

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
<p>別紙1-1 定期調査用記載例</p> <p style="text-align: center;">宣 誓 書</p> <p>(申請者)は、次の1から3について宣誓します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p style="text-align: center;">記</p> <p>平成 年 月 日</p> <p style="text-align: center;">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)</p> <p style="text-align: center;">氏 名 総括製造販売責任者 ○○ ○○ 印</p> <p>富山県知事 殿</p>	<p>別紙1-1 <u>1</u> 定期調査用記載例</p> <p style="text-align: center;">宣 誓 書</p> <p>(申請者)は、<u>下記品目の適合性調査に係る申請の内容に事実と齟齬がないこと、当該製造所における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号に該当していないこと、及び製造販売承認規格又はMF規格を満足したものを製造していることを宣誓します。</u></p> <p style="text-align: center;">記</p> <p style="text-align: center;"><u>(製造所の名称)</u> <u>(製造所の所在地)</u> <u>(製造品目)</u></p> <p>年 月 日</p> <p style="text-align: center;">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)</p> <p style="text-align: center;">氏 名 総括製造販売責任者 ○○ ○○</p> <p>富山県知事 殿</p>	<p>R3.7.13 付け薬生監麻 発 0713 第 12 号に合 わせて変更</p> <p>元号の削除</p> <p>押印廃止</p>
<p>別紙1-2 輸出用定期調査用記載例</p> <p style="text-align: center;">宣 誓 書</p> <p>(申請者)は、次の1から3について宣誓します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p style="text-align: center;">記</p>	<p>別紙1-<u>1-2</u> 輸出用定期調査用記載例</p> <p style="text-align: center;">宣 誓 書</p> <p>(申請者)は、<u>下記品目の適合性調査に係る申請の内容に事実と齟齬がないこと、当該製造所における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号に該当していないこと、及び輸出用医薬品(医薬部外品)製造届の規格を満足したものを製造していることを宣誓します。</u></p> <p style="text-align: center;">記</p> <p style="text-align: center;"><u>(製造所の名称)</u> <u>(製造所の所在地)</u> <u>(製造品目)</u></p>	<p>R3.7.13 付け薬生監麻 発 0713 第 12 号に合 わせて変更</p>

<p>平成 年 月 日</p> <p>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)</p> <p>氏名 製造管理者(責任技術者) ○○ ○○ 印</p> <p>富山県知事 殿</p>	<p>年 月 日</p> <p>住所 (製造所の所在地、名称)</p> <p>氏名 医薬品製造管理者(医薬部外品責任技術者) ○○ ○○</p> <p>富山県知事 殿</p>	<p>元号の削除</p> <p>押印廃止</p>
<p>(新設)</p>	<p><u>別紙 1 - 2 区分適合性調査用記載例</u></p> <p style="text-align: center;"><u>宣 誓 書</u></p> <p><u>(申請者)は、下記製造工程の区分に係る適合性調査に係る申請の内容に事実と齟齬がないこと、当該製造所における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 号に該当していないこと、及び製造工程の区分に属する品目について、製造販売業者等との取決めの内容に基づき製造していることを宣誓します。</u></p> <p style="text-align: center;">記</p> <p style="text-align: center;"><u>(製造所の名称)</u> <u>(製造所の所在地)</u> <u>(製造工程の区分)</u></p> <p>年 月 日</p> <p style="text-align: center;"><u>住所 (製造所の所在地、名称)</u></p> <p style="text-align: center;"><u>氏名 医薬品製造管理者(医薬部外品責任技術者)</u> <u>○○ ○○</u></p> <p><u>富山県知事 殿</u></p>	<p>R3.7.13 付け薬生監麻 発 0713 第 12 号に合 わせて新設</p>

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。

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

4 手数料区分:保管のみの製造所

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) = E 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。

