

富山県GMP調査実施要領

第1 目的

この要領は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第20条に規定する医薬品又は医薬部外品（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。）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調査」という。）について必要な事項を定めることにより、GMP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) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（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4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年を経っていない品目（製品）も申請の対象となる。

なお、定期調査又は輸出品定期調査は、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。

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「輸出用製造届書」という。）を提出後、概ね1週間以内（出荷開始予定日の3ヶ月以上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、製造所が調査を受ける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の場合の添付資料

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申請書の写し)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の場合の添付資料

ア 宣誓書(別紙1)

イ GMP調査対象品目表(別紙2)

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) 適合性調査結果通知書の写しの交付

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)

(3) その他

適合性調査申請の時期は第4の1に示したとおりであるが、予め調査日程の調整が必要な場合は、申請前においても調査施設担当者に相談をすることを可能とする。

第5 GMP調査の方法、調査対象

1 GMP調査方法の種類

(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、くすり政策課に關係書類を持参して行う。ただし、關係書類が多い場合は、製造所で行うこともある。)

2 GMP 調査方法及び調査対象の判断基準

調査の種類ごとのGMP 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リスクに応じて総合的に判断する。

(1) 調査方法

いずれの種類も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書面調査とすることがある。

<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 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。

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通知する。

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。

調査担当者は、調査施設担当者に「定期調査等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)の記載例3参照)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調査結果の講評

1 GMP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評価付け

1 条項別評価基準

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。

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1221第6号）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が全項目数の半分以下であり、かつ、Dがない場合
不適合	上記のいずれにも該当しない場合

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*におけるタイムク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」（別紙9（参考様式））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」（別紙10（参考様式））の提出を求める。

(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」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調査が完了したときは、調査対象製造所に対し、GMP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。

