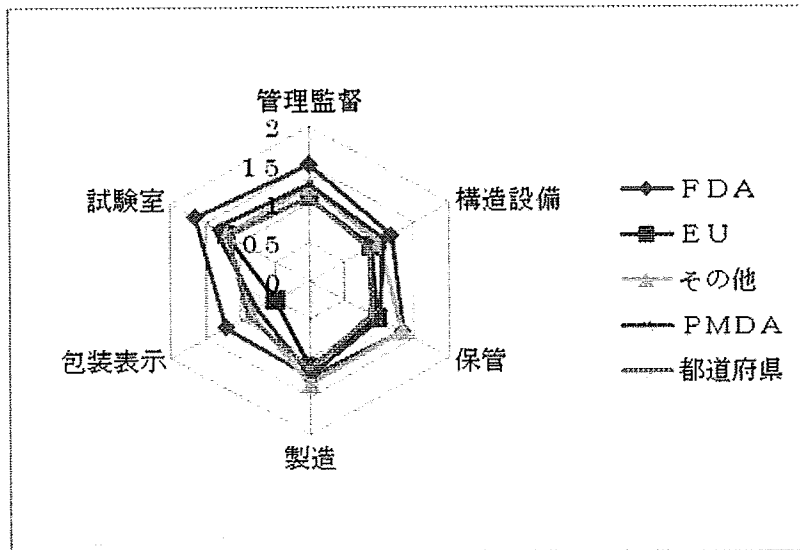


2. 各総数を回答会社数（未回答会社も含め）で割り平均値を求めた。
3. 6つのサブシステムについては、各システムでの設問の数で割り、評価ポイントを求めた。

① 6つのサブシステムの総合評価について

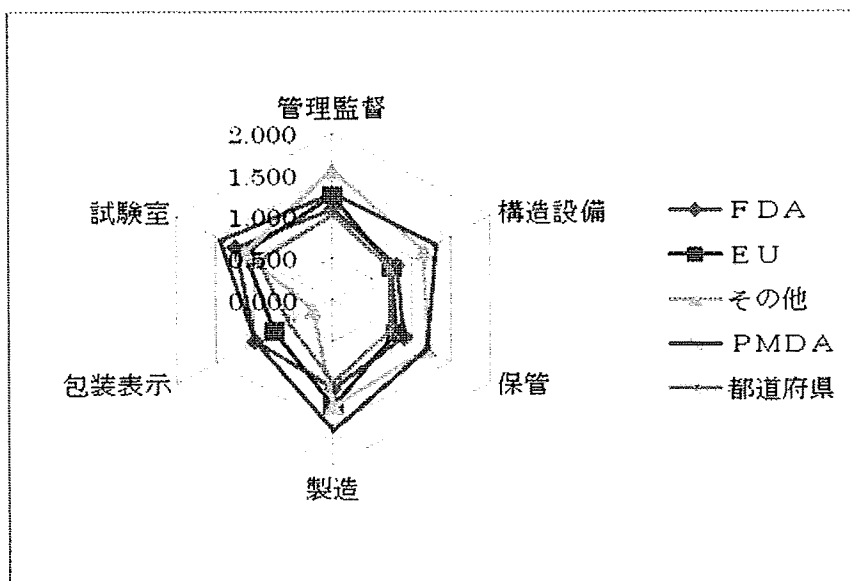
無菌医薬品、非無菌医薬品、非無菌原薬に関する総合評価は以下の通りになった。

ア) 無菌医薬品



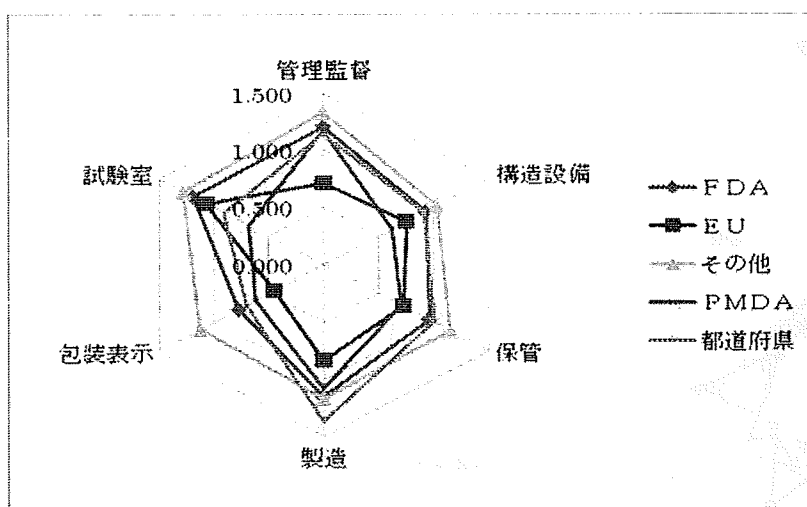
システム名	FDA	EU	その他	PMDA	都道府県
管理監督	1.5	1.083	1.233	1.25	1.071
設備構造	1.167	0.886	1	1.071	0.839
製品原材料等保管	1.333	0.964	1.32	1	0.886
製造	1.238	1.117	1.343	1.224	1.143
包装・表示	1.208	0.5	0.85	0.75	0.893
試験室管理	1.646	1.205	1.2	1.375	1.179

イ) 非無菌医薬品



システム名	FDA	EU	その他	PMDA	都道府県
管理監督	1.083	1.250	1.556	1.271	1.019
設備構造	0.813	0.750	1.167	1.313	0.722
製品原材料等保管	0.900	0.800	1.200	1.200	0.733
製造	1.071	1.286	1.286	1.571	1.000
包装・表示	1.000	0.750	0.250	1.000	0.556
試験室管理	1.250	1.125	1.125	1.438	0.944

ウ) 非無菌原薬

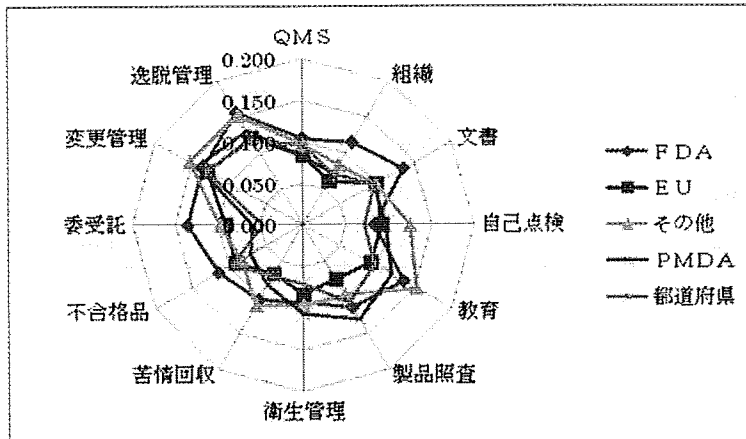


システム名	FDA	EU	その他	PMDA	都道府県
管理監督	1.206	0.717	1.333	1.167	1.144
設備構造	0.928	0.750	1.031	0.625	0.909
製品原材料等保管	0.958	0.720	1.150	0.700	1.000
製造	1.149	0.833	1.167	1.083	1.364
包装・表示	0.776	0.450	1.125	0.625	0.705
試験室管理	1.191	1.075	1.281	0.688	0.909

