

広島県収受	
第	号
- 3. 7. 13	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 0713 第 1 号
 薬生監麻発 0713 第 8 号
 令和 3 年 7 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
 （ 公 印 省 略 ）
 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
 （ 公 印 省 略 ）

GMP 適合性調査申請の取扱いについて

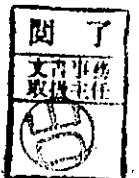
医薬品及び医薬部外品（以下「医薬品等」という。）の製造管理及び品質管理の基準（以下「GMP 基準」という。）への適合性に係る調査の申請に関する具体的運用については、「GMP 適合性調査申請の取扱いについて」（平成 27 年 7 月 2 日付け薬食審査発 0702 第 1 号・薬食監麻発 0702 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び医薬食品局監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「旧通知」という。）でお示してきたところです。

今般、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号）第 2 条の規定による改正後の医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）の規定により、GMP 基準への適合性に係る調査（以下「GMP 調査」という。）については、従前の製造販売業者の申請による品目ごとの調査に代えて、製造業者の申請による、製造所における医薬品等の特性等に応じた製造工程の区分ごとの調査を選択できることとし、また、製造販売業者は、製造業者が製造工程の区分に係る基準確認証の交付を受けている場合、その製造工程の区分に含まれる品目について、品目ごとの承認の取得後 5 年を経過するごとの調査の省略をできるものとしたことで調査の合理化が図られたことを踏まえ、GMP 調査について、下記のとおり取り扱うこととしました。つきましては、下記の事項についてご留意の上、貴管内の製造販売業者及び製造業者に対して周知徹底を図るとともに、適切な指導を行って頂きますようお願いいたします。

なお、本通知の発出に伴い旧通知を廃止します。

記

- 1 医薬品等の承認、一変承認若しくは変更計画確認を受けようとするときの



適合性調査・確認申請について

- (1) 医薬品等について、法第14条第1項に規定する製造販売の承認（以下単に「承認」という。）を受けようとするとき、同条第15項に規定する承認された事項の一部変更の承認（以下「一変承認」という。）を受けようとするとき若しくは法第14条の7の2第4項に規定する変更計画の確認（以下「変更計画確認」という。）を受けようとするときの適合性調査又は適合性確認（以下「適合性調査・確認」という。）に係る申請については、原則として、承認、一変承認又は変更計画確認（以下「承認・確認」という。）を受けようとする品目ごとに行うこと。また、承認・確認を受けようとするときの適合性調査・確認申請は、当該承認申請書、一変承認申請書又は変更計画確認申請書（以下「承認・確認申請書」という。）に記載された全ての製造所等（原薬（中間体を含む。）に係る製造所、包装等区分の製造所、保管のみを行う登録製造所及び承認・確認申請書に記載された外部において試験検査を行う施設（以下「外部試験検査機関」という。）を含む。以下同じ。）について、それぞれの製造所等の適合性調査・確認の実施主体（以下「調査・確認実施者」という。）を行うことを原則とすること。
- (2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）が行う承認・確認に係る適合性調査・確認申請における手数料については、それぞれの製造所等ごとに、当該品目が属する区分の手数料とすること。また、実地調査を行う場合は、実地調査に係る費用を加算すること。手数料区分は、上位より順に、新医薬品の区分、生物学的製剤等の区分、無菌医薬品の区分、左記以外の医薬品区分、包装等製造所等の区分（外部試験検査機関を含む。）、保管のみを行う登録製造所に係る区分とすること。なお、手数料区分は、製造所等が有する許可の区分に関わらず、品目ごとに当該製造所が行う工程に基づき設定することによいこと。
- (3) 次に掲げる場合については、複数品目を一括して適合性調査・確認申請を行うことが可能であること。この場合においては、適合性調査・確認申請書に全ての品目を記載するとともに、当該申請書の備考欄に一括申請である旨を記載すること。

