

京都府におけるGMP/QMS適合性調査申請の取扱いについて

H20.1.22
京都府保健福祉部
衛生・薬務総括室薬務室審査担当

京都府GMP/QMS調査品質管理監督システム基準書

- 平成18年3月31日策定
平成18年4月以降の調査に適用
- 調査の方法、苦情処理、自己点検、教育訓練等について規定

2

調査の種類

【申請に基づく調査】

1. 承認前適合性調査
 - a. 承認申請に係る適合性調査
 - b. 承認事項一部変更承認申請に係る適合性調査
2. 承認後等適合性調査
 - a. 既存承認に係る定期適合性調査
 - b. 輸出品製造に係る適合性調査(新規、定期)

【申請に基づかない調査】

- 69条調査

3

申請事務の流れ

1. 申請書受理
 2. 日程調整
 3. 通知書交付(必要に応じ、事前資料提出依頼)
 4. (事前資料受理)
 5. 調査
 6. 指摘事項書交付
 7. 改善結果報告書受領
 8. 通知書発行等
- } 必要に応じ繰り返し

4

申請書

申請書の提出先

1. 承認時/一変時/定期適合性調査
 - 提出者 製造販売業者
 - 提出先 提出者が { 京都市内: 薬務室
府内京都市以外: 府保健所
京都府外: 薬務室
2. 輸出用新規/定期適合性調査
 - 提出者 製造業者
 - 提出先 { 京都市内: 薬務室
京都市以外: 府保健所

6

申請の方法

- 申請者が京都府内の場合
 - 窓口へ直接提出してください。
- 申請者が京都府外の場合
 - 次のいずれかによってください。
 1. 薬務室へ直接提出
 2. 薬務室へ郵送
 3. 調査対象製造業者に提出依頼
(この場合は、提出先等は輸出用に準じる。)

7

手数料の納付

- 手数料額は別添一覧表のとおり。
- 京都府証紙を申請書の余白(裏面でも可。)に貼付すること。
 - 京都府証紙は、府庁及び各府保健所内で購入可能です。
 - 郵送による申請の場合等は、下記通信販売を御利用いただくことも可能です。(詳細は窓口へ御確認ください。)

京都府庁生活協同組合(075-414-0751)
(月曜日～金曜日(祝日除く)8時45分～17時30分)

8

提出部数

- 1部
(お願い:通知書添付用として資料以外を +1部)
 - 調査対象事業所が京都市以外に所在する場合 +1部(調査を行う府保健所用)
 - 申請者が府内京都市以外に所在し、調査対象事業所が別の保健所管内に所在する場合 +2部(製造販売業所管及び調査を行う各保健所用)
- 受付控えが必要な場合、さらに +必要部数

9

申請書

- 厚生労働省FD申請ソフトにより作成
- 提出物
 1. 申請書(京都府証紙貼付)
 2. 電子データ(FD又はCD)
 3. 電子データ印刷物
 4. 添付資料
(次からのスライド)

10

添付資料(新規・一変)

- 承認時適合性調査
 - 承認申請書(写)
- 一変時適合性調査
 1. 一変申請書(写)
 2. 承認書(写)
- 輸出用適合性調査
 - 輸出用医薬品等製造届(写)

11

添付資料(定期)

- 定期適合性調査
 1. 承認書、一変承認書及び軽微変更届(写)
 2. 過去5年間の回収の有無を記載した書類
 3. 複数品目を一括して申請する場合、代表品目(案)及びその根拠
 4. 宣誓書(薬食監麻発第0330001号参照)
- 輸出用定期適合性調査
 1. 輸出用医薬品等製造届(写)
 2. 定期適合性調査の2、3及び4

12

宣誓書

(申請者)は、下記品目の適合性調査に係る申請の内容に事実と齟齬がないこと、当該製造所の製造管理及び品質管理の方法が法第14条第2項第4号(法第19条の2第5項において準用する法第14条第2項第4号)に該当していないこと、及び製造販売承認規格を満足したものを製造していることを宣誓します。

記

- 1 (製品名1)
- 2 (製品名2)

平成 年 月 日

住所 製造販売業者(総括)所在地
氏名 製造販売業者名称
総括製造販売責任者の氏名 印

京都府知事 様

13

添付資料(共通)

