

# 最近の薬事行政について

## -兵庫県におけるGMP調査の現状-

医薬品に関する研修会  
令和6年3月14日

兵庫県保健医療部薬務課

内田 崇

# Contents

## Chapter 01

**兵庫県のGMP調査体制 . . . . . 01**

**兵庫県の医薬品製造業業態数等 . . . . . 03**

## Chapter02

**兵庫県のGMP調査時の指導事例 . . . . . 06**

## Chapter03

**兵庫県からの伝達事項 . . . . . 39**

# 兵庫県のGMP調査体制

## ● 組織体制

調査部門 保健医療部薬務課

調査当局の長 薬務課長

調査部門の長 薬務課副課長（技術）

調査品質管理責任者 薬務指導班長

教育訓練責任者 同上

苦情処理責任者 同上

自己点検責任者 同上

文書管理責任者 同上

調査員 6名（うちリーダー調査員 4名）

# 兵庫県のGMP調査体制

## ● 調査期間

原則として2日以上

※調査内容、製造工程等を勘案し、決定する。

## ● 調査の手法

実施または書面

※書面とは、必要な資料を調査当局に提出し、メールや電話等で質疑応答を行う。

## ● 調査チーム（調査員）

リーダー調査員を含む原則、2名以上

# 兵庫県医薬品製造業業態数等

## ● 医薬品製造業 推移

	2022	2023	2024
医薬品製造業	1 2 7	1 2 7	1 2 4
(GMP該当施設)	8 2	8 4	8 3

※2022、2023は4月1日現在値 2024は1月1日現在値

2024.1.1の内訳

無菌 6施設 一般 51施設 包装・表示・保管 26施設

# 兵庫県医薬品製造業業態数等

## ● GMP 調査 推移

	2021年度	2022年度	2023年度
GMP 調査件数	60	60	35
（実地）	44	36	29
（書面）	16	24	6

※2023年度は令和6年1月31日現在値

# 兵庫県の実薬品製造業業態数等

## ● 実薬品製造販売業 推移

	2022	2023	2024
第1種 (処方せん実薬品)	6	7	7
第2種 (処方せん以外実薬品)	2 3	2 3	2 3

※2022、2023は4月1日現在値 2024は1月1日現在値

# 兵庫県のGMP調査時の指導事例

## ● はじめに

GMP調査の中で気がついた点について、演者の見解に基づきご紹介するものです。

指摘事項とするかは製造所の管理体制や製品品質への影響等を踏まえて判断するため、ご紹介した内容が一律に指摘事項となるものではありません。



# 兵庫県のGMP調査時の指導事例

## ● 判断基準等

### GMP省令

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  
(H16年厚生労働省令第179号)

### 公布通知

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 (R3.4.28 薬生監麻発0428第2号)

### GMP事例集

GMP事例集 (2022年版) について (R4.4.28 事務連絡)

### 品質管理運用通知

医薬品の品質問題事案を踏まえた製造販売業者及び製造業者による  
品質管理に係る運用について (R4.4.28 薬生監麻発0428第2号)

# 兵庫県のGMP調査時の指導事例

## ● 判断基準等

### ICH-Qシリーズ

原薬GMPのガイドラインについて(H13.11.2医薬発第1200号) 等

### PIC/S GMPガイドライン

PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方について (H24.2.1事務連絡)

### 無菌操作法指針

「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」の改訂について(H23.4.20事務連絡)

### 最終滅菌法指針

「最終滅菌法による無菌医薬品の製造に関する指針」の改訂について(H24.11.9事務連絡)

### 生薬及び漢方生薬製剤自主基準

生薬及び漢方生薬製剤の製造管理及び品質管理に関する基準 (日本製薬団体連合会自主基準) について(H24.2.16事務連絡)

# 兵庫県のGMP調査時の指導事例

- 医薬品製品標準書（第7条関係）

原料受入時にエンドトキシン量が管理基準以下であることを確認することとしているが、医薬品製品標準書等にエンドトキシンに係る試験項目及び規格を規定していなかった。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例

### ● 医薬品製品標準書（第7条関係）指導根拠 公布通知

「承認事項のうち、当該製造所における製造方法、規格及び試験方法その他の必要な事項」及び「製造手順」として、次に掲げる事項のうち、その製造所から出荷する製品に該当するものについて記載するものであること。

