

滋賀県のGMP調査の概要

滋賀県健康医療福祉部薬務課 薬業振興係
(薬業技術振興センター)

GMP 適合性調査申請



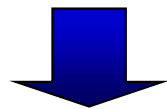
事前調査



本調査（実地・書面）



調査のフォローアップ



適合 または 不適合

承認申請、変更確認申請、
輸出時の場合
事務処理期間
30勤務日（滋賀県）を
勘案して申請

定期調査、
区分適合性調査の場合
更新満了日の
2～3ヶ月前を
目途に申請

調査の実施方法とフォローアップ

- 適合性調査は原則実地調査により実施
申請品目と同一の設備および工程等を使用して製造する品目について、直近に実地調査による適合性調査を受けている場合等については、書面調査の場合有り。
- 実地調査については、原則2～3名で、1～3日間行う。

<調査の流れ>

1. 製造所の概要説明
2. 製造所の調査(プラントツアー)
3. 書類調査(ドキュメントレビュー)
4. まとめ(講評)



<指摘事項書の交付>

- 調査を実施し、改善が必要と判断された場合は、指摘事項書を交付。
- 指摘事項は次の3つに分類される。

重度の不備(D)／中程度の不備(C)／軽度の不備(B)

<改善計画書と改善報告書>

- 指摘事項書に記載された期限までに、改善計画書または改善報告書を提出すること。

指摘事項書の交付から改善計画書等の受理までの期間は事務処理がストップするので留意すること。

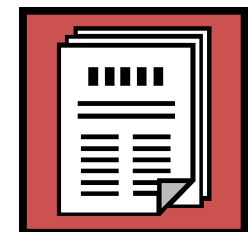
適合性調査で「適合」と判定された場合に交付される書類は次のとおり。

1 適合性調査結果通知書または基準確認証

適合性調査を申請した者（製造販売業者または製造業者）に対して、写しを交付。

2 GMP調査結果報告書

実地調査を行ったときに、調査対象者（製造業者等）に対して写しを交付。



調査結果報告書



令和 年 月 日

GMP調査結果報告書

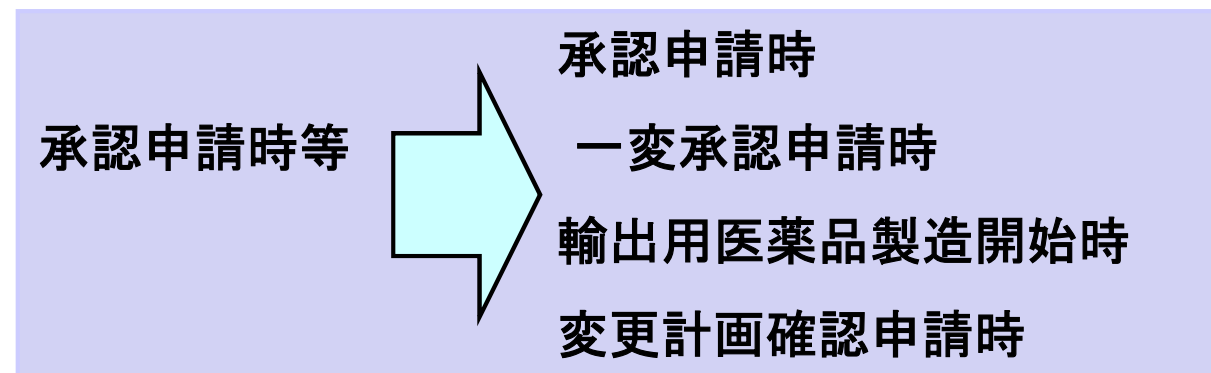
滋賀県知事 様

調査実施責任者: 滋賀県健康医療福祉部薬務課 ○○○○ 印

その他の調査実施者: 滋賀県健康医療福祉部薬務課 ○○○○ 印

適合性調査の手続き

●承認申請時等のGMP適合性調査



適合性調査申請時の添付資料

1 適合性調査申請書

2 承認申請書等の写し

➤一変の場合⇒一変申請書の写し

➤輸出製造の場合

⇒輸出届の写し、および国内流通品の場合は、承認書の写し

➤変更計画確認の場合

⇒変更計画確認申請書および確認を受けた変更計画の写し

変更計画の内容を反映した承認書の変更案および該当部分の変更前後の比較表の写し

※いずれの場合も、規格、及び試験方法、製造工程などのGMP適合性調査に必要な承認事項が記載されたもの(承認書、記載整備届など)の写し

3 製品標準書の写し

概要をまとめたものでも差し支えない。

4 バリデーションに関する資料

➤PV(実生産規模での確認(3ロット))

➤PQ(稼働性能適格性の確認)

➤洗浄

上記について、バリデーション計画書の写し、および報告書の写しを提出すること。

医薬品適合性調査（承認申請時等）の手数料

- 承認申請時等
- 一変承認申請時
- 変更計画確認時
- 輸出用医薬品製造開始時



	金額
無菌	94,000円
一般	60,500円
包装・表示・保管(*)	29,600円
外部試験検査機関等	29,600円

申請時には、当センターの
ホームページ等で、必ず
手数料を確認してください。

(*)保管のみを行う登録製造所においても同じ

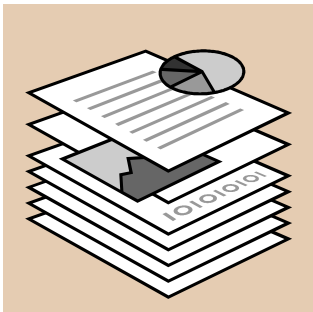
令和3年8月1日現在

申請時の留意事項

今回のGMP省令により、**医薬部外品は、**
医薬品と章立てが区分けされ、
要求事項が異なり
手数料も異なるので留意すること。

<適合性調査申請書の提出部数>

(承認申請時、定期調査時共通)



