

第48回・2021年度GMP事例研究会
テーマ： 改正GMP省令の施行とコロナ禍における品質保証

改正GMP省令の運用及び薬機法改正により創設された新制度に関する解説

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
医薬品品質管理部 品質管理第一課 調査専門員
平山 恵美子



本日も説明すること

- 1、はじめに（GMP実地調査の状況、新型コロナウイルスワクチンの製造販売承認に向けた対応等）
- 2、遠隔調査の試行
- 3、新しい調査制度と法的根拠
- 4、区分適合性調査
- 5、PACMP制度
- 6、医薬品等の保管のみを行う製造所
- 7、改正GMP省令の運用
- 8、品質保証体制の確保
- 9、その他、事務連絡等

【おことわり】

本日の説明内容には、演者の見解等が含まれています。すべてがPMDAの公式見解を示すものではありません。

本日も説明すること

- 1、はじめに**（GMP実地調査の状況、新型コロナウイルスワクチンの製造販売承認に向けた対応等）
- 2、遠隔調査の試行
- 3、新しい調査制度と法的根拠
- 4、区分適合性調査
- 5、PACMP制度
- 6、医薬品等の保管のみを行う製造所
- 7、改正GMP省令の運用
- 8、品質保証体制の確保
- 9、その他、事務連絡等

【おことわり】

本日の説明内容には、演者の見解等が含まれています。すべてがPMDAの公式見解を示すものではありません。

国内の製造所に対する実地調査時の感染予防対策

- 2020年6月より、実地調査（適合性調査及び許可要件調査）を再開しています。
- 申請に基づく調査では、事前に調査対象製造所が規定している入室要件（体温、体調、渡航履歴等）を確認しています。
- PMDAの調査担当者は、実地調査前及び実地調査期間中に、検温及び体調確認を行っています。また、調査期間中は必ずマスクを着用するなど、感染予防策を講じたうえで実地調査を行うこととしています。
- 実地調査を行う際の特別な制限等があれば、事前に調査担当者まで情報提供をお願いいたします。

ご理解とご協力をお願いいたします。

海外の製造所に対する実地調査の再開について：
海外渡航用新型コロナワクチン接種証明書、ビジネストラック等を利用して再開することを検討しています。

一部のGMP調査当局は、既に日本の製造所に対する実地調査を再開しています。

新型コロナウイルスワクチンの製造販売承認に向けた対応



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

本文へジャンプ 文字サイズ 標準 拡大 > 日本語 > English

サイトマップ

サイト内検索 検索

PMDAについて



添付
文書等
検索

医療用医薬品

医療機器

一般用・要指導医薬品

体外診断用医薬品

よくみるページ一覧

お問い合わせ先

各種様式ダウンロード

地図・交通案内

訪問者別ナビゲーション

おすすめのコンテンツをご案内します

製品種類別ナビへ切替

一般の方向け

医療従事者向け

アカデミア向け

企業向け

ホーム

審査関連業務

安全対策業務

健康被害救済業務

レギュラトリーサイエンス・
基準作成調査・日本薬局方

国際活動
(ICH・IMDRF等)

[ホーム](#) > [審査関連業務](#) > [相談業務](#) > [新型コロナウイルスワクチン戦略相談](#)

[このページをよくみるページ一覧に追加する](#) [本文のみ印刷する](#)

審査関連業務

▣ [審査関連業務の概要](#)

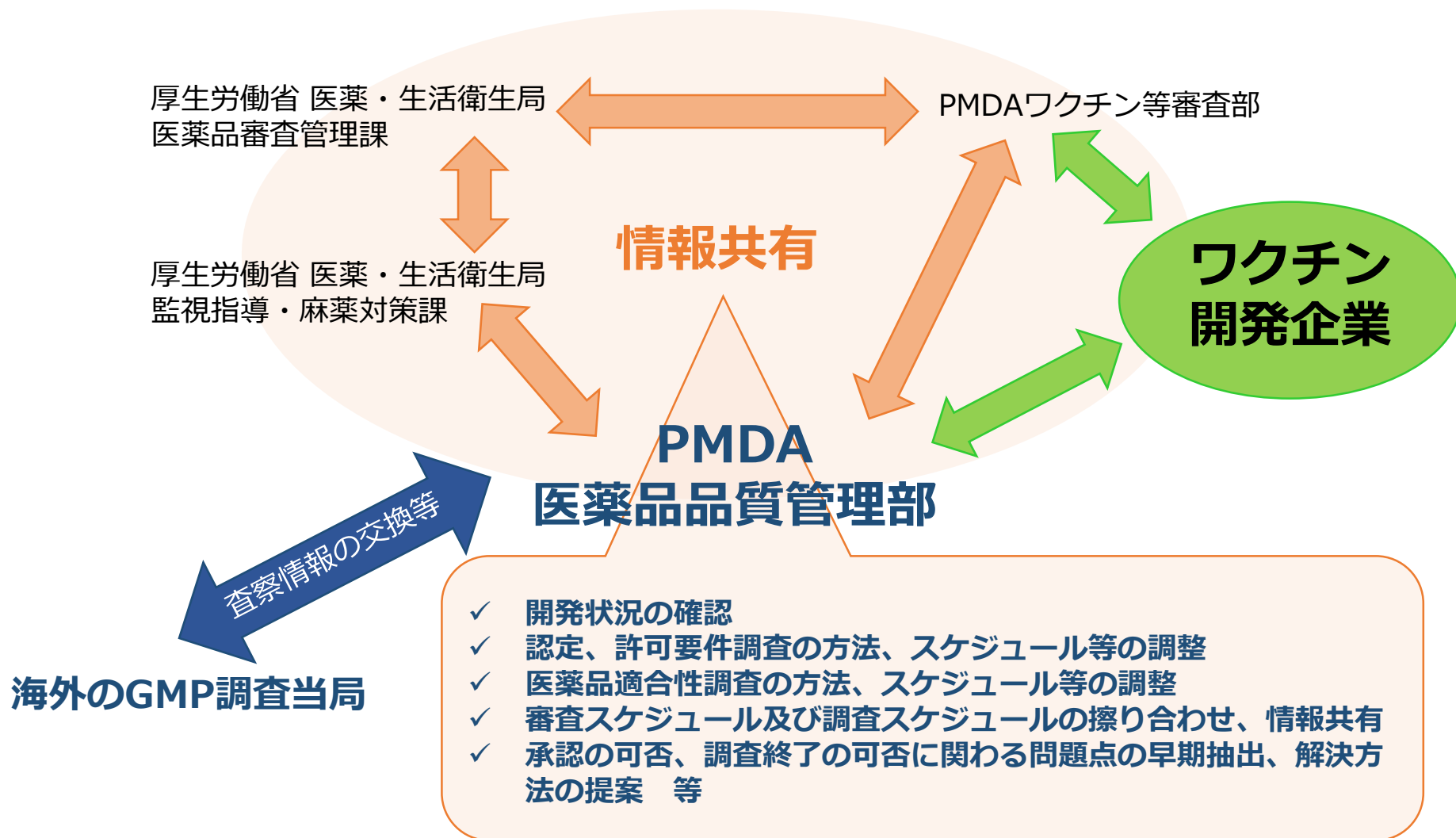
▣ [相談業務](#)

▣ [対面助言・事前面談\(治験
相談・簡易相談\)等](#)

新型コロナウイルスワクチン戦略相談

新型コロナウイルスワクチンが早期に臨床試験に入るために、「新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチンの評価に関する考え方」(令和2年9月2日医薬品医療機器総合機構ワクチン等審査部)等を踏まえ、必要な試験・治験計画策定や、開発計画等に関する助言を無料でを行います。

新型コロナウイルスワクチン戦略相談



本日も説明すること

- 1、はじめに (GMP実地調査の状況、新型コロナウイルスワクチンの製造販売承認に向けた対応等)
- 2、遠隔調査の試行
- 3、新しい調査制度と法的根拠
- 4、区分適合性調査
- 5、PACMP制度
- 6、医薬品等の保管のみを行う製造所
- 7、改正GMP省令の運用
- 8、品質保証体制の確保
- 9、その他、事務連絡等

【おことわり】

本日の説明内容には、演者の見解等が含まれています。すべてがPMDAの公式見解を示すものではありません。

PMDAが遠隔調査の試行を開始した経緯

- コロナ禍の渡航制限措置等により、海外製造所に対する実地調査を実施できない状況が継続している。
- 今後の国際情勢が予測できないことから、海外製造所に対する実地調査が実施できない期間が、長期間に及ぶことが懸念される。

【参考情報】 現在、様々な工夫をしながら調査を実施しています。

- 1、海外GMP調査当局の調査結果を入手する。
- 2、書面調査において、より多くの調査資料を要求する。
- 3、遠隔調査を行う。
- 4、書面調査と遠隔調査を組み合わせたハイブリッド調査を行う。

コロナ禍にあっても、ある海外GMP調査当局は、日本の製造所に対して実地調査を行っています。

遠隔調査に関するPMDAの取り組み状況

調査手法	具体的な調査方法	調査期間	課題
実地調査	従来から運用している実地調査		
書面調査 (Advanced)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 従来から運用している書面調査での要求事項に加え、重点的な確認が必要である事項について、十分な書類の提出を求める。 ○ 実地調査時の書類調査に準じたものとして運用している。 		
遠隔調査※(例1)	<ul style="list-style-type: none"> ○ Webカメラを用いてリアルタイムに製造現場を確認し、質疑応答。 ○ 文書及び記録に関する質疑応答。 	3-4日間程度を想定	<ul style="list-style-type: none"> ①時差 ②通訳を介した海外とのコミュニケーション
遠隔調査※(例2)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 事前に収録されたムービーを視聴しながら、質疑応答。 ○ 文書及び記録に関する質疑応答。 	1-2日間程度を想定	<ul style="list-style-type: none"> ③安定したICTツールの確保
遠隔調査※(例3)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 特定の事項に限定した電話会議 ○ 文書及び記録の確認は従来から運用している書面調査の方法を採用(照会/回答) 	数時間を想定	<ul style="list-style-type: none"> ④データ通信を行うためのセキュリティ確保
書面調査	従来から運用している書面調査		

実地調査が困難な場合に採用している主な調査手法

※ 現在のところ、遠隔調査は、書面調査に含まれる現場確認の手法の一つとして考えている。

遠隔調査（例2）の概要

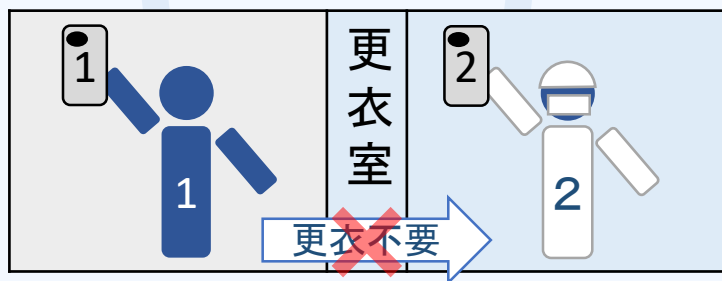
- 調査期間は1～2日間（3～5時間/日程度）を想定
- 事前に必要な資料等（製造現場の録画、手順書類）を入手
- 調査スケジュール（例）