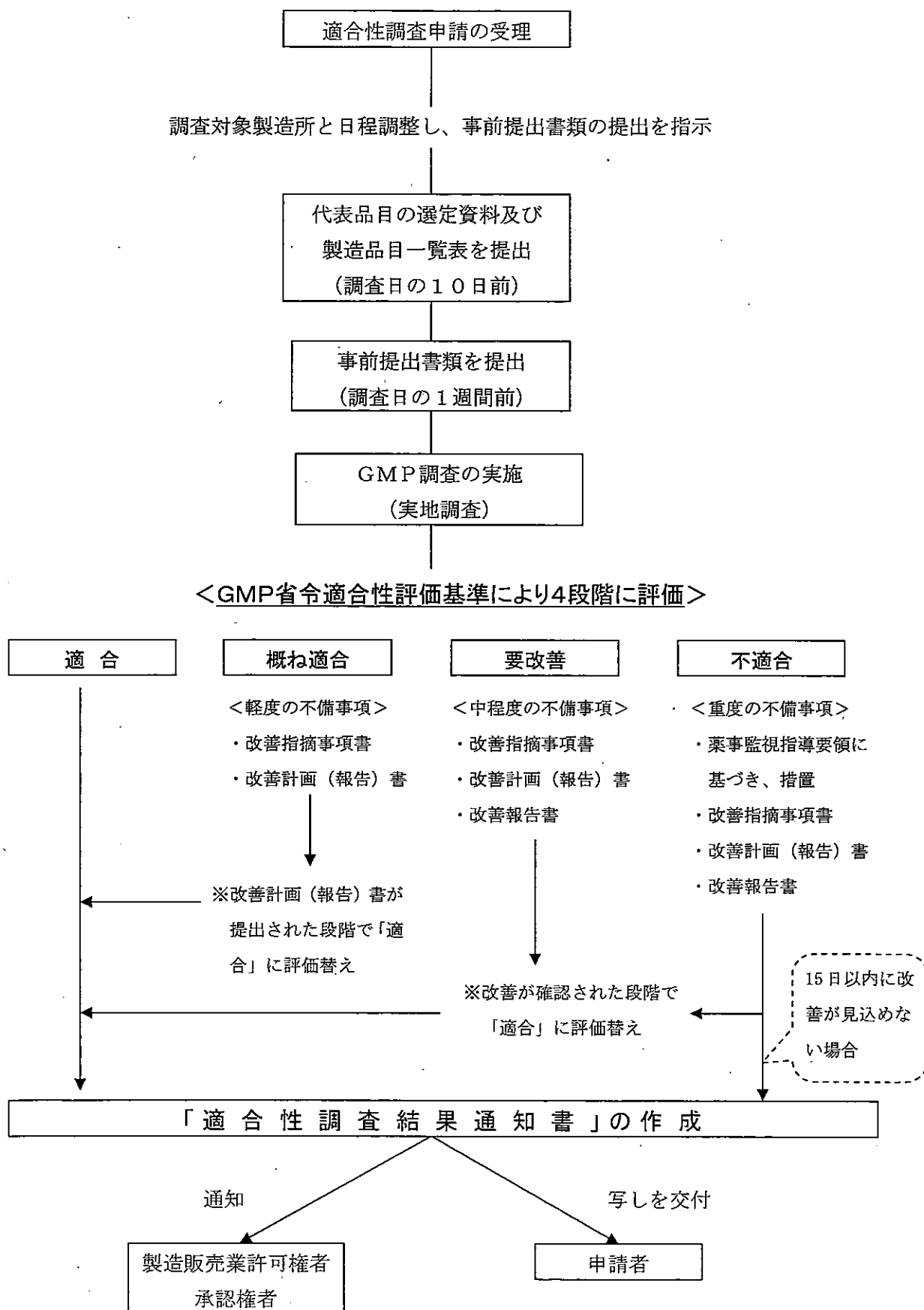
附 則

この要領は、平成25年8月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成26年11月25日から施行する。ただし薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）附則第63条第1項第2号に該当する体外診断用医薬品及び医療機器に係るQMS適合性調査については、なお従前の例による。

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 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医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第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医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 4 号に該当していません。
- 3 輸出用医薬品 (医薬部外品) 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)

〇〇 〇〇 印

富山県知事 殿

GMP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 2,170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 1,070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 360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。

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●●年●月●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調査を行うにあたって提出を求める書類

○実地調査の場合

- 0 事前調査票（別紙5）
- 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等）
 - 2.4 品質リスクマネジメント（QRM）に関する事項
 - 2.5 製品品質の照査に関する事項
- 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。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）
 - 10.4 標準的仕込み量及びその根拠
 - 10.5 バリデーション等実施状況（記載例1又は2参照）
- 11 その他
 - 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）
 - 11.2 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）
 - 11.3 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OOS一覧（発生・処理年月日、項目、概要、部門、措置等）
 - 11.5 過去5年間の回収処理一覧表（着手・終了年月日、概要、原因、措置等）

○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
 - 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。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）
 - 1.4 標準的仕込み量及びその根拠
 - 1.5 バリデーション等実施状況（記載例1又は2参照）
- 2 その他
 - 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）
 - 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

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	非作業時
	浮遊菌		月1回	非作業時
	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	ループ戻り水	電気伝導度		毎日	始業時
		TOC		毎日	始業時
	各ユースポイント	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		

記載例 2 (定期調査等)

バリデーション等実施状況

(平成〇〇年〇〇月～〇〇年〇〇月分)

1 製品品質の照査

管理番号*	報告書 承認年月日	実施結果 (概要)

2 変更時のバリデーション

管理番号*	計画書 承認年月日	報告書 承認年月日	実施目的 (内容)

3 再バリデーション

管理番号*	計画書 承認年月日	報告書 承認年月日	実施目的 (内容)

◎ 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。

※ 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、承認日等

平成〇〇年〇月〇日

記載例 3

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）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。

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△◇	

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 許可等取得状況

製造業	医薬品	医薬部外品	化粧品	医療機器
その他	卸売販売業 毒物劇物(製造業 輸入業 販売業) 上記以外の製造※()			

※食品、動物用医薬品等

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 ○○年○月<当局名等>

8 過去5年間の製造品目に係る回収の有無 有・無

表1 製造品目(医薬品(原薬を除く。))一覽表

製造所の名称

許可区分: 医薬品(一般 / 無菌)

