

録は一定期間にわたり保持する必要がある。

推奨手順

上記の推奨事項は、国内及び国際的に妥当なレベルで透明性を維持することが保証されることを意図している。

査察当局の組織図、財源及び法的地位、並びに医薬品規制当局及び他の政府機関との関係は、品質システムに関する記述とともに品質マニュアルに文書化する必要がある。

6. 査察官

6.1 査察当局の職員は、各自が担当する職務を遂行する為の十分な能力を有する必要がある。

6.2 査察当局は、各査察官の関連する資格、訓練及び経験に関する情報を維持する必要がある。訓練に関する記録は常に最新の状態に保つ必要がある。

6.3 職員は、各自の義務及び責任を明確に規定した文書を有している必要がある。これらの指示は常に最新の状態に維持する必要がある。

6.4 業務を外部機関に委託するか、又は専門家を起用する場合、査察当局は雇用した職員が品質システムにおける該当する要求事項を満たすことを保証する必要がある。第三者査察官の責務は契約書又は協定書に明確に定義する必要がある。

6.5 査察当局は、製造業者又は卸売流通業者が医薬品の製造管理及び品質管理に関するcGMPの方針、ガイドライン並びに関連法令に適合するかどうか判定する為の査察を実施する際、必要とされる人員、専門性、及びその他の資源を保有する必要がある。

6.6 査察を担当する職員は、査察プロセスに関する適切な資格、訓練、経験及び知識を有する必要がある。それらの職員は、GMP及び該当法令の要求事項への適合性について、専門的判断を下す能力を有する必要がある。コンピュータ化されたGMP適正管理システムや情報技術など、最新技術に関する知識が必須である。

6.7 査察当局は、査察官の募集及び訓練に関する文書化されたシステムを確立する必要がある。各査察官が既に受けた訓練及び訓練の必要性について定期的にレビューし、個々の訓練記録を維持する必要がある。

推奨手順

査察プロセスの信頼性は査察官の技術的能力及び誠実さに大きく左右される。品質マニュアルには、査察業務に従事する各職員の氏名、資格、経験及び権限（職務内容及び履行すべき義務）に関する最新の詳細情報を記載する必要がある（10項も参照のこと）。

職員の訓練に関する正式な取り決めが存在する必要がある、そのような取り決めの詳細を文書化する必要がある。GMPを行う各職員が受講した訓練について文書化する必要がある（10項の「推奨手順」も参照のこと）。

査察チームのメンバーの選任及び規模の決定に関する手順書を作成する必要がある。査察チームには、特定の技術分野の専門知識及び／又は経験を有する者を含めることができる。

外部機関又は個人により査察が実施される場合、査察当局はその外部職員がこれらの推奨事項の該当する要求事項を満たしていることを確認する必要がある。

査察当局の業務に加わり、又は助言を行う査察官は、以下の要求事項を満たす必要がある。

- (a) 医薬品に関連する科学的／技術分野（通常、薬学、化学又は微生物学）における資格を有する。医薬品の製造又は管理の直接経験は要求事項ではないが、もしあれば、査察官として価値のある財産とみなされる。
- (b) 品質管理システムの監査に関する認定コースを、良い成績で修了している。
- (c) 年間10日以上研修（研修コース、シンポジウム、会議への参加など）を行っている。
- (d) 医薬品GMPに関するWHOガイドライン[2]及び／又は該当する規制当局における査察手順に関する十分な実務知識を有する。
- (e) 単独で査察を実施する場合、事前に最新の査察手順及び手法に関する適切な訓練を受けている。
- (f) 査察業務を実行するにあたり必要とされる誠実さ、機転といった個人的資質を有する。

7. 文書化

7.1 査察当局は、製造業者の査察に関連する全ての文書及び承認取得者に関連する勧告の管理システムを維持するとともに、以下のことを保証する必要がある。

- (a) 適切な文書の現行版が、必要とされる全ての場所で利用可能である。
- (b) 全ての改訂文書又は文書の修正版が遅滞なく利用されることを保証する為、正しく承認を受け、処理される。
- (c) 差し替えられた文書は査察当局内並びに規制当局及びその所管機関における他の部署全体にわたり使用できないよう回収されるが、それらは一定期間にわたり保持される。