なお、当該申請に要する手数料は、当該一括申請を1件とした手数料となること。

 - ア 同一の原薬（承認書又は承認・確認申請書に記載された製造所、製造方法、製造工程、製造設備、規格等が同一であるもの又は原薬等登録原簿（以下「MF」という。）に登録されている原薬と同一のものをいう。以下同じ。）を用いて製造される複数の品目において、当該原薬の製造所に係る適合性調査・確認申請を行う場合
 - イ 一の外部試験検査機関において、複数の品目の試験検査を行う場合であって、複数の品目における当該外部試験検査機関に係る適合性調査・確認申請を行う場合
 - ウ 一物多名称（同一の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）が承認を受けようとする複数の品目について、承認・確認に係る申請（以下「承認・確認申請」という。）の内容

が同一であり、販売名のみが異なることをいう。以下同じ。)となる複数の品目の適合性調査・確認申請を行う場合

(4) 承認・確認申請に際し、次のア～エの場合は適合性調査・確認申請を要しないこと。なお、以下の①から③までについて留意すること。

ア 承認・確認を受けようとする品目の製造に用いる原薬の製造所においては、当該原薬が既に製造販売業者等による適合性調査・確認申請に基づく調査により適合性が確認されている原薬と同一の原薬である場合であって、当該原薬の適合性調査・確認結果通知書の写し及び同一であることを確認することのできる文書の写しを、承認・確認申請品目の承認権者(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施行令(昭和36年政令第11号。以下「施行令」という。)第23条に規定する医薬品等承認権者をいう。ただし、大臣承認品目にあつては、総合機構とする。以下同じ。)に提出する場合

イ 承認・確認を受けようとする品目と同一の品目(製造所、製造方法、製造工程、製造設備、規格等が同一である品目をいう。以下同じ。)について、既に同一の品目の製造販売業者等による適合性調査・確認申請に基づく調査・確認により適合性が確認されている場合であつて、当該品目の適合性調査・確認結果通知書の写し及び同一の品目であることを確認することのできる文書の写しを、承認・確認申請品目の承認権者に提出する場合

ウ 共同開発等により承認・確認を受けようとする品目と同一の品目又は製造に用いる原薬と同一の原薬について、既に製造販売業者等により適合性調査・確認申請が行われている場合であつて、同一の品目又は同一の原薬に対する適合性調査・確認結果通知書の発行後、当該通知書の写し及び同一であることを確認することのできる文書の写しを、承認・確認申請品目の承認権者に提出する場合

エ 承認・確認を受けようとする品目に係る試験検査を委託された外部試験検査機関について、既に製造販売業者等又は輸出用医薬品等の製造業者による適合性調査・確認申請に基づく調査又は確認により、当該外部試験検査機関の適合性が確認されている場合であつて、当該適合性に係る適合性調査・確認結果通知書の写しを、承認・確認申請品目の承認権者に提出する場合

① 「同一であることを確認することのできる文書」については、特定の様式を定めないが、例えば、別紙2の様式等を準用することで差し支えないこと。

② ウ以外の場合において、写しを提出する適合性調査・確認に係る結果通知書(以下「適合性調査・確認結果通知書」という。)は、通知日が承認・確認申請日から2年以内のものに限ること。

ただし、写しを提出する適合性調査・確認結果通知書に係る適合性調査・確認の実施最終日から2年以内に作成された当該適合性調査・確認に係る調査結果報告書の写しを合わせて提出する場合は、当該通知書の通知日が承認・確認申請日から5年以内のものでよいこと。

③ 承認・確認を受けようとする品目が承認・確認されるまでに、利用する

適合性調査・確認結果通知書の写しに記載された原薬又は品目に製造方法や規格等の変更が生じ、改めて適合性調査・確認が必要となった場合には、変更前の原薬又は品目の製造所の適合性調査・確認結果通知書の写しを利用することはできないこと。

