

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。

- 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) 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7項の規定に基づく製造販売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15項において準用する同条第7項の規定に基づく製造販売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7項の規定に基づく既存承認に係る定期適合性調査（以下「定期調査」という。）
 - (4) 法第14条第9項の規定に基づく既存承認に係る品目（製品）ごとに必要と認める場合の適合性調査（以下「必要時調査」という。）
 - (5) 法第14条の2第2項の規定に基づく区分ごとの適合状況の確認に係る調査（以下「区分適合性調査」という。）
 - (6) 法第14条の7の2第3項の規定に基づく変更計画に係る適合状況の確認に係る調査（以下「変更計画確認調査」という。）
 - (7) 法第80条第1項の規定に基づく輸出用医薬品等の製造をしようとするときの適合性調査（以下「輸出用新規調査」という。）
 - (8) 法第80条第1項の規定に基づく輸出品に係る定期適合性調査（以下「輸出用定期調査」という。）
- 2 法第69条第1項又は第6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用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等）

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

1 定期調査又は輸出用定期調査

5年ごとに実施する定期調査又は輸出用定期調査は、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、定期調査又は輸出用定期調査は、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、定期調査又は輸出用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（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。

そのため、承認申請時調査、一変申請時調査、変更計画確認調査又はGMP証明調査の頻度の高い医薬品等製造所には、リスク評価に基づいた上で、1から3年ごとに、実地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・確認申請

1 申請時期

適合性調査・確認申請の時期については、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、一変申請時調査及び変更計画確認調査に係る申請
承認・確認予定日の3月前まで*
- (2) 輸出用新規調査に係る申請
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月以上前であることが望ましい。）
- (3) 定期調査及び輸出用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。
- (4) 区分適合性調査に係る申請

基準確認証の交付を受けようとする日の3月前まで*

※ 標準的事務処理期間は次のとおりだが、申請内容に不備がある場合や、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8を参照)

承認申請時調査、一変申請時調査、変更計画確認調査、輸出用新規調査	60日
定期調査、必要時調査、区分適合性調査、輸出用定期調査	90日

2 申請書の添付資料等

(1) 申請書の提出部数

1部

(2) 承認申請時調査、一変申請時調査、変更計画確認調査又は輸出用新規調査の場合の添付資料

申請品目の製造販売承認申請書、一変承認申請書（製造販売承認書、軽微変更届書を含む。）、輸出用医薬品等の輸出届出又は変更計画確認申請書及び確認を受けた変更計画、当該変更計画の内容を反映した承認書の変更案及び該当部分の変更前後の比較表の写し（各申請書は承認権者が受付済みであること、必要な場合は差換え願が受付済みであること）

(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

ア 宣誓書（別紙1-1）

イ GMP調査対象品目表（別紙2-1）

(4) 区分適合性調査の場合の添付資料

ア 申請に係る製造工程の区分で製造する品目のリスト（別紙2-2）及び当該品目のリストに係る査察履歴（別紙2-3）

イ 宣誓書（別紙1-2）

3 申請時の留意事項

(1) 提出方法

郵送による適合性調査・確認申請書の提出は、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・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。

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。

(2) 適合性調査結果通知書、基準確認証の交付

原則として、薬事指導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、「適合性調査結果通知書の受領を委任する」旨を記載した委任状（記載例：別紙3）を適合性調査・確認申請時に提出する。

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・確認申請時に提出する。なお、送付方法は受領の確認ができる方法（簡易書留、レターパックプラス等）によることとする。（注：ゆうパック、特定記録、レターパックライトは不可）

(3) その他

適合性調査・確認申請の時期は第4の1に示したとおりであるが、あらかじ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、薬事指導課に関係書類を持参して行う。ただし、関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

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（令和6年3月29日付け薬生監麻発0329第9号）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。

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・確認申請の日から過去3年以内に、調査対象製造所において実地のGMP調査を実施していない。
- ② 直近の実地調査以降、品質に重大な影響を及ぼす構造設備に係る変更があり、当該設備を実地で確認していない。

