

令和6年度医薬品等生産技術振興研修会

# 医薬品製造販売業・製造業の 監視指導について

令和6年11月19日

長野県健康福祉部薬事管理課



# 本日の内容

- 1 関東甲信越ブロックの活動
- 2 最近のトピックス
- 3 調査における指摘事例
- 4 参考情報・お知らせ



# P I C / S 加盟にあたっての課題と対応

## <背景>

- **国内GMP関連規制とPIC/S GMPの同等性確保**
  - PIC/S GMPガイドラインを発出、GMP施行通知の改訂、  
GMP事例集の改訂
- **GMP調査当局（PMDAと都道府県）の品質システムの整備、連携**
  - GMP調査要領の改訂（平成24年2月16日付）
- **GMP調査の質の確保**
  - GMP調査要領の改訂（平成24年2月16日付）



2014年7月 PIC/S加盟



# GMP調査要領について

「GMP調査要領の制定について」 (R6.3.29医薬監麻発0329第9号)

第1. 調査要領について

第2. GMP調査の分類及び法的根拠

第3. 品質マニュアル

第4. GMP調査の実施に関する手順

別添1 調査員の要件

別添2 公的認定試験検査機関の要件

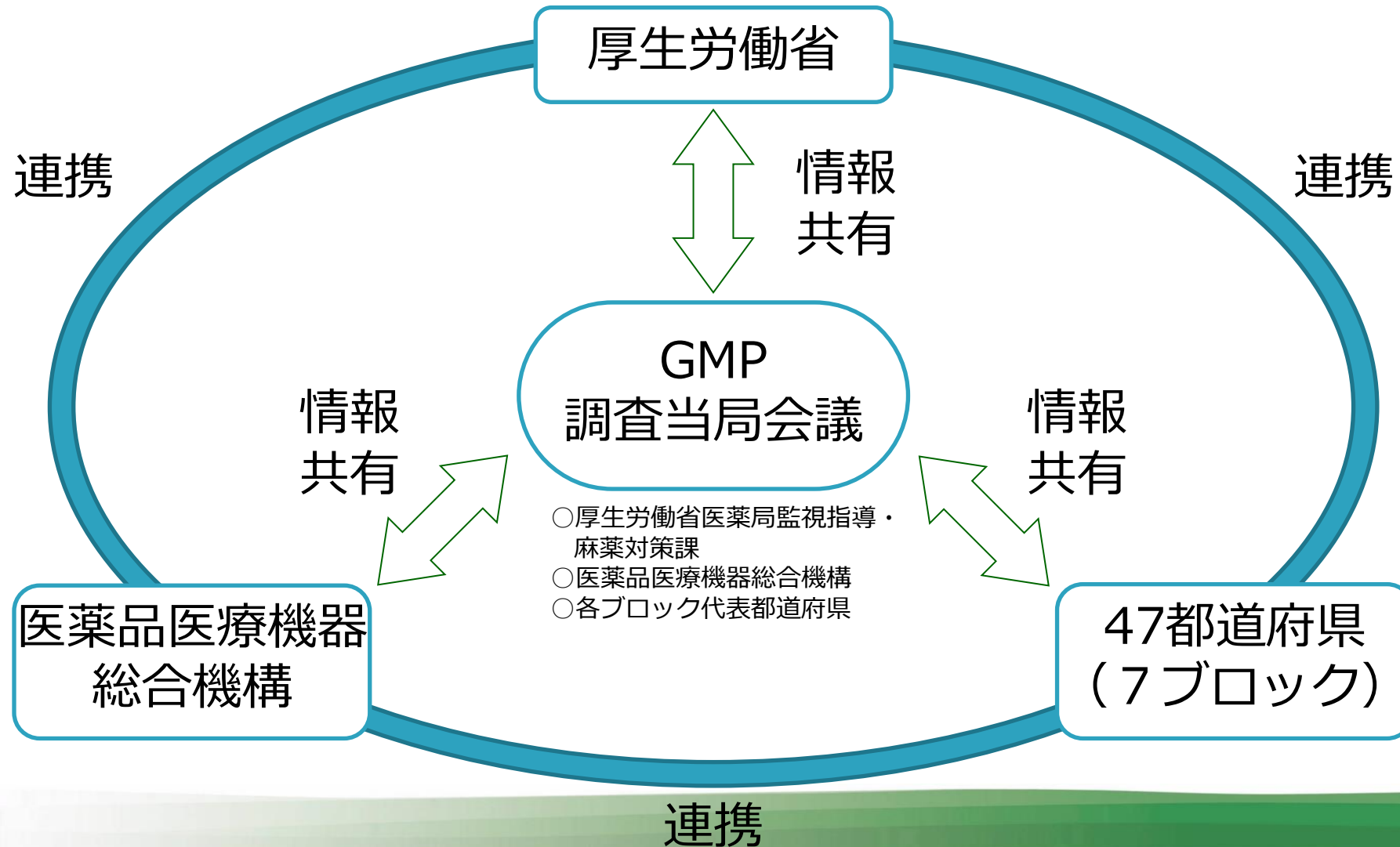
別添3 GMP適合性評価基準

- ・ GMP調査当局会議の構築
- ・ 47都道府県を7つのブロックに分け、各ブロック内での協力体制を構築



# 都道府県ブロックの活動

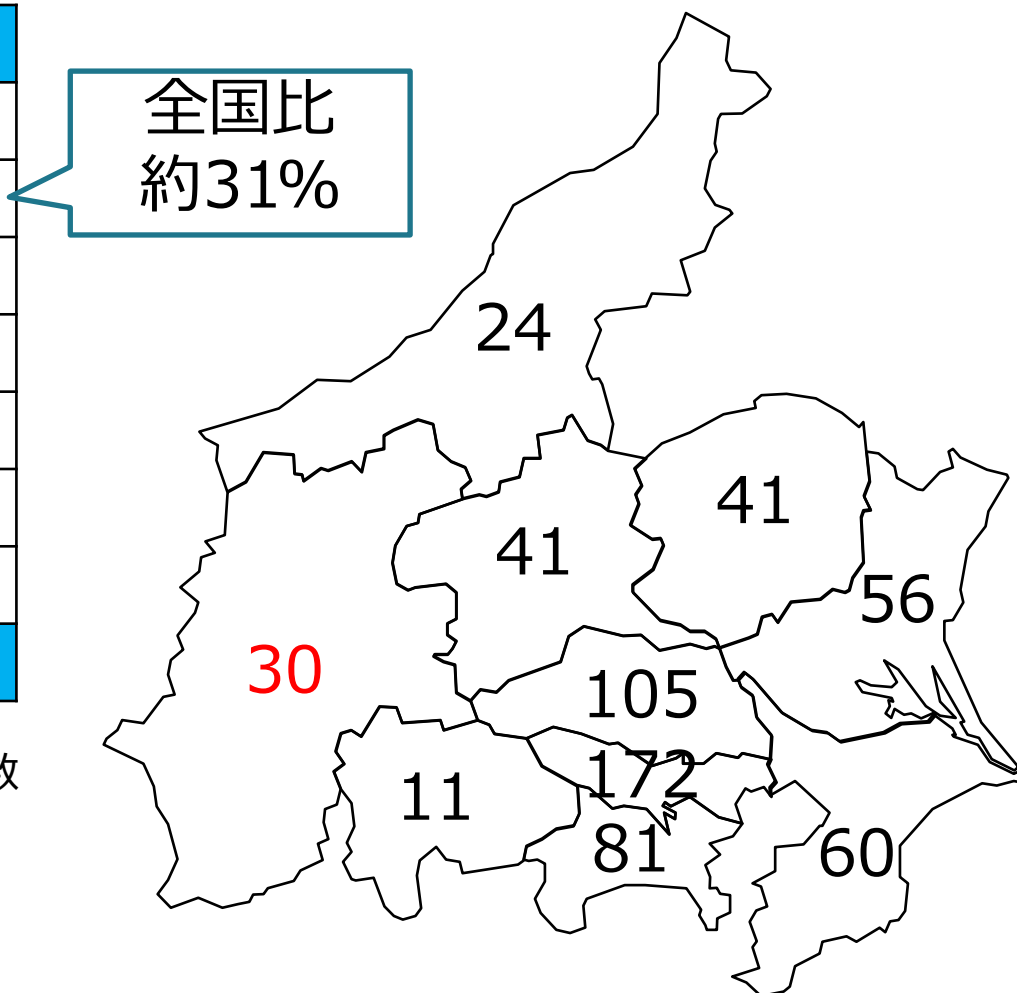
令和6年3月29日付医薬監麻発0329第9号「GMP調査要領の制定について」



# 関東甲信越ブロック 医薬品製造業 業態数

ブロック	製造所数
北海道東北	136
関東甲信越	621
東海北陸	382
近畿	549
中国	104
四国	77
九州・沖縄	145
合計	2,014

令和5年度末業態数



No.	都府道県	製造所数
1	大阪	226
2	東京	172
3	兵庫	125
4	富山	110
5	埼玉	105
6	静岡	96
7	奈良	82
8	神奈川	81
9	愛知	75
10	千葉	60



