

令和5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5年11月21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」 (R4.3.17 薬生監麻発0317第5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

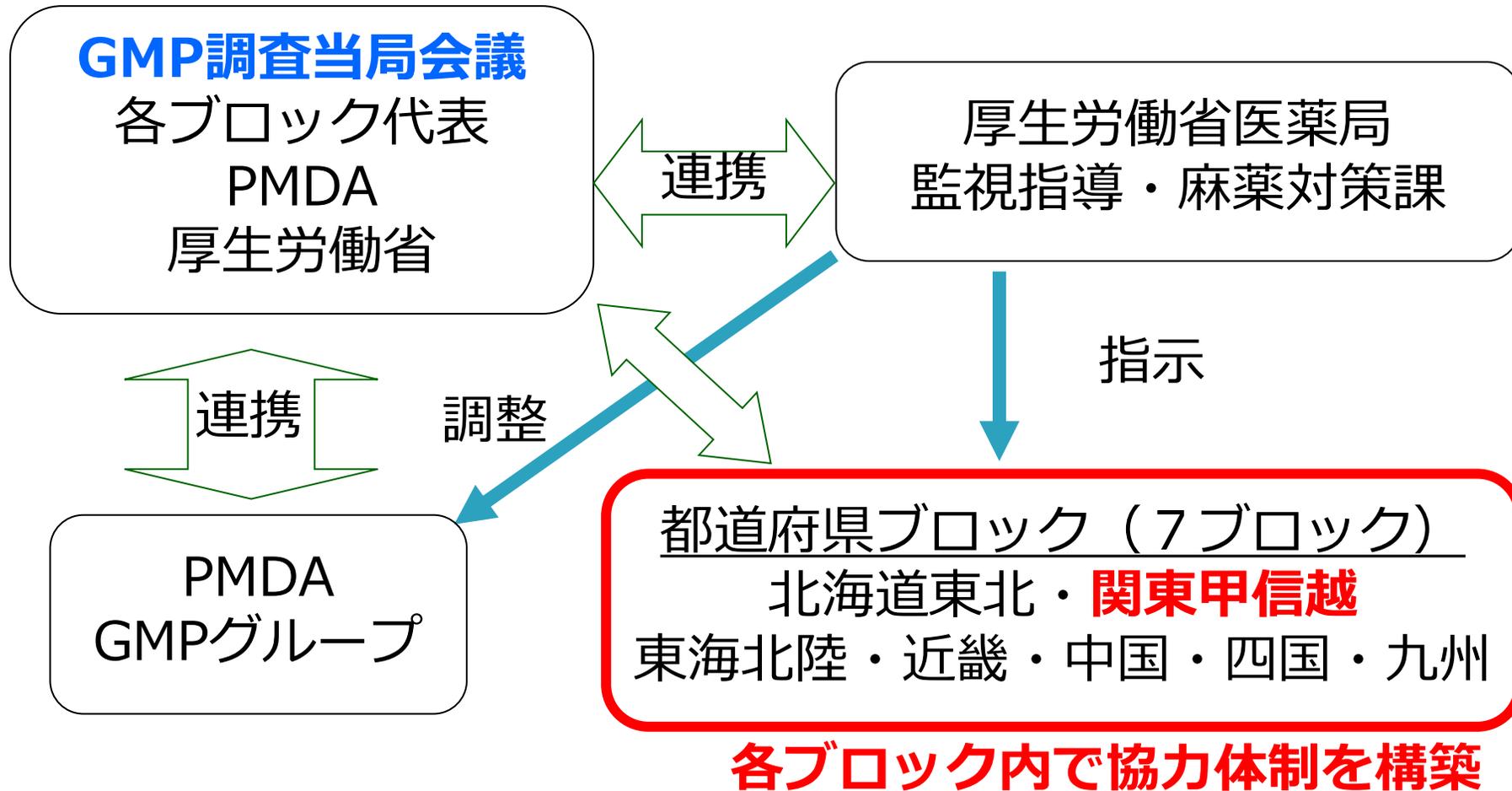
別添3 GMP適合性評価基準

- ・ 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

