

平成27年度医薬品製造販売業及び 製造業等における調査

奈良県医療政策部薬務課
振興係

調査状況

- ⓧ 平成26年度末に、製造販売業は製造業と共に大更新を迎える予定。
- ⓧ 更新時は、製造業のGMPを重点に確認を行ったところ。

平成27年度調査概要

調査1

- 製造販売業のGQP・GVPについてのフォローアップ調査

調査2

- 製造業の追加GMP項目についての調査

調査スケジュール

平成27年8月	調査事前説明会
9月	立入調査通知発出
10月	自己点検表、 事前調査票提出
11月～	立入調査開始

**医薬品製造販売業等における
更新後フォローアップ調査
GQP・GVP**

GQPとは

医薬品等の「品質管理」の基準 に関する省令

→製品の「品質」を管理するために、
必要な内容を規定している。

品質標準書（第5条）

品目ごとに、製造販売承認事項その他品質にかかる必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

→作成すると・・・

- ・製造の委託先、委託範囲を整理できる
- ・出荷可否決定の手順が把握できる
- ・製造フロー、工程管理値等を簡単に確認できる。

⇒個々の製品の品質情報が一目瞭然

※特に他社に製造を委託している場合は便利

製造業者等との取決め （第7条）

製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製造業者等と取決めを行わなければならない。

→取決めを締結すると・・・

- ・委託者とどのような内容で品質等に関する契約をしているかがわかる。
- ・製造に係る全ての内容を網羅できるように結ばれている。

⇒製品の品質の担保が、より強固なものとなる。

市場への出荷の管理 (第9条)

市場への出荷の可否決定が適正かつ円滑に行われていることを確保・・・

- 市場への出荷の最終責任は、
製造業者に委託しても、製造販売業者！
- ⇒市場への出荷が適正なものか確認できる

適正な製造管理及び品質管理の 確保 (第10条)

取決めに基づく定期的な確認

- 実際に製造所を確認することにより、適正に製造しているか実地で確認できる。
- ⇒実地での確認により、製造に問題がないかを認識できる。
(自社の製造所のために勉強にもなる・・・)

品質情報（第11条）

医薬品に係る品質等に関する情報を得たときは、次の業務を行わせなければならない。

→情報を整理することで

- ・回収が必要なのか、何が原因なのかを特定できる。

⇒大変重要な情報であることに違いない！

回収処理（第12条）

医薬品の回収を行うときは、・・・

→なぜ作成するか

- ・最悪の事態に備えて作成する。

奈良県版回収手順を参考に作成をお願いします。
(現在改訂中)

⇒万が一回収の時にあわてないために。

自己点検（第13条）

定期的に自己点検し、記録を残すこと

- 自己点検し記録を残すことにより・・・
- ・手順書等、内容に最新の情報が反映されているか、再確認することができる。
 - ・改善が必要な状況を把握し、改善につなげる事が出来る。

教育訓練（第14条）

品質管理業務に従事する者に対する教育訓練計画を作成しなければならない。

- 作成すると・・・
- ・品質管理業務が、誰が行っても統一した内容で行うことができる。
- ⇒品質保証をより充実したものにできる。
（品質保証責任者の後任を育てられる）

文書及び記録の管理 (第16条)

文書及び記録については、・・・(略)・・・管理しなければならない。

→記録管理の総括

⇒これまでの情報を整理するための総括項目

GVPとは

医薬品等の製造販売後「安全管理」の基準に関する省令

→製造販売後の「安全管理」をするために、必要な内容を規定している。

安全管理情報の収集 (第7条)

安全管理情報を安全管理責任者・・・(略)・・・に収集させ、その記録を作成しなければならない。

- 収集し、記録することで・・・
- ・自社製品に影響がないか、確認できる。
 - ・自社製品にない成分であっても、今後の製品化への参考情報と成り得る。
- ⇒単に安全性情報ということではなく、今後の製品の計画等にも参考となる情報である。

GVP省令の一部改正

平成26年2月27日付薬食発第0227第3号

「薬事法施行規則および医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について
(医薬部外品及び化粧品の副作用等の報告について)」

