

## 業許可更新について

### 奈良県薬務課

1

## •総括説明

2

### 調査の趣旨

- GMPが適用される医薬品又は医薬部外品の製造販売後5年を経過するごとに受けなければならないGMP適合性調査(いわゆる「定期調査」)について、平成31年度末までに多くの申請が予想される。
- そのため、GMP実地調査を前倒しで実施することにより、調査の円滑な運用を図ることを目的とする。

3

### 全体のタイムスケジュール

- H30.9中旬～ GMP立入調査事前通知書の発出
- H30.9.28.製造品目一覧表、前回の定期調査の改善結果報告書の提出
- H30.11月末 GMP立入調査実施
- H31.9中旬改善措置完了(最終)更新申請書の提出
- H32.3.30更新

4

## GMP立入調査のタイムスケジュール

- 立入日の通知発出  
(立入日のおよそ2ヶ月前)
- 立入日の決定について、限られた日程で効率的に調査を実施するため、以下の資料を参考として決定します。  
「製造品目一覧表」  
「前回の定期調査の改善結果報告書」  
(提出期限:H30.9.28)

5

## GMP立入調査のタイムスケジュール

- 例外) 早期の調査を希望する場合  
他業態の更新がある場合  
(医薬部外品等)

6

## GMP立入調査のタイムスケジュール

- 早期の調査を希望する場合の例
- 申請品目の適合性調査と同時に来て欲しい。  
(適切な申請計画が定められている場合に限る。)
  - 医薬部外品等の他業態の更新のための立入調査と同時に来て欲しい。
  - 薬務課からの日程連絡が来るよりも早く業務計画を立てたい。

7

## GMP立入調査のタイムスケジュール

- 早期の調査を受け付ける期間
- 平成30年10月末まで  
(調査希望日は、平成30年12月～平成31年2月までの期間で記載してください。)
  - 別添様式を用い、FAXで申し込みをお願いします。

8

## GMP立入調査のタイムスケジュール

### 早期の調査を希望する際の注意事項

- 調査希望日は連続する3日間で記載してください。(立入調査が1日となる場合は、いずれかの日で連絡します。)
- 必ずしも希望どおりとならない場合があります。
- 申請品目の適合性調査と同時を希望する場合は、申請計画書を添付してください。(計画内容によってはお断りすることがあります。)

9

## GMP立入調査のタイムスケジュール

- 立入調査1ヶ月前までに、以下関係書類の提出

### □製造所の概要

製造所平面図、敷地内の配置図

### □組織図

医薬品医療機器等法関連事業組織一覧表

### □調査品目の製造方法(製造フロー、工程管理項目)

### □調査品目の承認規格(自主規格を含む)

### □調査品目の承認書(写)

### □調査品目の逸脱、変更、品質情報、バリデーション一覧

### □調査品目の製品品質の照査の記録

10

## GMP立入調査のタイムスケジュール

- 当日立入調査

### □調査日数

1～3日間(製造所の規模等により決定します。)

### □構造設備

全般的な確認、変更箇所の確認等

### □調査品目

1品目以上(剤形等により複数品目)

### □重点確認項目

後述スライドのとおり

11

## GMP立入調査当日について

- 午前、もしくは1日目(調査が2日間の場合)

### □調査開始

調査者の紹介、調査目的及びスケジュールの説明

### □調査対応者の紹介(書面もお願いします。)

所属(もしくは職責)・氏名一覧

職責の場合は製造管理者など、所属の場合は品質管理課など

※GMP調査結果報告書に反映させます。

### □プラントツアー

・全体的に案内をお願いします。

・ツアー順序は、基本的に製造の流れに従ってください。

(効率良く案内できるよう、順序の一部変更は可能です。)

原料搬入→原料保管庫→……

・調査品目に該当する箇所は、その旨を補足してください。

・調査日が1日の場合は午前中、2日の場合は初日になります。

12

## GMP立入調査当日について

午後、もしくは1日目(調査が2日間の場合)

### 書面確認

品質システムを中心に確認します。

基準書や手順書、調査品目に係る、製品標準書、変更・逸脱等記録等の事前準備をお願いします。

随時聞き取りを行うため、関係者の同席をお願いします。

### 製造販売業更新に係る調査

#### 調査結果まとめ

調査者間での取りまとめのため、退席をお願いします。  
(20分程度)

### 講評

立入調査の結果について、講評いたします。

### その他

必要があれば

※製造所の規模により調査が3日となる場合もあります。

13

## GMP立入調査後について

- GMP調査指摘事項書の交付(立入後1~2週間)  
指摘内容は、基本的に講評内容と同じになります。  
(講評内容はすべて文書指示になるとは限りませんが、指摘事項書が届かなくても、回答の作成は開始してください。)
- 回答書の送付(指摘事項書送付後、30日以内)  
改善結果、もしくは改善計画について記載してください。  
改善計画の場合は、具体的な計画日、計画内容を記載して下さい。

14

## 製造販売業更新調査について

確認項目(今回のGMP調査と併せて行うもの)

### 自己点検の結果について

(平成29年4月19日付け「医薬品等のGQP及びGMPに係る臨時的自己点検の実施及び報告について」)

### 前回更新時のフォロー調査の指摘事項の確認

### 安全管理情報の収集体制、教育訓練について

### 製造所に対する監査について

15

## 製造販売業更新調査等について

- 平成32年度に、GQP、GVPについて、フォローアップ調査を実施。
- 平成32年度に、GMP省令改正対応に係るフォローアップ調査を実施。

16