

兵庫県GMP-003-005

GMP調査品質管理手順書

初回制定日	平成25年	4月	1日
改定起案日	平成29年	6月30日	
改定承認日	平成29年	7月	1日
施行日	平成29年	7月	1日

目次

第1 総則

P 1

1. 目的
2. 適用範囲
 - 2.1. 適合性調査
 - 2.2. 立入検査
3. 組織体制
 - 3.1. 調査部門
 - 3.2. 責任者及び調査員
 - 3.3. 責任者等の業務及び責務
4. 手順書に規定する事項

第2 調査の実施に関する手順

P 8

1. 目的
2. 調査の方法
 - 2.1. 調査にあたって
 - 2.2. 調査の頻度
 - 2.3. 調査期間
 - 2.4. 実地調査と書面調査
 - 2.5. 他の調査当局等の調査
 - 2.6. 調査の対象
 - 2.7. 承認前適合性調査
 - 2.8. 医薬品・医薬部外品GMP調査に係るサブシステム
 - 2.9. 調査資料
3. GMP調査の具体的手順
 - 3.1. GMP調査
 - 3.2. 申請書受理
 - 3.3. 基本方針の策定
 - 3.4. チーム編成
 - 3.5. 事前協議
 - 3.6. 調査計画の策定
 - 3.7. 事前通知
 - 3.8. 調査の手順
 - 3.9. 事後協議
 - 3.10. GMP調査指摘事項書の作成・交付
 - 3.11. GMP調査指摘事項書の作成時に係る留意事項

3. 12. 評価結果に基づく指示・指導
3. 13. 改善計画書、改善結果報告書の徴収、改善内容確認(調査)
3. 14. 調査結果報告書の作成
3. 15. 調査結果通知書等の作成、送付
3. 16. 文書の保管及び調査台帳

第3 苦情等の処理に関する手順

P41

1. 目的
2. 適用範囲
3. 責任者と役割
4. 苦情等への対応
 4. 1. 苦情等の入手
 4. 2. 苦情等の評価
 4. 3. 苦情等の原因究明
 4. 4. 改善措置
5. 報告

第4 自己点検に関する手順

P45

1. 目的
2. 自己点検実施者
3. 自己点検の内容
4. 自己点検の計画及び実施の頻度
5. 自己点検の実施手順
 5. 1. 実施計画
 5. 2. 実施
 5. 3. 自己点検結果の通知
 5. 4. 改善措置
 5. 5. 報告

第5 マネジメントレビューに関する手順

P58

1. 目的
2. 実施手順
 2. 1. 実施頻度
 2. 2. マネジメントレビューのインプット
 2. 3. マネジメントレビューの実施及びアウトプット
 2. 4. マネジメントレビューのアウトプットに対する対応
 2. 5. マネジメントレビューの結果の報告

第6 教育訓練に関する手順

P67

1. 目的
2. 教育訓練の対象及びその内容
 - 2.1. 初任者教育
 - 2.2. 継続教育
 - 2.3. 復帰教育
3. 教育訓練の実施手順
 - 3.1. 計画
 - 3.2. 教育訓練の実施
 - 3.3. 評価と記録
4. 近畿府県薬務主管課長会GMPチームとの連携

第7 文書及び記録の管理に関する手順

P74

1. 目的
2. 責任者と役割
3. 管理対象となる文書及び記録
4. 文書及び記録の確認及び廃棄措置
 - 4.1. 年度末の確認
 - 4.2. 保管期間を満了した場合の措置
 - 4.3. 文書の定期的な見直し
5. 文書及び記録の保管期間
6. 文書の制定及び改定
 - 6.1. 文書の承認
 - 6.2. 文書の改定
 - 6.3. 文書番号の符番
7. 保管方法及び保管場所
 - 7.1. 保管方法
 - 7.2. 保管場所
8. 制定・改訂履歴
9. 文書の公開

第8 収去又は検体の入手及び試験検査機関との連携に関する手順

P79

1. 目的
2. 試験検査機関との連携に関する手順
 - 2.1. 試験検査機関との取決め
 - 2.2. 試験検査機関の要件確認
3. 収去の手順

- 3.1. 収去の原則
- 3.2. 収去実施前の準備
- 3.3. 収去の実施
- 3.4. 収去証の記載
- 3.5. 収去後
- 3.6. 収去結果
- 3.7. 収去証の管理

第9 監視指導部門その他GMP調査業務に関係する部門との連携に関する手順 P95

1. 目的
2. 連携の内容

第10 利益相反の確認等に関する手順 P95

1. 目的
2. 服務規程の周知
3. 利益相反宣誓書の提出

第11 その他GMP調査業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順 P96

1. 自主回収の手順
 - 1.1. 自主回収に係る手順
 - 1.2. 回収の概要
 - 1.3. クラス分類
 - 1.4. 回収の理由等
 - 1.5. 欧州共同体への緊急通報
 - 1.6. プレスリリース
 - 1.7. 回収着手報告書
 - 1.8. 自主回収の進捗状況
 - 1.9. 回収終了報告書
2. 回収命令に係る手順
 - 2.1. 回収命令等
 - 2.2. 回収命令又は回収の方法
 - 2.3. 公表
 - 2.4. 回収命令の進捗状況

第1 総則

1. 目的

本手順書は、平成24年2月16日付け薬食監麻発00216第7号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「GMP調査要領について」（以下「要領」という。）、品質マニュアル及びGMP調査当局共通の手順書（以下「共通手順書」という。）に基づき、GMP調査関連業務（以下「GMP調査」という。）を、調査当局である兵庫県が適正かつ円滑に実施するとともに、GMP調査の品質を確保するために必要な事項について定めるものである。

1.1. 定義

本手順書中で注釈される以外に、次のとおりとする。

- (1) 法 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）をいう。
- (2) 施行令 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）をいう。
- (3) 施行規則 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）をいう。
- (4) GMP省令 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（平成16年厚生労働省令第179号）をいう。
- (5) GQP省令 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第136号）をいう。
- (6) PMDA 独立行政法人医薬品・医療機器総合機構をいう。

2. 適用範囲

2.1. 適合性調査

- (1) 製造販売承認前適合性調査
 - ア 製造販売承認申請に係る適合性調査（[法第14条第6項](#)）
 - イ 製造販売承認事項一部変更承認申請に係る適合性調査（[法第14条第9項](#)において準用する第14条第6項）
- (2) 製造販売承認後等適合性調査
 - ア 既存承認に係る定期適合性調査（[法第14条第6項](#)）
 - イ 輸出品製造に係る適合性調査（[法第80条第1項](#)）

2.2. 立入調査（69条調査）

法第69条第1項もしくは第3項に基づき実施する。

- (1) 通常調査

定期的にGMP省令の規定を遵守していることを監視指導するもの。
- (2) 特別調査

予見できない事情等によりGMP省令の規定に係る遵守状況を監視指導する必要がある場合において、以下の確認を行うもの。

 - ア 改善内容確認（適合性調査として行うものを除く。）
 - イ 回収、検定不合格及び苦情等のあった品目に係る製造所におけるGMP省令の遵守状況の確認

ウ その他

3. 組織体制

3.1. 調査部門

健康福祉部健康局薬務課とする。

3.2. 責任者及び調査員

品質マニュアルに定める責任者等は以下のとおりとする。

調査当局の長	薬務課長
調査部門の長	薬務課副課長（技術）
調査品質管理責任者	薬務指導班長
教育訓練責任者	同上
苦情等処理責任者	同上
自己点検責任者	同上
文書管理責任者	同上

3.3. 責任者等の業務及び責務

責任者等の業務及び責務を以下のとおりとする。

なお、以下に規定するものの他、要領、品質マニュアル及び共通手順書に記載された業務及び責務を負うものとする。

3.3.1. 調査当局の長（薬務課長）

- ア GMP調査に必要な人員等が確保されるよう配慮する。
- イ 監視指導部門その他GMP調査に関係する部門の相互の密接な連携を図らせる。
- ウ 全ての調査員に品質方針を伝達し、理解を得る。
- エ 品質管理監督システムが有効に機能していること及び品質方針の継続的な有効性について、マネジメントレビューを実施する。
- オ 調査品質管理責任者が作成し、調査部門の長が確認した業務計画表（様式-1）により、適切な計画となっていると判断された場合には、その内容を承認する。

3.3.2.1 事務副課長（薬務課副課長（事務））

- （1）県の事務処理への整合性の確保のために、調査部門等に対し必要な助言を行う。

3.3.2.2 調査部門の長（薬務課副課長（技術））

（1）調査員等の指定

- ア 調査部門の長は、GMP調査を実施する者として、薬務課職員の中から「品質マニュアルの別添1」における調査員の要件を満たす者を「調査員」として指定する。

GMP調査から一度離職していた者を再度調査員として指定する場合は、指定する前に適切な教育訓練を受けさせるものとする。

なお、教育訓練の詳細は「教育訓練に関する手順」に規定する。

イ 調査部門の長は、アで指定した者のなかから、「品質マニュアルの別添1」におけるリーダー調査員又はシニア調査員の要件を満たす者（以下、「リーダー調査員等」という。）を指定する。

GMP調査から一度離職していた者を再度リーダー調査員等として指定する場合は、指定する前に適切な教育訓練を受けさせるものとする。

なお、教育訓練の詳細は「教育訓練に関する手順」に規定する。

ウ 調査部門の長は、本県がGMP調査当局会議に参加する場合は、イで指定したリーダー調査員等の中から調査当局会議へ参加者（以下「調査当局会議担当者」という。）を決定する。

（2）総括的業務

ア マネジメントレビューの内容を確認し、調査部門の長へ報告する。

イ GMP調査業務の適正かつ円滑な実施が行われるよう、調査品質管理責任者を監督するとともに、調査品質管理責任者の意見を尊重する。

ウ 調査品質管理責任者からの報告等に基づき、必要な場合には、所要の措置を決定し、調査品質管理責任者に指示する。

エ 手順書（写しを含む。）を調査部門に備え付ける。

オ 調査品質管理責任者の出張、欠勤等により、調査業務の適正かつ円滑な遂行に支障が生じると判断した場合は、自ら調査品質管理責任者の代行を行う。

カ 調査品質管理責任者が作成した業務計画表（様式-1）を確認し、適切な計画となっていることを確認する。

3.3.3. 調査品質管理責任者（業務指導班長）

ア GMP調査の適正かつ円滑な実施を確保するための責任者として、調査部門を管理監督する。

イ GMP調査の適正かつ円滑な実施を確保するため必要と認めるときは、調査部門の長に文書等により報告し、その経過等を記録する。

ウ 「GMP調査員等登録簿」（様式-2）を管理し、毎年度当初にGMP調査員等登録簿に登録された者の中から、「GMP調査員等指定書」（様式-3）をもって調査員及びリーダー調査員等とする旨の起案を行い、調査部門の長の決裁をもって指定する。

エ 年度途中で調査員等の要件（実地調査件数等）を満たした者については、GMP調査員等指定書をもって調査員等とする旨の起案を行い、調査部門の長の決裁をもって指定する。

オ 教育訓練、苦情処理、自己点検及び文書管理の責任者として、各々の手順に従い業務を遂行する。

カ 年度当初に従来（特に前年度）の実施状況等を勘案のうえ、調査部門の業務計画表（別添様式1）を作成し、調査部門の長に報告し、調査部門の長の承認を得る。

キ 個別のGMP調査において、事前ヒアリング等を充実させ、GMP調査の整合性・透明性・合理性の向上を図り、GMP調査業務の適正かつ円滑な実施を確保する。

ク マネジメントレビューを実施するにあたり必要な情報を収集し、調査部門の長に報告する。

3.3.4. 調査当局会議担当者

調査当局会議担当者は、品質マニュアルの内「6. 組織」(2)に規定されるGMP調査当局会議に参加し、厚生労働省及び他の調査当局からの情報を入手し、或いは本調査当局(薬務課)からの情報を発信し、その結果を調査当局の長、調査部門の長及び調査品質管理責任者に文書にて報告する。

また、必要に応じて、調査員等に対してその内容を伝達する。

4. 手順書に規定する事項

手順書内には、以下の手順を含む。なお、手順書の制定、承認、改定、保管については、下記カに定める。

- ア 調査の実施に関する手順
- イ 苦情等の処理に関する手順
- ウ 自己点検に関する手順
- エ マネジメントレビューに関する手順
- オ 教育訓練に関する手順
- カ 文書及び記録の管理に関する手順
- キ 収去又は検体の入手及び試験検査機関との連携に関する手順
- ク 監視指導部門その他GMP調査業務に係る部門との連携に関する手順
- ケ 利益相反の確認等に関する手順
- コ その他GMP調査業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順

様式-1 (例示)

平成 年度GMP調査部門 (薬務指導班) 業務計画表

項目	内容	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
製造販売業 実地調査	実地調査 (更新調査、69 条調査) に より、組織体制の構築、手順書の整 備、実効性について、確認/指導する。	→											
		調査予定：医薬品 ○施設 化粧品 ○施設 医薬部外品 ○施設 医療機器 ○施設											
GMP適合性調査	適合性調査申請に基づき、調査を実施する。	→											
		予想申請件数：医薬品 ○件 医療機器 ○件 医薬部外品 ○件											
製造業調査 実地調査	実地調査 (更新調査、69 条調査) に より、組織体制の構築、手順書の整 備、実効性について、確認/指導する。	→											
		調査予定：医薬品 ○施設 化粧品 ○施設 修理業 ○施設 医薬部外品 ○施設 医療機器 ○施設											
国一斉監視指導	国からの通知に基づき、対象品目の 収去等、及び立入検査を実施する。	→											
		収去予定：医薬品 ○品目 立入予定：医薬品 ○施設 医療機器 ○施設 化粧品 ○品目 医薬部外品 ○施設 医療機器 ○品目 化粧品 ○施設											
全国薬務主管課長協議会 (同課長会議を含む)	法改正関係及び都道府県間の連絡・ 調整等							○ △△県				○ 厚労省	
近畿府県薬務主管課 各種会議	近畿府県間の連絡・調整等		○ 担当会議	○ 係長会議	○ 課長会議				○ 係長会議	○ 課長会議			
GMP当局者会議	国との調整等 (近畿府県持ち回り)		○			○				○			
薬事監視員の資質向上	外部研修・講習を計画的に一人あた り10日間受講し、GMP調査員とし ての資質の向上を図る。	→											
		詳細は、別途、教育訓練計画書をもって立案・実施する。											
県内団体への各種講習会	兵庫県製薬協会、兵庫県医療機器協 会、兵庫県化粧品製造・輸入・販売 業協会、日本産業・医療ガス協会兵 庫県支部		○ 製薬協会 講習会	○ 化粧品 講習会			○ 医療機器 修理業継 続的研修					○ GMP 研修会	○ 化粧品 講習会

様式-2

GMP調査員等登録簿（平成 年 月 日現在）

現行

氏名	所属	調査回数(*1)					経年数		研修		合同模擬 査察研修	科学院 研修
		化成 原薬	無菌 製剤	非無菌 製剤	生物 由来	包装 表示	GMP (*2)	薬事 (*3)	導入 H	復帰 H		
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												

離職者

氏名	所属	調査回数(*1)					経年数		研修		合同模擬 査察研修	科学院 研修
		化成 原薬	無菌 製剤	非無菌 製剤	生物 由来	包装 表示	GMP (*2)	薬事 (*3)	導入 H	復帰 H		
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												

(*1) : 5は5回以上、⑤はリーダー調査員、5はシニア調査員

(*2) : 1は1年以上

(*3) : 2は2年以上

様式-3

調査当局の長 (課長)	事務副課長	調査部門の長 (技術副課長)	課員	調査品質管理責任者 (薬務指導班長)	起案日 決裁日
----------------	-------	-------------------	----	-----------------------	------------

GMP 調査員等指定書

平成 年度の医薬品GMP調査員等について、下記のとおり指定します。

記

氏名	補職名	調査員種別					備考
		化成原薬	無菌製剤	非無菌	生物由来	包装表示	
兵庫 太郎 【例示】	主査	・調査員 ・リーダー ・シニア	・調査員 ・リーダー ・シニア	・調査員 ・リーダー ・シニア	・調査員 ・リーダー ・シニア	・調査員 ・リーダー ・シニア	

※ 追加指定の場合、又は指定免除の場合は、その旨を備考欄に記載すること。

第2 調査の実施に関する手順

1. 目的

本手順は、GMP省令に関し、平成17年3月30日付け薬食監麻発第0330001号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課課長通知「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の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」（以下「施行通知」という。）、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「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」（以下「新施行通知」という。）及び平成27年7月2日付け薬食審査発0702第1号薬食監麻発0702第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長連名通知「GMP適合性調査申請の取扱いについて」に示された運用等の方途に加え、より整合性のとれたGMP調査の実施を確保することを目的として定めるものである。

なお、製造業の許可等に係る調査はこの手順の直接の対象ではないが、GMP調査とあわせて行う場合にはこの手順に沿って行うこととする。

2. 調査の方法

2.1. GMP調査にあたって

GMP調査は、その目的、製造所の規模、品目（製品）数、剤形、過去の調査実績等を考慮して適切に実施することとする。

また、調査にあたってはPIC/SのGMPガイドラインを品質確保のための参考となる手法とし、製造業者の自らの製造管理及び品質管理の手法によってもPIC/SのGMPガイドライン等の手法と同等以上の品質が確保されているか、科学的な知見に基づき検討する。

その結果、製造業者等の自らの手法において、許容できない品質又は保健衛生に対するリスクがあると判断される場合には、GMP省令を踏まえた上で必要な指導の一つとしてPIC/SのGMPガイドラインにある手法を求める等、適宜指導する。

2.1.1 医薬品等製造業許可（許可更新を含む。以下この項において同じ。）の扱い

医薬品等製造業許可にあたっては、構造設備等に問題がないことを確認したうえで行う。構造設備等に問題がある場合は、製造業者等に改善を求めたうえで行うものとする。当該調査は、通常、医薬品等適合性調査とともに行うため、確認結果の詳細については、調査結果報告書に記載するものとする。

2.2. 調査の頻度

GMP調査対象の製造所においては、リスクに応じた効率的・効果的な立入検査の実施に資するため、年度当初に調査対象施設を選定したうえで実施する。調査対象施設の選定にあたっては、【表1】に掲げる事項に基づき、全ての製造業者等を評価し、5点以上の施設を調査対象施設として、調査対象施設リストを作成する。

また、5年間の許可の有効期間内に当該製造所の製造管理及び品質管理の主たる構成要素（サブシステム）を一通り調査すること（複数のGMP調査でサブシステムを一通りカバーする場合を含む。）を原則と応ずる。

なお、許可更新業者については、立入計画に掲載するが、更新日から2年以内に立入調査を実施している場合は、前回調査結果を勘案したうえで実地調査を省略又は書面調査とすることができることとする。

【表 1】 調査対象施設の選定に当たって考慮すべき事項

考慮すべき事項 具体例	具 体 例
許可の区分	無菌：2点、一般：1点、包装：0点、区分無し：0点
製品区分	医療用：1点、一般用：0点、一般医療機器：0点
GMP適用	GMP適用：1点、GMP非適用0点
立入実績	前年度実施あり：0点、前年度実施無し：1点、前々年度実施無し：2点
立入検査結果	重度指摘5点、中程度1点
回収	回収5点（原則、発生年度に立入検査を実施するが、未実施となった場合、実施するまで加点する。）
行政処分	行政処分：5点（行政処分直後の立入検査の実施に関わらず、翌年度以降で立入検査を実施するまで加点する。）
苦情	違反が疑われるものに限り、適宜、速やかに立入検査を実施する。

2.3. 調査期間

初回の調査については、原則として調査期間を2日以上とし、すべての要求事項への適合状況を包括的に調査する。

その他の調査については、【表 2】に掲げる事項を勘案のうえ、調査期間を決定する。

【表 2】 調査の内容、頻度、手法及び期間の決定に当たって考慮すべき事項

考慮すべき事項 具体例	具 体 例
品目（製品）種類	剤形、生物由来医薬品等か否か、用量の少ないもの、治療域の狭いもの、特殊な製剤技術によるもの等
工程内容	滅菌・無菌操作の有無、作業環境管理内容等
その他製造所の状況	職員数等
変更履歴	適合性調査を受ける必要がある製造販売承認事項一部変更のほか、交叉汚染、混同等のリスクに影響を及ぼし得るような変更・製造所所有者（製造業者等）の変更・製造所の変更（場所等）・品質に影響を及ぼし得る構造設備の変更・品質に影響を及ぼし得る責任者等の変更・新たなカテゴリーの品目（製品）の追加・新たな教育訓練を要する新しい設備器具の導入、その他
製造所履歴	初回調査か否か、前回調査結果、前回調査以後の回収や品質情報等の有無及び内容、他の調査権者等の調査結果、前回調査から経過した期間、外国等当局からの情報等
品目（製品）履歴	副作用報告又は不具合報告その他市販後に得られた情報、一斉監視指導結果、外国等当局からの情報等

