

富山県GMP/QMS調査実施要領

第1 目的

この要領は、薬事法施行令第20条に規定する医薬品、医薬部外品又は医療機器（以下「医薬品等」という。）を製造する富山県内の製造所に対し、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年12月24日厚生労働省令第179号。以下「GMP省令」という。）又は「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年12月17日厚生労働省令第169号。以下「QMS省令」という。）で定める基準への適合性を確認するため、富山県が実施する調査（以下「GMP/QMS調査」という。）について必要な事項を定めることにより、GMP/QMS調査の整合性の確保及び効率的な実施を図ることを目的とする。

第2 適用範囲

この要領は、富山県厚生部くすり政策課（以下「くすり政策課」という。）が実施する次に掲げるGMP/QMS調査について適用する。

- 1 医薬品等の製造販売承認（製造販売承認事項の一部変更承認を含む。）又は輸出品の製造に関連して製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）が申請して受けることと定められている次に掲げる調査（以下「適合性調査」という。）
 - (1) 薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第6項に基づく承認申請に係る適合性調査（以下「承認申請時調査」という。）
 - (2) 法第14条第9項において準用する法第14条第6項に基づく承認事項一部変更承認申請に係る適合性調査（以下「一変申請時調査」という。）
 - (3) 法第14条第6項に基づく既存承認品目（製品）に係る定期適合性調査（以下「定期調査」という。）
 - (4) 法第80条第1項に基づく輸出品製造開始時に係る適合性調査（以下「輸出品製造時調査」という。）
 - (5) 法第80条第1項に基づく輸出品に係る定期適合性調査（以下「輸出品定期調査」という。）
- 2 法第69条第1項又は第3項の規定に基づく立入検査等のうち次に掲げる調査
 - (1) 製造所全体が、GMP省令又はQMS省令の規定を遵守していることを定期調査又は輸出品定期調査と同等の内容で確認する調査（以下「69条調査」という。）
 - (2) 輸出品のGMP証明書発行に係るGMP監視指導に関する調査（以下「GMP証明調査」という。）
 - (3) その他（構造設備の変更に伴う立入検査、品目追加許可申請に伴う適合性調査等）

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

1 定期調査又は輸出品定期調査

5年ごとに実施する定期調査又は輸出品定期調査は、原則として、医薬品等製造業の許可更新のタイミングで実施するものとする。

したがって、製造販売承認後5年を経していない品目（製品）も申請の対象となる。

なお、定期調査又は輸出定期調査は、医薬品等製造業の許可更新調査と併せて実施することから、医薬品等の製造業の許可更新申請件数が多い年などGMP/QMS調査が集中する場合には、定期調査又は輸出品定期調査の申請前に69条調査として実施することがある。

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。

そのため、承認申請時調査、一変申請時調査又はGMP証明調査の頻度の高い医薬品等製造所を優先に、医薬品等製造業の許可有効期間開始日から概ね2～3年経過後に、69条調査を計画的に実施し、GMP/QMS調査の効率化を図るものとする。

第4 適合性調査申請

1 申請時期

適合性調査の申請時期については、標準的事務処理期間を踏まえて、原則として、次のとおりとする。

(1) 承認申請時調査及び一変申請時調査に係る申請

承認予定日の3ヶ月前まで*

(2) 輸出品製造時調査に係る申請

輸出用医薬品等の製造届（以下「輸出用製造届」という。）を提出後、概ね1週間以内（出荷開始予定日の3ヶ月前であることが望ましい。）

(3) 定期調査及び輸出品定期調査に係る申請

医薬品等製造業の許可有効期間満了日の3ヶ月前まで*

なお、製造業の許可更新以外の時期に申請を希望する場合は、事前に相談すること。

※ 標準的事務処理期間は次のとおりだが、製造所の調査の準備ができていない場合は、調査が可能な状態になるまで、タイムクロックは停止する。また、調査の結果、不備事項があった場合も改善が確認されるまでタイムクロックは停止する。（第9を参照）

承認申請時調査、一変申請時調査、輸出品製造時調査	60日
定期調査、輸出品定期調査	90日

2 申請書の添付資料等

(1) 申請書の提出部数

1部

ただし、承認権者及び製造販売業許可権者が本県知事以外の場合は、それぞれ写しを一部追加する。(副本ではなく、写し(コピー)で可)