(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。

- ア 承認申請時調査、一変申請時調査、変更計画確認調査又は輸出用新規調査申請に係る全品目
- イ 定期調査、必要時調査、区分適合性調査又は輸出用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。
- ウ 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。

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連絡する。

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。

調査実施責任者は、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6参照)を、製造品目一覧表(別紙6)とともに、遅くとも調査の10日前までに調査実施責任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。なお、区分適合性調査にあっては、製造品目一覧表に代えて、申請に係る製造工程の区分で製造する品目のリスト(別紙2-2)及び当該品目のリストに係る査察履歴(別紙2-3)を提出することでも可能とする。

3 事前提出書類の提出時期

調査実施責任者は、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、調査実施責任者は、調査の全体を概括し、調査において観察された不備等(以下「講評事項」という。)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 調査実施責任者は、調査施設担当者等に対し、意見交換によって不備があったと確認

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。

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。

また、上記評価は、薬事指導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 不備事項の分類、調査指摘事項書の交付

1 不備事項の分類

調査において確認された各講評事項について、内容を精査し、その事項ごとに、GMP省令に規定されている条項に抵触する事項又は製造管理・品質管理の運用上、完全を期すためより適切な運用への改善が必要な事項（以下「不備事項」という。）であるかを判断し、「表-1 不備事項の分類の基本的な考え方」に従って分類する。

また、不備事項の分類のうち、「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（令和3年7月30日付け薬生発0730第1号）に基づき、措置することになる。

表-1 不備事項の分類の基本的な考え方

分類	基本的な考え方
重度 (critical) の不備	認められた不備事項が、GMP省令に規定されている条項に抵触しており、以下のいずれかに該当する場合 <ul style="list-style-type: none"> 患者に有害な製品を製造した、あるいは有害な製品の製造につながる明白なリスクとなる場合 製品あるいは記録について、製造業者による欺罔、虚偽の報告あるいは改竄が認められた場合
中程度 (major) の不備	認められた不備事項が、GMP省令に規定されている条項に抵触しており、「重度の不備事項」に該当しない場合
軽度 (other) の不備	認められた不備事項が、GMP省令に規定されている条項に抵触することが明らかとまでは言えないが、製造管理・品質管理の運用上、完全を期すためより適切な運用への改善が必要な事項である場合

2 改善指示

不備事項が確認されなかった場合を除き、1の不備事項の分類を基に、「GMP調査指摘事項書」（別紙8。以下「調査指摘事項書」という。）を作成し、調査対象製造業者等の責任者へ交付する。

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。

第9 改善確認、適合状況の判定

1 改善確認

(1) 「軽度の不備事項」について

調査対象製造業者等の責任者に対し、「改善計画（改善結果報告）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「改善結果報告書」（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、指摘事項書の交付日から30業務日以内（重度の不備事項の場合は15業務日以内）に、「改善結果報告書」による詳細な改善結果報告又は「改善計画（改善結果報告）書」による具体的な改善計画の提示を求める。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「改善結果報告書」の提出を求める。調査実施責任者は、改善報告書の内容を速やかに確認し、必要に応じて内容確認のための実地調査を行う。

2 総合判定

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。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。

(1) 不備事項が認められなかった場合

総合判定を「適合」とする。

(2) 認められた不備事項が「軽度の不備事項」のみの場合

軽度の不備事項について、「改善計画（改善結果報告）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。

(3) 認められた不備事項に「中程度の不備事項」がある場合

軽度の不備事項については、(2)に準じて取り扱う。

中程度の不備事項について、指摘事項書の交付日から30業務日以内に「改善結果報告書」又は「改善計画（改善結果報告）書」を提示させ、その内容が妥当と判断できない限りは、原則として適合状況を「不適合」とする。提示された内容が妥当と判断できた場合には、総合判定を「適合」とするが、改善計画により適合と判断した場合は、改善が完了した後、すみやかに改善結果報告書を提出させ、改善状況の確認を行う。

(4) 認められた不備事項に「重度の不備事項」がある場合

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、調査当局が妥当と判断する改善を完了しない限りは、原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。