2.4. 実地調査と書面調査

適合性調査においては、申請を受理したのち、【表 2】に掲げる事項を勘案したうえで、実地又は書面のいずれによって調査を行うかを、事前協議（3.5.で後述）の場で決定する。

申請を受理した日から過去2年間に、当該製造業者の製造所において実地のGMP調査を実施していない場合においては、原則として実地調査を行うものとする。

また、調査対象品目に使用される設備について、前回の实地調査以降に変更が生じ、確認を行っていない場合についても实地調査を行う。

なお、法の遵守状況、管理状況等を勘案し、实地調査を行うこともできる。

2.5. 他の調査当局等の調査

厚生労働省、他の都道府県又はPMDA等の調査結果のうち利用可能なものは、調査当局の長の責任及び判断において活用することができる。

2.6. 調査の対象

調査の対象を特定の品目とするか、製造所全体とするか等については、その調査の目的を十分に踏まえ、【表3】の分類により判断する。

- (1) 製造所全体について調査を行うときは、3.5.で定める事前協議の場において、許可区分、工程の複雑さ等を考慮して代表的な品目を選定し、また、確認すべき文書又は記録を適切に選択すること等により、複数の品目を網羅するように調査を行う。なお、別途調査要領等を通知した場合は、その通知に従い代表品目を設定する。
- (2) 前回調査以降に変更等があった部分に重点を置いた調査を行うときは、GMP省令の規定に基づき、変更、逸脱等が適切に管理されているか確認する。例えば、逸脱の記録、品質部門による変更の記録や変更後の工程管理の照査の記録、不合格品に係る記録、回収処理記録等を重点的に調査する。変更がないとされた場合においても、製造方法、規格及び試験方法、品目仕様等が製造販売承認（届出）事項及び輸出用医薬品（医薬部外品）届書等に適合していることを確認する。さらに、成分及び分量について変更がないとされている場合でも、製造記録のほか、製品等の試験検査記録、設備器具の保守点検記録等を調査する。また、変更が行われていた場合の重大な不備として想定されるものとしては、必要なバリデーションの未実施、製造販売業者へ連絡をせずに行った重大な変更等が挙げられる。

【表3】 GMP調査の種類及び調査対象

調査の種類			調査対象等
適合性調査	承認前適合性調査		承認（製造販売承認事項一部変更承認）申請に係る品目（製品）ただし当該製造所として初回の調査である場合においては製造所全体承認後等
	承認後等適合性調査	輸出品製造 初回	適合性調査申請に係る品目（製品）ただし当該製造所として初回の調査である場合においては製造所全体
		2回目以降	適合性調査申請に係る品目（製品）、又は適合性調査を受けなければならない品目（製品）をまとめた製造所全体、特に前回調査以降変更等のあった部分に重点
	既存定期	初回	適合性調査申請に係る品目（製品）、又は適合性調査を受けなければならない品目（製品）をまとめた製造所全体
2回目以降		適合性調査申請に係る品目（製品）、又は適合性調査を受けなければならない品目（製品）をまとめた製造所全体、特に前回調査以降変更等のあった部分に重点	

立入検査等	通常調査	初回	製造所全体
		2回目以降	製造所全体、特に前回調査以降変更等のあった部分に重点
	特別調査	調査目的による	

2.7. 承認前適合性調査

承認前適合性調査を行うときは、申請事項のうちGMP省令に係る事項の確認を行うことになるが、承認審査に係る標準的事務処理期間等を踏まえ、承認権者とも必要に応じて適宜連絡のうえで適切に対応する。

2.8. GMP調査に係るサブシステム

製造所全体についてのGMP調査においては、【表4】に示すGMP調査に係るサブシステムを踏まえて行うことにより、GMP省令の個々の要求事項への適合性に加え、製造所の管理が効果的に機能しているかを総合的かつ効率的に評価する。

GMP調査ごとに、品質サブシステムについては必ず対象とし、その他一以上のサブシステムを調査の対象に加える。製造所全体を調査しようとする場合においては、少なくとも4つのサブシステムを調査する。

サブシステムの調査においては【表4】に掲げる主なGMP省令要求事項（必要に応じて他のサブシステムに掲げられている調査項目を含む。）のうち関連性のあるものを中心に調査し、調査の結果、不備が見出されたサブシステムについて、適宜、重点的に調査を行う。

【表4】 GMP調査に係るサブシステム

サブシステム	調査項目	
1. 品質	1：組織 2：製品標準書 3：文書管理 4：出荷管理 5：変更管理 6：逸脱管理 7：品質情報・品質不良（苦情） 8：自己点検 9：回収処理 10：GMP教育訓練	11：製造販売業者との合意事項の遵守 12：品質方針 13：品質マネジメント構築文書 14：製品品質の照査（工程管理の定期照査） 15：継続的改善（リスクマネジメント） 16：原材料等の管理 17：経営陣の責任 18：内部監査 19：技術移転
2. 構造設備	1：手順書・記録書 2：図面管理 3：建屋・施設（作業室含む）及び設備と適格性確認（製造用水・製造設備・空調設備）建物及び施設 4：設備・機器管理（メンテナンス） 5：コンピュータ管理	6：校正 7：原水管理 8：空調管理 9：遮光管理 10：出入り口管理 11：構造躯体管理 12：衛生管理 13：防虫・防そ管理

<p>3. 製品原料資材 保管等</p>	<p>1：手順書・記録書 2：受け入れ管理 3：区分保管管理 4：表示管理 5：出納管理 6：不合格品管理 7：施設及び設備の適格性確認</p>	<p>8：設備・機器管理 9：校正 10：衛生管理 11：環境管理 12：防虫・防そ管理 13：出荷作業 14：教育訓練</p>
<p>4. 製造 (1) 一般 (2) 無菌 (3) 生物由来 (4) 放射性</p>	<p>(1) 一般 1：手順書類 2：製造指図書・記録書管理 3：作業前確認 4：工程管理 5：異物混入・汚染・混同防止 6：設備・機器管理 7：校正 8：動線</p> <hr/> <p>(2) 無菌 1：手順書類 2：製造指図書・記録書管理 3：作業前確認 4：工程管理 5：異物混入・汚染・混同防止 6：設備・機器管理 7：校正 8：動線 9：ゾーニング（区分） 10：防虫・防そ管理 11：作業着管理</p> <hr/> <p>(3) 生物由来 1：手順書類 2：製造指図書・記録書管理 3：作業前確認 4：工程管理 5：異物混入・汚染・混同防止 6：設備・機器管理 7：校正 8：動線 9：ゾーニング（区分） 10：防虫・防そ管理</p> <hr/> <p>(4) 放射性 1：手順書類 2：製造指図書・記録書管理 3：作業前確認</p>	<p>9：ゾーニング（区分） 10：防虫・防そ管理 11：作業着管理 12：衛生管理 13：環境管理 14：微生物学的モニタリング 15：バリデーション 16：教育訓練</p> <hr/> <p>12：衛生管理 13：環境管理 14：微生物学的モニタリング 15：バリデーション 16：教育訓練 17：エンドトキシン管理 18：培地充填試験 19：清浄化（サニタイズ） 20：浮遊塵埃管理 21：滅菌管理 22：消毒剤等管理</p> <hr/> <p>11：作業着管理 12：衛生管理 13：環境管理 14：微生物学的モニタリング 15：バリデーション 16：教育訓練 17：原料入手・保管管理 18：ウイルス等の除去・不活化工程の製造管理 19：原料取り扱い管理</p> <hr/> <p>11：作業着管理 12：衛生管理 13：環境管理</p>

	4：工程管理 5：異物混入・汚染・混同防止 6：設備・機器管理 7：校正 8：動線 9：ゾーニング（区分） 10：防虫・防そ管理	14：微生物学的モニタリング 15：バリデーション 16：教育訓練 17：放射性原料入手・保管管理 18：放射線被爆確認管理 19：放射性物質廃棄管理
5. 包装表示	1：手順書・記録書 2：作業前確認 3：表示材料管理 4：工程管理 5：汚染・混同防止 6：施設及び設備の適格性確認 7：設備・機器管理 8：校正	9：衛生管理 10：作業着管理 11：動線 12：ゾーニング（区分） 13：防虫・防そ管理 14：環境管理 15：バリデーション 16：教育訓練
6. 試験検査	1：手順書・記録書 2：検体採取 3：施設及び設備の管理（試験検査設備・装置の適格性評価・校正並びに試験検査方法の適格性評価） 4：設備・機器管理 5：校正 6：試薬・試液・標準品管理 7：試験用水管理 8：試験動物管理 9：試験検査結果判定・逸脱管理	10：合格ラベル・情報管理（合格情報を保管管理担当者等に伝達する場合等） 11：参考品管理 12：衛生管理 13：安定性試験 14：バリデーション（分析法バリデーション） 15：委託試験管理 16：教育訓練 17：試験室環境管理 18：微生物試験管理 19：無菌試験管理

2.9. 調査資料

調査員が必要に応じて調査対象製造業者等から事前に入手できる資料としては、「2.9.1. 製造所から調査前に入手する資料リスト」に掲げるものが考えられるが、調査内容や調査対象製造業者等の規模等により、適宜必要な資料を要求する等、当日の調査を効率的に進める観点から、調査様式 11-1、調査様式 11-2 により必要な資料を事前に得て準備を進める。

承認前適合性調査又は初回輸出品製造に係る適合性調査においては、品目に重点を置き、当該品目の製造販売承認申請又は輸出用医薬品（医薬部外品）届書において引用される原薬等登録原簿等、必要な情報の収集に努める。

また、法第 69 条に基づく立入検査等における GMP 調査においても、必要に応じて、情報の事前入手に努める。

2.9.1. 製造所から調査前に入手する資料リスト

(1) 製造所についての一般的情報

ア 製造業者及び製造所の情報／連絡先（名称、所在地、連絡先等）

- イ 許可区分
 - ウ 医薬品・医薬部外品の製造以外で実施している活動
- (2) 製造所の品質マネジメントシステム
- ア 当該製造所の品質マネジメントシステムの概要
 - イ 製品のリリース（出荷判定含む。）に関する手順
 - ウ 供給業者および委託者の管理に関する事項（サプライチェーンの簡潔な記述、生物由来原料基準への対応状況の説明）
 - エ 品質リスクマネジメント（QRM）に関する事項
 - オ 製品品質レビューに関する事項
 - カ CSVに関する事項
- (3) 人員（組織図、各部門の人数、各GMP責任者の一覧）
- (4) 施設および機器
- ア 施設に関して、動線等を記入した製造区域の配置図
 - （ア）空調（HVAC）システムの簡潔な記述
 - （イ）製薬用水システムの簡潔な記述
 - （ウ）他の関連するユーティリティ、例えば蒸気、圧搾空気、窒素などの簡潔な記述
 - イ 機器に関して
 - （ア）主要な製造およびラボ用機器のリスト
 - （イ）洗浄およびサニテーションの概要（CIP/SIPの利用状況等）
 - （ウ）GMP上の重要なコンピュータ化システムの概要
- (5) 文書化システムの概要（電子的か）、文書体系図、文書リスト等
- (6) 製造に関する事項
- ア 製造品目の一覧（全ての品目のリストと実施する工程、高生理活性物質等に該当するもののリスト、専用設備で製造する製品のリスト等）
 - イ プロセス・バリデーションの全体的な方針、再加工・再処理に関する方針
 - ウ 原材料管理および倉庫管理の概要（供給業者との取決めの概要等）
- (7) 品質管理の概要（実施している物理的、化学的及び微生物／生物学的試験の概要）
- (8) 配送、品質情報処理、品質不良及び回収
- ア 配送（製造業者の責任下にある部分）の概要
 - 当該製造所の出荷先の業者の種別（卸売販売業者、製造販売業者、製造業者等）と場所（外国等）、当該製造所の製品が不法なサプライチェーンに入ることを防ぐためにとられている方策
 - イ 品質情報処理及び回収処理にかかるシステムの概要
- (9) 自己点検にかかるシステムの概要
- (10) 前回調査時において、指摘された事項（不備事項、指導事項）の改善内容の概要

3. GMP調査の具体的手順

3.1. GMP調査

GMP調査は、事前準備、調査の実施、事後協議、調査実施後の措置又は指導、GMP調査結果報告書の作成等といった手順から構成される。

3.2. 申請書受理

適合性調査申請書を受理する際には、受理担当者は事前ヒアリングを実施し、申請に基づくGMP調査に関する情報を十分に収集する。

3.3. 基本方針の策定

調査の目的を明確にするほか、【表2】に掲げる事項並びに事前提出資料を踏まえ、調査の基本方針を決定する。

また、製造所の製品、製造工程の内容等から調査員の安全上懸念される事項がある場合においては、適切な措置（※）を講じる。

※ 調査部門の長は、特定の薬剤に過敏症を有している者を当該薬剤に係る調査から外すこと。

放射性物質を扱う場所、放射線を放出する製品の試験検査を行う場所、放射線滅菌を行う場所等を調査させるに当たりフィルムバッジ、熱蛍光線量計（TLD）等を携帯させること。

細菌、ウイルス等に感染のおそれのある場所、有毒ガスの発生のおそれのある場所等を調査させるに当たり製造所の衛生管理基準を遵守すること等注意徹底すること。

等々

3.4. チーム編成

(1) 調査品質管理責任者は、調査員間の専門性・経験の相互補完、調査員の安全確保の観点から、原則として調査員2名以上を選定し調査チームを編成する。

また、調査品質管理責任者は、調査チームの中から調査実施責任者を指名する。

なお、調査チーム編成時には、必ずリーダー調査員等を1名確保する。

(2) リーダー調査員の要件を満たす者の確保が難しい場合は、調査品質管理責任者は他の調査当局と連携し、調査部門の長並びに調査当局の長の承認を得た上で、他の調査当局から要件を満たす調査員を確保することとする。

(3) 調査実施責任者は、調査の実施全般のほか、講評、指摘事項の伝達、調査結果報告書の作成について責任を有し、調査対象業者への指導を適切に実施する。

3.4.1. オブザーバー参加

MRA対象国等の当局の職員、関連機関の職員等、調査員ではない者が調査にオブザーバーとして参加することについては、調査を受ける製造業者等及び調査実施責任者が認める場合に限り可能とする。

その際、調査実施責任者は、オブザーバーに対して守秘義務の遵守等必要な事項を指示し、万一、オブザーバーの参加により調査の円滑な進行が妨げられる場合にあっては、調査実施責任者はオブザーバーに退出を命じることができる。

3.5. 事前協議

調査実施責任者は、調査チーム内で事前協議を実施した後、調査様式 1 により事前協議記録を作成し、調査品質管理責任者に承認を得る。

事前協議においては、過去の調査結果、調査品目及び申請受理時に実施した事前ヒアリング結果を踏まえ、また、必要に応じて、製造所から調査前に資料を求めて、実地調査又は書面調査の何れかによるかを決定するとともに、調査の重点項目等を確認する。

3.6. 調査計画の策定

事前協議後、調査実施責任者は、事前協議において合意された重点調査項目やチェックポイントについてまとめた後、利用可能な資源と時間を勘案の上で、3.6.1.の事項等を盛り込んだ調査計画（調査様式-2）を起案し、調査品質管理責任者の承認を得る。

調査計画については、必要に応じて調査対象製造業者等に伝達し、合理的かつ的確な調査の実施に努める。

また、調査計画の内容は調査の現場での状況に柔軟に対応できるようなものとし、変更があった場合においては調査対象製造業者等の責任者にその旨伝達する。

3.6.1. 調査項目事項等

(1) 調査対象製造所等

当該製造所に関連する外部試験検査機関等を併せて調査する場合（適合性調査の場合においては申請書、GMP 調査指摘事項書、調査結果報告書のいずれも別となる。）は、その旨を記載する。

(2) 調査の目的

(3) 申請者

(4) 調査実施責任者及び調査員の職・氏名

(5) 調査日

(6) 調査方法

(7) 調査の範囲

ア 特定の品目（製品）の調査：調査対象サブシステム、それぞれにおける該当工程（必要に応じ作業所、区域、組織、文書・記録等を特定）

イ 製造所全体の調査：調査対象サブシステム、それぞれにおける重要工程と代表製品

(8) 主たる調査事項ごとの所要時間（予定）

(9) 講評の時間（予定）

(10) 調査結果報告書の写しの交付日（予定）

3.7. 事前通知

調査実施責任者は、3.6.に定めるとおり調査品質管理責任者による調査計画の承認を受けた後は速やかに調査対象の製造所あてに事前通知（調査様式-3）を行う。事前通知は、原則として調査予定日の1週間前までにファクシミリで送付する。

また、製造販売業者への事前通知については、必要に応じて製造所から製造販売業者へ伝達する旨依頼する。

なお、事前通知の裏面（関係法令の抜粋）については、薬務課のホームページ上で閲覧可能とし、特に求めのない場合は、ファクシミリ送付は行わないこととする。

3.7.1. 69条調査

69条調査を行うに当たっては、法第69条第5項の身分を示す証明書を携帯する職員以外

の者が調査員として加わる時は、予め調査対象製造業者等の同意を得ておく。

事前通知を行うことにより、調査目的を達成することが困難である場合や、不要と認めたときは、事前通知を行わないことも可能とする。

3.8. 調査の手順

実地調査は、原則として以下のような手順で進行する。

ア 実地調査の主旨説明	: 調査初日
イ 調査基本事項確認	: 調査初日
ウ 調査実施	: 調査当日
エ 講 評	: 調査最終日

3.8.1. 実地調査の主旨説明

調査実施責任者は、実地調査を開始するにあたり、調査対象施設への立入調査、手順書・記録等の提示を求めることなどの主旨説明を行う。

また、調査員は常に薬事監視員証を携帯し、必要に応じて提示する。

3.8.2. 調査基本事項確認

調査実施責任者は、以下のことを実施する。

- (1) 調査対象施設の責任者に対し、各調査員の所属、職名及び氏名を紹介し、調査チームと調査対象施設の双方の連絡窓口を確認する。
- (2) 調査対象施設の責任者に対し、調査の目的、調査事項及び調査手順を説明する。
- (3) 調査を実施するにあたり要望事項（例：調査チームの打合せのための会議室等の確保）に係る理解を得る。
- (4) 講評のための段取りを確認する。
- (5) 調査チームの打合せ時間、各日の調査終了予定時刻を確認する。
- (6) 初回の調査の場合は、基本的な申請事項等（調査対象製造業者等の氏名及び住所等）を確認する。
- (7) 製造所概要、組織図、製品概要、製造管理及び品質管理の概要、前回調査以後の変更、前回調査時において不備とされた事項の改善の内容等について、調査対象製造業者等の責任者から概要説明を受ける。

3.8.3. 調査の実施

調査実施責任者等は、以下の事項に留意し調査を実施するものとする。

- (1) 調査部門は、調査期間中における調査員からの照会等に対応ができるような体制を整備しておく。
- (2) 調査員は、調査中の雰囲気留意する。
- (3) 調査チームは、チームとしての能力を最大限発揮できるようにするとともに、調査員間のお互いの意思疎通を図り（例えば、適宜席を外して意見交換を行うこと、調査員が二手以上に分かれて別の場所を調査するときに調査実施責任者から他の調査員に対し調査のポイントを指示すること等）、対応・見解の整合性を確保する。
- (4) 調査実施責任者は、調査が複数の日にわたる場合においては、各日（最終日を除く。）の調査終了時に調査対象施設の責任者に対して、調査が未了の旨を伝達する。また、調査が当初の予定よりも時間を要することが予想される場合においては、調査対象製造業者等の責任者に対しその旨をあらかじめ伝達する。

