

平成26年度医薬品製造業等 業許可更新等に係る説明 (分置倉庫編)

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

・H26.6中～下旬 GMP立入調査事前通知書の発出

・H26.7月上旬～ 事前資料の提出(立入日の15日前を目処に)

・H26.7下旬～ 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

・1ヶ月前 立入日の通知発出



・15日前 関係書類の提出

- 保管設備の概要
保管設備平面図、敷地内の配置図
(空調システムの図面を含む)
- GMP組織図
- 保管品目一覧表
倉庫での保管品目

5

保管設備の概要 (保管設備平面図・敷地内配置図)

<趣旨>

- ・保管設備内の把握(プラントツアーの基礎資料)
- ・空調は、
空調設置の有無の確認を行う。

<提出期限>

- ・立入調査日の15日前

GMP組織図

<趣旨>

- ・GMP組織の把握(氏名・役職等)
(倉庫実管理者の確認も含む)

<提出期限>

- ・立入調査日の15日前

保管品目一覧表

<趣旨>

- ・保管されている品目の基礎情報の把握

<提出期限>

- ・立入調査日の15日前
(データも、FDもしくはCD-Rにて提出してください)

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
半日～1日間(保管設備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
- 重点調査事項
後述スライドのとおり

9

事前提出資料の各論

10

保管品目一覧表

11

保管品目一覧表(全般的事項)

分置倉庫での保管品目の確認となります。

原薬・製剤を含めて、全て記載してください。

12

保管設備の概要

13

保管設備の概要(全般的事項)

・保管設備平面図・敷地内配置図

医薬品(GMP適用医薬部外品を含む)保管にかかる全ての構造設備を含むこと。

空調を設置している場合には、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)

14

GMP組織図

15

組織図

・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)。

倉庫の実管理者についても、盛り込んでください。

(提出様式は定めないことから、実際に手順書等に規定しているGMP組織図を提出してください。)

16

重点調査事項

17

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。

18

重点調査事項(全般的事項)

- ・製造管理者の日常・定期的確認の方法
- ・保管設備の温湿度管理
- ・保管設備の清掃管理、防虫防鼠管理
- ・保管設備の保管出納管理
- ・保管設備の入出庫方法

19

重点調査事項(全般的事項)

- ・保管設備での変更・逸脱管理
- ・保管設備でのステータス表示の手順
- ・製造管理者と実管理者が異なる場合の
管理者の認定方法

20