

H25.7.9

平成26年度医薬品製造業等 業許可更新等に係る説明会

奈良県薬務課

総括説明

調査の趣旨

- ・GMPが適用される医薬品又は医薬部外品の製造販売後5年を経過するごとに受けなければならないGMP適合性調査(いわゆる「定期調査」)について、平成26年度末までに多くの申請が予想される。
- ・そのため、GMP実地調査を前倒しで実施することにより、調査の円滑な運用を図ることを目的とする。

全体のタイムスケジュール

- ・H25.8.30 製造品目一覧表、グループ化品目一覧表
前回の定期調査の改善結果報告書の提出
- ・H25.9中旬～ GMP立入調査事前通知書の発出
- ・H25.10中旬～ 事前資料の提出(立入日の1ヶ月前を目処に)
- ・H25.11中旬～ GMP立入調査実施
- ・H26.9中旬 改善措置完了(最終)
更新申請書の提出
- ・H27.3.30 許可有効期限満了日

GMP立入調査のタイムスケジュール

・2ヶ月前 立入日の通知発出

事前提出いただく、以下の資料を参考として決定

「製造品目一覧表」

「グループ化品目一覧表」

「前回の定期調査の改善結果報告書」

製造品目一覧表

<趣旨>

- ・製造されている品目の基礎情報の把握
- ・製剤工程での外部試験利用の有無の確認
- ・定期調査に係わるGMP適合性調査実施状況の確認

<提出期限>

- ・平成25年8月30日
(データも、FDもしくはCD-Rにて提出してください)

グループ化粧品目一覧表

<趣旨>

- ・剤形等のグループ化の妥当性の確認
- ・定期照査やバリデーション適用内容の把握
- ・年間製造ロット数の把握
→調査品目検討の基礎資料とする。

<提出期限>

- ・平成25年8月30日
(データも、FDもしくはCD-Rにて提出してください)

前回の定期調査の改善結果報告書

<趣旨>

- ・前回の定期調査の改善指示について、その後の改善結果状況を確認するため。

<提出期限>

- ・平成25年8月30日

GMP立入調査のタイムスケジュール

・1ヶ月前 関係書類の提出

□製造所の概要

製造所平面図、敷地内の配置図

(空調システム、製造用水システム関係の図面を含む)

□組織図

薬事法関連事業組織一覧表

□GMP事前点検表

2種類(全般的事項、品目毎)

品目毎の事前調査票は、通知した調査品目について作成

製造所の概要(製造所平面図・敷地内配置図)

<趣旨>

- ・製造所内の把握(プラントツアーの基礎資料)
- ・空調は、
 - 1) 差圧管理を行っている場合は、クラスの確認
 - 2) 1) 以外は、空調設置場所のチェック(稼働確認)
- ・製造用水は、
 - ユーティリティー箇所把握
 - 自社製造か、容器入り(購入)かの確認

<提出期限>

- ・立入調査日の1ヶ月前

組織図・GMP組織図

<趣旨>

- ・管理者の現状把握
- ・GMP組織の把握(氏名・役職等)

<提出期限>

- ・立入調査日の1ヶ月前

GMP事前点検表

<趣旨>

- ・自社点検内容の妥当性確認
(自己点検のシステムが正常に機能しているかを含む)
- ・全般的事項と調査対象品目に分けて確認

<提出期限>

- ・立入調査日の1ヶ月前

GMP立入調査のタイムスケジュール

・当日 立入調査

□調査日数

1～2日間（製造所の規模等により決定します。）

□構造設備

全般的な確認、変更箇所の確認等

□調査品目

1品目以上（剤形等により複数品目）

□重点調査事項

後述スライドのとおり

事前提出資料の各論

製造品目一覽表

製造品目一覧表(全般的事項)

前回の更新調査で使用していた一覧表に一部追加・削除を行った。

追加)

- ・製剤での外部試験機関利用の有無

削除)

- ・実生産規模での確認状況

製造品目一覧表(全般的事項)

- ・製剤での外部試験機関利用の有無については、当該製造所での利用の有無を記載してください。
-

(原料試験については、含まないでください。)

グループ化粧品目一覧表

グループ化粧品目一覧表(全般的事項)

前回の更新調査で使用していた一覧表に一部追記を行ったもの。

作成の際には、

前回の更新調査で提出されたものを改定する形

で作成してください。

グループ化粧品目一覧表（個別事項）

前回の更新調査時より、廃止とされた品目は、斜線にて欄を削除してください。（欄ごと消去しない）

また、変更がある品目は、変更内容がわかるように変更前の内容を取消線等で明らかにしてください。（文字を消去しない）

グループ化粧品目一覧表(個別事項)