(2) 承認申請時調査、一変申請時調査又は輸出品製造時調査

申請品目の製造販売承認申請書の写し(一変申請時調査の場合は、申請品目の製造販売承認書の写しと一部変更承認書の写し)又は輸出用製造届書の写し

(3) 定期調査又は輸出品定期調査

ア 宣誓書(別紙1)

イ GMP/QMS調査対象品目表(別紙2)

なお、くすり政策課のGMP/QMS調査担当者(以下「調査担当者」という。)は、調査対象製造所の担当者(以下「調査施設担当者」という。)に対して、GMP/QMS調査を行うために必要と判断した書類の提出を依頼する。

3 申請時の留意事項

(1) 提出方法

郵送による適合性調査申請書の提出は、認めないものとする。

このため、県外の製造販売業者にあつては、製造を委託している県内の製造業者等に適合性調査申請書の提出を委任することができるものとする。その場合には、「適合性調査申請書の提出を委任する」旨の委任状(記載例:別紙3)を、適合性調査申請時に提出する。なお、承認書等の写しについては、郵送等による提出を認める。

(2) その他

適合性調査結果通知書の写しの交付については、原則として、くすり政策課において行うものとする。

ただし、県外の製造販売業者にあつては、適合性調査結果通知書の写しの受領について製造を委託している製造業者等に委任する場合は、「適合性調査申請書の写しの受領を委任する」旨を記載した委任状を提出する。

また、郵送等を希望する場合には、必要な額の切手を貼付した返信用封筒等を、適合性調査申請時に提出する。なお、送付方法は差出しの記録が残る方法(特定記録、簡易書留等)によることとする。(注:レターパック等は、差出記録が残らないため不可)

第5 GMP/QMS調査の方法、調査対象

1 GMP/QMS調査方法の種類

GMP/QMS調査は、次の何れかの方法で行う。

(1) 実地調査

製造所に立ち入り、製造設備や関係書類を確認し評価する実地の調査

(2) 書面調査

書類のみによる調査

(原則として、くすり政策課で行う。ただし、関係書類が多い場合は、製造所で行う。)

2 GMP/QMS 調査方法及び調査対象の判断基準

調査の種類ごとのGMP/QMS 調査方法及び調査対象の判断基準については、原則として、次のとおりとする。ただし、製造工程、過去の調査時の指導状況、実地調査の実施予定等から総合的に判断する。

(1) 調査方法

次の条件を満たす場合は書面調査とし、それ以外の場合は実地調査とする。

なお、製造業の許可更新調査と併せて実施する場合は、原則として、実地調査とするが、過去の調査状況によりその結果を利用することがある。

<条件>

- ① 適合性調査申請等の日から遡って概ね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。
- ② 上記調査以降、品質に重大な影響を及ぼす構造設備に係る変更がないこと、又は、変更があった場合に、確認済みであること。

(2) 調査対象

次のとおりとするが、実地調査の場合は、原則として、製造所全体を調査対象とする。

- 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
申請に係る全品目
- ② 定期調査又は輸出品定期調査
原則として全品目を対象とするが、製造品目が多い場合は代表品目を選定する。
- ③ GMP証明調査
証明対象品目。その他の輸出品目等も併せて調査することがある。

第6 GMP/QMS 調査のための事前準備

1 日程調整

調査担当者は、前記第5により調査方法を決定後、調査施設担当者とともに、「GMP/QMS 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。

なお、実地調査を行おうとする場合にあっては、調査対象製造所に対し、書面で調査日時、調査実施者及び事前提出書類等を知らせる。

2 定期調査等における代表品目の決定

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。

調査担当者は、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/QMS調査を行うにあたって提出を求める書類」（別紙4）の記載例2参照）を、製造品目一覧表（別紙6）とともに、遅くとも調査の10日前までに調査担当者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。

3 事前提出書類の提出時期

調査担当者は、GMP/QMS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。

第7 GMP/QMS調査結果の講評

1 GMP/QMS調査終了後、調査担当者は、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。

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。

なお、現場でのランク分けが困難な場合は、改善指示書において示すこと伝える。

また、上記評価は、くすり政策課における検討の結果、変更等されることがあることを説明する。

第8 GMP/QMS評価付け

1 条項別評価基準

GMP/QMS調査におけるGMP省令又はQMS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。

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17年3月31日付け薬食発第0331006号厚生労働省医薬食品局長通知）に基づき、措置することになる。

