

新旧対照表（変更部分のみ）

新	旧	備考
<p>富山県GMP調査実施要領</p> <p>第3 定期調査、輸出品定期調査又は69条調査（以下「定期調査等」という。）の実施時期等 2 69条調査 GMP調査要領（平成24年2月16日付け薬食監麻発0216第7号）第4の2. 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>第5 GMP調査の方法、調査対象 2 GMP調査方法及び調査対象の判断基準 (1) 調査方法 <条件> ① 適合性調査申請等の日から遡って2年以内に、<u>対象品目と同等の製造工程に対して</u>実地による定期調査等を行い、その評価が「適合」又は「概ね適合」であること。</p> <p>第6 GMP調査のための事前準備 1 日程調整 <u>調査実施責任者</u>は、第5により調査方法を決定後、調査施設担当者と日程調整を行うとともに、「GMP調査を行うにあたって提出を求める書類」（別紙4）の中から、事前に入手しておくことが望ましいと判断した書類の提出を依頼する。</p> <p>2 定期調査等における代表品目の選定 複数の品目（製品）を製造している製造所の定期調査等は、作業所、作業室、区域、設備等により分類し、その分類ごとに選定した代表品目（製品）を調査対象とする。 <u>調査実施責任者</u>は、調査施設担当者に「定期調査に係る代表品目の選定手順」（別紙7）を参考に、代表品目の選定作業を行うよう依頼する。そして、選定した代表品目（製品）及びその理由を記載した文書（「GMP調査を行うにあたって提出を求める書類」（別紙4）の<u>記載例6</u>参照）を、製造品目一覧表（別紙6）とともに、遅くとも調査の10日前までに<u>調査実施責任者</u>に提出するものとし、協議のうえ、代表品目（製品）を決定する。</p> <p>3 事前提出書類の提出時期 <u>調査実施責任者</u>は、GMP調査実施日の遅くとも1週間前までに、事前提出書類を提出するよう依頼する。</p> <p>第7 GMP調査結果の講評 1 GMP調査終了後、<u>調査実施責任者</u>は、調査の全体を概括し、調査において観察された不備等を伝達し、当該事項について調査施設担当者等と意見交換を行う。</p>	<p>富山県GMP調査実施要領</p> <p>第3 定期調査、輸出品定期調査又は69条調査（以下「定期調査等」という。）の実施時期等 2 69条調査 GMP調査要領（平成24年2月16日薬食監麻発0216第7号）第4の2. 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>第5 GMP調査の方法、調査対象 2 GMP調査方法及び調査対象の判断基準 (1) 調査方法 <条件> ① 適合性調査申請等の日から遡って2年以内に、実地による定期調査等を行い、その評価が「適合」又は「概ね適合」であること。</p> <p>第6 GMP調査のための事前準備 1 日程調整 <u>調査担当者</u>は、第5により調査方法を決定後、調査施設担当者と日程調整を行うとともに、「GMP調査を行うにあたって提出を求める書類」（別紙4）の中から、事前に入手しておくことが望ましいと判断した書類の提出を依頼する。</p> <p>2 定期調査等における代表品目の選定 複数の品目（製品）を製造している製造所の定期調査等は、作業所、作業室、区域、設備等により分類し、その分類ごとに選定した代表品目（製品）を調査対象とする。 <u>調査担当者</u>は、調査施設担当者に「定期調査に係る代表品目の選定手順」（別紙7）を参考に、代表品目の選定作業を行うよう依頼する。そして、選定した代表品目（製品）及びその理由を記載した文書（「GMP調査を行うにあたって提出を求める書類」（別紙4）の<u>記載例3</u>参照）を、製造品目一覧表（別紙6）とともに、遅くとも調査の10日前までに<u>調査担当者</u>に提出するものとし、協議のうえ、代表品目（製品）を決定する。</p> <p>3 事前提出書類の提出時期 <u>調査担当者</u>は、GMP調査実施日の遅くとも1週間前までに、事前提出書類を提出するよう依頼する。</p> <p>第7 GMP調査結果の講評 1 GMP調査終了後、<u>調査担当者</u>は、調査の全体を概括し、調査において観察された不備等を伝達し、当該事項について調査施設担当者等と意見交換を行う。</p>	<p>文言の整理。</p> <p>条件の明確化による追記。</p> <p>「調査担当者」を「調査実施責任者」へ変更（7ヶ所）。</p> <p>記載例追加による番号の変更。</p>