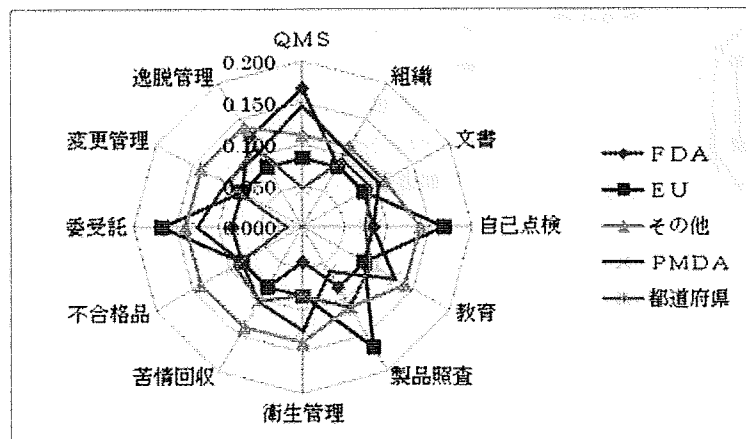
システム全般については、EUを除き、管理監督システムについては無菌医薬品、非無菌医薬品、非無菌原薬いずれにおいても関心が高く、試験室及び製造システムの確認も高い。無菌医薬品の包装表示についてはFDAが、非無菌原薬の包装表示についてはその他の当局の確認が高い反面、EUの確認が低い傾向が見られる。

②管理監督システム

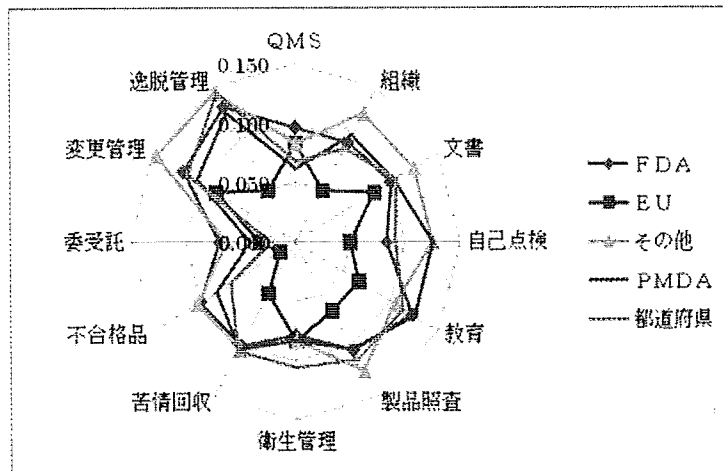
ア) 無菌医薬品



イ) 非無菌医薬品



ウ) 非無菌原薬



管理監督システムについては、いずれの場合も変更管理及び逸脱管理に関心が高く、非無菌原薬については品質システム及び委受託管理の確認は低い傾向が見られる。無菌医薬品においてはFDAが委受託の確認が高い。非無菌原薬の場合、EUが自己点検、製品照査、委受託管理について他の項目より重点的に確認しているようである。

③設備構造システム

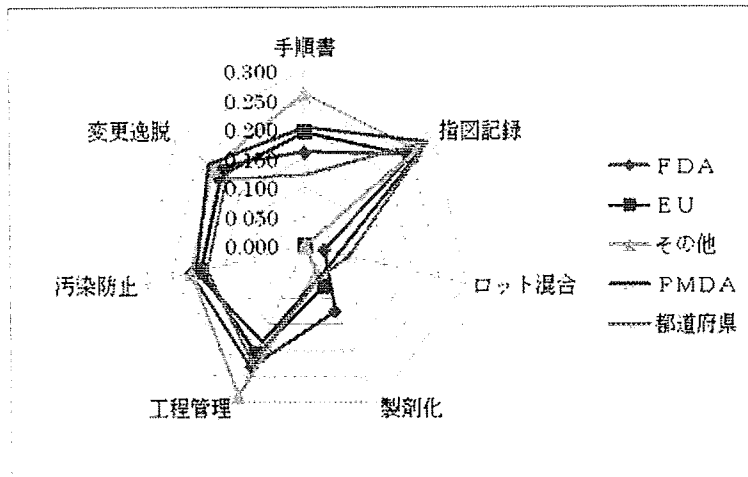
設備構造システムにおいては、各査察当局ともにユーティリティ、校正、洗浄、変更及び逸脱の管理は無菌医薬品、非無菌医薬品、非無菌原薬いずれの場合もよく確認しており、逆に、製品に接触する物質の適正使用、廃棄物管理については関心が低い傾向にある。PMDAは汚染防止に関して確認を行っている。

④製品原材料保管システム

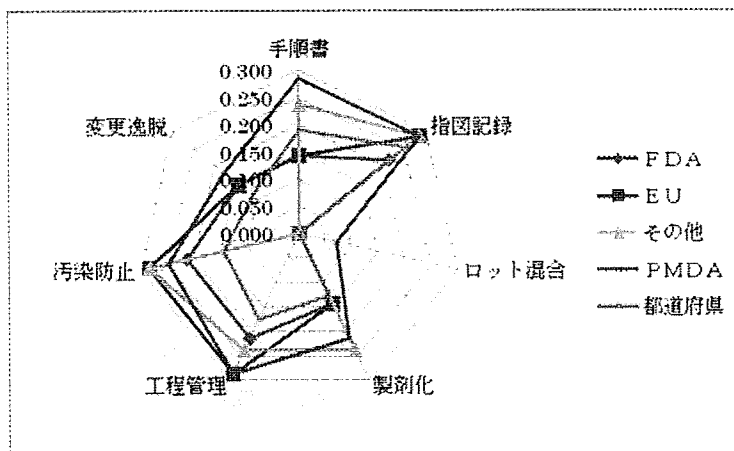
製品原材料保管システムにおいては、各査察当局ともに原材料管理、隔離保管、出荷保管について確認を行っている。無菌医薬品の場合、FDAは供給業者、変更・逸脱管理にも着目している。供給業者の試験結果検証についての関心は低い。無菌医薬品についてFDAが、非無菌医薬品についてはPMDAがやや高い傾向が見られた。