- (5) 調査員は、無菌操作を行う区域及びケミカルハザード区域等の汚染防止等の観点から特段の注意を要する区域に入る必要がある場合においては、その管理の妥当性について十分留意のうえ、調査対象施設の衛生管理基準の遵守等必要な措置を採る。
- (6) 調査員は、調査中に不備をみつけたときは、遅滞なく調査対象施設の責任者にその旨が伝達されるようにし、講評時になって初めて同責任者が知るといえないようにする。
- (7) 調査員は、法令違反又は重度の不備と疑われる事項をみつけたときは、違反事実を確認できる資料の写しを提出するよう調査対象者に指示する。また、緊急に対応すべき違反等がある場合は、調査品質管理責任者に連絡の上、指示を受けて対応する。
- (8) 調査員は、製造記録、教育訓練記録等の調査においては、利用可能な資源と時間の範囲内において、調査する文書又は記録の選択が、リスク又は統計学的に妥当なものとなるよう努める。
- (9) 調査員は、過去に実施した調査における指摘事項に対する改善（進捗）状況を確認する。
 なお、特定の品目に関する書面調査を実施した場合など、改善（進捗）状況を確認することが困難な場合はこの限りではないが、少なくとも定期のGMP適合性調査実施時には全ての指摘事項の改善（進捗）状況を確認する。
- (10) 調査実施責任者は、調査が効率的に進行するよう、調査の手順を適切に組み立てる。
- (11) 調査員は、調査対象施設者から、傷害の免責、企業秘密等の漏洩等について署名を求められた場合においては丁重に断る。ただし、かかる要請があったときはその旨を調査結果報告書その他に適切に記録しておく。
- (12) 調査の内容について、調査対象施設者から録音・録画内容の許可を求められた場合は、必ずしも拒否する必要はないが、調査員の記録の正確性を確保する観点から、録音・録画内容（転記した記録を含む）を無償提供するよう調査対象施設者に求める。
- (13) 調査の実施時に、調査員及び調査対象者ではない外部の者が調査の場所に参加することは原則として認められない。特段の事情により外部の者の参加を認める場合においても、当該外部の者は調査に何ら影響を及ぼすことはできず、調査の実施に不適切な影響を及ぼす場合においては、調査実施責任者は退出を求める。
 また、調査実施責任者等は調査において入手した企業秘密等が当該外部の者に漏洩しないよう細心の注意を払う。
 なお、外部の者による企業秘密等の漏洩については、調査員は何ら責任を負わないものであることを調査対象施設者に伝達する。
- (14) 調査員は、不注意な言動等による他の製造所等に係る機密の漏洩等、調査権者の信頼を失墜させることのないよう慎重に行動する。外部試験検査機関等及び外部設計開発管理機関等、滅菌を担当する製造所等、同一品目（製品）に係る製造所に対してであっても機密情報があり得ることに留意する。
- (15) 調査員は、調査期間中に調査員が作成した記録、撮影した写真（写真機の持込み等については、製品の品質に影響を及ぼさないか製造業者等に確認し、了解を得るか、製造業者側で撮影することを求めることができる。）等について、調査対象者から複写させて欲しい旨の希望があった場合は、その場では複写に応じず、後日、調査結果報告書の写しを交付する旨を説明する。
- (16) 69条調査においては、試験検査のために必要な最少分量に限り試料の収去を行うことがあるが、収去する際は原則として調査対象製造業者で実施された試験検査結果の信頼性に関し十分な検討を行うこと、また、収去した試料の試験検査の結果は調査対象製造業者等に連絡されるものであること等を念頭において実施する。

3.8.4. 講評

- (1) 調査実施責任者は、調査の全体を概括し、調査において観察された不備等を伝達し、当該事項について調査対象施設の責任者との意見交換を行い、調査員が指摘する事項について調査対象施設者の理解を深めるために、講評を開催する。

講評は、調査期間中に調査員が観察した事項について、調査対象施設者の適正な認識及び理解を得ることを目的として行うものであり、調査において把握した客観的事実に基づき説明をし、説明に対する質問には誠意をもって対応し、調査対象施設側が納得できる説明に努める。

異なる作業所、作業区域等において見出された不備であっても共通のものについては、改善をより容易にする観点から適宜まとめる。なお、重度の不備と疑われる事項については、調査チーム単独で法令違反か否かを断定することはせず、持ち帰りあらためて連絡することとする等により、慎重に判断する。

- (2) 講評において不備の程度について説明を行う調査員は、GMP 調査においては調査実施責任者とし、69 条調査においては薬事監視員であることを原則とする。

なお、調査通知書に記載した調査員（専門家を含む。）であって上記職員に該当しない者であっても、指摘事項の内容について技術的説明を行うことはできる。

- (3) 講評の際に、調査対象施設側から改善の方法等について相談された場合においては、調査員は、自らの職務上責任をもって応じることができる場合を除き、対応することはせず、別途照会するように指示する。

- (4) 調査員は、不備とした事項の証拠が調査対象施設の外部にあつて、証拠隠滅のおそれがあると認めるときは、調査品質管理責任者を通じて調査部門の長に連絡する等、必要な措置を採る。

- (5) 指摘事項のうち、調査対象製造業者等から調査期間中に是正した旨の報告があつたときは調査期間を不合理に延長させるものではない限りにおいて、確認に応じる。

- (6) 調査実施責任者は、調査をすべて完了し、調査対象施設を離れるにあつては指摘事項の内容を伝達するようにし、調査対象施設の責任者に対し、「GMP 調査指摘・指導事項書」（調査様式-4）を調査終了日から原則として 10 業務日以内に交付する旨伝達する。

なお、調査の完了前に調査対象施設を離れる必要が生じた場合においては、あらかじめ調査が未了であること及び調査を再開してすべての調査が完了した後に指摘事項を伝達する予定であることを調査対象施設の責任者に伝えておく。

- (7) 調査員が記名押印又は署名していない GMP 調査指摘・指導事項書（案）については、調査対象製造業者等に交付してはならない。講評は口答で行い、各指摘事項について調査対象施設側の十分な認識と理解を得た上で、GMP 調査指摘・指導事項書を作成・交付するようにする。

3.9. 事後協議

- (1) 講評にて伝達した内容について、調査部門内において調査実施後の事後協議を行い、各指摘事項及び指摘のランクの妥当性について協議する。

なお、事後協議のメンバーは当該調査チームと、必要に応じて調査品質管理責任者及びその他調査員とする。

- (2) GMP 省令に規定されている各条項への適合状況については、「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の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」（平成 17 年 3 月 30 日付け薬食監麻発第 00330001 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）の第 5

適合性評価基準の3.（以下、「条項別評価基準」という。）に基づき行う。

「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の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」（平成17年3月30日付け薬食監麻発第00330001号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知） 抜粋

第5 適合性評価基準

1. 医薬品・医薬部外品GMP省令に規定されている各条項への適合状況については、別添3の「医薬品・医薬部外品GMP省令条項別適合性評価基準」（以下「医薬品・医薬部外品GMP適合性評価基準」という。）に基づき、製造所ごと、品目ごとに評価を行うこと。なお、この評価に当たっては、品目にかかわらず必要とされている事項についても、品目に係る事項とみなして評価を行うこと。
2. 医薬品・医薬部外品GMP適合性評価基準は、条項ごとに評価項目を設問として示したものであること。なお、条項別適合状況の評価結果については、調査対象者に対しその評価理由を説明し、調査対象者からの意見等を十分聴取した上で最終的に決定すること。
3. 医薬品・医薬部外品GMP適合性評価基準の運用の基本的な考え方は、設問が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。）を評価ランクA（適合）とし、明らかに基準に抵触する場合を評価ランクD（重度の不備）とするほか、以下の観点から評価ランクB及びCの評価を行うこと。
 - （1）評価ランクB（軽度の不備）とは、品目の品質への影響はほとんど問題とならないが、基準の運用上、完全を期するため改善が必要な場合をいうものであること。
 - （2）評価ランクC（中程度の不備）とは、品目の品質への影響を否定できず、基準の運用上、改善が必要な場合をいうものであること。
4. 適合性評価 上記の要領により行った条項別の評価結果を用いて、以下の判定基準により、製造所ごと、品目ごとに適合状況の評価すること。
 - （1）適合 Aのみの場合。
 - （2）概ね適合 AとB又はBのみの場合。
 - （3）要改善 Cが全項目数の半分以下であり、かつ、Dが全くない場合。
 - （4）不適合 上記のいずれにも該当しない場合。

3.10. GMP調査指摘事項書の作成及び交付

- （1）調査実施責任者は、事後協議結果に基づき、指摘事項等がある場合には、GMP調査指摘・指導事項書（調査様式-4）を作成する。
- （2）調査実施責任者は、調査様式-5により調査を復命するとともに、指摘事項等がある場合には、GMP調査指摘・指導事項書を交付することについて調査部門の長及び調査当局の長の承認を得る。
- （3）GMP調査指摘・指導事項書は、原則として調査終了日から10業務日以内に交付する。
- （4）指摘事項等がその他の製造販売業者にも関係する場合には、薬事監視指導要領に定める手順に基づき当該製造販売業許可権者に適宜連絡を行う。

3.11. GMP 調査指摘事項書の作成時に係る留意事項

- (1) 実際に調査した製造所が複数に及んだときは、製造所ごとに作成する。
- (2) 複数枚にわたる場合においては、調査実施責任者は、項数を記載する又は各項の余白に押印する等正本であることがわかるようにする。
- (3) 「その他の調査員」の記名押印又は署名はやむを得ない場合においては省略可能とする。
- (4) 調査実施責任者及び調査員が記名、押印する。

なお、他の調査機関からリーダー調査員等が派遣された場合は、当該リーダー調査員等の記名、押印は不要とする。

- (5) 「交付年月日」は、調査対象製造業者等に交付する日を記載すること。
- (6) なお、文書中の「なお～申し添えます。」の部分については、必要に応じて省略可能とする。
- (7) 「指摘事項」は、各不備の程度ごとに、【表 3】の GMP 調査に係るサブシステムの順を参考に記載する。
- (8) 「指摘事項」は、実際に観察された事実をもとに理由等を明確にかつ簡潔に記載するようにし、GMP 省令の規定に根拠を有しない事項については記載しない。
- (9) 「指摘事項」については、例えば、「30 件の記録を調査した結果、2 件の記録について不備がみられた。」等、観察された不備の程度等が判るように記載するよう努める。
- (10) 「指摘事項」については、「製造所 A」、「職員 B」等として特定の名称を記載しないようにする。

なお、GMP 調査結果報告書においては支障のない限りにおいて特定の名称を記載してもよく、必要に応じ GMP 調査指摘・指導事項書における記載との関係について言及する。

3.12. 評価結果に基づく指示・指導

- (1) 条項別評価基準による評価結果が重度の不備（D）に分類された事項については、薬事監視指導要領（平成 26 年 12 月 17 日付け薬食発 1217 第 3 号厚生労働省医薬食品局長通知）（以下「薬事監視指導要領」という。）に基づき、直ちに改善を行わせると共に、詳細な GMP 指摘事項改善結果報告書（調査様式-6）を提出するよう指示する。

また、GMP 指摘事項改善結果報告書は、GMP 調査指摘・指導事項書の交付日から 15 日以内に提出させる。

なお、指示の際、以下の事項を調査対象施設側に伝達する。

- ア GMP 指摘事項改善結果報告書提出時には、その改善についての客観的証拠を提示する。
- イ 15 日以内に GMP 指摘事項改善結果報告書の提出がなく、改善の確認ができない場合には重度の不備事項が確定する。
- ウ 15 日以内に GMP 指摘事項改善結果報告書を提出した場合であっても、その内容（改善結果報告の内容に不備等が認められる場合等）によっては重度の不備事項として確定する場合がある。
- エ 重度の不備と確定した場合、適合性調査申請に係る GMP 調査結果通知書の調査結果欄は「不適合」となる。
- オ 「不適合」である場合においては、薬事監視指導要領に従って措置を行う。
- カ 既に該当の品目（製品）について自主回収に着手したことをもって、重度の不備の指摘が撤回されるものではない。
- キ GMP 適合性調査においては、GMP 調査指摘事項書の交付から、不備事項に対する措置が終了したことが確認されるまでは、当該申請の標準処理期間のタイムクロックが停止する。

(2) 条項別評価基準による評価結果が中程度の不備（C）に分類された事項については、直ちに改善に着手し、GMP指摘・指導事項書交付後1か月以内に、詳細なGMP指摘事項改善結果報告書（調査様式-6）を提出するよう指示する。

また、GMP指摘事項改善結果報告書の提出に1か月以上要する場合には、GMP指摘事項改善計画書（調査様式-7）を提出するとともに、改善後は詳細なGMP指摘事項改善結果報告書（調査様式-6）を提出するよう指示する。

なお、指示の際、以下の事項を調査対象施設側に伝達する。

- ア GMP指摘事項改善結果報告書提出時には、その改善についての客観的証拠を提示する。
- イ GMP調査指摘事項書の交付から、GMP指摘事項改善結果報告書が受理され、不備事項に対する措置が終了したことが確認されるまでは、当該申請の標準処理期間のタイムクロックが停止する。

(3) 条項別評価基準による評価結果が軽度の不備（B）に分類された事項については、原則2週間以内にGMP指摘事項改善計画書（調査様式-7）を提出するよう指示し、次回調査時において改善内容を確認する旨を調査対象施設側に伝達する。

また、直ちに改善が可能な事項については、改善のうえ、詳細なGMP指摘事項改善結果報告書（調査様式-6）を提出することを妨げない。

なお、指導の際、以下の事項を調査対象施設側に伝達する。

- ア GMP改善結果報告書には、その改善についての客観的証拠の提示が求められること。
- イ GMP調査指摘・指導事項書の交付から、GMP指摘事項改善結果報告書又はGMP指摘事項改善計画書が受理されるまでには、当該申請の標準処理期間のタイムクロックが停止すること。

3.13. 改善計画書、改善結果報告書の徴収、改善内容確認（調査）

(1) 調査実施責任者は、徴収したGMP指摘事項改善計画書又はGMP指摘事項改善結果報告書の内容を確認し、必要に応じて内容確認のための調査を行い、妥当と認める場合には調査を終了する。

(2) 改善計画書の内容が適切ではない場合においては、調査対象製造業者等に対し是正を指導し、なお是正されない場合においては、調査権者として薬事監視指導要領等に従い適切な措置を行い、調査を終了する。

(3) 改善内容確認（調査）を行った結果、改善の契機となったGMP調査指摘事項書をもとに改善措置等が確認できた場合、速やかに関係部門に連絡する。

3.14. GMP調査結果報告書の作成

調査実施責任者は、GMP調査を実施し終了したときは、GMP調査結果報告書（調査様式-8）を作成する。

3.14.1. GMP調査結果報告書の作成に係る留意事項

- (1) 実際に調査した製造所が複数に及んだときは、製造所ごとに作成する。
- (2) 「その他の調査員」には、調査実施責任者を除く調査員全員の氏名、職名及び所属を記載し、また、調査の一部のみに参加した者については、それぞれ調査に参加した日時を括弧書で添記する。

3.14.2. 一般的事項について

- (1) 「調査実施日」については、調査実施年月日のほか、調査に要した時間が判るように記載する。
(例)「平成 18 年 4 月 1 日 (9 時 30 分～12 時、13 時～16 時)、同 2 日 (9 時 30 分～12 時 30 分)」
- (2) 「調査対象製造所に係る製造業者等の【許可・認定】の区分、番号及び年月日」については、許可(認定)の区分、番号及び最新の許可(認定)証に記載された許可(認定)期間の最初の年月日を記載すること。なお、「区分」については、以下の要領により記載する。
 - ア 医薬品：生物由来等、放射、無菌、一般、包装等、試験検査
 - イ 医薬部外品：無菌、一般、包装等、試験検査
- (3) 「調査の範囲」については、特定の品目(製品)についての調査の場合においては当該品目(製品)の名称を記載し、製造所全体についての調査の場合においては、調査したサブシステム及び全ての品目(製品)の名称を記載する。
- (4) 「調査対象製造業者等の責任者の氏名、所属及び連絡先」については、管理監督者、医薬品製造管理者、生物由来製品の管理者、外国製造所の責任者等の氏名、所属及び連絡先(電話番号(直通)、ファクシミリ番号及び本人の電子メールアドレス)(調査権者からの公式文書が送付されるべき連絡先を特定のこと。)を記載する。なお、調査時に不在であった場合においては、その旨と理由を記載する。
- (5) 「前回調査結果等」については、前回調査での指摘事項及び対応状況のほか、前回調査以降の回収着手報告、副作用等報告等の製造販売業者又は製造業者等による措置のうち GMP に関連するものの概要を記載する。

3.14.3. 調査内容について

- (1) 「調査目的」には、第 1 の 2 の「2.1. 適合性調査」又は「2.2. 立入調査(69 条調査)」のうち該当する調査名を記載する。
- (2) 「調査事項」には、調査の要点を明瞭かつ簡潔に記載する。
 - ア 構造設備面については、確認した設備器具、作業室等を適宜特定する。
 - イ 管理運用面については、製品標準書、基準書、手順書、記録等、どの書類を確認したか(できれば項目も)適宜特定する。
 - ウ 工場長等、実際に対応した者のうち重要な者について職名、氏名を記載する。
- (3) 前回調査において「概ね適合」とされていた場合においては、原因となった不備事項の改善状況を確認した上で、その改善状況を記載する。
- (4) 調査を拒否された事項については、「調査拒否事項」との標題を付してその概要を記載する。

3.14.4. 指摘事項について

- (1) 調査員が調査において実際に確認した事実(不備事項については、その具体的な内容を含む。)をもとに、その原因(当該不備に係る責任者を含む。)について適宜言及し、要点を明瞭かつ簡潔に記載する。
- (2) 調査した部分(サブシステム含む)又はしなかった部分を記載する。
- (3) 適合性評価基準に照らし、重度の不備、中程度の不備又は軽度の不備とされた事項について、それぞれ明確に区別し、【表 3】GMP 調査に係るサブシステムの順を参考に明瞭かつ簡潔に記載する。また、「その他の事項」については、記録として残すべきその他指摘事項があれば記載する。

3.14.5. その他事項

- (1) 他の調査権者に写しが提供され得ることも勘案し、調査対象製造所の概要についてわかりやすくかつ簡潔に記載する。また、調査で確認できた参考情報や設備・組織等の変更予定等、次回の調査時に参考となる情報があれば記載する。
- (2) 可能な限り、調査対象製造業者等にとって改善のための有用な情報となる記載とするよう努める。
- (3) 個人的感想や自明の事項は極力記載しないようにする。(製造販売承認申請書、製造販売承認書又は製造販売届出書、引用された原薬等登録原簿等に記載された事項等については、番号等を引用することで足りる。)
- (4) 調査実施責任者は、調査当局の長から措置の承認を得ることを前提に記載(例：調査当局の長の責任において行う監視指導上の措置を断定しないこと等)する。また、調査そのものには関係しないが調査において得られた情報は、必要に応じ別途メモ等により必要な部門等に連絡する。
- (5) 調査員は、不備とした事項の証拠が調査対象製造所の外部にあつて証拠隠滅のおそれがあると認めるときは、迅速に調査当局に連絡する。連絡を受けた調査当局は製造販売業許可権者への連絡等必要な措置を行う。
- (6) 調査部門は、調査結果報告書を明確に結論づけられたうえで作成すること。例えば、不適合とする場合においては、それに基づき採られる不利益処分において調査結果報告書が重要な証拠となることを十分に認識し、その記載に遺漏なきよう留意する。
- (7) GMP調査結果報告書の中では、原則として、不利益処分、報告命令、告発等の法的措置の勧告等の記載はしない。
- (8) GMP調査結果報告書の作成については、見出された不備事項が軽度のみの場合においては具体的な改善計画書を受領後すみやかに、また、それ以外の場合においては具体的な改善結果報告書が提出され改善内容を確認後すみやかに行うこと。

3.15. GMP調査結果通知書等の作成、送付

- (1) 調査実施責任者は、調査様式-9-1 (GMP証明書発行に係る調査の場合は調査様式-9-2) を用いて調査結果等の通知について起案し、調査当局の長までの決裁を受ける。
- (2) 調査実施責任者は、調査当局の長までの決裁を受けた後、施行規則第51条又は第263条の規定に基づき、承認権者及び製造販売業許可権者に対し、調査結果通知書を送付する。
なお、承認権者が他都道府県知事である場合で調査結果通知を送付しなければならないときには、直接その都道府県知事に送付する。医薬品医療機器機構へは送付した旨を通知(FD申請システムによりデータを送信)する。
- (3) 申請者へは、調査様式-10-1により、承認権者あての調査結果通知書の写しを交付する。
- (4) 調査対象となった製造業者等には、調査様式-10-2により調査結果報告書の写しを交付する。
- (5) GMP証明書発行に係る調査の場合は、調査様式-10-3によりPMDAあて通知する。
- (6) 調査結果報告書の写しを、開示可能性に十分留意して、調査対象となった製造所に係る製造業者等に交付した後、台帳に必要事項を記録する。
- (7) MRA、MOU等に基づく相手国等からの要請、証明書発給の際の内容確認等の理由により、厚生労働省及びPMDAより文書等で求めがあった場合においては、調査結果報告書の写しをすみやかに送付する。
- (8) 調査結果報告書及び関連する記録については、薬務課の規定等に基づき、機密資料(MRA等締結国間での情報交換協定により要求される場合を除く。)として適切に保管する。
- (9) GMP調査の実施状況については、一元管理の観点から、実施日、製造所名称、品目、適否

