

業許可更新に係る事前調査のスケジュール及び提出資料等について

平成30年8月28日
薬務課 振興係

1

平成30年度スケジュール

日付	項目	対応内容
8月28日	業許可更新に係る説明会	薬務課から業者向け説明会
9月28日まで	事前資料の提出	<ul style="list-style-type: none"> ◆事前資料 <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造品目一覧表 ・ 前回定期調査時の改善結果報告書
11月末頃～	製造業 GMP適合性調査 製造販売業 調査(一部)	(流れ) 1. 日程事前調整(立入日の3ヶ月～2ヶ月前) 2. 事前立入通知(立入日の2ヶ月前) ※調査日、調査者、調査品目の通知 ※調査資料の提出依頼 ◆調査資料(提出期限:立入日の1ヶ月前) <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造所図面(製造所平面図、敷地内配置図) ・ 組織図 ・ 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(過去3年分) ・ 調査品目の製品品質の照査記録(直近1年分) 3. GMP立入調査・製販業調査(1～2日間) (調査)倉庫→製剤→試験→水・空調→書面(自己点検・製販調査) 4. 指示書発出(立入後2～4週間) 5. 改善報告書・計画書の提出(指示発出後1ヶ月を目安)

2

事前資料について

<資料概要>

1. 製造品目一覧表<様式1>
2. 前回定期調査時の改善結果報告書

■提出期限:平成30年9月28日

<前回からの変更点>

1. グループ化品目一覧表の廃止
 - 調査品目の決定方法を変更、調査品目数を減少
 - グループ化品目の代表品目を調査品目としない
2. 製造品目一覧表の項目変更(様式変更)
 - グループ化品目一覧表の項目等を追加
3. データの提出は不要

3

製造品目一覧表

<趣旨>

- ・ 製造品目の基礎状況の把握を目的に作成。
 - 様式1に基づき作成。

<前回からの変更点>

- ・ 承認年月日、承認番号、許可の有無、許可年月日の削除。
 - 承認、品追許可の内容は不要。
 - 一物多名称品目、同一(同等)品目を確認するため、グループ番号は残す。
 - グループ番号は前回の内容を残すことは可。(一物多名称品目のみ残す内容に修正しても可。)
 - 一物多名称品目以外に、新たにグループとしないこと。

4

製造品目一覧表

<前回からの変更点>

- 製造工程、外部試験機関の利用に係る記載方法の整理。
- 剤形、年間製造ロット数、2017年(年度)の製品品質の照査の実施有無、コンカレント適用の有無を追加。
 - 調査品目選定情報の追加

製造品目一覧表

氏名		名称		製造業許可番号								
一連番号	品目名	GMP適用の有無	グループ番号	製造工程		剤形	年間製造ロット数	2017年(年度)の製品品質の照査の実施有無	コンカレント適用の有無	定期調査に係るGMP適合性調査実施状況		
				工程名	外部試験機関の利用有無					製造販売業者名	申請予定年月	結果通知期限
<記載例>												
1	業務用錠	有	1	秤量、混合、造粒、乾燥、混合、打錠、充填、包装、試験	無	錠剤	10	有	無	業務課株式会社	〇〇年〇月〇日	△△年△月△日
2	かぜナル錠ABC	有	1	秤量、混合、造粒、乾燥、混合、打錠、充填、包装	有	錠剤	5	有	無	医療政策局株式会社	△△年△月△日	△△年△月△日
3	業務用ワナル散	有		秤量、混合、分包、包装、試験	有	散剤	0.2	無	有	業務課株式会社	〇〇年〇月〇日	△△年△月△日

<記載方法> ※提出時は、「記載例」及び以下の内容を削除の上、記載欄を追加しても問題ありません。

1. 「製造工程」欄は、以下の内容で記載してください。

(例)一貫工程の場合:①「全工程名(秤量、混合、造粒、乾燥、混合、打錠、充填、包装、表示、保管、試験)」を記載。②品目数等から難しい場合は、「一貫」

(例)他社で製品試験の場合:①「工程名」に「試験」を記載しない(外部試験機関の欄は空欄でも良い)。②「外部試験機関の利用有無」欄に「有」と記載(工程名に「試験」記載していても可)。

