

医薬品等製造業許可等に係る調査事務処理要領

(目的)

第1条 この要領は、埼玉県保健医療部薬務課で実施する医薬品、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。)に基づく医薬品、医薬部外品及び化粧品(以下、「医薬品等」という。)の製造業の調査及び事務処理の取扱いを定め、その適正かつ効率的な運用を図ることを目的とする。

(調査の分類及び法的根拠)

第2条 調査は、法で規定する医薬品等の製造業の許可又は登録に係る申請又は届出(以下、「申請等」という。)に基づき当該施設に対して実施する調査と法第69条の規定に基づく立入検査に分類される。

2 申請等に基づく調査は、許可の場合は薬局等構造設備規則(昭和36年厚生省令第2号)に適合しているか、登録の場合は存否及び薬局等構造設備規則に準じているかを確認するものであり、以下のような調査をいう。

- (1) 法第13条第1項の規定に基づく医薬品等の製造業の許可の申請に基づく調査
- (2) 法第13条第4項の規定に基づく医薬品等の製造業の許可の更新申請に基づく調査
- (3) 法第13条第8項の規定に基づく医薬品等の製造業の許可の区分変更又は追加の許可の申請に基づく調査
- (4) 法第13条の2の2第1項の規定に基づく医薬品等の保管のみを行う製造業の登録の申請に基づく調査
- (5) 法第13条の2の2第4項の規定に基づく医薬品等の保管のみを行う製造業の登録の更新申請に基づく調査
- (6) 法第19条第2項の規定に基づく構造設備変更に係る届出に基づく調査

3 法第69条に基づく立入検査等は、その目的等により以下のような調査をいう。

- (1) 通常調査
定期的に法の順守状況を監視指導するもの。
- (2) 特別調査
予見できない事情等により法の遵守状況を監視指導する必要がある場合に行うものであり、以下のような調査から構成される。
 - ア 回収、苦情等に係る製造所における法の順守状況の確認
 - イ その他

(調査の方法)

第3条 調査及び事務処理は、業態に応じて原則医薬品化粧品生産指導担当の薬事監視員が行う。ただし、必要に応じて、医療機器等生産指導担当の薬事監視員が調査を行うことができるものとする。

2 調査は、原則2名以上の薬事監視員で行う。ただし、調査を行う製造所の区分が、包装・表示・保管区分又は保管のみを行う製造所の場合はこの限りではない。

3 調査は、原則、実地で行うものとする。ただし、以下に該当する場合は、書面による調査に代えることができるものとする。

- (1) 第2条第2項(1)の申請については、経営主体が変更される場合で、構造設備の主要部分の変更(建造物の新設及び増改築、製造ラインの増設等をいう。以下同じ。)がなく、かつ、過去1年以内に実地調査により薬局等構造設備規則への適合性の評価を行っている場合。

- (2) 第2条第2項(2)の申請については、構造設備の主要部分の変更がなく、かつ、過去1年以内に実地調査により薬局等構造設備規則への適合性の評価を行っている場合
- (3) 第2条第2項(3)の申請については、構造設備の主要部分の変更がなく、かつ、過去1年以内に実地調査により薬局等構造設備規則への適合性の評価を行っている場合。
- (4) 第2条第2項(4)の申請については、経営主体が変更される場合で、製造所の場所の変更がなく、かつ、過去1年以内に実地調査により製造所の場所の確認を行っている場合。
- (5) 第2条第2項(5)の申請については、過去1年以内に実地調査により製造所の場所の確認を行っている場合。
- (6) 第2条第2項(6)の届出については、構造設備の主要でない部分の変更の場合。

(申請書等の受理)

第4条 第2条第2項に規定する申請等は、法に定めるところによるほか、申請者が許可又は登録を受けようとする日(更新の申請の場合は許可の有効期間の終期)の概ね2か月前までに受けることとする。

(医薬品等製造業の許可の申請)

第5条 第2条第2項(1)の申請は、法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。)第26条第1項の規定に関わらず、当面の間、申請書を正副2通提出することによって行うものとする。

2 前項の申請書には、規則第26条第3項に掲げる書類を添付するものとする。この場合、同項第4号で定める「製造所の構造設備に関する書類」として添付する書類は、次に掲げる書類とする。

- (1) 構造設備の概要一覧表
- (2) 製造所付近略図(当該製造所への案内図)
- (3) 製造所敷地内の建物の配置図
- (4) 製造所平面図
- (5) 製造設備器具一覧表
- (6) 試験検査設備器具一覧表
- (7) 他の試験検査機関等を利用する場合は、次に掲げる書類
 - ア 他の試験検査機関等の利用概要
 - イ 試験検査業務を行う施設の平面図
 - ウ 試験検査設備器具一覧表
 - エ 当該製造業者以外の他の試験検査機関を利用する場合は、その利用関係を証する書面
- (8) 無菌区分の製造所である場合は、次に掲げる書類
 - ア 無菌製剤作業所の構造設備の概要
 - イ 無菌製剤作業所の平面図
 - ウ 無菌製剤に係る製造設備器具一覧表
 - エ 無菌製剤に係る試験検査設備器具一覧表

