

令和3年度 医薬品に関する研修会

開催日:令和4年3月8日(火)

場 所:ラッセホール

兵庫県健康福祉部健康局薬務課

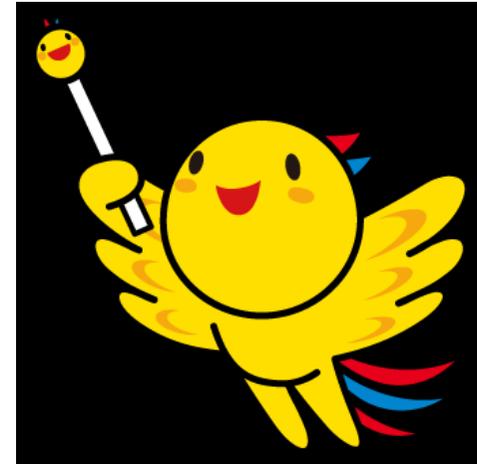
薬務指導班 内田



本日の内容

◇最近の薬事行政について

- ◆法令等改正について
- ◆GMP調査について
- ◆無通告査察(準備)について
- ◆業務停止命令等取扱規則について
- ◆電子納付システムについて
- ◆その他



法令等改正について



医薬品医療機器等法

- 保管のみを行う医薬品等製造業者の登録制度
- 承認後変更管理実施計画書(PACMP)確認申請の制度
- 区分適合性調査申請の制度
- 添付文書の電子化(経過措置は2023年7月31日まで)
- 許可等業者に対する法令遵守体制の整備の義務

製造所の申請によるGMP適合性調査制度の新設(区分適合性確認申請について)

- 製造業者は、製造所における製造工程の区分ごとにGMP省令に適合しているか確認を求めるための申請(以下、「区分適合性確認申請」という。)を任意に行うことができる制度を導入。
 - 区分適合性確認申請に基づき確認を実施した結果、GMP省令に適合している場合は、製造工程の区分ごとに「基準確認証」(有効期間3年間)を交付。
 - 製造販売業者は、「基準確認証」の製造工程の区分に属する品目の定期的適合性調査の省略が可能。
- ※ ただし、新医薬品については、2回目以降の定期的適合性調査が省略対象。
- ※ GCTP適合性調査についても上記と同様。

法改正前後での 承認後の定期調査制度の比較

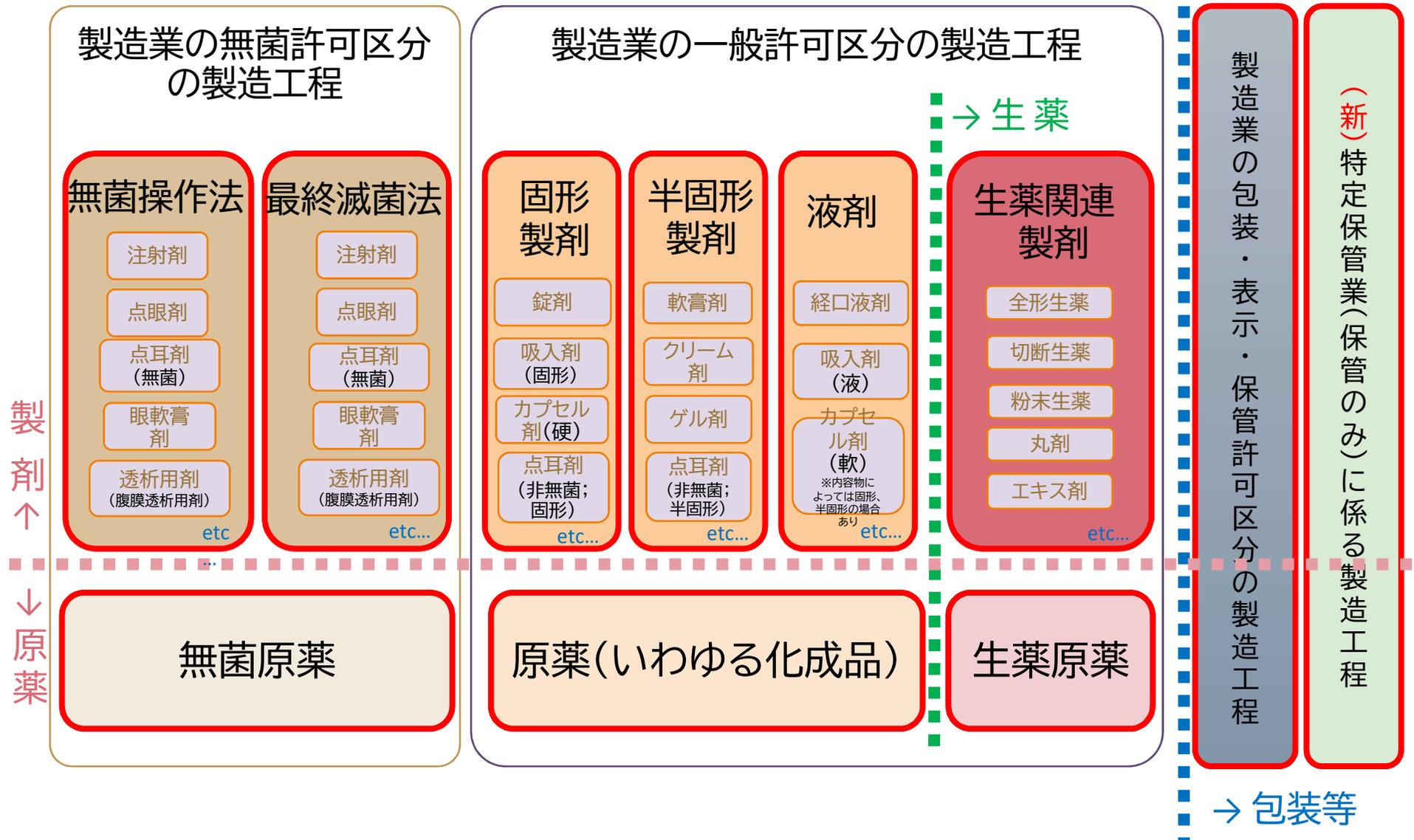
	現行	改正後(任意選択)	
申請種類	定期的適合性 調査申請	定期的適合性 調査申請	区分適合性 確認申請
定期調査の 単位	承認品目ごと	承認品目ごと	製造所の製造工程の 区分ごと
申請者	製造販売業者	製造販売業者	製造業者
頻度	5年ごと	5年ごと (基準確認証により 省略可能)	有効期間3年間

