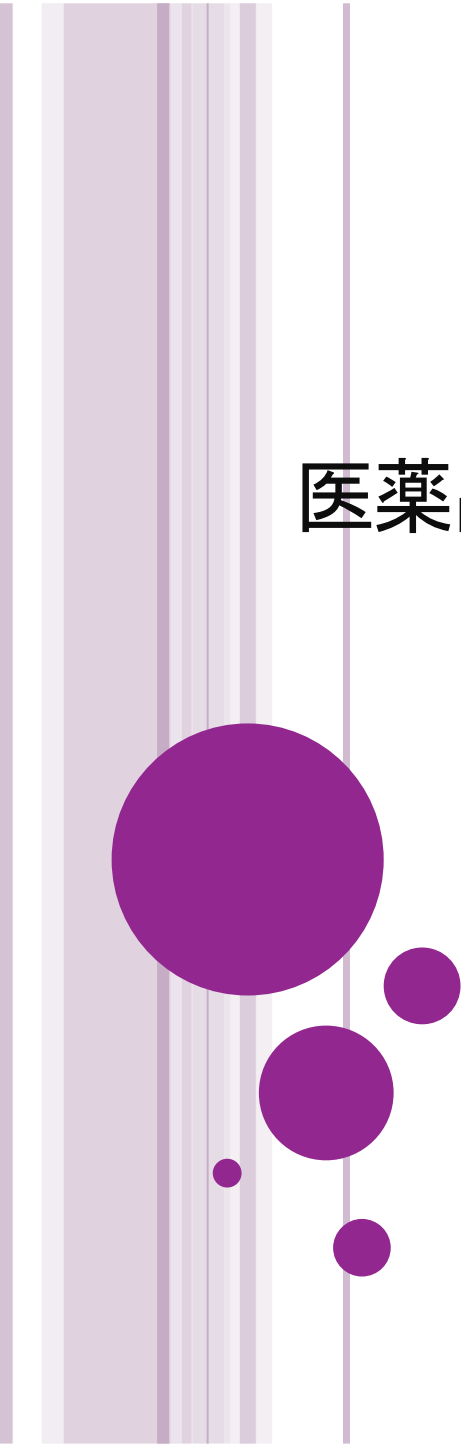




令和7年度 医薬品製造販売業許可更新フォローアップ調査 について

令和7年6月13日
奈良県薬務・衛生課 医薬品指導係

フォローアップ調査の重点確認事項

大前提

- ・ 平成27年度及び令和2年度実施した調査における指示事項への改善対応を完了していること。

重点項目

- ・ 記録を重点的に確認
- ・ 整合性点検結果をうけた製造所管理(GQP)
- ・ 副作用報告の徹底(GVP)

フォローアップ調査の重点確認事項

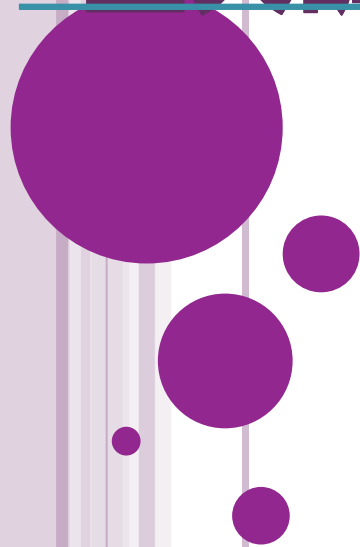
重点項目

- ・ 「「医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施に関する留意事項」の一部改正について」で示される**三役の適切な業務に関する留意事項**について。

重点項目

- ・ 製造販売業者等の**法令遵守体制の整備**等が義務付けられたことから、当該改正内容を考慮し、**どのような体制を構築されているかを確認**。

立入調査時の確認資料について



立入調査時の確認資料について

代表品目（調査当日指定します）

- ① 品質標準書
- ② 製剤の製造所、原薬の製造所、外部試験機関との取決め
- ③ 市場への出荷管理に関する記録
- ④ 製剤の製造所、原薬の製造所、外部試験機関の定期的な確認に関する記録

※上記の確認資料は一例です。

調査状況に合わせて追加で資料を求めますのでご了承ください。

立入調査時の確認資料について

全品目（GQP関係）

- ① 製造業者からの品質への影響を与える恐れのある変更等についての連絡に係る記録
- ② 品質情報に関する記録
- ③ 回収に関する記録
- ④ 自己点検に関する記録
（定期的：直近2回分、臨時：直近1回分）
- ⑤ 教育訓練に関する記録