ア. 製品及びその製造に使用する**原料の成分**（成分が不明なものにあってはその本質）及び分量並びに**規格及び試験検査の方法**

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例

### ● 医薬品製品標準書（第7条関係）参考 GMP事例集7-15

〔問〕 製品の品質確保のために用いるガス類、例えば、封入用の窒素ガスの規格及び試験検査は、GMP省令第7条の医薬品製品標準書においてどの程度規定する必要があるか。

〔答〕 これらのガス類の試験検査等は、**製品の品質に及ぼしうる影響を勘案して規定**すること。

→自らの製造所において製造される製品の**品質確保上重要**である場合は、規格を設定する必要がある。規格を設定した後は、関連する文書にて規定すること。

# 兵庫県のGMP調査時の指導事例

## ● 品質管理（第11条関係）

規格外及び傾向外試験結果について確認したところ、初期調査を行い、ラボエラーであると判断していたが、ラボエラーの根本原因事象の再発を防止するための所要の是正措置及び予防措置について記録からは確認できなかった。ラボエラーであった場合においても、必要に応じて所要の是正措置及び予防措置（教育訓練（ラボエラーの原因の共有化含む。）、機器に対する処置及び手順書改訂等）を実施し、記録すること。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例

- **品質管理（第11条関係）指導根拠 GMP省令第11条第1項第8号**

第四号の試験検査の結果の判定を行い、その結果を製造部門に対して文書により報告すること。また、当該試験検査について、規格に適合しない結果となった場合においては、その原因を究明し、**所要の是正措置及び予防措置をとるとともに、その記録を作成し、これを保管すること。**

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例

- 品質管理（第11条関係）参考 GMP事例集11-59~11-62

一般的に

**ラボエラー**（設備器具の不具合、標準品及び試薬試液の規格の適合性、操作ミス等）**の有無について確認**

ラボエラーが認めれなかった場合

製品そのものに問題が生じた可能性があるため、原料等、製造設備、製造工程等を対象とした**拡大調査**が必要



# 兵庫県のGMP調査時の指導事例

## ● 品質管理（第11条関係）参考 GMP事例集11-59~11-62

### ラボエラー調査時の注意点

- ・ 確定するまでは、サンプル等を保持しておくこと。
- ・ 原因究明における全ての活動（調査試験のデータや再サンプリングの記録等）や意思決定の根拠を文書化しておくこと。
- ・ 使用した試験器具の保持等にも留意する必要がある。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例

### ● 品質管理（第11条関係）参考 GMP事例集11-59~11-62

再試験の注意点（OOSの原因としてラボエラーであるかが判明しないとき）

- ・ ラボエラーの原因を是正したうえで再試験を行うこと。
- ・ 初回試験と再試験の結果を合わせて当該ロットの試験結果を評価すること。
- ・ **科学的に妥当な根拠**なしに初回の結果を無効化しないこと。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例

### ● 品質管理（第11条関係）

試験検体の安定性の観点から調製開始から測定終了までの時間について、制限を設けているにもかかわらず、調製開始時刻が不明であった。OOS/OOTの初期調査時に確認できず、適正な評価ができなくなるおそれがあることから、所要の措置を行うこと。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例

- 品質管理（第11条関係）指導根拠 GMP省令第11条第1項第4号

四 採取した検体について、前号の文書に基づき、製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うとともに、その**記録を作成**し、これを保管すること。

# 兵庫県のGMP調査時の指導事例

## ● 品質管理（第11条関係） 参考

### 試験記録に必要な項目例

- ・ 使用した器具、試験機器
- ・ 標準品及び試薬試液のロット（調製する場合は調製記録）
- ・ 操作内容

**適正な管理状況を客観的に保証できている**ことをラボエラー調査時や調査当局に対し、示せることができるのか

# 兵庫県のGMP調査時の指導事例

- 品質管理（第11条関係）

試験検査に用いた履歴、廃棄記録等を記載した参考品管理記録を作成すること。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例

### ● 品質管理（第11条関係）指導根拠 GMP事例集11-57

[問] GMP省令第11条第1項第5号及び6号において参考品及び保存品の適切な保管が求められるが、管理上留意すべき事項は何か。

[答] 適正な管理状況を客観的に保証するため、次の点などを考慮して、管理の内容について、あらかじめ、手順書等に規定しておくこと。

1. 出納管理を行うこと。使用の都度、**使用年月日、使用者、使用目的、使用量等を記録**し、トレーサビリティを確保すること。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例