第10 調査結果報告書（写し）等の交付

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。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。

また、適合性調査・確認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又は基準適合証を交付する。交付方法については第4の3（2）によるものとする。

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。

附 則

この要領は、平成27年7月22日から施行する。

附 則

この要領は、令和4年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和7年2月20日から施行する。

宣 誓 書

(申請者)は、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。

記

(製造所の名称)
(製造所の所在地)
(製造品目)

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

富山県知事 殿

宣 誓 書

(申請者)は、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。

記

(製造所の名称)
(製造所の所在地)
(製造品目)

年 月 日

住 所 (製造所の所在地、名称)

氏 名 医薬品製造管理者(医薬部外品責任技術者)

〇〇 〇〇

富山県知事 殿

宣 誓 書

(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。

記

(製造所の名称)

(製造所の所在地)

(製造工程の区分)

年 月 日

住 所 (製造所の所在地、名称)

氏 名 医薬品製造管理者 (医薬部外品責任技術者)

〇〇 〇〇

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

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。

別紙2-3

No.	行政機関名	時期	対象品目名	結果	実地か書面かの別

(留意事項)

- ✓ 当該調査履歴は申請の別によらず過去3年間に当該製造業所が受けた調査履歴を記入すること。
- ✓ 海外当局が実施した調査も含めること。
- ✓ 対象品目については、調査対象となったすべての品目を記入すること。

委任状

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受領を委任します。

記

申請日 ●●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 〇〇県〇△◇区〇△町〇-◇-△
△△薬品株式会社
代表取締役 △△ △△

別紙 4

GMP 調査を行うにあたって提出を求める書類

第 1 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・登録区分
 - 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 製造所の品質システム
 - 2.1 当該製造所の品質システムの概要
 - 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）
 - 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^{*1}、各 GMP 責任者の一覧）

※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。
- 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と一覧表
- 5 文書化システムの概要（電子化の有無）、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。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）
 - 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 交叉汚染防止、混同防止の概要
 - 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）
- 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）
- 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

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。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。）

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。記載例1から3参照）

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4又は5参照）

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）

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、CAPAの有無等）

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）※2

※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

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）

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）

11.7 調査当日に対応する主な社員（各部門の責任者等）の役職及び氏名の一覧

第2 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。記載例1から3参照）

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4又は5参照）

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（記載例6）（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

記載例 1

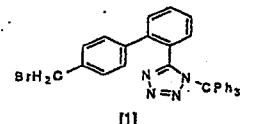
製造工程のフロー図(化成品原薬の例)(1/3)

