

事 務 連 絡
平成 年 月 日

調査対象製造業者

医薬品製造管理者（責任技術者） 殿

富山県厚生部くすり政策課指導係長

GMP/QMS調査通知書

薬事法第○条第○項の規定に基づき貴製造所の調査を、下記により実施します。
なお、事前提出書類につきましては、○月○日まで提出してください。

記

1 調査の目的

2 調査事項

(1) ○○○○の製造に係る組織、設備及び記録等全般

(2) GMPサブシステムのうち、1)管理監督、2)構造設備、3)製品原材料保管等、4)製造、5)包装表示、6)試験検査に係る事項

〔 QMSサブシステムのうち、1)管理監督、2)設計開発管理、3)製品、4)製造、5)是正措置及び予防措置、6)購買管理、7)文書記録、8)製品受領者に係る事項 〕

3 調査日時 平成○年○月○日（月）9:30～16:00 ～

4 調査実施者 富山県厚生部くすり政策課 主任 ○○ ○○、主任 ○○ ○○

5 事前提出書類

(1) 事前調査票 （別紙）

くすり政策課ホームページ (http://www.pref.toyama.jp/cms_sec/1208/ki00002707.html)

又はとみネットホームページ (<http://tominet.jp/>) からダウンロードしてください。

(2)

(3)

定期調査等に係る代表品目の選定手順

1 目的

多数の品目を製造している製造所の定期調査、輸出品定期調査又は69条定期調査を行う場合、調査対象製造所で製造している全品目について調査を実施することは、時間的・人的に不可能である。

そのため、代表品目を選定し、当該品目を調査することにより定期調査の効率化を図る。

2 代表品目選定の手順

調査対象製造所は、以下の手順により、代表品目を選定する。

(1) 製 剤

<手順1>

製造所で製造している全ての品目について「製造品目一覧表」を作成し、剤型ごとに製造のため使用する製造場所及び製造設備別にグループ化する。

剤型別にグループ化するのにあたって、次の品目をグループから除外する。

- ① 医薬品医療機器総合機構が調査権者である品目（69条輸出品調査対象品目を除く。）
- ② GMPの適用を受けない品目
- ③ 二次包装のみ行う品目

<手順2>

剤型別にグループ化された品目のうち、次の品目を代表品目の候補から除外する。

- ① 過去5年間に実地調査を受けた品目
(実地調査を受けて以降、製造方法(場所)に変更があった品目を除く。)
- ② 一次包装以降の工程を行う品目(例:錠剤(裸錠)のボトル充填)
- ③ 過去2年間製造実績がない品目

<手順3>

グループごとに次に該当する品目の中から代表品目を選定する。

- ① 特異的な製造方法(封じ込め、滅菌等)の品目
- ② 生理活性の高い成分を含有する品目
- ③ 工程が長い品目
- ④ 年間の製造ロット数が多い品目
- ⑤ 輸出品でGMP証明調査が予定される品目
- ⑥ 一部変更承認、逸脱管理、回収、新規設備の導入等により変更管理が行われた品目

(2) 原 薬

<手順1>

定期調査等において、適合性調査申請の対象外となっている一般用医薬品の製造に用いる原薬についても調査を行う場合があることから、製造所で製造している全ての原薬について「製造品目一覧表」を作成し、医療用・一般用の区分ごとに製造のため使用する製造場所及び製造設備別にグループ化する。

グループ化にあたって、次の原薬をグループから除外する。

- ① 医薬品医療機器総合機構が調査権者である品目（69条輸出品調査対象品目を除く。）
- ② GMPの適用を受けない品目

<手順2>

グループ化された品目のうち、次の品目を代表品目の候補から除外する。

- ① 過去5年間に実地調査を受けた品目
(実地調査を受けて以降、製造方法(場所)に変更があった品目を除く。)
- ② 過去2年間製造実績がない品目

<手順3>

グループごとに次に該当する品目の中から代表品目を選定する。

- ① 特異的な製造方法(封じ込め、滅菌等)の品目
- ② 高い生理活性を有する品目
- ③ 工程が長い品目
- ④ 年間の製造ロット数が多い品目
- ⑤ 輸出品で69条輸出品調査が予定される品目
- ⑥ 逸脱管理、回収、新規設備の導入等により変更管理が行われた品目

交付年月日：平成 年 月 日

GMP/QMS 調査指摘事項書

調査対象製造所等の名称

調査対象製造所等の責任者の職名及び氏名 殿

調査実施責任者：富山県厚生部くすり政策課 主任 ○○ ○○ 印

調査実施者：同 上 主任 ○○ ○○ 印

平成 年 月 日から 日の（までの）両日（日間）、GMP/QMS 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。

記

- 1 調査対象製造所の名称
- 2 調査対象製造所の所在地
- 3 調査対象製造所に係る製造業等の許可（認定）番号、許可区分
- 4 調査品目
- 5 適合性評価 【概ね適合・要改善・不適合】
- 6 指摘事項
 - (1) 重度の不備事項
 - (2) 中程度の不備事項
 - (3) 軽度の不備事項

事 務 連 絡
平成 年 月 日

調査対象製造所の長 殿

富山県厚生部くすり政策課長

GMP/QMS 調査指摘事項書について

平成 年 月 日から 日の (までの) 両日 (日間)、貴製造所の GMP/QMS 適合状況を調査したところ、別添の GMP/QMS 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。

