

新旧対照表（変更部分のみ）

新	旧	備考
<p style="text-align: center;">富山県GMP調査実施要領</p> <p>第1 目的 この要領は、<u>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</u>施行令第20条に規定する<u>医薬品又は医薬部外品</u>（以下「<u>医薬品等</u>」という。）を製造する富山県内の製造所に対し、「<u>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</u>」（平成16年12月24日厚生労働省令第179号。以下「<u>GMP省令</u>」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「<u>GMP調査</u>」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。</p> <p>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「<u>くすり政策課</u>」という。）が実施する次に掲げるGMP調査について適用する。</p> <p>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「<u>製造販売業者等</u>」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「<u>適合性調査</u>」という。） （1）<u>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</u>（昭和35年法律第145号。以下「<u>法</u>」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「<u>承認申請時調査</u>」という。） （2）～（5）略</p> <p>2 法第69条第1項又は<u>第4項</u>の規定に基づく立入検査等のうち次に掲げる調査 （1）～（3）略</p> <p>第3 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<u>輸出品定期調査</u>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。</p>	<p style="text-align: center;">富山県GMP/QMS調査実施要領</p> <p>第1 目的 この要領は、<u>薬事法</u>施行令第20条に規定する<u>医薬品、医薬部外品又は医療機器</u>（以下「<u>医薬品等</u>」という。）を製造する富山県内の製造所に対し、「<u>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</u>」（平成16年12月24日厚生労働省令第179号。以下「<u>GMP省令</u>」という。）又は「<u>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</u>」（平成16年12月17日厚生労働省令第169号。以下「<u>QMS省令</u>」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「<u>GMP/QMS調査</u>」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。</p> <p>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「<u>くすり政策課</u>」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。</p> <p>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「<u>製造販売業者等</u>」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「<u>適合性調査</u>」という。） （1）<u>薬事法</u>（昭和35年法律第145号。以下「<u>法</u>」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「<u>承認申請時調査</u>」という。） （2）～（5）略</p> <p>2 法第69条第1項又は<u>第3項</u>の規定に基づく立入検査等のうち次に掲げる調査 （1）～（3）略</p> <p>第3 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<u>輸出定期調査</u>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。</p>	<p>「/QMS」削除</p> <p>施行令の名称変更 医療機器を削除</p> <p>QMS調査を対象外とし、経過措置に関する事項を追記</p> <p>「/QMS」削除</p> <p>法律の名称変更</p> <p>誤記訂正（過去の法改正時の改訂もれ）</p> <p>誤記訂正 「/QMS」削除</p>

<p>2 69条調査</p> <p>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>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。</p> <p>第4 適合性調査申請</p> <p>1 申請時期</p> <p>(2) 輸出品製造時調査に係る申請</p> <p>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。）</p> <p>※ 標準的事務処理期間は次のとおりだが、<u>製造所が調査を受ける準備</u>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）</p> <p>2 申請書の添付資料等</p> <p>(1) 申請書の提出部数</p> <p>1部</p> <p>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）</p> <p>(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</p> <p>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</p> <p>(3) 定期調査又は輸出品定期調査の場合の添付資料</p> <p>ア 宣誓書（別紙1）</p> <p>イ GMP調査対象品目表（別紙2）</p> <p>3 申請時の留意事項</p> <p>(2) <u>適合性調査結果通知書の写しの交付</u></p> <p>原則として、くすり政策課において行うものとする。</p> <p>ただし、・・・（以下、省略）</p>	<p>2 69条調査</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>第4 適合性調査申請</p> <p>1 申請時期</p> <p>(2) 輸出品製造時調査に係る申請</p> <p>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。）</p> <p>※ 標準的事務処理期間は次のとおりだが、<u>製造所の調査の準備</u>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）</p> <p>2 申請書の添付資料等</p> <p>(1) 申請書の提出部数</p> <p>1部</p> <p>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）</p> <p>(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</p> <p>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</p> <p>(3) 定期調査又は輸出品定期調査</p> <p>ア 宣誓書（別紙1）</p> <p>イ <u>GMP/QMS調査対象品目表（別紙2）</u></p> <p>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、<u>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。</u></p> <p>3 申請時の留意事項</p> <p>(2) <u>その他</u></p> <p><u>適合性調査結果通知書の写しの交付</u>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。</p> <p>ただし、・・・（以下、省略）</p>	<p>QMSに係る調査要領を削除</p> <p>「/QMS」削除</p> <p>「/QMS」削除</p> <p>文言の整理</p> <p>「以上」を追加</p> <p>文言の整理</p> <p>文言の整理</p> <p>文言の整理</p> <p>「/QMS」削除</p> <p>調査に必要な書類は第6に記載のため削除</p> <p>記載事項の明確化</p>
---	--	--