### ● 品質管理（第11条関係）指導根拠 GMP事例集11-57

2. 使用後の実際の残量と理論的な残量を比較し、説明できない**過不足のないことを確認**すること。

3. 保管期間を経過した残量について**適切に廃棄したことを記録**すること。

**適正な管理状況を客観的に保証できている**ことを示せることができるのか



## 兵庫県のGMP調査時の指導事例

- 製品品質の照査（第11条の3関係）

製品品質の照査結果の報告期限について、適切な期限を設定し、手順書等に規定すること。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例

- 製品品質の照査（第11条の3関係）指導根拠 GMP事例集GMP 11の3-3

〔問〕 製品品質の照査結果は、いつまでに製造管理者に報告する必要があるか。

〔答〕 製品品質の照査の目的を果たす上で、支障のない日までに照査を完了し、製造管理者に報告すること。対象品目の製造スケジュールによっても状況は異なるので、一概に期限を想定することはできないが、**製造所において適切に期限を設定し、当該期日までに照査を完了すること。**

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例

### ● 製品品質の照査（第11条の3関係）参考

製品品質の照査は、なぜ必要なのか？

- ・原料物性の変化等により製造条件等を変更することが望ましい場合があるため。
- ・異常・逸脱の傾向又は好ましくない傾向等が認められた場合には、所要の措置をとる必要性があるため。

→バリデーションにより構造設備、手順、工程等が適切であり、求められる品質の製品が恒常的に得られることを検証した後、**バリデートされた状態を維持できているかを客観的に保証**するため。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例

### ● 製品品質の照査（第11条の3関係）参考

照査の結果・評価

是正措置、予防措置又は再バリデーションの実施の必要性を検討すること。是正措置又は再バリデーションが必要であるとされた場合には、その理由及び内容について記録を作成すること。

→CAPA、変更管理により**バリデートされた状態に改善**するため。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例

### ● 回収等の処理（第17条関係）

回収品の保管場所について確認したところ、自動倉庫内において区分保管はしているものの、引き当てできないような制限をかけていなかった。回収された製品や使用又は出荷に不適とされた原料、資材及び製品を取り出せないよう制限をかける等の堅牢なシステムを構築すること。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例

### ● 回収等の処理（第17条関係）指導根拠 GMP事例集17-3

〔答〕 **別室が望ましい**。ただし、教育訓練の計画的実施等必要な措置をとり、**混同並びに汚染及び交叉汚染の防止**上問題がなければ、少なくとも、物理的な分離がされ、包装単位での表示、線引き、ついたて等により明確に区分した、同一の部屋の別の場所を「**不合格品置き場**」等と明示し、そこに不合格品を保管しても差し支えない。

# 兵庫県のGMP調査時の指導事例

## ● 教育訓練（第19条関係）

系外排出されたPTPシートの中から作業員が目視によって良品として判別することについては、教育担当者が作業員へ教育訓練を行うことで適格性を評価するとのことであった。

しかし、実際の教育内容は手順書に規定されておらず、教育訓練担当者に委ねられているとのことであった。系外排出された製品を目視により良品と判定する作業は、製品の品質に影響を与えると考えられることから、自社で統一した教育内容及び評価方法・項目を定め、作業員の適格性を評価または再評価し、その者に良品判定を行わせること。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例

- 教育訓練（第19条関係）指導根拠 公布通知

教育訓練の実効性を定期的に評価し、必要に応じて改善（例えば、教育訓練プログラムの改訂、拡充等）を図るとともに、その記録の作成及び保管を要するものであること。



# 兵庫県のGMP調査時の指導事例

## ● 教育訓練（第19条関係） 参考

なぜ手順書？

- ・ 良品判定基準に従い、**確実に実施**されることを確保するため。
- ・ 目視確認のため、**作業者による評価のばらつきが生じないよう**にするため。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例

- 文書及び記録の管理（第20条関係）

保管している文書等に係る貸し出し記録を作成すること。また定期的に関連文書に欠落がないか確認し、その記録を残すこと。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例

### ● 文書及び記録の管理（第20条関係）指導根拠 GMP省令

2 製造業者等は、手順書等及びこの章に規定する記録について、**あらかじめ指定した者**に、第八条第二項に規定する文書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 作成及び保管すべき手順書等並びに記録に**欠落がないよう**、継続的に管理すること。

