

富山県GMP調査実施要領新旧対照表

現行	改正後	備考
<p>第1 略</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「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。</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。）、基準確認証の交付、変更計画の確認又は輸出用医薬品等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・確認」という。） (1)～(8) 略</p> <p>2 略</p> <p>第3 定期調査、輸出用定期調査又は69条調査（以下「定期調査等」という。）の実施時期等</p> <p>1 略</p> <p>2 69条調査 GMP調査要領（令和4年3月17日付け薬生監麻発0317第5号）第4の2. 4. では、適合性調査・確認申請を受けた日から少なくとも過去3年の間に、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ものとされている。</p>	<p>第1 略</p> <p>第2 適用範囲 この要領は、富山県厚生部薬事指導課（以下「薬事指導課」という。）が実施する次に掲げるGMP調査について適用する。</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。）、基準確認証の交付、変更計画の確認及び輸出用医薬品等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・確認」という。） (1)～(8) 略</p> <p>2 略</p> <p>第3 定期調査、輸出用定期調査又は69条調査（以下「定期調査等」という。）の実施時期等</p> <p>1 略</p> <p>2 69条調査 GMP調査要領（令和6年3月29日付け薬生監麻発0329第9号）第4の2. 4. では、適合性調査・確認申請を受けた日から少なくとも過去3年の間に、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ものとされている。</p>	

現行	改正後	備考
<p>第4 適合性調査・確認申請</p> <p>1 略</p> <p>2 申請書の添付資料等</p> <p>(1) 及び(2) 略</p> <p>(3) 定期調査、必要時調査又は輸出用定期調査の場合の添付資料</p> <p>ア 宣誓書(別紙1-1)</p> <p>イ GMP調査対象品目表(別紙2)</p> <p>(4) 略</p> <p>3 申請時の留意事項</p> <p>(1) 提出方法</p> <p>郵送による適合性調査・確認申請書の提出は、認めないものとする。</p> <p>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・確認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・確認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・確認申請時に提出する。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。</p> <hr/> <p>(2) 適合性調査結果通知書、基準確認証の交付</p> <p>原則として、<u>くすり政策課</u>において行うものとする。</p> <p>ただし、県外の製造販売業者にあつては、適合性調査結果</p>	<p>第4 適合性調査・確認申請</p> <p>1 略</p> <p>2 申請書の添付資料等</p> <p>(1) 及び(2) 略</p> <p>(3) 定期調査、必要時調査又は輸出用定期調査の場合の添付資料</p> <p>ア 宣誓書(別紙1-1)</p> <p>イ GMP調査対象品目表(別紙2-1)</p> <p>(4) 略</p> <p>3 申請時の留意事項</p> <p>(1) 提出方法</p> <p>郵送による適合性調査・確認申請書の提出は、認めないものとする。</p> <p>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・確認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・確認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・確認申請時に提出する。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。</p> <p><u>また、ゲートウェイシステム(申請電子システム)を利用したオンラインでの適合性調査・確認申請書の提出を認める。</u></p> <p>(2) 適合性調査結果通知書、基準確認証の交付</p> <p>原則として、<u>薬事指導課</u>において行うものとする。</p> <p>ただし、県外の製造販売業者にあつては、適合性調査結果</p>	

現行	改正後	備考
<p>次の条件のいずれかに該当する場合は実地調査を行う。その他の場合は、GMP調査要領（<u>令和4年3月17日付け薬生監麻発 0317 第5号</u>）の表1に掲げる事項を勘案したリスク評価に基づいて、実地又は書面のいずれによって調査を行うか決定し、調査対象製造所に連絡する。</p> <p>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。</p> <p>(2) 略</p> <p>第6 GMP調査のための事前準備</p> <p>1 日程調整</p> <p>調査実施責任者は、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>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</u>する。</p> <p>2及び3 略</p> <p>第7 GMP調査結果の講評</p> <p>1 略</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</p>	<p>次の条件のいずれかに該当する場合は実地調査を行う。その他の場合は、GMP調査要領（<u>令和6年3月29日付け薬生監麻発 0329 第9号</u>）の表1に掲げる事項を勘案したリスク評価に基づいて、実地又は書面のいずれによって調査を行うか決定し、調査対象製造所に連絡する。</p> <p>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。</p> <p>(2) 略</p> <p>第6 GMP調査のための事前準備</p> <p>1 日程調整</p> <p>調査実施責任者は、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>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>連絡</u>する。</p> <p>2及び3 略</p> <p>第7 GMP調査結果の講評</p> <p>1 略</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</p>	