<p>(3) その他</p> <p><u>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。</u></p> <p>第5 GMP調査の方法、調査対象</p> <p>1 GMP調査方法の種類</p> <p>(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</p> <p>(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<u>関係書類を持参して行う</u>。ただし、関係書類が多い場合は、製造所で行う<u>こともある</u>。)</p> <p>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<u>リスクに応じて総合的に判断する</u>。</p> <p>(1) 調査方法 <u>いずれの種類</u>の調査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<u>書面調査</u>とすることがある。</p> <p><条 件></p> <p>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>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。</p> <p>第6 GMP調査のための事前準備</p> <p>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<u>通知する</u>。</p> <p>2 定期調査等における代表品目の<u>選定</u> 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</p>	<p>第5 GMP/QMS調査の方法、調査対象</p> <p>1 GMP/QMS調査方法の種類 <u>GMP/QMS調査は、次の何れかの方法で行う。</u></p> <p>(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</p> <p>(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。)</p> <p>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。</p> <p>(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<u>その結果を利用</u>することがある。</p> <p><条 件></p> <p>① 適合性調査申請等の日から遡って<u>概ね</u>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>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。</p> <p>第6 GMP/QMS調査のための事前準備</p> <p>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/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<u>知らせる</u>。</p> <p>2 定期調査等における代表品目の<u>決定</u> 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</p>	<p>申請前に調査日程の調整が可能であることを追記</p> <p>「/QMS」削除</p> <p>文言の整理</p> <p>文言の整理</p> <p>「/QMS」削除</p> <p>対象の明確化</p> <p>表現の変更(過去の調査結果を利用する場合も書面調査に含むため)</p> <p>「/QMS」削除</p> <p>「/QMS」削除</p> <p>文言の整理</p> <p>文言の整理</p>
---	--	--

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。

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1121第6号）に基づき、措置することになる。

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
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。

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。

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。

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
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。

「/QMS」削除

「/QMS」削除

「/QMS」削除

「/QMS」削除

「/QMS」削除

QMSに関する事項の削除

薬事監視指導要領の改訂による

通知に合わせる

「/QMS」削除

<p>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。</p> <p>2 改善確認</p> <p>(1) 「軽度の不備事項」について</p> <p>調査対象製造業者の責任者に対し、「改善報告（計画）書」（別紙9（参考様式））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」（別紙10（参考様式））の提出を求める。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>2 改善確認</p> <p>(1) 「軽度の不備事項」について</p> <p>調査対象製造業者の責任者に対し、「改善報告（計画）書」（参考様式 別紙9）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」（参考様式 別紙10）の提出を求める。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>文言の整理</p> <p>「/QMS」削除</p>
<p>別紙1-1</p> <p>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。</p>	<p>別紙1-1</p> <p>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。</p>	<p>法律の名称変更</p>
<p>別紙1-2</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>別紙1-2</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>法律の名称変更</p> <p>体外診、医療機器の削除</p>
<p>別紙2 医薬品、医薬部外品用</p>	<p>別紙2-1 医薬品（体外診断用医薬品を含む。）、医薬部外品用</p> <p>別紙2-2 医療機器用</p>	<p>体外診、医療機器の削除</p>
<p>別紙3 委任状</p> <p>申請日 平成●●年●月●日</p>	<p>別紙3 委任状</p> <p>申請日 平成20年6月1日</p>	<p>記載例の日付を●に変更</p>
<p>別紙4</p> <p>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 事前調査票（別紙5）</p> <p>1 製造所についての一般的情報</p> <p>2 製造所の品質マネジメントシステム</p>	<p>別紙4</p> <p>GMP/QMS調査を行うにあたって提出を求める書類</p> <p>(1) 医薬品（体外診断薬を除く。）及び医薬部外品</p> <p>○実地調査の場合</p> <p>1 製造所についての一般的情報</p> <p>2 製造所の品質マネジメントシステム</p>	<p>「/QMS」削除</p> <p>対象が医薬品等のみに変更のため</p> <p>事前調査票を先頭にする</p>

