

医薬品製造販売業における 更新後フォローアップ調査

事前調査票について

奈良県医療政策部薬務課
振興係

事前調査票の種類 (製造販売業)

- ①
医薬品製造販売業における更新後
フォローアップ調査 事前調査票(word文書)
- ②
GQP,GVPチェックリスト(excel文書)
別紙「原薬製造業者との取決め状況調査票
(word文書)」

事前調査票の種類(製造業)

- ③
GMPチェックリスト
(いわゆる6つのギャップ項目)

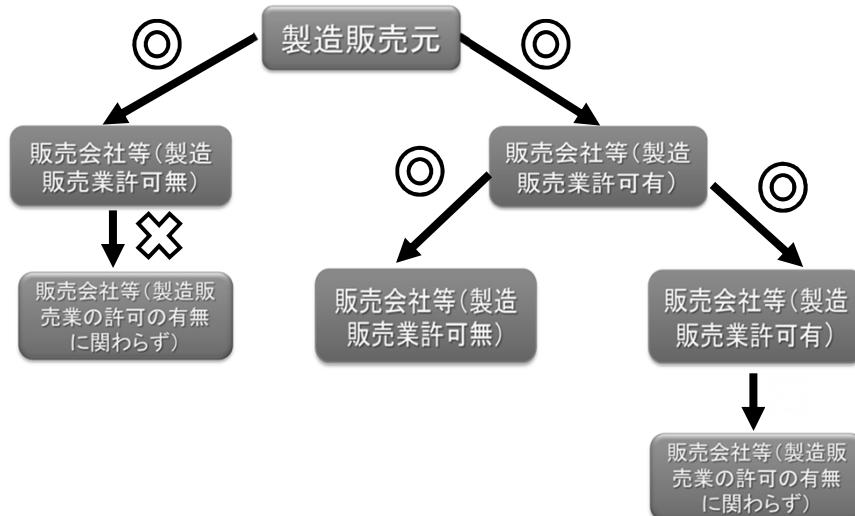
事前調査票①の内容

- 今回のフォローアップ調査の際に、確認させていただく製造販売業者の基本情報。
- <6. GVPにおける外部委託の有無>
 - ・GVP業務の一部を外部委託している場合には、その委託先の名称を記載してください。
 - ・委託先が販売会社等(製造販売業者の許可有)の場合で、更に再委託している場合には、委託先の名称の後にその旨を記載してください。
(例)有り(委託先名称:奈良製薬(再委託あり)、登大路製薬)

GVP業務の再委託

- 医薬品医療機器等法施行規則の改正により、GVP業務の委託に関して、医薬品の場合、一定の条件の下で、再委託が認められた。
- 再委託できるGVP業務の範囲
 - ・安全管理情報の収集
 - ・安全管理情報の解析
 - ・安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施

GVP業務の再委託



事前調査票①の記載方法

- <9. 製造所情報>
 - ・製造所情報の「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。

事前調査票②の内容

- GQP、GVPの自己点検用チェック表です。
- 今回の調査に先立って、事前に各社で自己点検を行い、その結果を提出して下さい。なお、評価はチェックリストの「チェック欄」に次に示す内容に基づき、「A」～「D」、「該当なし」を記載してください。

チェックリストの評価方法

- 「A」: 不備なし
- 「B」: 軽度の不備
- 「C」: 中程度の不備
- 「D」: 重度の不備
(上記項目は、適合性評価基準による)
- 「該当なし」: 該当しない項目の場合

チェックリストの評価方法

- 評価ランク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)
- 評価ランク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

チェックリストの評価方法

- 評価ランク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
- 評価ランク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

事前調査票②の記載方法

- GQPチェックリスト
＜製造業者等との取決め＞
 - ・36 製造業者等との取決めを行っているか。
→取決めを結んでいない事例があれば、その理由等を別紙「原薬製造業者との取決め状況調査票」に記載してください。

事前調査票②の記載方法

■ GVPチェックリスト

＜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、当該手順の作成は必要ない。チェックリストには「該当なし」と記載。