- (5) 一変承認申請又は変更計画確認申請の内容が用法、用量、効能若しくは効果の追加、変更若しくは削除等又は製造管理若しくは品質管理の方法に影響を与えないものである場合には、適合性調査・確認申請を要しないこと。

なお、一変承認申請又は変更計画確認申請の内容が当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるものである場合には、製造販売承認書に記載された製造所等のうち、影響を受ける製造所等について適合性調査・確認申請を行うこと。

2 定期調査に係る適合性調査申請について

- (1) 承認の取得後5年を経過するごとの適合性調査（以下「定期調査」という。）に係る適合性調査申請については、製造所等ごとに、それぞれの製造所等において製造する承認品目について行うこと。ただし、外部試験検査機関については、定期調査に係る申請を要しないこと。

また、定期調査に係る適合性調査申請は、承認取得時期に十分留意し、製造所の実情を踏まえ計画的に行うこと。

ただし、承認の取得後5年を経過するごとの適合性調査を受けるべき期日において、製造所が当該品目について有効な基準確認証の交付を受けている場合は、当該品目についての定期調査に係る適合性調査申請を行うことを要しないこと。当該品目が基準確認証に記載された製造工程に含まれるかについては、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14条第8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(令和3年厚生労働省令第17号)を参照して判断すること。

また、当該期日において有効な基準確認証がない場合（有効期間が切れている場合を含む。）には、従前のおり定期調査に係る適合性調査申請を行うこと。なお、当該期日において有効な基準確認証がない場合（有効期間が切れている場合を含む。）であり、かつ、定期調査を受けていない場合には、法第14条第7項に規定する受けるべき調査を受けていないものとして、製造販売承認の取消しや改善命令等の処分の対象となり得るので留意すること。

- (2) 総合機構が行う定期調査に係る適合性調査申請における手数料の算出については、それぞれの製造所等ごとに、基本手数料は当該製造所等における最も上位の区分単価によることとし、品目追加手数料は区分ごとの単価に当該区分の申請品目数をそれぞれ乗じて得た額を加算すること。なお、同一の原薬を用いて製造される複数の品目において、当該原薬の製造所に係る適合性調査申請を行う場合は、複数品目を一括し、申請品目数を一として適合性調査申請を行うことで差し支えないこと。

また、実地調査を行う場合は、実地調査に係る費用を加算すること。手数

料区分は、上位より順に、生物学的製剤等の区分、無菌医薬品の区分、左記以外の医薬品区分、包装等製造所等の区分、保管のみを行う登録製造所に係る区分とすること。なお、手数料区分は、製造所等が有する許可の区分に関わらず、品目ごとに当該製造所が行う工程に基づき設定することによい。

- (3) 原薬の製造所における定期調査に係る適合性調査申請については、1の(4)(イ、ウ及びエを除く。)と同様の取扱いをすることにより、調査申請を省略できるものとする。この場合、1の(4)における「承認・確認申請日」は「承認の取得後5年を経過するごとの適合性調査を受けるべき期日」と読み替えること。ただし、一変承認又は変更計画確認に係る適合性調査・確認結果通知書を提出する場合には、その適合性調査・確認の範囲が、定期調査に係る適合性調査を必要とする範囲と同等(例えば、製造所の追加若しくは変更に伴う一変承認又は変更計画確認に係るもの等)である必要があることに留意すること。

なお、同一であることを確認することのできる文書について、別紙1及び別紙2を用いること。

また、定期調査の調査実施者から、上記手続きによる調査申請の省略の実施について確認を求められた場合は、承認権者に提出した資料の写しを、調査実施者に提出すること。

- (4) 一物多名称となる複数の品目については、その範囲の複数の品目を一括し、申請品目数を一として適合性調査申請を行うことで差し支えないこと。
- (5) 製造販売品目の定期調査申請は、承認の時期にかかわらず、製造販売業又は製造業の許可・登録の更新(外国製造所にあつては、医薬品等外国製造業者の認定の更新)の申請と同じ時期に行つて差し支えないこと。

