

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

39

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。

40

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がもらえるように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

✖ 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。

41

承認品目に係る定期適合性調査

✖ 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

42

承認品目に係る定期適合性調査

※ 5. 申請例

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

43

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していない品目を除く。）について、5年おきに適合性調査を受けることが必要。

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

※ 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。

44

輸出用医薬品に係る定期適合性調査

※ 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

45

輸出用医薬品に係る定期適合性調査

※ 5. 申請例

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

46

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

47

医療用原薬に係る定期適合性調査

- ✖ 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

48

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。

49

定期適合性調査に係る手数料の計算方法について

- ✖ 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。
※承認書に一物多名称の記載が入っている品目が対象です。

50

(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）	一物多名称
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）	一物多名称
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	一物多名称
I 錠	包装、表示、保管	

51

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）	一物多名称
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）	一物多名称
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	

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。
 定期適合性調査申請にかかる手数料
 基本料金：72,800円
 品目料金：4,000円
 合計：76,800円

52

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	一物多名称
G 錠	包装、表示、保管	
H 錠	包装、表示、保管	
I 錠	包装、表示、保管	

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。
 定期適合性調査申請にかかる手数料
 基本料金：39,200円
 品目料金：580円
 合計：39,780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 116,580円必要となります。

53

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。

方法：F D 申請ソフトを立ち上げ、“ヘルプ（H）”
 → “バージョン情報（A）”

最新は、2019.04 版です。

（2019.04 版となっていない場合は、バージョンアップが必要です。）

「医薬品等電子申請ソフト」配布先ホームページ

<https://web.f-d-shinsei.go.jp/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

（<https://web.f-d-shinsei.go.jp/index.html>）のお知らせの医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフトの2019年04月版（バージョン7.00）公開について[2019.04.12]を参照として下さい。

54

F D申請ソフトによる申請書作成の準備

- ※ ②基本操作マニュアル（F D申請ソフトのダウンロードページからダウンロードできます）を準備します。
操作方法がわからなければこれで調べます。
- ※ ③F D申請ソフトに関して、ヘルプデスクに寄せられた質問の中から質問数が多いものについて、Q & A（F D申請ソフトのQ & Aページからダウンロードできます）が取りまとめられていますので、こちらもご一読ください。

55

F D申請ソフトによる申請書作成の準備

- ※ ④ 前回の更新申請書の控え、前回の更新以降の変更届を準備し、現在の実際の内容と確認します。
→本社住所、業務を行う役員等が、変更になっていて、変更届を失念していないか等の確認が必要です。
必要な変更届を失念していた場合には、更新申請とは別に当該変更届を提出していただく必要があります。

56

変更届について（製造業）

- ※ 製造業者は、次の事項を変更したときには変更の日から30日以内に変更届書を届け出ること。
 - (1) 製造業者の氏名又は住所
 - (2) 製造所の管理者又は管理者の氏名、住所
 - (3) 製造業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名
 - (4) 製造所の名称
 - (5) 製造所の構造設備の主要部分（構造設備が大きく変更になる場合は、事前に薬務課に相談ください。）
 - (6) 他の区分の許可又は認定を受けた場合、又はその製造所を廃止した場合の、当該区分及び許可番号又は認定番号

57

変更届について（製造販売業）

- ※ 製造販売業者は、次の事項を変更したときには変更の日から30日以内に変更届書を届け出ること。
 - (1) 製造販売業者の氏名又は住所
 - (2) 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地（主たる機能を有する事務所の移転の場合、同一県内は変更届、他府県への移転は新たに許可が必要。）
 - (3) 製造販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名
 - (4) 総括製造販売責任者の氏名及び住所
 - (5) 製造販売業者が他の種類の製造販売業の許可を受けた場合、又は当該許可に係る事業を廃止した場合は許可の種類及び許可番号

58

変更届

- ✖ 変更届に必要な書類については、薬務課ホームページにて確認してください。
- ✖ 変更届について、更新申請書作成時に必要な変更届を失念していたことに気づいた場合には、更新申請受付時に提出していただいても結構です。
- ✖ 更新申請後に、必要な変更届を失念していたことに気づいた場合には、振興係あてに相談してください（相談することなく、変更届を提出することのないようにお願いします。）。

59

F D申請ソフトによる申請書作成の留意事項

<製造業>

①【提出者】

- ・【提出者】の【業者コード】は、下3ケタは「000」。
- ・【提出者】の【住所】は、都道府県から記載。
- ・【提出者】の【代表者氏名】は、役職名（例：代表取締役）から記載。

