

薬第3522号

令和2年3月31日

各関係団体長 様

大阪府健康医療部長

(公 印 省 略)

令和2～6年度医薬品等製造販売業の立入調査について（通知）

標記について、別添「令和2～6年度医薬品等製造販売業の立入調査要領」に基づき調査を行いますので、お知らせします。

ご了解のうえ貴会（組合）員に周知くださるようお願いいたします。

担 当 薬務課製造調査グループ

中嶋、関根

電 話 06-6941-0351(内線2556)

F A X 06-6944-6701

令和2～6年度 医薬品等製造販売業の立入調査要領

1. 目的

第一種医薬品製造販売業、第二種医薬品製造販売業（体外診断用医薬品のみを製造販売する事業所を除く。）、医薬部外品製造販売業及び化粧品製造販売業について、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（以下「GQP省令」という。）」及び「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（以下「GVP省令」という。）」への適合性を評価する。

なお、特に第一種医薬品製造販売業及び第二種医薬品製造販売業については、以下の方針に基づき調査する。

- 近年発生した法令違反の事例を踏まえ発出された「医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施について（平成29年6月26日付け薬生発0626第3号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）」において示される三役（総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者の総称）の適切な業務実施に関する留意事項について、引き続き重点的に確認する。
- 令和元年12月4日に公布された「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。以下「改正法」という。）」により、製造販売業者等の法令遵守体制の整備等が義務付けられたことから、当該改正内容を考慮し、施行に向けた前向きな取組みを確認・奨励する。
- 特に、改正法の趣旨を鑑み、立入調査には「薬事に関する業務を行う役員」の出席を求める。

2. 調査の種類及び調査対象施設

(1) 調査の種類

原則として次の調査を実施する。なお、この他にも、情報提供等があった場合や、前年度に重大な回収や違反事例があった場合にも調査を実施する。

- ① 更新調査：許可更新の時期（前倒し調査の場合を含む。）に実施する調査。
- ② 中間確認調査：第一種医薬品製造販売業に対して、①の調査機会に加え、許可期間内の中間時期に実施する調査。

(2) 調査対象施設

大阪府内に所在する第一種医薬品製造販売業、第二種医薬品製造販売業（体外診断用医薬品のみを製造販売する事業所を除く。）、医薬部外品製造販売業及び化粧品製造販売業に係る事務所を対象とする。

3. 事前資料

当該調査を円滑に実施するため、別添1「確認事項」について、第一種医薬品製造販売業及び第二種医薬品製造販売業はメール等で事前（調査日の1週間前まで）に、医薬部外品製造販売業及び化粧品製造販売業は調査当日に、それぞれ提出するよう依頼する。

また、第一種医薬品製造販売業は、別添2「安全確保措置の実施状況」についても、メール等で事前（調査日の1週間前まで）に提出するよう依頼する。

4. 調査項目

(1) 更新調査の場合

GQP省令及びGVP省令等に規定されている各条項への適合状況を確認する（前回調査時に不備を指摘した項目の改善確認を含む。）。別添3「調査の概要」を参照すること。

(2) 中間確認調査の場合

GQP省令及びGVP省令等の規定に基づく業務のうち、特に継続的な取組みが重要なものについて確認する（前回調査時に不備を指摘した項目の改善確認を含む。）。別添3「調査の概要」を参照すること。なお、過去の調査実績により個別に別途項目を設定する場合がある。

5. 評価及び改善指導

(1) 調査項目の評価方法

各省令への適合性は、調査を行った各項目について、評価ランクA（適合）、評価ランクB（軽度の不備）、評価ランクC（中程度の不備）又は評価ランクD（重度の不備）の4段階で評価を行う。

① 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。）

② 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、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

③ 評価ランクC（中程度の不備）

品質への影響を否定できない、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

④ 評価ランクD（重度の不備）

明らかに基準に抵触する場合

(2) 改善指導の方法

① 評価ランクA（適合）

指導なし

② 評価ランク B（軽度の不備）

製造販売業者に対して改善指示書（別添 4）を交付し、原則、2 週間以内に改善計画書（別添 5）の提出を求める。

③ 評価ランク C（中程度の不備）

製造販売業者に対して改善指示書（別添 4）を交付し、原則、2 週間以内に改善計画書（別添 5）の提出を求め、改善終了後に改善結果報告書（別添 6）の提出を求める。なお、改善結果報告書の受理に際しては改善内容の確認を行う。

④ 評価ランク D（重度の不備）

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第 12 条の 2 第 1 号又は同条第 2 号に該当するものと判断し、薬事監視指導要領（平成 26 年 12 月 17 日付け薬食発 1217 第 3 号厚生労働省医薬食品局長通知）中の別紙様式 1 による報告書を徴取し、同要領に基づいて適切な措置又は改善指導を行う。ただし、すみやかに改善が完了する見込みのある場合に限り、上記③に準じることとする。