7.2 査察当局は、その全ての業務について責務、ポリシー及び処置を明確に示したSOPに記述されることを保証する必要がある。これらの業務には、訓練（導入、GMP、及び実務関連）、査察、査察後の報告、苦情の取り扱い、許可（発行、停止、取り消し）、認証、文書管理、計画、及び申立ての取り扱いを含む必要があるが、これらに限定されない。

7.3 実施された業務に関し、適切かつアクセス可能な記録を維持する必要がある。これらの業務には、訓練及びその実施後の査察官の評価、査察報告書の作成、苦情の取り扱い、並びに公式チェックリスト（使用する場合）及びその他の関連文書の作成が含まれる。

7.4 実施した全ての査察に対し、報告書を作成する必要がある。報告書は承認された様式により作成し、担当査察官が署名し、日付を記入する必要がある。

7.5 文書管理システムは、文書に対するいかなる変更も管理された手順で行われ、適切に承認されることを保証する必要がある。個々の文書において変更箇所が特定できる手段を講じる必要がある。

推奨手順

以下の情報を品質マニュアルに記述するか又は参照項目として表示する必要がある。

- (a) 使用した文書の一覧
- (b) 各文書について、その発行及びその後の修正又は変更の承認に責任を負う者の氏名

又は役職名

(c) 査察プロセスが機能するという観点から、関連文書及びその後の修正版を適切な場所で利用可能にする為のシステムに関する記述

(d) 文書の更新を迅速に行い、変更を記録し、改訂された文書を速やかに回収し保存できるように、修正及び変更を行う為の方法

8. 記録

8.1 査察当局は、その業務特有の方法及び状況に適した記録システムを維持する必要がある。それは、国内法令下での義務に適合し、かつ品質システムが十分に機能していることを示すものでなければならない。

8.2 初回査察、製造販売承認の発行に関する勧告、通常査察、及び是正措置を含む各査察の実施において、全ての関連手順に従って実施されたことを示す記録を利用可能にする必要がある。

8.3 全ての記録は、適切な期間にわたり安全に保管し、国内法令に他の規定がない限り、安全性及び機密性が保たれる状態で保持する必要がある。

推奨手順

品質マニュアルには、査察当局がその記録を維持する為に採用したシステムについて記述するか、又はそれを記述した別のSOPについて述べる必要がある。マニュアルには、査察で使用する種々のチェックリスト、証明書及び報告書の白紙の見本を含め、それらの処理、保管、保存及び／又は廃棄方法について記述する必要がある。

承認取得者に対する承認証の発行、停止及び取り消しの勧告手順について記述する必要がある。

査察報告書のセキュリティ並びに使用及び取り扱いに関する職員向けの指示が、国内法令に規定された秘密保持に関する要求事項に従って記述される必要がある。秘密保持下にある情報にアクセスできる者の情報を示す必要があり、そのようなアクセスを管理する必要がある。

査察業務に関連する記録は少なくとも3査察サイクルが完全に含まれる期間又は6年間のいずれかのうち長いほうの期間にわたり保持する必要がある。

9. 査察手順

9.1 査察当局は、GMPに関するWHOガイドライン[2]及び／又は国のGMPガイドラインに従って製造業務に対する査察を実施する為に必要な資源（財源、人員、設備など）及び文書化された手順を保持する必要がある。

9.2 査察当局は、品質管理システムに従い、かつGMPに関するWHOガイドライン[2]及び／又は国のGMPガイドラインに適合する文書化された手順を保持するよう、製造業者に要求する必要がある。

9.3 査察当局は、文書化された査察プログラムに従って少なくとも2年に1回、承認取得者の製造所、手順、及び品質システムの定期的な査察を実施する必要がある。これらの査察結果に関する情報を常時提供する為、書面による査察報告を作成して国の規制当局に送付する必要がある。

9.4 製造業者に対する査察計画及び各種査察の実施に関する計画の遵守状況の評価について文書化する必要がある。査察の種類には通常査察、特別査察、再査察、及び簡略査察を含める必要がある。

9.5 査察当局の業務について記述し、製造販売業の許可及び承認システムとの関係を示す必要がある。

9.6 市販後調査及び製品試験に関連する業務について記述する必要がある。この記述には不適合製品（例：不良医薬品、不正医薬品）の取り扱いに関するプロセスも含める必要がある。

9.7 サーベランスサンプリングプログラム実施の為の手順について文書化する必要がある。

9.8 査察当局は、WHOの公式ガイドライン及び国内法令に準拠した製造及び卸売流通業務に対する査察の実施を可能にする為の文書化された手順及び資源を保持する必要がある。正式な査察計画を作成し、それに従う必要がある。査察当局の業務に関連する全ての指示、基準及び手順書、ワークシート、チェックリスト及び参照データは最新の状態に維持し、職員がいつでも利用できるようにする必要がある。