<p>2.5 製品品質の照査に関する事項</p> <p>3～9 略</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。<u>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</u>)</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 6 9 条調査)</p> <p>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)</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 OOS 一覧(発生・処理年月日、項目、概要、部門、措置等)</p> <p>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)</p> <p>○書面調査の場合</p> <p>1 調査品目に関する事項</p> <p>1.1 略</p> <p>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</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</u>)</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 6 9 条調査)</p> <p>2.2 略</p>	<p>2.5 製品品質レビューに関する事項</p> <p>3～9 略</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)</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 (<u>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</u>)</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 6 9 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>○書面調査の場合</p> <p>1 調査品目に関する事項</p> <p>1.1 略</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 (<u>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</u>)</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 6 9 条調査)</p> <p>2.2 略</p> <p>(2) <u>医療機器 (体外診断用医薬品を含む。)</u></p> <p><u>○承認申請時調査、一変申請時調査又は輸出品製造時調査</u></p> <p>・ <u>QMS 関係書類の体系図 (書面調査時は省略可)</u></p> <p>・ <u>当該製造所の QMS 及び社内組織図 (書面調査時は省略可)</u></p> <p><u>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</u></p>	<p>名称の変更</p> <p>フロー図の例を明記</p> <p>参照先を明記</p> <p>文言の整理</p> <p>記載例の順番入替え</p> <p>11.2～5 の順序入替え</p> <p>事前調査票を先頭へ</p> <p>文言の整備</p> <p>フロー図の例を明記</p> <p>参照先を明記</p> <p>文言の整理</p> <p>別紙番号追加</p> <p>QMS に関する部分を削除</p>
---	---	---

<p>別紙6 製造品目一覧表 <シートの見出し></p> <p>表1 医薬品 表2 原薬 表3 医薬部外品</p> <p>記載例(製剤) 記載例(原薬)</p>	<p>別紙6 製造品目一覧表<シートの見出し></p> <p>表1 医薬品 表2 原薬 表3 医薬部外品 表4 医療機器</p> <p>表1記載例-1(製剤) 表1記載例-2(体外診断薬) 表2記載例(原薬)</p>	<p>シートの見出し変更 シートの順序変更 体外診、医療機器の削除 (中身は変更なし)</p>
<p>別紙7 定期調査等に係る代表品目の選定手順</p> <p>2 代表品目選定の手順</p> <p>(1) 製剤</p> <p><手順1></p> <p>・・・(中略)・・・</p> <p>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。)</p> <p>② GMPの適用を受けない品目</p> <p>③ 二次包装のみ行う品目</p> <p><手順2> 略</p> <p><手順3></p> <p>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。</p> <p>① 過去5年以内に回収を行った品目</p> <p>② 特異的な製造方法(封じ込め、滅菌等)の品目</p> <p>③ 生理活性の高い成分を含有する品目</p> <p>④ 工程が長い品目</p> <p>⑤ 年間の製造ロット数が多い品目</p> <p>⑥ 輸出品でGMP証明の申請が予定される品目</p> <p>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</p> <p>(2) 原薬</p> <p><手順1></p> <p>・・・(中略)・・・</p> <p>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。</p> <p>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。)</p> <p>② GMPの適用を受けない品目</p> <p><手順2> 略</p> <p><手順3></p> <p>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。</p>	<p>別紙7 定期調査等に係る代表品目の選定手順</p> <p>2 代表品目選定の手順</p> <p>(1) 製剤</p> <p><手順1></p> <p>・・・(中略)・・・</p> <p>① 医薬品医療機器総合機構が調査権者である品目</p> <p>② GMPの適用を受けない品目</p> <p>③ 二次包装のみ行う品目</p> <p><手順2> 略</p> <p><手順3></p> <p>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。</p> <p>① 特異的な製造方法(封じ込め、滅菌等)の品目</p> <p>② 生理活性の高い成分を含有する品目</p> <p>③ 工程が長い品目</p> <p>④ 年間の製造ロット数が多い品目</p> <p>⑤ 輸出品でGMP証明の申請が予定される品目</p> <p>⑥ 一部変更承認、逸脱管理、<u>回収</u>、新規設備の導入等により変更管理が行われた品目</p> <p>(2) 原薬</p> <p><手順1></p> <p>・・・(中略)・・・</p> <p>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。</p> <p>① 医薬品医療機器総合機構が調査権者である品目</p> <p>② GMPの適用を受けない品目</p> <p><手順2> 略</p> <p><手順3></p> <p>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。</p>	<p>PMDA 調査品目の輸出品を原則除外する旨を明記</p> <p>回収を行った品目を優先にする 番号ずれ対応</p> <p>文言の整理 PMDA 調査品目の輸出品を原則除外する旨を明記</p>