（3）適合性評価

上記（1）の各項目の評価結果を用いて、以下の判定基準により調査時点における適合状況を分類評価する。

なお、「要改善」に該当し、業許可の有効期間内に改善が完了しない場合においては、適合状況を「不適合」として評価する。

- ① 適合 A のみの場合
- ② 概ね適合 A と B 又は B のみの場合
- ③ 要改善 C が全項目数の半分以下であり、かつ、D が全くない場合
- ④ 不適合 上記のいずれにも該当しない場合

以上

確認事項

1. 製造販売業者の氏名等

氏名 (法人にあつては、その名称)		
住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)		
主たる機能を有する 事務所の名称		
主たる機能を有する 事務所の所在地		
連絡先	電話番号	
	F A X 番号	
	E-mail アドレス	

2. 許可状況

許可区分	許可番号	許可の有効期限
第 1 種医薬品製造販売業	第 号	
第 2 種医薬品製造販売業	第 号	
医薬部外品製造販売業	第 号	
化粧品製造販売業	第 号	

3. 総括製造販売責任者等

総括製造販売責任者	役職	
	氏名	
品質保証責任者	役職	
	氏名	
	勤務地※	
安全管理責任者	役職	
	氏名	
	勤務地※	

※主たる機能を有する事務所の所在地と異なる場合にのみ記載してください。

4. 立入調査の対応者

役職	氏名	薬事に関する業務を行う役員(○をつける)

※医薬品製造販売業の立入調査の場合は、「薬事に関する業務を行う役員」は積極的に出席してください。

5. 製造販売品目数等

① 法第49条第1項に規定している厚生労働大臣の指定する医薬品	
② ①以外の医薬品	
③ 医薬部外品 ※GMP適用されるものがあれば()内に内数で記載	()
④ 化粧品	
⑤ 次の製品 ・ 特定生物由来製品 ・ 生物由来物製品 ・ 人血液原料由来製品	

6. 加盟団体等

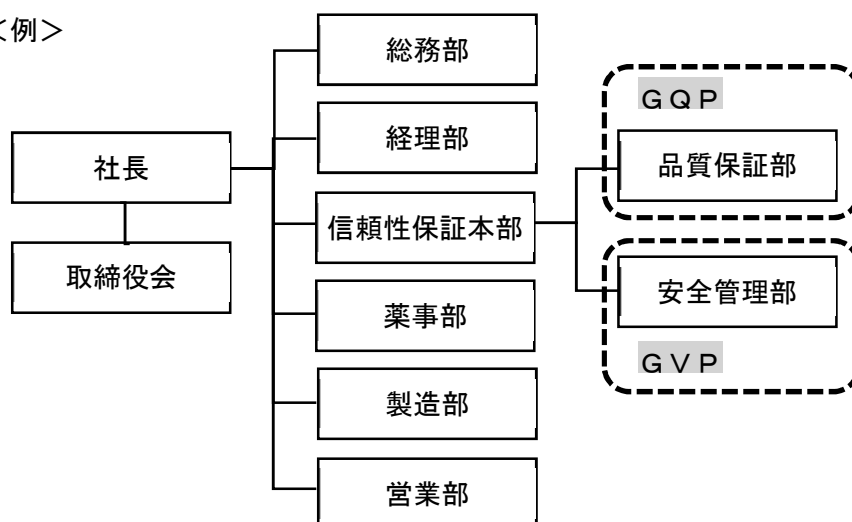
<input type="checkbox"/> 関西医薬品協会	<input type="checkbox"/> 日本産業・医療ガス協会近畿地域本部
<input type="checkbox"/> 大阪家庭薬協会	<input type="checkbox"/> 日本薬業貿易協会大阪試験所
<input type="checkbox"/> 大阪製薬企業会	<input type="checkbox"/> 西日本化粧品工業会
<input type="checkbox"/> 大阪生薬協会	<input type="checkbox"/> 日本パーマネントウェーブ液工業組合
<input type="checkbox"/> 大阪府家庭薬工業協同組合	<input type="checkbox"/> 近畿石鹼洗剤工業協同組合
<input type="checkbox"/> 日本家庭用殺虫剤工業会	<input type="checkbox"/> その他 ()

7. 製造販売業の組織体制 (医薬品製造販売業の立入調査の場合のみ)

会社組織図を添付してください。

※会社全体の組織図において、品質管理に係る体制（GQP）及び製造販売後安全管理に係る体制（GVP）がそれぞれどこであるかわかるように記載してください。

<例>



安全確保措置の実施状況

1. 前回調査以降に承認（新効能医薬品等の一部変更承認を含む。）を取得した新医薬品（※）について、新しい順に全て記入すること。また、医薬品リスク管理を実施した（実施中も含む。）品目についても、全て記載すること。