- 医薬部外品、化粧品の副作用報告の対象範囲を拡大。それに伴う医療関係者からの安全性情報等の収集の必要。

副作用報告

	重篤な副作用の報告		未知・非重篤 報告	外国措置 報告	研究報告
	死亡又は未知	既知			
医薬品 医療機器	○ (15日以内)	○ (30日以内)	○ (毎年の定期 報告)	○ (30日以 内)	○ (30日以 内)
医薬部外品 化粧品	×→○ (15日以内)	×→○ (30日以内)	×	×	○ (30日以 内)

GVP省令の一部改正

- GVP省令について

化粧品等の製造販売業者が、医療関係者からの
情報等の安全管理情報を収集しなければならない。
(第15条関係)

→医薬部外品等の製造販売業者は手順書の改定確
認をお願いします。

自己点検（第11条）

製造販売後安全管理に関する業務について定期的に自己点検を行わせなければならない。

→自己点検により・・・

- 手順書等、内容に最新の情報が反映されているか、再確認することができる。

教育訓練（第12条）

- 総括製造販売責任者に教育訓練計画を作成させ・・・
- 製造販売後安全管理に関する教育訓練を計画的に行わせなければならない。

→総括製造販売責任者が製造販売後安全管理に関する教育訓練計画を作成する。

⇒製造販売後安全管理をより充実したものにできる。
(当該業務を行う者として、総括製造販売責任者、安全管理責任者等が考えられる。)

今回の調査の重点項目

大前提

- 平成22年度に実施した調査における、指示書の発出内容が、全て反映されていること

記録

- 記録を重点的に確認
- GQPは品質標準書、取決めも確認

GQPに関する記録①

市場への出荷可否決定の結果（第9条）

出荷先等市場への出荷に関する記録（第9条）

製造業者が市場への出荷を行う場合

- 改善が必要な場合の文書による指示
- 当該措置の実施結果の報告

それぞれ、総括への文書報告規定がある項目は
その内容も確認

GQPに関する記録②

製造業者への定期的確認の記録（第10条）

製造業者の改善が必要な場合製造業者が市場への出荷を行う場合

- 所要の措置を講じるよう文書での指示記録
- 製造業者からの措置結果の報告記録
- 当該報告に基づく実地結果等の報告記録等

GQPに関する記録③

品質等に関する情報の内容、評価の結果、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録

前項での改善措置のために、製造業者等に対し指示が必要な場合の文書及び結果報告に関する記録

**品質不良又はそのおそれに係る事項の記録
（第11条関係）**

GQPに関する記録④

回収処理に関する記録（第12条）

自己点検に関する記録（第13条）

教育訓練に関する記録（第14条）

医薬品の貯蔵等の管理を製造販売事務所で行う場合、医薬品の出納等当該業務に係る記録（第15条）

GQPに関する記録⑤

これらの記録に関する総括的なものとして、

・文書及び記録の管理（第16条）

が適用となります。

※記録の保存年限等に注意！

GQPの上乗せ確認①

品質標準書（第5条）

※ 製造販売する医薬品の品目ごとに品質標準書を作成しなければならない。

⇒ 新たな品目を取得している場合には、その品質標準書も忘れずに備える必要あり

GQPの上乗せ確認②

製造業者等との取決め（第7条）

※ 「製造業者等」には、製造業者、外国製造業者、試験検査業務を行う者等が含まれる。

⇒ 今一度確認してください。

- 承認書に新たな原薬製造所を追加した場合、取決めも結んでいますか？
- 取決め「連絡先」等は、古い情報になっていませんか？
- 外国製造業者と取決めを結んでいますか？（少なくとも、結ぶ努力はしていますか？）