現行	改正後	備考
<p>って_____確認できた講評事項があれば、表-1に掲げる不備事項の分類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>なお、現場でのランク分けが困難な場合は、改善指示の文書において示すこと伝える。</p> <p>また、上記評価は、<u>くすり政策課</u>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。</p> <p>第8 略</p> <p>第9 改善確認、適合状況の判定</p> <p>1 略</p> <p>2 総合判定</p> <p>GMP省令で定める基準への適合状況については、第8での不備事項の分類に応じて、次の考え方に従って判定する。____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>(1)～(3) 略</p> <p>(4) 認められた不備事項に「重度の不備事項」がある場合</p> <p>重度の不備事項について、指摘事項書の交付日から15業務日以内に_____改善を完了しない限りは、原則</p>	<p>って<u>不備があったと</u>確認できた講評事項があれば、表-1に掲げる不備事項の分類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>なお、現場でのランク分けが困難な場合は、改善指示の文書において示すこと伝える。</p> <p>また、上記評価は、<u>薬事指導課</u>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。</p> <p>第8 略</p> <p>第9 改善確認、適合状況の判定</p> <p>1 略</p> <p>2 総合判定</p> <p>GMP省令で定める基準への適合状況については、第8での不備事項の分類に応じて、次の考え方に従って判定する。<u>ただし、事前に得られた品質情報等に伴って実施した特別調査等については、調査対象がその目的により極めて限定的になることが考えられるため、必ずしも適合判定を行わなくてもよい。また、GMP適合性評価基準に従い評価を行った結果、「不適合」である場合においては、薬事監視指導要領に従って措置を行う。</u></p> <p>(1)～(3) 略</p> <p>(4) 認められた不備事項に「重度の不備事項」がある場合</p> <p>重度の不備事項について、指摘事項書の交付日から15業務日以内に、<u>調査当局が妥当と判断する</u>改善を完了しない限りは、原</p>	

現行	改正後	備考
<p>として適合状況を「不適合」とする。また、中程度の不備事項及び軽度の不備事項については、(2)及び(3)に準じて取り扱う。なお、不備事項に係る品目(製品)の自主回収に着手していたことをもって重度の不備事項の改善が認められるものではない。</p> <p>第10 調査結果報告書(写し)等の交付</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。交付は原則としてくすり政策課において行うものとする。郵送等を希望する場合には、必要な額の切手を貼付した封筒等を、予め調査担当者に提出すること。なお、送付方法は第4の3(2)に記載の方法とすること。</p> <p>附 則</p> <p>略</p> <p>附 則</p> <p>この要領は、令和4年4月1日から施行する。</p> <p>図1 調査の実施フロー</p>	<p>則として適合状況を「不適合」とする。また、中程度の不備事項及び軽度の不備事項については、(2)及び(3)に準じて取り扱う。なお、不備事項に係る品目(製品)の自主回収に着手していたことをもって重度の不備事項の改善が認められるものではない。</p> <p>第10 調査結果報告書(写し)等の交付</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。交付は原則として薬事指導課において行うものとする。郵送等を希望する場合には、必要な額の切手を貼付した封筒等を、予め調査担当者に提出すること。送付方法は第4の3(2)に記載の方法とすること。なお、立入検査等の場合は、調査の目的等を勘案し、必ずしも調査結果報告書の写しを交付することを要しない。</p> <p>附 則</p> <p>略</p> <p>附 則</p> <p>この要領は、令和4年4月1日から施行する。</p> <p>附 則</p> <p>この要領は、令和7年2月20日から施行する。</p> <p>(削除)</p>	