# 関東甲信越ブロック 医薬品製造販売業 業態数

県内の  
医薬品製造販売業者数

第1種：3

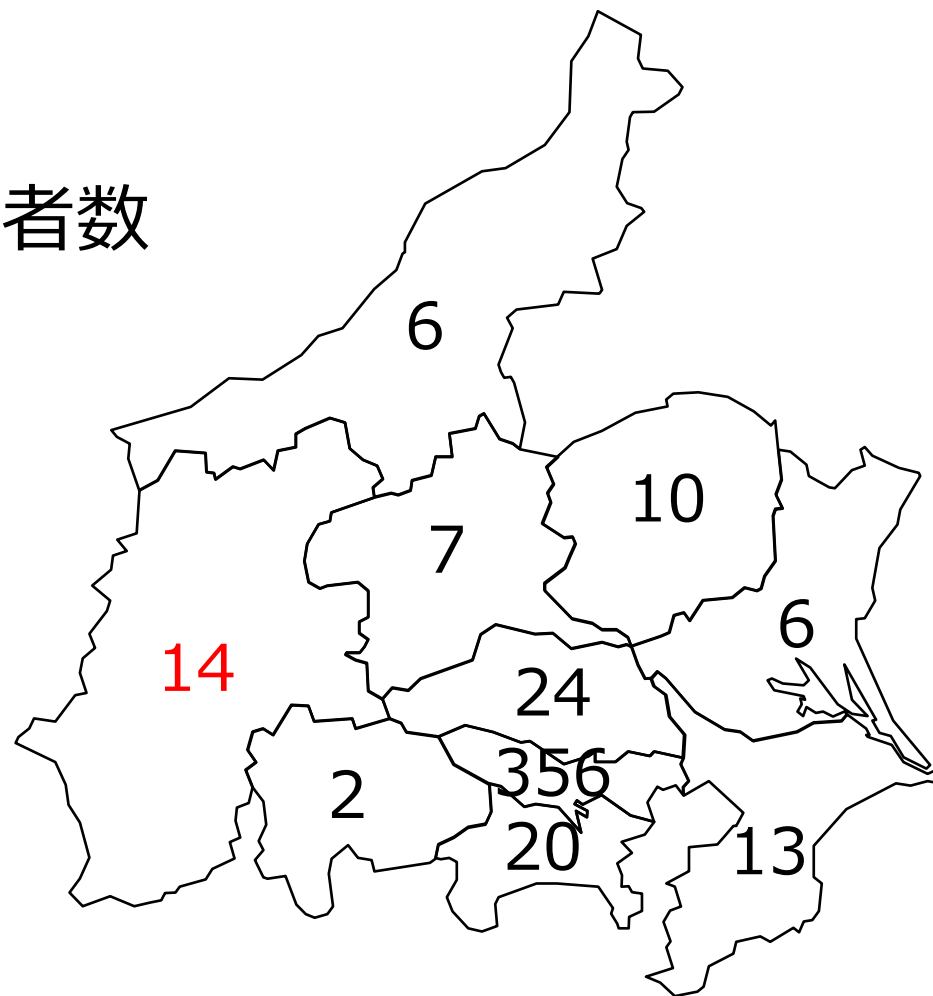
第2種：11

全国

第1種：291

第2種：754

令和5年度末業態数



No.	都府道県	製造販売業者数
1	東京	356
2	大阪	163
3	富山	68
4	奈良	52
5	愛知	36
6	兵庫	29
7	埼玉	24
7	滋賀	24
9	神奈川	20
10	岐阜	17



# 関東甲信越ブロックでの取り組み

関東甲信越ブロック  
GMP / QMS会議  
(ワーキンググループ)

## ○情報共有

- ・年3回のワーキング
- ・グループ内メーリングリスト等

## ○調査員の教育訓練

- ・初任者に対する導入教育・復帰教育
- ・定期的な教育等

## ○調査の質の確保 / リーダー調査員の育成

- ・合同模擬査察
- ・GMP同行調査





# GMP調査員

令和6年3月29日付医薬監麻発0329第9号  
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知  
「GMP調査要領の制定について」

## 第3 7.2. 調査員の要件

調査を実施する者は、別添1に示す要件を満たしていなければならない。また、個々の調査には別添1のリーダー調査員又はシニア調査員の要件を満たす者が必ず1名含まなければならない。

調査員でなければ調査ができない  
調査にはリーダー調査員又はシニア調査員が必須



# 調査員の認定要件等

## 認定要件（別添1抜粋）

- ・ 理系大学卒業相当以上の知識、技能を身に付けるために教育を受けていること。
- ・ ISO19011に示される個人的資質を有すること。
- ・ 40時間以上（現場教育含む。）の教育訓練を受けること。
  - ①国内法規に関する教育（例：薬機法、日本薬局方等）
  - ②GMPの概念とその実現方法
  - ③調査手順に関する教育（例：調査要領、GMP調査、立入調査等）