年間製造ロット数が、1ロットに満たない場合には、次の方法により該当欄に記載してください。

2年に1ロット:0.5

3年に1ロット:0.3

4年に1ロット:0.25

5年に1ロット:0.2

前回の定期調査の改善結果

前回の定期調査の改善結果

- ・前回の定期調査の改善結果報告書(評価B、Cに関わらず)を提出してください。

(なお、前回は報告が完了している場合にはその写し)

- ・ただし、別添の改善結果が多岐にわたる場合には、「当日改善箇所を提示する。」と記載の上で、立入調査当日に説明していただくことも可能。(この場合、調査効率化のために製品標準書原本等に付箋等を貼付するなど、当日すみやかに確認できるようにしてください。)

(参考)適合性評価基準

1. 「重度の不備」D

薬事監視指導要領中の報告書を聴取するなど、要領に基づいて適切な措置又は改善指導を行う。

2. 「中程度の不備」C

「GMP調査指摘事項書」を交付のうえ、改善を求め、原則3週間以内に「GMP調査指摘事項改善計画書」の提出を求めた上で、改善指導を実施する。なお改善が完了し改善状況の確認を行った後には「GMP調査指摘事項改善結果報告書」の提出を求める。

(参考)適合性評価基準

3. 「軽度の不備」B

「GMP調査指摘事項書」を交付のうえ、改善を求め、原則3週間以内に「GMP調査指摘事項改善計画書」の提出を求めた上で、改善指導を実施する。なお、原則として当該不備にかかる改善結果の確認は、次回以降の实地調査時等を実施することとする。

製造所の概要

製造所の概要（全般的事項）

- ・製造所平面図・敷地内配置図

原料倉庫、製品倉庫、試験検査設備等を含めて、医薬品（GMP適用医薬部外品を含む）製造にかかる全ての構造設備を含むこと。

製造所の概要(空調)

・空調に関する図面

1) 清浄度管理を行っている場合

清浄度区分ごとに色分け等を行い、区分内容がわかるような図面を添付してください。

2) 1) 以外の場合

空調設備の設置場所を図面に記載してください。
(例: エアコンの位置等)