3 前項の規定にかかわらず、医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造業にあつては、次に掲げる書類の添付を省略することができる。

- (1) 前項(7)の書類のうち、当該試験検査機関等について、許可を有していること等により利用する試験検査に必要な設備及び器具を備えていることが担保できる場合は、イ及びウ
- (2) 前項(8)の書類のうち、前項(2)から(6)の書類において、あわせて表されている場合は、イ、ウ又はエ

(医薬品等製造業の許可の更新申請)

第6条 第2条第2項(2)の申請は、規則第30条第1項の規定に関わらず、当面の間、申請書を正副2通提出することによって行うものとする。

2 前項の申請書には、規則第30条第2項の規定に基づき、許可証を添付(正本には原本、副本には写しを添付)するほか、当面の間、次に掲げる書類を参考資料として提出するものとする。

- (1) 製造所の構造設備に関する書類
- (2) 製造しようとする品目の一覧表及び製造工程に関する書類

3 前項(1)の参考資料の取扱いについては、第5条第2項及び第3項を準用する。

(医薬品等製造業の許可区分変更又は追加の許可申請)

第7条 第2条第2項(3)の申請は、規則第31条第1項の規定に関わらず、区分変更許可申請の場合は申請書を正副2通、区分追加許可申請の場合は申請書を正1通副2通提出することによって行うものとする。

2 前項の申請書には、規則第31条第2項の規定する書類を添付するものとする。

3 添付書類のうち、製造所の構造設備に関する書類の取扱いについては、第5条第2項及び第3項を準用する。

(医薬品等の保管のみを行う製造業の登録申請)

第8条 第2条第2項(4)の申請は、規則第34条の3第1項の規定に関わらず、当面の間、申請書を正副2通提出することによって行うものとする。

2 前項の申請書には、規則第34条の3第3項に掲げる書類を添付するほか、当面の間、製造しようとする品目の一覧表及び製造工程に関する書類を参考資料として提出するものとする。

3 第1項の申請所に添付する、規則第34条の3第3項第4号で定める「製造所の場所を明らかにした図面」は、次に掲げる書類とする。

- (1) 製造所付近略図(当該製造所への案内図)
- (2) 製造所敷地内の建物の配置図
- (3) 製造所平面図

(医薬品等の保管のみを行う製造業の登録の更新申請)

第9条 第2条第2項(5)の申請は、規則第34条の7第1項の規定に関わらず、当面の間、申請書を正副2通提出することによって行うものとする。

2 前項の申請書には、規則第34条の7第2項の規定に基づき、登録証を添付(正本には原本、副本には写しを添付)するほか、当面の間、次に掲げる書類を参考資料として提出するものとする。

- (1) 製造所の場所を明らかにした図面
- (2) 製造しようとする品目の一覧表及び製造工程に関する書類

3 前項(1)の参考資料の取扱いについては、第8条第3項を準用する。

(医薬品等製造業の変更届)

第10条 第2条第2項(6)の変更届は、正本1通提出することによって行うものとし、製造所の構造設備に関する書類を添付するものとする。

2 前項の添付書類の取扱いについては、第5条第2項(ただし(2)を除く)及び第3項を準用する。

(薬局等構造設備規則等への適合性の評価方法)

第11条 医薬品等の製造業(次項で定めるものを除く。)に係る薬局等構造設備規則への適合状況については、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について」(平成17年3月30日付け薬食監麻発第0330001号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)の記の第2章により評価するものとする。

- 2 医薬部外品(法第14条第2項第4号に規定する政令で定める医薬部外品を除く。)の製造業、化粧品等の製造業の許可に係る薬局等構造設備規則への適合状況については、前項を準用するものとする。
- 3 前2項の評価については、業態に応じて、「製造業構造設備チェックリスト(様式1-1~3-2)」を使用するものとする。
- 4 第1項又は第2項に基づく評価の結果が「概ね適合」、「要改善」又は「不適合」に該当する場合は、「医薬品等製造業許可・登録調査における改善指示書(様式4)(以下、改善指示書)」を、薬務課長の決裁を受けた後、交付して、改善を求めるものとする。
- 5 改善指示に対する改善計画及び改善結果報告は、「医薬品等製造業許可・登録調査における改善計画書(様式5)(以下、改善計画書)」及び「医薬品等製造業許可・登録調査における改善報告書(様式6)(以下、改善報告書)」による提出を受けるものとする。

(許可処分等の決定)