継続評価：年間計画に基づく教育訓練（個人学習、セミナー、会議、現場教育等を含む年間10日間以上）を受けること。

離職後の復帰要件：離職の間に変更のあった法令等の知識を習得すること。



# リーダー調査員の認定要件

## 認定要件（別添 1 抜粋）

- ・ 調査員としての要件を満たすこと。
- ・ 以下の項目について、計画的に教育訓練を受けること。
  - ①調査の技術に関する教育訓練、②国際的動向に関する教育
  - ③品目に応じた技術的知識、④最新のGMP知識及び概念
- ・ GMP関連業務経験：薬事監視、承認審査、企業での医薬品品質保証業務・開発業務を含む業務経験（注4）が原則4年以上（薬剤師である場合にあっては原則2年以上）。このうち1年相当はGMP調査業務経験を必須とすること。

注4：薬事監視の業務経験には、QMS、GMP等関連業務、許可関連業務、薬局や販売業関連業務、医薬品等の試験検査業務などが含まれる。また、国立保健医療科学院において実施する5週間の研修を修了した場合にあっては、1年間の薬事監視の業務経験に相当することとし、GMP調査業務経験には含まれないこととする。



# リーダー調査員の認定要件

認定要件（別添1抜粋）

- ・ **GMP合同模擬査察**（国立保健医療科学院において実施する合同査察演習を含む。）又は**総合機構との合同調査に1回以上参加**すること。
- ・ 包装表示保管の分野を除き、全サブシステム（製造、試験、包装・表示、保管、原材料管理、品質システム）に係る調査を経験し、サブシステムに関する理解があると評価されること。
- ・ **認定を取得する分野**（化成原薬、非無菌製剤、無菌製剤、生物由来医薬品、包装表示保管）について、**5回以上の調査経験**（合同模擬査察、調査同行等も含む。）を有すること。



# 関東甲信越ブロックでの取り組み

- 調査員育成のため、関東甲信越ブロックでは年に3回（非無菌、無菌、原薬）持ち回りで合同模擬査察を行っている。
- その他、全国の調査員育成のための査察演習を各都道府県持ち回りでを行っている。
- GMP調査に他県の調査員が同行することを可能とし、各自治体でリーダー調査員の確保ができるような体制を取っている。

長野県の製造業者、製造販売業者様におかれましても、合同模擬査察の受入れをお願いする場合がございます。ご協力をお願いします。



# 本日の内容

- 1 関東甲信越ブロックの活動
- 2 最近のトピックス
- 3 調査における指摘事例
- 4 参考情報



# 近年の品質事案

	概要	処分
令和5年2月	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認書と試験実態の相違</li> <li>一部試験未実施での出荷、試験記録の偽造</li> </ul>	業務改善命令
令和5年4月	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認書と製造実態の相違</li> </ul>	業務改善命令
令和5年12月	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認書と製造実態の相違</li> <li>一部試験の未実施、製造・試験記録の一部捏造</li> </ul>	業務停止命令 業務改善命令
令和5年12月	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認書と製造実態（試験法）の相違</li> <li>総括製造販売責任者における職責上の違反・不適切な行為</li> </ul>	業務改善命令 総責変更命令
令和5年12月	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認書と製造実態の相違</li> <li>一部試験の未実施、虚偽の試験記録の作成</li> </ul>	業務停止命令 業務改善命令
令和6年1月	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認書と製造実態の相違</li> <li>一部試験の未実施</li> <li>事案発覚後、製造業は廃止</li> </ul>	業務停止命令 業務改善命令（製販）
令和6年2月	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認書と製造実態の相違</li> <li>虚偽の試験記録の作成</li> </ul>	業務改善命令



# 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の実施について

(令和6年4月5日医政産情企発0405第1号、医薬薬審発0405第8号、医薬監麻発0405第1号)

- ・ 実施対象企業：後発医薬品の製造販売承認を有する全ての製造販売業者
- ・ 実施対象品目：薬価基準収載されている全ての後発医薬品  
(バイオシミラーを除く。)
- ・ 実施期間：2024年4月5日～2024年10月31日
- ・ 実施範囲：「製造方法欄」、「規格及び試験方法欄」及び「別紙規格欄」

※後発医薬品の原薬も自主点検の対象とするが、MFの製造方法欄については今後対応を検討の上、実施することとする。





# 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の実施について

(令和6年4月5日医政産情企発0405第1号、医薬薬審発0405第8号、医薬監麻発0405第1号)

## 自主点検

- ・ 製造方法に係る自主点検実施手順に基づき実施

## 公表と報告

- ・ 自社のホームページ等で公表
- ・ 所管の都道府県、日本製薬団体連合会等へ報告

## 無通告立入調査

- ・ 自主点検の内容を踏まえて後発医薬品製造所のリスクを評価の上、無通告立入検査を計画・実施(全後発医薬品製造施設が対象範囲)