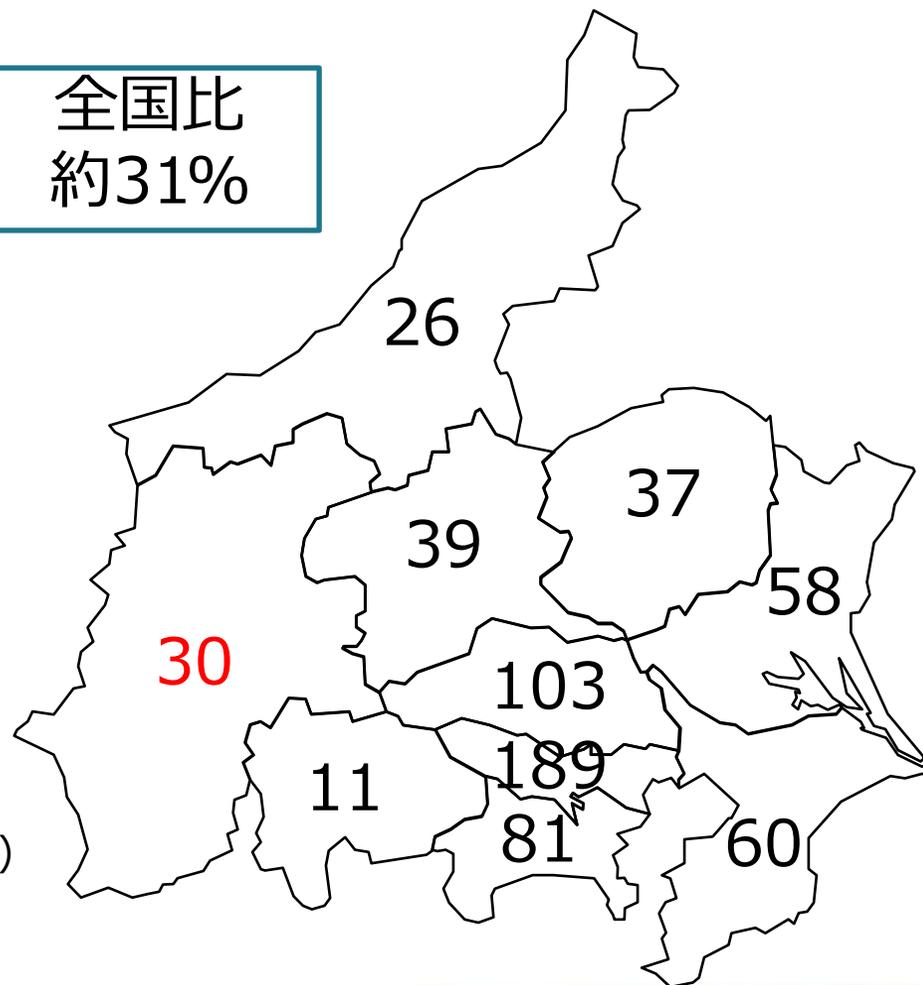
令和4年3月17日付け薬生監麻発0317第5号「GMP調査要領の制定について」



# 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	141
関東甲信越	614
東海北陸	387
近畿	542
中国	106
四国	77
九州・沖縄	137
合計	2,004

全国比  
約31%



No.	都府道県	製造所数
1	大阪	216
2	東京	169
3	兵庫	127
4	富山	108
5	埼玉	103
6	静岡	97
7	奈良	83
8	神奈川	81
9	愛知	78
10	千葉	60

令和4年度末業態数  
(全国薬務主管課長協議会法制部会)