立入調査時の確認資料について

全品目（GVP関係）

- ① 安全確保業務が適正に行われているか確認した記録
- ② 安全管理情報の収集に関する記録
- ③ 安全管理情報の検討及び措置立案に関する記録
- ④ 安全確保措置の実施に関する記録
- ⑤ 製造販売後安全管理に係る業務の委託に関する記録
（該当の場合のみ）
- ⑥ 自己点検に関する記録
（定期的：直近2回分、臨時：直近1回分）
- ⑦ 教育訓練に関する記録

立入調査時の確認資料について

法令遵守体制(製造販売業者)

- ① 法令遵守の意識を浸透させるための取組内容
- ② 責任役員の権限や業務分掌の範囲を明確にした記録
及び周知方法
- ③ 責任役員に係る教育訓練の記録
- ④ 内部通報の手続きや通報者の保護を明確にした内部
通報制度の内容 など

立入調査時の確認資料について

その他

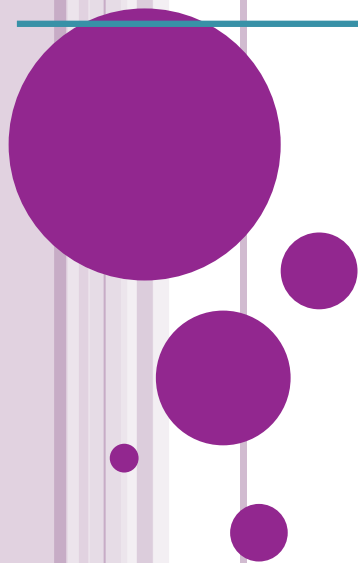
- ① 総責から製販に対する意見具申の記録(法第17条第3項に該当しないものも含む)
- ② 三役の選任方法・周知方法(指揮命令が機能する社内体制が整備されているか。)
- ③ 三役会議等の実施状況
- ④ 将来的な三役の育成方法 など

※令和3年7月12日付け薬生発0712第2号 参照

立入調査時の確認資料について

- 円滑に調査を進めるため、資料の事前準備をお願い致します。
- 必要に応じ、記載以外の資料を確認させていただきます。

事前提出資料について



事前提出資料について

事前提出資料は下記の2種類です。

- ① 医薬品製造販売業更新フォローアップ調査 事前調査票
 - ・ 別紙「原薬製造業者との取決め状況調査票」
 - ・ 別紙「GVPにおける外部委託の有無」
- ② 医薬品製造販売業者における三役の適切な業務実施
についてのチェックリスト

① 製造販売業フォローアップ調査 事前調査票

- 様式に従い製造販売業者の基本情報について記載してください。

【記載上の注意点】

6. GVPにおける外部委託の有無

- ・ GVP業務の外部委託をしている場合、委託先の有無を記載。

委託している事例が有の場合は別紙エクセルファイルに必要事項をご記入ください。

別紙の記入内容としては、

委託先名称、再委託先名称、契約の有無

契約の有無の欄には、委託有の場合で、取り決め等が適切に締結できている場合は有、契約が不足している場合は無をご記入ください。

① 製造販売業フォローアップ調査 事前調査票

- 様式に従い製造販売業者の基本情報について記載してください。

【記載上の注意点】

7. 消費者への主な販路

- ・ 自社製品の販売方法に☑を入力してください。
複数ある場合は該当するものすべてチェックしてください。

9. 製造所情報

- ・ 「承認書への記載数」は、複数の承認にまたがる製造業者は、1社としてカウントしてください。
例) 承認書A、承認書B及び承認書Cに同一の製造所が記載されている場合、1社としてカウント。
- ・ 原薬製造業者との取決を結んでいない事例がある場合、別紙「原薬製造業者との取決め状況調査票」に記入し、提出してください。

② 医薬品製造販売業者における三役の適切な業務実施についてのチェックリスト

三役留意事項通知(令和3年7月12日付け薬生発0712第2号)の内容について、現在の対応状況を記載してください。

【評価方法】

「A」：適

「B」：要検討(条件付き適等)

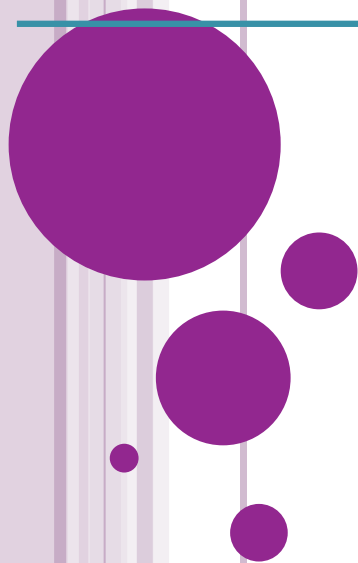
「C」：要改善

「該当なし」：該当しない項目の場合

※ 評価B、Cの場合は、備考欄にその理由を記載してください。

※ チェック項目の記載にあっては、文章を簡略化している箇所もあるため、ご不明な点については、上記通知等を確認願います。

（その他資料） GQP、GVPチェックリストについて



GQP、GVPチェックリストについて

- GQP、GVPの自己点検用のチェック表です。
- フォローアップ調査に先立ち、各社で事前に自己点検を実施してください。
- 評価は次に示す内容に基づき、チェック欄に「A」～「D」、「該当なし」を記載してください。
- 薬務・衛生課への事前提出は不要です。（調査当日確認します）