<p>2 調査実施責任者は、調査施設担当者等に対し、意見交換によって確認できた指摘事項があれば、表-1に掲げる条項別評価基準の評価ランクごとにその内容について口頭で伝える。また、改善指示事項までには至らないが、検討等を行った方が望ましい事項である助言事項についても伝える。</p> <p>第8 GMP評価付け</p> <p>1 条項別評価基準</p> <p>GMP調査におけるGMP省令に規定されている各条項への適合状況の評価付けは、表-1のとおりとする。</p> <p>また、条項別評価基準のうち、「重度の不備」に該当する指摘事項があった場合には、薬事監視指導要領（平成26年12月17日付け薬食発1217第3号）に基づき、措置することになる。</p> <p>第9 改善指示、改善確認</p> <p>2 改善確認</p> <p>(2)「中程度の不備事項」及び「重度の不備事項」について</p> <p>調査対象製造業者の責任者に対し、「改善計画（報告）書」の提出を求める。</p> <p>指摘事項のうち改善計画とした指摘事項については、改善後、速やかに「改善報告書」の提出を求める。調査実施責任者は、改善報告書の内容を確認し、必要に応じて内容確認のための実地調査を行う。</p> <p>別紙4</p> <p style="text-align: center;">GMP調査を行うにあたって提出を求める書類</p> <p>○実地調査の場合</p> <p>0～1、3～9 略</p> <p>2 製造所の品質マネジメントシステム</p> <p>2.2 製品のリリース（出荷判定を含む。）に関する手順</p> <p>10 調査品目に関する事項</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。記載例1から3参照）</p> <p>10.4 標準的仕込み量及びその根拠</p> <p>10.5 バリデーション等実施状況（記載例4又は5参照）</p> <p>11 その他</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6）（定期調査、輸出品定期調査又は69条調査）</p>	<p>2 調査担当者は、調査施設担当者等に対し、意見交換によって確認できた指摘事項があれば、表-1に掲げる条項別評価基準の評価ランクごとにその内容について口頭で伝える。また、改善指示事項までには至らないが、検討等を行った方が望ましい事項である助言事項についても伝える。</p> <p>第8 GMP評価付け</p> <p>1 条項別評価基準</p> <p>GMP調査におけるGMP省令に規定されている各条項への適合状況の評価付けは、表-1のとおりとする。</p> <p>また、条項別評価基準のうち、「重度の不備」に該当する指摘事項があった場合には、薬事監視指導要領（平成26年11月21日付け薬食発1121第6号）に基づき、措置することになる。</p> <p>第9 改善指示、改善確認</p> <p>2 改善確認</p> <p>(2)「中程度の不備事項」及び「重度の不備事項」について</p> <p>調査対象製造業者の責任者に対し、「改善計画（報告）書」の提出を求める。</p> <p>指摘事項のうち改善計画とした指摘事項については、改善後、速やかに「改善報告書」の提出を求める。調査担当者は、改善報告書の内容を確認し、必要に応じて内容確認のための実地調査を行う。</p> <p>別紙4</p> <p style="text-align: center;">GMP調査を行うにあたって提出を求める書類</p> <p>○実地調査の場合</p> <p>0～1、3～9 略</p> <p>2 製造所の品質マネジメントシステム</p> <p>2.2 製品のリリース（出荷判定含む）に関する手順</p> <p>10 調査品目に関する事項</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。平成25年12月2日付け(独)医薬品医療機器総合機構事務連絡の別添1から3の記載例参照）</p> <p>10.4 標準的仕込み量及びその根拠</p> <p>10.5 バリデーション等実施状況（記載例1又は2参照）</p> <p>11 その他</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3）（定期調査、輸出品定期調査又は69条調査）</p>	<p>通知の改訂に伴う変更。</p> <p>文言の整理。</p> <p>事務連絡が廃止されたことに伴う整備。</p> <p>記載例追加による番号の変更。</p>