No	剤形	製造販売業者名	販売名	医療用・一般用等の別		一貫製造の別	輸出の有無	年間製造ロット数		特記事項	設備分類	設備			製造場所	承認状況			過去5年間の逸脱管理	過去5年間の回収状況	過去5年間の査察実績		
				医療用	一般用等			前年度	今年度			過去5年間の承認事項一部変更承認年月日	過去5年間の承認番号	過去5年間の承認変更届等									
1																							
2																							
3																							
4																							
5																							
6																							
7																							
8																							
9																							
10																							
11																							
12																							
13																							
14																							
15																							
16																							
17																							
18																							
19																							
20																							

(記載上の注意事項)

- 1 この表は、製造所で製造している原薬を除く医薬品(体外診断用医薬品を含む。)について作成する。
- 2 許可区分(一般、無菌)ごと、かつ、剤形ごとに別薬にする。
- 3 一般、無菌区分に該当する品目のうち下記(1)から(3)の品目については、「剤形」欄から「特記事項」欄まで記載する。
また、(1)から(3)に該当しない(4)又は(5)の品目については、「剤形」欄から「設備」欄まで記載する。
 - (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又は69条輸出品調査が想定される品目を除く。)
 - (2) GMPの適用を受けない品目
 - (3) 二次包装のみ行う品目
 - (4) 一次包装を行う品目(例: 裸錠のボトル充填)
 - (5) 前年度以降、製造実績のない品目
- 4 表の作成方法
 - 定期GMP適合性調査等に伴う代表品目を選定するためにグループ化するための資料であることから、以下により表を作成する。
 - (1) 第1優先順位として「剤形」
 - (2) 第2優先順位として「設備分類」する品目(前記3の(1)から(3)の品目を除く。)
 - (3) 第3優先順位として前記3の(1)から(3)に該当する品目
 - 5 剤形欄には、剤形名を日局製剤総則の記載順に記載する。
なお、体外診断薬にあつては、「体外診」と記載する。
 - 6 医療用、一般用等の別欄には、医療用の場合は「医」、一般用の場合は「一」、配置用の場合は「配」、体外診断薬は「体」と記載する。
 - 7 製造販売業者名欄は、自社が製造販売業者であるときは「自社」と記載する。
 - 8 販売名欄には、次により記載すること。
 - (1) 承認を要するものにあつては承認を受けた販売名を記載する。
 - (2) 承認を要しないもの(デンプン、乳糖等)にあつては、日本薬局方等に定められた名称を記載する。
 - (3) 輸出入医薬品の場合、輸出入製造医薬品製造届に記載した名称を記載する。
 - 9 輸出品及び国内品をともに製造している場合は、上段に国内品の販売名、下段に輸出品の販売名を記載する。
 - 10 一貫製造の別欄には、秤量から最終製品までの一連の工程をすべて行っている場合は「○」を付す。
 - 11 輸出の有無欄には、輸出専用の場合は「輸」、国内品の場合は「国」、輸出品、国内品とも製造している場合は「輸国」と記載する。
 - 12 年間製造ロット数欄には、前年度及び今年度の年間製造ロット数を記載すること。
これらで全く製造実績がない場合は「一」と記載する。
 - 13 特記事項欄には、次により記載する。
 - (1) 一物多名称の場合は、セルを結合して「一物多名称」と記載する。
 - (2) 製販が異なる品目で同一処方である場合は、セルを結合して「同一処方」と記載する。
 - (3) 含量違いの場合は、セルを結合して「含量違い」と記載する。
 - (4) 医薬品医療機器総合機構が調査権者がある品目の場合は、「調査権者機構」と記載する。
 - (5) 医薬品医療機器総合機構が調査権者がある品目であつて、かつ、69条輸出品調査対象品目の場合は、「調査権者機構/69条輸出品調査対象品目」と記載する。
 - (6) GMPの適用を受けない品目については、「GMP適用外」と記載する。
 - (7) 二次包装のみ行う品目については、「二次包装品」と記載する。
 - (8) 前年度以降製造実績がない場合は、「製造なし」と記載する。
 - 13 設備分類欄には、共有する設備ごとにグループ化し、1から順に番号を付す。
 - 14 設備欄には、秤量工程を除く一次包装工程までに使用する主要設備を記載し、使用する設備に「○」を付す。
 - 15 製造場所欄には、各工場棟の名称を記載し、製造する階を「OF」と記載する。
 - 16 承認状況欄について
 - (1) 承認年月日承認番号欄には、上段に承認年月日、下段に承認番号を記載する。
 - (2) 過去5年間の承認事項一部変更承認年月日欄には、製造方法の変更に係るものについては承認年月日の頭に「○」を付す。
 - (3) 過去5年間の軽微変更届欄には、軽微変更を行った変更年月日を記載し、製造方法の変更に係るものについては、変更年月日の頭に「○」を付す。
輸出入医薬品の場合は、輸出入医薬品製造届の届出年月日を記載する。
 - 17 過去5年間の変更管理欄には、変更管理を行った回数に記載する。体外診断用医薬品の場合は正処置を記載する。
 - 18 過去5年間の逸脱管理欄には、逸脱管理を行った回数を記載する。体外診断用医薬品の場合は予防処置を記載する。
 - 19 過去5年間の回収状況欄には、回収した品目に「○」を付す。
 - 20 過去5年間の査察実績欄には、査察年月日(複数日にまたがる場合は初日)及び目的(69条調査・GMP証明調査等)を記載する。