フロー及び簡潔な説明

原料等

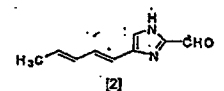
工程内管理・試験検査

第1工程



2-(1-(トリフェニルメチル-1H-テトラゾール-5-イル)-4-プロピルピリジン [1] (出発物質1) ●● kg

【原料受入試験1】
出発物質1が規格(表2)に適合することを確認する。



2-ホルミル-5-[(1E,3E)-1,3ペンタジエニル]-1H-イミダゾール [2] (出発物質2) ●● kg

【原料受入試験2】
出発物質2が規格(表2)に適合することを確認する。

炭酸カリウム(K₂CO₃) ●● kg

ジメチルホルムアミド(DMF) ●● L

反応条件1: ●● °C, ●● 時間

水酸化ホウ素ナトリウム(NaBH₄) ●● L

反応条件2: ●● °C, ●● 時間

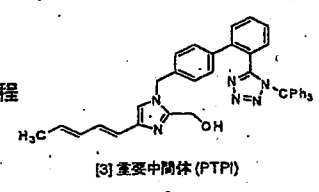
【工程内管理1】
pH

抽出 酢酸エチル, ●● Lで抽出する。
※2工程で回収した酢酸エチルを使用する。

晶析 ●● °Cで●● 時間かけて結晶を析出させる。

乾燥 ●● °Cで●● 時間かけて乾燥させる。

第2工程



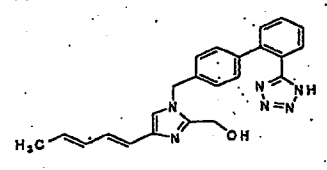
10%塩酸 ●● kg

テトラヒドロフラン ●● L

【工程内管理2】
中間体(PTPI)が規格に適合することを確認する。

回収酢酸エチル 規格又は管理値は表4

抽出 精製水, ●● Lで抽出する。



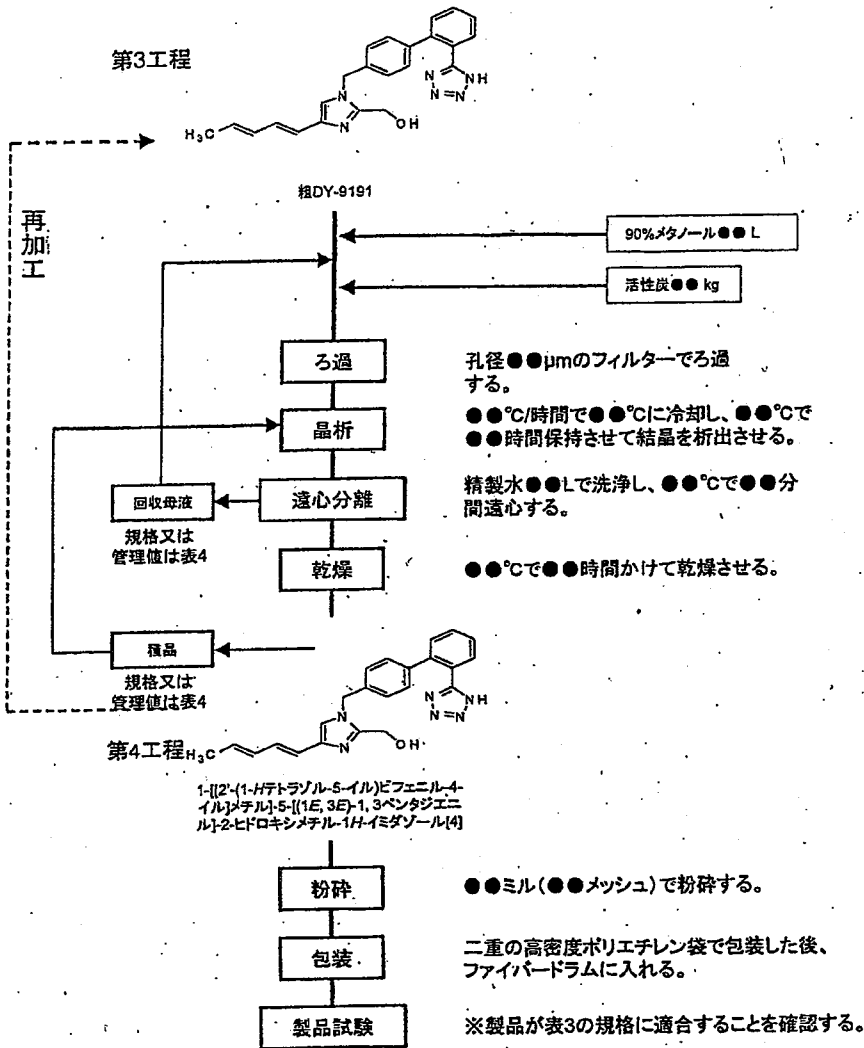
【工程内管理3】
粗DY-9191が規格に適合することを確認する。

製造工程のフロー図(化成品原薬の例)(2/3)

フロー及び簡潔な説明

原料等

工程内管理・試験検査



【工程内管理4】
含量及び類縁物質が規格に適合することを確認する。

【工程内管理5】
粒子径が規格に適合することを確認する。

※ 調査対象原薬の製造工程については、再処理工程を実施しない。

表1. 各工程内管理試験及び判定基準

工程内管理	管理項目	試験方法	判定基準
工程内管理1	pH	pH試験紙	pH ●● ~ ●●
工程内管理2	含量	滴定法	●●% ~ ●●%
	出発物質1	滴定法	●●% 以下
工程内管理3	含量	HPLC	●●% ~ ●●%
	類縁物質A	HPLC	●●% 以下
工程内管理4	含量	HPLC	●●% ~ ●●%
	類縁物質A	HPLC	●●% 以下
	個々の類縁物質	HPLC	●●% 以下
工程内管理5	粒子系	レーザー解析法	d50 ●● μm