等の内容について、厚生労働省（情報の一元管理をPMDAに委託する場合を含む。）に定期的に報告する。

3.15.1. GMP証明書発行に係る調査

平成26年11月25日付け薬食発1125第12号厚生労働省医薬食品局長通知「輸出用医薬品・輸出用医療機器等の証明書の発給について」に基づくGMP証明書発行に係る調査については、平成26年11月25日付け薬食発第1125号9号厚生労働省医薬食品局長通知「輸出用医薬品・輸出用医療機器等の証明書の発給に係るGMP、QMS、GCTP調査の実施について」及び平成26年11月25日付け薬食監麻発1125第5号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「輸出用医薬品・輸出用医療機器等の証明書の発給に係るGMP、QMS、GCTP調査の実施要領の運用等について」に基づきGMP調査を実施し、PMDAに報告する。

3.15.1.1 証明書の種類について

- (1) 医薬品GMP証明書
- (2) 医薬部外品GMP証明書

3.15.1.2 GMP調査の実施手順等について

- (1) 平成26年11月25日付け薬食発1125第12号「輸出用医薬品・輸出用医療機器等の証明書の発給について」に基づき、PMDAからFAXで送信された確認依頼（様式22別紙）の記載内容を確認し、必要事項を記入して、調査様式—10-3によりPMDAに報告する。
- (2) 証明申請に係る品目について、対象品目または対象品目と同等の製造工程に関し、証明書発給申請日から起算して2年以内に実地によるGMP調査を実施していた場合は、(1)の報告時に、そのGMP調査結果報告書を添付する。
- (3) 証明書発給申請日から起算して2年以内に実地によるGMP調査を実施していない場合は、実地によりGMP調査を行った後、調査結果報告書をPMDAに送付する。
実地調査を行う場合の手順は、この手順によるものとする。

3.16. 文書の保管及び調査台帳

- (1) この手順に基づき、作成した記録等については、調査対象製造業者の業者ファイルに保管する。
- (2) 適合性調査申請に基づく調査については、願届処理簿を、GMP証明に基づく調査については、GMP証明ファイルを調査台帳とする。

(※1)

調査方法の理由

初回調査

前回実地調査以降2年以内

前回実地調査以降2年以上

新規設備等の導入・構造設備の変更

苦情・副作用・回収等あり

(※2)

サブシステム

品質

構造設備

原料資材保管

製造_原薬

製造_一般

製造_無菌

包装表示

試験検査

調査様式-3

(案)

(ファクシミリ施行)

平成 年 月 日

(調査対象製造業者の施設の長) 様

兵庫県健康福祉部健康局薬務課長

GMP調査通知書

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づき下記のとおりGMP調査を実施します。

記

1 参照番号	(システム受付番号)
2 調査員の 所属、職名及び氏名	調査実施責任者：(職名)(氏名) 調査員：(職名)(氏名)
3 調査の目的	
4 調査事項	
5 調査日時(予定)	平成 年 月 日() 時 分 から 平成 年 月 日() 時 分 まで
6 調査対象製造業者等の 名称・所在地	
7 調査対象製造所の名 称・所在地	
8 その他	調査実施責任者 (更衣サイズ：男・女 S・M・L・LL、靴〇〇cm) 調査員 (更衣サイズ：男・女 S・M・L・LL、靴〇〇cm)

※ 調査に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の関係条文は以下のウェブサイトを確認できます。

<http://web.pref.hyogo.lg.jp/>

調査様式-4

平成 年 月 日

GMP調査指摘・指導事項書

調査対象製造業者等の氏名（法人にあつては、名称）
（調査対象製造業者等の責任者の職名及び氏名） 様

調査実施責任者 : (所属・職名・氏名（記名押印又は署名）)

その他の調査員 : (所属・職名・氏名（記名押印又は署名）)

平成 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確認されましたので指摘いたします。

各不備事項については、改善の後すみやかに（※）兵庫県健康福祉部健康局薬務課長あて改善結果報告書を提出してください。（※ 重度の不備事項については、「平成 年 月 日までに」）

また、本指摘事項書交付後1か月以内に改善がなされない場合は、改善計画書を提出し、改善の後すみやかに改善結果報告書を提出して下さい。

（以下、省略可）なお、中程度の不備事項又は軽度の不備事項とされた事項であっても、調査権者等により重度の不備事項と判断される場合があり得ること、その場合においては追って連絡がなされることを申し添えます。

記

- 1 参照番号
- 2 調査対象製造業者等の氏名（法人にあつては、名称）
- 3 調査対象製造業者等の住所（法人にあつては、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
- 8 指摘事項(不備事項)
別紙1のとおり
- 9 指導事項(文書での回答の必要はありません)
別紙2のとおり

別紙1

不 備 事 項

別紙2

指 導 事 項

調査様式-6

GMP調査指摘事項改善結果報告書

調査対象製造業者等の氏名 (法人にあつては、名称)	
調査対象製造業者等の住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)	
調査対象製造所の名称	
調査対象製造所の所在地	
調査対象製造所に係る製造業者等の許可(認定)番号	
調査対象品目(製品)	
改善結果	

兵庫県健康福祉部健康局薬務課長 様

年 月 日に交付を受けたGMP調査指摘・指導事項書(参照番号:)により指摘を受けた事項については、改善しましたので上記のとおり結果を報告します。

提出年月日:(年 月 日)

調査対象製造業者等の責任者:(所属・職名・氏名(記名押印又は署名))

調査様式-8

報告年月日： 年 月 日

GMP調査結果報告書

兵庫県健康福祉部健康局薬務課長 様

調査実施責任者 : (所属・職名・氏名 (記名押印又は署名))

その他の調査員 : (所属・職名・氏名 (記名押印又は署名))

1. 参照番号

2. 一般的事項

- (1) 調査実施日 (調査に要した時間を含む。)
- (2) 調査対象製造業者等の氏名 (法人にあつては、名称)
- (3) 調査対象製造業者等の住所 (法人にあつては、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】の区分、番号及び年月日
- (7) 調査対象製造所で実施している活動 (該当するもの全てに印)
 - 原薬製造、最終製品製造、中間製品 (パルク製剤) 製造、小分け、包装、表示工程、
 - 試験検査、出荷判定、その他 ()
- (8) 調査の範囲
- (9) 調査対象製造業者等の責任者の氏名、所属及び連絡先
- (10) 前回調査結果等 (年 月 日実施)

3. 調査内容

- (1) 調査目的
- (2) 調査の分類【適合性調査【実地・書面】・立入検査等】
- (3) 調査事項
 - ・ 製造所側対応者氏名及び役職
 - ・ 調査した場所及び文書
 - ・ 所見の記載 (以下、表題の例)
 - 品質マネジメント
 - 組織、人員
 - 施設及び設備機器
 - 文書化
 - 品質管理 (試験検査)
 - 苦情処理及び回収
 - 自己点検
 - ・ 承認申請書との齟齬等

4. 参考情報

- ・ 入手したサンプル等

5. 指摘事項

(1) 内容

- ① 重度の不備事項
- ② 中程度の不備事項
- ③ 軽度の不備事項
- ④ 指導事項

(2) 措置及び改善結果確認

【不 適 合】

指摘事項書交付日： 年 月 日
 改善結果報告書受理日： 年 月 日
 改善内容確認日： 年 月 日
 改善内容確認者：

【要 改 善】

指摘事項書交付日： 年 月 日
 改善結果報告書受理日： 年 月 日
 改善内容確認日： 年 月 日
 改善内容確認者：

【概ね適合】

指摘事項書交付日： 年 月 日
 改善計画書受理日： 年 月 日

6. 総合判定

【適合・不 適 合】： 年 月 日

押印審査		保存期限30年 (平成 年3月まで) 歴史的文化的価値 無			兵庫県健康福祉部健康局薬務課				
起案	・	・	決裁	・	・	施行	・	・	庁内電話 番
薬務課長		副課長		薬務指導班長		課員		起案者	

GMP適合性調査結果について（伺い）

このことについて、下記1のとおり申請があり、下記2により調査を行いました。その結果を適合と評価し、下記3により申請品目の承認権者及び申請者に通知します。

記

1 申請内容（申請書原本は別添のとおり）

- (1) 申請書名 :
- (2) 申請者 :
- (3) 製造所等 :
- (4) 申請品目

販売名	申請年月日	承認申請区分	備考

2 製造所に対する調査内容

- (1) 調査日 平成 年 月 日（実地・書面）
- (2) 調査者
- (3) 調査結果 適合・不適合
- (4) 改善指示年月日 平成 年 月 日
- (5) 改善結果報告書
平成 年 月 日付けの改善結果報告書を審査した結果、適正であると認められた。

確認日 平成 年 月 日 職名 氏名

3 通知等

- (1) 承認権者（厚生労働大臣又は都道府県知事）あて（施行令第23条に基づくもの）
別案1（法施行規則様式第26）のとおり
- (2) 製造販売業を管轄する都道府県知事あて
（平成17年3月30日付け薬食監麻発第033001号厚労省監視指導・麻薬対策課長通知に基づくもの）
別案2（法施行規則様式第26）のとおり
- (3) 申請者あて（平成17年3月30日付け薬食監麻発第033001号厚労省監視指導・麻薬対策課長通知に基づくもの）
別案3（兵庫県調査品質管理手順書 調査様式10-1）のとおり
- (4) 調査対象製造業者あて
別案4（兵庫県調査品質管理手順書 調査様式10-2）のとおり

4 備考

システム受付番号：

調査様式-9-2

押印審査		保存期限30年 (平成 年3月まで) 歴史的文化的価値 無			兵庫県健康福祉部健康局薬務課		
起案	.	決裁	.	施行	.	庁内電話 番	
薬務課長	副課長		薬務指導班長	課員		起案者	

GMP適合性調査結果について（伺い）

このことについて、下記1のとおり依頼があり、下記2により調査を行いました。その結果を適合と評価し、下記3により厚生労働省及び製造者に通知します。

記

1 依頼内容（PMDAからの調査依頼書は別添のとおり）

- (1) 依頼書 :
- (2) 製造者 :
- (3) 製造所 :
- (4) 調査対象品目

製品名	依頼年月日	区分	備考
			法第69条に基づく調査 (GMP証明)

2 製造所に対する調査内容

- (1) 調査日 平成 年 月 日（実地・書面）
- (2) 調査者
- (3) 調査結果 適合・不適合
- (4) 改善指示年月日 平成 年 月 日
- (5) 改善結果報告書
平成 年 月 日付けの改善結果報告書を審査した結果、適正であると認められた。

確認日 平成 年 月 日 職名 氏名

3 通知等

- (1) 独立行政法人医薬品・医療機器総合機構あて
別案1（兵庫県調査品質管理手順書 調査様式10-3）のとおり
- (2) 調査対象製造業あて
別案2（兵庫県調査品質管理手順書 調査様式10-2）

4 備考

調査様式—10—1

別案（申請者宛）

平成 年 月 日

申請者等の氏名（法人にあつては、名称） 様

兵庫県健康福祉部健康局薬務課

GMP適合性調査結果について

平成 年 月 日付けで申請のあつた標記調査結果について、別添のとおり通知書の写しを交付します。

担当：薬務指導班 TEL 078-341-7711(内)3311

（添付資料：GMP適合性調査結果通知書（写））

調査様式—10—2

別案（製造所宛）

平成 年 月 日

調査対象製造所 御中

兵庫県健康福祉部健康局薬務課

GMP適合調査結果について

平成 年 月 日（から 月 日）に実施した標記調査結果について、別添のとおり報告書の写しを交付します。

担当：薬務指導班 TEL 078-341-7711 (内)3311

（添付資料：GMP調査結果報告書（写））

調査様式—10—3

別案（PMDA宛）

事 務 連 絡
平成 年 月 日

独立行政法人医薬品・医療機器総合機構 御中

兵庫県健康福祉部健康局薬務課

GMP 証明書発行に係る調査結果の確認について（報告）

平成 年 月 日付けで依頼のあった標記については、別添のとおりです。

記

調査番号第 号

担当：薬務指導班 TEL 078-341-7711 (内) 3311

（添付資料：証明希望製品に係るGMP調査に関する調書）

調査様式—11—1

医薬品等適合性調査 製造所概要（新規）

平成 年 月 日現在

製造所名			
所在地			
許可番号	当初許可年月日		
許可の期限	許可の区分		

従業員数（パート社員等も含む）

全従業員数	人	製造部門	人	QC部門	人	QA部門	人
-------	---	------	---	------	---	------	---

製造管理者

氏名	職名
電話	FAX
E-mail	

製造品目数（海外向けがあれば（ ）で記載）

	原薬・中間体	製剤化工程	一次包装工程 以降	二次包装工程 以降・表示・保管のみ
製造品目数				
*上記品目のうち、下記物質に該当する場合の品目数を記載				
高生理活性物質				
ペニシリン系抗生物質				
βラクタム系抗生物質				

注) 1. 高生理活性物質とは、ある種のステロイド類、細胞毒性のように強い薬理作用又は毒性を有する物質等をいう
2. 原薬の小分けは、原薬・中間体の欄に記載

調査品目の状況

品目名	新規導入設備
	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）
	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）

過去5年間の行政機関からの査察実績

行政機関名	時期	対象品目名*	結果	実地か書面かの別

*定期適合性調査については、対象品目名に「定期」と記載してください。

添付資料

- 1 調査対象品目の承認書写し
- ~~2 宣誓書(様式あり)~~
- 3 GMP組織図
- 4 代表品目の製造工程に関する資料
 - ①申請品目に係る製造工程のフロー図
 - ②工程内試験検査項目及び工程管理値
 - ③承認書に記載していないAPI、中間製品及び製品の規格
- 5 文書管理一覧(文書体系図)
- 6 調査対象品目に係るバリデーション一覧(空調・製造用水設備等を含む。)
- 7 変更・逸脱・品質情報処理一覧
- 8 空調・製造用水配管図(模式図)
- 9 製造所平面図(人・資材等の各種動線、環境管理の区分、室間差圧の状況がそれぞれ明らかなもの)

※ 調査当日に、主要な調査対応者の職氏名を記載した名簿を提出してください。

調査様式-11-2

医薬品等適合性調査 製造所概要 (定期)

平成 年 月 日現在

製造所名			
所在地			
許可番号	当初許可年月日		
許可の期限	許可の区分		

従業員数 (パート社員等も含む)

全従業員数	人	製造部門	人	QC 部門	人	QA 部門	人
-------	---	------	---	-------	---	-------	---

製造管理者

氏名	職名
電話	FAX
E-mail	

製造品目数 (海外向けがあれば () で記載)

	原薬・中間体	製剤化工程	一次包装工程 以降	二次包装工程 以降・表示・保管のみ
製造品目数				
*上記品目のうち、下記物質に該当する場合の品目数を記載				
高生理活性物質				
ペニシリン系抗生物質				
βラクタム系抗生物質				

- 注) 1. 高生理活性物質とは、ある種のステロイド類、細胞毒性のように強い薬理作用又は毒性を有する物質等をいう
2. 原薬の小分けは、原薬・中間体の欄に記載

代表品目の状況

品目名	年間製造量	代表品目の選定理由
	ロット	
	ロット	

過去5年間の行政機関からの査察実績

行政機関名	時期	対象品目名*	結果	実地か書面かの別

*定期適合性調査については、対象品目名に「定期」と記載してください。

過去5年間の回収・GMP不適合の有無 (有の場合は概要を記載)

--

CSVの対応状況等

システム台帳	<input type="checkbox"/> 整備済み <input type="checkbox"/> 整備中 (年 月完了予定)
コンピュータ化 システム管理規定	<input type="checkbox"/> 整備済み <input type="checkbox"/> 整備中 (年 月完了予定)
運用管理基準書	<input type="checkbox"/> 整備済み <input type="checkbox"/> 整備中 (年 月完了予定)
標準操作手順書	<input type="checkbox"/> 整備済み <input type="checkbox"/> 整備中 (年 月完了予定)
カテゴリ別システム数	カテゴリ 5 () カテゴリ 4 ()
重要なコンピュータ化シ ステムの名称	<input type="checkbox"/> ERP <input type="checkbox"/> MES <input type="checkbox"/> LIMS <input type="checkbox"/> DCS <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 使用なし

添付資料

- 1 代表品目の承認書写し (一変・軽変等を含む。)
- 2 宣誓書 (様式あり)
- 3 GMP組織図
- 4 代表品目の製造工程に関する資料
 - ①申請品目に係る製造工程のフロー図
 - ②工程内試験検査項目及び工程管理値
 - ③承認書に記載していないAPI、中間製品及び製品の規格
- 5 文書管理一覧 (文書体系図)
- 6 代表品目に係るバリデーション一覧 (空調・製造用水設備等を含む。)
- 7 変更・逸脱・品質情報処理一覧 (概ね2年分)
- 8 空調・製造用水配管図 (模式図)
- 9 製造所平面図 (人・資材等の各種動線、環境管理の区分、室間差圧の状況がそれぞれ明らかなもの)

※ 調査当日に、主要な調査対応者の職氏名を記載した名簿を提出してください。

第3 苦情等の処理に関する手順

1. 目的

この手順は、調査対象製造業者等、他の調査当局及び関連組織等から受理した苦情及び意見（以下「苦情等」という。）を適切に評価し、所用の措置を講ずることでGMP調査の質を向上させることを目的とする。

2. 適用範囲

兵庫県が実施するGMP調査に係る苦情等に適用する。

3. 責任者と役割

- (1) 苦情等処理責任者は、入手した苦情等に対する評価、原因究明、所要の措置、改善状況の確認等を速やかに実施する。
- (2) 苦情等処理責任者は、必要に応じ調査部門の担当者等に原因究明のための調査、所要の措置の実施等を指示する。

4. 苦情等への対応

4.1. 苦情等の入手

調査部門で受理したGMP調査に関する苦情等は、受理した者が調査苦情受付・評価票（苦情処理様式-1）に記載し、苦情処理責任者へ手交する。

4.2. 苦情等の評価

苦情等処理責任者は、入手した苦情内容を検討し、GMP調査の適正かつ円滑な実施に及ぼす影響等を適切に評価し、評価結果をGMP調査苦情受付・評価票（苦情処理様式-1）に記載し、調査当局の長まで報告する。

なお、原因究明のために必要な場合は、製造販売業者及び製造業者等に対し、調査依頼書（苦情処理様式-2）により調査を依頼し、その結果を文書で入手する。

4.3. 苦情等の原因究明

苦情等処理責任者は、苦情等に関し、情報の解析及びGMP調査の記録等を調査し、原因の究明を行い、その結果を苦情処理記録（苦情処理様式-3）に記載する。

4.4. 改善措置

ア 苦情等処理責任者は、苦情等の評価及び苦情等の原因の究明の結果を踏まえ、改善措置の要否を検討し、GMP調査業務に関し改善が必要な場合は調査部門の関係者へ指示する。

イ 指示を受けた担当者は、改善措置を実施し、措置結果をGMP調査苦情処理記録（苦情処理様式-3）に記載し、苦情処理責任者に報告する。

ウ 苦情等処理責任者は、必要に応じて改善状況を実地に確認し、評価を行う。

5. 報告

苦情等処理責任者は、苦情等の内容、評価及び原因究明の結果並びに実施した改善措置等について、苦情等処理に係るGMP調査苦情処理記録（苦情処理様式-3）に記載し、調査当局の長まで速やかに報告する。

苦情処理様式 - 1

調査当局の長 (課長)	事務副課長	調査部門の長 (技術副課長)	課員	苦情処理等責任者 (薬務指導班長)	起案日 決裁日
----------------	-------	-------------------	----	----------------------	------------

下記のとおり苦情等を受け付け、評価等を行いましたので、下記のとおり報告します。

記

GMP調査に係る苦情等受付・評価票

苦情等受付者		受付年月日	
苦情等申出者		苦情者連絡先	
苦情等申出者住所			
苦情等内容			
苦情等処理責任者	印		
受理年月日			
評価	1 GMP調査の適正かつ円滑な実施に及ぼす影響		
	2 その他		
	製造販売業者及び製造業者等への調査	必要・不要	
	原因究明の必要性の有無	有・無	

