

薬機法改正施行前後での比較

	現行	改正後(任意選択)	
申請種類	定期的適合性 調査申請	定期的適合性 調査申請	区分適合性 確認申請
定期調査の単位	承認品目ごと	承認品目ごと	製造所の 製造工程の 区分ごと
申請者	製造販売業者	製造販売業者	製造業者
頻度	5年ごと	5年ごと (基準確認証により省略可能)	有効期間3年間

製造工程の区分（都道府県調査分）

赤字部分が工程の区分となります。

無菌区分の製造業許可
製造工程

無菌操作法

注射剤

点眼剤

眼軟膏剤

透析用剤

etc...

最終滅菌法

注射剤

点眼剤

眼軟膏剤

透析用剤

etc...

無菌原薬

一般区分の製造業許可
製造工程

固形製剤

錠剤

顆粒剤

吸入剤（固形）

カプセル剤

etc...

半固形製剤

軟膏剤

坐剤

ゼリー剤

カプセル剤（軟）

etc...

液剤

経口液剤

スプレー剤

点鼻剤

カプセル剤（軟）

etc...

**生薬関連
製剤**

全形生薬

切断生薬

粉末生薬

丸剤

エキス剤

etc...

原薬
(いわゆる化成品)

**生薬
原薬**

包装・表示・保管関係※

医薬品及び医薬部外品並びに再生医療等製品に係る区分適合性調査申請における製造工程の区分の考え方について（令和3年7月13日付薬生監麻発0713第16号）

※ 包装表示保管許可と後述の特定保管業（登録）の区分は別となります。

利用に当たり注意すべきこと

製造販売業者

定期的なGMP適合性調査の受検義務は、依然として製造販売業者にあります。
製造所が基準適合証を保有しているかも含め今後も
適切なGMP適合性調査受検管理は、製造販売業者の責任で行ってください。

製造業者

区分適合性調査申請は、義務ではないため、利用するかは、
必要に応じて製造販売業者と相談の上、行ってください。
また、製造販売業者の定期的なGMP適合性調査の受検省略を目的として、
基準確認証を取得する場合は、計画的に行ってください。

定期的なGMP適合性調査受検時期までに基準確認証が取得(GMP適合が出ていない)
出来ていなくて、結局省略できなかった…ということがないようにしてください

利用に当たり注意すべきこと

全体的事項

- ① 新規承認時、一部変更承認時、PACMP時のGMP適合性調査
- ② 輸出用のGMP適合性調査（新規・定期ともに）
- ③ 新医薬品の初回の定期的なGMP適合性調査

の省略には利用できません

○ 製造工程区分で製造する**すべての品目**を対象に申請する必要があります。

⇒ 当該区分の中に定期調査を選択する製造販売業者の品目が含まれる場合でも、当該品目を除いて医薬品等区分適合性調査申請をすることはできません。

○ 製造所において複数の製造工程の区分が存在する場合、

その調査申請は一緒に行うか、別で行うかは調査権者に相談してください

⇒ 製造所規模が大きい場合、一度に複数の区分の調査できない可能性があります。

区分適合性調査を利用するに当たって

- **医薬品と医薬部外品はその別を持って別工程**

例：医薬品と医薬部外品の固形製剤を製造している場合、
医薬品と医薬部外品の固形製剤の製造工程の2区分

- **製造工程区分は、製造業許可区分から判断**

例：経口液剤を一般区分により製造 → 液剤の工程区分
注射剤を包装等区分により製造（包装等） → 包装等区分

- **迷う場合は、製造販売承認書中で、**

「原薬の製造所」「製造販売する品目の製造所」を確認

例：全形生薬を原薬の製造所として製造 → 生薬原薬
全形生薬を製造販売する品目の製造所として製造 → 生薬関連製剤

正しくつかって合理的・効率的な運用を