R2医薬品に関する研修会より

製造工程の区分案

R2医薬品に関する研修会より

○医薬品・医薬部外品は、以下の考え方で、別の製造工程の区分となる。



GMP省令

- 経営層の関与

 - 医薬品品質システム(ICH Q10)による継続的改善

- 製造実態と製造販売承認書との整合の確保

- GMP施行通知(2013年8月30日付)にて追加した
PIC/S GMPガイドライン重要項目の法制化 等

パブリック・コメント

意見募集中

- 「ICH-Q9(R1) 品質リスクマネジメントに関するガイドラインの改正(案)」に関する御意見の募集について(2022年4月1日まで)

詳細はe-Govパブリック・コメントでご確認ください。

<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/Public>

- 日本薬局方収載原案に関するご意見の募集(令和4年3月分 その1)及び報告について(2022年3月31日まで)
- 日本薬局方収載原案に関するご意見の募集について(令和4年3月分 その2)(2022年5月31日まで)

詳細は独立行政法人医薬品医療機器総合機構でご確認ください。

<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/jp/pub-comments/0001.html>

パブリック・コメント

意見募集は終了

- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令(案)に係る御意見の募集について(輸出用医薬品等に関する届出の提出部数)
- 日本薬局方外生薬規格2022(案)に関する御意見の募集について
- 医薬品添加物規格2018の一部を改正する件(案)について
- 「ICH Q13 原薬及び製剤の連続生産(案)」に関する御意見の募集について

詳細はe-Govパブリック・コメントでご確認ください。

<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/Public>

関連通知

- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う政令、省令の制定及び改正について（令和3年7月13日薬生監麻発0713第12号）
- 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正について（令和3年4月28日薬生監麻発0428第2号）
- 医薬品の製造業者における製造・品質管理体制について（令和4年1月31日事務連絡）
- 医療用後発医薬品の承認審査時における新たな対応について（令和3年7月2日薬生薬審発0702第5号・薬生監麻発0702第5号）
- GMP調査要領の制定について（令和3年7月28日薬生監麻発0728第5号）

関連通知

- GMP 適合性調査申請の取扱いについて(令和3年7月13日薬生薬審発 0713 第1号・薬生監麻発 0713 第8号)
- 「GMP 適合性調査申請の取扱いについて」の訂正について(令和3年7月30日薬生薬審発 0730 第9号・薬生監麻発 0730 第7号)
- 医薬品及び医薬部外品並びに再生医療等製品に係る区分適合性調査申請における製造工程の区分の考え方について(令和3年7月13日薬生監麻発0713第16号)
- 区分適合性調査申請に係る製造工程の区分に関する質疑応答集(Q & A)について(令和3年7月30日事務連絡)