# 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

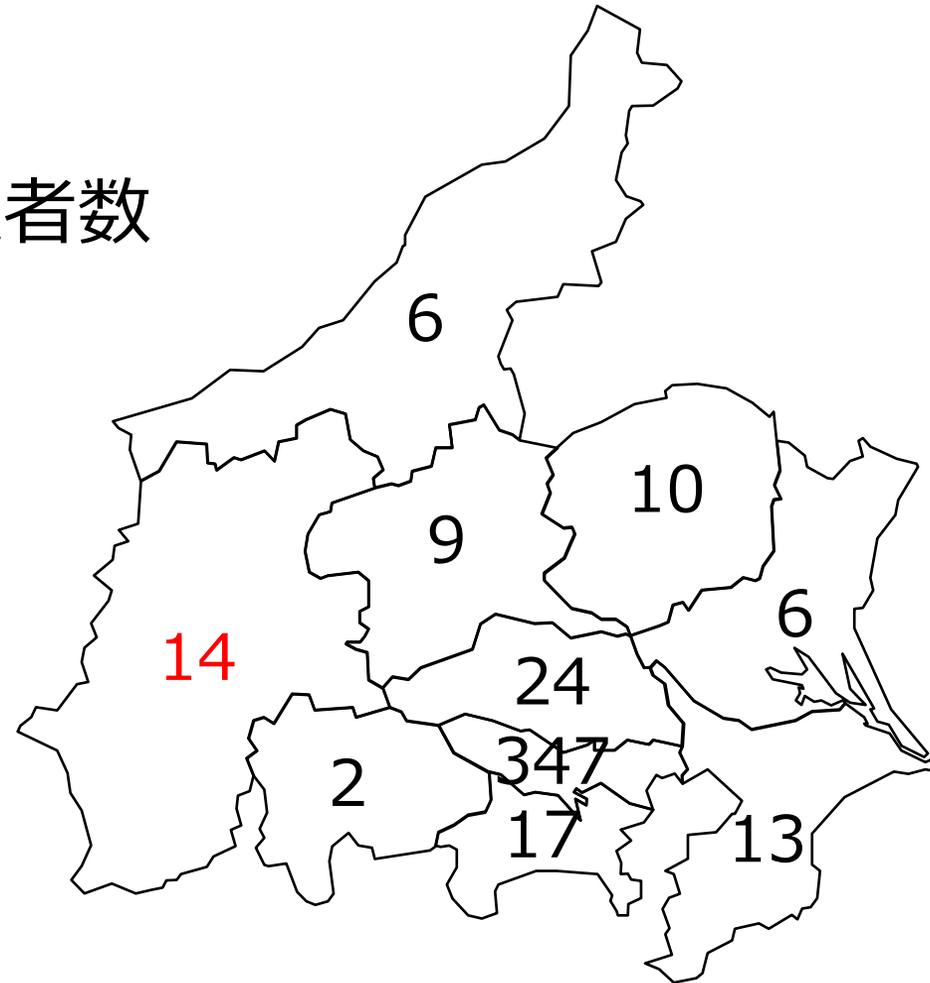
第1種：3

第2種：11

全国

第1種：284

第2種：754



No.	都府道県	製造販売業者数
1	東京	347
2	大阪	162
3	富山	68
4	奈良	52
5	愛知	37
6	兵庫	30
7	埼玉	24
7	滋賀	24
9	岐阜	18
10	神奈川	17

令和4年度末業態数

(全国薬務主管課長協議会法制部会)



# 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4年3月17日付薬生監麻発0317第5号

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・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、の手順等）

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、企業での医薬品品質証業務・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、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（無菌、非無菌、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



# GMP等関連通知

- 令和元年12月4日 改正医薬品医療機器等法 公布
- 2年9月1日 改正医薬品医療機器等法（1年目施行）
- 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について
- 3年4月28日 改正GMP省令 公布
- 3年4月28日 GMP省令の一部改正について【公布通知】
- 3年6月7日 第18改正日本薬局方通知（施行）
- 3年8月1日 改正医薬品医療機器等法（2年目施行）  
改正GMP省令施行
- 4年1月31日 医薬品の製造業者における製造・品質管理体制について
- 4年4月28日 GMP事例集（2022年版）について
- 4年4月28日 医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者に対する調査への責任役員への同席について
- 4年4月28日 医薬品の品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に係る運用について