時間軸	項目	詳細
調査 1日目	調査対象品目・製造所の概要説明	・ 製造所による説明
	製造現場の確認	・ 録画された映像により確認しながら、質疑応答
	書面調査	・ 事前に提供いただいた報告書や手順書に関する質疑応答
	ラップアップミーティング	・ 翌日の確認事項・依頼資料の確認
調査 2日目	製造現場の確認(追加)	・ 調査員から追加依頼がある場合。
	書面調査(続き)	・ 1日目の続き／追加の確認事項
	調査員の検討時間	・ クロージングミーティングに向けての検討時間(closed)
	クロージングミーティング	・ 確認された点について、調査員よりコメント

遠隔調査の利点と今後の課題

利点

- 製造現場や作業の様子を確認でき、書面調査に比べてより有益な情報を得ることが可能
- 複数のカメラを効果的に活用することにより、作業エリア間の移動時間や更衣等の時間を削減でき、効率的に製造現場の確認が可能



- 調査員による汚染リスク等の削減
- 現地への移動時間、コストの削減
- ソーシャルディスタンスの確保

課題

- 安定したICTツールの確保（製造所によっては、対応不可）
- データ通信に係るセキュリティの確保、ITトラブル発生時の対応
- 時差を考慮したスケジュール調整（稼働時間内の調査の実施が困難）
- ICTツールや通訳を介したコミュニケーション
 - 質疑応答、資料の確認に時間を要する（事前資料の入念な確認と事前の懸念事項、リスクの抽出が重要）
 - 実地調査に比べて、得られる情報が限定的。相手の反応や、タイムリーな記録の確認等は困難であり、不正の検知やDIIについて掘り下げた調査は困難

GMP Assessment Approaches in Post COVID-19 Era

9 - 11 November 2021



PIC/S Virtual Seminar 2021

The Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) of Republic of Korea is pleased to host virtually the 2021 PIC/S Seminar on “GMP Assessment Approaches in Post COVID-19 Era” on 9-11 November 2021.

The Seminar is the main annual international training event by PIC/S which is open to GMP Inspectors from PIC/S Participating Authorities, (Pre)Applicants, Partners and non-PIC/S Member Medicines Regulatory Authorities.

More information will shortly be available.

(ご紹介)

コロナ禍で構築した遠隔調査の手法を、どのように活用していくことが有用であるか議論される見込みです。

参考情報：<https://picscheme.org/en/events>

本日も説明すること

- 1、はじめに（GMP実地調査の状況、新型コロナウイルスワクチンの製造販売承認に向けた対応等）
- 2、遠隔調査の試行
- 3、**新しい調査制度と法的根拠**
- 4、区分適合性調査
- 5、PACMP制度
- 6、医薬品等の保管のみを行う製造所
- 7、改正GMP省令の運用
- 8、品質保証体制の確保
- 9、その他、事務連絡等

【おことわり】

本日の説明内容には、演者の見解等が含まれています。すべてがPMDAの公式見解を示すものではありません。

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（令和元年法律第63号）の概要

改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

改正の概要

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度[※]」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度[※]」の法制化
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やA I等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 } を法制化
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局[※]の知事認定制度（名称独占）を導入
※①入院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚醒剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

施行期日

令和2年9月1日（ただし、1. (3)のうち医薬品及び再生医療等製品について、1. (5)、2. (2)及び3. (1) (2)については令和3年8月1日、1. (6)については令和4年12月1日、3. (4)については令和2年4月1日）

【令和3年8月1日施行】

- ◆ **医薬品製造業者によるGMP調査の申請及び基準確認証による調査の合理化**
- ◆ **医薬品、再生医療等製品等の変更計画及び計画に従った変更に係る事前届出制度**
- ◆ **医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造工程のうち保管のみを行う製造所の登録制度** 他

本日も説明すること

- 1、はじめに (GMP実地調査の状況、新型コロナウイルスワクチンの製造販売承認に向けた対応等)
- 2、遠隔調査の試行
- 3、新しい調査制度と法的根拠
- 4、区分適合性調査
- 5、PACMP制度
- 6、医薬品等の保管のみを行う製造所
- 7、改正GMP省令の運用
- 8、品質保証体制の確保
- 9、その他、事務連絡等

【おことわり】

本日の説明内容には、演者の見解等が含まれています。すべてがPMDAの公式見解を示すものではありません。

区分適合性調査について

現行制度

- 製造販売業者からの申請に基づき、製造所に対し、品目の新規承認時、一部変更時、及び品目の承認後5年ごとにGMP/GCTP調査を実施
- 多くの製造所では複数の製造販売業者の品目を製造しており、また、品目毎に承認日も異なることから、1つの製造所に対し、5年間の間で頻回の調査（※）が発生 ※ 1製造所あたりの定期GMP調査申請数：平均 約3.2申請/5年

改正後（令和3年8月施行）

- 製造販売業者からの申請に基づく品目の新規承認時、一部変更時の調査は維持しつつ、**国際整合の観点から**、製造販売業者による品目の承認後5年ごとの定期調査に代えて、**製造業者からの申請に基づく製造所単位でのGMP/GCTP調査（区分適合性調査）を選択できる仕組み**を導入【法第14条の2第1項/法第23条の25の2】
- 具体的には**製造業者からの任意の申請に基づき**、工程の技術特性等を踏まえた製造工程の区分ごとにGMP調査を行い、製造業者に対し、**製造工程の区分ごとに3年間の有効期間を有する「基準確認証」を交付**【法第14条の2第3項/法第23条の25の2】
- 「基準確認証」の有効期間の間、当該区分に属する品目を製造する製造所について、製造販売業者からの申請に基づく**品目ごとの定期調査の省略が可能**【法第14条第8項/法第23条の25第7項】

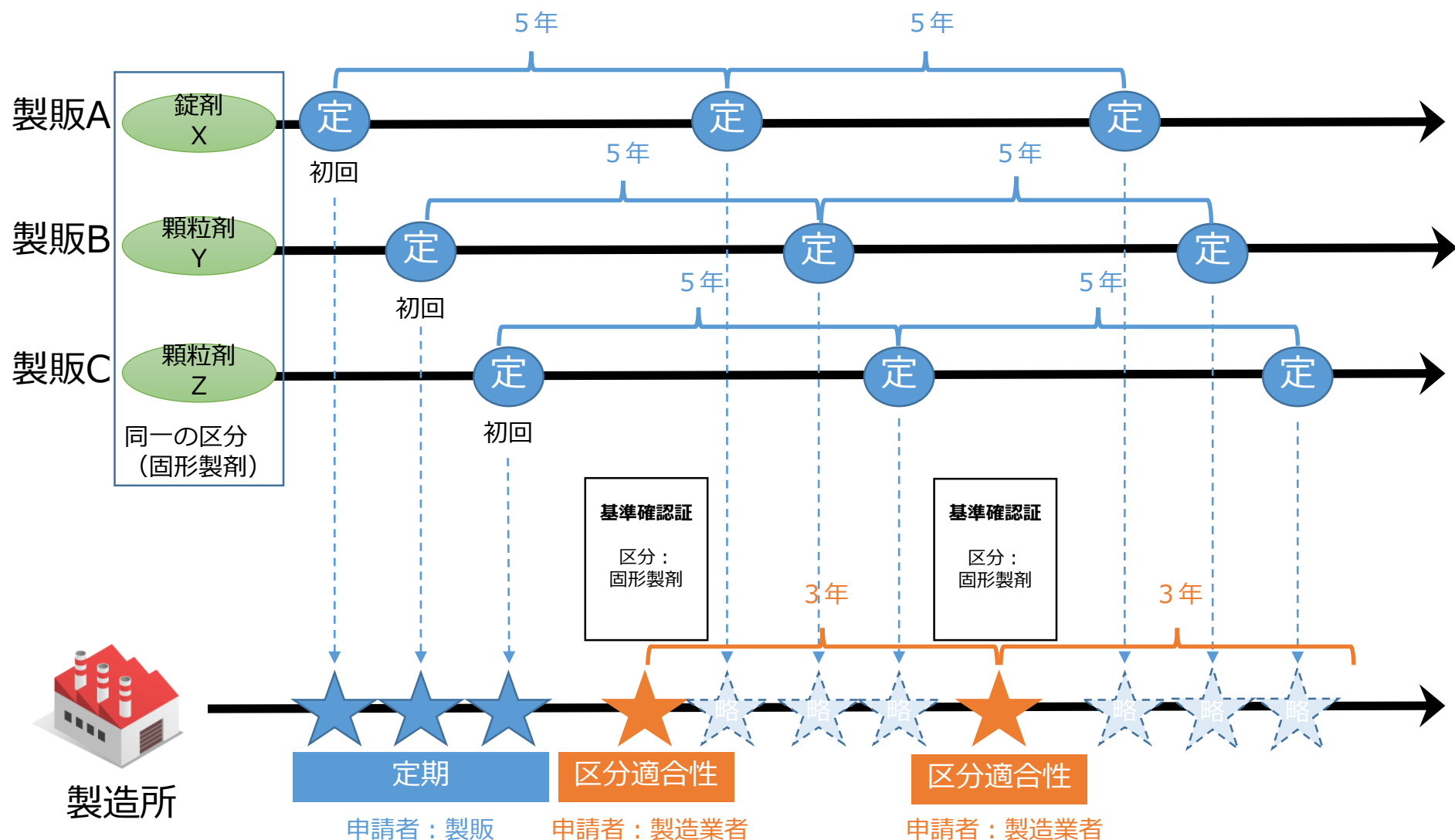
参考：国際的な取組み・諸外国での調査の仕組み

- ◇ PIC/S（Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme：医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム）
 - 医薬品等調査の国際的な協力の取組みとしてPIC/Sがある。（平成7年から開始）
 - EU諸国を中心に、米国、日本等の52の国が加盟。（日本は平成26年7月に加盟）
 - PIC/Sの活動は以下のとおり。
 - ✓ 当局間の相互査察の促進（調査結果の共有）
 - ✓ 医薬品の製造及び品質管理の基準の国際調和（医薬品GMPに係る指針作成、相互トレーニング）
- ◇ 欧米では、承認後の定期的に行われるGMP調査を製造所ごとに行っている。（承認前は申請品目ごと）

区分適合性調査と定期適合性調査の比較

定期適合性調査	区分適合性調査
申請者	
製造販売業者	製造業者* *法第13条等の規定による許可・認定・登録を有する製造所。許可等を有さない原薬中間体製造所、外部試験検査機関等は対象外
申請の単位	
品目ごと(製販ごと・製造所ごと)に一括申請可)	製造工程の区分ごと
申請の時期	
承認の取得後5年ごと(業許可等の更新時期に合わせて前倒し可。)	任意(定期を省略しようとする品目の承認後5年ごとの時点で有効な基準確認証の交付を受けるよう、計画的に申請。)
申請の懈怠による措置	
法的義務が課せられており、法第14条第7項違反に該当(承認取消し、改善命令等)	任意の制度であり、法令違反には問わない(ただし、定期調査の省略ができず、結果的に左記の違反に該当する可能性あり。)
調査結果の通知	
適合性調査結果通知の交付(有効期限の概念なし)	基準確認証 の交付(有効期限: 3年間)

基準確認証による定期調査の省略の例



製造工程の区分 (国内：都道府県調査権限、海外：PMDA調査権限)

基準確認証に記載する区分

製造業の無菌許可区分の製造工程

無菌操作法

- 注射剤
- 点眼剤
- 点耳剤 (無菌)
- 眼軟膏剤
- 透析用剤 (腹膜透析用剤)

etc...