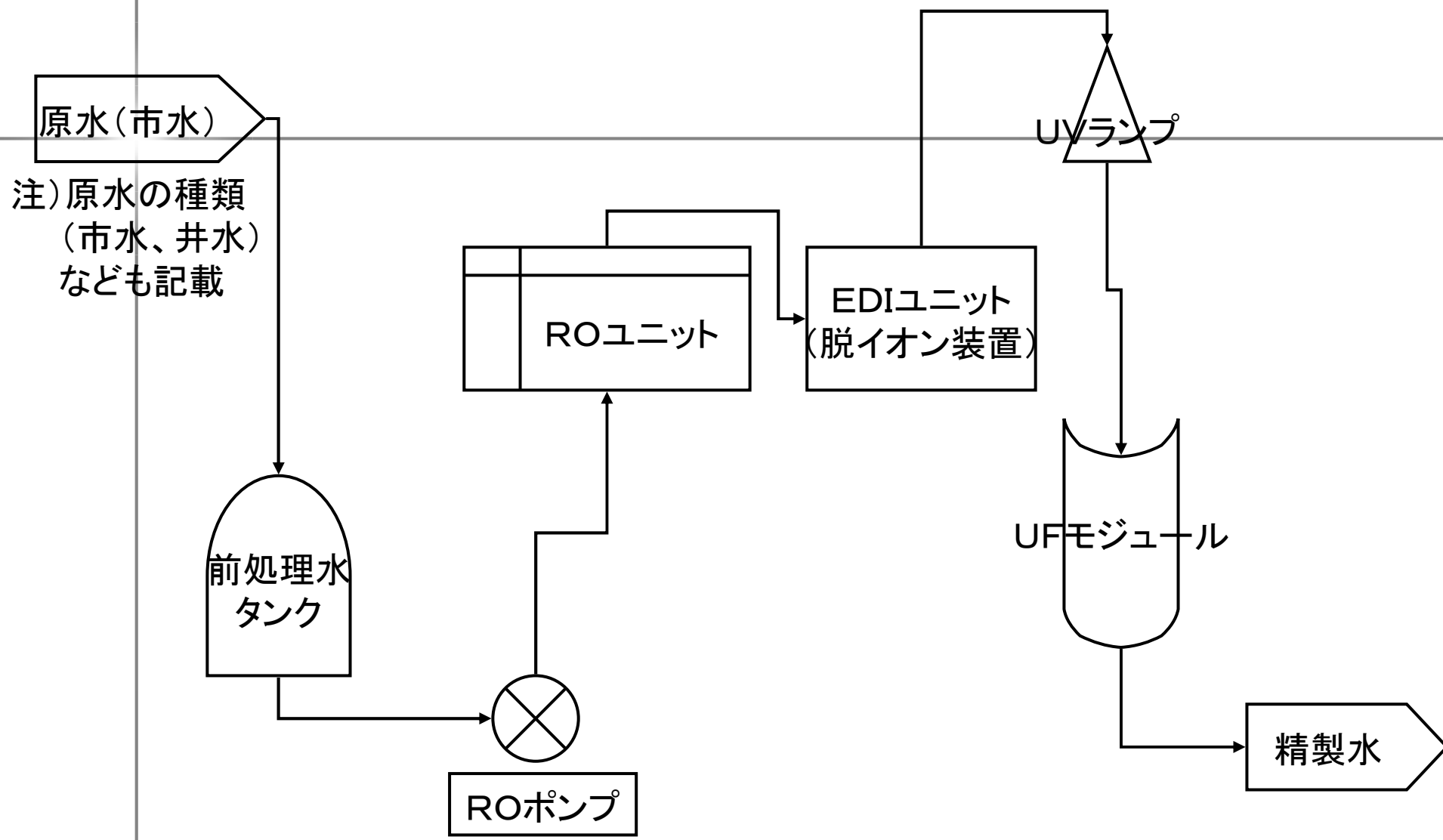
製造所の概要（製造用水）

・製造用水に関する図面

- 1) 製造用水に係るユースポイントを図面に記載してください。
- 2) 製造用水設備（原水からユースポイントまでの製造用水を製造する設備）の位置を図面に記載してください。
- 3) 精製水の場合は、製造用水フロー図を添付してください。

なお、製造用水を購入する、いわゆる「容器入り」を使用する場合は、その旨を記載してください。

例) 製造用水フロー図



組織図・GMP組織図

組織図

- ・各業態における管理者等を記載してください。
-
- ・記載の際は、
提出日時点の内容を記載してください。
 - ・GMP組織図は、各責任者の役職・氏名等がわかる形で提出してください(なお、立入対応者には◎を付してください)。

GMP事前点検表

GMP事前点検表(全般的事項)

「総合判定」

- ・「システム名称」の項目毎に自己点検を行い「総合判定」に評価を記載（適合性評価基準のAからD）

「確認事項」

- ・立入調査時に書類確認する事項であることから、迅速な対応に向け関連書類の整理を行うこと
- ・「総合判定」を「A」としなかった項目について、具体的な不備内容を記載

GMP事前点検表(品目毎)

「総合判定」と「確認事項」

- ・全般的事項と同じ要領で記載

「品目1」～「品目8」

- ・空欄の場合は、適合性評価基準による評価を記載
- ・「○」印を伏した項目は、「システム名称」の項目毎に各品目の関連書類のインデックス番号(付箋番号)を各々に記載



重点調查事項

重点調査事項

今回の更新調査においては、
次からのスライドに示す内容を重点調査事項として
立入調査を行う。

重点調査事項(全般的事項)

- ・自主評価の結果、不備(BCD)とした項目の確認
-

ただし、Aと評価された場合であっても、
内容を確認した上で、妥当性を判断する。

重点調査事項(全般的事項)

- ・空調管理及び製造用水管理方法

(空調の差圧管理、空調の稼働状況、TOC、導電率)(記録管理を含む)

- ・製造施設における温湿度管理(記録管理を含む)

- ・製品・中間品・原料の保管条件及び保管期限の規定

- ・CSVにおける新規導入システムでの開発検証

重点調査事項(全般的事項)

- 従業員の作業状況(衛生管理)
- 教育訓練・自己点検の確認(過去2年間)
- 委受託者間の取り決め事項
- 外部試験機関との取り決め事項
- 参考品の保管(場所)

重点調査事項(品目)

- 変更管理、逸脱管理の確認
- 各種試験省略における妥当性の確認
- 製造販売承認事項に関して一変承認時の対応確認(変更管理等)
- 製造販売業者との取決め内容との整合性(取決め書と実施内容の整合性確認)

重点調査事項(品目)

- ・洗淨バリデーションの根拠データ等

- ・中間製品の保管条件(根拠データの有無、妥当性確認)
- ・保管期間経過後等の再試験(根拠データの有無、妥当性確認)

重点調査事項(品目)

- 外部試験機関等の利用状況(試験検査項目、規格及び試験検査の方法)
- 製品の経時的な品質の評価及び確認(根拠データの有無、妥当性確認)
- 工程管理の定期照査

次回説明会の開催について

- 平成26年度医薬品製造業等業許可更新等に係る説明会(その2)を平成25年9月19日(木)午前中に実施予定です。