# 近年の品質事案

	概要	処分
令和4年1月	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認書と製造実態（試験法）の相違</li> <li>一部試験未実施での出荷</li> </ul>	業務停止命令 業務改善命令
令和4年3月	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認書と製造実態の相違</li> <li>製造記録の偽造</li> </ul>	業務改善命令
令和4年3月	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認内容と異なる医薬品の製造</li> <li>偽造文書の提示</li> <li>不適切な変更管理</li> </ul>	業務停止命令 業務改善命令
令和4年9月	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認書と製造実態（試験法）の相違</li> <li>試験記録の偽造</li> </ul>	業務改善命令
令和4年11月	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認書と製造実態の相違</li> <li>製造記録／試験記録の偽造</li> <li>調査員への虚偽文書の提示</li> </ul>	業務停止命令 業務改善命令



# 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

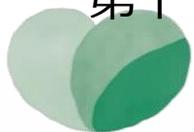
第十六条 品質情報及び品質不良等の処理

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



# 医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者に 対する調査への責任役員の同席について

(令和4年4月28日薬生監麻発0428第8号、薬生安発0428第2号)

- 可能な限り責任役員の同席をお願いします。  
(部分的な同席、オンラインによる同席可)
- 責任役員が同席できない場合には、調査内容等について報告をお願いします。



# 医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者に 対する調査への責任役員の同席について

(令和4年4月28日薬生監麻発0428第8号、薬生安発0428第2号)

責任役員の方には、

- ・ 法令遵守のための指針の設定
- ・ 必要な人員の確保及び配置
- ・ 業務のモニタリング体制
- ・ その他の各省令を遵守して業務を行う体制

の整備について、必要に応じて説明をお願いする場合があります。



# 医薬品の品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に係る運用について

(令和4年4月28日薬生監麻発0428第2号)

- 1 製造販売業者における組織及び人員体制の整備
- 2 品質保証責任者の責務
- 3 製造販売業者 と製造業者等の適正な委受託関係構築
- 4 品質情報等に関する情報提供及び措置
- 5 製造販売業者による製造業者等の定期的な確認
- 6 市場への出荷の管理



# 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。
- 交布通知と同様、当局における調査等において活用される。



新設

## GMP 3の2-1（承認事項の遵守）

〔問〕 承認事項に従って製造するにあたり、どのようなことに留意する必要があるか。

〔答〕 製造業者等は、当該製品の製造販売承認（届出）書の製造方法及び試験方法に関する情報を当該製品の製造販売業者より入手し、**承認内容と製造実態に相違が生じないようにすること**。なお、製造販売業者は、GQP省令第10条第5項の規定により、製造販売承認（届出）書の内容を含む、適正かつ円滑な製造管理及び品質に関する情報を、製造業者等に提供する必要がある、製造業者等としても、常に最新情報を入手できるよう製造販売業者と密接に連携すること。特に、製造販売承認時、製造販売承認事項一部変更承認及び製造販売承認事項に係る変更計画の確認時並びに軽微変更届出時には確実に情報を入手すること。また～（以下略）



# GMP 3の2-1 (承認事項の遵守)

[問] 承認事項に従って製造するにあたり、どのようなことに留意する必要があるか。

[ポイント]

- ・承認内容と製造実態の相違を生じさせないよう、製造販売業者と密接に連携すること。
- ・製造所における承認事項の遵守体制の構築にあたっては、製造業者が最新の承認事項を把握し、医薬品製品標準書等に適切に反映する仕組みの構築、承認事項に影響を及ぼす可能性のある変更を行う際に、事前に製造販売業者の確認を得る仕組みの構築が重要。



