

# 適合性調査について

---

令和4年9月 製薬技術研修会

奈良県薬務課

# GMP調査要領について

---

- 平成17年11月30日付薬食監麻発第1130002号
- 平成24年2月16日付薬食監麻発0216第7号
- 令和3年7月28日付薬生監麻発0728第5号



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

# GMP調査に関する変更点(運用方法)

	旧	新
実地調査の頻度	2年	<b>1~3年</b> (輸出品目(GMP証明発給申請品目)の場合は2年)
事前通知(調査員、更衣サイズ、調査スケジュール等)	製造販売業者あてにメール送付。 調査対象製造所への連絡を依頼。	<b>調査対象製造所あてにメール送付。</b>
GMP調査通知書	製造販売業者あてに事前通知と併せてメール送付。 調査当日、調査対象製造所に手交。	調査当日、調査対象製造所に手交。
GMP調査指摘事項書	調査対象製造所あてに郵送。 発出者:調査員(押印有)	調査対象製造所あてに <b>メール送付</b> 。 発出者: <b>薬務課(公印無)</b>

# GMP調査に関する変更点（GMP 適合性評価基準）

---

## 不備事項の分類

### （1）重度（critical）の不備事項

認められた不備事項が、GMP 省令に規定されている条項に抵触しており、以下のいずれかに該当する場合

- ①患者に有害な製品を製造した、あるいは有害な製品の製造につながる  
明白なリスクとなる場合
- ②製品あるいは記録について、製造業者による欺罔、虚偽の報告あるいは  
改竄が認められた場合

# GMP調査に関する変更点（GMP 適合性評価基準）

---

## 不備事項の分類

### (2) 中程度 (major) の不備事項

認められた不備事項が、GMP省令に規定されている条項に抵触しており、「重度の不備事項」に該当しない場合

### (3) 軽度 (other) の不備事項

認められた不備事項が、GMP省令に規定されている条項に抵触することが明らかとまでは言えないが、製造管理・品質管理の運用上、完全を期すためより適切な運用への改善が必要な事項である場合

# GMP調査に関する変更点（GMP 適合性評価基準）

---

## 適合状況の判定

(1) 不備事項が認められなかった場合 「適合」

(2) 認められた不備事項が「軽度の不備事項」のみの場合

GMP 調査指摘事項書に対する改善結果報告書又は改善計画書の内容を確認後、「適合」。この場合、次回の定期調査等の際に、改善状況について確認を行う。

# GMP調査に関する変更点（GMP 適合性評価基準）

---

## 適合状況の判定

### (3) 認められた不備事項に「中程度の不備事項」がある場合

「中程度の不備事項」に関して、GMP 調査指摘事項書の交付日から30業務日以内に①詳細な改善結果報告書又は②具体的な改善計画書の提出が必要。その内容が、妥当でない場合、「**不適合**」。①②の内容が妥当である場合、「**適合**」。②を提出した場合は、改善が完了した後、すみやかに改善結果報告書を提出すること。また、「軽度の不備事項」については、(2)に準じて取り扱う。

# GMP調査に関する変更点（GMP 適合性評価基準）

---

## 適合状況の判定

### （4）認められた不備事項に「重度の不備事項」がある場合

「重度の不備事項」に関して、GMP調査指摘事項の交付日から15業務日以内に、妥当と判断する改善を完了しない限りは、「**不適合**」。また、「中程度の不備事項」及び「軽度の不備事項」については、（2）及び（3）に準じて取り扱う。なお、不備事項に係る品目（製品）の自主回収に着手していたことをもって「重度の不備事項」の改善が認められるものではない。



## GMP調査に関する変更点(適合性調査結果通知書)

---

	旧	新
調査結果通知書	承認権者あて通知書(写)を送付	<u>申請者あて通知書の原本を送付</u>

# 実地調査について

---

- 基本的な調査日数は2～3日です。  
品目数、対象工程等に応じて調整します。
- 作業室が使用中である場合にも入室を行います。  
調査員は基本的な更衣方法等の教育訓練を受けていますが、入室の為に別途教育訓練が必要な場合、又は入室出来ない特別な事情がある場合は、事前にご連絡ください。
- カメラの持ち込みを行います。  
効率的な調査を実施するため、確認した文書等の記録に使用します。持ち込みが許可出来ない特別な事情がある場合は、事前にご連絡ください。

# 改善計画／改善結果報告書（回答書） 作成上の注意点

---

- ✓ 指摘事項への回答書（GMP調査指摘事項改善計画／改善結果報告書）は規定の様式を使用してください。

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

- ✓ 改善状況を確認するための写真や文書を提出してください。  
手順書等を改訂・修正した場合には、その箇所が確認できるコピーを提出してください。
- \* 不適切事例：記録書、試験成績書等の修正を行う場合に、文書管理規定に従わず再発行している例。
- ✓ 改善の完了に時間を要する場合には、改善計画内容と完了予定時期を記載し、改善完了後、速やかに改善結果報告書を提出してください。
  - \* 指摘事項の内容によっては、改善計画書が認められないこともあります。

# 適合性調査申請時の注意点

以下の不備が増えています。提出前に確認を！！

一変時の適合性調査申請書について

- ✓【承認申請受付番号又は承認番号】には、一部変更承認申請のシステム受付番号を記載すること。
- ✓【承認申請年月日又は承認年月日】には、一部変更承認申請の申請年月日を記載すること。

【申請品目】

【名称】

【販売名】:XXXXXXXX

【調査対象品目の別】:3(一般医薬品・医薬部外品)

【承認申請受付番号又は承認番号】

**【システム受付番号】:XXXXXXXXXXXX**

**【承認申請年月日又は承認年月日】:3040915(令和04年09月15日)**

# 適合性調査申請時の注意点

---

以下の不備が増えています。提出前に確認を！！

✓ 提出書類の添付漏れ、調査書類の誤記等

申請書類が揃っていない場合は原則、受付できません。

✓ 逸脱等があった場合の説明

製造及びバリデーション等の実施において逸脱、規格外の結果等があった場合は申請時に説明を行ってください。

✓ 製品試験記録の確認資料として、承認規格への適合状況が確認できる記録及び生データの提出が必要です。(R4. 8. 1 申出書改定)

# 適合性調査申請時の注意点

## GMP20-4(文書等の管理)

[問] 最終結果を得るために使用した元となるデータ及び最終結果を得るに至った過程を含む記録である

「生データ」にはどのようなものが該当するか事例を示してほしい。

[答] 生データは、最終結果が正しく出されたことを検証することができるものであることが必要である。

例えば、試験検査に係る生データとしては、次のものが挙げられる。

1. 測定機器からプリント機能により出力されるデータ
2. 記録計から出力されるチャート又は読み取った値を記録したもの
3. 測定機器に表示される値を書き取ったもの
4. 観察結果を書きとめたもの
5. チャートなどの波形データを電子的に記録したファイル
6. 写真
7. 上記のデータを使用し計算、換算等を行った際の過程を記録したもの等

なお、データインテグリティの観点から「生データ」は得られた時の状態で利用可能であるよう保存すること。