製造工程のフロー図（化成品原薬の例）（3/3）

表 2. 各出発物質の規格

	管理項目	試験方法	規格
出発物質 1	含量	滴定法	●●%～●●%
	乾燥減量	日局の手順に準ずる。	●●%以下
出発物質 2	含量	滴定法	●●%～●●%
	重金属	日局の手順に準ずる。	●●ppm 以下

表 3. 製品規格

	管理項目	試験方法	承認規格	自社規格
製品	含量	HPLC	●●%～●●%	●●%～●●%
	類縁物質 A	HPLC	●●%以下	●●%以下
	類縁物質 B	HPLC	●●%以下	●●%以下
	その他の類縁物質	HPLC	●●%以下	●●%以下
	重金属	日局の手順に準ずる。	●●ppm 以下	●●ppm 以下
	乾燥減量	日局の手順に準ずる。	●●%以下	●●%以下
	残留メタノール	GC	●●ppm 以下	●●ppm 以下
	残留 THF	GC	●●ppm 以下	●●ppm 以下

表 4. 回収酢酸エチル、種晶及び回収母液の規格又は管理値

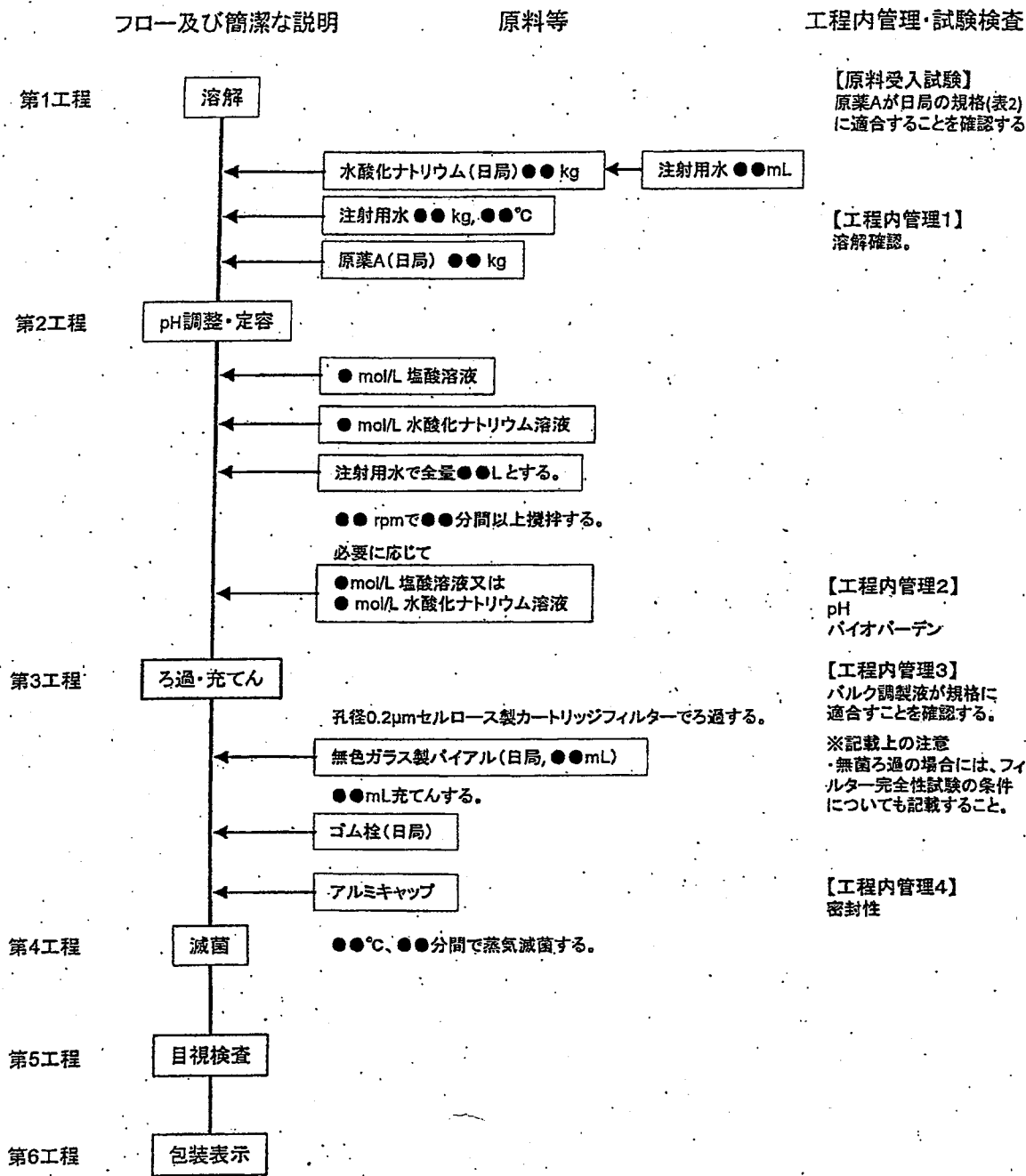
	管理項目	試験方法	規格又は管理値
回収酢酸エチル	含量	GC	●●%以上
	水分	KF	●●%以下
種晶	表 3 の製品の規格に準ずる。		
回収母液	類縁物質 A	HPLC	●●%以下
	類縁物質 B	HPLC	●●%以下
	その他の類縁物質	HPLC	●●%以下