なお、その際にも、承認の取得後5年を経過するごとの期間を超えて申請を行わないこと。

3 輸出用医薬品等に係る適合性調査申請について

3-1 輸出用医薬品等の製造をしようとするときの適合性調査申請

- (1) 法第80条第1項に規定する輸出用の医薬品等(以下「輸出用医薬品等」という。)の製造をしようとするときの適合性調査(以下「輸出用新規調査」という。)に係る申請については、原則として、製造をしようとする品目ごとに行うこと。また、輸出用新規調査申請は、当該輸出届に記載された製造所等のうち国内に存在するものについて、それぞれの製造所等の適合性調査の実施主体に行うことを原則とすること。
- (2) 総合機構が行う輸出用新規調査申請における手数料については、1(2)に準じた設定とすること。
- (3) 次に掲げる場合については、複数品目を一括して輸出用新規調査申請を行うことが可能であること。この場合においては、輸出用新規調査申請書に全ての品目を記載するとともに、当該申請書の備考欄に一括申請である旨を記載すること。

なお、当該申請に要する手数料は、当該一括申請を1件とした手数料となること。

ア 一の外部試験検査機関において、複数の品目の試験検査を行う場合であって、複数の品目における当該外部試験検査機関に係る輸出用新規調査申請を行う場合

3-2 輸出用医薬品等の製造開始後5年を経過するごとの適合性調査申請

(1) 法第80条第1項に規定する輸出用医薬品等の製造開始後5年を経過するごとの適合性調査（以下「輸出用定期調査」という。）の申請については、製造所等ごとに、それぞれの製造所等において製造する輸出用の品目について行うこと。ただし、外部試験検査機関については、輸出用定期調査に係る申請を要しない。

また、輸出用定期調査申請は、輸出用医薬品等の製造開始時期に十分留意し、製造所の実情を踏まえ計画的に行うこと。

(2) 総合機構が行う輸出用定期調査申請における手数料については、2(2)に準じた設定とすること。

(3) 輸出用定期調査に係る適合性調査申請は、製造販売業又は製造業の許可・登録の更新の申請と同じ時期に行って差し支えない。ただし、その際にも輸出用医薬品等の製造開始後5年を経過するごとの期間を超えて申請を行わないこと。

3-3 輸出用医薬品等に係る適合性調査の留意事項

(1) 外国政府又は国際機関から輸出用医薬品等の製造所における製造管理又は品質管理の方法がGMP基準に適合していることの証明を求められていない輸出用医薬品等であって、当該医薬品等の輸出届に記載された製造所については、当該医薬品等に関する適合性調査申請を要しないこと。

(2) 輸出用新規調査又は輸出用定期調査申請は、輸出届を届け出た医薬品等輸出業者（施行令第74条第1項に規定する医薬品等輸出業者をいう。）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。

4 医薬品等区分適合性調査に係る調査申請について

(1) 法第14条の2第2項の規定による調査（以下「医薬品等区分適合性調査」という。）については、製造所単位の製造工程の区分に係る調査であり、製造工程の区分全体の品質システムについての調査となることから、調査を受ける製造所にて製造している品目のうち、法第14条第8項に規定する厚生労働省令で定める区分（以下「製造工程区分」という。）に該当するすべての品目（ただし、法第14条第1項の承認取得後、初めて行われる定期調査を受けていない新医薬品、法第14条第9項の規定により調査が必要とされた品目及び輸出用医薬品等は含まれない。）、かつ、調査を受ける製造所に製造を委託しているすべての製造販売業者の品目を対象に含めて行うこと。

(2) 総合機構が行う医薬品等区分適合性調査申請における手数料は、調査対象となる製造工程区分ごとに算出する。具体的には、当該製造工程が属する区分による「基本手数料」に、区分ごとの所定の単価に製造品目数をそれぞれ