GQP、GVPチェックリスト 評価方法

評価ランク	内 容
A (適合)	適切に実施されている場合 (現場で直ちに改善される場合を含む)
B (軽度の不備)	品質への影響はほとんど問題とならないか、又は製造販売後安全管理を適切に行う上での支障はまずないと考えられるものの、万全を期するため改善が必要な場合
C (中程度の不備)	品質への影響を否定できず、又は製造販売後安全管理を適切に行う上で支障が生じるおそれがあり、改善が必要な場合
D (重度の不備)	明らかに基準を満たさない、又は抵触する場合
該当なし	該当しない項目の場合

GQP、GVPチェックリスト 記載方法

- チェックリストについては、薬機法やGQP省令、GVP省令等に基づき作成しています。
- チェック項目の記載にあっては、文章を簡略化している箇所もあるため、ご不明な点については、「GQP省令条項別適合性評価基準」、「製造販売後安全管理基準の適合性評価項目」等の通知を確認願います。

GQP、GVPチェックリスト 記載方法

- チェックリストに基づく自己点検については、GQP省令第13条及び、GVP省令第11条（第14条で準用する第11条）に基づく自己点検として位置付け、実施してください。

→自己点検手順書に基づき実施してください。

自己点検後の流れ

- 自己点検結果に基づき、改善の必要性を検討し、その必要性がある時は、所要の措置を講じてください。
- 調査時に、改善の必要な事項に対する改善計画又は改善結果について、確認します。

事前提出資料の様式の入手

- 事前調査票等の様式は、薬務・衛生課ホームページにアップしています。以下、URLです。

<https://www.pref.nara.jp/dd.aspx?menuid=37210>

- ダウンロードの上、ご記入の程、よろしくお願いいたします。

事前提出資料の提出先

電子メールに添付し、**調査日の1週間前まで**に送付してください。

- **提出先：** narayaku@office.pref.nara.lg.jp
- **件 名：** フォローアップ調査事前調査票(業者名：)
- **提出資料：**
 - ① **医薬品製造販売業フォローアップ調査事前調査票**
(別紙「原薬製造業者との取決め状況調査票」
別紙「GVPにおける外部委託の有無」)
 - ② **医薬品製造販売業者における三役の適切な業務実施**
についてのチェックリスト

調査日の通知について

- 調査日は、概ね調査日の**1ヶ月前までに**メールにて通知いたします。
- ご都合が悪い等、日程調整が必要な場合は、薬務・衛生課医薬品指導係へお電話等にてご連絡ください。
(TEL:0742-27-8673)

参考通知

- ① GQP省令施行通知 (H16.9.22 薬食発第0922001号)
- ② GQP省令条項別適合性評価基準(※1)
(H17.3.30 薬食監麻発第0330001号 別添1)
- ③ GQP事例集 (H17.3.17 事務連絡)
- ④ 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行についてのQ&A
(H16.12.28 事務連絡)
- ⑤ GVP省令施行通知 (H26.8.12 薬食発0812第4号)
- ⑥ 製造販売後安全管理基準の適合性評価項目(※2)
(H26.9.30 薬食安発0930第2号)
- ⑦ GVP Q&A (H16.12.24 事務連絡)

参考通知

- ①「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」
(R3.1.29 薬生発0129第5号)
- ②「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑
応答集(Q&A)」について (R3.2.8 事務連絡)
- ③「医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施に関する留意事
項」の一部改正について (R3.7.12 薬生発0712第2号)
- ④ 医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施についてのQ&A
(R3.7.12 事務連絡)
- ⑤医薬品の質問題事案を踏まえた製造販売業者及び製造業者による品質管
理係運用について (R4.4.28 薬生監麻発0428第2号)
- ⑥要指導医薬品及び一般用医薬品並びに指定医薬部外品の製造販売承認書
と製造実態の整合性に係る点検後の手続きについて
(R6.6.27 医薬薬審発0627 第2号)
- ⑦後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に
係る点検後の手続きについて (R6.10.30 医薬薬審発1030 第5号)

ご静聴ありがとうございました。

