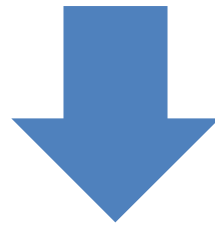


令和2年度 医薬品製造販売業許可更新フォローアップ調査 について

令和2年12月21日
奈良県薬務課振興係

フォローアップ調査について

- 令和2年3月末、製造販売業と製造業は共に一斉更新を行った
- 更新時は、製造業のGMPを重点的に確認



今年度より、更新後のフォローアップ調査としてGQP、GVPの確認を実施。

フォローアップ調査のすすめ方

立入調査 1ヶ月前

：薬務課より立入調査通知



立入調査 1週間前

：事前提出資料を薬務課へ提出



立入調査 当日

：1社あたり半日～1日程度を予定

フォローアップ調査のすすめ方

- 令和3年2月頃～ 立入調査開始予定

※ 新型コロナ等の状況により、中断・延期する場合があります。

※ 調査にあたっては、職員の体調管理の徹底、マスクの着用、三密の回避など、適切な感染対策を講じます。

皆様のご理解とご協力をお願い致します。

フォローアップ調査の重点確認事項

大前提

- ・ 平成27年度に実施した調査における指示事項への改善対応を完了していること

重点項目

- ・ 記録を重点的に確認
- ・ 整合性点検結果をうけた製造所管理
- ・ 副作用報告の徹底

立入調査時の確認資料について

立入調査時の確認資料について

代表品目（調査当日指定します）

- ① 品質標準書
- ② 製剤の製造所、原薬の製造所、外部試験機関との取決め
- ③ 市場への出荷管理に関する記録
- ④ 製剤の製造所、原薬の製造所、外部試験機関の定期的な確認に関する記録

立入調査時の確認資料について

全品目(GQP関係)

- ① 製造業者からの品質への影響を与える恐れのある変更等についての連絡
- ② 品質情報に関する記録
- ③ 回収に関する記録
- ④ 自己点検に関する記録
(定期的:直近2回分、臨時:直近1回分)
- ⑤ 教育訓練に関する記録
- ⑥ 医薬品等の貯蔵等に関する記録(該当の場合のみ)

立入調査時の確認資料について

全品目（GVP関係）

- ① 安全確保業務が適正に行われているか確認した記録
- ② 安全管理情報の収集に関する記録
- ③ 安全管理情報の検討及び措置立案に関する記録
- ④ 安全確保措置の実施に関する記録
- ⑤ 製造販売後安全管理に係る業務の委託に関する記録
（該当の場合のみ）
- ⑥ 市販直後調査に関する記録（実績がある場合のみ）
- ⑦ 自己点検に関する記録
（定期的：直近2回分、臨時：直近1回分）
- ⑧ 教育訓練に関する記録

立入調査時の確認資料について

- 円滑に調査を進めるため、資料の事前準備をお願い致します。
- 必要に応じ、記載以外の資料を確認させていただく場合があります。

事前提出資料について

事前提出資料について

事前提出資料は下記の2種類です。

- ① 医薬品製造販売業更新フォローアップ調査 事前調査票
 - ・ 別紙「原薬製造業者との取決め状況調査票」
- ② 医薬品製造販売業者における三役の適切な業務実施
についてのチェックリスト

① 製造販売業フォローアップ調査 事前調査票

- ・様式に従い製造販売業者の基本情報について記載してください。

【記載上の注意点】

6. GVPにおける外部委託の有無

- ・ GVP業務の外部委託をしている場合、委託先の名称を記載。
- ・ 委託先が販売会社等（製造販売業者の許可有）の場合で、再委託をしている場合は、委託先の名称の後にその旨を記載。

【記載例】 有り（委託先名称：奈良製薬（再委託あり：登大路製薬））

9. 製造所情報

- ・ 「承認書への記載数」は、複数の承認にまたがる製造業者は、1社としてカウントしてください。
- ・ 原薬製造業者との取決を結んでいない事例がある場合、別紙「原薬製造業者との取決め状況調査票」に記入し、提出してください。