（※医療用に用いる新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤、新投与経路医薬品、新効能医薬品、新剤型医薬品、新用量医薬品等を指す。）

2. 上記1で、10品目に満たない場合には、以下の優先順位に基づいて10品目となるように記載すること。なお、(3)の場合は、報告件数や措置内容を勘案した上で品目を選定し、選定理由を備考欄に記載すること。

(1) 緊急安全性情報（イエローレター）や安全性速報（ブルーレター）の発出

(2) 使用上の注意の改訂

(3) PMDAへの副作用症例等報告

No.	品目名称	新規承認または一変承認年月日	一変の場合、変更の内容	医薬品リスク管理（市販直後調査を含む。）の実施の有無	適正使用等確保措置	PMDAへの副作用症例等報告	備考
					①緊急安全性情報の配布 ②安全性速報の配布 ③使用上の注意改訂	①自発報告（15日報告） ②自発報告（30日報告） ③研究報告 ④海外措置報告	
1	A錠	2011/○/○ (承認)	—	有	①	①	
2	B注	2011/△/△ (一変)	効能追加	有	②、③	①、②、③	
3	Cカプセル	—	—	無	①	①、②、③	
4	D錠	—	—	無	無	①、②、③	他の品目に比べ、15日報告の件数が多いため。
...							
10							

調査の概要

1 更新調査

第一種医薬品製造販売業・第二種医薬品製造販売業

【調査の時間】

- 第一種医薬品製造販売業
2日間 各日 10:00～17:00
- 第二種医薬品製造販売業
1日間 10:00～17:00 若しくは 13:30～17:00

【調査の流れ】

- 手順書、記録等の確認
 - ◆ GQP/GVP全般に係る確認事項
 - 1) 製造販売業の組織体制、許可取得状況等
 - 2) 総括製造販売責任者に関する事項
 - ・ 職務上の位置付け
 - ・ 経営会議等への参加状況
 - ・ 総括製造販売責任者から製造販売業者に対する意見
 - ・ 総括製造販売責任者の任命に当たり考慮している事項（経験、必要な能力等）
 - ・ 三役会議の開催状況
 - 3) 三役体制に関する事項
 - ・ 三役の職務上の位置付け
 - ・ 三役の役割や権限の明確化、社内周知の状況
 - ・ 品質保証責任者及び安全管理責任者の任命に当たり考慮している事項（経験、必要な能力等）
 - ・ 将来的な三役の候補となりうる人材の育成に関する取組み
 - ・ 三役が業務を遂行するために必要な人員の配置に関する配慮
 - 4) 法令遵守に関する取組み等
 - ・ 法令遵守（コンプライアンス）教育の実施状況
 - ・ 薬害教育の実施状況
 - ・ 法令遵守を最優先するという意識を浸透させるための取組み（体制の整備、業務の監督、指針の策定等）
 - 5) 前回指摘事項
 - ◆ GQPに係る個別確認事項
 - 1) 品質管理業務に係る組織及び職員
 - 2) 品質標準書
 - 3) 製造業者等との取決め
 - 4) 市場への出荷の管理
 - 5) 適正な製造管理及び品質管理の確保

- ・ 製造業者等に対する定期的な確認の状況（方法、頻度等）
- ・ 製造業者等からの変更等の連絡体制
- 6) 品質等に関する情報及び品質不良等の処理
- 7) 回収処理
- 8) 自己点検
- 9) 教育訓練
- 10) 医薬品の貯蔵等の管理
- 11) 文書及び記録の管理
- 12) 安全管理統括部門その他の品質管理業務に関する部門又は責任者との相互の連携
- 13) 医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン（CSVガイドライン）

◆ GVPに係る個別確認事項

- 1) 安全確保業務に係る組織及び職員
 - 2) 安全管理情報の収集
 - ・ 安全管理情報の収集の範囲の設定
 - 3) 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案
 - 4) 安全確保措置の実施
 - 5) 医薬品リスク管理
 - 6) 市販直後調査
 - 7) 自己点検
 - ・ 営業所等への点検状況（方法、頻度等）
 - 8) 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練
 - 9) 製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存
 - 10) 品質保証責任者等その他の処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携
 - 11) 製造販売後調査等管理責任者との相互の連携
 - 12) 製造販売後安全管理業務の委託
-
- 調査者による打ち合わせ
 - 講評及び質疑応答

医薬部外品※・化粧品製造販売業

※「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（GMP省令）」が適用される医薬部外品を製造販売する場合は、第二種医薬品製造販売業の場合と同じ。