最終滅菌法

- 注射剤
- 点眼剤
- 点耳剤 (無菌)
- 眼軟膏剤
- 透析用剤 (腹膜透析用剤)

etc...

無菌原薬

製造業の一般許可区分の製造工程

固形製剤

- 錠剤
- 吸入剤 (固形)
- カプセル剤 (硬)
- 点耳剤 (非無菌；固形)

etc...

半固形製剤

- 軟膏剤
- クリーム剤
- ゲル剤
- 点耳剤 (非無菌；半固形)

etc...

液剤

- 経口液剤
- 吸入剤 (液)
- カプセル剤 (軟)
※内容物によっては固形、半固形の場合あり

etc...

→ 生薬

生薬関連製剤

- 全形生薬
- 切断生薬
- 粉末生薬
- 丸剤
- エキス剤

etc...

原薬 (いわゆる化成品)

生薬原薬

製造業の包装・表示・保管許可
区分の製造工程

(新) 登録業者に係る製造工程

→ 包装等

製剤 ↑
↓ 原薬

製造工程の区分 (PMDA調査権限)

基準確認証に
記載する区分

医薬品 ← → 再生医療等製品

製造業の生物学的製剤等許可区分
の製造工程

① 特定生物由来製品

② 国家検定医薬品
(①を除く)

その他※
(①及び②を除く)

※令80条第7項第7号イ及びホに掲げる医薬品
(生物学的製剤及び遺伝子組換え技術応用医薬品)

包装・表示・保管

製造業の放射性
医薬品許可区分
の製造工程

放射性医薬品

包装・表
示・保管

再生医療等製品
の製造工程

再生医療等製品

包装・表
示・保管

製造工程の区分と許可・認定区分の関係(医薬品)

製造業許可・認定区分	製造工程の区分【区分名】
施行規則第25条第1項第1号又は第35条第1項第1号【生物学的製剤等区分】	① 特定生物由来製品を製造する工程【生物学的製剤等 特定生物由来製品】
	② 法第43条第1項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品（①を除く）を製造する工程【生物学的製剤等 国家検定医薬品】
	③ 令第80条第2項第7号イ及びホに掲げる医薬品（①、②を除く）を製造する工程【生物学的製剤等 その他】
	④ ①～③に掲げる医薬品の包装等のみを行う工程【生物学的製剤等 包装・表示・保管】
施行規則第25条第1項第2号又は第35条第1項第2号【放射性医薬品区分】	① 放射性医薬品を製造する工程（②を除く）【放射性医薬品 放射性医薬品】
	② 放射性医薬品に係る包装等のみを行う工程【放射性医薬品 包装・表示・保管】
施行規則第25条第1項第3号又は第35条第1項第3号【無菌区分】	① 無菌原薬を製造する工程【医薬品 無菌原薬】
	② 最終滅菌法により無菌製剤を製造する工程【医薬品 無菌製剤（最終滅菌法）】
	③ 無菌操作法により無菌製剤を製造する工程【医薬品 無菌製剤（無菌操作法）】
施行規則第25条第1項第4号又は第35条第1項第4号【一般区分】	① 原薬（②を除く）を製造する工程【医薬品 原薬】
	② 原薬（生薬を原料とする医薬品等に限る。）を製造する工程【医薬品 生薬原薬】
	③ 生薬製剤を製造する工程【医薬品 生薬製剤】
	④ 固形製剤（③を除く）を製造する工程【医薬品 非無菌製剤（固形製剤）】
	⑤ 半固形製剤を製造する工程【医薬品 非無菌製剤（半固形製剤）】
	⑥ 液剤を製造する工程【医薬品 非無菌製剤（液剤）】
施行規則第25条第1項第5号又は第35条第1項第5号【包装等区分】	包装等のみを行う工程【医薬品 包装・表示・保管】
法第13条の2の2又は法第13条の3の2【登録】	保管のみを行う工程【医薬品 登録保管】

製造工程の区分の考え方について（区分省令/通知）

- 区分適合性調査における製造工程の区分は、**製造業許可・認定・登録区分**（以下「許可等区分」という）**ごとに製造工程を細分化したもの**
- 製品の製造方法の特性を鑑み、それぞれの**許可等区分に属する製造工程の区分**を選択

例：



製造する製剤(工程)		必要な製造業許可区分		該当する製造工程の区分
経口液剤	⇒	一般	⇒	液剤
注射剤(包装等)	⇒	包装・表示・保管	⇒	包装・表示・保管

- **製造販売承認申請書の製造方法欄や製造所欄の記載に基づき判断**する。製造所欄において、原薬の製造所と記載がある場合は原薬に係る製造工程の区分、製剤の製造所と記載がある場合は製剤に係る製造工程の区分を選択

例：

製造する製剤(工程)		承認書の記載事項		該当する製造工程の区分
全形生薬	⇒	原薬の製造所	⇒	生薬原薬
全形生薬	⇒	製造販売する品目の製造所	⇒	生薬関連製剤

- 同一の製造所において、包装等のみを行う工程を有する場合、当該品目について、**同一許可等区分の**いずれかの製造工程に係る区分適合性調査の対象とすることが可能。この場合、その製造工程に係る基準確認証をもって、包装等のみを行う医薬品の定期調査の省略が可能

例：



許可：一般

製造する製剤(工程)	該当する製造工程の区分
錠剤の製造	固形製剤
軟膏剤の製造	半固形製剤
経口液剤(包装等)	固形製剤 or 半固形製剤

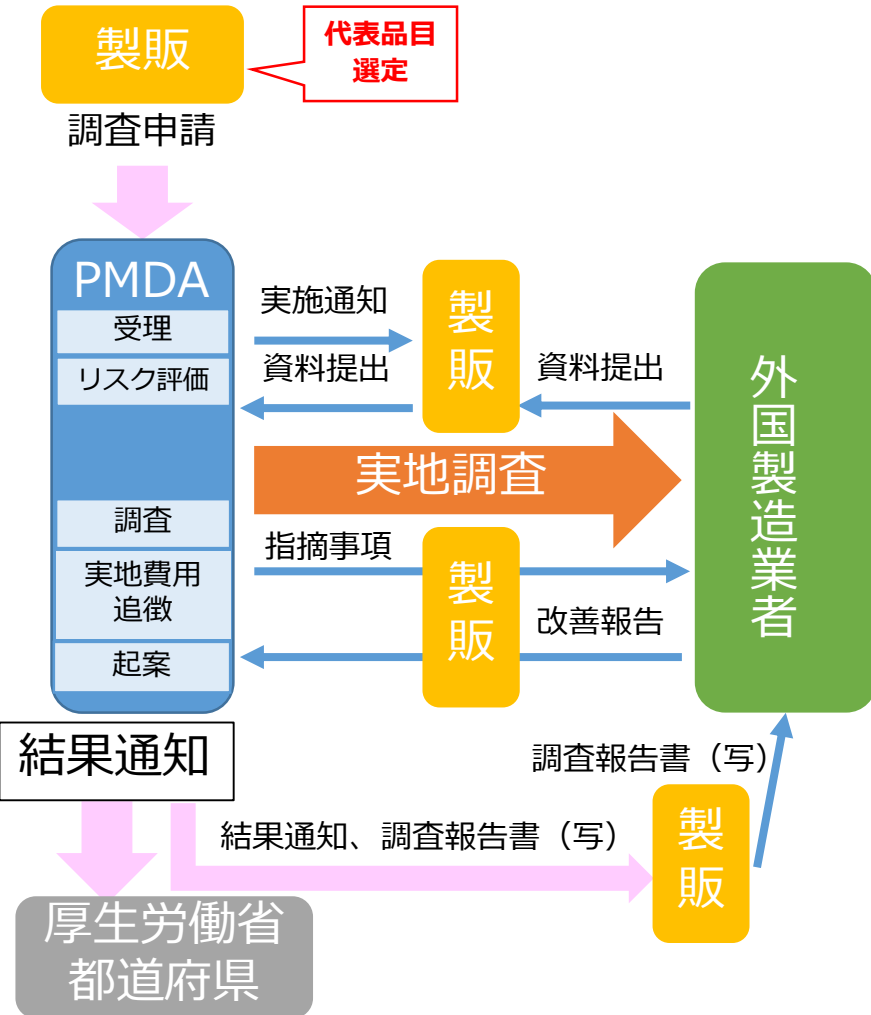
一般区分の製造工程に係る基準確認証を有していれば、追加での液剤の区分や包装・表示・保管の区分の取得は不要

