

GQPに関する内容について

品質情報の取り扱いについて

品質情報を得た時の、検討、評価、原因究明、改善措置が適切に実施されていますか？

品質情報として処理すべき情報を見逃していませんか？

例)偶発的に発生したこととして、原因究明が不十分。
発生原因や発生範囲の根拠が不十分。

品質情報を把握しているにも関わらず、処理を保留。

Q)瓶充てんされた錠剤の外箱に破損があり、消費者から苦情があったが、錠剤の品質に問題がないと判断して品質情報として処理しなかった。

⇒不適切。品質情報として捉え、原因の究明等が必要。同様の苦情が続いている場合は、回収等も考慮して対応する。

GQPに関する内容について

取り決めに締結すべき事業者について

取り決めに締結すべき対象製造業者は適切ですか？
また、一次包装や添加剤等について変更情報が事前に入
手できる体制になっていますか？

承認事項とされていない製造所（一次包装資材メーカー、
添加剤メーカー（賦形剤、滑沢剤など）については、**製造販
売業者が品質管理のために管理監督を行う必要性を考慮
したうえで**、取決めの有無を適切に判断することが求めら
れます。

**一次包装、添加剤等について事前に変更情報入手でき
る体制になっているかを確認します。**

※また、取り決めが最新の内容に更新されているかをご確認ください。
（連絡責任者が更新されていない事例が多数あります。）

GQPに関する内容について

L字型取決めについて

L字型の取決めの場合であっても、製造業者 A による製造業者 B の確認の記録を入手し、評価していますか。

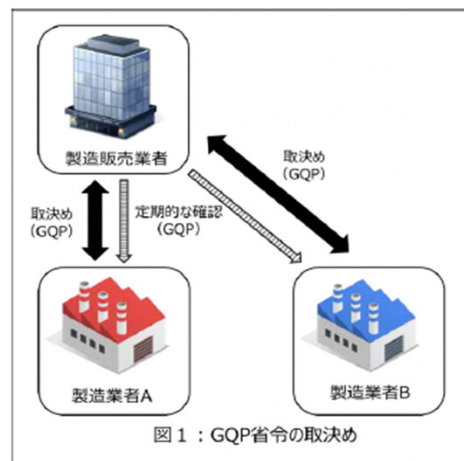


図1：GQP省令の取決め

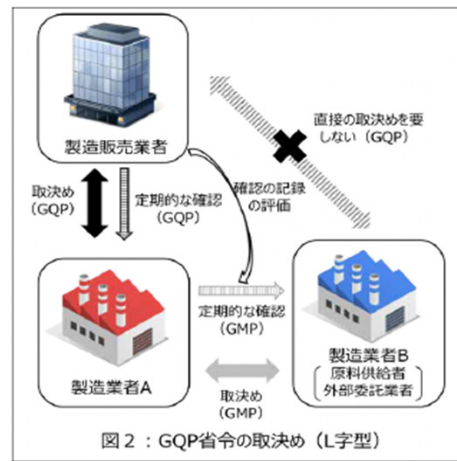


図2：GQP省令の取決め (L字型)

令和4年4月28 日付け薬生監麻発0428第2号参照

(2) 本通知3.(1)に掲げる取決めを締結すべき対象業者のうち、GMP 省令第11条の4に規定する「原料等の供給者の管理」又はGMP 省令第11条の5に規定する「外部委託業者の管理」に基づき、供給先の業者又は委託元の業者（以下、「製造業者 A」という。）との取決めを締結している対象業者（以下、「製造業者 B」という。）については、次に掲げる要件を満たす場合には、医薬品の製造販売業者による直接の取決めの締結は要しないものとする。

(図2：GQP省令の取決め (L字型))

ア. 医薬品の製造販売業者は、製造業者 A との取決めにおいて、GMP 省令第11条の4及び第11条の5の規定に基づき、製造業者 A により管理がなされている製造業者 B の業務の範囲を明確にすること。

イ. 製造業者 A により、当該製造業者 B の確認がリスクに応じて1年～3年ごとに行われること。ただし、製造販売業者において、当該製造業者 B のリスクが非常に低いことを確認している場合にはこの限りでないが、その場合であっても5年を超えない範囲で確認を行うこと。また、確認の頻度は当該製造業者 B のリスクに応じて随時見直されるとともに、確認は原則実地で行われること。なお、リスクについては、本通知5.(2)及び(3)を参照すること。

ウ. 医薬品の製造販売業者は、製造業者 A による本通知3.(2)イに掲げる製造業者 B の確認について、その記録を入手し、評価すること。

なお、ア、ウに掲げる事項を製造販売業者が適切に実施できるよう、製造業者 A は必要な情報を製造販売業者に提供すること。

また、製造業者 A は、製造業者 B の製造管理及び品質管理の不備に起因する品質情報を得た際には、必要に応じて製造業者 B に対する実地の確認を実施し、製造販売業者は製造業者 B の確認について、その記録を入手し、評価すること。