# 改正GMP省令の施行について

令和3年4月28日公布厚生労働省令第90号によりGMP省令が一部改正され、令和3年8月1日施行となった。

これまで通知ベースだった事項が、省令に盛り込まれ、法令上の要求事項に格上げになった。

## 《改正趣旨》

- 国際整合性の観点  
→ PIC/Sガイドライン等の国際的な制度の取り込み
- 国内の制度の整理  
→ GMP施行通知等で運用している事項の省令化
- その他  
→ 文言の整理 等



# 改正GMP省令の構成（第二章第一節まで）

## 第一章 総則

第一条 趣旨 第二条 定義 第三条 適用の範囲 **第三条の二 承認事項の遵守**

## 第二章 医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理

### 第一節 通則

#### **第三条の三 医薬品品質システム**

#### **第十一条の二 安定性モニタリング**

第十九条 教育訓練

#### **第三条の四 品質リスクマネジメント**

#### **第十一条の三 製品品質の照査**

第二十条 文書及び記録の管理

第四条 製造部門及び品質部門

#### **第十一条の四 原料等の供給者の管理**

第五条 製造管理者

#### **第十一条の五 外部委託業者の管理**

第六条 職員

第十二条 製造所からの出荷の管理

第七条 医薬品製品標準書

第十三条 バリデーション

第八条 手順書等

第十四条 変更の管理

#### **第八条の二 交差汚染の防止**

第十五条 逸脱の管理

第九条 構造設備

第十六条 品質情報及び品質不良等の処理

第十条 製造管理

第十七条 回収等の処理

第十一条 品質管理

第十八条 自己点検



# GMP事例集（2022年版）について

- GMP事例集（2013年版）から、GMP省令改正への対応等で大幅な見直しが行なわれた（省令改正関連事例に関するQ&Aの新設及び既存のQ&Aの整備）。
- 製造業者等がGMPを適切に運用するにあたって、参考となる具体的な事例をQ&A形式で示したものの。
- 交付通知と同様、当局における調査等において活用される。



# GMP事例集（2022年版）追補について

- ・ 令和6年4月10日に発出され、以下の項目に関する事項が追加された。
  - 承認事項の遵守
  - 文書等の管理
  - 試験検査の一部省略
  - バリデーション



# 追補 1 (承認事項の遵守)

[問] 製造販売承認書（以下「承認書」という。）の記載内容を踏まえ製品標準書を作成しているが、承認書の記載内容と製造実態に差異がある場合、その差異が生じた理由や差異の程度によらず、GMP省令第3条の2に違反となるのか。

[答] 差異があった場合のGMP省令第3条の2への適合性については、その差異が生じた理由や差異の程度等を踏まえて判断するものであり、差異があることをもって、直ちに省令違反になるものではない。なお、製品の成分若しくは分量（成分が不明なものにあっては、本質又は製造方法）又は性状若しくは品質が承認の内容と異なる場合には、法第56条（医薬部外品について、法第60条において準用する場合を含む。）の規定に違反することになりうるため、留意すること。



## 追補 2 (承認事項の遵守)

[問] 従前よりGMP事例集（2013年版）を参考にしていたが、一部のQ&Aは、GMP事例集（2022年版）では削除されている。削除されたQ&Aを参考にした運用について、今後は認められないのか。

[答] 削除したQ&Aについては、現在の国際整合性の観点や、最新の知見、指導方針に鑑み、GMP事例集からは削除するのが適切と判断したものである。削除したQ&Aに関連する運用を継続することが適切かどうかについては、当該運用を開始するに至った過去の経緯等の確認も必要となり一概に判断できるものではないが、自社での判断が難しい場合においては、速やかに審査当局及びGMP調査権者へ報告又は相談すること。



## 追補 2 (承認事項の遵守)

[問] 従前よりGMP事例集（2013年版）を参考にしていたが、一部のQ&Aは、GMP事例集（2022年版）では削除されている。削除されたQ&Aを参考にした運用について、今後は認められないのか。

### 削除された項目

- 代替試験法に係る内容
- 標準的仕込み量に係る内容





## 追補3 (文書の管理)

〔問〕 GMP20-3の〔答〕において、適切に管理されたコンピュータ化システムで、ER/ES指針の要件を満たした条件で保管することとした場合においても、データ・インテグリティを確保する観点から元の「手書きの記録」も別途保管する必要があるとされている。手書きの記録を廃棄してもデータ・インテグリティの確保に支障がないことを明確に説明できる場合であっても、例外なく手書きの記録を別途保管しなければならないのか。

〔答〕 手書きの記録のようなオリジナルデータについては、例えば不本意な改変や不適切な修正等があった場合に、電子化することでその痕跡を判別できなくなるおそれがあるため、製造記録や試験記録のような特に重要なデータについては、原則としてオリジナルデータも適切な期間保管すること。