②【手数料】

- ・【手数料コード】は該当する許可のコードを入力。

③【許可番号】

- ・【許可番号】は製造業の許可番号を記載。
- ・【許可年月日】は現行許可の許可開始日を記載。

60

F D申請ソフトによる申請書作成の留意事項

<製造業>

④【製造所の名称】

- ・【製造所の名称】の【業者コード】は、下3ケタは「000」以外。
- ・【製造所】の【名称】は、正しく記載。工場名等が含まれる場合、抜けていないか。

⑤【製造所の所在地】

- ・【製造所の所在地】の【所在地】は、奈良県から記載。

⑥【許可の区分】

- ・該当する許可区分を入力。

⑦【製造所の構造設備の概要】

- ・「別紙構造設備の概要一覧表のとおり」と記載。

61

F D申請ソフトによる申請書作成の留意事項

<製造業>

⑧【管理者又は責任技術者】

- ・【管理者、責任技術者区分】は「医薬品製造管理者（（特定）生物由来製剤以外）」を入力。
- ・【兼任区分】は申請の許可以外の兼任区分をすべて記載。
- ・【管理者又は責任技術者】の【住所】は、都道府県から記載。
- ・【薬剤師】の【登録番号】について、正確に記載。
- ・【薬剤師】の【登録年月日】は正しく記載。書き換え交付年月日を記載しないこと。

62

F D申請ソフトによる申請書作成の留意事項

<製造業>

⑨【業務を行う役員】

- ・【業務を行う役員】を漏れなく記載。

⑩【申請者の欠格条項】

- ・欠格条項がない場合、役員が1名なら「なし」と記載。
- ・欠格条項がない場合、役員が2名以上なら「全員なし」と記載。

63

F D申請ソフトによる申請書作成の留意事項

<第2種医薬品製造販売業>

①【提出者】

- ・【提出者】の【業者コード】は、下3ケタは「000」。
- ・【提出者】の【住所】は、都道府県から記載。
- ・【提出者】の【代表者氏名】は、役職名（例：代表取締役）から記載。

②【手数料】

- ・【手数料コード】は該当する許可のコードを入力。

③【許可番号】

- ・【許可番号】は製造販売業の許可番号を記載。
- ・【許可年月日】は現行許可の許可開始日を記載。

64

F D申請ソフトによる申請書作成の留意事項

<第2種医薬品製造販売業>

④【主たる機能を有する事務所の名称】

- ・【主たる機能を有する事務所の名称】の【業者コード】は、正しく記載。
- ・【主たる機能を有する事務所の名称】の【名称】は、正しく記載。工場名等が含まれる場合、抜けていないか。

⑤【主たる機能を有する事務所の所在地】

- ・【主たる機能を有する事務所の所在地】の【所在地】は、奈良県から記載。

⑥【許可の種類】

- ・該当する許可種類を入力。

65

F D申請ソフトによる申請書作成の留意事項

<第2種医薬品製造販売業>

⑦【総括製造販売責任者】

- ・【総括製造販売責任者】の【住所】は、都道府県から記載。
- ・【薬剤師】の【登録番号】について、正確に記載。
- ・【薬剤師】の【登録年月日】は正しく記載。書き換え交付年月日を記載しないこと。

⑧【現に取得している製造販売業許可】

- ・申請書以外の製造販売業許可を記載。製造業を記載しないこと。

66

F D申請ソフトによる申請書作成の留意事項

<第2種医薬品製造販売業>

⑨【業務を行う役員】

- ・【業務を行う役員】を漏れなく記載。

⑩【申請者の欠格条項】

- ・欠格条項がない場合、役員が1名なら「なし」と記載。
- ・欠格条項がない場合、役員が2名以上なら「全員なし」と記載。

67

F D申請ソフトによる申請書作成の留意事項

<医薬品定期適合性調査>

①【提出者】

- ・【提出者】の【業者コード】は、下3ケタは「000」。
- ・【提出者】の【住所】は、都道府県から記載。
- ・【提出者】の【代表者氏名】は、役職名（例：代表取締役）から記載。

②【手数料】

- ・【手数料コード】は該当する許可のコードを入力。

③【申請の別】

- ・【医薬品、医薬部外品】は申請の種別を記載。
- ・【新規、一変、更新】は「更新」と記載。

68

F D申請ソフトによる申請書作成の留意事項

<医薬品定期適合性調査>

④【製造販売業者】

- ・【許可の種類】は、申請する品目を扱う許可の種類を記載。
- ・【主たる機能を有する事務所の名称】の【業者コード】は、製造販売業許可の業者コードを正しく記載。申請者の業者コードを記載しないこと。
- ・【主たる機能を有する事務所の名称】の【名称】は、正しく記載。工場名が含まれる場合、抜けていないか。