9.9 ある査察に複数の査察官が従事する場合、査察業務を調整する為に調査実施責任者

を指名する必要がある。通常、参加する全ての査察官によって選出された調査実施責任者が査察報告書を作成する必要がある。

9.10 関連する情報が失われることを防止する為、査察中に得られた観察結果及び／又はデータは速やかに記録する必要がある。

9.11 要求事項がきちんと行われていることを確認する為、査察の完了後にレビューを実施する必要がある。

推奨手順

販売承認の新規申請者に対する初回査察及び承認所持者に対する継続査察に適用する手順を文書化する必要がある。

製造業者は1年又は2年ごとに査察を行う必要があるが、新規承認取得者については、その製造業者がGMPに関するWHOガイドライン及び／又は国のGMPガイドラインに適合していることを査察官が確信するまでは、より高い頻度で査察を行う必要がある。継続性を欠くことによりcGMPに対する認識の低下をまねくか又は重大な欠陥の発生を招く可能性がある為、通常、査察の頻度は2年に1回を下回るべきではない。

査察の実施には、査察における指摘事項に対して確信が得られるよう、適切な調査及び質問を行う為、十分な時間を充てる必要がある。

査察後の販売承認所持者に対する報告は、最低限、以下を含む必要がある。

- (a) 製造所の名称及び所在地
- (b) 査察実施日
- (c) 査察の理由並びに査察の対象とした製品カテゴリー及び製造区域
- (d) 出荷責任者を含む主要な従業員の適格性
- (e) 観察事項、GMPに関するWHOガイドライン及び／又は国のGMPガイドラインに対する不適合、及び再査察の頻度に関する勧告
- (f) 販売承認の発行／継続、停止又は取り消しの勧告

査察当局は、職員、設備、内部組織又は業務内容に変更があった場合、或いは苦情又はその他の情報の分析から当該製造業者がGMPに関するWHOガイドライン及び／又は国のGMPガイドライン若しくは販売承認に付された条件に適合していないことが示された場合、国又は地域の法、その他の協定の下、製造所の再査察を要求する権限を付与されるべきである。

10. 査察の為の必要手段

10.1 査察機関は、GMPに関するWHOガイドライン及び／又は国のGMPガイドラインの要求事項に適合するかどうかを判定する査察の実施の為、担当職員、専門技術、機器及びその他の資源など、必要手段を保有する必要がある。ただし必要な場合、「委託」について記述した要求事項が満たされる限り（3.3項を参照）、外部資源の使用を排除するものではない。

10.2 査察当局の委託を受けた外部機関又は個人により査察が実施される場合、査察当局はこの機関又は個人がこれらの3.3項に規定した関連要求事項を満たしていることを保証する必要がある。秘密保持の側面及び利益相反に関する宣言を含むこれらの取り決めについて適切に文書化した契約書を作成する必要がある。

推奨手順

査察当局は、各自が担当する職務に対して雇用又は業務委託の別を問わず、必要な能力を備えた十分な数の査察官により支援される必要がある。

品質マニュアルには、GMP査察官及び必要な記録に対する管理手順を記述する必要がある。査察の実施の為に採用した各個人（被雇用者又は被契約者の別を問わず）の記録を維持する必要がある、それには以下の情報を含むこととする。

- (a) 氏名
- (b) 査察当局の業務範囲内で指定された担当分野
- (c) 学歴
- (d) 査察当局の業務に関連する専門的資格
- (e) 実務経験

(f) 受講したGMP査察官向け研修の詳細（コースへの出席及び評価結果を証明する文書による裏付けが必要）

外部機関又は個人によって査察が実施される場合、上記の要求事項に適合する為に査察当局が採用するプロセスについて、品質マニュアルに記述する必要がある。

査察当局のいずれかの職務を外部機関又は個人に委託して実施する場合、査察当局はその外部機関又は個人が十分な能力を有することを証明する文書による裏付けを取得する必要がある。