## 追補3 (文書の管理)

ただし、以下に掲げる条件をすべて満たし、保存するデータが真正であること及びデータ・インテグリティの確保に支障がないことを製造業者として明確に説明できる場合には、製造業者の責任で判断することで差し支えないが、データ管理上の不備があればGMP省令に抵触する可能性があるため、PIC/Sの関連ガイダンス文書PI041、GMP事例集（2022年版）GMP8-18等も参考に適切に管理すること。なお、感熱紙のように、保管期間中に判読不能になるおそれがある場合には、オリジナルデータを電子化し、オリジナルデータ自体を廃棄することでも差し支えない。



# 本日の内容

- 1 関東甲信越ブロックの活動
- 2 最近のトピックス
- 3 調査における指摘事例
- 4 参考情報



# 注意事項

- これ以降のスライドで示す事例は、各々の製造所における製造管理及び品質管理の状況を総合的に評価し、改善が必要であると判断した事例です。
- 必ずしも全ての製造所に対して同様な指導となるものではないことを御承知願います。
- 本日よりご紹介する指摘事項は、実際の指摘事項文を一部編集したものです。



# 【品質システム】

## 品質方針・品質目標

- 品質目標を定めていなかった。
- 品質方針及び品質目標について、周知した記録がなかった。

### GMP省令第3条の3（一部抜粋）

- 2 ～品質方針に基づいた製造所における品質目標を、文書により定めさせること。
- 3 製造所において医薬品品質システムに関わる全ての組織及び職員に対し、品質方針及び品質目標を**周知**すること。
- 4 後述
- 5 前二号の業務に係る**記録**を、あらかじめ指定した者に作成させ、これを保管させること。



# 【品質システム】

## 品質方針・品質目標

- GMP事例集GMP 3の3－5

[問] 品質方針について説明してほしい。

[答] 改正省令公布通知第3の5（1）のほか、策定した品質方針は医薬品に関わる全ての階層の人員に伝達され、理解されなければならないため、掲示、配布、教育等により全員に周知する必要がある。また、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時等において定期的にレビューし、必要に応じて見直されなければならない。**



# 【品質システム】 マネジメントレビュー

- マネジメントレビューについて、実施手順等を規定していなかった。

## GMP省令第3条の3（一部抜粋）

- 4 品質方針及び品質目標を達成するため、必要な資源を配分するとともに、定期的に医薬品品質システムを照査し、その結果に基づいて所要の措置を講ずること。

## GMP事例集3の3-11（一部抜粋）

- 「定期的に医薬品品質システムを照査し」とは、Q10ガイドライン及びPIC/SのGMPガイドラインにおけるマネジメントレビューのことをいう。
- 品質マニュアルにマネジメントレビュー会議の開催頻度、情報のインプット、製造業者等からのアウトプットについて記述すること。



## 【品質システム】 原料等の供給者の管理

- 原料の供給者について、原料の製造管理及び品質管理を適切かつ円滑に行っているか定期的に確認していなかった。

### GMP省令第11条の4 第1項（一部抜粋）

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、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。

- 1 原料等の品質の確保のために適切な規格を定めること。
- 2 原料等の供給者について、適格性を評価した上で選定すること。
- 3 原料等の製造管理及び品質管理が適切かつ円滑に行われているかどうかについて **定期的に確認**すること。
- 4 前三号の業務に係る**記録**を作成し、これを保管すること。





## 【品質システム】 外部委託業者の管理

- 製品・品質関連業務を外部委託しているが、当該委託に係る製品・品質関連業務を適切かつ円滑に行っているか定期的に確認していなかった。

### GMP省令第11条の5第2項（一部抜粋）

製造業者等は、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。

- 1 外部委託業者との取決めの締結に際して、当該外部委託業者の適性及び能力について確認すること。
- 2 外部委託業者が当該委託に係る製造・品質関連業務を適正かつ円滑に行っているかどうかについて**定期的に確認**するとともに、必要に応じて改善を求めること。
- 3 前2号の業務に係る**記録**を作成し、これを保管すること。



# 【製造システム】 バリデーション

- 設備洗浄のダーティーホールドタイムを規定しておらず、検証された洗浄方法では、使用後放置した状態の洗浄が適切に実施されていないリスクがあった。

GMP事例集13-55（一部抜粋）

3. 洗浄バリデーションに係るバリデーション計画書には、対象とする設備、手順、当該設備に係る製品等～並びに当該検体の採取及び表示の方法を記載すること。手順にはサンプル採取箇所、設備洗浄の時間制限（ダーティーホールドタイム及びクリーンホールドタイム）を記載すること。バッチごとに洗浄を実施せずにキャンペーン製造を行う場合はその最大長（時間及び／又はバッチ数）を考慮すること。



# 【試験検査システム】

## 試験検査の指図

- 試験検査に使用する試液について、記録書にて作製した旨記録していたが、当該文書はGMP管理外だった。また、試験指図者の記録が無かった。

### GMP省令第11条第1項第3号（一部抜粋）

製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる品質保証及び試験検査に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。