富山県GMP調査実施要領新旧対照表（別紙様式）

現行	改正案	備考
別紙1～3 略	別紙1～3 略	
<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>第1 実地調査の場合</p> <p>0 事前調査票_____</p> <p>1～2 略</p> <p>3 人員（組織図、各部門の人数一、各GMP責任者の一覧）</p> <p>_____</p> <p>4 略</p> <p>5 文書化システムの概要（<u>電子的かマニュアルか</u>）、文書体系図、文書リスト等</p> <p>6～10 略</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、輸出用定期調査、区分適合性調査又は69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、CAPAの有無等）</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>_____</p> <p>_____</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>_____</p> <p>_____</p> <p>第2 略</p> <p>記載例1～6 略</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>第1 実地調査の場合</p> <p>0 事前調査票（<u>別紙5</u>）</p> <p>1～2 略</p> <p>3 人員（組織図、各部門の人数^{※1}、各GMP責任者の一覧）</p> <p style="text-align: center;"><u>※1 人員配置が適切かどうかの認識とその根拠の説明を含む。</u></p> <p>4 略</p> <p>5 文書化システムの概要（<u>電子化の有無</u>）、文書体系図、文書リスト等</p> <p>6～10 略</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、輸出用定期調査、区分適合性調査又は69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、CAPAの有無等）</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）^{※2}</p> <p style="text-align: center;"><u>※2 OOSと確定しなかったがOOS処理を行った事例（OOSが疑われた処理事例）も含む</u></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><u>11.6 調査員の製造所入室制限に関する資料（例 海外渡航歴の有無、健康状態等）</u></p> <p><u>11.7 調査当日に対応する主な職員（各部門の責任者等）の役職及び氏名の一覧</u></p> <p>第2 略</p> <p>記載例1～6 略</p>	
別紙5～7 略	別紙5～7 略	
<p>別紙8－1</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p> <p style="text-align: center;">GMP調査指摘事項書</p>	<p>別紙8－1</p> <p style="text-align: right;">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>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>記</p> <p>第1 調査対象製造所の名称 第2 調査対象製造所の所在地 第3 調査対象製造所の当該GMP調査に係る製造業等の許可・登録番号、区分 第4 調査品目 第5 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</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 _____ 殿</p> <p>調査実施責任者：富山県厚生部薬事指導課 職名 氏名 印 調査実施者： 同 上 職名 氏名 印</p> <p>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>記</p> <p>第1 調査対象製造所の名称 第2 調査対象製造所の所在地 第3 調査対象製造所の当該GMP調査に係る製造業等の許可・登録番号、区分 第4 調査品目 第5 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</p>	
<p>別紙8-2</p> <p style="text-align: right;">事 務 連 絡 年 月 日</p> <p>調査対象製造業者 代表取締役 殿</p> <p style="text-align: right;">富山県厚生部くすり政策課長</p> <p>GMP調査における指摘(助言)事項について</p> <p>年 月 日及び(から) 日の(までの) 両日(日間)、貴製造所のGMP適</p>	<p>別紙8-2</p> <p style="text-align: right;">事 務 連 絡 年 月 日</p> <p>調査対象製造業者 代表取締役 殿</p> <p style="text-align: right;">富山県厚生部薬事指導課長</p> <p>GMP調査における指摘 _____ 事項について</p> <p>年 月 日及び(から) 日の(までの) 両日(日間)、貴製造所のGMP適</p>	

<p>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>つきましては、指摘事項書の記の第5の指摘事項について、 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。</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <p>なお、記の1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。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1 助言事項</p> <p>〈指摘事項がなく、助言事項がある場合〉</p> <p style="text-align: center;">GMP調査における助言事項について</p> <p>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、記の3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 style="text-align: center;">記</p> <p>1 調査対象製造所の名称 2 調査品目 3 助言事項 (1)</p>	<p>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>つきましては、指摘事項書の記の第5の指摘事項について、 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。</p> <p><u>重度又は中程度の不備事項については、当該不備に関連する品目の製造販売業者に報告してください。なお、交付日から15業務日以内に重度の不備に対する改善結果報告書の内容について当課が妥当と判断する改善を完了していない場合、交付日から30業務日以内に中程度の不備事項に対する改善計画書又は改善結果報告書が当課に提出されない場合、又は交付日から30業務日以内に提出された中程度の不備事項に対する改善計画書若しくは改善結果報告書の内容が妥当と判断できない場合、原則としてGMP調査の適合状況を不適合と評価します。ただし、重度、中程度又は軽度の不備事項に対する「改善結果報告書」又は「改善計画（改善結果報告）書」を不備事項の程度ごとに分けて提出することは差し支えありません。</u></p> <p>なお、記の1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。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1 助言事項</p> <p>〈指摘事項がなく、助言事項がある場合〉</p> <p style="text-align: center;">GMP調査における助言事項について</p> <p>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、記の3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 style="text-align: center;">記</p> <p>1 調査対象製造所の名称 2 調査品目 3 助言事項 (1)</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>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>	

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・登録区分等	<例> 医薬品（無菌、一般、包装等、試験検査、登録保管） 医薬部外品（無菌、一般、包装等、試験検査、登録保管）
調査対象品目（製品）	
改善計画（改善結果）	
※ 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 ※ 1枚に書き切れない場合は、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付	

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。）

年 月 日

調査対象製造所等の責任者
(所属・職名・氏名)

富山県厚生部くすり政策課長 殿

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・登録区分等	<例> 医薬品（無菌、一般、包装等、試験検査、登録保管） 医薬部外品（無菌、一般、包装等、試験検査、登録保管）
調査対象品目（製品）	
改善計画（改善結果）	
※ 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 ※ 1枚に書き切れない場合は、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付	

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。）

年 月 日

調査対象製造所等の責任者
(所属・職名・氏名)

富山県厚生部薬事指導課長 殿

別紙10（参考様式）

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・登録区分等	<例> 医薬品（無菌、一般、包装等、試験検査、登録保管） 医薬部外品（無菌、一般、包装等、試験検査、登録保管）
調査対象品目（製品）	
改善結果	

別紙10（参考様式）

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・登録区分等	<例> 医薬品（無菌、一般、包装等、試験検査、登録保管） 医薬部外品（無菌、一般、包装等、試験検査、登録保管）
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

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、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。

年 月 日

調査対象製造業者等の責任者
(所属・職名・氏名)

富山県厚生部くすり政策課長 殿

- ※ 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

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、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。

年 月 日

調査対象製造業者等の責任者
(所属・職名・氏名)

富山県厚生部薬事指導課長 殿