② 医薬品製造販売業者における三役の適切な業務実施についてのチェックリスト

三役留意事項通知（平成29年6月26日付け薬生発0626第3号）の内容について、現在の対応状況を記載してください。

【評価方法】

「A」：適

「B」：要検討（条件付き適等）

「C」：要改善

「該当なし」：該当しない項目の場合

- ※ 評価B、Cの場合は、備考欄にその理由を記載してください。
- ※ チェック項目の記載にあっては、文章を簡略化している箇所もあるため、ご不明な点については、上記通知等を確認願います。

(その他資料)
GQP、GVPチェックリストについて

GQP、GVPチェックリストについて

- GQP、GVPの自己点検用のチェック表です。
- フォローアップ調査に先立ち、各社で事前に自己点検を実施してください。
- 評価は次に示す内容に基づき、チェック欄に「A」～「D」、「該当なし」を記載してください。
- 薬務課への事前提出は不要です。(調査当日確認します)

GQP、GVPチェックリスト 評価方法

評価ランク	内 容
A (適合)	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)
B (軽度の不備)	品質への影響はほとんど問題とならないか、又は製造販売後安全管理を適切に行う上での支障はまずないと考えられるものの、万全を期すため改善が必要な場合
C (中程度の不備)	品質への影響を否定できず、又は製造販売後安全管理を適切に行う上で支障が生じるおそれがあり、改善が必要な場合
D (重度の不備)	明らかに基準を満たさない、又は抵触する場合
該当なし	該当しない項目の場合

GQP、GVPチェックリスト 記載方法

製造販売後安全管理業務手順書等

- 次の手順書を作成しているか。
122、320 医薬品リスク管理に関する手順
(市販直後調査に関する手順を含む)

→ 医薬品リスク管理を行うべき医薬品を
取り扱っていない場合、当該手順の作成は不要。
チェックリストには「該当なし」と記載。

GQP、GVPチェックリスト 記載方法

- チェックリストについては、薬機法やGQP省令、GVP省令等に基づき作成しています。
- チェック項目の記載にあっては、文章を簡略化している箇所もあるため、ご不明な点については、「GQP省令条項別適合性評価基準」(※1)、「製造販売後安全管理基準の適合性評価項目」(※2)等の通知を確認願います。

GQP、GVPチェックリスト 記載方法

- チェックリストに基づく自己点検については、GQP省令第13条及び、GVP省令第11条（第14条で準用する第11条）に基づく自己点検として位置付け、実施してください。

→自己点検手順書に基づき実施してください。

自己点検後の流れ

- 自己点検結果に基づき、改善の必要性を検討し、その必要性がある時は、所要の措置を講じてください。

→調査時に、改善の必要な事項に対する改善計画又は改善結果について、確認します。

事前提出資料の様式の入手

- 事前調査票の様式は、薬務課ホームページにアップします。
(URL: <http://www.pref.nara.jp/dd.aspx?menuid=37210>)
- ダウンロードの上、ご記入の程、よろしく願いいたします。

事前提出資料の提出先

電子メールに添付し、調査日の1週間前までに送付してください。

- 提出先： narayaku@office.pref.nara.lg.jp
- 件名： フォローアップ調査事前調査票（業者名： ）
- 提出資料：
 - ① 医薬品製造販売業フォローアップ調査事前調査票
（別紙「原薬製造業者との取決め状況調査票」）
 - ② 医薬品製造販売業者における三役の適切な業務実施
についてのチェックリスト

調査日の通知について

- 調査日は、概ね調査日の**1ヶ月前までに**メールまたはFAXにて通知いたします。
- ご都合が悪い等、日程調整が必要な場合は、薬務課振興係へお電話にてご連絡ください。
(TEL:0742-27-8673)

参考通知

- ① GQP省令施行通知 (H16.9.22 薬食発第0922001号)
- ② GQP省令条項別適合性評価基準(※1)
(H17.3.30 薬食監麻発第0330001号 別添1)
- ③ GQP事例集 (H17.3.17 事務連絡)
- ④ 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等の施行についてのQ&A
(H16.12.28 事務連絡)
- ⑤ GVP省令施行通知 (H26.8.12 薬食発0812第4号)
- ⑥ 製造販売後安全管理基準の適合性評価項目(※2)
(H26.9.30 薬食安発0930第2号)
- ⑦ GVP Q&A (H16.12.24 事務連絡)
- ⑧ 医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施について
(H29.6.26 薬生発0626第3号)
- ⑨ 医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施についてのQ&A
(H30.1.17 事務連絡)