⑤製造システム

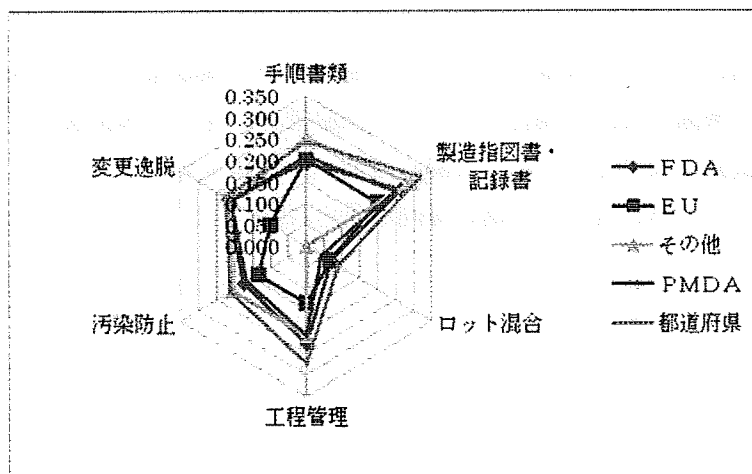
ア) 無菌医薬品



イ) 非無菌医薬品



ウ) 非無菌原薬



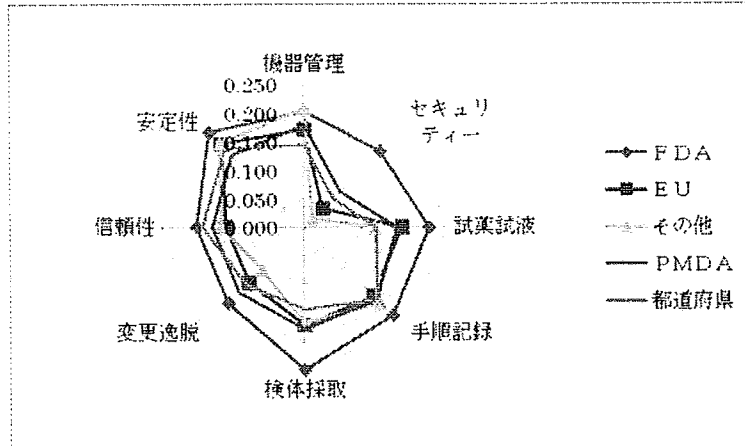
製造システムにおいては、いずれの査察当局も製造指図・記録、手順書類及び工程管理についてはよく確認しているが、ロット混合の確認は低い傾向にある。非無菌医薬品の場合は無菌医薬品及び非無菌原薬に比較して、変更逸脱の管理の確認が低い。

⑥包装表示システム

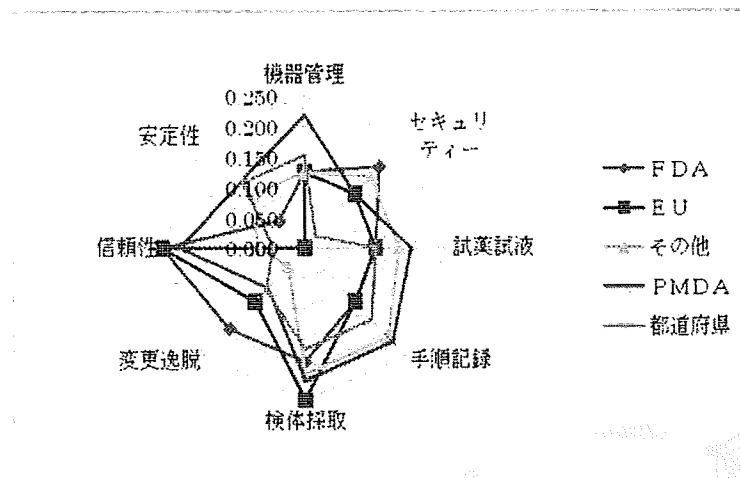
包装表示システムにおいては、EU当局が変更逸脱管理を重視していない。FDAが無菌医薬品のラベルの検査及び保管を重視している。その他の海外当局は非無菌原薬については平均的によく確認している。

⑦試験室管理システム

ア) 無菌医薬品

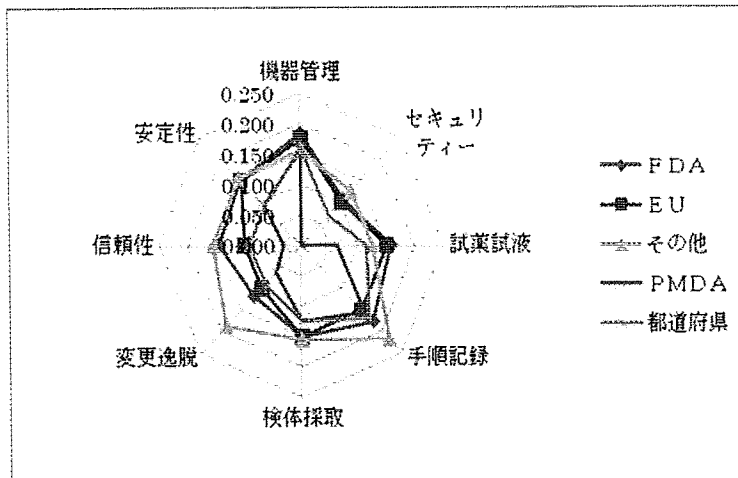


イ) 非無菌医薬品



ウ) 非無菌原薬

都道府県	AQMP	都道府県	都道府県	都道府県	都道府県	都道府県
東京都	0.100	0.050	0.050	0.050	0.050	0.050



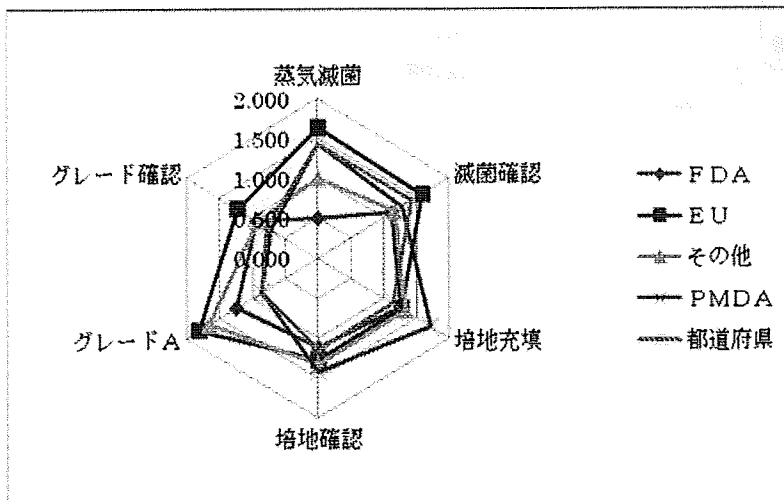
試験室管理システムにおいては、無菌医薬品の場合、いずれの査察当局もよく確認している。セキュリティについてはFDAによる無菌及び非無菌医薬品の確認を除き低いが、設問の意図が理解されていたか疑問が残る。非無菌原薬の場合、PMDAが生データの信頼性については確認は少ない。

個別事項についての結果は以下の通りであった。

⑦バリデーション

バリデーションについては、プロセスバリデーションにおいては、いずれの査察当局もよく確認しているが、CSVにおいては確認は少ない。分析バリデーションについてはFDAが比較的確認を行っている。