れ乗じて得た「品目追加手数料」及び所定の単価に製造品目に係る製造販売業者数をそれぞれ乗じて得た「製造販売業者追加手数料」を加算すること。

また、実地調査を行う場合は、実地調査に係る費用を加算すること。

- (3) 医薬品等区分適合性調査申請については、4(1)に記載のとおり、製造所が製造工程区分で製造するすべての品目を対象に申請する必要がある。したがって、当該区分の中に定期調査を選択する製造販売業者の品目が含まれる場合でも、当該品目を除いて医薬品等区分適合性調査申請をすることはできないこと。
- (4) 同一の製造所が複数の区分の調査を受けようとする場合は、同時に申請を行うことが出来るが、一区分につき一申請が必要である（なお、基準確認証は申請の区分に応じて発行される。）こと。また、一の製造所で原薬の製造から製剤の製造までが一貫して行われている場合は、それぞれ該当する製剤区分と原薬区分の2種類の申請を行うこと（必ずしも同時に申請する必要はない）。
- (5) 原薬にあつては、製造所において同じ管理単位（同一製造所において、製造方法、製造工程、製造設備、規格等が同一のもの）の複数の品目を一括し、申請品目数を一として医薬品等区分適合性調査申請を行うことで差し支えないこと。また、一物多名称となる複数の品目については、その範囲の複数の品目を一括し、申請品目数を一として医薬品等区分適合性調査申請を行うことで差し支えない。
- (6) 法第13条等に規定による許可・認定・登録を持つ製造所のうち、原薬中間体の製造等を行っている製造所が、原薬の製造工程区分に係る区分適合性調査を申請する際には、適合性調査が求められている原薬中間体についても当該調査の対象として申請すること。
- (7) 外国製造業者の場合、国内代理人を選定し、申請することも可能であること。ただし、国内代理人は外国製造業者に代わり、基準確認証を取得できる能力（総合機構による医薬品等区分適合性調査に必要な質問への回答能力を含む。）を有する者である必要があること。
- (8) 医薬品等区分適合性調査を実施し、製造工程区分についてGMP基準に適合していると確認された場合は、製造所に対して当該区分ごとに基準確認証（有効期間は交付の日から起算して3年）が交付されること。
- (9) なお、製造販売業者は、基準確認証により定期調査を省略しようとする製造所がある場合は、承認の取得後5年ごとを経過する時点で、当該製造所が有効期間内の基準確認証の交付を受けていることを確認する必要があることに留意すること。また、製造業者は、医薬品等区分適合性調査申請の時期について、製造販売業者による基準確認証の活用状況に留意しつつ、製造所の実情を踏まえ計画的に行うこと。
- (10) なお、法第14条第8項の規定により、医薬品等を製造する製造所が基準確認証を取得している場合、製造販売業者は当該基準確認証に係る製造工程の区分に属する品目の定期調査を要しないこととされているが、製造販売業者の判断により、定期調査を受けることを妨げるものではなく、製造所の実情を踏まえ、計画的に行うこと。

5 その他の留意事項について

- (1) 要指導医薬品及び一般用医薬品（法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品として承認を受けたものを除く。以下同じ。）並びに医薬部外品の製造に用いる原薬の製造所においては、1から4までに掲げる適合性調査又は適合性確認に係る申請を要しないこと。
- (2) 1から4までに掲げる適合性調査又は適合性確認に係る申請は、製造販売業者等又は製造業者が適合性調査又は適合性確認を受けることを希望する場合は、適合性調査又は適合性確認実施者と相談の上、随時行うことができること。このことは、要指導医薬品及び一般用医薬品並びに医薬部外品の製造に用いる原薬についても同様であること。
- (3) 国内において製造販売する品目に係る1、2及び4に掲げる適合性調査又は適合性確認に係る結果通知書又は基準確認証をもって、輸出用医薬品等に係る適合性調査申請を要しないとは解されないこと。また、輸出用医薬品等に係る適合性調査結果通知書をもって、国内において製造販売する品目に係る1及び2に掲げる適合性調査又は適合性確認申請を要しないとは解されないこと。
- (4) 本通知における運用を適切に実施するため、下記に示す内容を、1から3までに掲げる適合性調査又は適合性確認に係る申請書の備考欄に記載すること。