表-1 条項別評価基準

評価 ランク	基 準
A	適合
B	軽度の不備（医薬品等の品質への影響はほとんど問題にならないが、基準の運用上、完全を期すため改善が必要）
C	中程度の不備（医薬品等の品質への影響を否定できず、基準の運用上、改善が必要）
D	重度の不備（明らかに基準に抵触する場合）

2 適合性評価

製造所及び品目（製品）ごとの適合性の評価付けは表－2のとおりとする。

表－2 適合性評価基準

評価ランク	基準
適合	条項別評価基準がAのみの場合
概ね適合	条項別評価基準がAとB又はBのみの場合
要改善	条項別評価基準にCがあり、かつ、Dがない場合
不適合	条項別評価基準にDがある場合

第9 改善指示、改善確認

適合性評価基準の評価ランク（以下「適合性評価ランク」という。）ごとに、次により改善指示及び改善確認を行う。（図1参照）

1 改善指示

適合性評価ランクが「適合」である場合を除き、「GMP/QMS調査指摘事項書」（別紙8。以下「調査指摘事項書」という。）を交付する。

なお、調査指摘事項書を交付してから改善が確認（軽度の不備事項については、改善計画書が受理）されるまでの間は、適合性調査申請の標準的事務処理期間*におけるタイムロックは停止される。

2 改善確認

(1) 「軽度の不備事項」について

調査対象製造業者の責任者に対し、「改善報告（計画）書」（参考様式 別紙9）の提出を求める。

指摘事項のうち改善計画とした指摘事項については、次回のGMP/QMS調査時等に改善状況の確認を行う。

(2) 「中程度の不備事項」及び「重度の不備事項」について

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。

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」（参考様式 別紙10）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。

(3) 総合判定

ア 適合性評価ランクが「適合」の場合

総合判定を「適合」とする。

イ 適合性評価ランクが「概ね適合」の場合

軽度の不備事項について、「改善計画（報告）書」により、改善計画が提示された

時点又は改善が確認された時点で、総合判定を「適合」とする。

ウ 適合性評価ランクが「要改善」又は「不適合」である場合

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。

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15日以内に、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。