関連通知

- 輸出用医薬品、輸出用医療機器等の証明書の発給について(令和3年8月2日薬生発0802第4号)
- 輸出用医薬品又は輸出用医薬部外品のGMP証明書の発給申請について(令和4年3月4日事務連絡)
- 「医薬品添加物規格2018」の一部改正について(令和4年3月7日薬生発0307第1号)※令和5年9月30日までの間は従前の例
- 「医薬品添加物規格2018」の一部改正に伴う医薬品等の製造販売承認申請等の取扱いについて(令和4年3月7日薬生薬審発0307第1号)
- 医薬品添加物規格 2018 の正誤表の送付について(その2)(令和4年3月7日事務連絡)
- 日本薬局方外生薬規格 2022 について(令和4年3月8日薬生薬審発0308第1号)

GMP調査について



GMP調査の流れ 令和4年4月1日以降(予定)

1. 申請
2. 資料提出
3. 事前連絡(※調査通知書は調査当日に手交)
4. 調査
5. 調査指摘事項書交付
6. 改善確認(改善結果報告書／改善計画書)
7. 適合状況判定
8. 結果通知書等交付

GMP調査の流れ 令和4年4月1日以降(予定)

1. 申請 の留意点

●申請書 1部

※自社控えを必要とする場合は、必要な部数を別途用意してください。

●手数料(県HPを参照)

※令和3年7月31日までに承認申請した品目の場合は、旧手数料となります。

●返信用封筒(結果通知書の郵送を希望する場合)

※所定の料金、宛先及び郵便番号を明記してください。

GMP調査の流れ 令和4年4月1日以降(予定)

2. 資料提出 の留意点

県HPを参照してください。

<https://web.pref.hyogo.lg.jp/kf18/seizou/kyoka.html>

- 事前調査資料一覧(新規)
- 事前調査資料一覧(定期)
- 事前調査資料一覧(区分)

GMP調査の流れ 令和4年4月1日以降(予定)

3. 事前連絡 の留意点

従来、調査通知書をメールorFAXでお知らせ



事前に調査日、調査員、更衣サイズ等の必要な情報
をお知らせし、**調査当日に調査通知書を手交**

GMP調査の流れ 令和4年4月1日以降(予定)

5. 調査指摘事項書交付 の留意点

- GMP適合性評価基準に従い不備事項の分類

- 重度又は中程度の不備事項については、当該品目の製造販売業者に報告すること**

→当該報告の結果を改善結果報告書／改善計画書に記載すること

GMP調査の流れ 令和4年4月1日以降(予定)

6. 改善確認(改善結果報告書／改善計画書) の 留意点

- 重度の不備事項: GMP調査指摘事項の交付日から15業務日以内に、調査当局が妥当と判断する改善を完了すること

GMP調査の流れ 令和4年4月1日以降(予定)

6. 改善確認(改善結果報告書／改善計画書) の 留意点

- 中程度の不備事項:GMP調査指摘事項の交付日から**30業務日以内**に、詳細な改善結果報告書又は具体的な改善計画書を提出すること

※中程度の不備事項に係る改善計画の改善状況は改善完了後、すみやかに改善結果報告書を提出

GMP調査の流れ 令和4年4月1日以降(予定)

6. 改善確認(改善結果報告書／改善計画書) の 留意点

- 軽度の不備事項:GMP調査指摘事項の交付日から**30業務日以内**に、詳細な改善結果報告書又は具体的な改善計画書を提出すること

※軽度の不備事項に係る改善計画の改善状況は次回調査時に確認

GMP調査の流れ 令和4年4月1日以降(予定)

8. 結果通知書等交付 の留意点

- 調査結果通知書、または、基準確認証を申請者に交付 ※以前は調査結果通知書の写し
- GMP調査結果報告書を調査対象製造所等に交付 ※書面調査の場合は交付しない
- レターパック(GMP調査結果報告書の郵送を希望する場合)

無通告査察(準備)について



GMP調査方針

- ◆ 不適切な製造管理・品質管理を抑止するため、リスク評価に基づいた上で、リスクの高い製造所については、原則、**年1回以上**の無通告調査を行います。

無通告査察に関する依頼事項

1. GMP組織内で、無通告査察への対応部署(担当者)の決定をお願いします。
2. 製造所受付(守衛など)の方へ、周知をお願いします。
3. 対応する場所(会議室等)の想定をお願いします。
4. 調査員のための更衣の準備をお願いします。
5. 無通告調査にご対応頂くため、予定していた業務(会議室等を含む)の中止や延期をお願いする可能性があります。
6. 製造所内で写真撮影を依頼する場合があります。