外部機関又は個人に対する監査を実施する権限を有する職員を特定する必要がある。

全ての外部機関又は個人との間の文書化された契約書は精査可能にしておく必要がある。

査察当局により採用された全ての外部機関又は個人の登録簿を維持する必要がある。登録簿には以下の情報を含むこととする。

(a) 外部機関又は個人の名称又は氏名

(b) 外部機関又は個人の法的地位、及びその外部機関又は個人が属する親会社、企業グループ又はその他の組織との関係について、特に可能性のある利益相反に具体的に言及した詳細

(c) 査察当局が実施する査察業務に従事する全ての査察官の氏名及び資格

11. 品質マニュアル

11.1 査察当局は、そのポリシー並びに品質に対する目標及び責任を品質マニュアルに定義し、文書化する必要がある。査察当局は、このポリシーを組織の全てのレベルにおいて周知し、実行し、維持する必要がある。

11.2 品質マニュアル及び手順書は、少なくとも以下の情報を含む必要がある。

(a) 品質ポリシーの表明

- (b) 査察当局の法的地位に関する簡単な記述 (4.1 (a)項を参照)
- (c) 査察業務に関連する倫理及び行動規範
- (d) 最高運営機関、規約、権限及び手続規則の詳細を含む、査察当局の組織に関する記述 (5.2 (b)項を参照)
- (e) 内部及び外部の上級職員及びその他のGMP査察官の氏名、資格、経験及び権限 (6項及び10項を参照)
- (f) 査察官の教育訓練に関する取り決めの詳細 (6項及び10項を参照)
- (g) 査察当局の責任体制及び報告体制、並びに査察当局の責任者を起点とする職務の割り当てを示す組織図 (5.2 (b)項を参照)
- (h) GMPに関するWHOガイドライン及び/又は国のGMPガイドラインの下での製造業者の査察に対する文書化された手順の詳細 (8項を参照)
- (i) 承認取得者に対する販売承認の発行、停止又は取り消しの勧告に対する文書化された手順の詳細 (7.2項及び8項を参照)
- (j) 査察の為に使用する委託者(組織)の一覧及びその能力の評価及び観察情報に関する文書化された手順の詳細 (6項を参照)
- (k) 申立て手順の詳細 (14項を参照)
- (l) 査察当局に提起された苦情を調査し、承認取得者に問題があれば明らかにする為の手順 (16項を参照)
- (m) 苦情に対する調査担当職員及び対応措置の実施権限を有する職員の一覧 (16項を参照)
- (n) 自己点検の詳細 (15項を参照)
- (o) サンプル試験の詳細 (9.6項～9.8項を参照)

- (p) 不適合製品の管理 (9.6項を参照)

推奨手順

品質マニュアルを簡潔にする為、他の文書及び／又は他のマニュアルを参照事項として掲載することができる。

12. 秘密保持

12.1 査察当局は、委員会を含む組織の全てのレベルで、査察業務の過程で得られた情報に対する秘密保持を保証する為、適切な取り決めを行う必要がある。

12.2 国同士の査察報告書の相互開示について記述する必要がある。報告書の書式及び内容を規定する必要がある。

推奨手順

品質マニュアルには、査察を受けた企業との間の全てのコミュニケーションに対する秘密保持の保証に関し、査察当局の責任を限定する為になすべきことを記述する必要がある。以下の事項が必要である。

- (a) 査察官に対する秘密保持に関する指示
- (b) 入手した査察対象者の事業内容に関する情報を第三者に漏洩してはならない旨の書面を全ての査察官から取得
- (c) 全ての委託契約における秘密保持条項の明記
- (d) 査察業務に関連する全ての文書及び記録に対して物理的なセキュリティを保証する為の対策

13. 公表

13.1 査察当局は、各製造業者に対して発行された販売承認の範囲を示す承認取得者の一覧表を作成し、必要に応じて更新する必要がある。この一覧表を配布する範囲を明記する必要がある。

13.2 査察及び販売承認システムの概要は公表文書の形で入手可能にする必要がある。

13.3 GMPに関するガイドラインや他のガイドライン及び情報資料など、その他の公表文

書は、必要に応じて業界及び他の関係者が入手できるようにする必要がある。

推奨手順

品質マニュアルには、承認取得者及び査察当局によって公表された文書の一覧を示す必要がある。以下の情報についても記載する必要がある。

- (a) 各公表文書の編集及び更新に対する責任者の氏名
- (b) 各公表文書の更新頻度
- (c) 公表文書の配布方法及び配布先
- (d) 改訂版の発行手順