また、適合性調査又は適合性確認実施者にあつては、アの場合において、1から3までに掲げる適合性調査又は適合性確認の結果通知書の備考欄に適合性調査又は適合性確認を実施した原薬名を記載すること。

ア 原薬の製造所に関する1から3までに掲げる適合性調査又は適合性確認申請については、「原薬名」、「原薬の中間体名」、「MFに登録された原薬名（MF番号）」又は「MFに登録された原薬の中間体名（MF番号）」

イ 外部試験検査機関に係る1及び3-1に掲げる適合性調査又は適合性確認申請については、「外部試験検査機関」

ウ 製造所の追加又は変更に係る適合性調査申請については、「製造所の追加」又は「製造所の変更」（ただし、「医療用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続きの迅速化について」（平成18年12月25日付け薬食審査発第1225002号・薬食監麻発第1225007号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び医薬食品局監視指導・麻薬対策課長連名通知）により、適合性調査申請書の備考欄に「製造所変更・追加」の旨が記載されている場合は、当該記載を必要としない。）

エ 一物多名称となる複数の品目を一括して1又は2に掲げる適合性調査又は適合性確認申請を行う場合は、「一物多名称となる複数の品目名」

- (5) 適合性調査又は適合性確認実施者は、1から4までに掲げる適合性調査又は適合性確認に係る結果通知書の備考欄又は備考欄外に、当該適合性調査又は適合性調査確認に係る申請書のシステム受付番号を記載すること。
- (6) 「商標権抵触等により医薬品の販売名のみを変更するものの取扱いについて」（平成4年2月14日付け薬審第37号厚生省薬務局審査課長・新医薬

品課長連名通知)等に定める販売名変更代替新規申請(以下「マル名申請」という。)の申請にあたっては、適合性調査申請を要しないこと。ただし、当該マル名申請が承認された後、旧販売名に係る品目が次に定期調査を受けべきであった期日までに、定期調査を受けること(基準確認証による調査の省略又は本通知2(3)に定める調査申請の省略手続を行ってもよい。以下(7)において同じ。)とし、以降、同期日から5年を経過するごとに定期調査を受けることとする。

- (7) 「医薬品等の製造(輸入)承認の取扱いについて」(昭和61年3月12日付け薬発第238号厚生省薬務局長通知)に定める承継に準じる新規承認申請(以下「マルT申請」という。)の申請にあたっては、適合性調査申請を要しないこと。ただし、当該マルT申請が承認された後、当該マルT申請に係る既承認医薬品等が次に定期調査を受けべきであった期日までに、定期調査を受けることとし、以降、同期日から5年を経過するごとに定期調査を受けることとする。
- (8) (6)又は(7)による場合、当該マル名申請の旧販売名に係る品目又はマルT申請の既承認医薬品等について、関係する全ての適合性調査を受けべき製造所等において、前回調査を受けべきであった期日までに承認申請又は定期調査にかかる適合性調査を受けたか又は当該調査の省略若しくは調査申請の省略手続を行ったかの状況を点検し、別紙3に定める様式により、当該製造所等の名称及び製造業許可等番号並びに当該製造所等に係る点検結果の一覧を作成した上で、当該マル名申請又はマルT申請に係る添付資料として別途提出すること。
- (9) (8)における自己点検の結果、マル名申請の旧販売名に係る品目又はマルT申請の既承認医薬品等について、5年を超えて調査を受けていない又は調査の省略若しくは調査申請の省略手続を行っていないことが判明した場合は、当該マルT申請又はマルT申請の際に適合性調査申請を行うこと。