第10 調査結果報告書（写し）、適合性調査結果通知書（写し）の交付

GMP/QMS調査が完了したときは、調査対象製造所に対し、GMP/QMS調査結果報告書（実地調査に限る。）の写しを交付する。

また、適合性調査申請に基づく調査の場合は、申請者に対し適合性調査結果通知書の写しを交付する。

附 則

この要領は、平成20年6月24日から施行する。

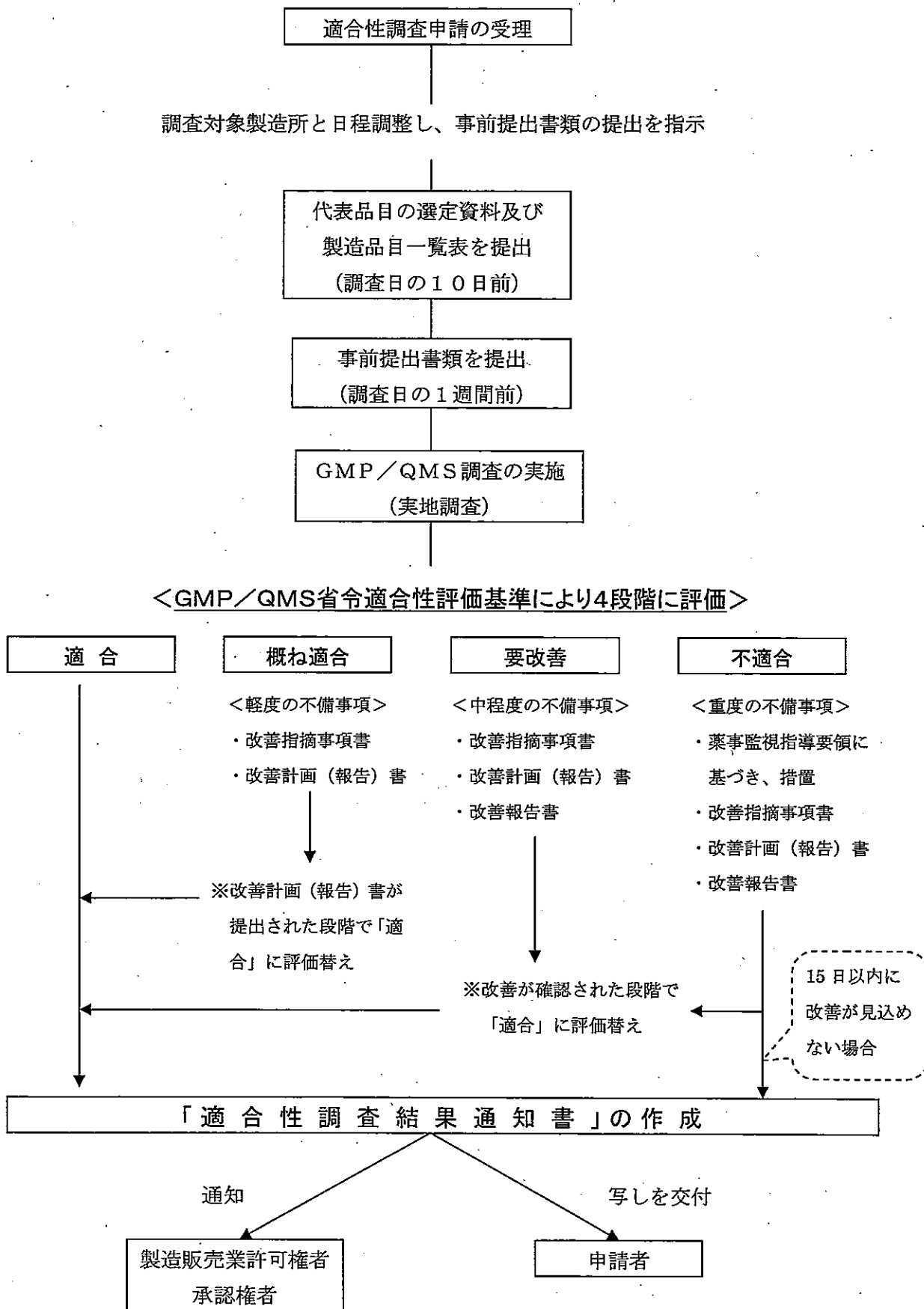
附 則

この要領は、平成23年8月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成24年10月1日から施行する。

定期調査・輸出品定期調査の実施フロー



※ 調査対象製造所に「GMP/QMS 調査結果報告書」の写しを交付(実地調査に限る。)

宣 誓 書

(申請者) は、次の1から3について宣誓します。

- 1 下記品目の適合性調査に係る申請の内容は事実と相違ありません。
- 2 当該製造所の製造管理及び品質管理の方法が薬事法第14条第2項第4号に該当していません。
- 3 製造販売承認に適合するものを製造していることを確認しています。

記

平成 年 月 日

住 所 (総括製造販売責任者の勤務する事業所の所在地、名称)

氏 名 総括製造販売責任者

〇〇 〇〇 印

富山県知事 殿

宣 誓 書

(申請者) は、次の 1 から 3 について宣誓します。

- 1 下記品目の適合性調査に係る申請内容は事実と相違ありません。
- 2 当該製造所の製造管理及び品質管理の方法が薬事法第 14 条第 2 項第 4 号に該当していません。
- 3 輸出用医薬品 (体外診断用医薬品・医薬部外品・医療機器) 製造届に適合するものを製造しています。

記

平成 年 月 日

住 所 (製造管理者 (責任技術者) の勤務する製造所の所在地、名称)

氏 名 製造管理者 (責任技術者)