表2 製造品目(原薬)一覧表

製造所の名称

許可区分：医薬品(一般 / 無菌)

No	販売名	医療用・一般用の別	一貫製造の別	輸出の有無	年間製造ロット数		特記事項	設備分類	設備			製造場所	登録・届出等状況			平成			月末現在
					前年度	今年度			前年度	今年度	承認年月日 承認番号		過去5年間の 承認事項 一部変更承認 年月日	過去5年間の 軽微変更届 等	過去5年間の 変更管理	過去5年間の 逸脱管理	過去5年間の 回収状況	過去5年間の 査察実績	
1																			
2																			
3																			
4																			
5																			
6																			
7																			
8																			
9																			
10																			
11																			
12																			
13																			
14																			
15																			
16																			
17																			
18																			
19																			
20																			

(記載上の注意事項)

- 1 この表は、製造所で製造している原薬について作成する。
- 2 許可区分(一般、無菌)ごとに別業にする。
- 3 表の作成方法
定期GMP適合性調査等に伴う代表品目を選定するためにグループ化することから、以下により表を作成する。
 - (1) 第1優先順位として「医療用・一般用の別」
 - (2) 第2優先順位として「設備分類」
- 4 医療用、一般用の別欄には、医療用の場合は「医」、一般用の場合は「一」と記載する。
- 5 販売名欄には、次により記載すること。
 - (1) 原薬にあつては、日本薬局方等の名称を記載する。
 - (2) 輸出入用医薬品の場合、輸出入用製造医薬品製造届に記載した名称を記載する。
- 6 一貫製造の別欄には、出発原料から包装までの一連の工程をすべて行っている場合は「国」、輸出品、国内品とも製造している場合は「輸出」と記載する。
- 7 輸出の有無欄には、出発原料から包装までの一連の工程をすべて行っている場合は「国」、輸出品、国内品とも製造している場合は「輸出」と記載する。
- 8 年間製造ロット数欄には、前年度及び今年度の年間製造ロット数を記載すること。
 - (1) 前年度以降製造実績がない場合は「一」と記載する。
- 9 特記事項欄には、次により記載する。
 - (1) 医薬品医療機器総合機構が調査権者がある品目の場合は、「調査権者機構」と記載する。
 - (2) 医薬品医療機器総合機構が調査権者があつて、かつ、69条輸出品調査対象品目の場合は、「調査権者機構/69条輸出品調査対象品目」と記載する。
 - (3) 前年度以降製造実績がない場合は、「製造なし」と記載する。
- 10 設備分類欄には、共有する設備ごとにグループ化し、1から順に番号を付す。
- 11 設備欄には、秤量工程を除く一次包装工程までに使用する主要設備を記載し、使用する設備に「○」を付す。
- 12 製造場所欄には、各工場棟の名称を記載し、製造する階を「OF」と記載する。
- 13 登録・届出等状況欄について
MF登録日MF登録番号欄には、上段にMF登録日、下段にMF登録番号を記載する。
- 14 過去5年間の変更管理欄には、変更管理を行った回数に記載する。
- 15 過去5年間の逸脱管理欄には、逸脱管理を行った回数に記載する。
- 16 過去5年間の回収状況欄には、回収した品目に「○」を付す。
- 17 過去5年間の査察実績欄には、査察年月日(複数日にまたがる場合は初日)及び目的(69条調査・GMP証明調査等)を記載する。