簡易相談を想定

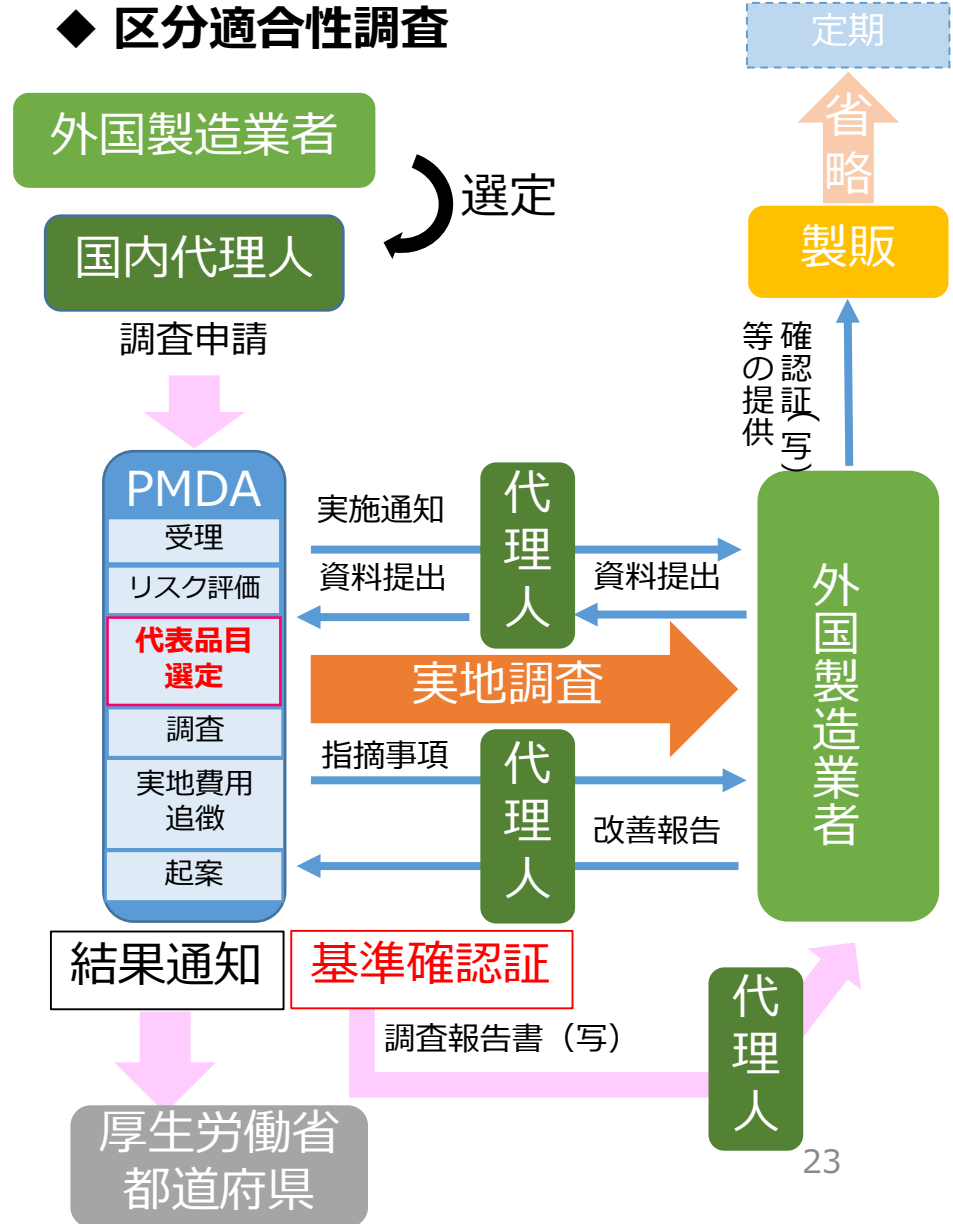
- 製造する品目がどの製造工程の区分に属するか判断が困難な場合、**調査権者に相談**

区分適合性調査フロー（定期調査との比較）

◆ 定期適合性調査

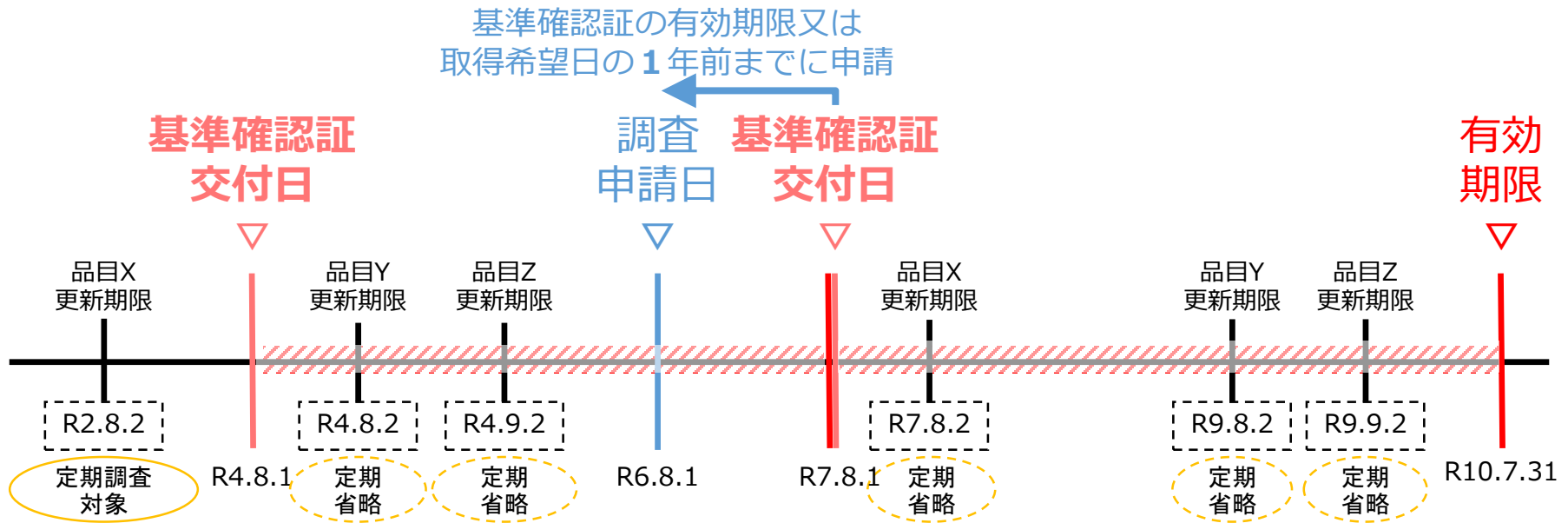


◆ 区分適合性調査



区分適合性調査の標準的事務処理期間等

- 区分適合性調査にかかるPMDAの調査に要する期間（標準的事務処理期間）は **1年**（新規・定期・一変は6か月）。
- 申請者は、基準確認証の有効期限又は取得希望日から、1年を遡った日までにPMDAに調査申請を行う必要がある。



- 品目毎の更新期限において、有効な基準確認証が交付されている場合に限り、定期調査申請の省略が可能となる。
- **品目の更新期限までに基準確認証が交付されない場合、定期調査の省略ができず、定期調査を受ける必要が生じる**ため、基準確認証により定期調査の省略を行う場合は、計画的に基準確認証が取得できるよう、適切な時期に申請いただきたい。

区分適合性調査における留意事項

- 当該製造所で製造している、製造工程の区分に該当する**全ての製造販売業者の品目を対象に申請**すること。（定期調査を選択する品目を含む）。
- 有効な基準確認証が交付されている場合であっても、製造工程の区分に含まれる品目のうち、**法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品**（承認取得後、初めて行われる定期調査を受けていないもの）、**法第14条第9項に掲げるもの*及び輸出用医薬品の定期調査の省略はできないこと。**

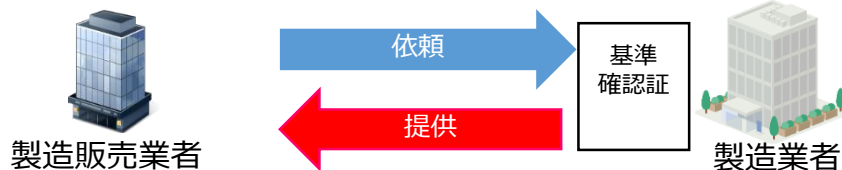
*現時点で適用の想定なし

- 同一製造所が複数区分の調査を受けようとする場合でも、**一区分につき一申請**が必要であり、基準確認証も区分ごとに交付すること。（同時申請は可能）
- 原薬の製造から製剤の製造まで一貫して行っている場合、**該当する製剤区分と原薬区分の2種類の申請が必要**であること。

例：

製造する製剤(工程)	該当する製造工程の区分
錠剤(一貫)	⇒ 原薬+固形製剤

- 同一製造所において同じ管理単位（製造方法、製造工程、製造設備、規格等が同一のもの）の原薬又は一物多名称となる複数の品目を一括し、申請品目数を一として申請可能であること。
- 許可等を有する原薬中間体の製造所（GMP調査を受ける必要があるもの）が、原薬の製造工程区分に係る申請を行う際には、**当該原薬中間体も調査の対象とすること。**
- 外国製造業者が選定する**国内代理人は**、PMDAによる調査に必要な質問への回答能力を含む、**基準確認証を取得可能な能力を有するもの**であること。
- 製造販売業者の求めに応じ、製造業者は調査結果等を遅滞なく提出すること。