○○ ○○ 印

富山県知事 殿

別紙2-1 医薬品(体外診断用医薬品を含む。)、医薬部外品用

GMP/QMS調査対象品目表

1 手数料区分:無 菌

No	手数料 単位数	販売名	承認番号	備考
1				
2				
3				
4				
5				

小 計 2,050円 × (手数料単位数) = A 円

2 手数料区分:一 般

No	手数料 単位数	販売名	承認番号	備考
1				
2				
3				
4				
5				

小 計 1,020円 × (手数料単位数) = B 円

3 手数料区分:包装等

No	手数料 単位数	販売名	承認番号	備考
1				
2				
3				
4				
5				

小 計 340円 × (手数料単位数) = C 円

合 計 A + B + C = D 円

注)手数料単位数の記載

手数料単位ごとに付番してください。

一物多名称となる複数の品目については、手数料単位数が一括して1件になることから、セルを結合して付番してください。

最後の番号が、手数料単位数になります。

QMS調査対象品目表

1 手数料区分:滅菌

No	手数料 単位数	一般的名称	販売名	承認番号	クラス分類	備考
1						
2						
3						
4						
5						

小計 2,050円 × (手数料単位数) = A 円

2 手数料区分:一般

No	手数料 単位数	一般的名称	販売名	承認番号	クラス分類	備考
1						
2						
3						
4						
5						

小計 1,020円 × (手数料単位数) = B 円

3 手数料区分:包装等

No	手数料 単位数	一般的名称	販売名	承認番号	クラス分類	備考
1						
2						
3						
4						
5						

小計 340円 × (手数料単位数) = C 円

合計 A + B + C = D 円

注) 手数料単位数の記載
 手数料単位数ごとに付番してください。
 同一の一般的名称となる複数の製品については、手数料単位数が一括して1件になることから、
 セルを結合して付番してください。
 最後の番号が、手数料単位数になります。

委 任 状

平成〇〇年〇月〇日

代理人 富山県富山市〇〇町△-◇
〇〇製薬株式会社
代表取締役 〇〇 〇〇

上記の者を代理人と定め、下記の医薬品適合性調査申請書の提出及び医薬品適合性調査結果通知書の写しの受領を委任します。

記

申請日 平成20年6月1日
申請者 △△薬品株式会社
代表取締役 △△ △△
申請品目の販売名 ◇◇錠
調査を受けようとする製造所 〇〇製薬株式会社

委任者 ◎◎県〇△◇区〇△町〇-◇-△
△△薬品株式会社
代表取締役 △△ △△ ㊞

GMP/QMS調査を行うにあたって提出を求める書類

(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）
 - 4.2.3 GMP 上の重要なコンピュータ化システムの概要
- 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
- 6 製造に関する事項
 - 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）
 - 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
 - 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）
- 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）
- 8 配送、品質情報処理、品質不良及び回収
 - 8.1 配送（製造業者の責任下にある部分）の概要
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

- 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
- 9 自己点検にかかるシステムの概要
- 10 調査品目に関する事項
 - 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）、規格及び試験方法、製造所の名称及び製造方法が確認できるものを含む。）
 - 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
 - 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）
 - 10.4 標準的仕込み量及びその根拠
 - 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）
- 11 その他調査担当者が必要と認める資料
 - 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）
 - 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
 - 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）
 - 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）
 - 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）
 - 11.6 事前調査票（別紙5）

○書面調査の場合

- 1 調査品目に関する事項
 - 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。）
 - 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
 - 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）
 - 1.4 標準的仕込み量及びその根拠
 - 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）
- 2 その他調査担当者が必要と認める資料
 - 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）
 - 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

(2) 医療機器（体外診断用医薬品を含む。）

○承認申請時調査、一変申請時調査又は輸出品製造時調査

- ・ QMS関係書類の体系図（書面調査時は省略可）
- ・ 当該製造所のQMS及び社内組織図（書面調査時は省略可）
注意：QMS組織図には、管理監督者及び責任技術者の他に、QMS省令第70条及び第71条に規定する者を記載（設計開発部門を有する場合は、当該部門についても記載）
- ・ 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を含む。）
- ・ 申請品目の概要（承認申請書と内容が重複する場合は不要）
- ・ 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（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）
- ・ 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）
- ・ 申請品目に係るリスク分析表
- ・ バリデーションに係る情報（滅菌医療機器等でバリデーションを実施した場合）
- ・ その他調査担当者が必要と認める資料

○定期調査、輸出品定期調査又は69条調査

- ・ 事前調査票（別紙5）
- ・ 製造所配置図
- ・ 製造品目一覧表（別紙6）
- ・ 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）
- ・ QMS関係書類の体系図
- ・ 当該製造所のQMS及び社内組織図（書面調査時は省略可）
注意：QMS組織図には、管理監督者及び責任技術者の他に、QMS省令第70条及び第71条に規定する者を記載（設計開発部門を有する場合は、当該部門についても記載）
- ・ 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
- ・ 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）、製剤の規格及び試験方法、製造所の名称及び製造方法が記載されているものを含む。）
- ・ 調査対象工程に係るMF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

- ・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）
- ・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）に係るリスク分析表
- ・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）
- ・その他調査担当者が必要と認める資料