- 3 品質部門の責任者が、原料、資材及び製品の試験検査に従事する職員に対して、当該作業につき文書により指示すること。



# 【品質システム】 文書及び記録の管理

- 試験室にてGMP管理外の機械器具類の操作保守に係る手順書の写しが確認された。当該文書について、手書きで内容を修正していたが、その修正した内容に基づいて点検等を実施していた。

## GMP省令第20条第1号

製造業者等は、この章に規定する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、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 1 文書を作成し、又は改訂する場合には、承認、配付、保管等を行うこと。
- 2 手順書等を作成し、又は改訂するときは、当該手順書等にそ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。



# 調査での指摘事例について

## ○医薬品製造販売業関係（GVP）

### 安全確保業務に係る記録の保存

安全確保業務に係る文書及び記録の保管期限を作成日から5年間とされていた。

⇒ GVP省令第16条第1項の規定に基づく保管期限とされたい。

### 製造販売後安全管理業務の委託

安全管理情報の収集の委託を行っていたが、受託者が医薬品医療機器等法施行規則第98条の2第1項に規定される要件を満たしているか不明であった。

⇒ 要件を満たしていることを確認し、その旨記録されたい。



# 調査での指摘事例について

## ○医薬品製造販売業関係（GQP）

### 教育訓練

品質保証責任者以外の者が教育訓練を行っていたが、実施結果について品質保証責任者へ報告されていなかった。

⇒ 品質保証責任者へ適切に報告されたい。

### 製造業者等との取決め

製造業者と取り決める事項として、GQP省令第7条第1項で規定する事項を手順書に記載していなかった。

⇒ 文書により規定されたい。



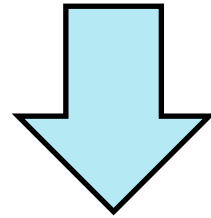
# 本日の内容

- 1 関東甲信越ブロックの活動
- 2 最近のトピックス
- 3 調査における指摘事例
- 4 参考情報



# 医薬品の製造業者におけるGMP省令違反等を踏まえた無通告立入検査の徹底強化

令和2年度、医薬品の製造過程において、承認書に記載のない医薬品原薬が混入し、当該医薬品を服用した患者に、重大な健康被害が多数生じる事案が発生し、医薬品医療機器等法に基づく業務停止命令及び業務改善命令を行われた。



薬生監麻発0209第1号 令和3年2月9日「医薬品の製造業者におけるGMP省令違反等を踏まえた無通告立入検査の徹底強化等について」





# 医薬品の製造業者におけるGMP省令違反等を踏まえた無通告立入検査の徹底強化

## <内容>

- 1 無通告立入検査の徹底強化について
- 2 法令遵守体制の整備について
- 3 製造管理体制の整備について



## ○無通告での調査について

### 無通告調査についてのお願い

- 1 無通告の調査への対応部署（担当者）を決めておいてください。
  - ・ 担当者は、調査対応等に対して一定の決定権を持っている方としてください。
  - ・ 担当者不在時を想定した体制の構築（副担当者の設置等）をお願いします。
- 2 守衛、受付の方へ下記事項の周知をお願いします。
  - ・ 県の調査員がアポイント無く来訪する可能性があること。
  - ・ その場合の連絡先（上記1の担当者等）



## ○無通告での調査について

### 無通告調査についてのお願い

- 3 調査に対応するための以下のような場所（会議室等）の準備をお願いします。
- ・ 無通告の調査の趣旨説明を行う場所
  - ・ 記録等の確認や質疑を行うための場所
  - ・ 調査員のみで協議が可能な場所



## ○無通告での調査について

### 無通告調査についてのお願い

- 4 調査員の更衣と最新の製造所等の図面の準備をお願いします。
  - ・更衣は一般的なサイズ（衣服：L、靴：26cm前後）のもので構いません。
  - ・2名分以上の準備をお願いします。
- 5 優先的に無通告調査への対応をお願いします。
  - ・予定していた業務の中止や延期をお願いする可能性があります。



# 参考情報・お知らせ

## ○製造販売業・製造業の許可更新について

### 1 申請書提出期限

有効期間満了日より **10週間前**

### 2 提出先及び提出部数

事業所を管轄する **保健所あて2部**

### 3 手数料

定められた金額を、長野県収入証紙により納付

※薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）、管理者（責任技術者）等に変更があった場合は、別途変更届書の提出が必要



# 参考情報・お知らせ

## ○製造販売業・製造業の許可更新について

### 4 提出書類

#### <製造販売業>

- (1) 製造販売業許可更新申請書（FD含む）
- (2) 品質管理・製造販売後安全管理に係る体制に関する書類  
（組織図、文書体系図（概要、目次等）、マニュアル等）
- (3) 製造販売業許可証原本