苦情処理様式-2

事 務 連 絡
平成 年 月 日

〇〇〇〇 御中

兵庫県健康福祉部健康局薬務課

〇〇に係る調査依頼について（依頼）

このたび、貴社の〇〇に関する事項について下記のとおり疑義等があり、原因究明のため必要ですので、事情等を 月 日までに回答いただきますようお願いします。

記

1

2

苦情処理様式-3

調査当局の長 (課長)	事務副課長	調査部門の長 (技術副課長)	課員	苦情処理等責任者 (業務指導班長)	起案日 決裁日
----------------	-------	-------------------	----	----------------------	------------

下記のとおり苦情等に対する原因究明等を行いましたので、下記のとおり報告します。

記

GMP調査に係る苦情等処理記録

苦情内容等	別添苦情処理受付票のとおり		
原因究明	製造販売業者及び製造業者等への調査	必要・不要	
改善措置	改善措置の必要性	必要・不要	
	改善指示内容		
	改善結果	改善措置 実施者	
	改善状況の現地確認の要否	必要・不要	
現地確認・評価の結果			

第4 自己点検に関する手順

1. 目的

この手順は、GMP調査に係る手順及び記録、並びにGMP調査に付帯する業務が、要領、品質マニュアル、共通手順書と齟齬なく、適切に維持されることを目的とする。

2. 自己点検実施者

自己点検責任者（薬務指導班長）は、自己点検の計画、立案、実施、管理を実地に行うものとして、薬務課の職員の中から自己点検実施者を指定し、調査部門の長が任命する。

なお、任命は自己点検計画書（自己点検様式-1）をもって行う。

3. 自己点検の内容

自己点検の実施内容は以下のとおりとする。

- (1) 手順書に基づくGMP調査の遂行状況、調査部門の長への報告状況等
- (2) 手順書等の制定、改定、保管状況並びに記録類の作成、保管状況等
- (3) 手順書と記録類の齟齬の有無、手順書の運用上改善が必要と考えられる事項の有無
- (4) その他、自己点検責任者が必要と認める事項

4. 自己点検の計画及び実施の頻度

自己点検は、前年度実施分を翌年度の年度当初に実施する。なお、組織改編時や苦情発生時等は、必要に応じ随時自己点検を行う。

5. 自己点検の実施手順

5.1. 実施計画

- (1) 自己点検実施者は、自己点検の実施においては、「3. 自己点検の内容」を加味し、自己点検実施前に「自己点検計画書」（自己点検様式-1）及び「自己点検チェックリスト」（自己点検様式-2 例示）を作成し、起案する。
- (2) 自己点検責任者は「自己点検計画書」を確認し、調査部門の長はこれを承認する。

5.2. 実施

自己点検実施者は、自己点検チェックリストに基づき自己点検を実施する。

各項目の「評価」欄は以下のいずれかを記入し、B又はCを選択した場合は「コメント」欄に要改善点を記載し、自己点検責任者に報告する。

なお、Aと評価した場合であっても一部の手順又は記録のみを確認した場合は、確認内容がわかるよう「コメント」欄に記載し、自己点検責任者に報告する。

評価欄	状 況
A	要領、品質マニュアル、共通手順書と手順書との間に齟齬がなく、手順書に従って適切に運用されていると判断される。(適合)
B	品質管理監督システムに影響がないか、或いは影響が少ないと考えられるが、品質管理監督システムを向上させるために改善した方が良いと考えられる。(概ね適合(改善推奨事項あり))
C	品質管理監督システムに対する影響が考えられ、直ちに改善する必要がある。(不適合(要改善))

5.3. 自己点検結果の通知

自己点検責任者は、自己点検実施者から「自己点検チェックリスト」（自己点検様式-2）と併せて、「自己点検結果報告書」（自己点検様式-3）により自己点検結果の報告を受ける。

その結果、改善が必要と認められる場合は、「自己点検改善指示書」（自己点検様式-4）をもって調査部門の担当者（以下、「改善措置担当者」という。）を指名し、かつ、改善を指示する。

5.4. 改善措置

(1) 「自己点検改善指示書」を受理した改善措置担当者は、C評価となった項目に対して速やかに改善措置を実施し、その結果を「自己点検改善措置報告書」（自己点検様式-5）にとりまとめ、自己点検実施者へ報告するとともに、自己点検責任者の確認を得る。

また、B評価となった項目に対しては、「自己点検結果改善計画書」（自己点検様式-6）にとりまとめ、自己点検実施者へ報告するとともに、自己点検責任者の確認を得る。

(2) 自己点検責任者は、「自己点検結果改善措置報告書」及び「自己点検結果改善計画書」を確認し、必要に応じ、自己点検実施者に改善結果を確認するよう指示する。

(3) 自己点検責任者は、上記（1）及び（2）の結果を「自己点検結果総括報告書」（自己点検様式-7）に記録する。

5.5. 報告

自己点検責任者は、「自己点検結果総括報告書」をもって調査部当局の長まで報告し、承認を得る。

自己点検様式-1

調査部門の長 (技術副課長)	自己点検責任者 (業務指導班長)	課員	自己点検実施者	起案日 決裁日
-------------------	---------------------	----	---------	------------

以下のとおり自己点検を実施します。

自己点検計画書

自己点検実施予定日時	年 月 日 : ~ :	
自己点検実施者	職名	氏名
自己点検対象項目 (対象としない手順番号に×)	第1 総則	第8 収去又は検体の入手及び試験検査機関との連携に関する手順
	第2 調査の実施に関する手順	第9 監視指導部門その他GMP調査業務に係る部門との連携に関する手順
	第3 苦情等の処理に関する手順	第10 利益相反の確認等に関する手順
	第4 自己点検に関する手順	第11 その他GMP調査業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順
	第5 マネジメントレビューに関する手順	その他 前回の指摘事項の改善状況
	第6 教育訓練に関する手順	
	第7 文書及び記録の管理に関する手順	

自己点検様式-2

自己点検チェックリスト (例示)

自己点検実施項目		チェック	評価	備考
第1 総則				
3	組織体制			
3.3.1	調査当局の長は、適切に以下の業務を遂行しているか。		(A/B/C)	
	ア GMP調査に必要な資源を有するよう配慮する。			
	イ 監視指導部門その他GMP調査業務に関係する部門の相互の密接な連携を図らせる。			
	ウ 全ての調査員に品質方針を伝達し、理解を得る。			
	エ 品質管理監督システムが有効に機能していること及び品質方針の継続的な有効性について、マネジメントレビューを実施すること。			
	オ 調査品質管理責任者が作成し、調査部門の長が確認した業務計画表により、資源が適切に分配され、現実的な計画となっていると判断された場合には、その内容を承認する。			
3.3.2	調査部門の長は、適切に以下の業務を遂行しているか。		(A/B/C)	
	(1) 調査員等の指定			
	ア 調査部門の長は、GMP調査を実施する者として、業務課職員の中から「品質マニュアルの別添1」における調査員の要件を満たす者を「調査員」として指定する。 GMP調査業務から一度離職していた者を再度調査員として指定する場合は、指定する前に適切な教育訓練を受けさせるものとする。			
	イ 調査部門の長は、アで指定した者のなかから、「品質マニュアルの別添1」におけるリーダー調査員又はシニア調査員の要件を満たす者（以下、「リーダー調査員等」という。）を指定する。 GMP調査業務から一度離職していた者を再度リーダー調査員等として指定する場合は、指定する前に適切な教育訓練を受けさせるものとする。 なお、教育訓練の詳細は「教育訓練に関する手順」に規定する。			
	ウ 調査部門の長は、調査員及びリーダー調査員等の指定にあたっては、「GMP調査員等登録簿」に登録された者の中から指定する。			
	エ 調査員等の要件（実地調査件数等）を満たした者は、速やかに品質管理責任者に申告し、調査部門の指定を受けることとする。			
	オ 調査部門の長は、本県がブロック幹事県としてGMP当局会議に参加する場合は、イで指定したリーダー調査員等の中から当局会議への参加者（以下「当局会議担当者」という。）を指定する。			
	(2) 総括的業務		(A/B/C)	
	ア マネジメントレビューの内容を確認し、調査当局の長へ報			

	告する。			
	イ GMP調査業務の適正かつ円滑な実施が行われるよう、調査品質管理責任者を監督するとともに、調査品質管理責任者の意見を尊重する。			
	ウ 調査品質管理責任者からの報告等に基づき、必要な場合には、所要の措置を決定し、調査品質管理責任者に指示する。			
	エ 手順書（写しを含む。）を調査部門に備え付ける。			
	オ 調査品質管理責任者の出張、欠勤等により、調査業務の適正かつ円滑な遂行に支障が生じると判断した場合は、自ら調査品質管理責任者の代行を行う。			
	カ 調査品質管理責任者が作成した業務計画表を確認し、資源が適切に分配され、現実的な計画となっていることを確認する。			
3.3.3	調査品質管理責任者は、適切に以下の業務を遂行しているか。			
	ア GMP調査業務の適正かつ円滑な実施を確保するための責任者として、調査部門を管理監督する。			
	イ GMP調査業務の適正かつ円滑な実施を確保するため必要と認めるときは、調査部門の長に文書等により報告し、その経過等を記録する。			
	ウ 「GMP調査員等登録簿」を管理する。			
	エ 苦情処理、自己点検、文書管理の責任者として、各々の手順に従い業務を遂行する。	(A/B/C)		
	オ 年度当初に從來（特に前年度）の実施状況等を勘案のうえ、調査部門の業務計画表を作成し、調査部門の長に報告し、調査当局の長の承認を得る。			
	カ 個別のGMP調査において、事前ヒアリング等を充実させ、GMP調査の整合性・透明性・合理性の向上を図り、GMP調査業務の適正かつ円滑な実施を確保する。			
	キ マネジメントレビューを作成するにあたり必要な情報を収集し、調査部門の長に報告する。			
3.3.4	当局会議担当者は、品質マニュアルの内「6. 組織」（2）に規定されるGMP調査当局会議に参加し、厚生労働省及び他の調査当局からの情報を入手し、或いは本調査当局からの情報を発信し、その結果を調査当局の長、調査部門の長及び調査品質管理責任者に文書にて報告しているか。 また、必要に応じて、調査部門に属する者に対してその内容を伝達しているか。		(A/B/C)	
4	手順書に規定する事項 以下の手順が規定されているか。			
	ア 調査の実施に関する手順			
	イ 苦情等の処理に関する手順			
	ウ 自己点検に関する手順	(A/B/C)		
	エ マネジメントレビューに関する手順			
	オ 教育訓練に関する手順			
	カ 文書及び記録の管理に関する手順			

	キ 収去又は検体の入手及び試験検査機関との連携に関する手順			
	ク 監視指導部門その他GMP調査業務に係る部門との連携に関する手順			
	ケ 利益相反の確認等に関する手順			
	コ その他GMP調査業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順			
第2 調査の実施に関する手順				
2	調査の方法			
2.2	調査の頻度は適切か。		(A/B/C)	
2.3	調査期間は適切か。			
2.6	調査対象の選定は適切か。			
2.9	調査資料の事前入手は適切か。			
3	調査の具体的手順			
	以下の手順が適切に行われているか。		(A/B/C)	
3.2	申請書受理時の事前ヒアリング			
3.3	基本方針の策定			
3.4	チーム編成			
3.4.1	オブザーバー参加			
3.5	事前協議			
3.6	調査計画の策定			
3.7	事前通知			
3.8	調査の実施			
3.8.4	講評			
3.9	事後協議			
3.10	GMP指摘事項書の作成			
	GMP指摘事項書の交付			
3.12	評価結果に基づく指示・指導			
3.13	改善計画書、改善結果報告書の徴収、改善内容確認（調査）			
3.14	調査結果報告書の作成			
3.15	調査結果通知書等の作成、送付			
3.16	文書の保管及び調査台帳			
第3 苦情等の処理に関する手順				
3	責任者と役割			
	苦情等処理責任者は、入手した苦情等に対する評価、原因究明、所要の措置、改善状況の確認等を速やかに実施しているか。		(A/B/C)	
	苦情等処理責任者は、必要に応じ調査部門の担当者等に原因究明のための調査、所要の措置の実施等を指示しているか。			
4	苦情等への対応			
4.1	苦情等の入手は適切か。		(A/B/C)	
4.2	苦情等の評価は適切か。			
4.3	苦情等の原因究明は適切か。			
4.4	改善措置の要否検討、改善状況確認は適切か。			
5	報告			
	調査部門の長及び調査当局の長への報告は適切か。		(A/B/C)	

第4 自己点検に関する手順				
5	自己点検計画書及び自己点検チェックリストの作成は適切か。		(A/B/C)	
5.2	実施方法は適切か。			
5.3	結果通知は適切か。			
5.4	改善措置は適切か。			
5.5	結果報告は適切か。			
第5 マネジメントレビューに関する手順				
2	実施手順		(A/B/C)	
2.2	マネジメントレビュー・インプット因子報告書は適切か。			
2.3	マネジメントレビューの実施及びアウトプットは適切か。			
2.4	アウトプットに基づく是正措置及び予防措置は適切か。			
2.5	国への結果報告は適切か。			
第6 教育訓練に関する手順				
3	教育訓練の実施手順		(A/B/C)	
3.1	教育訓練計画は適切に立案・承認されているか。			
3.2	教育訓練の実施は適切か。			
3.3	教育訓練の評価と記録は適切か。			
4	近畿府県業務主管課長会GMPチームとの連携は適切か。		(A/B/C)	
第7 文書及び記録の管理に関する手順				
4	文書及び記録の確認及び廃棄措置		(A/B/C)	
4.1	年度末の確認は適切か。			
4.2	保管期間を満了した場合の措置は適切か。			
4.3	文書の定期的な見直しは適切か。			
6	文書の制定及び改定		(A/B/C)	
6.2	文書の配布管理等は適切か。			
6.3	文書番号の符番は適切か。			
7	保管方法及び保管場所		(A/B/C)	
7.1	保管方法は適切か。			
7.2	保管場所は適切か。			
8	制定・改定履歴は適切に記録し、管理されているか。		(A/B/C)	
9	文書の公開は適切か。		(A/B/C)	
第8 収去又は検体の入手及び試験検査機関との連携に関する手順				
2	試験検査機関との連携に関する手順		(A/B/C)	
2.1	試験検査機関との取決めは、適切になされているか。			
2.2	試験検査機関の要件確認は、適切になされているか。			
3	収去の手順		(A/B/C)	
3.2	収去実施前の準備は適切か。			
3.3	収去の実施は適切か。			
3.4	収去証の記載は適切か。			
3.5	収去後の保管等は適切か。			
3.6	収去結果の通知は適切か。			
3.7	収去証の管理は適切か。			

第9 監視指導部門その他GMP調査業務に関係する部門との連携に関する手順				
2	連携の内容 共通手順書内「11.2 連携の内容」に規定された事項について、厚生労働省他関係部門と連携しているか。		(A/B/C)	
	また、GMP調査において、無承認品、不正表示品、その他不良品等を発見した場合には、薬事監視指導要領に基づき適切かつ迅速に処理しているか。		(A/B/C)	
第10 利益相反の確認等に関する手順				
1	服務規程の周知は適切か。		(A/B/C)	
2	利益相反宣誓書の提出及び管理は適切か。		(A/B/C)	
第11 その他GMP調査業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順				
1	自主回収に係る処理は適切か。		(A/B/C)	
2	回収命令に係る処理は適切か。		(A/B/C)	
第12 その他				
	前回の指摘事項の改善状況		(A/B/C)	

自己点検様式-3

自己点検責任者 (薬務指導班長)	課員	自己点検実施者	起案日 決裁日
---------------------	----	---------	------------

GMP調査に関する業務について自己点検を実施した結果は以下のとおりでした。

自己点検結果報告書

実施年月日			
自己点検実施者			
	自己点検実施項目	評価	指摘事項等
第1	総則	(A/B/C)	
第2	調査の実施に関する手順	(A/B/C)	
第3	苦情等の処理に関する手順	(A/B/C)	
第4	自己点検に関する手順	(A/B/C)	
第5	マネジメントレビューに関する手順	(A/B/C)	
第6	教育訓練に関する手順	(A/B/C)	
第7	文書及び記録の管理に関する手順	(A/B/C)	
第8	収去又は検体の入手及び試験検査機関との連携に関する手順	(A/B/C)	
第9	監視指導部門その他GMP調査業務に係る部門との連携に関する手順	(A/B/C)	
第10	利益相反の確認等に関する手順	(A/B/C)	
第11	その他GMP調査業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順		
1, 2	回収の手順(自主回収、回収命令)	(A/B/C)	
第12	前回の指摘事項の改善状況	(A/B/C)	

自己点検様式-4

改善措置担当者	課員	自己点検責任者 (薬務指導班長)	起案日 決裁日
---------	----	---------------------	------------

自己点検改善指示書

GMP調査に関する業務について自己点検を実施した結果は以下のとおりでした。

については、改善措置担当者は、要改善事項とされた事項に対し____年____月____日までに改善措置を実施し、自己点検結果改善措置報告書を作成し、報告してください。

また、改善推奨事項とされた事項に対しては____年____月____日までに自己点検結果改善計画書を作成し、報告してください。

自己点検実施年月日	
自己点検実施者	
改善措置担当者	
要改善事項 (C評価)	
改善推奨事項 (B評価)	
備考	

自己点検様式-5

自己点検責任者 (薬務指導班長)	自己点検実施者	課員	改善措置担当者	起案日 決裁日
---------------------	---------	----	---------	------------

自己点検結果改善措置報告書

____年 ____月 ____日付けで通知されました自己点検改善指示書に基づき、以下の事項について改善しましたので、報告します。

要 改 善 事 項 (C 評 価)	
改 善 措 置 内 容	
<p>【コメント】</p> <p style="text-align: right;">自己点検実施者 _____ 確認年月日： ____年 ____月 ____日</p>	
<p>【コメント】</p> <p style="text-align: right;">自己点検責任者 (兼 調査品質管理責任者) 確認年月日： ____年 ____月 ____日</p>	

自己点検様式-6

自己点検責任者 (薬務指導班長)	課員	起案者	起案日 決裁日
---------------------	----	-----	------------

自己点検結果改善計画書

____年 ____月 ____日付けで通知のあった自己点検改善指示書に基づき、以下の事項について改善計画を作成いたしましたので、報告します。

自己点検実施年月日	
自己点検実施者	
改善措置年月日	
改善推奨事項 (B 評 価)	
改善措置計画	
【コメント】 <div style="text-align: right;"> 自己点検実施者 _____ 確認年月日： ____年 ____月 ____日 </div>	
【コメント】 <div style="text-align: right;"> 自己点検責任者 (兼 調査品質管理責任者) 確認年月日： ____年 ____月 ____日 </div>	

自己点検様式-7

調査当局の長 (課長)	事務副課長	調査部門の長 (技術副課長)	課員	自己点検責任者 (業務指導班長)	起案日 決裁日
----------------	-------	-------------------	----	---------------------	------------

自己点検結果総括報告書

GMP調査に関する業務について自己点検を実施した結果は以下のとおりでした。

実施年月日				
自己点検実施者				
	自己点検実施項目	評価	改善措置	指摘事項等
第1	総則	(A/B/C)	(有・無)	
第2	調査の実施に関する手順	(A/B/C)	(有・無)	
第3	苦情等の処理に関する手順	(A/B/C)	(有・無)	
第4	自己点検に関する手順	(A/B/C)	(有・無)	
第5	マネジメントレビューに関する手順	(A/B/C)	(有・無)	
第6	教育訓練に関する手順	(A/B/C)	(有・無)	
第7	文書及び記録の管理に関する手順	(A/B/C)	(有・無)	
第8	収去又は検体の入手及び試験検査機関との連携に関する手順	(A/B/C)	(有・無)	
第9	監視指導部門その他GMP調査業務に係る部門との連携に関する手順	(A/B/C)	(有・無)	
第10	利益相反の確認等に関する手順	(A/B/C)	(有・無)	
第11	その他GMP調査業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順			
1, 2	回収の手順(自主回収、回収命令)	(A/B/C)	(有・無)	
第12	前回の指摘事項の改善状況	(A/B/C)	(有・無)	

第5 マネジメントレビューに関する手順

1. 目的

本手順に規定されたことの適切性、妥当性及び有効性を判定することで、継続的にGMP調査の品質を維持し、或いは向上させることを目的とする。

2. 実施手順

2.1. 実施頻度

マネジメントレビューは、年1回の頻度で実施する。

2.2. マネジメントレビューのインプット

(1) 調査品質管理責任者は、マネジメントレビューの実施ために必要な情報を収集する。

具体的には、共通手順書内「7. マネジメントレビュー」の7.3(1)に規定された事項を中心に関係情報を収集する。

【共通手順書内「7. マネジメントレビュー」の7.3(1)】

ア 監査結果

- ・ 自己点検の結果(予防・是正措置を含む。)
- ・ 調査当局会議等による監査の結果

イ 苦情等の状況(内容、件数、予防・是正措置等を含む。)