保管のみの登録製造所
の場合を追加

<p>(新設) (新設)</p>	<p>別紙 2-2 別紙 2-3</p>	<p>別に添付 R3.7.13 付け薬生監麻 発 0713 第 12 号により 追加</p>
<p>別紙 3</p> <p style="text-align: center;">委 任 状 記載例</p> <p style="text-align: right;">平成〇〇年〇月〇日</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>申請日 平成●●年●月●日 申請者 △△薬品株式会社 代表取締役 △△ △△</p> <p>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</p> <p>委任者 ◎◎県〇△◇区〇△町〇-◇-△ △△薬品株式会社 代表取締役 △△ △△ ㊟</p>	<p>別紙 3</p> <p style="text-align: center;">委 任 状 記載例</p> <p style="text-align: right;">〇〇年〇月〇日</p> <p>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</p> <p>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_____の受領を委任します。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>申請日 ●●年●月●日 申請者 △△薬品株式会社 代表取締役 △△ △△</p> <p>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</p> <p>委任者 ◎◎県〇△◇区〇△町〇-◇-△ △△薬品株式会社 代表取締役 △△ △△ _____</p>	<p>元号の削除</p> <p>元号の削除</p> <p>押印廃止</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>○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>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)</p> <p>1.2 許可区分</p> <p>1.3 医薬品・医薬部外品の製造以外で実施している活動</p> <p>2 製造所の品質マネジメントシステム</p> <p>2.1 当該製造所の品質マネジメントシステムの概要</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</p> <p>1 製造所についての一般的情報</p> <p>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)</p> <p>1.2 許可・登録区分</p> <p>1.3 医薬品・医薬部外品の製造以外で実施している活動</p> <p>2 製造所の品質_____システム</p> <p>2.1 当該製造所の品質_____システムの概要</p>	<p>GMP 省令に合わせた変更</p>

<p>2.2 製品のリリース（出荷判定を含む。）に関する手順</p> <p>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）</p> <p>2.4 品質リスクマネジメント（QRM）に関する事項</p> <p>2.5 製品品質の照査に関する事項</p> <p>3 人員（組織図、各部門の人数、各GMP責任者の一覧）</p> <p>4 施設及び機器</p> <p>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</p> <p>4.1.1 空調（HVAC）システムの簡潔な記述</p> <p>4.1.2 製造用水システムの簡潔な記述</p> <p>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</p> <p>4.2 機器に関して</p> <p>4.2.1 主要な製造機器及び試験機器のリスト</p> <p>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）</p> <p>4.2.3 GMP上の重要なコンピュータ化システムの概要</p> <p>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</p> <p>6 製造に関する事項</p> <p>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）</p> <p>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</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>8 配送、品質情報処理、品質不良及び回収</p> <p>8.1 配送（製造業者の責任下にある部分）の概要 <u>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</u></p> <p>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</p> <p>9 自己点検にかかるシステムの概要</p> <p>10 調査品目に関する事項</p> <p>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。）</p> <p>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</p>	<p>2.2 製品のリリース（出荷判定含む）に関する手順</p> <p>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）</p> <p>2.4 品質リスクマネジメント（QRM）に関する事項</p> <p>2.5 製品品質の照査に関する事項</p> <p>3 人員（組織図、各部門の人数、各GMP責任者の一覧）</p> <p>4 施設及び機器</p> <p>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</p> <p>4.1.1 空調（HVAC）システムの簡潔な記述</p> <p>4.1.2 製造用水システムの簡潔な記述</p> <p>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</p> <p>4.2 機器に関して</p> <p>4.2.1 主要な製造機器及び試験機器のリスト</p> <p>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）</p> <p>4.2.3 GMP上の重要なコンピュータ化システムの概要と一覧表</p> <p>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</p> <p>6 製造に関する事項</p> <p>6.1 製造品目の一覧（別紙6。区分適合性調査の場合は別紙2-2及び2-3でも可） （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）</p> <p>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</p> <p>6.3 交叉汚染防止、混同防止の概要</p> <p>6.4 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）</p> <p>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、安定性モニタリングの概要）</p> <p>8 配送、品質情報処理、品質不良及び回収</p> <p>8.1 配送（製造業者の責任下にある部分）の概要</p> <p>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</p> <p>9 自己点検にかかるシステムの概要</p> <p>10 調査品目に関する事項</p> <p>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。また、輸出用製造届書において国内品を引用する簡略記載の場合は、引用元の国内品の内容を含む。）</p> <p>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</p>	<p>実態に合わせて追記</p> <p>法改正に伴う追加</p> <p>国要領に合わせて追加</p> <p>GMP省令に合わせて追記</p> <p>他の項目に合わせて説明書きを削除</p> <p>提出資料の明確化</p>
---	---	--