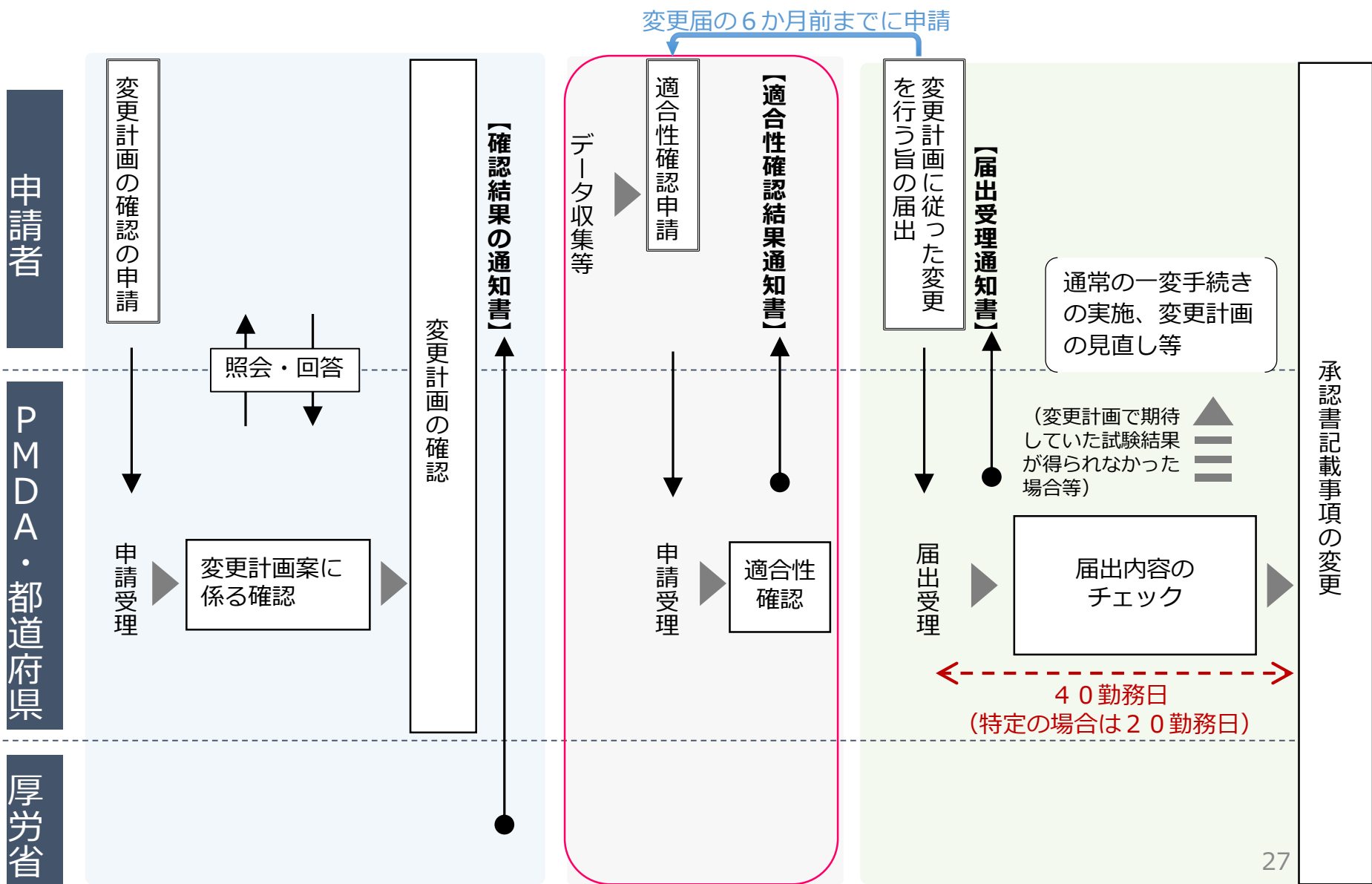
本日は説明すること

- 1、はじめに (GMP実地調査の状況、新型コロナウイルスワクチンの製造販売承認に向けた対応等)
- 2、遠隔調査の試行
- 3、新しい調査制度と法的根拠
- 4、区分適合性調査
- 5、PACMP制度
- 6、医薬品等の保管のみを行う製造所
- 7、改正GMP省令の運用
- 8、品質保証体制の確保
- 9、その他、事務連絡等

【おことわり】

本日の説明内容には、演者の見解等が含まれています。すべてがPMDAの公式見解を示すものではありません。

変更計画の確認申請及び 変更計画に基づく変更の届出のフロー



本日は説明すること

- 1、はじめに (GMP実地調査の状況、新型コロナウイルスワクチンの製造販売承認に向けた対応等)
- 2、遠隔調査の試行
- 3、新しい調査制度と法的根拠
- 4、区分適合性調査
- 5、PACMP制度
- 6、医薬品等の保管のみを行う製造所
- 7、改正GMP省令の運用
- 8、品質保証体制の確保
- 9、その他、事務連絡等

【おことわり】

本日の説明内容には、演者の見解等が含まれています。すべてがPMDAの公式見解を示すものではありません。

登録制度と許可・認定制度の比較

	許可・認定	登録
許可・登録等	許可(国内)、認定(外国)	登録(国内・外国)
有効期間	5年	5年
許可・登録等権者	都道府県(国内※)、国(外国) ※生物学的製剤、放射性医薬品等は国	都道府県(国内)、国(外国)
許可・登録等の要件	欠格要件	欠格要件
	構造設備要件(薬局等構造設備規則)	なし(薬局等構造設備規則第10条を準用)
製造管理者要件	薬剤師	<u>① 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者</u> <u>② 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品の製造に関する業務に三年以上従事した者</u> <u>③ 厚生労働大臣が①及び②に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者</u>
GMP調査の要否	要	要

- ◆ 登録製造所に対しては、法令上構造設備要件が課されていない(通知で準用)ことから、構造設備要件への適合確認のための調査は生じない。
- ◆ 一方、**GMP適合性調査**については引き続き対象となる。

本日は説明すること

- 1、はじめに (GMP実地調査の状況、新型コロナウイルスワクチンの製造販売承認に向けた対応等)
- 2、遠隔調査の試行
- 3、新しい調査制度と法的根拠
- 4、区分適合性調査
- 5、PACMP制度
- 6、医薬品等の保管のみを行う製造所
- 7、改正GMP省令の運用
- 8、品質保証体制の確保
- 9、その他、事務連絡等

【おことわり】

本日の説明内容には、演者の見解等が含まれています。すべてがPMDAの公式見解を示すものではありません。

GMP調査要領通知（令和3年7月28日付）

- すべての調査権者間（PMDA・47都道府県）に共通の調査体制、業務の根拠及び業務の要領を示し、調査権者間のGMP関連業務の標準化を図るもの
- 本通知の発出に伴い、GMP調査要領の制定について(平成24年2月16日付薬食監麻発0216第7号)を廃止

（目次）

- 第1. 調査要領について
- 第2. GMP調査の分類及び法的根拠
- 第3. 品質マニュアル
- 第4. GMP調査の実施に関する手順
- 別紙1 GMP調査の事前資料
- 別紙2 調査報告書様式
- 別紙3 GMP調査通知書様式
- 別紙4 指摘事項書様式
- 別紙5 改善結果報告書様式
- 別紙6 改善計画書様式
- 別添1 調査員の要件
- 別添2 公的認定試験検査機関の要件
- 別添3 GMP適合性評価基準**

- 調査の分類に、区分適合性調査、変更計画に係る適合性確認等を追加 等

- 調査頻度の変更（概ね2年毎→1～3年毎）等

- 区分適合性調査に係る具体的運用の追記（複数区分の調査を同時に行う際、区分ごとに代表製品を選定する、調査時間の増加を考慮する等）
- 省令改正を踏まえたサブシステムの調査事項の整備（マネジメントレビューの追加等）
- 立入検査等について原則無通告で実施する旨明記 等

- マネジメントレビュー、利益相反に係る要件の追加（PIC/S対応）

- H17.3.30施行通知（薬食監麻発第0330001号）より移動
- PIC/Sガイドライン等を踏まえ改正

不備事項の定義の変更

旧適合性評価基準

重度の不備

明らかに基準に抵触する場合

中程度の不備

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

軽度の不備

品質への影響はほとんど問題にならないが、基準の運用上、完全を期すため改善が必要な場合

新適合性評価基準

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

- 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
- 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

不正Or患者
リスクあり

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

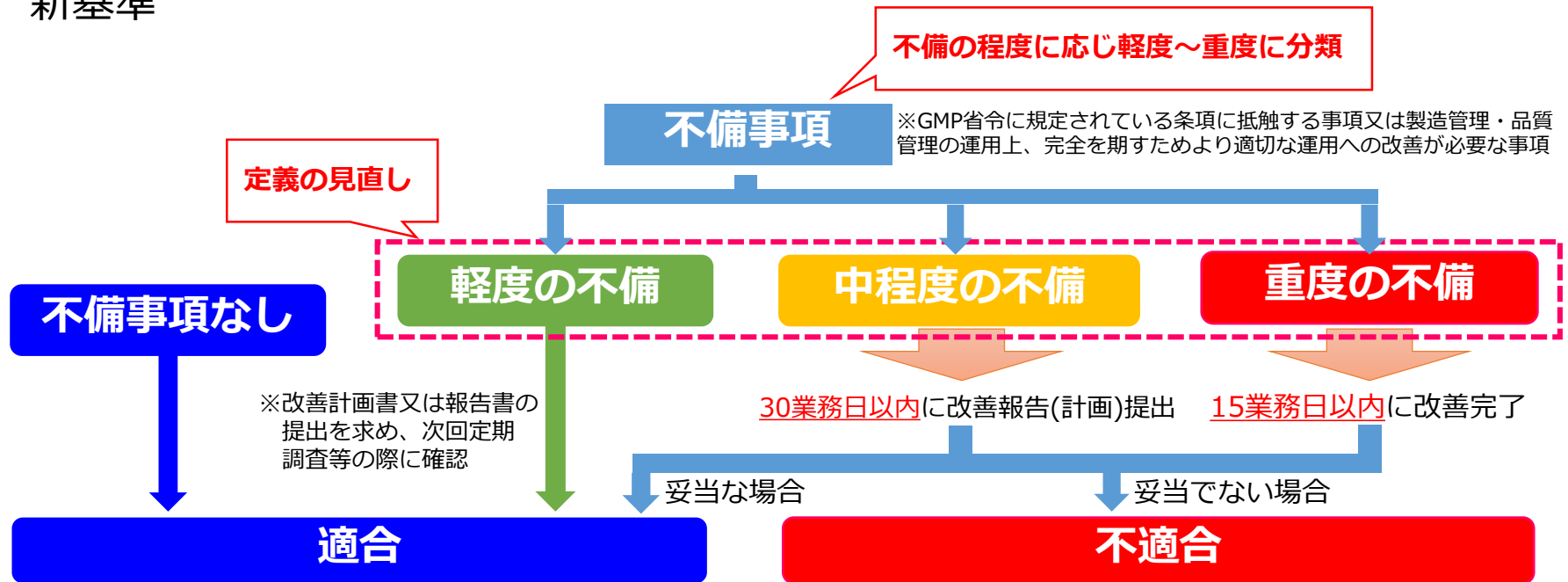
不正Or患者
リスクなし

省令
違反

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適合性評価基準の運用イメージ

新基準



本日も説明すること

- 1、はじめに (GMP実地調査の状況、新型コロナウイルスワクチンの製造販売承認に向けた対応等)
- 2、遠隔調査の試行
- 3、新しい調査制度と法的根拠
- 4、区分適合性調査
- 5、PACMP制度
- 6、医薬品等の保管のみを行う製造所
- 7、改正GMP省令の運用
- 8、品質保証体制の確保**
- 9、その他、事務連絡等

【おことわり】

本日の説明内容には、演者の見解等が含まれています。すべてがPMDAの公式見解を示すものではありません。

医薬品の製造業者等におけるGMP省令違反等を踏まえた無通告立入検査の徹底強化等について

令和3年2月9日付厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡
(薬生監麻発0209第2号)

事案の概要

- 医薬品の製造過程において、承認書に記載のない医薬品原薬が混入し、当該医薬品を服用した患者に、重大な健康被害が多数生じる事案が発生
- 調査の結果、複数の医薬品で承認内容と異なる製造方法での医薬品の製造、製造実態を隠蔽するための二重帳簿の作成、品質試験結果のねつ造等、組織ぐるみの違反が判明