ウ 調査の実施状況(調査頻度だけでなく、調査実施後、指摘事項発出までに費やした時間や報告書発出までに費やした時間の評価等を含む。)

エ 品質方針の達成状況

オ 前回マネジメントレビューのアウトプットにおける指摘事項のフォローアップ状況

カ 品質管理監督システムの変更等の必要性

(2) 調査品質管理責任者は、収集した情報を「マネジメントレビュー インプット因子報告書」(マネジメントレビュー様式-1)にとりまとめる。

(3) 調査部門の長は、マネジメントレビュー インプット因子報告書の内容を確認したのち、調査当局の長に提出する。

2.3. マネジメントレビューの実施及びアウトプット

(1) 調査当局の長は、調査部門の長から「マネジメントレビュー インプット因子報告書」を受理し、共通手順書内「7. マネジメントレビュー」の7.3(2)に規定された事項を基に、その内容を評価する。

【共通手順書内「7. マネジメントレビュー」の7.3(2)】

ア 品質管理監督システムの妥当性、有効性及び実効性の維持に必要な改善

イ 品質管理監督システムの変更等の必要性の評価

ウ 品質管理監督システムの実効性の維持を確保するために必要な資源の確保

エ その他

- (2) 調査当局の長は、(1) の評価結果(アウトプット)を「マネジメントレビュー 実施報告書兼指示書」(マネジメントレビュー様式-2)にとりまとめ、調査部門の長並びに調査品質管理責任者に報告するとともに、所用の措置を講じる必要のある項目については、「マネジメントレビュー 実施報告書兼指示書」をもって改善を指示する。

2.4. マネジメントレビューのアウトプットに係る対応

- (1) 調査品質管理責任者は、所用の措置を講じるよう指示があった場合、「是正措置／予防措置計画書」(マネジメントレビュー様式-3)に是正措置及び予防措置の計画を作成する。
- (2) 調査部門の長は、(1) の計画書を承認する。また、計画に不足のある場合、調査品質管理責任者に追加で指示する。
- (3) 調査品質管理責任者は、(1) に基づき是正措置及び予防措置を終了した際には、「是正措置／予防措置結果報告書」(マネジメントレビュー様式-4)を作成し、調査部門の長まで報告する。
なお、是正措置／予防措置完了までに長期間を有する場合は、6か月を経過するごとに「是正措置／予防措置結果報告書」によりその進捗状況を報告する。

2.5. マネジメントレビューの結果の報告

調査当局の長は、上記のうち特に共通手順書内「7. マネジメントレビュー」の 7.3 (1)ウに関する事項を取りまとめ、年1回厚生労働省監視指導・麻薬対策課に報告する。

マネジメントレビュー様式-1

調査部門の長 (技術副課長)	課員	調査品質管理責任者 (薬務指導班長)	起案日 決裁日
-------------------	----	-----------------------	------------

下案により、当局の長あてマネジメントレビュー インプット因子を報告します。

(案)

マネジメントレビュー インプット因子報告書

調査当局の長 様

調査部門の長

マネジメントレビューにおけるインプット因子について、以下のとおり報告します。

項 目	インプット因子
自己点検の結果 (是正措置・予防措置等 を含む)	
調査当局会議等による 監査の結果	
苦情等の状況 (内容、件数、予防・是 正措置等を含む)	

調査の実施状況（調査頻度だけでなく、調査実施後、指摘事項発出までに費やした時間や報告書発出までに費やした時間の評価等も含む）	
品質方針の達成状況	
前回マネジメントレビューのアウトプットにおける指摘事項のフォローアップ状況	
品質管理監督システムの変更等の必要性	
その他	

マネジメントレビュー様式-2

調査部門の長 (技術副課長)	調査品質管理責任者 (薬務指導班長)	課員	調査当局の長 (薬務課長)	起案日 決裁日
-------------------	-----------------------	----	------------------	------------

マネジメントレビュー 実施報告書兼指示書

調査部門の長 様

調査品質管理責任者 様

調査当局の長

「マネジメントレビュー インプット因子報告書」に基づきマネジメントレビューを実施した結果は、下記のとおりです。

については、調査品質管理責任者は 年 月 日までに調査部門の長あて是正措置／予防措置計画書を提出してください。

記

項目	アウトプット(確認結果)
自己点検の結果 (是正措置・予防措置等を含む)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 適 ・ 要改善 <p style="text-align: center;">(改善を要する理由及び改善指示内容)</p>
調査当局会議等による 監査の結果	<ul style="list-style-type: none"> ・ 適 ・ 要改善 <p style="text-align: center;">(改善を要する理由及び改善指示内容)</p>

<p>苦情等の状況 (内容、件数、予防・是正措置等を含む)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・適 ・要改善 <p style="text-align: center;">(改善を要する理由及び改善指示内容)</p>
<p>調査の実施状況(調査頻度だけでなく、調査実施後、指摘事項発出までに費やした時間や報告書発出までに費やした時間の評価等も含む)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・適 ・要改善 <p style="text-align: center;">(改善を要する理由及び改善指示内容)</p>
<p>品質方針の達成状況</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・適 ・要改善 <p style="text-align: center;">(改善を要する理由及び改善指示内容)</p>
<p>前回マネジメントレビューのアウトプットにおける指摘事項のフォローアップ状況</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・適 ・要改善 <p style="text-align: center;">(改善を要する理由及び改善指示内容)</p>
<p>品質管理監督システムの変更等の必要性</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・適 ・要改善 <p style="text-align: center;">(改善を要する理由及び改善指示内容)</p>
<p>その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・適 ・要改善 <p style="text-align: center;">(改善を要する理由及び改善指示内容)</p>

マネジメントレビュー様式-3

調査部門の長 (技術副課長)	課員	調査品質管理責任者 (業務指導班長)	起案日 決裁日
-------------------	----	-----------------------	------------

年 月 日

是正措置／予防措置計画書

平成 年度のマネジメントレビューの結果、指示のありました件につきまして、以下のとおり是正措置／予防措置を計画いたしましたので、報告します。

指 示 内 容	是正措置／予防措置	備考（実施時期）

マネジメントレビュー様式-4

調査当局の長 (課長)	調査部門の長 (技術副課長)	課員	調査品質管理責任者 (薬務指導班長)	起案日 決裁日
----------------	-------------------	----	-----------------------	------------

年 月 日

是正措置／予防措置結果報告書

平成 年度のマネジメントレビューの結果、指示のありました件につきまして、以下のとおり是正措置／予防措置を実施いたしましたので、報告します。

指 示 内 容	是正措置／予防措置	備考 (完了日)
(コメント)	調査部門の長 年 月 日	
(コメント)	調査当局の長 年 月 日	

第6 教育訓練に関する手順

1. 目的

本手順は、調査部門に所属する者を教育することにより、その者の知識を平準化し、維持し、その者の実施するGMP調査の質を向上させるとともに、要領に規定された調査員等の資格を満たす者を確保することを目的とする。

2. 教育訓練の対象及びその内容

2.1. 初任者教育

(1) 調査部門に初めて配属された者、又は調査部門の長が必要と認め指名した者を対象とする。

GMP調査へのオブザーバーに対しても、必要と認められる場合には初任者教育と同等の教育訓練を実施する。

(2) 実施内容は以下に大別される。

ア 理論的教育（基礎教育）

(ア) 法、施行令、施行規則等に関すること。

(イ) 薬局等構造設備規則に関すること。

(ウ) GMP、GQP省令に関すること。

(エ) 日本薬局方に関すること。

(オ) GMP調査員としての心得等

(カ) 品質マニュアル、GMP調査当局共通の手順書、本手順及びGMP調査要領に関すること。

イ 実地訓練

(ア) GMP調査対象施設の視察。

(イ) 試験検査機関の実地研修。

2.2. 継続教育

(1) GMP調査に従事するすべての者を対象とする。また、GMP調査に関係する他部門の従事者も対象とすることができる。

(2) 実施内容は以下に大別される。

ア 理論的教育

(ア) 法関連通知に関すること。

(イ) GMP、GQP省令関連通知及びガイドラインに関すること（無菌、原薬に関することを含む。）。

(ウ) ISO9000に関すること。

(エ) 品質マニュアル、GMP調査当局共通の手順書、本手順及びGMP調査要領に関すること。（改定時の教育訓練を含む）。

(オ) その他GMP調査に関する事項。

イ 実地訓練

(ア) 実際のGMP調査に同行すること。

(イ) その他GMP調査に必要な実地訓練。

2.3. 復帰教育

(1) GMP調査業務から離職した後、当該業務に復帰した者を対象とする。

(2) 実施内容は以下のとおり。

理論教育

離職中に施行又は改定された薬事関連法規、各種通知、ガイドライン及び品質マニュアル等に関すること。

3. 教育訓練の実施手順

3.1. 計画

- (1) 教育訓練責任者は、年度当初に「教育訓練計画書」(教育訓練様式-1)により教育訓練の計画を立案する。
- (2) 教育訓練計画書は、調査部門の長が確認し、調査当局の長がこれを承認する。
- (3) 教育訓練計画の追加・削除の必要が生じた場合は、教育訓練責任者は「教育訓練計画変更申請書」(教育訓練様式-2)により、計画の変更を立案し、調査部門の長の確認、調査当局の長の承認を得る。
- (4) 初任者教育に係る日として5日間を、調査員の年間当たりの教育訓練(研修への参加、会議への参加等を含む。)に係る日として10日間をそれぞれ標準とする。
- (5) 復帰教育は、当該職員が離職していた期間の長さ、及びその間に施行又は改定された薬事関連法規等の数等に応じて適宜実施する。

3.2. 教育訓練の実施

教育訓練責任者は、教育訓練に関する調整や統括を行い、「教育訓練計画書」に基づき教育訓練を実施する。

3.2.2 教育訓練実施者

○JT等で実施する教育訓練については、リーダー調査員に該当する者を教育訓練実施者とする。

3.3. 評価と記録

- (1) 教育訓練受講者は、教育訓練結果の作成、起案、報告について、以下により行う。
 - ア 会議、説明会及び近畿ブロックで実施する研修会等への参加
 県の規定する復命書で教育訓練結果を報告する。
 会議に関する復命書は、専用の会議綴りに、説明会、近畿ブロックで実施する研修会等については、復命書綴りに保管する。
 - イ 自習、○JT等による研修等
 教育訓練受講者は、「教育訓練報告書」(教育訓練様式-3)により、教育訓練結果作成・起案し、報告する。
- (2) 参加する必要がある教育訓練を欠席した場合は、各々教育訓練資料を入手し、自習する。自習の結果は、「教育訓練報告書」(教育訓練様式-3)により報告する。
- (3) ○JT等による研修については、教育訓練実施者が、それ以外の場合は、受講者自らが教育訓練結果を「A:受講者は一定の理解をした。」「B:受講者の理解は不十分と思われる。」で評価し、教育訓練報告書等に記録する。
 なお、近畿ブロックで実施する研修会については、研修修了証をもって評価と見なす。
- (4) 調査部門の長及び調査当局の長は、教育訓練報告書の確認を行う。
- (5) 教育訓練責任者は、教育訓練の結果をBと評価した場合は、必要に応じて補講等を実施する。
- (6) 教育訓練責任者は、調査員各々の受講履歴を「GMP個人教育訓練履歴」(教育訓練様式-4)に記録し、管理する。なお、記録に際しては受講時間を記載し、年間教育訓練時間が、10日間以上となる

よう留意のうえ管理する。

- (7) 教育訓練責任者は、年度末に教育訓練の実施結果について、各々の調査部門員の「GMP個人教育訓練履歴」を取りまとめのうえ、「教育訓練実施状況報告書」(教育訓練様式-5)により、調査当局の長まで報告する。

4. 近畿府県薬務主管課長会GMPチームとの連携

教育訓練計画の作成及び実施にあたっては、近畿府県薬務主管課長会GMPチームとの連携を密にする。

教育訓練様式-2

調査当局の長 (課長)	事務副課長	調査部門の長 (技術副課長)	課員	教育訓練責任者 (業務指導班長)	起案日 決裁日
----------------	-------	-------------------	----	---------------------	------------

教育訓練計画変更申請書

GMP調査品質管理手順書による平成 年度の教育訓練計画について、以下のとおり変更します。

計 画	
種別	追加・削除
教育訓練の名称	
実施時期	
教育訓練実施者	
教育訓練事項	
教育訓練対象者	
理由	

教育訓練様式-3

調査当局の長 (課長)	事務副課長	調査部門の長 (技術副課長)	教育訓練責任者 (薬務指導班長)	課員	教育訓練受講者	起案日 決裁日
----------------	-------	-------------------	---------------------	----	---------	------------

教育訓練報告書

以下のとおり教育訓練を受講しましたので、報告します。

実施日時	平成 年 月 日 () : ~ :
教育訓練の名称	
実施場所	
受講者氏名	
教育訓練の内容 (講師・演題等を含む)	
評価	<input type="checkbox"/> A評価 <input type="checkbox"/> B評価

教育訓練様式-4

GMP個人教育訓練履歴（平成 年度）

氏名：

	年月日	タイトル	場所	時間(日)	修了証 or 報告書	備考
1					修了証・報告書	
2					修了証・報告書	
3					修了証・報告書	
4					修了証・報告書	
5					修了証・報告書	
6					修了証・報告書	
7					修了証・報告書	
8					修了証・報告書	
9					修了証・報告書	
10					修了証・報告書	
11					修了証・報告書	
12					修了証・報告書	
13					修了証・報告書	
14					修了証・報告書	
15					修了証・報告書	
16					修了証・報告書	
17					修了証・報告書	
18					修了証・報告書	
19					修了証・報告書	
20					修了証・報告書	
			時間合計(10日以上)			

教育訓練様式-5

調査当局の長 (課長)	事務副課長	調査部門の長 (技術副課長)	教育訓練責任者 (業務指導班長)	起案日 決裁日
----------------	-------	-------------------	---------------------	------------

教育訓練実施状況報告書

平成 年度の教育訓練実施状況は、下記のとおりです。

記

1 教育訓練該当者

2 実施状況

別添 GMP個人教育訓練履歴 のとおり

第7 文書及び記録の管理に関する手順

1. 目的

本手順は、品質マニュアル、共通手順書及び本手順書（以下、「手順書等」という。）を適切に制定、改定し、また、手順書等及び手順書等に基づいて作成された記録を適切に保管することにより、本調査部門が実施するGMP調査の信頼性を担保することを目的とする。

2. 責任者と役割

文書管理責任者は、調査品質管理責任者とする。

なお、調査品質管理責任者は、必要に応じ文書管理担当者を設置することができる。

3. 管理対象となる文書及び記録

管理の対象となる文書及び記録は、共通手順書内「9.2 管理の対象となる文書及び記録」に記載されたものとする。

9.2. 管理の対象となる文書及び記録

管理の対象となる文書及び記録には以下のものがある。

- ① GMP調査業務で作成される文書（入手した申請書等を含む。）及び記録
- ② 適合性調査の結果通知において作成される文書
- ③ 苦情等の処理において作成される文書及び記録
- ④ 自己点検において作成される文書及び記録
- ⑤ マネジメントレビューにおいて作成される文書及び記録
- ⑥ 教育訓練において作成される文書及び記録
- ⑦ 文書及び記録の管理において作成される文書及び記録
- ⑧ 手順書等
- ⑨ その他の部門、組織との連携において作成される文書及び記録

4. 文書及び記録の確認及び廃棄措置

4.1. 年度末の確認

- (1) 文書管理責任者（文書管理担当者を設置するときは、文書管理担当者）は、毎年度末に管理対象となる文書及び記録を把握し、保管方法及び保管期間を確認する。文書管理担当者が確認作業を実施する場合には、確認結果を文書管理責任者に報告する。
- (2) 文書管理責任者は、(1)の結果、文書管理方法に修正が必要な場合又は変更が生じた場合、その都度、本県の文書管理規則（平成12年3月31日 規則第55号）（以下、「文書管理規則」という。）に従い、修正する等適切に処理する。

4.2. 保管期間を満了した場合の措置

- (1) 文書管理責任者（文書管理担当者を設置するときは、文書管理担当者）は、「5. 文書及び記録の保管期間」に規定した期間を満了した文書について、廃棄可能な文書であることを確認する。文書管理担当者が確認作業を実施する場合には、確認結果を文書管理責任者に報告する。
- (2) 文書管理責任者は、廃棄可能な文書に関する廃棄手続きを行う。この際、廃棄する文書は復元不可能な方法を選択する。
- (3) 文書管理責任者は、保管期間の延長が必要な文書又は記録があった場合、文書管理規則に基づき、対象となる文書又は記録の保管期限延長手続きを実施する。

4.3. 文書の定期的な見直し

手順書等は「3. 自己点検に関する手順」に規定するところにより、年1回精査するものとする。なお、自己点検によらず精査した場合には別途その記録を作成する。

5. 文書及び記録の保管期間

文書及び記録の保管期間は、作成の日（手順書は使用しなくなった日）から以下の期間とする。

- ア 生物由来製品、細胞組織医薬品以外の製品にあつては、10年間
- イ 特定生物由来製品又は人の血液を原材料として製造される生物由来医薬品に係る製品にあつては、35年間
- ウ 生物由来製品、細胞組織医薬品に係る製品(②に掲げるものを除く。)にあつては、15年間
- エ 「GMP個人教育訓練履歴」(教育訓練様式-4)については、当該職員が退職した日から1年間
- オ 教育訓練(エに規定するものを除く。)及び自己点検に関する記録にあつては、上記にかかわらず作成の日から5年間

6. 文書の制定及び改定

6.1. 文書の承認

手順書等の制定又は改定については、調査部門の長が確認のうえ、調査当局の長が承認する。

6.2. 文書の配布管理等

- (1) 手順書等を改定した場合、調査品質管理責任者は速やかに旧版と差し替え、「配付管理表」(文書管理様式-1)にその旨記入する。
- (2) 手順書等の写しを作成する際には、「写」の印を捺印し、原本と識別する。

- (3) 手順書等を日常的に使用する者で、その写しを所持したい者は、文書管理責任者にその旨を伝える。文書管理責任者はこの申し出が適当であると判断した場合、管理された手順書の写しを配付し、その旨を「配付管理表」に記入する。
- (4) 手順書等ならびに手順書等に基づき作成した文書及び記録（但し、調査対象の製造業者等が作成したもの（例：回収着手報告書）を除く。）の制定、改定又は施行の日は、文書管理規則に基づく「決裁日」とする。
決裁後、各手順書等の「文書・記録様式の制定・改訂履歴」に必要な事項を記載する。
- (5) 手順書等を改定した際には、教育訓練責任者は、調査員を対象に教育訓練を実施する。また、その際には「第6 教育訓練に関する手順」に従い記録を作成する。

6.3. 文書番号の符番

品質マニュアル、共通手順書及び本手順書は改定の度に文書番号を変更する。文書番号の符番方法は以下のとおりとする。

兵庫県 GMP - 001 - 001
└──────────┘
└────────┘
└────────┘
ア
イ
ウ

- ア：対象省令略称。
- イ：手順書の階層。
001 第1階層。品質マニュアル
002 第2階層。共通手順書
003 第3階層。本手順書
- ウ：文書のバージョンナンバー

7. 保管方法及び保管場所

7.1. 保管方法

文書及び記録の原本は原則紙面で行う。

但し、兵庫県文書管理システムを使用して、特定の文書及び記録を保管する場合はこの限りではない。

7.2. 保管場所

- (1) 手順書等の原本は薬務課にて保存する。原則として写しは作成しない。
- (2) 文書管理責任者は、やむをえず手順書写しを作成した場合は、配付先を配布管理表（文書管理様式-1）に記載し管理する。
- (3) 文書管理責任者は、差し換えを終えた旧版の手順書等（原本）について、その表紙に「旧版」である旨と、改訂した年月日を記載の上、現行の手順書等とは区別して保存

- する。
- (4) 文書管理責任者は、差し換えを終えた旧版の手順書等(写し)について、それらを復元不可能な方法を用いて廃棄するとともに、「配付管理表」にその旨を記載する。