※過去の様式からの転記があるため、どちらでも対応可能です。

2. 「剤形」欄は、以下の内容を参考に記載してください。

(例)錠剤、コーティング錠、クリーム剤等、できる限り詳細に記載。(※「錠剤」、「固形製剤」、「液剤」、「外用剤」等は不可)

3. 「年間製造ロット数」欄は、以下の内容を記載してください。

(例)年間製造ロット数が1ロットを越えた場合は:2年に1ロット:10、5ロット、3年に1ロット:10、3ロット、4年に1ロット:10、25ロット、5年に1ロット:10、2ロット

4. 「2017年(年度)の製品品質の照査の実施有無」欄は、2017年若しくは2017年度の実施状況について回答してください。

5. 前回の更新調査時に提出した品目より、廃止した品目は該当欄を斜線で消してください。また、変更点については、取消線で変更前の内容が確認できる形で記載してください。

前回定期調査時の改善結果報告書

<趣旨>

- 前回の定期調査時の指示事項に対する「改善結果」を確認するため。

■提出期限:平成30年9月28日

<前回からの変更点>

- 改善内容を具体的に確認できる資料についても提出。
 - 改善を実施した旨の回答は不可。改善内容が確認できる資料についても提出
 - 改善内容が多岐に渡る場合は、代表して確認できる資料を提出(例)複数の手順書に及ぶ指示事項の場合、1つの手順書のみ提出

調査資料について

<資料概要> ■提出期限:立入調査日の1ヶ月前

- 製造所平面図、敷地内配置図
- 組織図<様式2>
- 調査品目の製造方法(製造フロー、工程管理項目が記載されているもの)
- 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、バリデーションの状況一覧表(※過去3年分)<様式3>
- 調査品目の製品品質の照査記録(※直近1年分)。

調査資料について

<前回からの変更点>

1. 空調システム、製造用水システム関係の図面は不要
2. GMP事前点検表の提出は不要(自己点検結果の確認は立入調査時に行う)
 - 平成29年4月19日付「医薬品等のGQP及びGMPに係る臨時の自己点検の実施及び報告について(依頼)」により、自己点検の実施を求め、実施したことの回答を得た。内容の確認は更新調査時に実施することとしていたため、立入調査の中で確認し、説明及び回答を求める。
3. 調査品目の製造方法を追加
 - 製造フロー、工程管理項目に関する内容
4. 調査品目の承認規格(自主規格を含む)を追加
5. 調査品目の承認書(写)を追加

9

調査資料について

<前回からの変更点>

6. 調査品目の逸脱、変更、品質情報、バリデーションの状況一覧表(※過去3年分)の追加
 - 品質システムの調査を重点確認項目とするため
7. 調査品目の製品品質の照査記録(※直近1年分)の追加
 - 品質システムの調査を重点確認項目とするため

10

製造所平面図、敷地内配置図

<趣旨>

- 製造所内の作業室などのレイアウトを把握するため

■提出期限:立入調査日の1ヶ月前

<確認内容>

1. 原料資材倉庫、製品倉庫、試験室等の製造関連施設が明確
2. 清浄度区分毎に色分け等を行い、区分状況が明確
 - (例)クリーンエリア:緑、準クリーンエリア:青、管理外:なし
3. 空調設備の設置場所が明確(明示できない場合は、図面内に補足説明 例)2階屋根裏に設置)
4. 製造用水製造装置(精製水製造装置)の設置場所が明確
5. 製造用水のユースポイントが明確(配管移送している場合)