二 作成された手順書等及び記録が**正確な内容であるよう**、継続的に管理すること。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例

### ● 文書及び記録の管理（第20条関係） 参考 公布通知

#### 欠落がないようとは？

- ・ 作成段階において欠落がないよう必要なチェックを行う。
  - ・ 作成後において消失、読取り不能等が生じないよう適切なバックアップを行う。
  - ・ 貸出後、紛失がないような体制を構築する。
- 記録によっては、返却時に内容を確認することも必要。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例

### ● 文書及び記録の管理（第20条関係） 参考 公布通知

#### 正確な内容であるようとは？

- ・（作成段階）正確な内容となるよう必要なチェックを行う。
- ・（作成後）内容に不正確な点が判明した場合に必要な訂正を行う。→具体的な訂正理由、訂正日、訂正者（責任の所在）は記載する必要あり。
- ・不正な改変等が生じないよう適切な保全措置をとる。  
→例えば、データの上書き及び改ざんを防止する機能

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例

- 安定性モニタリング（第21条の2関係）

海外製造所で実施している安定性モニタリング結果を評価していなかった。速やかに安定性モニタリング結果を入手の上、評価すること。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例

### ● 安定性モニタリング（第21条の2関係）指導根拠 GMP省令

原薬たる医薬品の製造業者等は、当該医薬品について、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる安定性モニタリングに係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。

四 前号の試験検査の結果に基づき、当該医薬品の**品質への影響を評価**すること。

五 **前各号の業務に係る記録を作成**し、これを保管すること。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例

### ● 安定性モニタリング（第21条の2関係）参考GMP 11の2-10

〔問〕複数の製造所で工程を分担して製造する場合、安定性モニタリングを実施する製造所とその記録を保管する製造所の考え方を示してほしい。

〔答〕安定性モニタリングは、原則として最終製品たる医薬品の製造業者等及び原薬たる医薬品の製造業者等が実施するが、GMP省令第11条の5第1項に規定する**取決めに締結**し、他の製造所あるいは外部試験検査機関その他の外部委託業者にて保管及び試験を実施することは可能である。なお、採取した検体の保存及び試験検査の実施を他に委託することはできるが、安定性モニタリングの適切な実施に関する責務は製造業者等が有するものであること。また、取決めにおいては、**委託先と相互の連絡方法、安定性モニタリングの委託に関し必要な技術的条件**及び採取した検体の運搬時における品質管理の方法等、必要な事項について取り決めておくこと。



## 兵庫県からの伝達事項

- 品質確保・信頼性確保のためのさらなる自主点検の実施

令和6年3月1日開催 第10回 後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会 資料から（事前に配布済み）

検討会については厚生労働省HP

[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei\\_ryutsu-yakka\\_00002.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_ryutsu-yakka_00002.html)

## 兵庫県からの伝達事項

### ● 品質確保・信頼性確保のためのさらなる自主点検の実施

#### 1. 現状と課題

今までも、H28.1.19付審査課長\*に基づく一斉点検、日本ジェネリック製薬協会（JGA）作成チェックリストに基づく自主点検など様々な取り組みが行われてきたところであるが、以下のような課題が挙げられた。

- ・ 自主点検をしても、見逃されているものがあるのではないか
- ・ 今までの方法では、意図的／無意識にかかわらず、隠している／隠れているものは見つからないのではないか
- ・ JGA会員以外の会社へはどう対応するか