GVPに関する記録①

安全管理情報の収集に関する記録（第7条）
→それぞれ収集先を規定した情報について、収集情報が全て必要

安全管理情報の検討に関する記録（第8条）

安全確保措置が必要と認められた場合は、
立案に関する記録（第8条）

GVPに関する記録②

安全確保措置案の評価、決定に関する記録

安全確保措置の実施、結果に関する記録
（第9条）

GVPに関する記録③

自己点検に関する記録（第11条）

教育訓練に関する記録（第12条）

GVPに関する記録④

これらの記録に関する総括的なものとして、

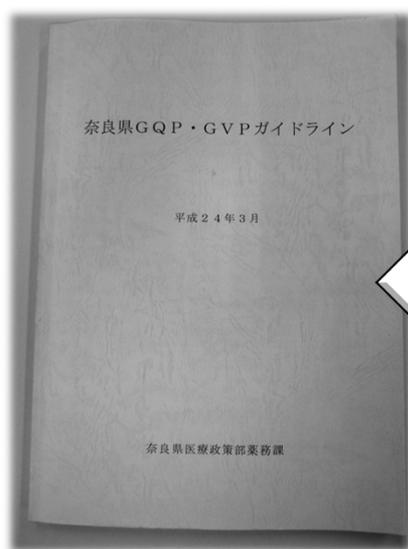
・文書及び記録の管理（第16条）

が適用となります。

※記録の保存年限等に注意！

最後に・・・

- ⓧ 平成22年度の調査内容について、今一度指示事項を確認し、書類等が訂正されているか、**必ず**確認してください。
- ⓧ 前回指示内容は全て確認します。
- ⓧ 本日説明した記録類以外にも、抜け落ちて
いる記録等がないか、確認してください。
- ⓧ 手順書等の取り扱いについて「奈良県GQP・GVPガイドライン（平成24年3月）」を参照してください。



手順書等の取り扱いについて「奈良県GQP・GVPガイドライン（平成24年3月）」を参照してください。

ご静聴ありがとうございました。



**医薬品製造業等のGMP追加調査
いわゆるGMP 6つのギャップに
ついて**

**奈良県医療政策部薬務課
振興係**

実施目的

「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の取扱いについて」

（平成25年8月30日付け薬食監麻発0830第1号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知（以下「課長通知」という。））により、

PIC/S（医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム）のGMPガイドを踏まえたGMP省令（平成16年12月24日厚生労働省令第179号）の取扱いが示されました。

実施目的

と GMPの国際整合性を円滑に推進するために、奈良県版6つのギャップの指導のためのチェックリストを作成しました。次のとおり活用しますので、御了知のうえ、対応を図ってください。

チェックリストで

1. GMP省令適用の医薬品等製造所においては、当該チェックリストにより、教育訓練を実施すること。
2. GMP省令適用の医薬品等製造所においては、当該チェックリストの内容に従って自己点検を行なうこと。

調査対応

1. 医薬品等製造所のGMP調査においては、チェックリストに従って実施状況の確認を行う。
2. なお、海外輸出している医薬品等を製造している場合等は、必要に応じて当該チェックリストの内容に従って指導を行なう。

調査内容

①製品品質の照査

手順書の改定状況を確認します。
実施状況を確認します。

平成26年6月13日付事務連絡

「製品品質の照査報告書記載例について」
を参照し、活用してください。

「平成25年度厚生労働科学研究（地球規模保健適度推進研究事業）医薬品・医薬品添加物のGMPガイドラインの国際整合化に関する研究」より

調査内容

②安定性モニタリング

実施状況を確認します。

調査内容

③原料供給者等の管理

取り決めとともに実施状況を確認します。

調査内容

④バリデーション基準

バリデーションにかかる手順書の改定
状況を確認します。

調査内容

⑤参考品・保存品

保管管理にかかる温湿度のモニタリング
状況を確認します。

調査内容

⑥品質リスクマネジメント

業務課の説明を参考にFMEA等を利用ながら、
品質リスクマネジメントの方針を確認します。

チェックリストの入手

※「奈良県GMPチェックリスト」は、薬務課
ホームページにアップしています。
(URL: <http://www.pref.nara.jp/36374.htm>)

ダウンロードの上、ご活用の程、よろしくお願
いいたします。

ご静聴ありがとうございました。