⑧無菌保証の確認



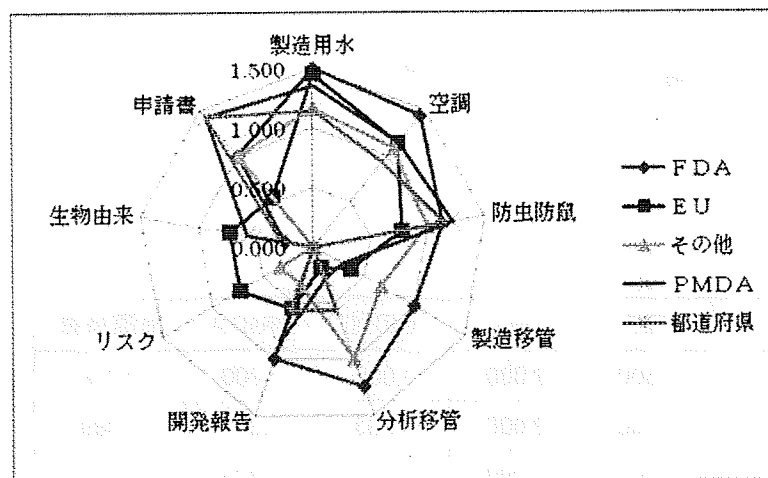
無菌保証の確認	FDA	EU	その他	PMDA	都道府県
オートクレーブの滅菌バリデーション	0.500	1.636	1.000	1.429	1.429

オン					
オートクレーブ滅菌バリデーションの確認方法	1.125	1.591	1.167	1.286	1.429
培地充填試験	1.250	1.273	1.333	1.714	1.143
培地充填試験の確認方法	1.125	1.273	1.333	1.429	1.143
グレード A の管理(更衣、スモークテスト等)	1.250	1.818	1.667	0.857	0.857
グレード A の管理の確認方法	0.938	1.227	0.917	0.714	0.786

無菌保証の確認については、無菌医薬品の結果のみを示す。いずれの当局も無菌保証の確認には関心が高いことが伺える。PMDA、都道府県は高圧蒸気滅菌、培地充填についてよく確認している。FDAは蒸気滅菌の確認については確認した(2)、該当なし(4)、回答なし(2)の結果ポイントが低かったが、確認方法については他の査察当局と同様、確認されている。PMDA及び都道府県に比較し、EU及びその他の当局はグレードAの確認をよく行っている。

⑨その他の項目として、製造用水、空調、防虫防鼠、技術移管、開発レポート、リスク評価、生物由来製品、申請書との齟齬についてまとめた結果は以下の通り。

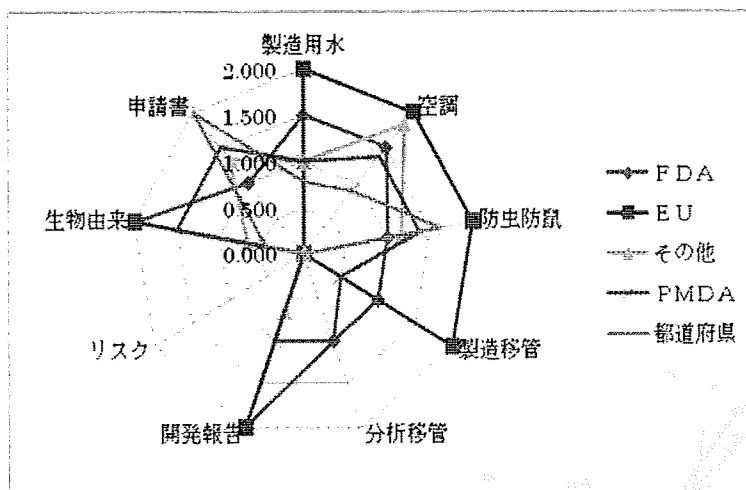
ア) 無菌医薬品



	FDA	EU	その他	PMDA	都道府県
製造用水の確認方法	1.500	1.455	1.167	1.357	1.143
空調関連の確認	1.438	1.136	1.083	1.143	0.929

防虫防鼠の確認	1.125	0.773	1.000	1.214	1.143
技術移管(製造方法)	1.000	0.364	0.667	0.286	0.000
技術移管(分析方法、規格及び試験方法を含む)	1.250	0.182	1.000	0.286	0.571
開発レポート(承認申請書の個別資料を含む製造条件等設定根拠)	1.000	0.545	0.333	0.857	0.571
リスクアセスメントの実施方法を記載した手順書	0.000	0.727	0.333	0.000	0.000
生物由来の原料に関する確認	0.250	0.727	0.000	0.571	0.286
申請書(当局提出資料)との齟齬確認	1.000	0.545	1.000	1.429	1.429

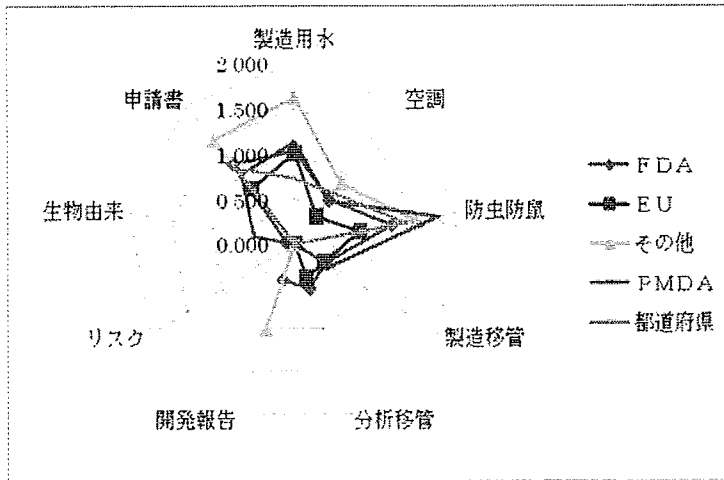
イ) 非無菌医薬品



	FDA	EU	その他	PMDA	都道府県
製造用水の確認方法	1.500	2.000	1.000	1.000	0.778
空調関連の確認	1.500	2.000	1.833	1.375	0.889
防虫防鼠の確認	1.000	2.000	1.167	1.375	1.611
技術移管(製造方法)	1.000	2.000	0.000	0.500	0.000
技術移管(分析方法、規格及び試験方法を含む)	1.000	0.000	0.000	1.000	0.000
開発レポート(承認申請書の個別資料を含む製造条件等設定根拠)	2.000	2.000	0.667	1.000	0.000

拠)					
リスクアセスメントの実施方法を記載した手順書	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
生物由来の原料に関する確認	2.000	2.000	0.667	1.500	0.444
申請書(当局提出資料)との齟齬確認	1.000	0.000	1.333	1.500	2.000