※注意事項

・無菌原薬の場合には、承認書に記載されている無菌ろ過に使用するフィルター孔径、フィルター完全性試験等の管理値及び規格についてもフロー図に記載して下さい。

記載例 2

製造工程のフロー図(注射剤の例)(1/2)



製造工程のフロー図（注射剤の例）（2/2）

表 1. 各工程内管理試験及び判定基準

	管理項目	試験方法	判定基準
工程内管理 1	溶解確認	目視確認	原料が完全に溶解していること。
工程内管理 2	pH	pH測定法	●●～●●
工程内管理 3	性状	目視確認	無色透明であること。
	類縁物質	HPLC	類縁物質 A は●%以下
	微生物限度	微生物限度試験法	●●cfu/mL 以下
工程内管理 4	密封性	自動リーク試験機	漏れのないこと。

表 2. 製品規格

試験項目	試験方法	承認規格	自社規格
含量	HPLC	●●%～●●%	●●%～●●%
確認試験	IR	標準スペクトルと一致する。	標準スペクトルと一致する。
pH	pH測定法	●●～●●	●●～●●
エンドトキシン	ゲル化法	●●EU/mg 未満	●●EU/mg 未満
製剤均一性	質量偏差試験	●●%以内	●●%以内
不溶性異物	第 2 法	不溶性異物を認めない。	不溶性異物を認めない。
不溶性微粒子	第 1 法	●個以下	●個以下
無菌	メンブランフィルター法	微生物の増殖を認めない。	微生物の増殖を認めない。

記載例 3

製造工程のフロー図 (包装工程の例)