# 参考情報・お知らせ

## ○製造販売業・製造業の許可更新について

### 4 提出書類

#### <製造業>

- (1) 製造業許可更新申請書 (FD含む)
- (2) 構造設備の概要一覧表
- (3) 平面図
- (4) 製造用機械器具一覧表



# 参考情報・お知らせ

## ○製造販売業・製造業の許可更新について

### 4 提出書類

#### <製造業> (つづき)

(5) 試験検査用器具一覧表

(6) 他の試験検査機関を利用する場合、契約書の写し

(7) 製造業許可証原本

(8) 製造品目一覧表及び製造工程に関する書類

(販売名、製造販売業者名、承認(届出)番号、承認(届出)年月日、当該製造所で行う工程(秤量、調製、混合、試験検査、包装・表示、保管など)等を記載)





# 参考情報・お知らせ

## ○ G M P 適合性調査申請について

### 1 申請書提出期限

<定期> 有効期間満了日より **10週間前**

<新規> 調査結果通知書の交付希望日より **10週間前**

(ただし、申請書提出前の承認審査終了の見通しが立った段階で、早めにご相談ください。)

### 2 提出先及び提出部数

事業所を管轄する**保健所**あて **2部**

### 3 手数料

定められた金額を、長野県収入証紙により納付



# 参考情報・お知らせ

## ○ G M P 適合性調査申請について

### 4 提出書類

#### <定期>

- (1) 医薬品適合性調査申請書（FD含む）  
（輸出用医薬品の場合は、輸出用医薬品適合性調査申請書）
- (2) 最新の承認内容がわかる製造販売承認書（輸出用医薬品等の輸出届に基づく場合は、その届出書及び変更届出書）の写し
- (3) 過去5年間の一変承認書の写し
- (4) 過去5年間の軽微変更届書の写し



# 参考情報・お知らせ

## ○ G M P 適合性調査申請について

### 4 提出書類

#### <定期> (つづき)

(5) 過去5年間の申請品目に係る回収の有無  
(有の場合は、その概要)

(6) 宣誓書

(R3.7.13付薬生監麻発0713第12号別紙1-1の様式による)

#### **(7) G M P 調査 事前調査票**

**(製造所に関する一般的情報、製造設備概要 等)**

\* 申請品目が複数ある場合は、代表品目の選定について事前に相談させていただきます。



# 参考情報・お知らせ

## ○ G M P 適合性調査申請について

### 4 提出書類

#### <新規>

(1) 医薬品適合性調査申請書 (FD含む)

(輸出用医薬品の場合は、輸出用医薬品適合性調査申請書)

(2) 申請品目の製造販売承認申請書 (輸出用医薬品の輸出届に基づく場合は、その届出書) の写し

**(3) G M P 調査 事前調査票**

**(製造所に関する一般的情報、製造設備概要 等)**



# 参考情報・お知らせ

## ○ G M P 適合性調査申請について

### 4 提出書類

#### <区分適合性>

- (1) 医薬品適合性調査申請書（FD含む）
- (2) 申請に係る製造工程の区分で製造する品目のリスト（R3.7.13付薬生監麻発0713第12号別紙3-1の様式による）  
及び当該品目のリストに係る査察履歴（上記通知別紙3-2の様式による）
- (3) 当該製造所の製品に起因する過去3年間の品目（日本向け以外のものも含む。）に係る回収等、GMP不適合、海外規制当局によるワーニングレター、インポートアラート等の有無（有の場合は、その概要）



# 参考情報・お知らせ

## ○ G M P 適合性調査申請について

### 4 提出書類

#### <区分適合性> つづき

(4) 宣誓書（前述通知別紙1-2の様式による）

#### **(5) G M P 調査 事前調査票**

**（製造所に関する一般的情報、製造設備概要 等）**

(6) サイトマスターファイル（※）又は同等の資料

※PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方（H24.2.1付監麻課事務連絡）別紙(1)PIC/S GMPガイドライン  
パート1の第4章にて定められている製造所のGMPに関連した作業活動を記述した文書。  
記載事例については、PMDAホームページをご参照ください。



# 参考情報・お知らせ

## ○製造販売業・製造業関係の情報について

- ・長野県ホームページでは、医薬品等の製造販売・製造に関する情報を掲載しています。

<https://www.pref.nagano.lg.jp/yakuji/kenko/iryo/iya/kuhin/seizo/seihan-seizo.html>

- ・製造販売業、製造業に関するご質問、お問い合わせ等は、下記にお願いします。

### 長野県庁健康福祉部薬事管理課

電話：026-235-7157      FAX：026-235-7398

電子メール：yakuji@pref.nagano.lg.jp



ご清聴ありがとうございました