GQPに関する内容について

製造業者の評価等について

・GMP省令第11条の3の規定に基づく製造所による、製品品質の照査結果及び所要の措置をとった場合の記録の確認及び評価を行っているか。

製造業者による製品品質の照査結果の確認・評価を製造販売業者として実施。

自社製造業者だけでなく、他社製造業者の製品品質の照査結果の確認・評価を実施。

5. 製造販売業者による製造業者等の定期的な確認

(1) 医薬品の製造販売業者は、GQP省令第10条第1項の規定に基づく製造業者等の定期的な確認にあたっては、当該製造業者等のリスクに応じて1年～3年ごとに確認を行うこと。ただし、製造販売業者において、当該製造業者等のリスクが非常に低いことを確認している場合にはこの限りでないが、その場合であっても5年を超えない範囲で確認を行うこと。また、確認の頻度は当該製造業者等のリスクに応じて随時見直すとともに、確認は原則として実地にて行うこと。

(8) 本通知5.(1)に掲げる実地の確認とは別に、製造業者等は、GMP省令第11条の3の規定に基づく製品品質の照査の結果及び所要の措置をとった場合のその記録を医薬品の製造販売業者に対して提供する必要があり、当該製造販売業者はその確認及び評価を行う必要がある。

令和4年4月28日付け薬生監麻発0428第2号参照

GQPに関する内容について

製造業者に対する定期的な確認等について

- ・製造業者等による製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることについての定期的な確認。
- ・市場への出荷に関する業務が適正かつ円滑に実施されていることについての定期的な確認。
- ・新型コロナウイルス感染症を理由に、**書面確認を継続されていませんか。実地確認が原則です。**

整合性点検等、実地で製造所の実態等を確認すべき(リスクを考慮すべき)事案があつたにも関わらず、書面で対応していませんか。

(市場への出荷の管理)

第九条 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果が適正に評価され、市場への出荷の可否の決定が適正かつ円滑に行われていることを確保するとともに、適正に当該決定が行われるまで医薬品を市場へ出荷してはならない。

2 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者又は当該製品の製造業者に、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価させ、市場への出荷の可否の決定をロットごと（ロットを構成しない医薬品については製造番号ごと。以下同じ。）に行わせるとともに、その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成させなければならない。

3 前項に定める市場への出荷の可否の決定等の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者でなければならない。

4 医薬品の製造販売業者は、品質保証責任者以外の者が市場への出荷の可否の決定を行う場合においては、その者に市場への出荷の可否の決定の結果等を品質保証責任者に対して文書により適正に報告させなければならない。

5 医薬品の製造販売業者が第二項に定める業務を製造業者に行わせる場合には、次の各号に掲げる事項によらなければならない。

一 あらかじめ、製造業者と次に掲げる事項を取り決めること。

イ 製造業者が行う市場への出荷の管理に関する手順

ロ 第二項の業務を行う者を当該製品の製造所の中からあらかじめ指定すること。

ハ イに規定する手順からの逸脱等があった場合には、製造業者は速やかに品質保証責任者に対して文書により報告し、品質保証責任者の指示に基づき、市場への出荷の可否の決定及び市場への出荷を行うこと。

ニ 製造業者は、市場への出荷に係る業務が適正かつ円滑に実施されていることについて、製造販売業者による定期的な確認を受けること。

二 品質保証部門のあらかじめ指定した者に、前号ニに規定する確認及びその結果に関する記録の作成を適正に行わせること。

三 製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合には、品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせること。

イ 当該製造業者に対して所要の措置を講じるよう文書により指示すること。

ロ 当該製造業者に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所を実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。

ハ ロの評価及び確認の結果を医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

四 品質保証責任者以外の者に、第二号に規定する確認及び記録の作成を行わせる場合には、その者に、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告させること。

6 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、市場への出荷の可否の決定を行う者に対し、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しなければならない。

(適正な製造管理及び品質管理の確保)

第十条 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第十四条第二項第四号及び第十八条第三項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに第七条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その結果に関する記録を作成すること。

GQPに関する内容について

市場出荷判定について

- ・変更、逸脱、齟齬等があったロットを市場出荷判定する際の体制。

⇒適切な原因究明や評価を実施せずに安易に市場出荷判定結果を可としていませんか。

- ・製造所に任せている場合は管理体制を確認しているか。
その場合、随時又は定期的に確認しているか。

⇒GQP省令第9条第6項に基づく、出荷の可否に必要な情報を適切に提供できていますか。

また、GQP省令第9条第4項に基づく、出荷の可否の決定の結果の報告について、適切に評価出来ていますか。

GQPに関する内容について

市場出荷判定について

6. 市場への出荷の管理

(1) 医薬品の製造販売業者が GQP 省令第9条第2項の規定に基づき、製造業者に市場への出荷の可否の決定を行わせる場合には、当該製造業者は製造販売業者が自ら市場への出荷の可否の決定を行う場合と同様に、一の品目の製造に関わるすべての製造所について、少なくとも次に掲げる事項を評価する必要がある。