8. 制定・改定履歴

本手順書を制定又は改訂した際は、「制定・改訂履歴」に履歴を記録し、管理する。

9. 文書の公開

- (1) 手順書等については、兵庫県ホームページに掲載する。
- (2) 調査対象製造業者等が、手順書等に基づき作成した文書及び記録の閲覧を求めるときは、別途、行政手続条例（平成7年7月18日 条例第22号）又は情報公開条例（平成12年3月28日 条例第6号）に基づき事務処理を行う。

第8 収去又は検体の入手及び試験検査機関との連携に関する手順

1. 目的

本手順は、法第69条第3項の規定に基づき同法第70条第1項に規定する物に該当する疑いのあるものを収去又は必要に応じて検体入手（以下、単に「収去」という。）する場合の手順及びそのものを試験検査する試験検査機関との間での連携の手順を定めることにより、収去到に係る一連の作業を円滑化し、同法第70条第1項に規定する物に該当する疑いのあるものによる保健衛生上の危害の発生又はその拡大を防止することを目的とする。

2. 試験検査機関との連携に関する手順

2.1. 試験検査機関との取決め

収去到に係る試験検査を試験検査機関に依頼する場合、調査当局の長は、当該試験検査機関を公的試験検査機関として認定し、当該試験検査機関の長との間に試験検査に係る事項について取決めを締結する。

取決めには、共通手順書内「10. 試験検査機関との連携に関する手順」の10.2.1に規定された事項のほか、下記2.2.の（5）に規定した是正措置依頼に対し、当該試験検査機関はその結果を文書で報告することを盛り込む。

2.2. 試験検査機関の要件確認

- （1）調査部門は、試験検査機関が要領の別添2に定める要件を満たしていることを年1回確認する。
- （2）調査品質管理責任者は、「試験検査機関の要件確認計画書」（試験検査様式-1）を作成し、確認実施者を指名するとともに確認対象項目について、調査部門の長及び調査当局の長の承認を得る。
- （3）確認実施者は、試験検査機関の確認要件計画書の承認を受けた後は速やかに試験検査機関あてに事前通知（試験検査様式-2）を行う。事前通知は、原則として調査予定日の1週間前までにファクシミリで送付する。
- （4）確認実施者は、「試験検査機関の要件確認チェックリスト」（試験検査様式-3）を用いて確認を実施し、その結果を、試験検査様式-4をもって復命する。
各項目の「評価」欄は以下のいずれかを記入する。
なお、Aと評価した場合であっても一部の手順又は記録のみを確認した場合は、確認内容がわかるよう「コメント」欄に記載し報告する。

評価欄	状 況
A	要領の別添2に定める要件を満たしている場合。（現場で直ちに改善される場合を含む。） （適合）
B	試験検査結果への影響はほとんど問題とならないが、要領の別添2に定める要件を満たすためには改善が必要な場合（軽度の不備）
C	試験検査結果への影響を否定できず、要領の別添2に定める要件を満たすためには改善が必要な場合（重度の不備）

- （5）確認実施者は、確認の結果是正措置が必要な場合は、「指摘事項書」（試験検査様式-5）にて指摘し、速やかに是正のうえ、「改善結果報告書」（試験検査様式-6）にとりまとめて提出するよう、当該試験検査機関を指導する。
- （6）調査品質管理責任者は、（5）の結果をとりまとめ、「試験検査機関の要件確認実施結果報告書」（試験検査様式-7）により、その結果を調査部門の長及び調査当局の長に報告する。

- (7) 調査品質管理責任者は、確認を行った試験検査機関に対し、試験検査様式-8をもって、試験検査機関の要件確認実施結果報告書の写しを交付する。

3. 収去の手順

3.1. 収去の原則

- (1) 薬事監視員は、試験のため必要な最少分量に限り、収去することができる。
- (2) 収去に関する立入調査については、本手順書の「第3 調査の実施に関する手順」の適用は受けない。ただし、収去とともにGMP調査を実施する場合はこの限りでない。
- (3) 収去の品目、数量、試験内容、理由は、立入調査を行うまでは、原則、非公開とする。なお、収去を円滑に実施するため、対象品目の在庫の有無を当該事業所へ確認する場合にあっては、この限りでない。

3.2. 収去実施前の準備

- (1) 収去対象の品目、数量、試験内容、理由を立入調査前に確定する。
- (2) 収去対象品目を製造販売又は製造している事業所を確認する。
- (3) 原則、事前に収去のために立入調査を実施することを当該事業所へ連絡（電話連絡等を含む。）する。ただし、事前に連絡することにより、立入調査の目的を達成することが困難であるとき、その他調査部門が不要と認めたときは事前に連絡しない。
- (4) 収去対象品が冷所保存等、保管条件がある場合は、保冷ケース・保冷剤等を確保する。

3.3. 収去の実施

- (1) 収去は、1名以上の薬事監視員により実施するものとする。
- (2) 薬事監視員は身分証明書を持参し、必要に応じて収去の相手方に提示する。
- (3) 薬事監視員は、所属、氏名を伝え、収去のために立入調査に来た旨を伝える。なお、必要に応じ、法第69条の規定の説明をする。
- (4) 収去の理由、品目、数量を伝える。
- (5) 収去対象品目の在庫の有無について確認する。
- (6) 在庫がある場合、収去への了解を得る。なお、厚生労働省通知により実施する医薬品等一斉監視指導に基づく収去（以下「国一斉収去」という）においては、在庫数が少ない場合や近々出庫の予定がある場合は、収去先の意見を聞き入れ、収去しない場合もある。
- (7) 必要な収去数量は同一ロットのものでそろえる。また、収去に際しては最終包装単位の製品を分割せずに収去することを原則とするが、多量包装品であって、その品質等の確保ができる場合に限り、収去先の要望により必要数量を分割収去することもできる。
- (8) 国一斉収去においては、保存品、サンプル、陳旧品は収去しない。
- (9) 収去を行う場所が製造販売業の事業所である場合は、当該ロットの市場への出荷の可否に関する記録を照査し、また、製造所である場合は、当該ロットの製造記録・試験記録を照査し、適切に製造及び出荷されたものであることを確認する。
- (10) 製造販売承認品目については、当該品目の製造販売承認書（一変、軽微変更及び記載整備を含む。）の写しの提出を求める。なお、後日、薬務課へ送付又は搬入することも可とする。
- (11) 収去品は、保管、運送途中等に品質を損なうことのないよう注意する。保管条件があるものについては特に注意し、保冷库、保冷ケース・保冷剤等を用いて保管、運搬する。

3.4. 収去証の記載

(1) 収去品がある場合は、「収去証」(施行規則 様式百二(一))を作成し、2部複写の2枚目を収去した相手方に手渡す。(収去証の裏面については、試験検査様式-9とする。)

(2) 収去証は、収去品目の製造販売業者ごとに1枚ずつ作成する。なお、不正表示、不良品等の違反の疑いのあるものを収去する場合は、収去品目ごとに1枚ずつ作成する。記載方法の詳細は以下のとおりとする。

ア 収去証の右上に管理番号(一連番号)を記載し、記載間違いをした場合は破り捨てたりしないで、2部複写のままで欠番として残しておく。ただし、訂正のできる程度であれば、訂正印を押して交付する。

イ 管理番号の符番方法は以下のとおりとする。

H 2 4 - 1 - 0 0 1
 ↓ ↓ ↓ ↓
 ア イ ウ エ

ア：元号のアルファベット頭文字
 イ：和暦(年度)の数字
 ウ：業種コード 1医薬品、2部外品、3化粧品、4医療機器
 エ：年度ごとの通し番号

ウ 「1 収去の相手方の住所又は営業所所在地」欄には、収去先にどちらを記載したらよいかを確認した後、記載する。

エ 「3 品名及び数量」欄には、以下の例示のように最終包装単位、ロット番号も併せて記載する。

例) ○○○錠 100錠入り×1箱 LOT:00001

オ 「3 品名及び数量」欄に品名等を記載した下の部分に余白が生じた場合は、「メ」を記載し、「メ」の中央部に収去者の認印を押す。なお、この認印は「収去者」欄に押印する認印と同じものであること。

カ 「4 収去場所」欄には、通常、「1, 2と同じ」と記載する。

キ 「収去者」欄には、収去を行った者のうち、任意の1名の職及び氏名を記載し、その者の認印を押す。なお、この欄の「職」には、班長、主査、主任、職員等を記載する。

ク 備考欄に以下の例により収去理由を記載する。なお、以下の例に当てはまらない場合は、収去理由を具体的に記載する。

例)「国一斉収去」、「無許可の疑い」、「不良品の疑い」、「苦情調査」等

3.5. 収去後

(1) 保存条件を遵守する。収去品目が冷所保存等、保管条件がある場合は、専用冷蔵庫等により適切に保管する。

(2) 特段の事情により、一旦収去した製品を相手方に返す場合は、交付した「収去証」と引き換えにし、返却された「収去証」は控えの分と一緒に綴り込む。

(3) 不正表示等の違反事項の調査においては、収去を行わず、薬事監視指導要領に基づき指導し、同通知中の別紙様式1による報告書の提出を求める。

(4) 調査当局の長の決裁を得て、公的認定試験検査機関へ依頼文書、収去品目、当該承認書の写しを送付又は搬入する。

(5) 標準品については、原則として公的認定試験検査機関にて購入する。なお、やむを得ない理由により、公的認定試験検査機関から標準品の入手依頼があれば、調査当局の長の決裁を得て、当該企業等と調整する。

3.6. 収去結果

(1) 公的認定試験検査機関から収去品目の試験結果通知があれば、調査当局の長の調査品質管理責任者の決裁を得て、当該企業へ試験検査結果を文書により通知する。試験検査結果が適合の場合は郵送により通知を行い、不適合の場合は手交する。

- (2) 公的認定試験検査機関からの収去品目の試験検査結果が不適合の場合は、薬事監視指導要領に基づき指導し、同通知中の別紙様式 1 による報告書の提出を求める。

3.7. 収去証の管理

収去証の取扱いについては、その重要性を鑑み、施錠のできる場所等に保存する。また、専用の管理台帳を備え付ける等、持ち出しや使用に十分注意するとともに、収去後の収去証の保管期間については、本手順書の「第 7 文書及び記録の管理に関する手順」の 5. に従う。

試験検査様式 - 1

調査当局の長 (課長)	事務副課長	調査部門の長 (技術副課長)	課員	調査品質管理責任者 (業務指導班長)	起案日 決裁日
----------------	-------	-------------------	----	-----------------------	------------

GMP 調査要領に基づく公的認定試験検査機関の要件確認に係る計画を下記のとおりとし、別案により対象施設に通知します。

記

公的認定試験検査機関の要件確認計画書

確認対象組織	<input type="checkbox"/> 県立健康生活科学研究所 健康科学研究センター <input type="checkbox"/> その他 ()	
確認実施日時 (予定)	平成 年 月 日 () 時 分から 平成 年 月 日 () 時 分まで	
確認実施者	職 名	氏 名
確認対象項目 (対象としない項目に×)	1. 組織 2. 職員 3. 構造設備 4. 手順書等 5. 取決め 6. 試験検査 7. 試験検査の成績書発行 8. 試験方法の妥当性の確認	9. 変更の管理 10. 逸脱の管理 11. 試験検査結果等の妥当性に関する 情報及び不良等の処理 12. 自己点検 13. 教育訓練 14. 文書及び記録の管理

試験検査様式-2

(案)

(ファクシミリ施行)

平成 年 月 日

(対象施設の長) 様

健康局薬務課長

GMP 調査要領に基づく公的認定試験検査機関の要件確認通知書

GMP 調査要領に基づき下記のとおり公的認定試験検査機関の要件確認を実施します。

記

<p>1 確認実施日時 (予定)</p>	<p>平成 年 月 日 () 時 分 から 平成 年 月 日 () 時 分 まで</p>		
<p>2 確認実施者の 職名及び氏名</p>	<p>(職名) (氏名) (職名) (氏名)</p>		
<p>3 確認対象項目 (対象としない項目に×)</p>	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>1. 組織 2. 職員 3. 構造設備 4. 手順書等 5. 取決め 6. 試験検査 7. 試験検査の成績書発行 8. 試験方法の妥当性の確認</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>9. 変更の管理 10. 逸脱の管理 11. 試験検査結果等の妥当性に関する情報及び不良等の処理 12. 自己点検 13. 教育訓練 14. 文書及び記録の管理</p> </td> </tr> </table>	<p>1. 組織 2. 職員 3. 構造設備 4. 手順書等 5. 取決め 6. 試験検査 7. 試験検査の成績書発行 8. 試験方法の妥当性の確認</p>	<p>9. 変更の管理 10. 逸脱の管理 11. 試験検査結果等の妥当性に関する情報及び不良等の処理 12. 自己点検 13. 教育訓練 14. 文書及び記録の管理</p>
<p>1. 組織 2. 職員 3. 構造設備 4. 手順書等 5. 取決め 6. 試験検査 7. 試験検査の成績書発行 8. 試験方法の妥当性の確認</p>	<p>9. 変更の管理 10. 逸脱の管理 11. 試験検査結果等の妥当性に関する情報及び不良等の処理 12. 自己点検 13. 教育訓練 14. 文書及び記録の管理</p>		
<p>4 確認対象施設の 名称及び所在地</p>	<p><input type="checkbox"/> 県立健康生活科学研究所 健康科学研究センター 神戸市兵庫区荒田町 2-1-29</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p>		
<p>5 備 考</p>			

試験検査様式-3

公的認定試験検査機関の要件確認チェックリスト

確認実施者： _____

	確認項目	評価	コメント
1	組織		
	公的認定試験検査機関の長は、試験検査データの信頼性を確保するため、試験検査業務を担当する組織から独立した信頼性保証業務を担当する者又は部門（「信頼性保証業務を担当する組織」という。以下同じ。）を設置しているか。	(A/B/C)	
2	職員		
	公的認定試験検査機関の長は、試験検査業務や信頼性保証業務を適正かつ円滑に実施しうよう、試験検査業務や信頼性保証業務を担当する組織ごとにそれぞれ責任者を置いているか。	(A/B/C)	
3	構造設備		
	公的認定試験検査機関は、受託する試験検査を実施するために必要な試験検査施設、試験検査設備及び関連する用役設備を有しているか。	(A/B/C)	
4	手順書等		
	公的認定試験検査機関の長は、試験所ごとに試験検査が適切に実施されるよう、以下に掲げる手順に関する文書（以下「手順書等」という。）を作成し、これを保管しているか。 一 試験検査を受託する契約に関する取り決め事項 二 検体等の受け入れに関する手順 三 試験検査にかかる手順（衛生管理、校正、バリデーション等を含む） 四 試験成績書の発行に関する手順 五 試験検査結果の妥当性に関する情報及び不良等の処理に関する手順 六 変更の管理に関する手順 七 逸脱の管理に関する手順 八 自己点検に関する手順 九 教育訓練に関する手順 十 文書及び記録の管理に関する手順 十一 その他試験検査を適正かつ円滑に実施するための手順	(A/B/C)	
5	取決め		
	公的認定試験検査機関の長は、検体等の試験検査の受託に関し委託者の長と取り決め（例えば、文書の保管、委託者による立入検査、業務改善等の指示等）を作成し、保管しているか。	(A/B/C)	
6	試験検査		
①	試験検査部門は、手順書等に基づき、検体等の試験検査にかかる業務を計画的かつ適切に行っているか。	(A/B/C)	
②	試験検査にかかる検体採取、保管、試薬調製、試験検査作業、試験データの計算等について、その記録を作成し、これを保管しているか。	(A/B/C)	
③	試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管しているか。	(A/B/C)	
	試験検査に関する計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管しているか。	(A/B/C)	
7	試験検査の成績書の発行		
①	公的認定試験検査機関は、試験検査の結果を記載した試験検査成績書を作	(A/B/C)	

	成し、委託者に交付しているか。		
②	公的認定試験検査機関の長は、試験検査成績書を交付するにあたっては、あらかじめ定められた部門に、手順書等に基づき、試験検査の結果を適切に評価し、試験検査成績書を作成させる業務を行わせているか。	(A/B/C)	
8 試験方法の妥当性確認			
①	公的認定試験検査機関の長は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、以下の掲げる場合において、試験方法の妥当性を確認させているか。 イ 試験検査を新たに開始する場合 ロ 試験検査手順が大きな変更があった場合	(A/B/C)	
②	公的認定試験検査機関の長は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、定期的に試験方法の妥当性を確認させているか。	(A/B/C)	
9 変更の管理			
	公的認定試験検査機関の長は、試験検査手順等について、試験検査データに影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき以下に掲げる業務を行わせているか。		
一	当該変更が試験検査データに与える影響を評価し、その評価結果をもとに、当該変更を行うことについて信頼性保証業務を担当する組織の承認を受けるとともに、その記録を作成し、これを保管すること。	(A/B/C)	
二	前号の規定により信頼性保証業務を担当する組織の承認を受けて変更を行うときは、関連する文書の改訂、職員の教育訓練その他所要の措置を講ずること。	(A/B/C)	
10 逸脱の管理			
①	公的認定試験検査機関の長は、試験手順等や試験検査データの規格からの逸脱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、逸脱の内容を記録させているか。	(A/B/C)	
	重大な逸脱が生じた場合、公的認定試験検査機関の長は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、以下に掲げる業務を行わせているか。		
②	イ 逸脱における試験検査データへの影響を評価し、所要の措置を執ること。	(A/B/C)	
	ロ 上記イに規定する評価の結果及び措置について記録を作成し、保管するとともに、信頼性保証業務を担当する組織に対して文書により報告すること。	(A/B/C)	
	ハ 上記ロの規定により報告された評価の結果及び措置について、信頼性保証業務を担当する組織の確認を受けること。	(A/B/C)	
11 試験検査結果等の妥当性に関する情報及び不良等の処理			
①	公的認定試験検査機関の長は、発行した試験検査成績書に関する苦情等を受けた場合、あらかじめ指定した者に手順書等に基づき、当該苦情等にかかる事項の原因を究明し、試験検査作業等に関して改善が必要な場合においては、所要の措置を講じさせているか。	(A/B/C)	
②	公的認定試験検査機関の長は、発行した試験検査成績書に関する苦情等を受けた場合、あらかじめ指定した者に手順書等に基づき、当該苦情等の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成、保管させるとともに、信頼性保証業務を担当する組織に対して文書により速やかに報告させ、確認させているか。	(A/B/C)	

12 自己点検			
①	公的認定試験検査機関の長は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、当該公的認定試験検査機関の試験検査業務全般について定期的に自己点検を実施させているか。	(A/B/C)	
②	公的認定試験検査機関の長は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、自己点検の結果の記録を作成させ、これを保管させているか。	(A/B/C)	
13 教育訓練			
①	公的認定試験検査機関の長は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、信頼性保証や試験検査業務に従事する職員に対して、必要な教育訓練を計画的に実施させているか。	(A/B/C)	
②	公的認定試験検査機関の長は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、教育訓練の実施の記録を作成させ、これを保管させているか。	(A/B/C)	
14 文書及び記録の管理			
	公的認定試験検査機関の長は、この規定で示した文書及び記録についてあらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、以下に掲げる事項を行わせているか。		
一	文書を作成し、又は改訂する場合においては、手順書等に基づき、承認、配布、保管等を行うこと。	(A/B/C)	
二	手順書等を作成し、又は改訂するときは、当該手順書等の日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。	(A/B/C)	
三	この規定で示した文書及び記録は、取り決めに従い、保管すること。	(A/B/C)	

試験検査様式-4

調査当局の長 (課長)	調査部門の長 (技術副課長)	調査品質管理責任者 (業務指導班長)	課員	確認実施者	起案日 決裁日

GMP 調査要領に基づき公的認定試験検査機関の要件確認を下記のとおり実施しましたので復命します。

なお、確認対象施設の長あてに別案のとおり指摘事項書を交付します。

(※ 不備事項のない場合は不要)

記

1 確認実施者の職名及び氏名

2 確認実施日 平成 年 月 日

3 確認対象施設

(1) 名称

(2) 所在地

4 指摘事項

別添指摘事項書(案)のとおり ・ なし

試験検査様式-5

平成 年 月 日

指摘事項書

対象施設の長様

確認実施者 : (所属・職名・氏名 (記名押印又は署名))
 : (所属・職名・氏名 (記名押印又は署名))