ウ) 非無菌原薬



	FDA	EU	その他	PMDA	都道府県
製造用水の確認方法	1.026	1.000	1.625	1.125	0.727
空調関連の確認	0.632	0.400	0.875	0.625	0.727
防虫防鼠の確認	1.184	0.800	1.500	1.750	1.364
技術移管(製造方法)	0.421	0.400	0.000	0.500	0.000
技術移管(分析方法、規格及び試験方法を含む)	0.526	0.400	0.000	0.000	0.000
開発レポート(承認申請書の個別資料を含む製造条件等設定根拠)	0.421	0.000	1.000	0.000	0.000
リスクアセスメントの実施方法を記載した手順書	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
生物由来の原料に関する確認	0.105	0.000	0.000	0.500	0.000
申請書(当局提出資料)との齟齬確認	1.158	0.800	1.500	1.000	1.091

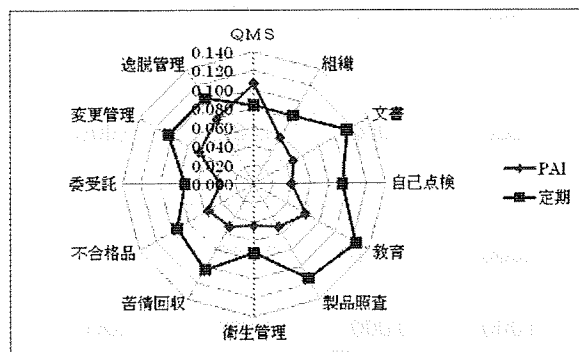
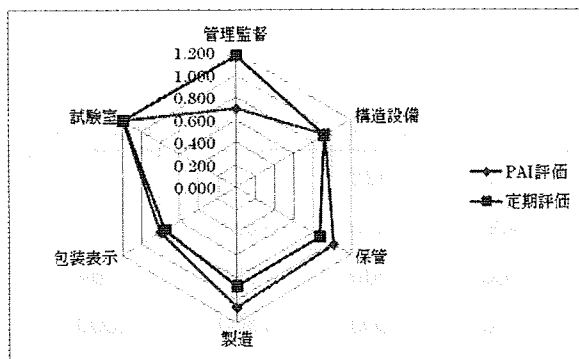
いずれの査察当局も製造用水、空調、防虫防鼠管理についてはよく確認を行っている。無菌医薬品においては、技術移管（製造及び分析）及び開発レポートについてはFDA及びその他の海外当局が確認を行っている。リスクマネジメントについてはEU当局が無菌医薬品で確認しているものの全般的に低い傾向にある。申請書との齟齬については、PMDA及び都道府県が確認を行っている。

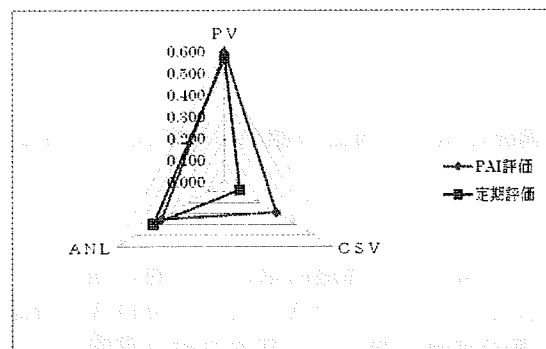
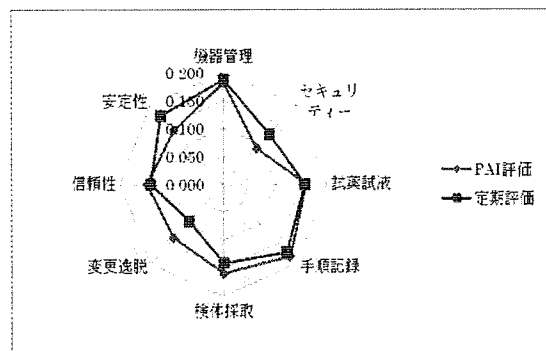
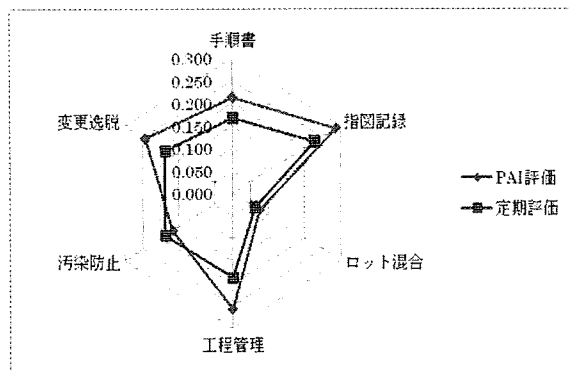
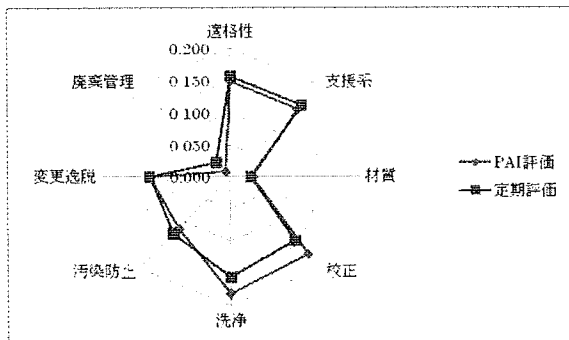
⑩非無菌原薬に関するFDAの査察について

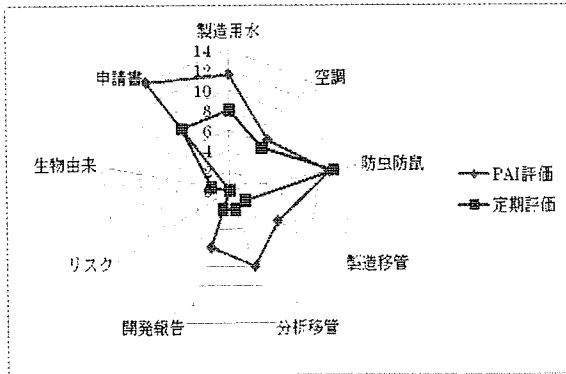
非無菌原薬に関してはFDAによる査察件数が比較的多く、また承認前査察（PAI）と定期査察がほぼ同数あったことから、承認前査察と定期査察の違いの有無について比較検討を行った。

システム全般については図で示されるように定期調査は全体的に均一に確認されているが、承認前査察においては確認の度合いが低くなっている。

個々のシステムにおいてはほぼ同様であるが、承認前査察においてはCSVの確認、製造及び分析技術移管及び開発レポート、更に申請書との齟齬確認に重点が置かれていることから、開発から生産に至る適切な品質管理業務に着目していることが分かる。また、製造用水の確認も高い傾向にあった。







	承認前査察	定期査察
製造用水の確認方法	11.5	8
空調関連の確認	6.5	5.5
防虫防鼠の確認	11	11.5
技術移管(製造方法)	6	2
技術移管(分析方法、規格及び試験方法を 含む)	8	2
開発レポート(承認申請書の個別資料を含む 製造条件等設定根拠)	6	2
リスクアセスメントの実施方法を記載した手 順書	0	0
生物由来の原料に関する確認	0	2
申請書(当局提出資料)との齟齬確認	14	8