ア. すべての製造所の製造管理及び品質管理が適切であること

イ. 当該製品に関する品質情報（GQP 省令第11条第1項第1号）及び安全管

理情報に問題がないこと（当該ロットを含む。）

ウ. 当該ロットの製造が適切に行われたこと等が確認されていること。

なお、医薬品の製造販売業者は、GQP 省令第9条第6項の規定に基づき、市場への出荷の可否の決定を行う者に対し、評価にあたって必要な情報を提供する必要があり、一の品目の製造に関わるすべての製造業者等は評価にあたって必要な情報を、当該製造販売業者へ提供する必要がある。

(2) 品質保証責任者は、GQP 省令第9条第4項の規定により、市場への出荷の可否の決定の結果等について報告を受けた際には、以下の記録を確認し、評価すること。また、評価の結果を踏まえ、必要な改善等の措置を講ずること。

ア. 医薬品の出納記録(販売名・ロット番号・出納数量・出荷先等)

イ. 製造管理及び品質管理の結果の評価に係る記録

ウ. GQP 省令第9条第6項の規定に基づき提供された市場への出荷の可否の決定に影響のある品質、有効性及び安全性に関する情報の評価に係る記録

エ. 市場への出荷の可否の決定に関する記録(販売名・ロット番号・決定者・決定日等)

GQPに関する内容について

日局18第1追補(重金属試験)について

・原薬製造所において重金試験を省略する旨の報告など、製造業者からの必要な情報を必要な時期に適切に入手出来ていますか。

⇒ **重金属試験に関する変更連絡があった場合にどのように対応されていますか。**

・毎ロットの確認が必要ではない元素不純物管理を行っている場合であっても、品質に影響を及ぼす変更事案が生じた場合や定期的な確認はどのように対応されていますか。

GQPに関する内容について

一斉更新の際に指摘された中程度の不備について

GMP調査指摘事項書様式

令和 年 月 日	
GMP調査指摘事項書	
殿	
奈良県福祉保健部医療政策局薬務・衛生課長	
令和 年 月 日にGMP調査を実施したところ、下記のような不備事項が観察されましたので指摘いたします。	
つきましては、各不備事項について、令和 年 月 日までに、奈良県知事あて改善計画書又は改善結果報告書を提出してください。	
なお、重度又は中程度の不備事項については、当該品目の製造販売業者に報告してください。	
記	
1. 参照番号	
2. 調査対象製造業者等の氏名（法人にあっては、名称）	
3. 調査対象製造業者等の住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）	
4. 調査対象製造所の名称	
5. 調査対象製造所の所在地	
6. 調査対象製造所に係る製造業者等の許可（認定）番号	
7. 調査の範囲	品質、構造設備、製品原料資材保管等、製造、包装表示、試験検査
8. 指摘事項	

・一斉更新における製造所から**中程度の不備事項の報告を確認していますか。**



また、重大な逸脱が発生した際には製造販売業者へ速やかに報告されていますか。

（逸脱の管理）

第十五条 製造業者等は、製造手順等からの逸脱（以下単に「逸脱」という。）が生じた場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。

一 逸脱の内容を記録するとともに、逸脱したことによる影響を調査し、その結果について品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により報告し、確認を受けること。

二 重大な逸脱が生じた場合においては、前号に定めるもののほか、次に掲げる業務を行うとともに、その内容について品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により報告し、確認を受けること。

イ 当該逸脱に関連する製品に係る製造販売業者に対して速やかに連絡すること。

ロ 当該逸脱の原因を究明すること。

ハ 所要の是正措置及び予防措置をとること。

三 前二号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

2 製造業者等は、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、前項第一号及び第二号により確認した記録を作成させ、保管させるとともに、製造管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。

GQPに関する内容について

記載整備の対応、承認書の確認体制について

・令和6年10月30日付け医薬薬審発1030 第5号厚生労働省
医薬局医薬品審査管理課長通知に基づく記載整備について
届出いただいた事業者様に対しては、

- ・通知に基づく自主点検の実施方法。
- ・普段の自主点検における、承認内容の管理方法。
を確認します。



自主点検の実施記録。日薬連主導の点検の実施記録。記載整備が必要な内容が見つかった場合の対応。
改善措置（連絡がなかった場合など製造所への指導等）を確認します。

GQPに関する内容について

R2年度調査で比較的多かった指摘

<指摘事項①>

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、実地又は書面のどちらの手法とするかの判断理由を明確にすること。

また、判断した根拠を記録管理すること。

<指摘事項②>

教育訓練の記録について、評価基準を規定されたい。また、当該記録様式に基づき評価理由を記載されたい。

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（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）

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。