<p>更登録申請書又はMF 軽微変更届書の写し</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。記載例 1 から 3 参照）</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 4 又は 5 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 6）（定期調査、輸出品定期調査又は 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 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。）</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。記載例 1 から 3 参照）</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 4 又は 5 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（記載例 6）（定期調査、輸出品定期調査又は 69 条調査）</p> <p>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</p> <p>記載例 1～3 製造フロー図（略）</p>	<p>更登録申請書又はMF 軽微変更届書の写し</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。記載例 1 から 3 参照）</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 4 又は 5 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 6）（定期調査、<u>輸出用</u>定期調査、<u>区分適合性調査</u>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、<u>CAP Aの有無</u>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>第 2 書面調査の場合</p> <p>1 調査品目に関する事項</p> <p>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。）</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。記載例 1 から 3 参照）</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 4 又は 5 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（記載例 6）（定期調査、輸出品定期調査又は 69 条調査）</p> <p>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</p> <p>記載例 1～3 製造フロー図（略）</p>	<p>法改正に伴う追加</p> <p>変更なし</p>
---	--	-----------------------------

記載例 4 (承認申請時調査)

バリデーション等実施状況

品 目 名 ○○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	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
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	非作業時
	浮遊菌		月1回	非作業時

記載例 4 (承認申請時調査)

バリデーション等実施状況

品 目 名 ○○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 プロセスバリデーション

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 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	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
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	非作業時
	浮遊菌		月1回	非作業時

R3.4.28 付け薬生監麻
 発 0428 第 2 号のバリデ
 ーション指針に合わせて
 変更

	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	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		

記載例 5 (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)

	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	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 分析法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
製品試験	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 5 (定期調査等)

バリデーション等実施状況
(〇〇年〇〇月～〇〇年〇〇月分)

1 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)

対象を明確にするため
の変更

元号の削除

製品品質の照査がバリ
デーション指針から除
外されたため削除

R3.4.28 付け薬生監麻
発 0428 第 2 号のバリデ
ーション指針に合わせ
て順番を変更

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日付け薬食監麻発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

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 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	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
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	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
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

◎ 1及び2の区分は、令和3年4月28日付け薬食監麻発0428第2号による。
 ※ 管理番号は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

記載例4と同様に製造支援システムの実施状況を追加

記載例 6

平成〇〇年〇月〇日

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△◇	

記載例 6

〇〇年〇月〇日

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（輸出用定期調査・区分適合性調査・69条調査）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△◇	

元号の削除

法改正に伴う追加

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㈱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

事前調査票

作成年月日: 年 月 日

担当者氏名: ○○ ○○

1 製造所の名称 ○○薬品㈱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、体外診断用医薬品
その他	卸売販売業、毒物劇物(製造・輸入・販売)業、食品製造業、動物用医薬品製造業、 上記以外の製造(製造業を具体的に記載)

3 製造所の従業員数 (年 月 日現在)

製造	品質保証	試験検査	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						
内訳	製剤:錠剤○品目、外用液剤○品目 / 原薬:化成○品目、生薬○品目 等 GMP適用品目製造実績:なし / 医薬品のみ / 医薬部外品のみ / 医薬品及び医薬部外品					