【調査の時間】

- 医薬部外品・化粧品製造販売業

1 日間 10:00～12:00 若しくは 13:00～15:00

【調査の流れ】

- 手順書、記録等の確認

- ◆ GQP／GVP全般に係る確認事項

- 1) 製造販売業の組織体制、許可取得状況等
- 2) 総括製造販売責任者の勤務及び兼務状況等
- 3) 前回指摘事項

- ◆ GQPに係る個別確認事項

- 1) 品質管理業務に係る組織及び職員
- 2) 品質標準書
- 3) 製造業者等との取決め
- 4) 市場への出荷の管理
- 5) 適正な製造管理及び品質管理の確保
- 6) 品質等に関する情報及び品質不良等の処理
- 7) 回収処理
- 8) 文書及び記録の管理

- ◆ GVPに係る個別確認事項

- 1) 安全確保業務に係る組織及び職員
- 2) 安全管理情報の収集
- 3) 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案
- 4) 安全確保措置の実施
- 5) 製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存
- 6) 製造販売後安全管理業務の委託

- 調査者による打ち合わせ
- 講評及び質疑応答

2 中間確認調査

第一種医薬品製造販売業

【調査時間】

- 第一種医薬品製造販売業
1日間 10:00～17:00

【調査の流れ】

- 手順書、記録等の確認
 - ◆ GQP／GVP全般に係る確認事項
 - 1) 製造販売業の組織体制、許可取得状況等
 - 2) 総括製造販売責任者に関する事項
 - ・ 職務上の位置付け
 - ・ 経営会議等への参加状況
 - ・ 総括製造販売責任者から製造販売業者に対する意見
 - ・ 総括製造販売責任者の任命に当たり考慮している事項（経験、必要な能力等）
 - ・ 三役会議の開催状況
 - 3) 三役体制に関する事項
 - ・ 三役の職務上の位置付け
 - ・ 三役の役割や権限の明確化、社内周知の状況
 - ・ 品質保証責任者及び安全管理責任者の任命に当たり考慮している事項（経験、必要な能力等）
 - ・ 将来的な三役の候補となりうる人材の育成に関する取組み
 - ・ 三役が業務を遂行するために必要な人員の配置に関する配慮
 - 4) 法令遵守に関する取組み等
 - ・ 法令遵守（コンプライアンス）教育の実施状況
 - ・ 薬害教育の実施状況
 - ・ 法令遵守を最優先するという意識を浸透させるための取組み（体制の整備、業務の監督、指針の策定等）
 - 5) 前回指摘事項
 - ◆ GQPに係る個別確認事項
 - 1) 適正な製造管理及び品質管理の確保
 - ・ 製造業者等に対する定期的な確認の状況（方法、頻度等）
 - ・ 製造業者等からの変更等の連絡体制
 - ◆ GVPに係る個別確認事項
 - 1) 安全管理情報の収集
 - ・ 安全管理情報の収集の範囲の設定
- 調査者による打ち合わせ
- 講評及び質疑応答

改善指示書		No.
氏名 (法人にあつては、その名称)		
住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)		
主たる機能を有する 事務所の名称		
主たる機能を有する 事務所の所在地		
許可番号		
改善指示事項		
【major (中程度の不備)】		
【minor (軽度の不備)】		

製造販売業者の氏名又は名称、及び総括製造販売責任者氏名

様

令和 年 月 日、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第69条第1項の規定に基づき立入調査を実施したところ、上記のような不備事項が観察されましたので指摘いたします。

軽度の不備事項 (minor) については、原則、2週間以内に本府あて改善計画書を提出し改善してください。なお、中程度の不備事項 (major) については、原則、2週間以内に本府あて改善計画書を提出し、改善後、速やかに本府あて改善結果報告書を提出してください。

令和 年 月 日

大阪府健康医療部薬務課製造調査グループ

薬事監視員 氏名 印

氏名 印

(交付年月日：令和 年 月 日)

(受領者氏名： 印)

改善計画書	
氏名 (法人にあつては、その名称)	
住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)	
主たる機能を有する 事務所の名称	
主たる機能を有する 事務所の所在地	
許可番号	
改善計画(具体的に記載してください。)	
【major(中程度の不備)】	
【minor(軽度の不備)】	

大阪府知事 様

令和 年 月 日付け 改善指示書 No. により指摘を受けた事項については、上記改善計画に基づき速やかに改善します。

なお、中程度の不備事項については改善終了後、改善結果報告書を提出します。

令和 年 月 日(提出年月日)

(製造販売業者の氏名又は名称)

総括製造販売責任者

印

改善結果報告書	
氏名 (法人にあつては、その名称)	
住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)	
主たる機能を有する 事務所の名称	
主たる機能を有する 事務所の所在地	
許可番号	
改 善 結 果 (具体的に記載してください。)	
【major (中程度の不備)】	

大阪府知事 様

令和 年 月 日付け 改善指示書No. により指摘を受けた事項については、上記のとおり改善しましたので報告します。

令和 年 月 日 (提出年月日)

(製造販売業者の氏名又は名称)

総括製造販売責任者

印