表3 製造品目(医薬部外品)一覽表

製造所の名称

許可区分: 医薬部外品(一般 / 無菌)

No	剤形	製造販売業者名	販売名	一貫製造の別	輸出の有無	年間製造ロット数		特記事項	設備分類	設備			製造場所	承認状況			平成			月末現在	
						前年度	今年度			承認年月日 承認番号	過去5年間の 承認事項 一部変更承認 年月日	過去5年間の 軽微変更等		過去5年間の 変更管理	過去5年間の 逸脱管理	過去5年間の 回収状況	過去5年間の 査察実績				
1																					
2																					
3																					
4																					
5																					
6																					
7																					
8																					
9																					
10																					
11																					
12																					
13																					
14																					
15																					
16																					
17																					
18																					
19																					
20																					

(記載上の注意事項)

- 1 この表は、製造所で製造しているすべての医薬部外品について作成する。
- 2 許可区分(一般、無菌)ごと、かつ、剤型ごとに別案にする。
- 3 一般、無菌区分に該当する品目のうち下記(1)、(2)の品目については、「剤形」欄から「特記事項」欄まで記載する。
また、(1)、(2)に該当しない(3)、(4)の品目については、「剤形」欄から「設備」欄まで記載する。
 - (1) GMPの適用を受けない品目
 - (2) 二次包装のみ行う品目
 - (3) 一次包装を行う品目(例:裸錠のボトル充填)
 - (4) 前年度以降、製造実績のない品目
- 4 表の作成方法
 - (1) 定期GMP適合性調査等に伴う代表品目を選定するためにグループ化するための資料であることから、以下により表を作成する。
 - (1) 第1優先順位として「剤形」
 - (2) 第2優先順位として「設備分類」する品目(前記3の(1)、(2)の品目を除く。)
 - (3) 第3優先順位として前記3の(1)から(3)に該当する品目
 - 5 剤形欄には、剤形を日局製剤総則に記載順に記載する。
 - 6 製造販売業者名欄は、自社が製造販売業者であるときは「自社」と記載する。
 - 7 販売名欄には、次により記載すること。
 - (1) 承認を要するものについては承認を受けた販売名を記載する。
 - (2) 輸出入用医薬部外品の場合、輸出入用医薬部外品製造届に記載した名称を記載する。
 - 8 一貫製造の別欄には、秤量から最終製品までの一連の工程をすべて行っている場合は「○」を付す。
 - 9 輸出の有無ロット数欄には、輸出専用の場合「輸」、国内品の場合「国」、輸出品、国内品とも製造している場合は「輸国」と記載する。
これまでに全く製造実績がない場合は「-」と記載する。
 - 11 特記事項欄には、次により記載する。
 - (1) 一物多名称の場合は、セルを結合して「一物多名称」と記載する。
 - (2) 製販が異なる品目で同一処方である場合は、セルを結合して「同一処方」と記載する。
 - (3) 含量の違いの場合は、セルを結合して「含量違い」と記載する。
 - (5) GMPの適用を受けない品目については、「GMP適用外」と記載する。
 - (6) 二次包装のみ行う品目については、「二次包装品」と記載する。
 - (7) 前年度以降製造実績がない場合は、「製造なし」と記載する。
 - 12 設備分類(グループ化)欄には、共有する設備ごとにグループ化し、1から順に番号を付す。
 - 13 設備欄には、秤量工程を除く一次包装工程までに使用する主要設備を記載し、使用する設備に「○」を付す。
 - 14 製造場所欄には、各工場棟の名称を記載し、製造する階を「OF」と記載する。
 - 15 承認状況欄について
 - (1) 承認年月日承認番号欄には、上段に承認年月日、下段に承認番号を記載する。
 - (2) 過去5年間の承認事項一部変更承認年月日欄には、製造方法の変更に係るものについては承認年月日の頭に「○」を付す。
 - (3) 過去5年間の軽微変更更届欄には、軽微変更を行った変更年月日を記載し、製造方法の変更に係るものについては、変更年月日の頭に「○」を付す。
輸出入用医薬部外品の場合は、輸出入用医薬部外品製造届の届出年月日を記載する。
 - 16 過去5年間の変更管理欄には、変更管理を行った回数に記載する。
 - 17 過去5年間の逸脱管理欄には、逸脱管理を行った回数に記載する。
 - 18 過去5年間の回収状況欄には、回収した品目に「○」を付す。
 - 19 過去5年間の査察実績欄には、査察年月日(複数日にまたがる場合は初日)及び目的(69条調査・GMP証明調査等)を記載する。

