

く政第717号
平成24年10月1日

医薬品
医薬部外品
医療機器

製造（製造販売）業者 殿

富山県厚生部くすり政策課長

富山県GMP/QMS調査実施要領の改訂について

平素から、本県の薬務行政の推進にご協力をいただき、深く感謝申し上げます。

さて、平成24年7月1日よりGMP調査要領（平成24年2月16日薬食監麻発0216第7号 厚生労働省監視指導・麻薬対策課長通知）の運用が開始されました。本県では、GMP/QMS調査の整合性の確保及び効率的な実施を図るため、「富山県GMP/QMS調査実施要領」（平成20年6月制定、平成23年8月改訂）を運用してきたところですが、今般、その一部を改訂いたしましたので、お知らせします。

なお、主な改訂内容は下記のとおりです。

記

- 1 別紙4に規定する調査にあたっての提出書類について、全面的に見直しを行ったこと。
- 2 重度の不備事項に対する改善期限を30日から15日に変更したこと。
- 3 その他、文言及び記載を整理したこと。

（事務担当：指導係）

新旧対照表 (変更部分のみ)

新	旧	備考
<p>第3</p> <p>2 69条調査</p> <p><u>GMP調査要領 (平成24年2月16日薬食監麻発0216第7号)</u></p> <p>第4の2、4及びGMP/QMS調査要領 (平成17年11月30日薬食監麻発第1130002号) 第4の4では、適合性調査申請を受けた日から過去2年間に、当該製造業者の製造所において実地のGMP/QMS調査を実施していない場合においては、原則として実地調査を行うこととされている。</p> <p>(以下、省略)</p>	<p>第3</p> <p>2 69条調査</p> <p>GMP/QMS調査要領 (平成17年11月30日薬食監麻発第1130002号) 第4の4では、適合性調査申請を受けた日から過去2年間に、当該製造業者の製造所において実地のGMP/QMS調査を実施していない場合においては、原則として実地調査を行うこととされている。</p> <p>(以下、省略)</p>	<p>GMP調査要領の制定に伴い追記</p>
<p>第9</p> <p>2 改善確認</p> <p>(3) 総合判定</p> <p>ウ 適合性評価ランクが「要改善」又は「不適合」である場合</p> <p>軽度の不備事項については、前項イに同じ。また、中程度の不備事項及び重度の不備事項については、改善が確認された時点で総合判定を「適合」とする。</p> <p>ただし、適合性評価ランクが「不適合」であって、かつ、重度の不備事項について、調査指摘事項書を交付してから<u>15日</u>以内に、改善が見込めない場合は、特段の事情がない限り、総合判定を「不適合」とする。</p>	<p>第9</p> <p>2 改善確認</p> <p>(3) 総合判定</p> <p>ウ 適合性評価ランクが「要改善」又は「不適合」である場合</p> <p>軽度の不備事項については、前項イに同じ。また、中程度の不備事項及び重度の不備事項については、改善が確認された時点で総合判定を「適合」とする。</p> <p>ただし、適合性評価ランクが「不適合」であって、かつ、重度の不備事項について、調査指摘事項書を交付してから<u>30日</u>以内に、改善が見込めない場合は、特段の事情がない限り、総合判定を「不適合」とする。</p>	<p>GMP調査要領と整合を図るために改訂</p>