第12条 第5条、第6条及び第7条(区分追加許可申請を除く)の申請を許可しようとするときは、次に掲げる文書(案)を作成し、第5条の申請は薬務課長の決裁を、第6条及び第7条の申請は薬務課副課長の決裁を受ける。なお、申請受付から処理終了までの事務処理期間は、「申請に対する処分に係る審査基準及び標準処理期間等」によるものとする。

ア 許可証(案)

イ 医薬品等製造業許可調査報告書(様式7)

ウ 製造業構造設備チェックリスト(様式1-1~3-2)

エ 改善指示書(様式4)(該当する場合のみ)

オ 改善計画書及び改善結果報告書(様式5及び様式6)(該当する場合のみ)

- 2 第7条の区分追加許可申請を許可しようとするときは、次に掲げる文書(案)と共に薬務課副課長の決裁を受ける。なお、申請受付から処理終了までの事務処理期間は、「申請に対する処分に係る審査基準及び標準処理期間等」によるものとする。

ア 区分追加許可書(案)

イ 医薬品等製造業許可調査報告書(様式7)

ウ 製造業構造設備チェックリスト(様式1-1~3-2)

エ 改善指示書(様式4)(該当する場合のみ)

オ 改善計画書及び改善結果報告書(様式5及び様式6)(該当する場合のみ)

- 3 第8条及び第9条の申請を登録しようとするときは、次に掲げる文書(案)を作成し、第8条の申請は薬務課長の決裁を、第9条の申請は薬務副課長の決裁を受ける。なお、申請受付から処理終了までの事務処理期間は、「申請に対する処分に係る審査基準及び標準処理期間等」によるものとする。

ア 登録証(案)

イ 医薬品等製造業登録調査報告書(様式8)

ウ 改善指示書(様式4)(該当する場合のみ)

エ 改善計画書及び改善結果報告書(様式5及び様式6)(該当する場合のみ)

(許可証、登録証及び許可書の交付)

第13条 前条で決裁を受けた各文書について、それぞれ次のとおり交付する。

- (1) 第5条、第6条及び第7条(区分追加許可申請を除く)の申請に対しては、知事印と契印を押した許可証
- (2) 第7条の区分追加許可申請に対しては、知事印と契印を押した「区分追加許可書」に申請書を添付して、抜穴する。また、申請時に添付された許可証は返却する。
- (3) 第8条及び第9条の登録申請に対しては、知事印と契印を押した登録証

(申請等書類等の管理)

第14条 文書受付台帳(様式9)を備え、申請等に係わる処理過程を記録するものとする。また、各申請に係る副本については、許可証の写し又は区分追加許可書の写しと共に、担当が有する台帳に綴ることとする。保存期間は、別途県で定める文書保存期間と同じくする。

(変更届の取扱い)

第15条 第10条の変更届の実地調査については、第11条を準用することができる。

(立入検査等の取扱い)

第16条 第2条第3項の立入調査を行い、改善を求める場合は、「医薬品等製造業立入検査における改善指示書(様式10)」を薬務課長の決裁を受けた後、交付するものとする。この改善指示に対する改善計画及び改善報告は、「医薬品等製造業立入検査における改善計画書(様式11)」及び「医薬品等製造業立入検査における改善報告書(様式12)」による提出を受けるものとする。

2 第2条第2項及び第3項に係る実地調査を行った場合は、第12条で定めた文書のほかに、監視記録カード(様式13)を作成し、薬務課長または薬務副課長の確認を受けることとする。

附 則

この要領は、平成17年11月21日から施行する。

附 則

この要領は、平成19年6月19日から施行する。

附 則

この要領は、平成20年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成21年1月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成22年11月10日から施行する。

附 則

この要領は、平成28年1月13日から施行する。

附 則

この要領は、令和3年8月1日から施行する。

別添様式1-1	一般区分の医薬品製造業構造設備チェックリスト
様式1-2	無菌区分の医薬品製造業構造設備チェックリスト
様式1-3	包装等区分の医薬品製造業構造設備チェックリスト
様式2-1	一般区分の医薬部外品製造業構造設備チェックリスト
様式2-2	無菌区分の医薬部外品製造業構造設備チェックリスト
様式2-3	包装等区分の医薬部外品製造業構造設備チェックリスト
様式3-1	一般区分の化粧品製造業構造設備チェックリスト
様式3-2	包装等区分の化粧品製造業構造設備チェックリスト
様式4	医薬品等製造業許可・登録調査における改善指示書
様式5	医薬品等製造業許可・登録調査における改善計画書
様式6	医薬品等製造業許可・登録調査における改善報告書
様式7	医薬品等製造許可調査報告書
様式8	医薬品等製造業登録調査報告書
様式9	文書受付台帳
様式10	医薬品等製造業立入検査における改善指示書
様式11	医薬品等製造業立入検査における改善計画書
様式12	医薬品等製造業立入検査における改善報告書
様式13	監視記録カード