# 兵庫県からの伝達事項

## ● 品質確保・信頼性確保のためのさらなる自主点検の実施

### 2. 方向性

これまでの自主点検の課題を踏まえ、より実効性のあるものとするために、業界に対して以下のような自主点検の実施を求めることとする。

#### 1) 点検の実施主体

JGA加盟・非加盟によらず、後発医薬品の製造販売承認をもつ企業

#### 2) 対象

後発医薬品に係る承認書の「製造方法欄」、「別紙規格欄」及び「規格及び試験方法欄」と対応する手順書及び実際の業務内容

## 兵庫県からの伝達事項

### ● 品質確保・信頼性確保のためのさらなる自主点検の実施

#### 3) 方法

書面による点検に加え、最近の不適切事案を教訓に、各種の「書面」と「実際」の乖離がないかを確認するため、製造・試験等に従事している従業員等へのヒアリングも実施

#### 4) 公表

点検の実施主体（企業自体か外部機関か）を明確にした上で、公表（別途検討中の「企業情報の可視化」の取組の中で公表することも検討）

## 兵庫県からの伝達事項

### ● 品質確保・信頼性確保のためのさらなる自主点検の実施

#### 5) スケジュール

- 既に自主点検を行っている項目については速やかに実施状況を（点検実施主体を明確にして）公表するとともに、厚労省にその旨を報告
- 今回新たな点検項目としてこれから実施する企業については品目数に応じて遅くとも6ヶ月間（4月から10月を目途）で実施し、速やかにその結果を公表すること。
- 6ヶ月間の調査結果を業界団体としてまとめ、厚労省に報告すること。また、各自主点検結果については、所管の都道府県にも報告することを想定。

## 兵庫県からの伝達事項

### ● 品質確保・信頼性確保のためのさらなる自主点検の実施

#### 6) 行政による実効性の担保

都道府県においても、全後発医薬品製造施設を対象範囲として、自主点検の内容を踏まえてリスクを評価の上、無通告立入検査を計画・実施するとともに、自主点検後に行政による無通告立入検査が続くことを事前に周知することで、企業による自主点検の実効性を担保する。さらに、都道府県の無通告立入検査については、都道府県の状況に応じて、PMDAが実施・支援できる体制とする。

## 兵庫県からの伝達事項

- 医薬品の製造方法に係る薬事審査等のあり方について 等

創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会

検討会については厚生労働省HP

[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku\\_128701\\_00006.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku_128701_00006.html)

令和5年10月13日開催 第4回 承認書の記載事項や手続き

令和5年11月15日開催 第5回 GMP調査

## 兵庫県からの伝達事項

### ● 医薬品製造業者の製造管理及び品質管理に係る実態調査について

令和6年3月7日付け薬第1959号

目的：各製造所の状況を把握し、今後のGMP調査計画の参考情報とする。

- ・ 製造品目名称、ロット数、GMP適用の有無
- ・ 重大な逸脱又は不適合の有無と概要
- ・ 製造工程の改良やスケールアップの有無と概要
- ・ 製造所に起因する回収の有無と概要
- ・ 従業員数（製造部門： QC部門： QA部門： ）

※ 2023年1月1日から2023年12月31日までの事象

※ 回答期限 令和6年5月31日（金）

※ 回答様式は定めていません。



# 兵庫県からの伝達事項

## ● 令和6年度の更新調査について

### 共通

- ・ 調査時期の依頼は個別に電話連絡します。
- ・ 調査日が決まり次第、更新申請書を提出してください。
- ・ 令和3年8月1日以降に責任役員に変更がなく、変更届を提出していない場合は、明示化（＝台帳整備）するための変更届を合わせて提出してください。※令和3年8月17日事務連絡

例：変更事項      薬事に関する業務に責任を有する役員

申請者の欠格条項

変更前              記載不要

変更後              要記載

変更年月日      令和3年8月1日

## 兵庫県からの伝達事項

### ● 令和6年度の更新調査について

必要な書類

#### ◎製造販売業

- ・更新申請書（鑑＋入力データ）1部
- ・申請データ
- ・事務所の付近の略図＊
- ・事務所敷地内の建物の配置図＊
- ・許可証
- ・手数料（兵庫県証紙または電子納付）
- ・（必要に応じて）控え用返信用封筒、許可証用返信用封筒

＊紙と電子データを提出してください。

# 兵庫県からの伝達事項

## ● 令和6年度の更新調査について

必要な書類

### ◎製造業

- ・更新申請書（鑑＋入力データ） 1部
- ・申請データ
- ・構造設備の概要一覧表＊
- ・製造所の付近の略図＊
- ・製造所敷地内の建物の配置図＊
- ・製造所の平面図＊
- ・製造設備器具の一覧表＊

## 兵庫県からの伝達事項

### ● 令和6年度の更新調査について

必要な書類

#### ◎製造業

- ・ 試験検査設備器具の一覧表 \*
- ・ 他の機関等の利用概要 \*
- ・ 他の試験検査設備を利用する場合は利用関係を証する書類 \*
- ・ 品目の一覧表及び製造工程に関する書類 \*
- ・ 許可証
- ・ 手数料（兵庫県証紙または電子納付）
- ・ （必要に応じて）控え用返信用封筒、許可証用返信用封筒