<p>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</p>	<p>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GMP証明の申請が予定される品目 ⑥ 逸脱管理、<u>回収</u>、新規設備の導入等により変更管理が行われた品目</p>	<p>回収を行った品目を優先にする 番号ずれ</p>
<p>別紙8-1 平成 年 月 日</p> <p style="text-align: center;">GMP調査指摘事項書</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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8-1 平成 年 月 日</p> <p style="text-align: center;">GMP/QMS調査指摘事項書</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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。</p>	<p>「/QMS」の削除</p> <p>文言の整理</p> <p>「/QMS」の削除</p>
<p>別紙8-2 事務連絡 平成 年 月 日</p> <p>調査対象製造所の長 殿 富山県厚生部くすり政策課長</p> <p style="text-align: center;"><u>GMP調査における指摘（助言）事項</u>について</p> <p>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、・・・(中略)・・・</p>	<p>別紙8-2 事務連絡 平成 年 月 日</p> <p>調査対象製造所の長 殿 富山県厚生部くすり政策課長</p> <p style="text-align: center;"><u>GMP/QMS調査指摘事項書</u>について</p> <p>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、・・・(中略)・・・</p>	<p>標題の変更</p> <p>「/QMS」の削除 (計5ヶ所)</p>

<p>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。・・・(以下、省略)</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>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。・・・(以下、省略)</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 日に貴製造所のGMP/QMS適合状況を調査したところ、下記の助言事項のとおり、GMP/QMS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>文言の整理</p> <p>文言の整理</p>
<p>別紙9 (参考様式)</p> <p style="text-align: center;">GMP 調査指摘事項改善計画 (改善結果報告) 書</p> <p>・・・(中略)・・・</p> <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。</p> <p>(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。)</p>	<p>別紙9 (参考様式)</p> <p style="text-align: center;">GMP/QMS 調査指摘事項改善計画 (改善結果報告) 書</p> <p>・・・(中略)・・・</p> <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、改善が完了した時点で改善報告書を提出します。</p> <p>(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。)</p>	<p>「/QMS」の削除 (計2ヶ所)</p>
<p>別紙10 (参考様式)</p> <p style="text-align: center;">GMP 調査指摘事項改善結果報告書</p> <p>・・・(中略)・・・</p> <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、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。</p>	<p>別紙10 (参考様式)</p> <p style="text-align: center;">GMP/QMS 調査指摘事項改善結果報告書</p> <p>・・・(中略)・・・</p> <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、改善が完了したので上記のとおり結果を報告します。</p>	<p>「/QMS」の削除 (計2ヶ所)</p>