- 過去のGMP適合性調査結果通知書(写)等
- 製造販売業者と製造業者が異なる場合、両者間の取決め書(写)
- その他、別途調整によりお願いする書類

14

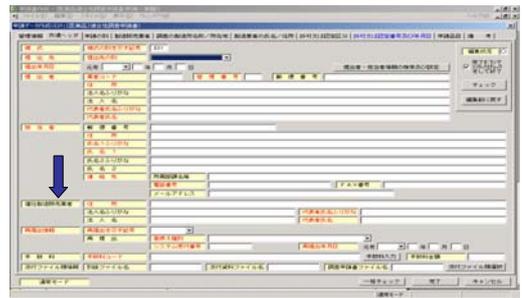
申請書作成上の留意点

(共通ヘッダ)管理番号欄は適当な3桁の数字を入れること



申請書作成上の留意点

(共通ヘッダ)選任製造販売業者欄には記入しないこと



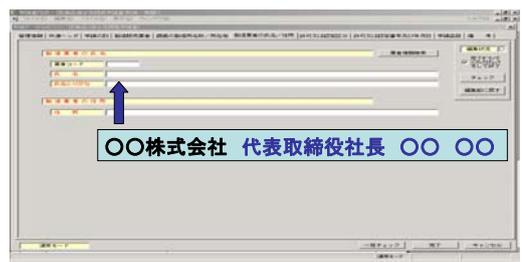
申請書作成上の留意点

(共通ヘッダ)手数料コードを入力すること



申請書作成上の留意点

(製造業者の氏名/住所)
製造業者の氏名欄には、代表者職氏名も入力すること



事前資料

事前資料

- 調査対象製造所と個別に調整いたします。
(提出いただいた資料の一例)
 - GMP組織図
 - 文書体系図
 - 製造所の平面図(人及び物の動線入り)
 - 対象品目の製造フロー
 - 品質管理監督基準書の写し(QMS)
 - プロセス関連図(QMS)
 - 調査対象品目に関するバリデーション等一覧
 - 苦情処理、品質情報処理等の履歴一覧(定期)
 - 変更管理の履歴一覧(一変、定期)

20

資料作成上のお願い

- できればA4サイズでお願いします。
(多少文字が小さくなくても構いません。)
- 部数は、
 - 京都市内の製造業者 1部
 - 京都市以外の製造業者 2部(必要に応じ、増減をお願いすることがあります。)

21

調査～通知

調査

- 調査頻度、目的等により、調査計画を策定し、事前に通知書を交付
 - 実地／書面
 - 全システム／一部サブシステム
 - 製造所で調査／府庁等で調査

【調査内容と人員・期間等(参考例)】

- 初回(実地・全システムの場合) 2～3名、2日間
- 複数回目(書面・一部調査の場合) 2名、半日

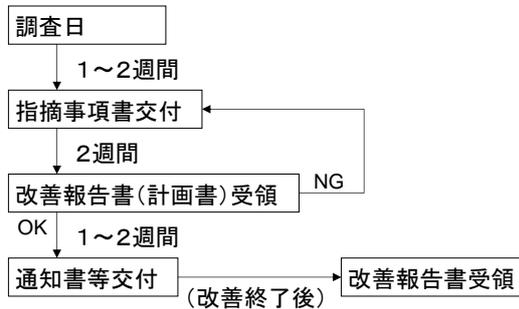
23

調査当日の流れ(例)

1. 調査内容確認(調査員)
2. 工場概要説明(製造所)
3. 調査対象品目説明(製造所)
4. プラントツアーに際しての留意事項(製造所)
5. プラントツアー
6. 書面調査
7. 調査内容整理(調査員のみ)
8. 講評(調査員)

24

調査後の流れ(例)



25

改善報告(計画)書について

- 重度又は中程度の指摘事項は、改善の上、報告書として提出すること。
(基本的に計画書は不可。期間内に改善が終了しない場合は、調査実施責任者に御相談ください。)
- 軽度の指摘事項については、報告を基本とするが、改善に時間を要する場合は計画として構わない。
(改善終了後、報告書を提出してください。)
- 改善報告(計画)書には、是正結果(計画の場合、是正可能であること)が客観的に確認しうる資料を添付すること。

26

通知書及び報告書(写)について

- 通知書の写しは、申請者あて交付します。
- 報告書の写しは、調査対象製造所等あて交付します。

申請者と調査対象製造所等が同一法人である場合には、通知書の写の交付先に両方交付します。

27

GMP/QMS調査に関するお問い合わせ

- 京都府保健福祉部
衛生・薬務総括室薬務室 審査担当
(月曜日～金曜日、午前8時30分～午後5時30分)

TEL: 075-414-4788

FAX: 075-414-4791

MAIL: yakumu@pref.kyoto.lg.jp

但し、審査担当専用ではありませんので、
できれば電話等にて担当者を御確認後、
担当個別アドレスに御連絡願います。

28