性調査申請の対象となる品目については、平成26年8月末までに承認を取得した品目とし、平成26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。

3. 提出時期

9月16日（火）、17日（水）

午前10時～12時 午後1時30分～4時30分

この期間内に、**奈良県製薬協同組合2F会議室**で申請受付を行います。各社の日程は別途連絡します。

4. 提出書類

提出書類	必須
① 適合性調査申請書（鑑・代表者印等の押印）	○
② 提出用申請データFD申請出力書面	○
③ 宣誓書（別紙参照）	○
④ 電子申請ソフトによって提出用出力したFD又はCD-R	○
⑤ チェックリスト	○
⑥ 手数料（奈良県収入証紙）	○
⑦ 返信用封筒	○

5. 提出部数

2部

後日、提出いただいた返信用封筒にて1部控えて返却します。差し替え対応等のため保管して下さい。

6. 手数料

業務の種別	単価
医薬品定期調査時・基本（一般）	72,800円
医薬部外品定期調査時・基本（一般）	72,800円
医薬品定期調査時・品目（一般）	1,000円
医薬部外品定期調査時・品目（一般）	1,000円
医薬品定期調査時・基本（包装等）	39,200円
医薬部外品定期調査時・基本（包装等）	39,200円
医薬品定期調査時・品目（包装等）	290円
医薬部外品定期調査時・品目（包装等）	290円

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。

7. 通知書写しの交付

交付時期 平成27年3月末

8. 注意事項

- 定期適合性調査は、品目数によって手数料が変わるが、申請受理後は、品目の削除においても返金できず、追加においては、別に申請が必要となります。このことから、申請にあっては、十分に確認した上で申請いただきますようお願いいたします。
- 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、その計算方法については、申請書備考欄に記載が必要です。
- 他府県の製販業者の申請については、通知書の必要な時期が本県と異なる場合がありますので、個別にお問い合わせ下さい

9. 問い合わせ先 ※なお、質問等はできる限りFAXでお願いします。

奈良県医療政策部薬務課振興係

TEL：0742-27-8673

FAX：0742-27-3029

別紙

宣 誓 書

(申請者)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法第14条第2項第4号(法第19条の2第5項において準用する法第14条第2項第4号)に該当していないこと、及び製造販売承認(認証)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

品目：

平成 年 月 日

住所

氏名(総括製造販売責任者の氏名)

印

奈良県知事 荒井 正吾 殿

(輸出用)

別紙

宣 誓 書

(申請者)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法第14条第2項第4号(法第19条の2第5項において準用する法第14条第2項第4号)に該当していないこと、及び輸出用医薬品製造届※の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

品目：

平成 年 月 日

住所

氏名(製造管理者の氏名)

印

奈良県知事 荒井 正吾 殿

※輸出届を提出していないものは、「製造販売承認」とすること。

業許可更新時に必要な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

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」の全ての「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。

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がもらえるように。

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

4. 宣誓書

承認に係る定期適合性調査申請用の宣誓書を提出。

5. 申請例

①製販：A社、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

→工場ごとの申請が必要

②製販：A社、製造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

一般区分に係る申請

品目：X, Y

包装等区分に係る申請

品目：Z

→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 証明書の発給を申請する品目以外を除く。）について、5年おきに適合性調査を受けることが必要。

2. 申請時期

製造所の更新申請時期

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

4. 宣誓書

記載内容が承認に係る定期適合性調査と一部異なるので注意。

5. 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

②製造：A 社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

一般区分に係る申請

品目：X, Y

包装等区分に係る申請

品目：Z

→製造する品目の区分ごとの申請が必要

医療用原薬に係る定期調査

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
4. 注意事項
 - ① 申請者は、製造販売業者
 - ② 製造所で製造する全ての医療用原薬について調査が必要
 - ③ 医療用原薬については、定期調査は不要であるが、更新時に添付するための調査は除くとされている。

→製造業者が必要な適合性調査であるが、製販しか申請できない。

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」とは、その品目の製造工程の範囲が、一般区分なのか包装等区分なのかにより、製造業許可証に記載されている区分ではない。

2 医薬品と医薬部外品は、別申請が必要。

GMP が適用される医薬部外品（新指定、新範囲）は、定期適合性調査を受けることが必要です。

3 輸出用医薬品に係る定期調査は、別申請が必要。

輸出用医薬品に係る定期調査は製造業者が申請します。

4 一物多名称は、申請書に記載は必要ですが、品目手数料は1品目分のみとできます。

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

その他備考欄の記載例
<p>一物多名称</p> <p>1. A 顆粒（承認年月日：） B 顆粒（承認年月日：） C 顆粒（承認年月日）</p> <p>2. 新 A 顆粒（承認年月日：） 新 B 顆粒（承認年月日：）</p> <p>定期適合性調査申請に係る手数料</p> <p>基本料金 72,800 円</p> <p>品目料金 1,000 円 × (5 - 1)</p> <p>合計 76,800 円</p>

解説：一般区分の品目は、8 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、5 品目となる。

基本料金に 1 品目分が含まれることから、品目料金は (5 - 1) × 1,000 円 つまり 4,000 円となる。

F 軟カプセル～I 錠まで→「包装等区分」の申請

その他備考欄の記載例
<p>一物多名称：H 錠（承認年月日：） I 錠（承認年月日：）</p> <p>定期適合性調査申請に係る手数料</p> <p>基本料金 39,200 円</p> <p>品目料金 290 円 × (3 - 1)</p> <p>合計 39,780 円</p>

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 品目分が含まれることから、品目料金は (3 - 1) × 290 円つまり 580 円となる。

上記例の場合定期適合性調査に係る費用は、

2 申請 合計 116,580 円必要となります。