

名 称	医薬部外品適合性確認申請書	
根拠法令	法第 14 条の 7 の 2 第 3 項、規則第 68 条の 9 (知事委任：法第 81 条、令第 80 条)	
概 要	<p>厚生労働大臣から製造販売の承認を受けた品目について、承認された事項の一部の変更に係る計画（以下、「変更計画」という。）が、法第 14 条の 7 の 2 第 1 項に該当する旨の確認を受けることができる。</p> <p>その確認を受けようとする者又は確認を受けた者は、当該確認に係る変更計画に従って承認を受けた事項の一部の変更を行う医薬部外品が、GMP 省令が適用されるものであり、かつ、当該変更が製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるものであるときは、当該変更を行う医薬部外品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、GMP 省令に適合している旨の確認を受けなければならない。</p>	
提出先	<p>1 製造販売承認に係る医薬部外品の製造所の所在地が名古屋市内にある場合は、医薬安全課に提出する。</p> <p>2 製造販売承認に係る医薬部外品の製造所の所在地が名古屋市外にある場合</p> <p>(1) 豊橋市内、岡崎市内、一宮市内及び豊田市内の場合 各市保健所に提出する。</p> <p>(2) (1)以外の愛知県内の場合 所管区域の県保健所（保健分室）に提出する。</p>	
提出書類	<p>申請書</p> <p>① 内容を記録した FD（又は CD-R）</p> <p>② FD 内容の書面（鑑及び申請データ形式一覧）</p> <p>添付書類</p> <p>③ 適合性確認に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料</p> <p>④ 適合性確認に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料</p>	
提出部数	<p>FD は 1 部、申請書及び添付書類の部数は次のとおり。</p> <p>① 製造所の所在地が名古屋市内の場合 申請書：1 部、添付書類：1 部</p> <p>② 製造所の所在地が①以外の愛知県内の場合 申請書：2 部、添付書類：1 部</p>	
手数料 (令和 3 年 8 月現在)	無菌医薬部外品	48,400 円
	一般医薬部外品	28,400 円
	医薬部外品包装等	13,300 円
	試験検査施設等	13,300 円
留意事項	<p>ア 変更計画確認を受けようとする内容が用法、用量、効能若しくは効果の追加、変更若しくは削除等又は製造管理若しくは品質管理の方法に影響を与えないものである場合には、適合性確認は不要である。</p> <p>なお、変更計画確認を受けようとする内容が当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるものである場合には、変更確認申請書に記載された製造所等のうち、当該変更に係る製造所等について適合性確認を受ける必要がある。</p> <p>イ 適合性確認申請に当たっての添付資料の取扱いは次のとおり。</p> <p>① 当該適合性確認申請の日から過去 2 年間に実施された GMP 調査（他の適合性調</p>	

査権者等が実施した調査を含む。)に係る適合性調査・確認結果通知書又は調査報告書の写し

② 申請品目の変更計画確認申請書、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

③ その他、適合性調査権者が必要とする資料

ウ 適合性確認は、一申請一品目を基本とする。ただし、次の場合には、複数品目の一括申請が可能である。

① 同一の原薬を用いて製造される複数の品目の適合性確認において、当該原薬の製造所に係る適合性確認申請を行う場合

② 一の外部試験検査機関において、複数の品目の試験検査を行う場合であって、複数の品目における当該外部試験検査機関に係る適合性確認申請を行う場合

③ 一物多名称となる複数の医薬部外品の適合性確認申請を行う場合

エ 変更計画の確認に伴う適合性確認申請を行うに当たっては、審査の進捗を十分に踏まえ、原則、適合性確認申請を行う3か月前までには当課に相談すること。