5 生産金額(○○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 過去5年間の状況等

外国政府の立入実績	無 / ○年○月<当局名等>
医薬品医療機器等法違反	無 / ○年○月
製造品目に係る回収	無 / ○年○月<品目名あるいは品目数>
GMP証明発給実績	無 / 剤形(例:錠剤、外用液剤、水性点眼剤)

元号の削除

項目の整理

品質保証に関わる部門
の追加

項目の整理

項目の整理

別紙6	別紙6	元号の削除のみのため 添付省略
<p>別紙7</p> <p style="text-align: center;">定期調査等に係る代表品目の選定手順</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(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</p>	<p>別紙7</p> <p style="text-align: center;">定期<u>適合性調査又は区分適合性調査</u>等に係る代表品目の選定手順</p> <p>第1 目的 多数の品目を製造している製造所において、<u>製造業許可・登録更新に伴う多数の品目を対象とした適合性調査又は区分適合性調査を行う場合、申請のあった全品目</u>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 <u> </u> 調査の効率化を図る。</p> <p>第2 代表品目選定の手順 調査対象<u>製造業者</u>等は、以下の手順により、代表品目を選定する。</p> <p>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、<u>表示、保管若しくは試験</u>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<u>若しくは書面調査</u>を受けた品目 （実地調査<u>若しくは書面調査</u>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<u>充填</u>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 <u>(4) 他の品目の製造工程に同等工程が含まれる品目</u> <u>(例：フィルムコーティング錠の製造工程に素錠の製造工程が含まれるため、フィルムコーティング錠を代表として素錠を除外)</u> ＜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) <u>特別な製造管理（高生理活性、封じ込め、滅菌等）が必要な品目及び他の品目の製造工程に同等工程が含まれない品目</u> (3) <u>他の品目の製造工程と同等工程を含む品目（手順2（4）の例ではフィルムコーティング錠を選定する）</u></p>	<p>法改正に伴う追加</p> <p>同上</p> <p>文言の整理</p> <p>同上</p> <p>同上</p> <p>範囲の明確化</p> <p>文言の整理</p> <p>選定方法の見直し</p> <p>同上</p>

<p>⑥ <u>輸出品でGMP証明の申請が予定される品目</u></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>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。</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></p> <p>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。</p> <p>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。）</p> <p>② 過去2年間製造実績がない品目</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 <u>特異的な製造方法（封じ込め、滅菌等）の品目</u></p> <p>③ <u>高い生理活性を有する品目</u></p> <p>④ <u>工程が長い品目</u></p> <p>⑤ <u>年間の製造ロット数が多い品目</u></p> <p>⑥ <u>輸出品でGMP証明の申請が予定される品目</u></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>(4) 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>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。</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とその輸出品（注：輸出品は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><u>(3) 表示、保管若しくは試験のみ行う品目</u></p> <p><手順2></p> <p>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。</p> <p>(1) 過去5年間に実地調査<u>若しくは書面調査</u>を受けた品目 （実地調査<u>若しくは書面調査</u>を受けて以降、製造方法（場所）に変更があった品目を除く。）</p> <p>(2) 過去2年間製造実績がない品目</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) <u>特別な製造管理（高生理活性、封じ込め、滅菌等）が必要な品目及び他の品目の製造工程に同等工程が含まれない品目</u></p> <p>(3) <u>他の品目の製造工程と同等工程を含む品目であって、その工程を代表する品目</u></p> <p>(4) 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>選定方法の見直し</p> <p>範囲の明確化</p> <p>選定方法の見直し</p>
<p>別紙8-1</p> <p style="text-align: right;">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</p> <p>調査対象製造所等の責任者の職名及び氏名 殿</p> <p style="margin-left: 40px;">調査実施責任者：富山県厚生部くすり政策課 職名 氏名 印</p> <p style="margin-left: 40px;">調査実施者： 同 上 職名 氏名 印</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</p> <p>調査対象製造所等の責任者の職名及び氏名 殿</p> <p style="margin-left: 40px;">調査実施責任者：富山県厚生部くすり政策課 職名 氏名 印</p> <p style="margin-left: 40px;">調査実施者： 同 上 職名 氏名 印</p>	<p>元号の削除</p>