14. 申立て

14.1 査察当局は、その決定に対する申立てについて検討する手順を定める必要がある。

推奨手順

査察当局は申立ての手順を確立する必要があり、それには以下を含む必要がある。

- (a) 申立ての提出方法
- (b) 審議の対象となる業務から独立した公平な異議審査委員会の選任方法
- (c) 申立ての処理を担当する査察当局の職員の氏名及び職位、並びに処理手順
- (d) 全ての申立て及び結果の登録簿

15. 自己点検及び定期的レビュー

15.1 査察当局は、これらのガイドラインの基準に対する査察当局自身の適合性に関する計画され文書化された自己点検及び定期的レビューのシステムを実施する必要がある。

15.2 品質システム或いは査察の実施又は査察業務の全般的な実施状況に欠陥が検出された場合の是正措置又は予防措置に関する手順を定める必要がある。

15.3 査察当局の管理者は、品質システムの継続的な適合性及び有効性を定期的にレビュー

一する必要がある。

15.4 査察の実施を許可する前に査察官の評価を行う必要がある。査察官間並びに査察当局の業務及び手順における一貫性を保証する為、個々の査察官の業務遂行状況を調査する為の定期的レビューも実施する必要がある。

15.5 全ての点検及びレビューに対し、所見、結論、勧告及びフォローアップ措置を含む記録を維持する必要がある。これらの記録は一定期間にわたり保持する必要がある。

推奨手順

定期的な内部レビューの手順を文書化する必要がある。レビュー手順には、定められた全ての手順を忠実に守る能力のある職員による自己点検を含める必要がある。これらの監査結果に基づき、管理者は査察システムが引き続き有効性を維持し、同じ査察が同じ条件で実施される場合、査察官が違っても同様の結論に達することを保証しなければならない。

自己点検手順には以下を明記する必要がある。

- (a) 自己点検を実施する権限を有する職員の氏名及び職位
- (b) 監査の対象及び頻度（一定期間内に組織全体を監査することができるスケジュールを作成する必要がある）
- (c) 監査の実施方法
- (d) 結果の報告先
- (e) 是正措置の実施担当者

マネジメントレビューは点検結果を考慮する必要がある、以下を含む必要がある。

- (a) 査察当局の業務全般に対する考慮
- (b) 査察システムの運用における欠陥又は不正行為の発見
- (c) 過去のレビュー及び監査で発見された欠陥を有効に是正する措置が取られたことの

確認

経験を有する別の国の規制当局の職員による定期的監査は、査察当局の業務及び手順に対して独立した観点からレビューを行う上で有効な手段である。

16. 苦情

16.1 査察当局は、その業務に関連して提起される苦情の取り扱いに関する文書化された手順を定める必要がある。

16.2 査察当局が受領した全ての苦情及び行った措置の記録を維持する必要がある。これらの記録は一定期間保存する必要がある。

推奨手順

査察当局は、各承認取得者に対し、販売承認の対象に含まれる製造業務及び製品に関連する受領した全ての苦情並びに対応処置の記録を維持するよう要求する必要がある。

査察当局は、その査察業務に関連して受領した苦情の記録及び調査に関する手順を定める必要がある。この手順には、苦情に対する調査担当職員及び対応処置の実施権限を有する職員の一覧を含める必要がある。

17. リコール

17.1 査察当局は、製品のリコール及び市場からの回収の取り扱いに関する文書化された手順を定める必要がある。

17.2 査察当局が登録し、取り扱った全てのリコール及び回収の記録を維持する必要がある。

参考資料

1. Provisional guidelines on the inspection of pharmaceutical manufacturers. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-second report. Geneva, World Health Organization, 1992, Annex 2 (WHO Technical Report Series, No. 823).
2. Quality assurance of pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials. Vol. 2. Good manufacturing practices and inspection. Geneva, World Health Organization, 1999.
3. Recommendations on quality system requirements for GMP inspectorates of PIC Contracting

States. Geneva, Pharmaceutical Inspection Convention, 1994 (unpublished document PH/7/94; available from EFTA Secretariat, 9–11 rue de Varembe, 1211 Geneva 20, Switzerland).

4. Quality management and quality assurance standards — guidelines for selection and use. International Standard ISO 9000. Geneva, International Organization for Standardization, 1990.

5. Quality systems — model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing. International Standard ISO 9001. Geneva, International Organization for Standardization, 1994.

6. Quality systems — model for quality assurance in production, installation and servicing. International Standard ISO 9002. Geneva, International Organization for Standardization, 1994.