別紙4

(1) 医薬品（体外診断薬を除く。）及び医薬部外品

○実地調査の場合

1 製造所についての一般的情報

1.1 製造業者及び製造所の情報／連絡先（名称、所在地、連絡先等）

1.2 許可区分

1.3 医薬品・医薬部外品の製造以外で実施している活動

2 製造所の品質マネジメントシステム

2.1 当該製造所の品質マネジメントシステムの概要

2.2 製品のリリース（出荷判定含む）に関する手順

2.3 供給業者及び委託者の管理に関する事項（サプライチェーンの簡潔な記述、生物由来原料基準への対応状況の説明）

2.4 品質リスクマネジメント（QRM）に関する事項

2.5 製品品質レビューに関する事項

3 人員（組織図、各部門の人数、各 GMP 責任者の一覧）

4 施設及び機器

4.1 施設に関して動線、清浄度区分、差圧管理等を記入した製造区域、試験室の配置図

4.1.1 空調（HVAC）システムの簡潔な記述

4.1.2 製造用水システムの簡潔な記述

4.1.3 他の関連するユーティリティ（蒸気、圧搾空気、窒素など）の簡単な記述

4.2 機器に関して

4.2.1 主要な製造機器及び試験機器のリスト

4.2.2 洗浄及びサニテーションの概要（CIP/SIP の利用状況等）

別紙4

1 医薬品（体外診断薬を除く。）及び医薬部外品

(1) 承認申請時調査、一変申請時調査又は輸出品製造時調査

・GMP 関係書類の体系図（書面調査時は省略可）

・当該製造所のGMP及び社内組織図（書面調査時は省略可）

注意：GMP組織図には、GMP三役の他にGMP省令第12条から第20条までに規定する者を記載

・承認申請書（一変申請時調査の場合は、承認書の写しと一変申請書）又は輸出用製造届書の写し（調査時点における成分及び分量（別紙規格がある場合はその内容）、規格及び試験方法、製造所の名称及び製造方法が確認できる軽微変更届等を含む。）

・調査対象工程に係る原薬等登録原簿（以下「MF」という。）がある場合は、MF登録番号、製造方法、規格及び試験方法が確認できるMF登録申請書、MF変更登録申請書又はMF軽微変更届書の写し

・申請品目に使用する構造設備の図面（機械の配置、作業員・物の動線、清浄度区分、差圧管理の状況が入ったもの。）（書面調査時は省略可）

・試験室の図面（製造に関する構造設備と共通でも可。書面調査時は省略可）

・申請品目の製造フロー図（重要工程における工程管理値が入ったもの）

・バリデーションに係る情報（記載例1参照）

・申請品目の標準的仕込み量及びその根拠

医薬品、医薬部外品について全面改訂

<p><u>4.2.3GMP上の重要なコンピュータ化システムの概要</u></p> <p><u>5 文書化システムの概要（電子的かマニュアルか）、文書体系図、文書リスト等</u></p> <p><u>6 製造に関する事項</u></p> <p><u>6.1 製造品目の一覧（別紙6）（全ての品目のリストと実施する工程、高生理活性物質等に該当するもののリスト、専用設備で製造する製品のリスト等）</u></p> <p><u>6.2 プロセス・バリデーションの全体的な方針、再加工・再処理に関する方針</u></p> <p><u>6.3 原材料管理及び倉庫管理の概要（供給業者との取決めの概要等）</u></p> <p><u>7 品質管理の概要（実施している物理的、化学的及び微生物／生物学的試験の概要）</u></p> <p><u>8 配送、品質情報処理、品質不良及び回収</u></p> <p><u>8.1 配送（製造業者の責任下にある部分）の概要</u> <u>当該製造所の出荷先の業者の種別（卸売販売業者、製造販売業者、製造業者等）と場所（外国等）、当該製造所の製品が不法なサプライチェーンに入ることを防ぐためにとられている方策</u></p> <p><u>8.2 品質情報処理及び回収処理にかかるシステムの概要</u></p> <p><u>9 自己点検にかかるシステムの概要</u></p> <p><u>10 調査品目に関する事項</u></p> <p><u>10.1 承認申請書（一変申請時調査の場合は、承認書の写しと一変申請書）又は輸出用製造届書の写し（調査時点における成分及び分量（別紙規格がある場合はその内容）、規格及び試験方</u></p>	<p><u>・その他調査担当者が必要と認める資料</u> <u>製薬用水製造フロー 等</u></p> <p><u>(2) 定期調査、輸出品定期調査又は69条調査</u></p> <p><u>・事前調査票（別紙5）</u></p> <p><u>・製造所配置図</u></p> <p><u>・製造品目一覧表（別紙6）</u></p> <p><u>・品目が複数ある場合には、作業所、作業室、区域、設備等により分類し、その分類ごとに、別紙7定期調査等に係る代表品目の選定手順を参考に、代表的な品目を選定し、その分類及び選定の根拠を示した書類（記載例2参照）</u></p> <p><u>・GMP関係書類の体系図</u></p> <p><u>・当該製造所のGMP及び社内組織図（書面調査時は省略可）</u> <u>注意：GMP組織図には、GMP三役の他にGMP省令第12条から第20条までに規定する者を記載</u></p> <p><u>・過去5年間に製造品目に係る回収事例がある場合は、当該品目に係る回収措置終了報告書の写し</u></p> <p><u>・調査品目（代表品目を選定した場合はその代表品目）の製造販売承認書（過去5年間の製造販売承認事項一部変更承認書及び軽微変更届書の写しを含む。）又は輸出用製造届書の写し（調査時点における成分及び分量（別紙規格がある場合はその内容）、規格及び試験方法、製造所の名称及び製造方法が確認できるものを含む。）</u></p> <p><u>・調査品目（代表品目を選定した場合はその代表品目）の調査対象工程に係るMFがある場合は、MF登録番号、製造</u></p>	
---	--	--