平成 年 月 日にGMP調査要領に基づき公的認定試験検査施設の要件確認を実施したところ、下記のような不備事項が確認されましたので指摘いたします。

各不備事項については、改善の後すみやかに兵庫県健康福祉部健康局薬務課長あて改善結果報告書を提出してください。

記

<p>1 確認対象施設</p>	<p><input type="checkbox"/> 県立健康生活科学研究所 健康科学研究センター <input type="checkbox"/> その他 ()</p>	
<p>2 確認実施日時</p>	<p>平成 年 月 日 () 平成 年 月 日 ()</p>	<p>時 分から 時 分まで</p>
<p>3 確認対象項目 (対象としない項目に×)</p>	<p>1. 組織 2. 職員 3. 構造設備 4. 手順書等 5. 取決め 6. 試験検査 7. 試験検査の成績書発行 8. 試験方法の妥当性の確認</p>	<p>9. 変更の管理 10. 逸脱の管理 11. 試験検査結果等の妥当性に関する情報及び不良等の処理 12. 自己点検 13. 教育訓練 14. 文書及び記録の管理</p>
<p>4 指摘事項 (不備事項)</p>		

試験検査様式-6

指摘事項改善結果報告書

確認対象施設の名称	
確認対象施設の所在地	
改善結果	

兵庫県健康福祉部健康局薬務課長 様

年 月 日に交付を受けた公的認定試験検査機関の要件確認に係る指摘事項書により指摘を受けた事項について、上記のとおり改善結果を報告します。

提出年月日：(年 月 日)

調査対象製造業者等の責任者：(所属・職名・氏名 (記名押印又は署名))

試験検査様式-7

調査当局の長 (課長)	調査部門の長 (技術副課長)	調査品質管理責任者 (薬務指導班長)	課員	確認実施者	起案日 決裁日
----------------	-------------------	-----------------------	----	-------	------------

GMP 調査要領別添 2 に示される公的認定試験検査機関の要件の確認結果は下記のとおりでした。
 ついては、別案をもって本報告書の写しを当該試験検査機関へ交付します。

記

試験検査機関の要件確認実施報告書

実施年月日	確認対象組織	要件確認実施者（所属及び氏名）

	確認対象項目	評価	備考欄
1	組織	(A/B/C)	
2	職員	(A/B/C)	
3	構造設備	(A/B/C)	
4	手順書等	(A/B/C)	
5	取決め	(A/B/C)	
6	試験検査	(A/B/C)	
7	試験検査の成績書発行	(A/B/C)	
8	試験方法の妥当性の確認	(A/B/C)	
9	変更の管理	(A/B/C)	
10	逸脱の管理	(A/B/C)	
11	試験検査結果等の妥当性に関する情報及び不良等の処理	(A/B/C)	
12	自己点検	(A/B/C)	
13	教育訓練	(A/B/C)	
14	文書及び記録の管理	(A/B/C)	

試験検査様式-8

(案)

薬 第 号
平成 年 月 日

対 象 施 設 の 長 様

兵庫県健康福祉部健康局薬務課長

GMP 調査要領に基づく公的認定試験検査機関の要件確認実施報告書（写し）
の交付について

平成 年 月 日にGMP 調査要領に基づき公的認定試験検査機関の要件確認を実施した
結果は下記のとおりでした。

記

公的認定試験検査機関の要件確認実施報告書（写し）

実施年月日	確認対象組織	要件確認実施者（所属及び氏名）

	確認対象項目	評価	備考欄
1	組織	(A/B/C)	
2	職員	(A/B/C)	
3	構造設備	(A/B/C)	
4	手順書等	(A/B/C)	
5	取決め	(A/B/C)	
6	試験検査	(A/B/C)	
7	試験検査の成績書発行	(A/B/C)	
8	試験方法の妥当性の確認	(A/B/C)	
9	変更の管理	(A/B/C)	
10	逸脱の管理	(A/B/C)	
11	試験検査結果等の妥当性に関する情報及び不良等の処理	(A/B/C)	
12	自己点検	(A/B/C)	
13	教育訓練	(A/B/C)	
14	文書及び記録の管理	(A/B/C)	

収去書（表面）

＜教示＞

この処分について不服がある場合には、①この処分があったことを知った日の翌日から起算して3箇月以内に、兵庫県知事に対して審査請求をすること、及び②この処分があったことを知った日の翌日から起算して6箇月以内に、厚生労働大臣に対し、兵庫県を被告として、この処分の取り消しの訴えを提起することができます。

なお、審査請求のみをした場合には、この処分の取消しの訴えは、その審査請求にたいする採決の送達を受けた日の翌日から起算して6箇月以内に提起することができます。

第9 監視指導部門その他GMP調査業務に関係する部門との連携に関する手順

1. 目的

本手順は、厚生労働省他関係部門と密接に連携することで、調査の質、透明性、合理性の向上を図り、GMP調査業務を適正かつ円滑に実施することを目的とする。

2. 連携の内容

薬務課は、共通手順書内「11.2 連携の内容」に規定された事項について、厚生労働省他関係部門と連携する。

また、GMP調査において、無承認品、不正表示品、その他不良品等を発見した場合には、薬事監視指導要領に基づき適切かつ迅速に処理する。この際、必要に応じて厚生労働省及び他の調査当局と連携する。

第10 利益相反の確認等に関する手順

1. 目的

本手順は、GMP調査の透明性を確保するため、調査部門に属する者に本県の職員服務規程（昭和36年4月28日 訓令甲第15号）（以下、「服務規程」という。）を遵守させることを目的とする。

2. 服務規程の周知

- (1) 調査部門の長は、調査員になり得る者に対し、服務規程を遵守するよう周知・徹底する。
- (2) 調査員は、年度当初に、服務規程を遵守していることを自ら確認する。
- (3) (2)を実施した際、あるいは日常業務の中で服務規程を遵守していないことが発覚した場合、調査員は、速やかに調査品質管理責任者に報告する。
- (4) 報告を受けた調査品質管理責任者は、その内容を確認し、調査部門の長を通じて調査当局の長に報告する。

3. 利益相反宣誓書の提出

調査員は、共通手順書の別添1に定める様式に従って、利益相反のないことを宣誓し、調査部門の長に提出する。調査部門の長は当該宣誓書を保管する。

調査部門の長は、調査員に利益相反のある場合、その者を当該施設に対する調査チームには組み込まない。

第 11 その他 GMP 調査を適正かつ円滑に実施するために必要な手順

1. 自主回収の手順

GMP 調査、製造販売業者からの申告等により、回収の必要性が認められた場合には、回収に関する手順に基づき、製造販売業者に自主回収を指導する。

なお、適正な回収が行われぬおそれがある場合については、回収命令に関する手順に基づき、回収命令を行う。

1.1. 自主回収の必要性の判断

平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 10 号局長通知「医薬品・医療機器等の回収について」（以下「回収通知」という。）に基づき、以下の観点から製造販売業者等に回収を行うか否かの判断を求める。

(1) 有効性及び安全性の観点からの判断

有効性又は安全性に問題がある場合は回収する。

ア 有効性：承認書又は公定書に記載された規格に適合しているか。

期待される効果は得られるか。

イ 安全性：文献等から想定される健康被害（毒性等）は皆無又は低いか。

健康被害等に係る製造販売後安全管理情報はなにか。

(2) 不良範囲の特定に関する判断

スポット的な（ロット又は製品全体に及ばない）事象であり、以下の条件を満たしているか。

なお、明確に説明できない場合は回収する。

ア 不良品発生の原因と工程が特定できること。

イ 不良発生防止のための措置が適切に講じられており、GMP 上の問題が認められないこと。

ウ 保存品の品質に異常がないこと。

エ 品質に影響を及ぼす GQP 上の問題が認められないこと。

(3) 混入した異物の種類と製品の性質からの判断

以下のとおり、製剤の種類及び混入した異物の種類から判断すること。

ア 無菌製剤：原則的に無菌性保証が確実か否かを重要な判断基準とし、外来性異物（木片等）

及び生体由来物（毛髪・虫等）が混入した場合には回収すること。

イ 非無菌性製剤：生体由来物（毛髪・虫等）が混入した場合には回収すること。

1.2. クラス分類

回収にあたっては、回収通知の別添 2 医薬品等の回収情報の提供方法に関する要領に基づき、以下の考え方等により分類する。

なお、最終的な決定は厚生労働省が行うこととなる。また、必要に応じて、医薬品医療機器情報提供ホームページにより、過去の回収事例を参考とする。

(1) クラス分類について

回収にあたっては、回収される製品によりもたらされる健康への危険性の程度により、クラス分類する。

クラスⅠ：クラスⅠとは、その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。

クラスⅡ：クラスⅡとは、その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

クラスⅢ：クラスⅢとは、その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

(2) クラス分類に当たっての基本的な考え方

- ア クラス分類を行う場合、当該不良医薬品等の使用に起因する直接的な安全性に係る状況(手術時間の延長を生じるおそれのある状況等を含む。)だけでなく、その使用により期待される効果が得られない等、有効性に係る状況(正確な診断への影響を及ぼすおそれのある状況等を含む。)についても勘案し、これらを総合的な「健康被害」としてクラス分類を行う。
- イ 回収にあたっては基本的にクラスⅡに該当するものと考え、健康被害発生の原因になるとはまず考えられないとする積極的な理由があればクラスⅢに、クラスⅡよりも更に重篤な健康被害発生のおそれがある場合にはクラスⅠと判断する。
- ウ クラスⅠ若しくはクラスⅢと判断することが妥当と思われる場合、又はその後の状況により当初のクラス分類を変更することが妥当と思われる場合には、その理由を明確にしたうえで事前に厚生労働省と調整する。

2. 回収に関する手順

2.1. 回収の概要の提出

製造販売業者が、自主回収を実施する際には、調査実施部門は、製造販売業者に「回収の概要」を作成させ、電子メールで提出するよう指導する(医薬品医療機器情報提供ホームページ(※)に回収情報を掲載するため)。

なお、製造販売業者が回収の概要を作成作成する際には、以下の事項を参考にして作成させる。

(1) 媒体等

回収の概要は指定のテンプレートにより作成する。打ち出し書面の提出は不要である。

(テンプレート掲載ページ: https://skw.info.pmda.go.jp/notice/recall_tool.html)

(2) 提出時期

自主回収を決定した後速やかに提出させる。なお、自主回収を開始する年月日と大きな隔たりがないようにする。

(3) 回収の理由

具体的にわかりやすく記載する。回収の対象品目や対象ロットを限定する場合は、その根拠も記載する。

(4) 危惧される具体的な健康被害

文献、安全性情報等から、具体的な内容を詳しく記載する。なお、具体的な安全性情報がない場合は、現在のところ健康被害に関する報告は受けていない旨を記載する。

(5) 厚生労働省の回収担当部門

医薬食品局監視指導・麻薬対策課

2.1.1. 回収の概要の調整、送付

製造販売業者から提出のあった回収の概要については、調査部門で確認し、厚生労働省に送付する。修正を要する場合は、製造販売業者、調査部門、厚生労働省間で電子メール等を用いて調整する。

2.1.2. 回収情報の公表

回収の概要については、厚生労働省へ電子メールにより報告することにより、医薬品医療機器情報提供ホームページ上で回収情報として公表される。

(※ <http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/menu.html>)

2.2. 欧州共同体への緊急通報

回収に着手した医薬品が、欧州共同体においても販売されていると思われるものであって、「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定」がその「医薬品に係る優良製造所基準(GMP)に関する分野別付属書」により適用されるものである場合には、製造販売業者等に

「緊急回収通報」（回収等様式-1（））の提出を求める。

なお、作成にあたっては、電子メール等を用いて調整し、作成した「緊急回収通報」は厚生労働省を通じて欧州共同体へ通報される。

2.3. プレスリリース

以下の（１）の場合には、（２）の方法により製造販売業者等にプレスリリースを行わせることを検討する。

なお、必要に応じて、（１）の場合以外においても製造販売業者等がプレスリリースを行うことは差し支えない。

また、緊急性等の必要に応じて、本県がプレスリリースを行うこともある。

（１）プレスリリースが必要と考えられる場合

ア クラスⅠに該当する回収

イ クラスⅡに該当する回収（ただし、製造販売業者等が既に対象となる医療機関等をすべて把握している場合等、報道機関を利用した情報提供の必要性に乏しい場合を除く。）

（２）プレスリリースの方法

ア プレスリリースは原則として、製造販売業者が行う。

イ 製造販売業者等にプレスリリース資料及び想定問答の作成を指示する。

ウ 薬務課は、プレスリリース資料及び想定問答の内容を収受し、プレスリリースを行う前に、厚生労働省へプレスリリースの内容を情報提供する。

2.4. 回収着手報告書

「回収の概要」の公表後、速やかに「回収着手報告書」（回収等様式-2）の提出を求める。

薬務課担当者は、回収着手報告書の収受後、薬務課長の決裁を得て、公文書により厚生労働省担当課長あて報告する。

2.5. 自主回収の進捗報告

回収終了までに概ね3か月以上を要する回収、又は回収終了の予定期日を超過してもなお回収が終了しない場合については、薬務課は、原則2週間ごとに自主回収の進捗状況の報告を製造販売業者等に対して求める。

2.6. 回収終了報告書

回収が終了した後、「回収終了報告書」（回収等様式-3）の提出を求める。

薬務課担当者は、回収終了報告書の収受後、薬務課長の決裁を得て、公文書により厚生労働省担当課長あて報告する。

3. 回収命令に関する手順

3.1. 回収命令等

公衆衛生上の危険の発生又は拡大を防止するために、回収が必要と判断した場合は、兵庫県知事は以下の方法により製造販売業者等への回収命令を発出又は自ら回収を行う。

回収命令の発出又は自ら回収を行うに際しては、厚生労働省と連携をとる。

3.2. 回収命令又は回収の方法

法第70条第1項の規定に基づく回収を命じる際には、「行政手続条例」（平成7年7月18日兵庫県条例第22号）に則り事務手続を行い、命令書を対象業者に交付する。

なお、対象業者が回収命令に応じない場合は、同法第70条第2項の規定に基づき兵庫県自らが回収を行う。その際においても、行政手続条例に則り事務処理を行い、回収を行う旨の書面を対象業者に交付する。

3.3. 公表

回収命令等を行う場合は、原則としてその事実を公表する。

公表する際には、公表資料及び想定問答を作成し、健康福祉部社会福祉局総務課及び企画県民部広報課と調整のうえ、県庁記者クラブに公表資料を提供する。

また、記者発表システム操作マニュアルに従い、公表資料をシステム入力し、兵庫県ホームページに掲載する。

なお、公表を行う前に、厚生労働省、健康福祉事務所及び保健所設置市、薬業関係新聞社等関係機関へ公表内容を情報提供する。

3.4. 回収命令の進捗報告

回収命令を行った場合、薬務課は、原則2週間ごとに回収の進捗状況の報告を当該業者から提出させる。

回収等様式-1 (平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 10 号「医薬品・医療機器等の回収について」 別紙 3)

MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE
GOVERNMENT OF JAPAN

2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916

IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY

This is intended only for the use of the party to whom it is addressed and may contain information that is privileged, confidential, and protected from disclosure under the Agreement on Mutual Recognition Between the European Community and Japan and other applicable domestic laws and regulations. If you are not the addressee, or a person authorized to deliver the document to the addressee, you are hereby notified that any review, disclosure, dissemination, copying, or other action based on the content of this communication is not authorized. If you have received this document in error, please notify us by telephone immediately and return it to us at the above address by mail. Thank you.

緊急回収通報 Rapid Alert Notification of a Quality Defect/Recall		
1. 宛先 To: (空欄にしておくこと)		
2. 回収クラス Product Recall Class of Defect: 【 I・II】(該当クラスを○で囲む)	3. 偽造品か否か Counterfeit/Fraud: 【 Yes・No】(該当を○で囲む)	
4. 製品 Product:	5. 承認番号 Marketing Authorization Number:	
6. 販売名 Brand/Trade Name:	7. 一般名 INN or Generic Name:	
8. 剤型 Dosage Form:	9. 分量 Strength:	
10. ロット番号 Batch/Lot Number	11. 有効期限 Expiry Date:	
12. 包装サイズ等 Pack size and Presentation	13. 製造年月日 Date Manufactured:	
14. 承認保持者 Marketing Authorization Holder:		
15. 製造業者 Manufacturer: 連絡先 Contact Person: 電話 Telephone:	16. 回収実施業者 Recalling Firm(if different) (製造業者と異なる場合記載すること) 連絡先 Contact Person: 電話 Telephone:	
17. Recall Number Assigned: (空欄にしておくこと)		
18. 品質欠陥の詳細/回収理由 Details of Defects/Reason for Recall:		
19. 流通情報 Information on distribution including exports (type of customer, e.g. hospitals):		
20. 通報元当局による措置 Action taken by Issuing Authority: (空欄にしておくこと)		
21. 提案される措置 Proposed Action: (空欄にしておくこと)		
22. 通報元当局 Form(Issuing Authority): Compliance and Narcotics Division Pharmaceutical and Food Safety Bureau Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan	23. 連絡先 Contact Person: GMP Section FAX: +81-3-3501-0034	
24. 署名 Signed: (空欄にしておくこと)	25. 年月日 Date: (空欄にしておくこと)	26. 時 Time: (空欄にしておくこと)

(注意) 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。

回収等様式-2

平成 年 月 日

兵庫県知事 様

住 所（法人にあつては主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあつては名称及び代表者氏名）
印

回収着手報告書

（クラスⅠ，Ⅱ，Ⅲの別）

- 1 回収の対象となる医薬品の一般的名称、販売名
- 2 製造販売承認年月日、承認番号
- 3 回収の対象となる数量、ロット番号（シリアル番号）及び出荷判定年月日
- 4 製造販売業者の名称、所在地及び許可番号
- 5 回収品の製造を行った製造所の名称、所在地及び許可番号（複数の場合は全て明記）
- 6 回収理由
- 7 危惧される健康被害の程度
- 8 回収着手年月日
- 9 回収終了予定年月日
- 10 効能・効果又は用途等
- 11 回収の方法
（回収対象の医療機関・患者等の範囲、周知方法、回収先での受領確認文書の取扱等）
- 12 その他被害発生防止、拡大防止のために行う措置
- 13 担当者及び連絡先

回収等様式-3

平成 年 月 日

兵庫県知事 様

住 所（法人にあつては主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあつては名称及び代表者氏名）
印

回収終了報告書

（クラスⅠ，Ⅱ，Ⅲの別）

- 1 回収の対象となる医薬品の一般的名称、販売名
 - 2 製造販売承認年月日、承認番号
 - 3 回収の対象となる数量、ロット番号（シリアル番号）及び出荷判定年月日
 - 4 製造販売業者の名称、所在地及び許可番号
 - 5 回収品の製造を行った製造所の名称、所在地及び許可番号（複数の場合は全て明記）
 - 6 回収理由
 - 7 回収着手年月日
 - 8 回収終了年月日
 - 9 回収数量、ロット番号等
 - 10 回収を行うに至った原因、理由
 - 11 回収の方法及びその他被害発生防止、拡大防止のために行った措置
 - 12 既に講じた、又は今後講じる改善策
 - 13 回収品の処理方法
 - 14 その他
- ※ 回収先、数量等をまとめた一覧表を添付すること。

文書・記録様式の制定・改訂履歴

文書名又は 記録様式名	制定 年月日	改訂 年月日	施行 年月日	改訂箇所	改訂理由	作成者 改訂者	確認者 (調査部門の長)	承認者 (調査当局の長)
第1版	H25. 4. 1		H25. 4. 1	新規制定	新規制定	大岡 徹彦	稲田 忠明	吉田 昌史
第2版		H26. 5. 1	H26. 5. 1	各様式等（全面） 製造指導係→薬務指導 班	組織変更	金子 昌司	野村 素行	吉田 昌史
第3版		H27. 6. 8	H27. 6. 15	表紙承認欄追加 自己点検時期等追加 教育訓練記録方法見直 し 誤字 法律名称の修正	自己点検結果等による	山田 わかば	野村 素行	稲田 忠明
第4版		H28. 5. 20	H28. 5. 20	・副課長（事務）につい て規定 ・参照する通知の追加、 訂正 ・調査対象施設の選定方 法の規定 ・GMP 証明書発行にかか る調査手順の明確化 ・GMP 適合性調査にかか る様式の訂正 ・自己点検チェックリス	自己点検結果による	山田 わかば	野村 素行	稲田 忠明

				トの訂正 ・自己点検に用いる様式の訂正 ・教育訓練評価方法の明確化 ・文書番号の符番方法の訂正 ・自主回収の手順の訂正				
第5版		H29. 7. 1	H29. 7. 1	・定義の追加 ・事前協議及び事前提出資料の様式追加 ・GMP 適合性調査に係る様式の訂正 ・調査実施中の写真撮影の手順を修正 ・収去証様式の修正 ・その他文言修正	自己点検結果等による	丹羽 信	福永 誠	四方 浩人