

# 医薬品等製造販売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。）の製造販売業の許可等に係る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販売業の許可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、法第12条の2に該当するか確認するものであり、以下のような調査をいう。

- (1) 法第12条第1項の規定に基づく医薬品等の製造販売業の許可の申請に基づく調査
- (2) 法第12条第4項の規定に基づく医薬品等の製造販売業の許可の更新申請に基づく調査
- (3) 法第19条第1項の規定に基づく変更の届出に基づく調査

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、苦情等に係る製造販売業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と合同で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。

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、製造販売業の体制には変更がなく、かつ、過去1年以内に実地調査により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、製造販売業の体制に変更がなく、かつ、過去1年以内に実地調査により適合性の評価を行っている場合

(3) 第2条第2項(3)の届出については、主たる機能を有する事務所の所在地の変更の届出以外の場合

## (申請等の受理)

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、申請者が許可を受けようとする日（更新の申請の場合は、有効期間の終期）の概ね2か月半前までに受けることとする。

(製造販売業の許可の申請)

第5条 許可の申請は、法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下、「規則」という。）第19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19条第3項で規定する書類のほか、当面の間、参考資料として次に掲げる書類を添付するものとする。

- (1) 製造販売予定品目一覧
- (2) 品質管理に係る体制に関する書類
- (3) 製造販売後安全管理に係る体制に関する書類
- (4) 案内図

(製造販売業の許可の更新申請)

第6条 許可の更新申請は、規則第23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23条第2項で規定する書類のほか、当面の間、参考資料として次に掲げる書類を添付するものとする。

- (1) 製造販売品目一覧
- (2) 品質管理に係る体制に関する書類
- (3) 製造販売後安全管理に係る体制に関する書類
- (4) 案内図

(変更の届出)

第7条 医薬品等の製造販売業に係る変更届は、規則第99条第2項の規定に関わらず、当面の間、主たる機能を有する事務所の名称及び所在地の移転変更の場合は、正副2通、それ以外の届出は正本1通提出することによって行うものとする。

2 所在地移転変更の届出には、規則第99条第3項で規定する書類のほか、当面の間、参考資料として次に掲げる書類を添付するものとする。

- (1) 案内図

(適合性の評価方法)

第8条 法第12条の2第1号に基づく基準（以下「GQP」という。）への適合性の評価については、「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1章の第4により評価するものとする。

2 法第12条の2第2号に基づく基準（以下「GVP」という。）への適合性の評価については、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する適合性評価について」（平成26年9月30日付け薬食安発第0930第2号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により評価するものとする。

3 前2項の評価については、業態に応じて、「製造販売業GQP/GVPチェックリスト（様式1-1～2-2）」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、「医薬品等製造販売業許可調査における改善指示書（様式3）」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 指示に対する改善計画及び改善報告は、「医薬品等製造販売業許可調査における改善計画書（様式4）」及び「医薬品等製造販売業許可調査における改善報告書（様式5）」による提出を受けるものとする。

（許可処分等の決定）

第9条 第5条及び第6条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 医薬品等製造販売業許可調査報告書（様式6）

ウ 製造販売業GQP/GVPチェックリスト（様式1-1～2-2）

エ 医薬品等製造販売業許可調査における改善指示書（様式3）（該当する場合のみ）

オ 医薬品等製造販売業許可調査における改善計画書及び医薬品等製造販売業許可調査における改善結果報告書（様式4及び様式5）（該当する場合のみ）

（許可証の交付）

第10条 前条で決裁を受けた各文書について、知事印と契印を押した許可証を交付する。

（申請等書類等の管理）

第11条 文書受付台帳（様式7）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、許可証の写しと共に、担当が有する監視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12条 第7条の変更届の実地調査については、第8条を準用することができる。

（立入検査等の取扱い）

第13条 第2条第3項の立入調査を行い、改善を求める場合は、「医薬品等製造販売業立入検査における改善指示書（様式8）」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、「医薬品等製造販売業立入検査における改善計画書（様式9）」及び「医薬品等製造販売業立入検査における改善報告書（様式10）」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9条で定めた文書のほかに、監視記録カード（様式11）を作成し、課長または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 1 月 10 日から施行する。

附 則

この要領は、平成 28 年 2 月 12 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。

様式 0 製造販売業 GQP・GVP チェックリスト（基本情報）

様式 1-1 GQP チェックリスト〔医薬品製造販売業許可〕（第 1 種、第 2 種共通）

様式 1-2 GQP チェックリスト〔医薬部外品・化粧品製造販売業許可〕

様式 2-1 GVP チェックリスト〔医薬品製造販売業許可〕（第 1 種、第 2 種共通）

様式 2-2 GVP チェックリスト〔医薬部外品・化粧品製造販売業許可〕

様式 3 医薬品等製造販売業許可調査における改善指示書

様式 4 医薬品等製造販売業許可調査における改善計画書

様式 5 医薬品等製造販売業許可調査における改善報告書

様式 6 医薬品等製造販売業許可調査報告書

様式 7 文書受付台帳

様式 8 医薬品等製造販売業立入検査における改善指示書

様式 9 医薬品等製造販売業立入検査における改善計画書

様式 10 医薬品等製造販売業立入検査における改善報告書

様式 11 監視記録カード（医薬品等製造業許可等に係る調査事務処理要領様式 12 と共通）