<p>法、製造所の名称及び製造方法が確認できるものを含む。)</p> <p>10.2 調査対象工程に係る原薬等登録原簿（以下「MF」という。）がある場合は、MF登録番号、製造方法、規格及び試験方法が確認できるMF登録申請書、MF変更登録申請書又はMF軽微変更届書の写し</p> <p>10.3 製造フロー図（重要工程における工程管理値が入ったもの）</p> <p>10.4 標準的仕込み量及びその根拠</p> <p>10.5 バリデーション実施状況（工程管理の定期照査、変更時の再バリデーション、定期的な再バリデーション及び回顧的バリデーションの実施状況）</p> <p>11 その他調査担当者が必要と認める資料</p> <p>11.1 代表品目の選定手順（別紙7）を参考に代表的な品目を選定し、その分類及び選定の根拠を示した書類（記載例2）（定期調査、輸出品定期調査又は69条調査）</p> <p>11.2 過去5年間に製造品目に係る回収事例がある場合は、当該品目に係る回収措置終了報告書の写し</p> <p>11.3 過去2年間の逸脱管理処理一覧表(発生・処理年月日、種別、概要、部門、措置等)</p> <p>11.4 過去2年間の変更管理処理一覧表(実施年月日、種別、概要、部門、変更後の確認等)</p> <p>11.5 過去2年間のOOS一覧(発生・処理年月日、項目、概要、部門、措置等)</p> <p>11.6 事前調査票（別紙5）</p>	<p>方法、規格及び試験方法が確認できるMF登録申請書、MF変更登録申請書又はMF軽微変更届書の写し</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調査品目（代表品目を選定した場合はその代表品目）の製造フロー図（重要工程における工程管理値が入ったもの） ・調査品目（代表品目を選定した場合はその代表品目）の標準的仕込み量及びその根拠 ・構造設備の図面（機械の配置、作業員・物の動線（外部との出入の流れがわかるもの）、清浄度区分、差圧管理の状況が入ったもの。書面調査時は省略可） ・試験室の図面（製造に関する構造設備と共通でも可。書面調査時は省略可） ・前回の定期調査等以降に実施したバリデーションに係る情報（工程管理の定期照査、変更時の再バリデーション、定期的な再バリデーション及び回顧的バリデーションの実施状況）（記載例3参照） ・調査品目(代表品目を選定した場合はその代表品目)の標準的仕込み量及びその根拠 ・その他調査担当者が必要と認める資料 製薬用水製造フロー 等 	
---	--	--

<p>○書面調査の場合</p> <p>1 調査品目に関する事項</p> <p>1.1 承認申請書（一変申請時調査の場合は、承認書の写しと一変申請書）又は輸出用製造届書の写し（調査時点における成分及び分量（別紙規格がある場合はその内容）、規格及び試験方法、製造所の名称及び製造方法が確認できるものを含む。）</p> <p>1.2 調査対象工程に係る原薬等登録原簿（以下「MF」という。）がある場合は、MF登録番号、製造方法、規格及び試験方法が確認できるMF登録申請書、MF変更登録申請書又はMF軽微変更届書の写し</p> <p>1.3 製造フロー図（重要工程における工程管理値が入ったもの）</p> <p>1.4 標準的仕込み量及びその根拠</p> <p>1.5 バリデーション実施状況（工程管理の定期照査、変更時の再バリデーション、定期的な再バリデーション及び回顧的バリデーションの実施状況）</p> <p>2 その他調査担当者が必要と認める資料</p> <p>2.1 代表品目の選定手順（別紙）を参考に代表的な品目を選定し、その分類及び選定の根拠を示した書類（定期調査、輸出品定期調査又は69条調査）</p> <p>2.2 過去に提出した実地調査の資料のうち、変更があった場合は該当部分</p> <p>(2) 医療機器（体外診断用医薬品を含む。）</p> <p>○承認申請時調査、一変申請時調査又は輸出品製造時調査</p> <p>○定期調査、輸出品定期調査又は69条調査</p>	<p>2 医療機器（体外診断用医薬品を含む。）</p> <p>(1) 承認申請時調査、一変申請時調査又は輸出品製造時調査</p> <p>(2) 定期調査、輸出品定期調査又は69条調査</p>	<p>文言の整理（内容は変更なし）</p>
--	---	-----------------------