GMP調査方針

◆無通告査察の対応

あらかじめ準備していただきたい書類等

- ・GMP組織図
- ・品目一覧
- ・変更/逸脱/品質情報/OOS/バリデーション処理一覧
- ・安定性モニタリングの進捗状況
- ・製造所平面図
- ・立入日前後1週間程度の製造／試験計画
(製造工程情報含む。)
- ・カメラ

業務停止命令等取扱規則に ついて



業務停止命令等取扱規則

背景

医薬品等製造販売業者及び製造業者等による、悪質な医薬品医療機器等法違反事例が発生していることに鑑み、再発防止の観点から業務停止命令等の行政処分を行う際に用いていた処分基準(旧基準)を見直し、行政処分に係る基準として新たに「医薬品医療機器等法に基づく業務停止命令等取扱規則」を制定

業務停止命令等取扱規則

改正点

- ① 処分基準の要件の明確化及び厳格化
 - ・行政処分にあたっての考慮要素の明確化
 - ・組織的違反行為、信頼失墜行為等に対する処分規定の新設及び厳格化
 - ・業務停止日数の上限の引上げ(110日から180日)
- ② 国及び都道府県における処分基準の統一化
 - ・法定受託事務であることに鑑み、**国及び都道府県の処分基準を統一**

業務停止命令等取扱規則

行政処分の実施にあたり、以下の要素を基本事項として判断

①違反態様

→違反態様の悪質性を違反事実ごとに検討

②結果の重大性

→保健衛生上の危害発生、医療機関の診療行為への影響の程度

③有責性

→役員又は責任者による違反行為への認識、組織的な行為か、隠蔽の有無等

業務停止命令等取扱規則

その他以下の要素を考慮

- ①主たる違反以外にも複数の法令違反があるか
- ②医薬品の品質、安全性に対する国民からの信頼が失墜させられたか
- ③違反内容の医療機関等への情報提供や、回収等措置が適切であったか
- ④過去に薬機法違反による処分歴があったか

電子納付システムについて



電子納付システム 令和4年4月1日稼働予定

概要

決済方法:コンビニ、インターネットバンキング、クレジット、ID 決済(PayPay))

※コンビニ納付が可能な手続きは、申請手数料が5万円未満の申請のみ

※申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)と連携はしていません

※従来の兵庫県証紙による納付方法も存続

その他



届出等のオンライン提出について

- 届出等のオンライン提出に係る取扱い等について
(令和4年2月16日付け薬生薬審発0216第3号・薬生機審発0216第3号・薬生安発0216第1号・薬生監麻発0216第1号)
- 届出等のオンライン提出に関する質疑応答集(Q & A)について(令和3年8月31日付け事務連絡)

※当県のオンラインによる受付対応についての詳細は
県HP(準備中)を参照してください。

郵送による受付対応について

薬事関係の申請者・届出者の負担を軽減し事務処理の迅速化を図る観点から、兵庫県知事あての申請書・届書などを郵送により受付対応します。

※薬剤師免許など原本照合の必要なものが含まれる場合、従来どおり窓口での受付でお願いします。

※受付印を押印した申請書・届書の控えの返送を希望される場合は、提出書類に返却分の控えと返信用封筒を同封してください。

申請書作成ソフトについて

令和3年8月の改正医薬品医療機器等法に対応するため、申請ソフトのアップデートをお願いします。

[https://web.fd-shinsei.go.jp/download/software/
index.html](https://web.fd-shinsei.go.jp/download/software/index.html)

業許可等更新時の留意点について

令和3年8月1日以降特段の変更事由がなかったため
変更届を提出することなく、更新申請を迎えた場合、
別途変更届を提出してください。

詳細は、許可等申請書における「薬事に関する責任を
有する役員」の氏名記載にかかる取扱いについて(Q &
A)(令和3年8月17日事務連絡)**Q & A6(2)**をご確
認ください。

PIC／S関連

平成26年(2014年)7月1日

- 医薬品のGMP査察業務に関する国際的枠組み
「医薬品査定協定・査察共同スキーム(PIC／S)」
に正式加盟
- 厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合
機構(PMDA)及び47都道府県を対象として、
PIC/Sの45番目のメンバーとして承認

PIC／S関連

品質システムのレベルの継続的な平準化、維持改善を目的とし、PMDAが47都道府県のGMP査察当局及び公的試験検査機関の品質システムの確認、**オブザーブドインスペクション**による査察レベルの確認を行う

→**兵庫県はR4年度上期**予定

※対象製造所の選定の際、ご協力お願いします。

最後に

GMPは何のため？

→製品の品質、有効性及び安全性を製造段階で一定
の品質を保証するため

だれのため？

→患者、医療関係者等の医薬品を中心とした取り巻
く全ての関係者のため

ご清聴ありがとうございました。