つきましては、指摘事項書の記 6 の指摘事項について、平成 年 月 日までに、「改善計画 (改善結果報告) 書」を提出してください。また、軽度の不備事項を除き、「改善計画 (改善結果報告) 書」提出時に改善が完了していない不備事項については、改善後すみやかに「改善結果報告書」を提出してください。

なお、下記の助言事項につきましては、GMP/QMS 上改善が望ましい事項であり、改善に努めてください。

記

<助言事項>

- 1 「調査品目 (販売名)」について、.....
- 2

〈指摘事項がなく、助言事項がある場合〉

平成 年 月 日及び 日に薬事法第14条第6項（第80条第1項）の規定に基づき、貴製造所のGMP/QMS適合状況を調査したところ、適合と判断しました。

なお、下記の助言事項につきましては、GMP/QMS上改善が望ましい事項であり、改善に努めてください。

記

1 調査品目

2 助言事項

(1)

(2)

GMP/QMS調査指摘事項改善計画（改善結果報告）書

調査対象者の 氏名・住所	
調査対象製造所等の 名称・所在地	
製造業の認定区分	＜例＞医薬品（無菌・一般）・医薬部外品（一般）
調査対象品目（製品）	
改善計画（改善結果）	
<p>※ 不備事項の程度に分けて記載し、改善予定年月又は改善完了年月日を記載</p> <p>※ 書き切れない場合は、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付</p>	

平成 年 月 日に交付を受けたGMP/QMS調査指摘事項書により指摘を受けた事項については、上記改善計画に基づきすみやかに改善します。

（また、一部の事項については、改善を完了したので上記のとおり結果を報告します。）

平成 年 月 日

調査対象製造所等の責任者

（所属・職名・氏名（記名押印又は署名））

富山県厚生部くすり政策課長 殿

GMP / QMS 調査指摘事項改善結果報告書

調査対象者の 氏名・住所	
調査対象製造所等の 名称・所在地	
製造業の認定区分	<例>医薬品（無菌・一般）・医薬部外品（一般）
調査対象品目（製品）	
改善結果	
<p>※ 不備事項の程度に分けて記載し、改善完了年月日を記載</p> <p>※ 書き切れない場合は、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付</p>	

平成 年 月 日に交付を受けたGMP / QMS 調査指摘事項書により指摘を受けた事項については、平成 年 月 日に改善計画書を提出したところですが、この度改善が完了したので上記のとおり結果を報告します。

平成 年 月 日

調査対象製造所等の責任者
(所属・職名・氏名 (記名押印又は署名))

富山県厚生部くすり政策課長 殿

GMP/QMS調査結果報告書

富山県知事 殿

調査実施責任者：富山県厚生部くすり政策課 主任 ○○ ○○ 印
 調査実施者：同 上 主任 ○○ ○○ 印

1. 一般的事項

- (1) 調査実施日（調査に要した時間を含む）
- (2) 調査対象者の氏名(法人にあっては、名称)
- (3) 調査対象者の所在地(法人にあっては、主たる事務所の所在地)
- (4) 調査対象製造所の名称
- (5) 調査対象製造所の所在地
- (6) 調査対象製造所に係る製造業等の許可・認定の区分，許可番号及び許可年月日

製造業の種類	認定区分	許可番号	許可年月日
医薬品	無菌／一般／包装・表示・保管		平成 年 月 日

- (7) 調査の範囲
 - ① 調査対象品目
 - ② 調査の範囲
- (8) 調査対象者の責任者の氏名，所属及び連絡先
- (9) 前回調査結果等

2. 調査内容

- (1) 調査目的
- (2) 調査方法

実地調査 ・ 書面調査
- (3) 調査事項

【ハード】

<製造部門>

<品質部門>

【ソフト】

調査した手順書等の名称を記入

3. 適合性評価 【 適 合・概ね適合・要改善・不適合 】

4. 指摘事項

(1) 内容

① 重度の不備事項

1)

2)

② 中程度の不備事項

1)

2)

③ 軽度の不備事項

1)

2)

④ 助言事項

1)

2)

(2) 措置及び改善結果確認

【重度の不備事項】

指摘事項書交付日 : 平成 年 月 日

改善計画（結果報告）書受理日 : 平成 年 月 日

改善結果報告書受理日 : 平成 年 月 日

改善内容確認日 : 平成 年 月 日

改善内容確認者 :

【中程度の不備事項】

指摘事項書交付日 : 平成 年 月 日

改善計画（結果報告）書受理日 : 平成 年 月 日

改善結果報告書受理日 : 平成 年 月 日

改善内容確認日 : 平成 年 月 日

改善内容確認者 :

【軽度の不備事項】

指摘事項書交付日 : 平成 年 月 日

改善計画（結果報告）書受理日 : 平成 年 月 日

5. 総合判定 【適合・不適合】 平成 年 月 日

事 務 連 絡
平成 年 月 日

調査対象製造所

医薬品製造管理者（責任技術者） 殿

富山県厚生部くすり政策課指導係長

GMP/QMS調査結果報告書（写）の交付について

平成 年 月 日（平成 年 月 日及び 日の両日、平成 年 月 日から 日までの 日間）、貴製造所にGMP/QMS調査を行った結果について、別添のとおり調査結果報告書の写しを交付します。