\* 紙と電子データを提出してください。

# 兵庫県からの伝達事項

## ● 令和6年度の更新調査について

必要な書類

### ◎GMP調査（定期）

- ・ 申請書（鑑＋入力データ） 1部
- ・ 申請データ
- ・ 手数料（兵庫県証紙または電子納付）
- ・ 宣誓書
- ・ （必要に応じて）控え用返信用封筒、許可証用返信用封筒
- ・ 代表品目の承認書（一変・軽変等を含む。）の写し\*

※対象製造所での最新の製造方法、規格及び試験方法等を含むこと

# 兵庫県からの伝達事項

## ● 令和6年度の更新調査について

必要な書類

### ◎GMP調査（定期）

- ・ 医薬品等適合性調査 製造所概要（定期）＊
- ・ 代表品目の選定理由書＊
- ・ 代表品目の製造工程に関する資料＊
  - ①申請品目に係る製造工程のフロー図
  - ②工程内試験検査項目及び工程管理値
  - ③承認書に記載していないAPI、中間製品及び製品の規格
  - ④製造記録の写し（1ロット分）
  - ⑤試験記録の写し（1ロット分）
  - ⑥標準的仕込量が分かる資料（医薬品製品標準書）

## 兵庫県からの伝達事項

### ● 令和6年度の更新調査について

必要な書類

#### ◎GMP調査（定期）

- ・ 文書管理一覧（文書体系図） ＊
- ・ 代表品目に係るバリデーション一覧（空調・製造用水設備等を含む。） ＊
- ・ 変更・逸脱・品質情報処理一覧（概ね2年分） ＊  
※ 重大な逸脱については、代表品目以外の場合であっても記載してください。
- ・ 空調・製造用水配管図（模式図） ＊
- ・ 製造所平面図（人・資材等の各種動線、環境管理の区分、  
室間差圧の状況がそれぞれ明らかなもの） ＊

## 兵庫県からの伝達事項

### ● 令和6年度の更新調査について

必要な書類

#### ◎GMP調査（定期）

- ・ 医薬品品質システムに関する資料\*
- ・ マネジメントレビュー概要が分かる資料\*  
(①直近の実施日、②実施頻度、③照査者、④照査項目の内容を少なくとも含むこと。)
- ・ 製品品質の照査に関する資料\*  
※ 代表品目について、直近2回分の製品品質の照査の報告書の概要部分の写しを提出してください。
- ・ (該当製品の場合) プロセスシミュレーションテストに関する資料\*

\*電子データを提出してください。



## 兵庫県からの伝達事項

### ● 申請等手続きについて

今後の申請・届出等の際には、添付資料（紙）と添付資料（電子データ：ワード形式、エクセル形式、PDF形式等）を合わせて提出してください。

申請データを格納する電磁的記録媒体はフロッピーディスクからCD-ROM（JIS X 6281号に適合する120ミリメートル再生専用形光ディスク）に移行してください。

電子納付については、兵庫県HPにてご確認ください。

[https://web.pref.hyogo.lg.jp/kf18/yakumuka/tesuuryoudensino\\_uhu.html](https://web.pref.hyogo.lg.jp/kf18/yakumuka/tesuuryoudensino_uhu.html)

## 兵庫県からの伝達事項

### ● 更新調査時の主な調査ポイント

製造販売業（QV調査）

- ・ 承認書と製造実態との整合性確保しているか  
（成分分量欄、製造方法欄、別紙規格欄、規格及び試験方法欄）
- ・ 安全管理情報を遅滞なく評価し、安全確保措置を講じているか
- ・ 災害リスクやサイバー攻撃等のITリスクに対するBCP等を定めているか

# 兵庫県からの伝達事項

## ● 更新調査時の主な調査ポイント

### 製造業

- ・ 承認書と製造実態との整合性確保しているか  
(成分分量欄、製造方法欄、別紙規格欄、規格及び試験方法欄)
- ・ 製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成しているか
- ・ 改正GMP省令で求められている手順書、責任者（権限含む）を設置しているか
- ・ 適正な生産計画の立案体制を構築しているか
- ・ 品質部門の独立性の確保及び適正な業務が実行できる体制か
- ・ 実効性のある内部通報制度等設置しているか



兵庫県