根本原因

- 役職員における医薬品の製造販売業者及び製造業者として当然に有すべき遵法意識の欠如
- 医薬品製造に係る品質確保のための体制整備や教育訓練の不足

再発防止策

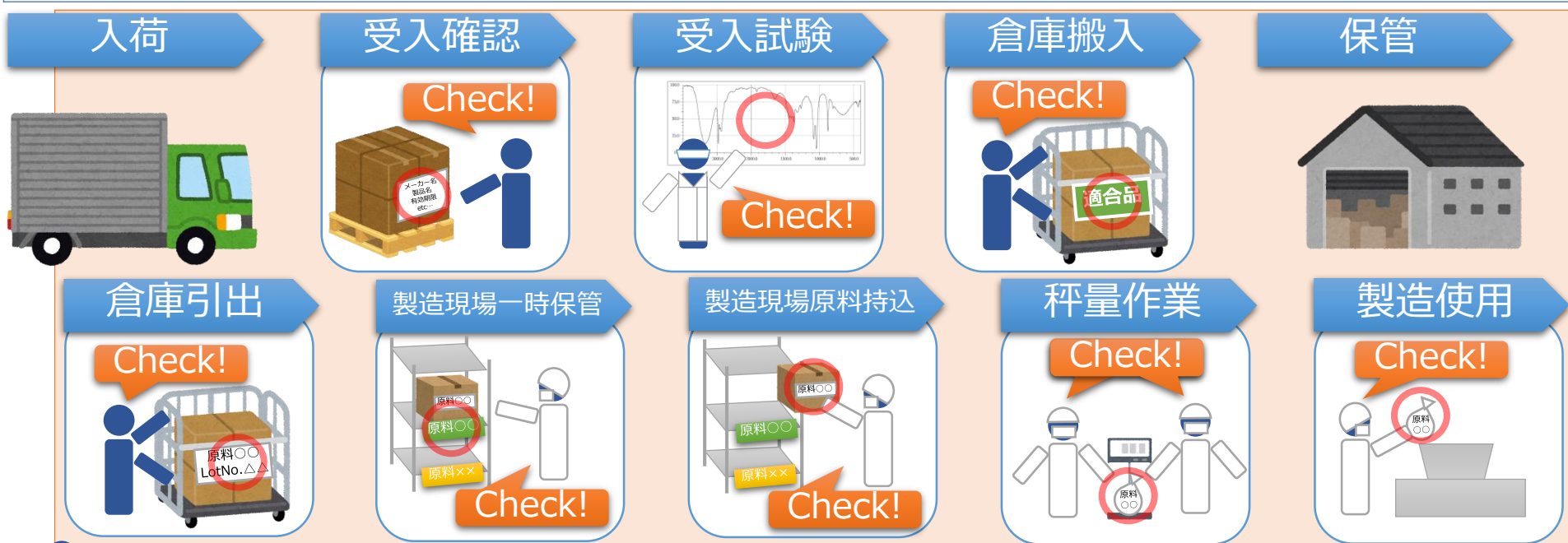
- 薬事に関する業務に責任を有する役員の責任の下、社内における法令遵守体制の確認及び整備の対応を早急に行うこと 等

◆ ICHQ10(医薬品品質システム)の更なる浸透、品質文化の醸成が不可欠

改正GMP省令 各条の要求事項に関する考察①

Q1 逐条解説では取り違え防止について強調されているが、秤量作業時のダブルチェック以外に、取り違え防止を実現するための工夫としてどのような措置が考えられるか？

A1 原料の取り違えを防止するための実効的な措置として考えられるものは、秤量作業等の際に実施するダブルチェックのみではない。原料の入荷から製造に使用するまでの間に、幾重もの予防的なセーフティーネットを敷くことにより、人為的なミスや恣意的な作為による品質異常の発生を予防することが重要である。また、QAが全体の管理システムを監視する仕組みを構築し、運用することが重要である。

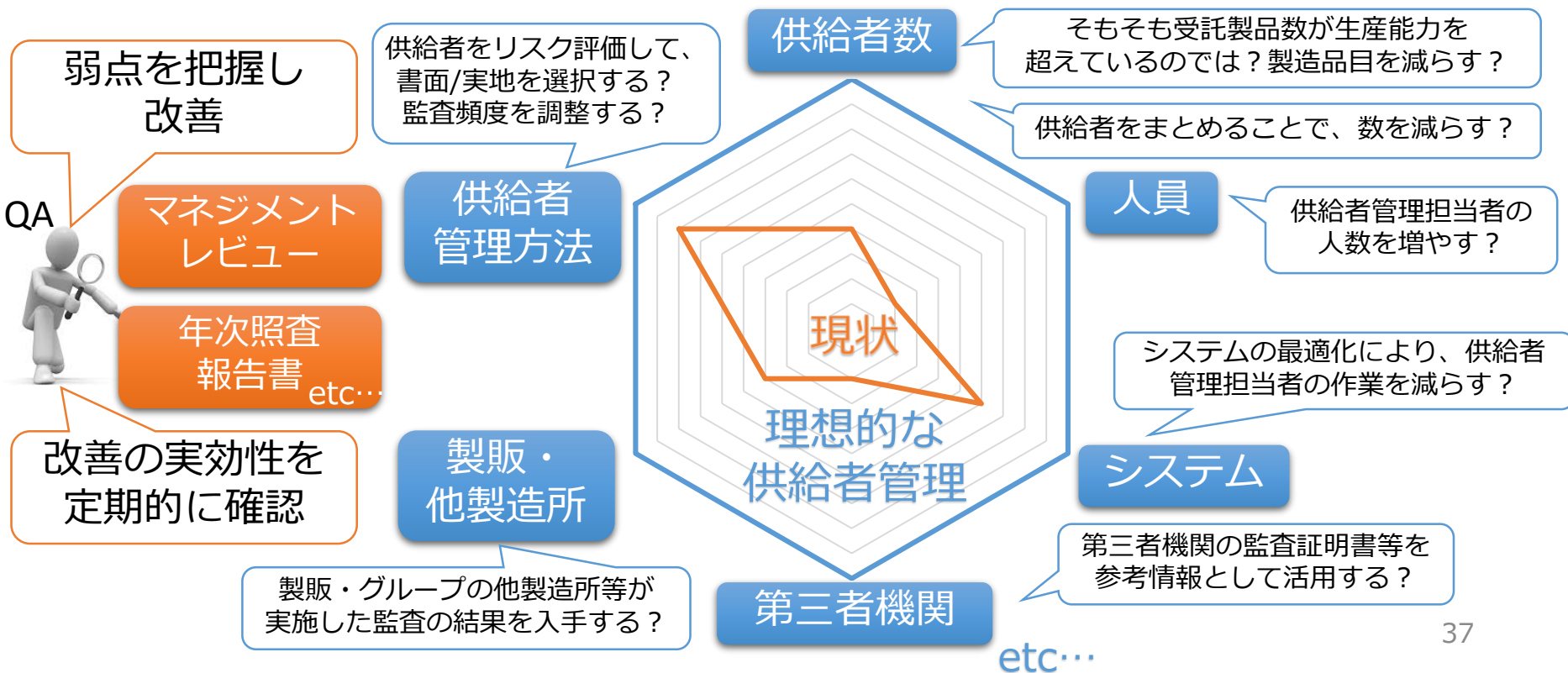


責任者等は、チェックポイントの記録を照査して全体を監視する等して原料の取違い防止策が徹底して実行されていることを確認することが重要

改正GMP省令 各条の要求事項に関する考察②

Q2 原料等の供給者管理について、受託製造がメインの製造所では品目数が多く、自然と供給者管理の労力も膨れ上がっている。小規模の製造所で多数の供給者の管理を行う場合、どのように供給者管理をすればよいか？

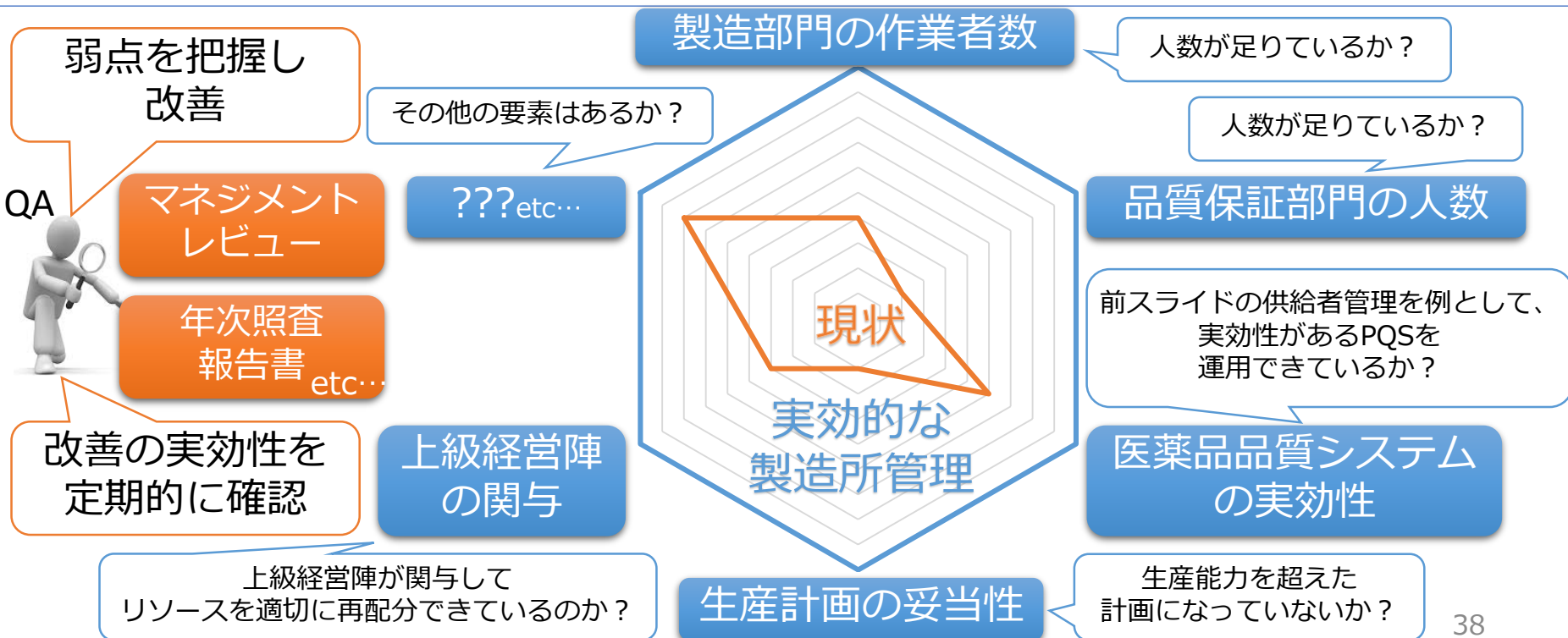
A2 PQSに含まれる個別のシステム（供給業者管理）に充てるリソースの最適化は、製造業者の責任のもとで実現しなければならない。最適化を実現するために利用できる情報は、マネジメントレビューや年次照査等を通じて、原料等の品質をモニタリングすることや、原料等の品質に由来する製品の品質異常の発生状況を解析することで得られる。常時の監視に基づく、適時の最適化を図ることが重要である。