11

組織図

<趣旨>

- 製造販売業及び製造業の管理者等の現状について把握するため

■提出期限:立入調査日の1ヶ月前

<確認内容>

1. GMP組織の状況について把握。
2. 管理者等の兼務状況について確認。
3. 事業所毎(所在地毎)に作成。
4. <様式2>に基づき作成。

12

事業所名:		所在地:			
記入者:		提出日:			
医薬品	製造業	製造管理者	製造部門責任者	品質部門責任者	
	製造販売業	総括製造販売責任者	品質保証責任者	安全管理責任者	
医薬部外品	製造業	責任技術者	製造部門責任者	品質部門責任者	
	製造販売業	総括製造販売責任者	品質保証責任者	安全管理責任者	
化粧品	製造業	責任技術者	製造部門責任者	品質部門責任者	
	製造販売業	総括製造販売責任者	品質保証責任者	安全管理責任者	
医療機器	製造業	責任技術者			
	製造販売業	総括製造販売責任者	国内品質業務運営責任者	安全管理責任者	
		管理監督者	管理責任者		

※ 事業所の所在地毎に作成のこと

調査品目の製造方法

■ 以下の内容が確認できる資料

※製品標準書の抜粋でも可能

- 製造工程名及び工程の流れが明確(※製造フロー図)
- 工程管理項目及び基準が明確
 - 例)打錠工程
 - 開始時、30分毎、終了時
 - ・平均質量(10錠): 250mg±5mg
 - ・錠厚(10錠): 7mm±0.2mm

調査品目の承認規格 (自主規格を含む)

■ 以下の内容が確認できる資料

※製品標準書、製品試験規格の抜粋でも可能

- 製品に係る承認規格、自主規格が明確
 - 規格の確認を行いやすいよう、承認書以外の資料を求めます。

調査品目の承認書(写)

- 当該製造所の製造及び品質管理に係る部分を提出
- 各項目について、最新の情報が確認できるもの(複数の申請、届出に跨がる場合は、簡易な表を作成頂けると助かります。)

(例)	申請・届出日	申請・届出の種類	該当項目
	平成28年3月1日	新規承認申請	以下の項目以外
	平成30年4月1日	軽微変更届	製造方法
	平成30年5月1日	一部変更承認申請	成分及び分量又は本質規格及び試験方法

逸脱、変更、品質情報、 バリデーションの状況一覧表

<趣旨>

- 品質システムの運用状況について確認するため

■提出期限:立入調査日の1ヶ月前

<確認内容>

- 調査品目に係る**過去3年分**の情報について回答してください。
- 各情報について、調査品目で該当がない場合は、製造する全品目に係る情報について回答してください。
- 製造する全品目を対象とした場合、件数がかかなり多くなる等、回答が困難な場合は、別途業務課振興係に相談ください。
- <様式3>に基づき作成してください。
- これらの記録は、立入調査時に確認するためご準備ください。

逸脱、変更、品質情報、バリデーションの状況一覧表(※過去3年分)

逸脱管理					
文書管理番号	発生日	品目名	ロット	内容(概要)	製造販売業者
変更管理					
文書管理番号	発生日(起案日)	品目名	ロット	内容(概要)	製造販売業者
品質情報					
文書管理番号	発生日	品目名	ロット	内容(概要)	製造販売業者
バリデーション					
文書管理番号	発生日(作成日)	品目名	ロット	内容(概要)	製造販売業者

<記載方法>

- 「文書管理番号」の欄は、自社で文書庫に付与している管理番号がある場合に記載してください。
- 「内容(概要)」の欄は、発生内容(対応内容)の概要(件名でも構いません。)が分かるように簡潔に記載してください。
(例) 検品工程で毛髪混入の確認について (例) 倉庫における温度基準の逸脱について
- 記録欄については、必要に応じて追加してください。
- 調査品目に係る情報について報告頂きますが、該当の情報がない場合は全品目に係る情報について回答してください。
(全品目の場合、数十件を超える等、回答が困難な場合は別途ご相談ください。)

製品品質の照査の記録

<趣旨>

- 品質システムの運用状況について確認するため
- 6つのギャップの実施状況について確認するため

■提出期限:立入調査日の1ヶ月前

<確認内容>

- 調査品目に係る**直近1年分**の記録について提出してください。
- 記録を確認した結果として、立入調査時に質問、根拠の確認等を行いますので、記録内容の根拠となるデータ等については提示できるように整理しておいてください。