7. Quality systems — model for quality assurance in final inspection and test. International Standard ISO 9003. Geneva, International Organization for Standardization, 1994.

8. Quality management and quality system elements — guidelines. International Standard ISO 9004. Geneva, International Organization for Standardization, 1990.

9. General criteria for certification bodies operating quality systems certification. European Standard EN 45012. Brussels, European Committee for Standardization, 1989 (available from CEN Central Secretariat, 36 rue de Stassart, B-1050 Brussels, Belgium).

10. Good manufacturing practices: authorized person — role, functions and training. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-fifth report. Geneva, World Health Organization, 1999, Annex 4 (WHO Technical Report Series, No. 885).

添付資料6

GMP監査による企業アンケート

製造所における査察当局の査察結果に関するアンケート調査

本研究を進める中で、国内の製造所における欧米査察当局と日本国内査察当局の査察手法の差異について調査を行うため、2009年9月に、日本製薬団体連合会（日薬連）品質委員会を通じ、傘下団体である日本製薬工業協会（製薬協）品質委員会及び日本医薬品原薬工業会（原薬工）GMP委員会の会員企業の中で2006年4月以降に欧米当局からGMP査察を受けた経験がある企業を対象とし、各企業の製造所毎にアンケート調査を実施した。

調査内容は別添（アンケート調査項目）のように、査察対象品目（原薬、バイテク原薬、固形製剤、無菌製剤、ワクチン等の別）、査察の種類（承認前、定期、その他）、査察実施者（都道府県、PMDA、海外査察当局）、期間及び査察官数、プラントツアー・ラボツアー・書面調査の比率、実作業の確認及びデモンストレーション確認等全般事項、6つのサブシステム（管理監督、設備構造、製品原材料等保管、製造、包装・表示、試験室管理）の個々の項目について確認の度合いの他、バリデーション、空調・製造用水の管理、防虫防鼠対策、無菌保証（高圧蒸気滅菌、培地充填試験、グレードAの管理）、技術移管と開発レポート、リスクアセスメントの手順書、生物由来原料の確認、製造販売承認書と現状の齟齬の確認等については別途質問を設定した。

結果として、原薬工から13製造所、製薬協から20製造所のデータが集まった。これらの製造所の調査結果では、原薬、バイテク原薬、固形製剤、無菌製剤、ワクチン等が混在していることから、無菌医薬品（無菌製剤、バイテク原薬、ワクチン）、非無菌医薬品（固形製剤、外用液剤等）、非無菌原薬に区分し、同一製造所の重複を避けるためにこの優先順位に基づき、1製造所1区分として分類を行った。この結果、無菌医薬品39件、非無菌医薬品19件、非無菌原薬43件となった。

また、査察当局については、米国FDA、欧州（EU）、その他海外当局（オーストラリア、ブラジル、中国、韓国等）、PMDA及び都道府県の5つに分類した。生の集計結果を表にまとめた。以下に集計したデータを基に解析を行った。一部にデータ数が少ないところがあることに注意されたい。

1) 査察当局による査察の期間及び査察官数等の実態

各医薬品に分類した製造所における査察の実態について、査察当局毎に査察の期間及び査察官数、プラントツアー／ラボツアー／書面調査の比率、実作業及びデモンストレーション確認を査察当局別に平均した結果、以下の通りとなった。

ア) 無菌医薬品

	FDA	EU	その他	PMDA	都道府県
日	5.38	3.59	3.25	3.14	2.00
人	2.00	2.00	2.33	2.57	3.00

人×日	10.29	7.05	7.17	7.71	6.71
プラントツアー(%)	24.00	38.50	30.33	33.43	33.33
ラボツアー(%)	13.75	10.50	9.83	10.86	10.83
書面調査(%)	59.63	51.00	59.83	55.71	55.83
実作業(%)	88	73	100	57	43
デモ(%)	88	36	33	43	14