<p>平成 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 style="text-align: center;">記</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <u>【概ね適合・要改善・不適合】</u> 6 指摘事項 <ol style="list-style-type: none"> (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>____ 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 style="text-align: center;">記</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <u>当該GMP調査に係る製造業等の許可・登録番号、区分</u> 第4 調査品目 第5 指摘事項 <ol style="list-style-type: none"> 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>元号の削除</p> <p>法改正に伴う追加</p> <p>適合性評価の削除</p>
<p>別紙8-2</p> <p style="text-align: right;">事務連絡 平成 年 月 日</p> <p>調査対象製造所の長 殿</p> <p style="text-align: center;">富山県厚生部くすり政策課長</p> <p style="text-align: center;">GMP調査における指摘(助言)事項について</p> <p>平成 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、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<u>記6</u>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。</p> <p>なお、<u>下記の助言事項</u>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><助言事項></p> <ol style="list-style-type: none"> 1 「調査品目(販売名)」について、..... 2 	<p>別紙8-2</p> <p style="text-align: right;">事務連絡 ____ 年 月 日</p> <p><u>調査対象製造業者</u> <u>代表取締役 殿</u></p> <p style="text-align: center;">富山県厚生部くすり政策課長</p> <p style="text-align: center;">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<u>記の第5</u>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>なお、<u>記の1</u>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><u>1 助言事項</u></p>	<p>元号の削除</p> <p>文言の整理</p> <p>元号の削除</p> <p>別紙8-1の変更に伴う対応</p> <p>文言の整理</p> <p>記載の整備</p>

〈指摘事項がなく、助言事項がある場合〉

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、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)

〈指摘事項がなく、助言事項がある場合〉

GMP調査における助言事項について

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。

記

1 調査対象製造所の名称

2 調査品目

3 助言事項

(1)

記載の整備

同上

別紙9 (参考様式)

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

別紙9 (参考様式)

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・ <u>登録区分等</u>	<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)	
<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>※ <u>1枚に</u>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>	

____ 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

法改正に伴う追加

文言の整理

元号の削除

元号の削除

<p style="text-align: center;">調査対象製造所等の責任者 (所属・職名・氏名 <u> </u>)</p> <p>富山県厚生部くすり政策課長 殿</p>	<p style="text-align: center;">調査対象製造所等の責任者 (所属・職名・氏名 <u> </u>)</p> <p>富山県厚生部くすり政策課長 殿</p>	<p>押印廃止</p>		
<p>別紙10 (参考様式)</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 style="text-align: center;">GMP 調査指摘事項改善結果報告書</p>		
<p>調査対象者の 氏名・住所</p>		<p>調査対象者の 氏名・住所</p>		
<p>調査対象製造所等の 名称・所在地</p>		<p>調査対象製造所等の 名称・所在地</p>		
<p>製造業の許可区分</p>	<p><例> 医薬品 (無菌・一般)・医薬部外品 (一般)</p>	<p>製造業の許可・<u>登録区分等</u></p>	<p><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)</p>	<p>法改正に伴う追加</p>
<p>調査対象品目 (製品)</p>		<p>調査対象品目 (製品)</p>		
<p style="text-align: center;">改善結果</p>		<p style="text-align: center;">改善結果</p>		
<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 ※ 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>		<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 ※ 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>		
<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>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。</p>		<p>元号の削除</p>
<p>平成 年 月 日</p>		<p>年 月 日</p>		
<p style="text-align: center;">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))</p>		<p style="text-align: center;">調査対象製造業者等の責任者 (所属・職名・氏名 <u> </u>)</p>		<p>元号の削除</p>
<p>富山県厚生部くすり政策課長 殿</p>		<p>富山県厚生部くすり政策課長 殿</p>		<p>押印廃止</p>