改正GMP省令 各条の要求事項に関する考察③

Q3 受託製造がメインの製造所で品目数が多い。小規模の製造所で多数の品目を製造する場合、どのように製造所を管理すればよいか？

A3 製造業者等は、製造・品質関連業務を適切に実施しうる能力を有する人員を十分に確保しなければならない。その結果として、PQS全体を実効的なものとして運用することが求められる。そのために、企業の上級経営陣を含めた全社的な取り組みが必要である。各製造所の実情に合わせて適切な組織体制が維持されていることを評価することが可能な項目を設定し、それらの項目の推移に応じて適切な組織体制を構築することが必要である。リソースの再配分は、定期的なマネジメントレビューのアウトプットだけに頼ることなく、適時に最適化を図ることが可能となるシステムを構築しておくことが重要である。



本日も説明すること

- 1、はじめに（GMP実地調査の状況、新型コロナウイルスワクチンの製造販売承認に向けた対応等）
- 2、遠隔調査の試行
- 3、新しい調査制度と法的根拠
- 4、区分適合性調査
- 5、PACMP制度
- 6、医薬品等の保管のみを行う製造所
- 7、改正GMP省令の運用
- 8、品質保証体制の確保
- 9、その他、事務連絡等

【おことわり】

本日の説明内容には、演者の見解等が含まれています。すべてがPMDAの公式見解を示すものではありません。

厚労研究（櫻井班）が提供したサポートツール（1）

▶ PQSのチェックポイント

- PQSの調査手法を整理・平準化することを目的として、国内GMP調査当局にとって参考となる「調査におけるPQSのチェックポイント」を作成しました。医薬品製造所におかれましては、本チェックポイントに記載されたPQSの基本的な要求事項の運用状況をご確認いただければと思います。

<https://www.pmda.go.jp/files/000239233.pdf>

省令案（研究班案）	Open Part チェックポイント 【P】・・・チェックポイント、【参考】・・・参考情報	ICHQ10 ガイドライン（*1）
二 製造所ごとに、品質目標を定め、医薬品品質システムに関連する全ての職員及び組織全体にそれを周知し、実効性を評価すること。	<p>●品質目標と品質方針の周知。</p> <p>●品質目標と品質方針の周知。 【P】品質方針・品質目標を周知するための取り組み・体制はあるか？</p> <p>【P】実際に、品質方針・品質目標の周知はされているか？</p> <p>【参考】品質方針・品質目標の周知方法例。 (例) 掲示。 (例) ミーティング等での周知。 (例) 定期的な教育。 (例) 品質方針の記載されたカードを配布。 (例) HP に品質方針を掲載。</p>	<p>2.3 品質計画</p> <p>(a) 上級経営陣は品質方針を実施し。</p> <p>(b) 品質目標は企業の関与する全</p> <p>(c) 品質目標は企業の戦略に合致</p> <p>(d) 経営陣は品質目標を達成する</p> <p>(e) 品質目標に対する進捗度を測</p> <p>4.1章に記載されているように、本</p> <p>2.2 品質方針</p> <p>(a) 上級経営陣は、企業の品質に</p> <p>(b) 品質方針は、適用される規制し。</p> <p>(c) 品質方針は、企業の全ての階</p> <p>(d) 品質方針は、継続的な有効性</p>

目的はGMPの適切な
運用・向上

いずれの資料についても、網羅性を目的に作成したものではありません。
参考にされる際には、自社のPQSの向上に資するか検討したうえで利用してください。

厚労研究（櫻井班）が提供したサポートツール（2）

知識管理に関する解説資料

- 医薬品製造所での医薬品品質システムの適切な導入・運用に寄与することを目的として、医薬品品質システムガイドライン（ICH Q10）に示される知識管理の解説を示したもの

<https://www.pmda.go.jp/files/000239231.pdf>

1. 知識管理及びその体制について

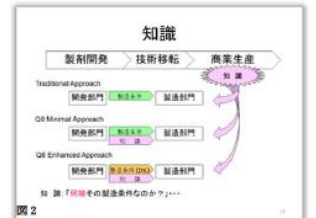
—「知識」の由来から知識管理実践のポイントまで—

知識管理は、医薬品品質システムガイドラインには、品質リスクマネジメントと並べて、「達成のための手法」(Enablers)として定義されている(図1)。

ICH Q-Trioといわれる製剤開発に関するガイドライン(以下、Q8)、品質リスクマネジメントに関するガイドライン(以下、Q9)、医薬品品質システムに関するガイドライン(以下、Q10)を検討することとなったのは、2003年のICH 会議での非公式会議の場で、立てられたビジョンは、「リスク及び科学に基づく品質システムの確立」というものであった。ここで、「リスクに基づく」とは、今のQ9に規定するレベルのものであり、品質システムを運用する上での基本的思想となるのが、リスクベースの判断だということであった。

一方、「科学に基づく」とは、即ち、Q8に規定する開発段階を越えるクオリティ・バイ・デザインの取組みを意図する。Q8は、「製剤学と製造科学の観点から理解が進んだことを証明できた場合に、規制の弾力的な取組みを行うための基盤となる領域を示す」役割であることが冒頭に記載されており、その規制の弾力性の程度は、提示した「科学的知識」のレベルによって決まるとされている。従って、品質マネジメントシステムを運用する上でのもう一つの基本的思想となるのが、科学的手法に裏打ちされた製造管理及び品質管理であり、

の手法のもととなる「知識」は、製剤開発の過程で得られるものであり、製品ライフサイクルの段階が進み、商業生産に至った時には、通常の生産工程を経て新たに得られたものも含まれる(図2)。



Q8で規定する製剤開発(医薬品開発)プロセスでは(図3)、まず、開発しようとする製品の目標製品品質プロファイル(安全性及び有効性を考慮した場合に要求されるべき製品の品質特性)を規定する。その後、重要品質特性の定義から、製造工程開発へと進み、最終的に管理戦略として完成させるものである。Q8に述べる目標製品品質プロファイルの定義は、「品質」の役割を理解するのに適したものである。即ち、安全性及び有効性が所期の期待どおりに発揮できるようにすることが、医薬品における品質の最大の位置付けである。Q8では、設計段階でこの品質を作り込むことを目的とする。

マネジメントレビューに関する資料 (マネジメントレビュー報告事項例)

- 医薬品製造所での医薬品品質システムの適切な導入・運用に寄与することを目的として、医薬品品質システムガイドライン（ICH Q10）に示されるマネジメントレビューの報告事例を一覧表として示したもの

<https://www.pmda.go.jp/files/000239234.pdf>

マネジメントレビュー報告事項例 一覧表

No.	実施項目#1	課題#2	業績評価指標(KPI)・評価項目	結果及び考察
3.	(1) 当局の査察及び指図書事項、査察並びに他の評価の結果並びに規制当局に対して行われたコメント	1. 当局査察及び外部監査における指図書事項の対応状況 2. 当局査察における指図書事項の対応状況	当局査察及び外部監査における、重度及び中程度の指摘0件で達成率100%、指摘1件ごとに-10% 自己点検においては、重篤な指摘なし 前年指摘は、あらかじめ定めた期限内に改善する 重度又は中程度の指摘事項なしで、達成率100% 重度の指摘は-30%/件 中程度の指摘は-10%/件	当局による適合性調査で提出して了解された。製造委託元による監査と併せて、 自己点検は下期に予定 書面調査は全て軽微な指摘で、 過去の逸脱処理も根拠に関する記載、それらの事項が記録簿、根拠を併せて、Data Integrity 対応 2019 年度末までに適切に対策を講じた
(2) 定期的な品質レビュー	(3) 品質に関する管理、回収のような顧客満足度の計測	3. 苦情の対応状況 4. 苦情の対応状況	製造に起因する苦情、出荷数に対して1ppm以下(工場ごと、製品の製造工程ごとに目標ppmを定める) 製造に起因する苦情、出荷数に対して1ppm以下(工場ごと、製品の製造工程ごとに目標ppmを定める)	A工場について 当該工場生産の品目が、製造/設計に起因9件、0.45ppm=0.96ppm 定して改善を終了した B工場について 対前年苦情受付け数、 前年と比べて、劇的に増加した薬剤(前年度:34件/12ppm)

厚労研究（櫻井班）が提供したサポートツール（3）

■ 製品品質の照査の事例

平成26年6月13日付け厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡

「製品品質の照査報告書記載例について」

<https://www.pmda.go.jp/files/000202986.pdf>

■ 医薬品品質システム、品質リスクマネジメント、品質マニュアル、マネジメントレビューの手順書見本

平成29年7月7日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡

「医薬品品質システムにおける品質リスクマネジメントの活用について」

<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0010.html>

■ サイトマスターファイル事例

製薬協・APAC（Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations）での課題としてアジア規制当局、業界団体も調整して作成した。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0010.html>

医薬品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について (令和3年7月28日付 品管部事務連絡)

医薬品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について

- ・ [「医薬品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」](#) 

令和3年7月28日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部 事務連絡

[チェックリスト1【新規】、【一変】又は【変更計画確認】適合性調査申請時に添付した資料のリスト](#) 

[チェックリスト2【定期】適合性調査申請調査申請時に添付した資料のリスト](#) 

[チェックリスト3【区分】適合性調査申請調査申請時に添付した資料のリスト](#) 

[別紙1 新規適合性調査申請に当たって提出すべき資料](#) 

[別紙2-1 定期適合性調査申請に当たって提出すべき資料](#) 

[別紙2-2 区分適合性調査申請に当たって提出すべき資料](#) 

[別紙3 宣誓書](#) 

[Attachment3 Statement](#) 


[別紙4 宣誓書](#) 

[Attachment4 Statement](#) 

[別紙5 手順書等のリスト](#) 

[Attachment5 List of Procedures, etc](#) 

[別紙6 GMP調査等に係る旅行日数の考え方について](#) 

[様式1 当該製造所における調査対象品目等に関する概要\(Form1 Outline of Product\(s\) Subject to Inspection\)](#) 

[様式1 当該製造所における調査対象品目等に関する概要](#) 

[様式2 医薬品製造所概要\(国内製造所用\)](#) 

[様式3 医薬品製造所概要\(外国製造所用\)\(Form3 Outline of Drug Manufacturing Site\)](#) 

[様式4 GMP/GCTP調査手数料内訳票](#) 

事務連絡「医薬品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」の主な改訂事項

構成(赤字;追加した別紙等、青字;修正した別紙等)