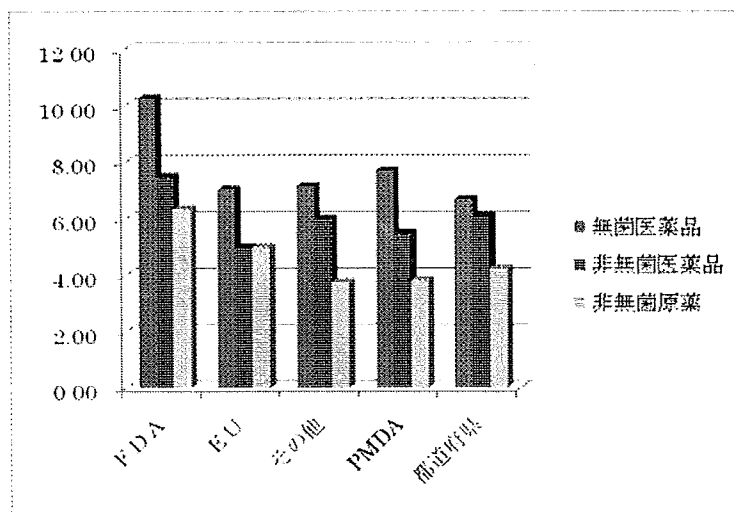
イ) 非無菌医薬品 *FDAが2件、EUが1件であることに注意*

	FDA	EU	その他	PMDA	都道府県
日	5.00	5.00	2.67	2.75	2.22
人	1.50	1.00	2.33	2.00	2.67
人×日	7.50	5.00	6.00	5.50	6.11
プラントツアー(%)	25.00	50.00	30.67	34.00	28.38
ラボツアー(%)	15.00	10.00	12.00	13.50	8.25
書面調査(%)	65.00	40.00	57.33	52.50	63.35
実作業(%)	50	100	25	50	22
デモ(%)	33	0	0	0	0

ウ) 非無菌原薬

	FDA	EU	その他	PMDA	都道府県
日	4.29	2.60	3.25	1.67	1.67
人	1.47	1.80	1.25	1.50	2.17
人×日	6.37	5.00	3.75	3.83	4.25
プラントツアー(%)	16.47	26.25	26.25	23.33	26.36
ラボツアー(%)	10.18	13.75	8.75	11.67	10.45
書面調査(%)	73.35	60.00	65.00	66.67	63.18
実作業(%)	10.5	0.0	0.0	0.0	18.2
デモ(%)	15.8	20.0	0.0	50.0	0.0

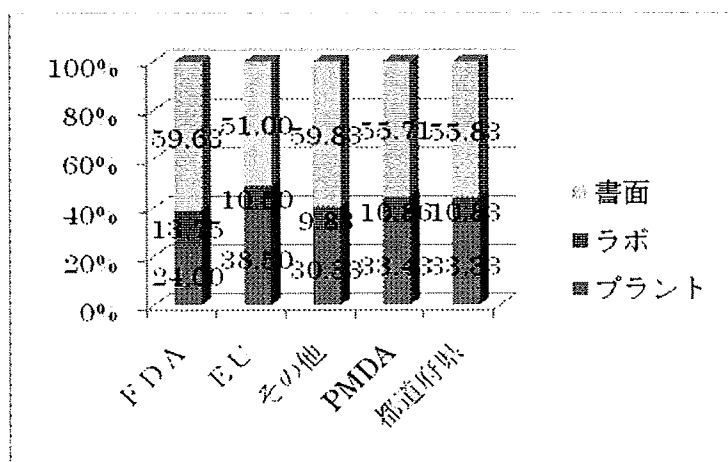
①査察工数(人×日)の比較



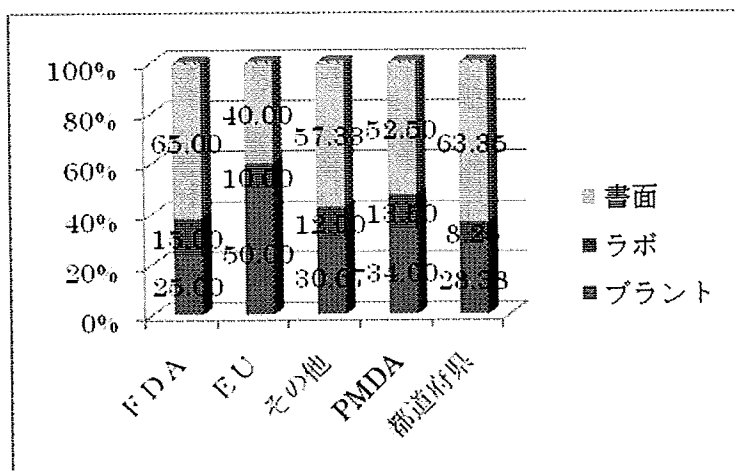
全ての査察当局で無菌医薬品>非無菌医薬品>非無菌原薬の順で査察工数が高くなっている。