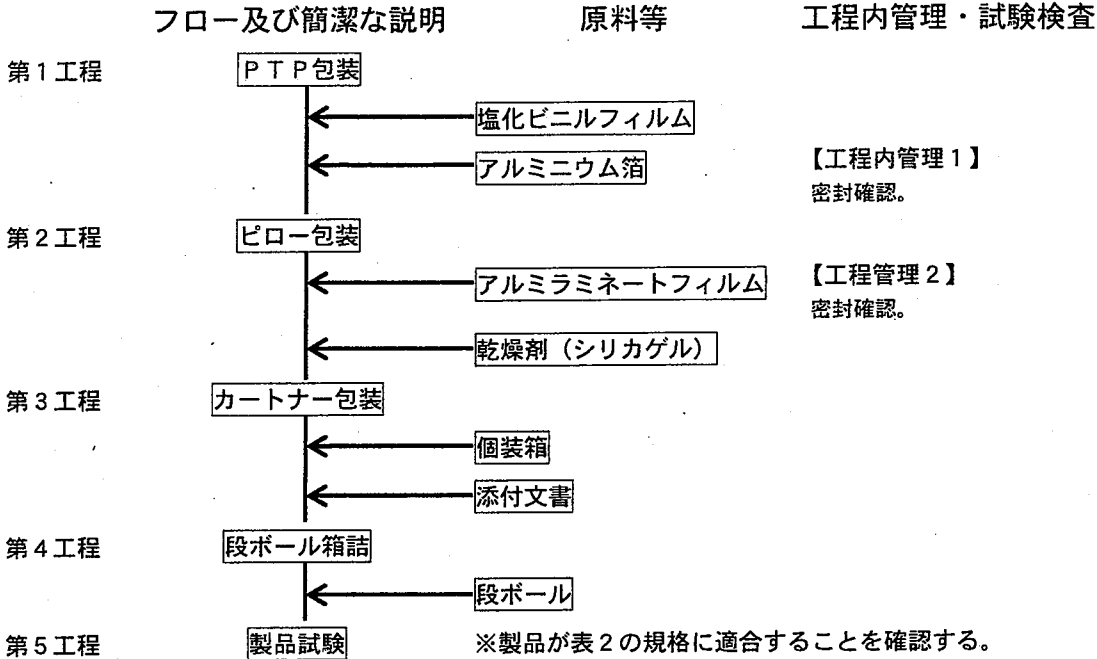


表1. 各工程内管理試験と管理値

管理項目	試験方法	判定基準
工程内管理1	密封確認	水中減圧試験
工程内管理2	密封確認	水中減圧試験

判定基準 (Criteria):

- For Engineering Management 1: 着色した水中に減圧度●●KPaで●●分間浸漬するとき、ポケット内に着色水の浸入を認めないこと。(When immersed in colored water at a pressure reduction of ●●KPa for ●● minutes, do not allow water penetration into the pocket.)
- For Engineering Management 2: ビローを水没させ減圧度●●MPaで●●秒間浸漬するとき、シール部分から連続した気泡を認めないこと。(When the blister is submerged in water and immersed for ●● seconds at a pressure reduction of ●●MPa, do not allow continuous bubbles from the seal part.)

表2. 製品規格

試験項目	試験方法	承認規格	自社規格
含量	HPLC法	●●~●●%	●●~●●%
確認試験	IR法	標準スペクトルと一致する。	標準スペクトルと一致する。
製剤均一性	質量偏差試験	●●%以内	●●%以内
生菌数	微生物限度試験	●●cfu/g 以下	●●cfu/g 以下

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
	各コーティング	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)

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

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△◇	

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(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、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)

表1 製造品目(医薬品(原薬を除く。))一覧表

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			承認年月日	承認番号			過去5年間の承認事項の一部変更承認年月日	過去5年間の軽微変更等											
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除く。)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(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。
- 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「設備」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(輸出品調査対象品目又は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。
- 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」と記載する。
また、一般用及び配置用の場合は「一配」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(アンプル、乳糖等)にあっては、日本薬局方等に定められた名称を記載する。
 - (2) 承認を要しないもの(ポンプ、乳糖等)にあっては、日本薬局方等に定められた名称を記載する。
 - (3) 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。
輸出品の場合は、秤量から最終製品までの一連の工程をすべて行って行っている場合は「○」を付す。
- 9 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行っている場合は「○」を付す。
- 10 輸出の有無欄には、輸出専用の場合には「輸」、国内品の場合には「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。
- 11 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。
- 12 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って、かつ、輸出品調査対象品目の場合は、「調査権者機構/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。
輸出品の場合は、輸出品製造届の届出年月日を記載する。
 - (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。
 - (4) 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。
 - (5) 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。
 - (6) 過去5年間の回収状況欄には、回収した品目に「○」を付す。
 - (7) 過去5年間の査察実績欄には、査察年月日(検査日)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)一覽表

