

医薬品等適合性調査申請要領

1 新規調査

製造販売承認申請、一部変更承認申請及び輸出届出に伴う適合性調査

【必要書類等】

- ① 医薬品等適合性調査申請書【様式25】又は輸出用医薬品等適合性調査申請書【様式113】
- ② 申請品目に係る次の書類（次のいずれか）
 - ア 医薬品等製造販売承認申請書の写し
 - イ 医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請書の写し
 - ウ 輸出用医薬品等製造届書の写し
- ③ 手数料（香川県証紙又は郵便為替）
- ④ その他必要に応じ提出を求めるもの（下記以外にも、状況に応じて求める場合があります。）
 - ア 申請品目に係る製造販売承認書、一変承認書及び軽微変更届書の写し（調査時点での承認内容が分かるもの。）

など

2 定期調査

製造販売承認後5年ごと及び輸出用医薬品等の輸出届後5年ごとに実施する適合性調査

【必要書類等】

- ① 医薬品等適合性調査申請書【様式25】又は輸出用医薬品等適合性調査申請書【様式113】
- ② 申請品目（二以上の品目を申請する場合は、③で代表品目とした品目。以下同じ。）に係る次の書類
 - ア 製造販売承認書及び過去5年間の一変承認書及び軽微変更届書の写し
 - イ 輸出用医薬品等製造届書の写し
- ③ 申請品目に関する資料（二以上の品目を申請する場合に提出。作業所、作業室、区域、設備、工程等により品目をグループ化し、そのグループごとに代表品目を選定し、そのグループ化及び代表品目の選定の根拠を表形式等により簡潔に説明する資料。【任意様式】。）
- ④ 申請品目に係る過去5年間の回収状況に関する資料（回収事例の有無、及び有の場合はその概要を簡潔に説明する資料。【任意様式】。）
- ⑤ 宣誓書（次頁の【参考様式】。）
- ⑥ 手数料（香川県証紙又は郵便為替）
- ⑦ その他必要に応じ提出を求めるもの（下記以外にも、状況に応じて求める場合があります。）
 - ア 申請品目に係る一変承認書及び軽微変更届書の写し（過去5年間より以前のもの。調査時点の承認内容が分かるもの。）
 - イ 申請品目に係る変更届書[輸出用]の写し（調査時点の届出内容が分かるもの。）

など

手数料を郵便為替で納付する事が出来るのは、小豆島を除く島しょ部又は県外居住者が郵便等による送付により申請書類を提出する場合に限ります。

(参考様式)

宣 誓 書

※1 _____ 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薬事法第14条第2項第4号に該当しないこと、及び定められた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

番号	品目名
1	
2	
3	
4	
5	

平成 年 月 日

住所（総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地）

氏名（総括製造販売責任者の氏名）

印

香川県知事 殿

(注意事項)

- ※1には適合性調査申請者の氏名（法人にあつてはその名称）を記載する。
- 品目が多い場合は、品目欄に別紙のとおりと記載し、別紙にて品目表を添付することでも差支えない。
- 輸出用医薬品等適合性調査の場合は、住所欄は製造所所在地を、氏名欄には当該製造所の医薬品製造管理者又は責任技術者の氏名を記載することで差支えない。