

医薬品・医療機器等各種申請時に必要な書類

1 製造販売業許可

(1) 新規申請

- ① 製造販売業許可申請書（FD 申請ソフトからの出力）
- ② 提出用申請データ形式一覧（FD 申請ソフトからの出力）
- ③ FD（CD-R でも可）
- ④ 登記事項証明書（6ヶ月以内のもの）
- ⑤ 品質管理及び製造販売後管理にかかる体制に関する書類（GQP/GVP 組織図）
- ⑥ 総括製造販売責任者の雇用契約書の写しまたは使用関係証明書
- ⑦ 総括製造販売責任者の資格を証する書類（卒業証書の写しまたは卒業証明書等，従事証明書）
- ⑧ 製造販売品目一覧表

(2) 更新申請

- ① 製造販売業許可更新申請書（FD 申請ソフトからの出力）
- ② 提出用申請データ形式一覧（FD 申請ソフトからの出力）
- ③ FD（CD-R でも可）
- ④ 製造販売品目一覧表
- ⑤ 製造販売業許可証（原本）

2 製造業許可

(1) 新規申請

- ① 製造業許可申請書（FD 申請ソフトからの出力）
- ② 提出用申請データ形式一覧（FD 申請ソフトからの出力）
- ③ FD（CD-R でも可）
- ④ 構造設備の概要の一覧表
- ⑤ 付近の見取り図，建物の配置図，製造所の平面図
- ⑥ 製造設備・器具の一覧表
- ⑦ 試験検査設備の一覧表
- ⑧ 登記事項証明書（6ヶ月以内のもの）
- ⑨ 製造管理者（責任技術者）の雇用契約書の写しまたは使用関係証明書
- ⑩ 製造管理者（責任技術者）の資格を証する書類（卒業証書の写しまたは卒業証明書等，従事証明書）
- ⑪ 製造品目一覧及び製造工程に関する書類

(2) 更新申請

- ① 製造業許可更新申請書（FD 申請ソフトからの出力）
- ② 提出用申請データ形式一覧（FD 申請ソフトからの出力）

- ③ FD (CD-R でも可)
- ④ 構造設備の概要の一覧表
- ⑤ 付近の見取り図, 建物の配置図, 製造所の平面図
- ⑥ 製造設備・器具の一覧表
- ⑦ 試験検査設備の一覧表
- ⑧ 製造品目一覧及び製造工程に関する書類
- ⑨ 製造業許可証 (原本)

3 GMP 適合性調査申請・確認申請

(1) 製造販売承認、一変承認、変更計画確認を申請する際及び輸出用の医薬品又は医薬部外品に係る適合性申請

- ① 適合性調査申請書 (FD 申請ソフトからの出力)
- ② 提出用申請データ形式一覧 (FD 申請ソフトからの出力)
- ③ FD (CD-R でも可)
- ④ 申請の日から過去2年間に他の適合性調査権者等が実施した GMP 適合性調査結果通知書または調査結果報告書の写し (調査が実施されている場合に限る)
- ⑤ 申請品目の製造販売承認申請書、一変承認申請書、輸出用医薬品等の輸出届出又は変更計画確認申請書及び確認を受けた変更計画、当該変更計画の内容を反映した承認書の変更案及び該当部分の変更前後の比較表の写し

(2) 定期適合性調査

- ① 適合性調査申請書 (FD 申請ソフトからの出力)
- ② 提出用申請データ形式一覧 (FD 申請ソフトからの出力)
- ③ FD (CD-R でも可)
- ④ 申請の日から過去2年間に他の適合性調査権者等が実施した GMP 適合性調査結果通知書または調査結果報告書の写し (調査が実施されている場合に限る)
- ⑤ 製造販売承認書又は輸出用医薬品等の輸出届出の写し
- ⑥ 過去5年間の一変承認書及び変更計画の写し
- ⑦ 過去5年間の軽微な変更届書及び変更計画に従った変更に係る届出の届書の写し
- ⑧ 二以上の品目に係る申請を同時に行うときは、作業所、作業室、区域、設備等により分類し、その分類ごとに代表的な製品を選定し、その分類及び選定の根拠を示した資料 (この場合においては、上記④から⑦の資料は、当該代表製品に係るもののみで差し支えない。)
- ⑨ 過去5年間の申請品目に係る回収の有無 (有の場合は、その概要)
- ⑩ 宣誓書 (令和3年7月13日付薬生監麻発0713第12号 (以下「施行通知」とする) に記載されている宣誓書 (別紙1-1))

(3) 区分適合性調査

- ① 適合性調査申請書（FD 申請ソフトからの出力）
- ② 提出用申請データ形式一覧（FD 申請ソフトからの出力）
- ③ FD（CD-R でも可）
- ④ 申請の日から過去2年間に他の適合性調査権者等が実施した GMP 調査結果報告書の写し（調査が実施されている場合に限る）
- ⑤ 申請に係る製造工程の区分で製造する品目のリスト（施行通知に規定の別紙3-1）及び当該品目のリストに係る査察履歴（施行通知に規定の別紙3-2）
- ⑥ 当該製造所の製品に起因する過去3年間の品目（日本向け以外のものも含む。）に係る回収等、GMP 不適合、海外規制当局によるワーニングレター、インポートアラート等の有無（有の場合は、その概要）
- ⑦ 宣誓書（施行通知に規定の別紙1-2）
- ⑧ サイトマスターファイルまたは同等の資料