バリデーション実施状況

品目名	〇〇錠
新規製造設備	打錠機
重要工程	混合・打錠・コーティング

1 適格性評価

製造設備	実施内容	計画年月日	報告年月日	備考
打錠機	DQ			
	IQ			
	OQ			
	PQ			

2 予測的バリデーション

計画年月日： 報告年月日：

工程	評価項目	備考
混合	混合均一性、顆粒の物性	
打錠	含量均一性、素錠の物性	
コーティング	崩壊性、錠剤の外観	

3 工程洗浄バリデーション

製造設備	計画年月日	報告年月日	備考
混合機			
打錠機			
糖衣パン			

4 製造支援システム

(1) 製造環境

実施場所	検証内容	実施年月日	実施頻度	備考
混合室	リークテスト		年1回	DOPテスト
	風量		年1回	
	浮遊微粒子		年1回	作業時
	浮遊菌		月1回	作業時
	室間差圧	—	毎日	運転開始30分後
打錠室	リークテスト		年1回	DOPテスト
	風量		年1回	
	浮遊微粒子		年1回	作業時
	浮遊菌		月1回	作業時
	室間差圧	—	毎日	運転開始30分後

コーティング室	リークテスト		年1回	DOPテスト
	風量		年1回	
	浮遊微粒子		年1回	作業時
	浮遊菌		月1回	作業時
	室間差圧	—	毎日	運転開始30分後

(2) 製薬用水

種類	実施場所	検証内容	実施年月日	実施頻度	備考
精製水	貯水タンク	電気伝導度		毎日	始業時
	各コースポイント	理化学検査		週1回	日局精製水規格
		細菌検査		週1回	作業時

5 品質管理に関するバリデーション

目的	実施項目	分析法	実施年月日	備考
品質管理	定量法	HPLC		
	確認試験	TLC		
	溶出試験	HPLC		
洗浄 バリデーション	定量試験 (添加回収試験、 定量限界等)	HPLC		

平成〇〇年〇月〇日

記載例 2

定期調査等に伴う代表品目の選定について

〇〇製薬株式会社

今般、弊社〇〇工場が、医薬品（医薬部外品・医療機器）に係る定期調査（輸出品定期調査・69条定期調査）を受けるのにあたり、富山県GMP/QMS調査実施要領の別紙8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。

記

剤形	品目名	選定理由
錠剤	〇〇錠	
カプセル剤	△△カプセル	
注射剤	◇◇シリンジ	
原薬	〇△◇	

記載例3 (定期調査等)

バリデーション実施状況
(平成〇〇年〇〇月～〇〇年〇〇月分)

1 工程管理の定期照査

バリデーション 管理番号*	実施目的 (内容)

2 変更時の再バリデーション

バリデーション 管理番号*	実施目的 (内容)

3 定期的な再バリデーション

バリデーション 管理番号*	実施目的 (内容)

4 回顧的バリデーション

バリデーション 管理番号*	実施目的 (内容)

◎ 1から4の区分は、平成17年3月30日薬食監麻発第030001号の別紙3-4-2による。

※ 調査担当者が提出を求めた際に速やかに対応できるよう、各製造所において、都合のよいものにしてください。 例：バリデーション計画（報告）書番号

事前調査票

作成年月日:平成 年 月 日

担当者氏名: ○○ ○○

1 製造所の名称 ○○薬品(株)富山工場

2 許可取得状況

製造業	医薬品	医薬部外品	化粧品	医療機器
その他	卸売一般販売業 毒物劇物(製造業 輸入業 販売業)			

3 製造所の従業員数(平成 年 月 日現在)

製造部門	品質部門	その他	計

4 製造品目(製品)数

	医薬品			医薬部外品	化粧品	医療機器
	製剤※	体外診断薬	原薬			
国内品						
輸入品(包装・表示・保管)						
輸出品						
計						

※ 製剤内訳 内服:○○○品目 注射:○○○品目 外用:○○○品目

5 生産金額(平成○○年度)

単位:○○円

	医薬品	医薬部外品	化粧品	医療機器
国内品				
輸入品(包装・表示・保管)				
輸出品				
計				

6 主力製品(上位3品目)

	国内品	輸入品(包装・表示・保管)	輸出品
医薬品	1		
	2		
	3		
医薬部外品	1		
	2		
	3		
化粧品	1		
	2		
	3		
医療機器	1		
	2		
	3		

7 外国政府の立入実績 有・無

8 過去5年間の製造品目に係る回収の有無 有・無
(有の場合、当該品目に係る回収措置終了報告書の写しを添付)

※ 添付書類:製造所配置図、製品品目一覧表(別紙6)