⑪ 前回指摘事項のフォローアップ

いずれの査察当局も前回の確認は行っていた。

⑫ 講評のやり方

いずれの査察当局も指導内容に関する説明、講評に対する製造所側からの意見・説明を聞いていた。

製薬協の1社は、同じ品目で、EU、FDA、PMDA、都道府県、その他の国（ブラジル）から査察を受けた。このケースでは、およそ「EU、FDA」と「PMDA、都道府県」で同じ傾向が見える。すなわち、水や空調の設備に関して、欧米当局は設備立ち上げ時のバリデーションから見るか、国内当局はモニタリング記録と手順書の確認のみである。欧米当局は、技術移管や開発レポートを確認するが、国内当局は確認しない。分析法バリデーションやCSVに関し国内は欧米に比べ確認度合いが低いことが見える。1定点・1品目の観測であるため、一般論として結論は出来ないが、興味深いデータである。

GMP調査機関の調査内容に関するアンケート項目

添付資料6 GMP 査察に関する企業アンケート

項目	説明
調査(査察)対象品目	原薬、バイテク原薬、固形製剤、無菌製剤、ワクチン等の別を記載。 また、異なる調査権者の調査において、対象品目が同一の場合は、同一である旨を記載。
調査の種類	定期、承認前、その他(For cause inspection等)
調査期間(日)	
調査員数(人)	
プラントツアー/ラボツアー/書類審査にかけた時間の割合	合計が100になるように比率を記載
ツアー中の特別な確認事項	(1)実作業(無菌充填等)を確認した
選択肢から○で記載 ×:該当なし	(2)デモンストレーションを実施させた

項目	説明
1. 管理監督システム A:十分確認した B:確認した C:確認しなかった	(1)品質マネジメント
	(2)組織管理
	(3)文書管理
	(4)自己点検と管理者検査
	(5)教育訓練
	(6)製品品質の照査
	(7)衛生管理
	(8)苦情・回収処理
	(9)不合格品処理
	(10)委託製造・原材料供給業者の評価
2. 設備構造システム A:十分確認した B:確認した C:確認しなかった	(11)変更管理
	(12)逸脱管理
	(1)施設及び設備機器の適格性確認(設計、据付時、稼働時)
	(2)ユーティリティ(日常)管理(空調・水処理システム等)
	(3)設備稼働に必要で製品に接触する物質の適正使用
	(4)装置の校正及び予防保全
	(5)洗浄と洗浄バリデーション
	(6)汚染防止管理
	(7)当該システムに関する変更管理・逸脱管理
	(8)廃棄物・廃液の管理
3. 製品原材料等保管システム A:十分確認した B:確認した C:確認しなかった	(1)原材料(屋外タンクを含む)・中間製品の物流(受入れ、サンプリング、検品・検収、保管、出荷等)管理
	(2)供給業者の試験結果についての検証
	(3)不合格品の隔離保管
	(4)製品の物流(保管・出荷)管理
	(5)当該システムに関する変更管理・逸脱管理
	(1)手順書類
	(2)製造指図書・記録書
	(3)ロット混合
	(4)製剤化
	(5)工程管理(工程内サンプリングと試験も含む)
4. 製造システム A:十分確認した B:確認した C:確認しなかった	(6)汚染・混同防止
	(7)当該システムに関する変更管理・逸脱管理
	(1)受入れ、手順書・記録書
	(2)ラベル(表示材料)検査と使用法
	(3)ラベル(表示材料)の保管・発行
	(4)当該システムに関する変更管理・逸脱管理
	(1)機器管理
	(2)セキュリティ
	(3)試薬・試液・標準品管理
	(4)手順書・記録書
6. 試験室管理システム A:十分確認した B:確認した C:確認しなかった	(5)サンプリング
	(6)当該システムに関する変更管理・逸脱管理
	(7)生データの信頼性と保管管理
	(8)安定性試験・参考品・保存品
	(1)プロセスバリデーション
	(2)コンピュータ化システムバリデーション
	(3)分析法のバリデーション
	(1)口頭説明(プレゼン)のみで確認
	(2)年次レビュー(概要等)で確認
	(3)計画書と報告書の両方を確認
7. バリデーション A:十分確認した B:確認した C:確認しなかった ×:該当なし	(1)プロセスバリデーションの確認方法 選択肢から○で記載
	(2)コンピュータ化システムバリデーションの確認方法 選択肢から○で記載
	(3)分析法のバリデーションの確認方法 選択肢から○で記載
	(1)口頭説明(プレゼン)のみで確認
	(2)年次レビュー(概要等)で確認
	(3)計画書と報告書の両方を確認
	(1)口頭説明(プレゼン)のみで確認
	(2)年次レビュー(概要等)で確認
	(3)計画書と報告書の両方を確認
	(1)実施した
7. 申請書(当局提出資料)との 照合確認 選択肢から○で記載	(2)「簡略査察であったため」実施しなかった
	(3)実施しなかった
	(1)プロセスバリデーション
	(2)コンピュータ化システムバリデーション
	(3)分析法のバリデーション
	(1)口頭説明(プレゼン)のみで確認
	(2)年次レビュー(概要等)で確認
	(3)計画書と報告書の両方を確認
	(1)確認しない
	(2)確認した
(3)該当なし	
19. 講評のやり方 A:十分実施 B:不十分	(1)指図内容に関する説明
	(2)講評に対する製造所側からの意見・説明を聞いたか