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			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
					今年度	前年度			MF登録日 MF登録番号	MF登録変更 年月日	過去5年間の 軽微変更 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について作成する。
- 2 許可区分(一般、無菌)ごとに別薬にする。
- 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「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) 輸出品、国内品の場合、輸出品製造届に記載した名称を記載する。
- 6 輸出品、国内品とも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。
- 7 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「O」を付す。
- 8 輸出の有無欄には、輸出専用の場合は「国」、国内品の場合は「輸」、輸出品、国内品とも製造している場合は「輸国」と記載する。
- 9 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」と記載すること。
 - (2) これまで全く製造実績がない場合は「一」と記載すること。
- 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る品目であつて、かつ、輸出品調査対象品目の場合は、「調査権者機構／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「O」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。輸出品にあっては届出日を記載する。
なおMFを利用しない原薬については、当該原薬の製造方法等が記載された製剤の承認日及び承認番号を記載する。
- 14 過去5年間の変更管理欄には、変更管理を行った回数を記載する。
- 15 過去5年間の逸脱管理欄には、逸脱管理を行った回数を記載する。
- 16 過去5年間の回収状況欄には、回収した品目に「O」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)一覧表

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			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			承認年月日 承認番号	過去5年間の承認事項の一部変更承認年月日	過去5年間の軽微変更等								
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、剤型ごとに別業にする。
- 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
 - 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「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の記載順に記載する。
 - 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あつ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 輸出入の有無欄には、輸出入専用の場合「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。
 - 10 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)一覽表(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		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		特記事項	混合・練合機	乾燥機	破砕機	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年間の軽微変更届等				
1		自社	AB錠4	医	○	国	6	8	1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	S99. 10. 14 ※※※1	H99. 2. 14 OH99. 2. 18	H99. 3. 14 OH99. 3. 18	6	0		H99. 3. 18 69条調査
2		自社	AB錠8	医	○	国	10	10	1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	S99. 10. 14 ※※※2			4			
3		自社	BB錠 ●●●(※輸出用 医薬品販売名)	一配	○	輸国	50	50	2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	S99. 10. 14 ※※※3						
4		自社	AC錠	一	○	国	40	40	2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	輸S99. 10. 16						H99. 3. 29 GMP証明 調査
5	錠	自社	AD錠	配	○	国	6	8	2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○							
6		自社	AF錠	配	○	国	10	10	2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○							
7		自社	AE錠	配	○	国	10	10	2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○							
8		A社	BF錠	一	○	国	8	10	3	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○							
9		B社	CE錠	一	○	国	7	10	3	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○							
10		自社	DG錠	一	○	国	0	0	3	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○							
11		自社	DF錠	一	○	国	3	3	3	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○							
12		自社	EE錠	医	○	国	15	3		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○							
13		自社	EF錠	一	○	国	2	2		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○							
14		自社	GE錠	医	○	国	11	4		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○							

定期適合性調査又は区分適合性調査等に係る代表品目の選定手順

第1 目的

多数の品目を製造している製造所において、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調査の効率化を図る。

第2 代表品目選定の手順

調査対象製造業者等は、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、表示、保管若しくは試験のみ行う品目

<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年間に実地調査若しくは書面調査を受けた品目
(実地調査若しくは書面調査を受けて以降、製造方法(場所)に変更があった品目を除く。)
- (2) 一次充填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
- (4) 他の品目の製造工程に同等工程が含まれる品目
(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)

<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
- (3) 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)
- (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

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。）
- (2) GMPの適用を受けない品目
- (3) 表示、保管若しくは試験のみ行う品目

<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年間に実地調査若しくは書面調査を受けた品目
(実地調査若しくは書面調査を受けて以降、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
- (3) 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
- (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

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 殿

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

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。

記

- 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

事 務 連 絡
年 月 日

調査対象製造業者
代表取締役 殿

富山県厚生部薬事指導課長

GMP 調査における指摘事項について

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、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。

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。

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。

記

1 助言事項

〈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)

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・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

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