---	--	--

<p>○書面調査の場合</p> <p>1 調査品目に関する事項</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。記載例1から3参照）</p> <p>1.4 標準的仕込み量及びその根拠</p> <p>1.5 バリデーション等実施状況（記載例4又は5参照）</p> <p>2 その他</p> <p>2.1 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6）（定期調査、輸出品定期調査又は69条調査）</p> <p>記載例1 製造工程のフロー図（化成品原薬の例） 記載例2 製造工程のフロー図（注射剤の例） 記載例3 製造工程のフロー図（包装工程の例） 記載例4（承認申請時調査）バリデーション等実施状況 記載例5（定期調査等）バリデーション等実施状況 ◎ 1から3の区分は、平成25年8月30日付薬食監麻発0830第1号による。 記載例6 定期調査等に伴う代表品目の選定について 今般、弊社〇〇工場が、医薬品（医薬部外品）に係る定期調査（輸出品定期調査・69条調査）を受けるにあたり、富山県GMP調査実施要領の別紙7定期調査等に係る代表品目の選定手順を参考に選定したところ、代表品目は次のとおりです。</p> <p>別紙8-1 GMP調査指摘事項書 平成 年 月 日及び（から）日の（までの）両日（日間）、GMP調査を実施したところ、下記の不備事項が認められましたので指摘いたします。</p> <p>別紙8-2 GMP調査における指摘（助言）事項について 平成 年 月 日及び（から）日の（までの）両日（日間）、貴製造所のGMP適合状況を調査したところ、別添のGMP調査指摘事項書（以下「指摘事項書」という。）のとおり、改善を要する事項が認められました。</p> <p>（指摘事項がなく、助言事項がある場合） 平成 年 月 日及び（から）日の（までの）両日（日間）、貴製造所のGMP適合状況を調査したところ、下記の助言事項のとおり、GMP上改善が望ましい事項が認められましたので、改善に努めてください。</p>	<p>○書面調査の場合</p> <p>1 調査品目に関する事項</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。<u>平成25年12月2日付</u>け(独)医薬品医療機器総合機構事務連絡の別添1から3の記載例参照)</p> <p>1.4 標準的仕込み量及びその根拠</p> <p>1.5 バリデーション等実施状況（記載例1又は2参照）</p> <p>2 その他</p> <p>2.1 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（定期調査、輸出品定期調査又は69条調査）</p> <p>記載例1（承認申請時調査）バリデーション等実施状況 記載例2（定期調査等）バリデーション等実施状況 ◎ 1から3の区分は、平成25年8月30日薬食監麻発0830第1号による。 記載例3 定期調査等に伴う代表品目の選定について 今般、弊社〇〇工場が、医薬品（医薬部外品）に係る定期調査（輸出品定期調査・69条定期調査）を受けるにあたり、富山県GMP調査実施要領の別紙7定期調査等に係る代表品目の選定手順を参考に選定したところ、代表品目は次のとおりです。</p> <p>別紙8-1 GMP調査指摘事項書 平成 年 月 日から 日の（までの）両日（日間）、GMP調査を実施したところ、下記の不備事項が認められましたので指摘いたします。</p> <p>別紙8-2 GMP調査における指摘（助言）事項について 平成 年 月 日から 日の（までの）両日（日間）、貴製造所のGMP適合状況を調査したところ、別添のGMP調査指摘事項書（以下「指摘事項書」という。）のとおり、改善を要する事項が認められました。</p> <p>（指摘事項がなく、助言事項がある場合） 平成 年 月 日から 日の（までの）両日（日間）、貴製造所のGMP適合状況を調査したところ、下記の助言事項のとおり、GMP上改善が望ましい事項が認められましたので、改善に努めてください。</p>	<p>事務連絡が廃止されたことによる整備。</p> <p>記載例追加による番号の変更。</p> <p>追記。</p> <p>製造工程フロー図を記載例として追加。</p> <p>記載例追加による番号の変更。</p> <p>文言の整理。</p> <p>定義にあわせて修正。</p> <p>文言の整理。</p> <p>文言の整理。</p> <p>文言の整理。</p>
--	---	--