②プラントツアー／ラボツアー／書面調査の比率

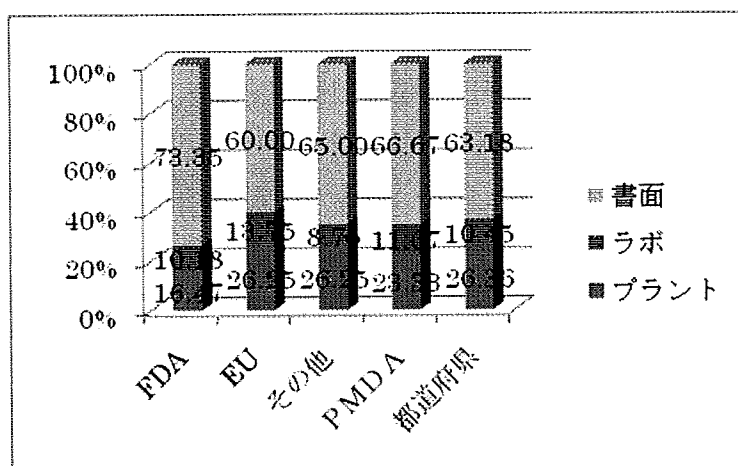
ア) 無菌医薬品



イ) 非無菌医薬品

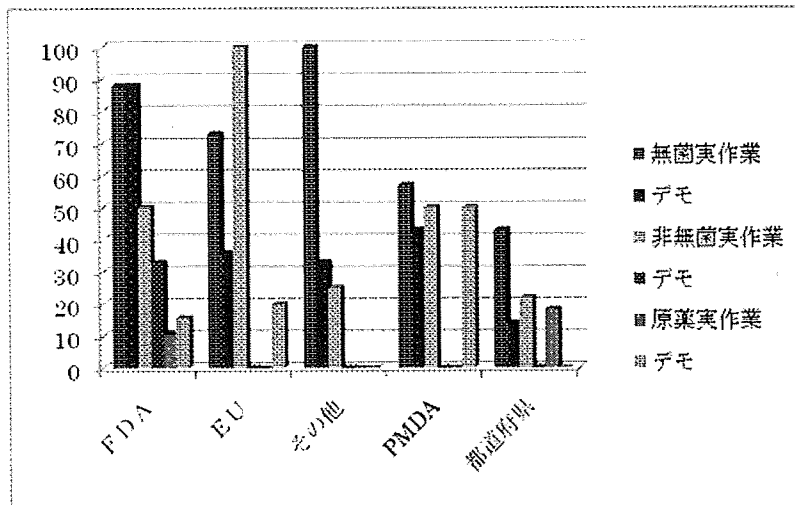


ウ) 非無菌原薬



FDAは無菌医薬品、非無菌医薬品、非無菌原薬について他の査察当局に比べ、プラントツアーの割合が少なく、書面確認に時間をかけている。EUは逆にプラントツアーに時間をかける傾向が見られた。PMDAと都道府県の時間配分は類似している。

③実作業の観察、デモンストレーションの要請について



FDAは無菌医薬品について、90%近く、実作業の観察のほか、デモンストレーションも要請している。EUおよびその他の海外査察当局も無菌医薬品については実作業確認を行っているが、デモンストレーションまで求める割合は低い。EUは非無菌医薬品についても実作業確認を行っていること、PMDAが無菌医薬品及び非無菌原薬の場合にもデモンストレーションを50%求めていることは注目すべきである。都道府県の場合は日頃の定期査察で確認を行っていることから、この結果では低く出たものと考えられる。

2) 6つのサブシステム及びの個々の項目に関する結果

アンケート結果については別紙の通りであるが、これらを下記の手順により、確認の度合いを含め評価し、解析を行った。

1. 査察の確認の度合いについては、以下の重み付けを行った。なお、重複回答があった場合には、上位回答を採用とした。

- A：十分確認した 2点
- B：確認した 1点
- C：確認しなかった 0点
- 未回答又は該当無し 0点

設問の7、10、11については、

- (1) 口頭説明（プレゼン）のみで確認 1点
- (2) 年次レビュー（概要等）で確認 1.5点
- (3) 計画書と報告書の両方を確認 2点

設問の8、9については、

- (1) 手順書（フロー図を含む）のみ 0.5点
- (2) 手順書とモニタリング記録 1点
- (3) 実際に細かく設備を確認 1.5点
- (4) 製造用水設備立ち上げ時のバリデーションも確認した 2点