# 新設 GMP 3の3-3 (医薬品品質システム)

[問] 「実効性の有る医薬品品質システムを構築し」とあるが、実効性のある医薬品品質システムとはどのようなものを指すのか。

[答] その製造業者等においてGMP省令の医薬品品質システムの参考となるQ10ガイドラインの経営陣のコミットメントに規定される責任を全うするよう品質マニュアル等で定められ、運用されている必要がある。また、**定められた品質方針や品質目標、社内体制については、製造業者等から関連する全従業員に周知され、適切な情報伝達システムが整備されていること。** 医薬品品質システムの～ (以下略)。



## 新設 GMP11の5-2（外部委託業者の管理）

- [問] 製造販売業者が外部委託業者と取決めを締結している場合、製造業者等として、GMP省令第11条の5第2項第1号の適性及び能力の確認、同第2号の定期的な確認はどのように実施すればよいか。
- [答] 既に製造販売業者が外部委託業者の適正及び能力の評価、定期的な確認を行っている場合は、製造販売業者の作成した監査報告書等を入手し、それを確認し、評価結果を記録することで、製造所としての確認とすることができる。なお、製造業者等がそれらの情報を入手できるよう、製造販売業者との取決め等において外部委託業者の管理に関する責任範囲を明確にしておくこと。



# 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

- 品質方針は策定されていたが、品質目標は作成中であった。

### GMP省令第3条の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。

一部改正施行通知5（2）②第3条の3第2号関係（一部抜粋）

品質目標は、品質方針に基づいたものとするとともに～文書により定めることを要するものであること



# 【品質システム】

## 製品品質の照査・逸脱管理

- 照査報告の確認日時が手順で規定した期間を超過していた。また、当該事案は逸脱処理等の対応が行われていなかった。  
(「手順書からの逸脱」が逸脱として規定されていた。)

GMP省令第11条の3第1項、GMP事例集11の3-2、GMP事例集11の3-3  
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 製造工程並びに原料、資材及び製品の規格の妥当性を検証することを目的として、定期的又は随時に、製品品質の照査を行うこと。
- 2 前号の照査の結果を製造管理者に対して文書により報告すること。



## 【品質システム】 外部委託業者の管理

- 外部委託業者の適性及び能力について、評価していなかった。
- 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

- 洗浄後の製造設備におけるクリーンホールドタイムが設定されておらず、洗浄後長時間経過した場合の洗浄効果が不明であった。

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

- 試験責任者が作成した依頼書を品質管理責任者が承認することで、サンプリングを開始できる手順であったが、承認印の無い依頼書が置かれていた。
- 責任者による指図が行われる前に、外部試験検査機関に試験が依頼され、検体の送付が行われていた。

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。



## 【試験検査システム】 施設及び設備の管理

- 試験室において、温度管理や温度の確認を実施していない。

### 日本薬局方通則 2 6

医薬品の試験は、別に規定するもののほか常温で行い、操作直後に観察するものとする。ただし、温度の影響のあるものの判定は、標準温度における状態を基準とする。

### 日本薬局方通則 1 6

試験又は貯蔵に用いる温度は、原則として、具体的な数値で記載する。ただし、以下の記述を用いることができる。標準温度は20℃、常温は15～25℃、室温は1～30℃、微温は30～40℃とする。冷所は、別に規定するもののほか、1～15℃の場所とする。



# 【試験検査システム】 試薬管理

- 試薬の開封後の期限管理は、開封の有無に関係なくメーカー期限で管理され、開封後の使用頻度を勘案した品質劣化等を考慮していなかった。

## GMP事例集11-2

・未開封品については試薬購入先等からの品質保証期限の情報をもとに期限を表示すること。開封後は使用頻度等を勘案し品質劣化に問題ある場合には、別に期限を設定して取り扱うこと。また、その使用期限について、手順書等に明記しておくこと。



