

事 務 連 絡  
平成28年6月7日

医薬品・GMP対象医薬部外品製造業者 各位

奈良県医療政策部薬務課

平成28年度 定期適合性調査申請の取扱について

平素は、本県薬務行政に格別のご理解、ご協力を賜り誠にありがとうございます。  
今年度申請される定期適合性申請について、別添のとおり取り扱うことといたしました  
のでお知らせします。  
つきましては、内容をご確認いただくとともに、関係製造販売業者へ周知いただきます  
ようよろしくお願いいたします。

担当 奈良県医療政策部薬務課振興係 立本、岩佐、橋本、植松、西本 TEL:0742-27-8673 FAX:0742-27-3029 Email:narayaku@office.pref.nara.lg.jp
---

## 平成28年度 定期適合性調査の取扱い

### 第1. 調査の申請時期

適合性調査結果通知期限の概ね6ヶ月前

**なお、結果通知期限が平成28年12月末までの申請にあつては、平成28年7月8日(金)までに申請を行ってください。**

また、対象製造所が、代理申請される場合には、製造販売業者に結果通知期限を確認の上、申請にお越し下さい。

### 第2. 調査までの流れ

#### 1. 日程調整

(1) 電話等により、随時、日程調整を行い、決定後、製造販売業者を経由し、対象製造所へ事前通知を送付します。

※調査は、原則実地調査により実施。

#### 2. 調査品目の選定及び事前提出資料

(1) 調査申請時に、「申請時提出資料※1」を提出してください。

(2) 薬務課にて、調査品目を選定し、調査対象製造所へ、調査品目名、「事前提出資料※2」及び提出期日を伝達いたします。

(3) 対象製造所は、期日までに「事前提出資料」を薬務課へ提出してください。

(4) 実地調査実施。

#### ※1 「申請時提出資料」

ア. 「品目一覧表」: 薬務課ホームページよりダウンロードしてください。

イ. 申請に係る全品目の製造販売承認書の写し

ウ. 申請に係る全品目の過去5年間の軽微変更届の写し

エ. 申請に係る全品目の過去5年間の一部変更承認書の写し

オ. 申請に係る全品目の過去5年間の逸脱管理の実施状況の一覧

カ. 申請に係る全品目の過去5年間の変更管理の実施状況の一覧

キ. 申請に係る全品目のバリテーションの実施状況の一覧(実施時期と実施内容の概要)

ク. 宣誓書

#### ※2 「事前提出資料」

ケ. 製造所の概要

製造所平面図、敷地内の配置図(空調システム、製造用水システム関係の図面を含む)

コ. GMP組織図

サ. 調査品目の製品標準書

シ. その他適合性調査権者が必要とする資料