項目	説明
8. 製造用水の確認方法 選択肢から○で記載 ×:該当なし	(1)手順書(フロー図を含む)のみ
	(2)手順書とモニタリング記録
	(3)実際に細かく設備を確認
	(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
9. 空調関連の確認 選択肢から○で記載 ×:該当なし	(1)手順書(フロー図を含む)のみ
	(2)手順書とモニタリング記録を確認
	(3)実際に空調設備を確認
	(4)空調設備立ち上げ時のバリデーションも確認した
10. 防虫防鼠の確認 選択肢から○で記載 ×:該当なし	(1)手順書(トラップなどの配置図面)のみ
	(2)手順書とモニタリング結果を確認
	(3)トラップなどの位置を現場で確認
11. 無菌保証の確認 確認したものに○ ×:該当なし	(1)オートクレーブの滅菌バリデーション
	(2)培地充填試験
	(3)グレードAの管理(更衣、スモークテスト等)
11-(1)オートクレーブ滅菌バリ デーションの確認方法 選択肢から○で記載	(1)口頭説明(プレゼン)のみで確認
	(2)年次レビュー(概要等)で確認
	(3)計画書と報告書の両方を確認
11-(2)培地充填試験の確認方法 選択肢から○で記載	(1)口頭説明(プレゼン)のみで確認
	(2)年次レビュー(概要等)で確認
	(3)計画書と報告書の両方を確認
11-(3)グレードAの管理の確認方法 選択肢から○で記載	(1)口頭説明(プレゼン)のみで確認
	(2)更衣の適切性を手順書で確認
	(3)スモークテストのビデオを確認
12. 技術移管(製造方法) 選択肢から○で記載	(1)確認しない
	(2)確認した
	(3)該当なし
13. 技術移管(分析方法、規格及 び試験方法を含む) 選択肢から○で記載	(1)確認しない
	(2)確認した
	(3)該当なし
14. 開発レポート(承認申請書の 個別資料を含む製造条件等設定 根拠) 選択肢から○で記載	(1)確認しない
	(2)確認した
	(3)該当なし
15. リスクアセスメントの実施方法 を記載した手順書 選択肢から○で記載	(1)確認しない
	(2)確認した
	(3)該当なし
16. 生物由来の原料に関する確認 選択肢から○で記載	(1)確認しない
	(2)当該原料の購入先管理を確認
	(3)該当なし
17. 申請書(当局提出資料)との 照合確認 選択肢から○で記載	(1)実施した
	(2)「簡略査察であったため」実施しなかった
	(3)実施しなかった
18. 前回指摘事項のフォロー アップ 選択肢から○で記載	(1)確認しない
	(2)確認した
	(3)該当なし
19. 講評のやり方 A:十分実施 B:不十分	(1)指図内容に関する説明
	(2)講評に対する製造所側からの意見・説明を聞いたか

GMP調査機関の調査内容に関するアンケートにおける非無菌医薬品への回答(19例)

項目	説明	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
調査(査察)対象品目	原薬、バイナリ原薬、固形製剤、無菌製剤、ワクチン等の別を記載、また、異なる調査者の調査において、対象品目が同一の場合は、同一であることを記載。	固形製剤	固形製剤(フルト)	固形製剤(フルト)	固形製剤(フルト)	固形製剤(フルト)	固形製剤(フルト)	固形製剤(フルト)	固形製剤(フルト)	固形製剤(フルト)	固形製剤(フルト)	固形製剤(フルト)	固形製剤(フルト)	固形製剤(フルト)	固形製剤(フルト)	固形製剤(フルト)	固形製剤(フルト)	固形製剤(フルト)	固形製剤(フルト)	固形製剤(フルト)
調査の種類	定期、承認前、その他(For cause inspection等)	承認前	PAL定期	PAL定期	定期	承認前	承認前	承認前	定期	承認前	承認前	定期	一定定期	定期	定期	定期	定期	定期	定期	定期
調査期間(日)		5	5	5	4	2	2	2	3	2	3	3	3	2	2	2	2	2	2	2
調査員数(人)		2	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
プラントツアー/ラボツアー/最終審査にかけた時間の割合	合計が100になるように比率を記載	20/20/60	30/10/60	50/10/40	50/10/40	20/13/67	22/13/65	40/10/50	40/10/50	30/20/50	26/14/60	25/5/70	30/10/60	40/10/50	40/10/50	25/70/5	30/70/0	14/9/77	23/5/72	
ツアー中の特別な確認事項	(1)業務重(無菌充填等)を確認した 選択肢から○で記載 ×:該当なし	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
選択肢から○で記載	(2)デモンストラーションを実施させた	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

項目	説明	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
1. 管理監督システム	(1)品質マネジメント (2)組織管理 (3)文書管理 (4)設備管理と管理用燃素 (5)教育訓練 (6)製品品質の管理 (7)衛生管理 (8)設備、向設備 (9)不適合品の管理 (10)異常発生時、原材料供給業者の管理 (11)変更管理 (12)承認管理	A	A	B	A	C	A	A	A	A	B	B	B	B	A	B	C	C	C	C
A:十分確認した		B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B
B:確認した		B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B
C:確認しなかった		B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B
2. 設備構造システム	(1)施設及び設備の適合性確認(設計、図付時、稼働時) (2)ユーティリティ(圧力、真空、気体管理システム等) (3)設備稼働に必要な設備に接続する等の適正な使用 (4)設備の校正及び予防保全 (5)洗浄と消毒バリデーション (6)汚染防止管理 (7)当該システムに関する変更管理、承認管理 (8)当該システムに関する変更管理、承認管理	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B
A:十分確認した		B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B
B:確認した		B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B
C:確認しなかった		B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B
3. 原料材料等保管システム	(1)原料(錠剤タレットを含む)・中間製品の物流(受入れ、サンプリング、検品、検収、保管、出荷等)管理 (2)供給業者の試験結果についての検証 (3)不適合品の管理 (4)適合品(合格品)の管理 (5)当該システムに関する変更管理、承認管理	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B
A:十分確認した		B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B
B:確認した		B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B
C:確認しなかった		B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B
4. 製造システム	(1)手順書 (2)製造用図面 (3)設備 (4)原料 (5)工程管理(工程内サンプリングと検収を含む) (6)汚染/漏洩防止 (7)当該システムに関する変更管理、承認管理	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B
A:十分確認した		B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B
B:確認した		B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B
C:確認しなかった		B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B
5. 包装・表示システム	(1)包装 (2)ラベル(表示材料)検査と使用 (3)ラベル(表示材料)の保管、発行 (4)当該システムに関する変更管理、承認管理	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B
A:十分確認した		B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B
B:確認した		B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B
C:確認しなかった		B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B
6. 試験管理システム	(1)試験管理 (2)リワーク (3)原料・検査・検収管理 (4)手順書・検収 (5)サンプリング (6)当該システムに関する変更管理、承認管理 (7)主成分の検収と保存管理 (8)安定性試験・参考品・保存品	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B
A:十分確認した		B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B
B:確認した		B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B
C:確認しなかった		B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B
7. バリデーション	(1)プロセスバリデーション (2)コンピュータ化システムバリデーション (3)分析法のバリデーション	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
A:十分確認した		A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
B:確認した		A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
C:確認しなかった		A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
7-1 プロセスバリデーションの確認方法	(1)口頭説明(プレゼン)のみで確認 (2)半次レビュー(商業等)で確認 (3)社内審と報告書の両方を確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
7-2 コンピュータ化システムバリデーションの確認方法	(1)口頭説明(プレゼン)のみで確認 (2)半次レビュー(商業等)で確認 (3)社内審と報告書の両方を確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
7-3 分析法のバリデーションの確認方法	(1)口頭説明(プレゼン)のみで確認 (2)半次レビュー(商業等)で確認 (3)社内審と報告書の両方を確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
8. 製造用水の確認方法	(1)手順書(フロー図を含む)のみ (2)手順書とモニタリング記録を併用 (3)実際に試飲/検収を併用 (4)モニタリング記録とバリデーションも併用した	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
9. 空間環境の確認	(1)手順書(フロー図を含む)のみ (2)手順書とモニタリング記録を併用 (3)実際に試飲/検収を併用 (4)モニタリング記録とバリデーションも併用した	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
10. 防虫防鼠の確認	(1)手順書(トラップなどの配置図)のみ (2)手順書とモニタリング記録を併用 (3)トラップなどの配置を現場で確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
11. 無菌保証の確認	(1)オートクレープの運用バリデーション (2)検収記録 (3)グレードAの管理(更衣、スモークテスト等)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
11-1 (1)オートクレープ運用バリデーションの確認方法	(1)口頭説明(プレゼン)のみで確認 (2)半次レビュー(商業等)で確認 (3)社内審と報告書の両方を確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
11-2 (2)検収記録の確認方法	(1)口頭説明(プレゼン)のみで確認 (2)半次レビュー(商業等)で確認 (3)社内審と報告書の両方を確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
11-3 (3)グレードAの管理の確認方法	(1)口頭説明(プレゼン)のみで確認 (2)更衣の適合性を手順書で確認 (3)更衣テストの結果を確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
12. 技術移管(製造方法)	(1)確認しない (2)確認した (3)該当なし	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
13. 技術移管(分析方法、規格及び試験方法を含む)	(1)確認しない (2)確認した (3)該当なし	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
14. 開発レポート(承認申請書の動向資料を含む製造条件等決定書)	(1)確認しない (2)確認した (3)該当なし	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
15. リスクアセスメントの実施方法を記載した手順書	(1)確認しない (2)確認した (3)該当なし	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
16. 生物由来の原料に関する確認	(1)確認しない (2)当該原料の納入先管理を確認 (3)該当なし	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
17. 申請書(当局提出資料)との照合確認	(1)実施した (2)実施しなかった (3)実施しなかった	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
18. 前回指摘事項のフォローアップ	(1)確認しない (2)確認した (3)該当なし	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
19. 質問のやり方	(1)指導内容に関する説明 (2)質問に対する製造現場からの意見、説明を聞いたか	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
A:十分実施		A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
B:不十分		A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A