# 【試験検査システム】 安定性モニタリング

- 試験項目について、製造後3年後の検体については全項目、それ以外は一部の項目としている旨の説明を受けたが、その選定根拠は不明だった。

## GMP省令第11条の2（一部抜粋）

最終製品たる医薬品の製造業者等は、当該医薬品について、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる安定性モニタリング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。

- 2 当該医薬品の規格のうち保存により影響を受けやすい項目及び当該規格に適合しない場合に当該医薬品の有効性又は安全性に影響を及ぼすと考えられる項目を、試験検査の項目として選定すること。



# 【品質システム】

## 文書及び記録の管理

- 文書保管室とは異なる部屋に文書等が放置されており、手順書に規定された管理がなされていなかった。

### GMP省令第20条第2号

製造業者等は、手順書等及びこの章に規定する記録について、あらかじめ指定した者に、第八条第二項に規定する文書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 1 作成及び保管すべき手順書等並びに記録に欠落がないよう、継続的に管理すること。
- 2 作成された手順書等及び記録が正確な内容であるよう、継続的に管理すること。
- 3 他の手順書等及び記録の内容との不整合がないよう、継続的に管理すること。
- 4 手順書等若しくは記録に欠落があった場合又はその内容に不正確若しくは不整合な点が判明した場合においては、その原因を究明し、所要の是正措置及び予防措置をとること。
- 5 その他手順書等及び記録の信頼性を確保するために必要な業務
- 6 前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。



# 文書及び記録の管理

## 【不備事例】

- 複数名で製造作業を行っていたが、製造記録において作業員のサインが1名分しかなかった。
- 日常点検の分銅50gによる重量表示確認は記載方法が○及び×だった。
- 試験記録において、確認項目についてチェックボックスにより記録していた。作業直後に記録する手順となっていたが、一部の試験については、作業直後に記録していなかった。



# データインテグリティの原則

## ALCOA+

Attributable (帰属性)	データの所有者・帰属・責任が明確であること
Legible (判読性)	データが判読でき、理解できること
Contemporaneous (同時性)	データの生成と記録が同時であること
Original (原本性)	データが原本であること・複製や転記ではないこと
Accurate (正確性)	データが正確であること
Complete (完全性)	データが完全であること
Consistent (一貫性)	データが一貫して矛盾がないこと
Enduring (耐久性)	データが永続的であること
Available when needed (必要時の有用性)	データが必要なときに利用可能であること



# 調査での指摘事例について

## ○医薬品製造販売業関係（GVP）

### 安全管理責任者

安全管理責任者の要件について、手順書中に規定されていたが、任命時の確認書ではその要件を確認した記録となっていなかった。

→ 任命にあたり要件を確認したことを記録として残されたい。

### 安全確保措置の実施

安全確保措置を実施していたが、安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案を行った記録が無かった。

→ 安全確保措置について、実施した記録を残されたい。



# 調査での指摘事例について

## ○医薬品製造販売業関係（GQP）

### 品質保証責任者

品質保証責任者の要件について、手順書中に規定されていたが、任命時の確認書ではその要件を確認した記録となっていなかった。

→ 任命にあたり要件を確認したことを記録として残されたい。



# 調査での指摘事例について

## ○医薬品製造販売業関係（GQP）

### 製造業者の定期的な確認

GMP省令及び薬局等構造設備規則に基づく製造業者等業種別の確認項目が定められていたが、「承認事項及び取決めに従った製造や試験検査等の実施状況について」の観点からの確認項目を定めておらず、査結果報告書においてもその観点からの確認がなされているか不明であった。

- 製造業者等の定期的な確認にあたっては、承認事項及び取決めに従った製造や試験検査等の実施状況について確認し、その記録を残されたい。

（令和4年4月28日薬生監麻発0428第2号）



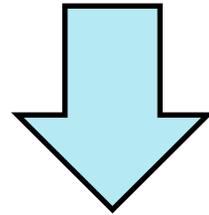
# 本日の内容

- 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下記のような場所（会議室等）を準備しておいてください。
- ・ 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/iyakuhin/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**