正本1部++(自社控え)

ただし、原薬については副本を添付

製造所変更迅速審査通知について（1）

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）

一般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19年6月20日付け薬食審査発第0620003号・薬食監麻発第0620009号）

<迅速審査の対象>

- 既承認の医薬品について、その製造所の変更・追加のみを行う場合、または製造所の変更・追加に加え製造方法の軽微な変更のみを行う場合
- 生物学的製剤、放射性医薬品、遺伝子組み換え技術応用医薬品等は対象外
- 新たに記載しようとする製造所が、製造業の許可、または外国製造所の認定を取得していない場合は対象外

製造所変更迅速審査通知について（2）

<留意点>

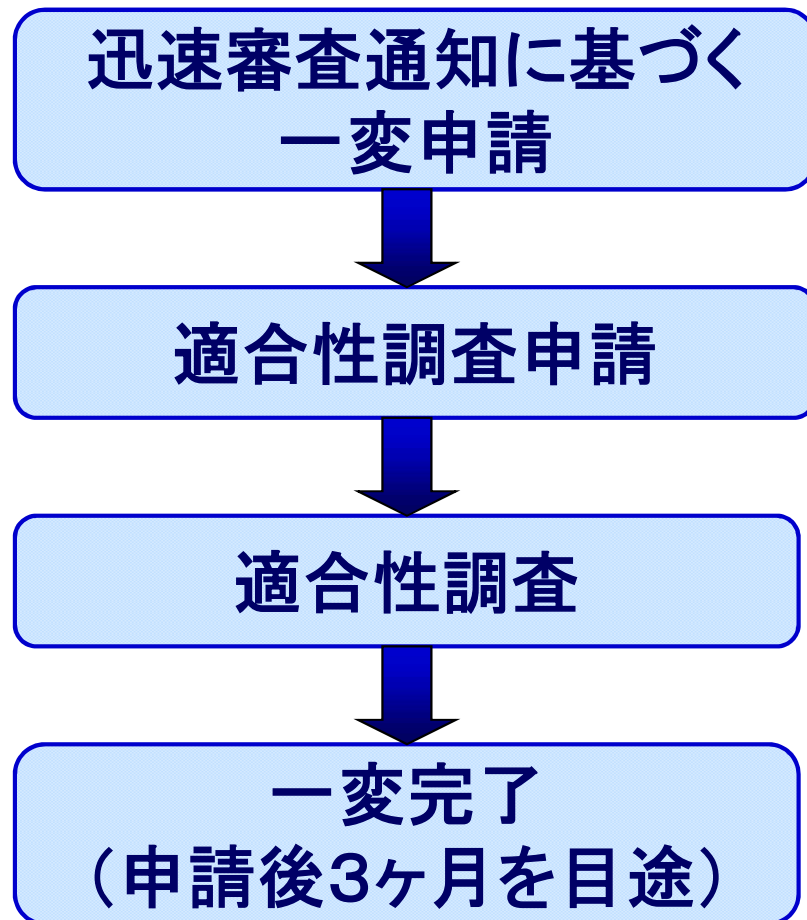
- 一変申請書、およびGMP適合性調査申請書を同時期に提出する。

- 申請時に資料をすべて添付する必要がある。必要な添付資料がすべてそろった時点からタイムクロック開始
⇒ **事務処理期間3ヶ月**

- 軽微な製造方法の変更がある場合には、GMP適合性調査申請時に軽微変更届出案を添付資料として提出すること。

* 正確には、通知、事務連絡を確認のこと。

製造所変更迅速審査通知に基づく一変の際の適合性調査について（大臣承認品目）



1 製造所変更迅速化通知による一変申請では、同時期に適合性調査申請を行う必要があるため、3ロットのバリデーション結果の添付なしに、適合性調査を申請することは可能。

GMP調査は、3ロットのバリデーション終了後、行う。

2 この場合、適合性調査申請にあたっては、バリデーション完了前に申請する理由書等を添付すること。

3 適合性調査申請後、バリデーション完了まで2ヶ月以上を要する場合は、適合性調査申請の受付は行わないので留意のこと。

4 適合性調査申請の時期については、バリデーションの進捗状況等を考慮し、当センターに相談のこと。

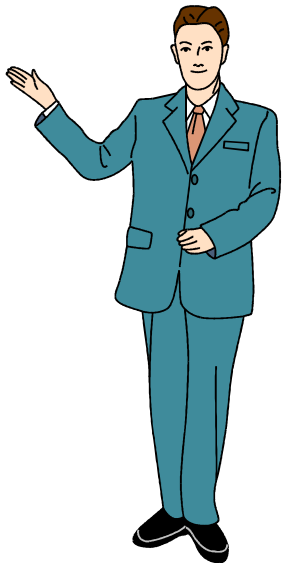
申請書提出前のGMP調査の日程調整

- **GMP適合性調査申請前に、あらかじめ調査日を調整することは可能。**
- **この場合は、調整した調査日の1週間～2週間前を目途に、申請を行うこと。**
- **日程調整については、薬業技術振興センターのGMP担当者まで。**



おわりに

- 事務処理期間30勤務日(滋賀県)を勘案して適合性調査の申請を行うようお願いします。
- 適合性調査等の事前相談は薬業技術振興センターにおいて随時受け付けております。あらかじめ連絡いただきますようお願いします。



滋賀県薬業技術振興センター

〒520-3433

滋賀県甲賀市甲賀町大原市場700番地1

TEL:0748-88-2122 / FAX:0748-88-4493

EH0001@pref.shiga.lg.jp