⑤【主たる機能を有する事務所の所在地】

- ・【製造所の所在地】の【所在地】は、都道府県から記載。

⑥【製造販売業の許可番号及び年月日】

- ・【許可番号】は製造販売業の許可番号を記載。
- ・【許可年月日】は現行許可の許可開始日を記載。

69

F D申請ソフトによる申請書作成の留意事項

<医薬品定期適合性調査>

⑦【調査を受けようとする製造所の名称】

- ・【調査を受けようとする製造所の名称】の【業者コード】は、下3ケタは「000」以外。
- ・【調査を受けようとする製造所】の【名称】は、正しく記載。工場名が含まれる場合、抜けていないか。

⑧【調査を受けようとする製造所の所在地】

- ・【国名コード】は、日本を記載。
- ・【調査を受けようとする製造所の所在地】の【所在地】は、奈良県から記載。

70

F D申請ソフトによる申請書作成の留意事項

<医薬品定期適合性調査>

⑨【製造業者の氏名】

- ・【製造業者の氏名】の【業者コード】は、製造業者（申請者）の業者コードを記載。下3ケタ「000」。
- ・【製造業者の氏名】の【氏名】は、役職名まで記載。
（例）奈良県庁株式会社 代表取締役 奈良 太郎

⑩【製造業者の住所】

- ・【製造業者の住所】の【住所】は、都道府県から記載。

71

F D申請ソフトによる申請書作成の留意事項

<医薬品定期適合性調査>

⑪【製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分】

- ・該当する許可の区分を記載。

⑫【製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日】

- ・【許可番号又は認定年月日】は製造業許可番号を正しく記載。
29AZ・・・と記載。
- ・【許可又は認定年月日】は、製造業許可年月日を正しく記載。

72

F D申請ソフトによる申請書作成の留意事項

<医薬品定期適合性調査>

⑬【申請品目】

- ・【名称】【一般的名称】は空欄。※原薬は別。
- ・【名称】【販売名】は、承認書の販売名を正しく記載。
誤記のないように特に注意。
- ・【調査対象品目の別】は、該当する対象を入力。
- ・【承認申請受付番号又は承認番号】【システム受付番号】は、
入力不要。
- ・【承認申請受付番号又は承認番号】【承認番号】は、承認書の
承認番号を正しく記載。
- ・【承認申請年月日又は承認年月日】は、承認書の承認年月日
（初回承認の年月日）を正しく記載。一変の年月日を記載しない
こと。

73

F D申請ソフトによる申請書作成の留意事項

<医薬品定期適合性調査>

⑬【申請品目】 **今回から**

- ・申請品目を記載する際には、大臣承認品目を先に記載
し、その後知事承認品目を入力して下さい。

74

F D申請ソフトによる申請書作成の留意事項

<医薬品定期適合性調査>

⑬【申請品目】2品目以降

- ・更新する品目をすべて記載すること。

※更新する品目について、間違い等で品目の追加を行う必要があった場合、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。更新する品目について、間違いのないように、十分に確認の上、申請してください。

75

F D申請ソフトによる申請書作成の留意事項

<医薬品定期適合性調査>

⑭【備考】

- ・【調査を受けようとする施設の別】は対象の種別を記載。
- ・【その他備考】

(1) 一物多名称が、何か記載（販売名、承認年月日）。

(例) 一物多名称

1. ○○顆粒A（承認年月日：H17.7.28）、
○○顆粒B（承認年月日：H17.7.28）
2. ●●カプセルA（承認年月日：H19.4.8）、
●●カプセルB（承認年月日：H26.6.17）

76

F D申請ソフトによる申請書作成の留意事項

<医薬品定期適合性調査>

⑭【備考】

- ・【その他備考】

(2) 手数料の根拠（計算式）を記載。

※定期調査基本料金、品目の手数料（根拠）、合計金額

(例) 定期適合性調査申請に係る手数料

基本料金：72,800円

品目加算：1,000円×(7-1)

合計：78,800円

(3) 過去5年間の申請品目に係る回収の有無を記載。

77

F D申請ソフトによる申請書作成の留意事項（今回から）

<医薬品定期適合性調査>

⑭【備考】

- ・【その他備考】

(4) 大臣品目の範囲を記載して下さい。

記載例：大臣品目は、○○錠～△△錠まで。

78

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。

79

申請書類のチェックリストによる確認

- ✖ 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っては、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。
- ✖ 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）。

80