事前調査票②の内容

- 1法人で第1種と第2種の製造販売業許可を有する場合は、それぞれの許可ごとに自己点検を実施してください。
- 但し、第1種及び第2種製造販売業のいずれも、同一組織かつ同一手順書で運用されている場合は、第1種製造販売業について自己点検を実施した結果のみをご提出ください。

事前調査票②の内容

- 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。

事前調査票②の内容

- チェックリストについては、医薬品医療機器等法や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。

参考通知

- ①GQP省令施行通知
(平成16年9月22日薬食発第0922001号)
- ②GQP省令条項別適合性評価基準(※1)
(平成17年3月30日薬食監麻発第0330001号別添1)
- ③GQP事例集(平成17年3月17日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡)

参考通知

- 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

(平成16年12月28日厚生労働省医薬品食品局審査管理課、医療機器審査管理室、安全対策課、監視指導・麻薬対策課事務連絡)

参考通知

- ⑤GVP省令施行通知
(平成26年8月12日薬食発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)
(平成26年9月30日薬食安発0930第2号)
- ⑦GVP Q&A(平成16年12月24日厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡)

事前調査票③の内容

- GMPの自己点検用チェック表です。
- 「GMP省令の取扱いに係る通知」(平成25年8月30日薬食監麻発0830第1号)により生じたいわゆる6つのギャップ項目に関する内容。
- 「奈良県GMPチェックリスト(6つのギャップ項目)の発出について」(平成26年6月26日薬第198号)と同じチェックリスト。

事前調査票③の内容

- 今回の調査に先立って、事前に各社で自己点検を行い、その結果を提出して下さい。なお、評価はチェックリストの「チェック欄」に次に示す内容に基づき、「A」～「D」、「該当なし」を記載してください。

チェックリストの評価方法

- 「A」: 不備なし
- 「B」: 軽度の不備
- 「C」: 中程度の不備
- 「D」: 重度の不備
(上記項目は、適合性評価基準による)
- 「該当なし」: 該当しない項目の場合

チェックリストの評価方法

- 評価ランク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)
- 評価ランクB(軽度の不備)
 - ・品目の品質への影響はほとんど問題とならないが、基準の運用上、完全を期すため改善が必要な場合

チェックリストの評価方法

- 評価ランクC(中程度の不備)
 - ・品目の品質への影響を否定できず、基準の運用上、改善が必要な場合
- 評価ランクD(重度の不備)
 - ・明らかに基準に抵触する場合
- 「該当なし」: 該当しない項目の場合

事前調査票③の内容

- 1法人で複数の製造所を所有する場合は、全ての製造所について、自己点検を実施してください。
- 但し、提出にあっては、複数の製造所のうち、製造販売業の主たる事務所の所在地と同一場所にある製造所分のみ薬務課に提出してください。なお、提出しない製造所分についても、自社において適切に対応してください。

事前調査票③の内容

- チェックリストに基づく自己点検については、GMP省令第18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。

事前調査票③の内容

■ ③参考品の保管

・No.5

他の製造所において参考品を保管する場合、参考品の保管及び利用に関するルール等を品質管理基準書等に規定するとともに、その製造所等と品質に関し取決めしているか。

事前調査票③の内容

■ ③参考品の保管 No.5

・他の製造所において参考品を保管している場合 → 製造所名【例：奈良製薬 橿原工場】を記載してください。

・また、調査に支障のないように、関連書類について、調査日当日にご準備願います。
(例：品質管理基準書等、取決め書、温湿度モニタリング記録、保管記録等)

事前調査票の入手

- 事前調査票のデータは、薬務課ホームページにアップします。

(URL:

<http://www.pref.nara.jp/18089.htm>)

ダウンロードの上、ご記入の程、よろしく願
いいたします。

事前調査票の提出先

- 事前調査票、チェックリストは、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。

メールアドレス:

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:)

調査日の通知について

- 調査日は、概ね調査日の1ヶ月までに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、薬務課振興係あてに事前にお電話にてご連絡ください。

ご静聴ありがとうございました。