

# フォローアップ調査に係る 指摘事項について

令和7年11月 製薬技術研修会  
奈良県薬務・衛生課

# 本日の内容

## ○各指摘事項の紹介

フォローアップ調査で指摘された主な事項です。

ここで紹介する内容が指摘事項の全てではありません。

## 変更情報の入手(GQP7)

- 原料に係る製造業者との取り決めにおいて、製品品質に影響がある変更情報について、事前に入手できる旨を取決め書にて規定すること。

# 市場出荷判定時の情報提供(GQP9)

○製造業者に委託する市場出荷判定において、出荷判定者に対し、適正かつ円滑に市場への出荷の可否の決定を行うために必要な当該医薬品に係る品質、有効性及び安全性に関する情報を適正に提供すること。

# 製造所への定期的な確認(GQP10)

- 製造所等への定期的な確認について、取り決めに基づいた頻度で実施すること。
- 製造所へ実施した定期的な確認(実地調査)について、文書指示した指摘に対する措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、総括製造販売責任者へ報告すること。

# 製造所への定期的な確認の基準(GQP10)

○製造所に対する製造管理及び品質管理の定期的な確認について、実地または書面のどちらの方法を選択するか、その判断理由及び根拠を明確にし、記録管理すること。

# 安全管理情報(GVP7)

○製造販売後安全管理業務手順書の情報収集にかかる調査項目について、GVP省令で規定される項目の一部が対象となっていないため、規定すること。

# 安全管理情報(GVP8)

- 製品△△の安全管理情報について、因果関係を否定できることから重篤性や既知未知の判断を行い必要な措置を講じること。
- 使用上の注意の改訂等の安全管理情報を得た際は、手順に則り安全確保措置報告書等の記録を作成し保管すること。

## 自己点検(GQP13、GVP11)

○フォローアップ調査のために実施した臨時の自己点検について、必要な記録が作成されていなかったため、手順書に沿って改めて実施すること。

## 文書管理(GQP16、GVP16)

○手順書の副本について、配布・回収・廃棄状況が把握出来る記録を作成されたい。

## 委託安全確保業務の評価・報告 (施行規則第98条の3)

○株式会社□□に対する委託安全確保業務の適正かつ円滑に行っているかの確認として受けている報告書について、安全管理責任者として評価を行うとともに、その結果を製造販売業者及び総括製造販売責任者に文書により報告されたい。

ご清聴頂きありがとうございました。