表1 製造品目(医薬品)一覧表(製剤記載例)

製造所の名刺○●薬品富山工場

許可区分: 医薬品(一般)

No	剤形	製造販売業者名	販売名	医療用・一般用等の別	一貫製造の別	輸出の有無	年間製造ロット数		特記事項	設備分類	設備								製造場所		承認状況			過去5年間の回収状況	過去5年間の逸脱管理	過去5年間の変更管理	過去5年間の査察実績	
							前年度	今年度			乾燥機	破碎機	混合機	打錠機	ハイコーター	糖衣パン	PTP包装機	瓶充填機	第一工場	第二工場	承認年月日 承認番号 (輸出用医薬品にあっては届出日)	過去5年間の承認事項一部 変更承認年月日 (輸出用医薬品にあっては変更届出日)	過去5年間の 軽微変更等					
1		自社	AB錠4	医	○	国	6	8	含量違い		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	S99.10.14 ※※※1	H99.2.14 ○H99.2.18	H99.3.14 ○H99.3.18	6		H99.3.18 69条調査
2		自社	AB錠8	医	○	国	10	10		1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	S99.10.14 ※※※2	○H99.2.18	○H99.3.18	4			
3		自社	BB錠 ●●●(※輸出用 医薬品販売名)	一配	○	輸国	50	50		1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	S99.10.14 ※※※3						
4		自社	AC錠	一	○	国	40	40	製造なし		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	輸S99.10.16						H99.3.29 GMP証明 調査
5	錠剤	自社	AD錠	配	○	国	6	8	一物多名称	2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○							
6		自社	AF錠	配	○	国	10	10			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○							
7		自社	AE錠	配		国	10	10			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○							
8		A社	BF錠	一	○	国	8	10	同一処方	3	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○							
9		B社	CE錠	一	○	国	7	10			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○							
10		自社	DG錠	一		国	0	0	製造なし		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○							
11		自社	DF錠	一		国	3	3			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○							
12		自社	EE錠	医	○	国	15	3	調査権者機構																			
13		自社	EF錠	一	○	国	2	2	GMP適用外																			
14		自社	GE錠	医	○	国	11	4	二次包装品																			

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、剤形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。

剤形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とその輸出品（注：輸出品は県の調査対象品目に含まれるが、調査の重複を避けるために、原則として除外する。）
- 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>

剤形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 過去5年以内に回収を行った品目
- ② 特異的な製造方法(封じ込め、滅菌等)の品目
- ③ 生理活性の高い成分を含有する品目
- ④ 工程が長い品目
- ⑤ 年間の製造ロット数が多い品目
- ⑥ 輸出品でGMP証明の申請が予定される品目
- ⑦ 一部変更承認、逸脱管理、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とその輸出品（注：輸出品は県の調査対象品目に含まれるが、調査の重複を避けるために、原則として除外する。）
- 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 過去5年以内に回収を行った品目
- ② 特異的な製造方法（封じ込め、滅菌等）の品目
- ③ 高い生理活性を有する品目
- ④ 工程が長い品目
- ⑤ 年間の製造ロット数が多い品目
- ⑥ 輸出品でGMP証明の申請が予定される品目
- ⑦ 一部変更承認、逸脱管理、新規設備の導入等により変更管理が行われた品目

平成 年 月 日

GMP 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	職名	氏名	印
調査実施者	： 同 上	職名	氏名	印

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。

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 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。

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「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上改善が望ましい事項ですので、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。

記

1 調査品目

2 助言事項

(1)

(2)

GMP 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	
製造業の許可区分	<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、改善が完了した時点で改善報告書を提出します。

(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 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	
製造業の許可区分	<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	
※ 不備事項の程度に分けて記載し、改善完了年月日を記載 ※ 書き切れない場合は、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付	

平成 年 月 日に交付を受けたGMP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、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