GMP調査機関の調査内容に関するアンケートにおける非無菌医薬への回答(43例)

Table with 43 columns (1-43) and 10 rows. Columns represent different survey items, and rows represent responses from 43 different companies. The table includes headers for '調査項目' (Survey Item) and '説明' (Description), and a grid of 'A' through 'C' responses.

Main survey results table with 43 columns (1-43) and 43 rows. Each row corresponds to a specific survey item (e.g., 1. 管理監督システム, 2. 設備管理システム, etc.), and each column represents a company's response (A, B, or C). The table is organized into sections for different categories of GMP requirements.

添付資料7 GMP査察システムに関する行政アンケート

厚生労働科学研究

医薬品 GMP 査察手法の国際整合性確保に関する研究班からのアンケート調査のお願い

都道府県及び医薬品医療機器総合機構

医薬品GMP 査察担当部局御中

平成22年3月18日

当研究班においては、欧米諸国及び国際団体の医薬品GMP査察手法並びに査察管理手法の調査・分析等を行い、調和されたGMP基準や各種ガイダンス文書の翻訳、我が国のGMP省令との比較検討を通して、その差異と、整合のための問題点を洗い出し、国際調和された医薬品GMP査察手法を開発するとともに、我が国における査察管理体系の提案を行うことを目的に研究活動を行っております。

研究を遂行する上で、日本国内の医薬品GMP査察担当部局における査察業務の実態の把握が必要であるとの認識に至り、添付のようなアンケート調査を行うことといたしました。なにとぞご協力を賜るようお願い申し上げます。アンケートは査察業務体系（品質システム）部分と査察の実態の部分に分かれております。前者の質問項目は主に欧州の諸国が加盟しておりますPIC/Sという査察当局の国際団体の品質システム要件から抽出・編集しております。

PIC/Sには、欧州各国、カナダ、オーストラリアなど30ヶ国が参加しており、医薬品分野における調和されたGMP基準及び査察業務に関する品質システムの国際的な開発・実施・保守への先導的な役割を果たし、調和されたGMP基準や各種ガイダンス文書の開発・推進、そして査察官を含めた関係者の訓練が実施しています。現在米国のFDAが加盟申請中であり、PIC/Sの要求する当局が持つべき品質システムの要件としては、手順書の作成、査察に従事する人員の適格性の確保、教育訓練、自己点検等が要求されています。

アンケートの記入には添付しました電子ファイルに記入いただき平成22年4月19日までに「医薬品GMP査察手法の国際整合性確保に関する研究班行政アンケート担当」（電子メールアドレス：gmp01@pmda.go.jp）あてにお送りください。研究班において結果を集計し、解析結果を我が国における査察管理体系の提案の基礎とさせていただくとともに研究報告書に概略などを記載する予定であります。なお、担当部局名など個別情報は公表いたしません。又、アンケートに関するご質問は下記研究班メンバーにお願いいたします。

ご協力のほど重ねてお願い申し上げます。

厚生労働科学研究 医薬品 GMP 査察手法の国際整合性確保に関する研究班

研究分担者	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部	檜山 行雄
同	医薬品医療機器総合機構 品質管理部	櫻井 信豪
同	医薬品医療機器総合機構 品質管理部	木納 康博
研究協力者	大阪府 健康医療部薬務課	貞徳奈美子
同	神奈川県 保健福祉部薬務課	中川原慎也

GMP調査に関するアンケートについて

このアンケートは、3つのシートに分かれています。

- A. 医薬品品質システムに関するアンケート
- B. 調査施設等詳細に関するアンケート
- C. GMP調査機関の調査内容に関するアンケート

まず最初に、下部の「品質システム」タブをクリックし、

A. 医薬品品質システムに関するアンケート

にお答えください。

このアンケートは、PIC/S加盟要件を基に作成したもので、PIC/Sの要求事項と国内調査権者における現状との乖離を洗い出すためのものです。

次に、「調査施設等詳細」タブをクリックし、

B. 調査施設等詳細に関するアンケート

にお答えください。

このアンケートは、医薬品医療機器総合機構及び47都道府県における調査対象施設数、調査員の経験の差を洗い出すためのものです。

「B. 調査施設等詳細に関するアンケート」の「1. GMP調査実施状況」にて、「GMP調査対象施設数」の「生物学的製剤等」「放射性」「無菌」「一般」区分に1以上の施設数を記入した場合、「調査内容」タブをクリックし、

C. GMP調査機関の調査内容に関するアンケート

にお答えください。

このアンケートでは、「生物学的製剤等」「放射性医薬品」「無菌」「一般(製剤)」「一般(原薬)」の各施設に対して実施した調査事例を1つずつ選出のうえ、その内容を詳細に記載していただきます。研究班では調査対象施設に対してもC. と同じ内容を含むアンケートを実施しており、外国の査察当局と国内調査権者との重点調査項目等の差異を洗い出す予定です。

回答を送付する際には、1つの調査に対する

1. GMP調査結果報告書

及び

2. GMP調査計画書

を選出のうえ、アンケートとともに送付してください。

ご協力、何卒よろしくお願いたします。