- 本文
 - 別紙1 新規適合性調査申請に当たって提出すべき資料
 - 別紙2-1 定期適合性調査申請に当たって提出すべき資料
 - **別紙2-2 区分適合性調査申請に当たって提出すべき資料**
 - 別紙3 宣誓書(Attachment 3)
 - 別紙4 宣誓書(Attachment 4)
 - 別紙5 手順書等のリスト(Attachment 5)
 - **別紙6 GMP調査等に係る旅行日数の考え方について**
-
- チェックリスト1 **【新規】**、**【一変】**又は**【変更計画確認】**
 - チェックリスト2 **【定期】**
 - **チェックリスト3 【区分】**
-
- 様式1 当該製造所における調査対象品目等に関する概要
 - 様式2 医薬品製造所概要(国内製造所用)
 - 様式3 医薬品製造所概要(外国製造所用)
 - **様式4 GMP/GCTP調査手数料内訳票**

【区分適合性調査】

- 調査に必要な資料のリスト及び説明を追加

【手数料】

- 実地調査手数料の考え方を追加
- 申請手数料を明確化するために手数料内訳票(定期、区分の場合のみ)を追加

その他

- ◆ 区分適合性調査・変更計画確認に係る説明追加
- ◆ 引用条文・通知のアップデート
- ◆ 医薬品品質システム(PQS)に関する調査資料の追加
- ◆ 迅速一変に係る調査資料の説明の修正(厚労省通知の変更受け)
- ◆ 記載の整備(記載の重複の解消、記載の整理、調査資料の留意事項の追加など)

再生医療等製品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について（令和3年7月30日付 品管部事務連絡）

GCTP適合性調査申請にあたり提出すべき資料

- ・ [「再生医療等製品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」](#) 
令和3年7月30日付け 独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部事務連絡
- ・ [別紙1 新規適合性調査申請に当たって提出すべき資料](#) 
- ・ [別紙2-1 定期適合性調査申請に当たって提出すべき資料](#) 
- ・ [別紙2-2 区分適合性調査申請に当たって提出すべき資料](#) 
- ・ [チェックリスト1【新規】、【一変】又は【変更計画確認】適合性調査申請時に添付した資料のリスト](#) 
- ・ [チェックリスト2【定期】適合性調査申請調査申請時に添付した資料のリスト](#) 
- ・ [チェックリスト3【区分】適合性調査申請調査申請時に添付した資料のリスト](#) 
- ・ [別紙5 手順書等のリスト](#) 
- ・ [Attachment5 List of Procedures, etc](#) 
- ・ [様式1 当該製造所における調査対象品目等に関する概要](#) 
- ・ [様式1 当該製造所における調査対象品目等に関する概要\(Form1 Outline of Product\(s\) Subject to Inspection\)](#) 
- ・ [様式2 再生医療等製品製造所概要\(国内製造所用\)](#) 
- ・ [様式3 再生医療等製品製造所概要\(外国製造所用\)\(Form3 Outline of Cellular and Tissue-based Product Manufacturing Site\)](#) 

GMP調査等における調査手数料内訳票の提出について

現状・課題

- 定期又は区分適合性調査に係る調査手数料について、FD申請書の【手数料金額】欄に、基本手数料、品目加算手数料等を合算した金額を記載することとされており、【手数料金額】欄に不備が認められた場合は、その都度金額を修正するため、調査申請書の差換えの必要が生じる。
- 令和3年8月1日の手数料令改正により、手数料体系が一部変更となることから、施行当初において【手数料金額】欄の不備の増加が予想される他、実地調査を行った場合は、実地調査手数料の追納が生じることから、FD申請書の【手数料金額】を修正するための差換えが必要となる等、今後更なる事務処理期間の増加等が懸念される。

今後の取扱い（令和3年8月以降）

- PMDA宛てのGMP調査等申請（定期又は区分適合性に限る。）について、FD申請書の【手数料金額】欄への金額の記載に代えて、その内訳や計算の過程を含む、調査手数料内訳票（事務連絡様式4）を調査申請時の添付資料として求める。
- 実地調査手数料の追納や、手数料金額の記載不備等により、手数料金額が変更となる場合、本様式の差換えにて対応することとし、調査申請書自体の差換えは不要とする。
- なお、FD申請書の【手数料金額】欄への金額の記載を要しない、新規、一変又は変更計画確認申請に伴う適合性調査においては、本様式の添付は不要とするが、実地調査となった場合に限り、本様式の提出を求めるものとする。

調査手数料内訳票（様式4）記載事項

（●：申請時の必須記載項目）

項目	計算式	金額	定期	区分
基本手数料	—	円	●	●
品目加算手数料	(単価)円×(品目数)	円	●	●
製造販売業者加算手数料	(単価)円×(製販数)	円		●
実地調査手数料	(単価)円×(旅行日数)	円		
合計		円	●	●

新規・一変・PACMPは提出不要
(実地の場合のみ、提出)

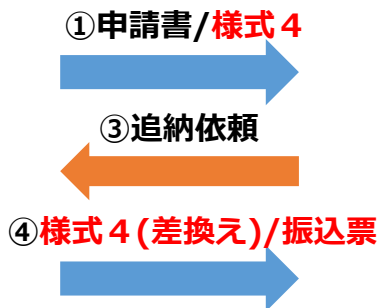
実地の場合のみ、実地調査
手数料追納後に差換え要

調査手数料内訳票（様式4）の提出フローについて

◆ 区分適合性調査・定期調査



申請者A



PMDA



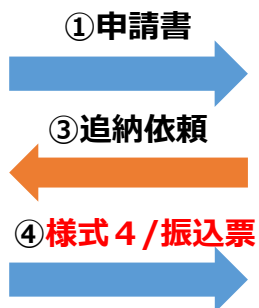
海外製造所B

申請時、様式4の提出が必要。
実地調査を行った場合、様式4の差換えが必要。

◆ 新規・一変調査、変更計画確認



申請者A



PMDA



海外製造所B

申請時、様式4の提出は不要。
実地調査を行わない限り、様式4の提出は不要。

調査手数料内訳票（様式4）の記載例

◆ 区分適合性調査（医薬品 原薬区分）
品目数：3品目、製販数：1社、海外実地（旅行日数：4日間）の場合



申請者A



PMDA



海外製造所B

①様式4（申請時）

項目	計算式	金額
基本手数料	—	593,800円
品目加算手数料	13,700円 × 3	41,100円
製造販売業者加算手数料	10,000円 × 1	10,000円
実地調査手数料		円
合計		644,900円

④様式4（差換え後）

項目	計算式	金額
基本手数料	—	593,800円
品目加算手数料	13,700円 × 3	41,100円
製造販売業者加算手数料	10,000円 × 1	10,000円
実地調査手数料	200,000円 × 4	800,000円
合計		1,444,900円



赤枠：差換え箇所

（参考）調査手数料（区分適合性調査）

確認証区分	基本手数料	品目加算	製販加算	実地調査手数料
特定生物由来/国家検定医薬品/その他(遺伝子組換え技術応用医薬品等)/放射	1,165,200円	44,000円	10,000円	200,000円/日(海外) 230,000円/日(国内) (海外:旅費別途請求)
無菌操作法/最終滅菌法/無菌原薬	818,700円	17,900円	10,000円	
固形製剤/液剤/半固形製剤/生薬製剤/原薬/生薬原薬	593,800円	13,700円	10,000円	
包装・表示・保管(特生等を含む。)	493,600円	9,700円	10,000円	
特定保管	246,800円	9,700円	10,000円	

製造所変更迅速審査に係るGMP適合性調査申請の添付資料

事務連絡

令和3年7月30日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

製造所変更迅速審査の申請時に添付すべき資料等の改正について

医療用医薬品の製造所の変更又は追加に係る迅速手続きに関して、承認事項
部変更申請及びGMP適合性調査申請に添付すべき資料については、平成19

製造所変更迅速審査に係るGMP適合性調査申請の添付資料

2. GMP適合性調査申請に添付すべき資料

令和3年7月13日付け薬生監麻発第12号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知「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」の第2章第2の8(1)ア～エによるものに加え、下記の通りとすること。なお、申請者は、GMP適合性調査申請の前に、申請時に添付する必要がある資料について、GMP適合性調査権者に確認すること。

(1) 申請品目の製造販売承認申請書及び一部変更承認申請書の写し

(2) 製造方法の軽微な変更を行おうとする場合には、軽微変更届出案

(3) 1. (2)※に規定する陳述書の写し

令和3年7月30日事務連絡より抜粋、一部改変

1. (2)※

承認書に新たに記載しようとしている製造所（以下、「新製造所」という。）で製造された製品（原薬の場合には、原薬）の安定性に関する陳述書（製造販売業者／製造業者の責任の下で、承認書等において規定される安定性を裏付けるデータを確認すること、及び、今後適切に安定性のモニタリングを実施していくことに関する事項が含まれていること。）

（平成19年1月16日事務連絡より）

製造所変更迅速審査に係るGMP適合性調査申請の添付資料

第2章第2の8 (1) ア～エ

ア. 過去2年間のGMP適合性調査結果通知書/報告書の写し

当該適合性調査・確認申請の日から過去2年間に他の適合性調査権者等が実施したGMP調査に係る適合性調査結果通知書又は調査報告書の写し（調査が実施されている場合に限る。）

イ. 当該国の適合性証明書等

外国製造所に係る調査にあつてはMRAを締結している国等に所在する製造所については当該MRAに基づく相手国等の適合性証明書又はGMP調査報告書の写し等、MOU等の交換を行っている国等に所在する製造所については当該MOU等に基づく相手国等の証明書又はGMP調査報告書の写し等、これら以外の国等に所在する製造所についてはWHO証明書、その国等の当局による適合性証明書等の写し

ウ. 製造販売承認申請書等の写し

申請品目の製造販売承認申請書、一変承認申請書、輸出用医薬品等の輸出届出又は変更計画確認申請書及び確認を受けた変更計画、当該変更計画の内容を反映した承認書の変更案及び該当部分の変更前後の比較表の写し

エ. その他、適合性調査権者が必要とする資料

別紙1に掲げる資料

令和3年7月30日事務連絡

- (1) 申請品目の製造販売承認申請書及び一部変更承認申請書の写し
- (2) 製造方法の軽微な変更を行おうとする場合には、軽微変更届出案
- (3) 1. (2) に規定する陳述書の写し

必要な資料を調査申請書にすべて添付して提出していただきますよう、お願いします。

調査員の募集について

- ✓ 技術専門職職員
- ✓ 嘱託職員
- ✓ 在宅嘱託職員

医薬品品質管理部の
調査員のうち、およそ
1/3は企業出身者です。

随時募集中

原則在宅勤務であり、自宅から直接調査目的の施設に赴き実地調査を行うほか、調査計画の立案、調査報告書の作成等の業務に従事していただきます。

海外での実地調査や国際業務（PIC/S, ICH）等、国際的な活動を通して国民の健康と安全を守るといふ、使命感と意義に共感いただける方をお待ちしております!!



採用情報の詳細は以下のURLへ

(<https://www.pmda.go.jp/recruit/0001.html>)

ご清聴ありがとうございました。

<https://www.pmda.go.jp/>

