

試験	1.0	1.9	1.8
----	-----	-----	-----

オ 調査頻度

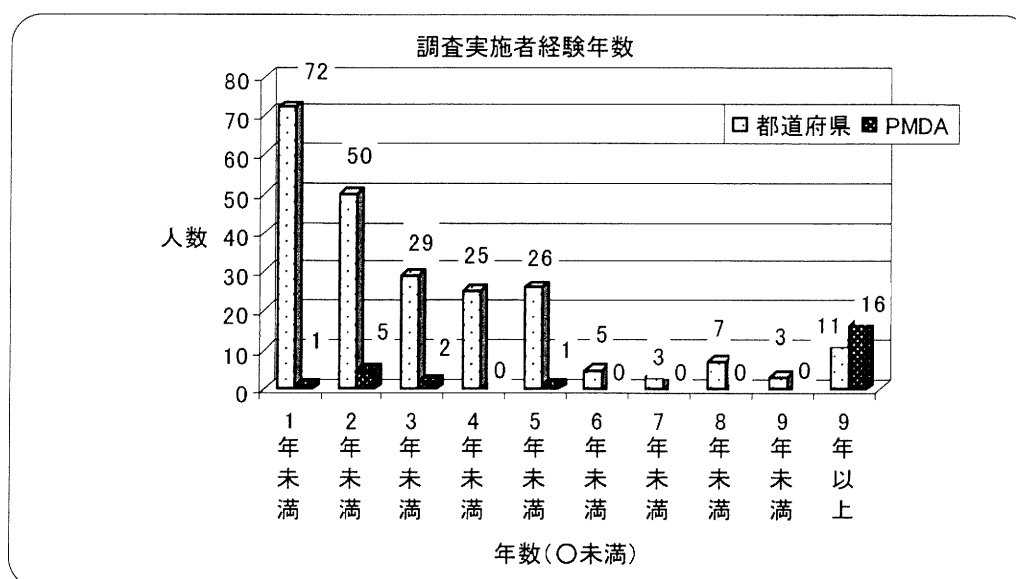
調査頻度の平均は次のとおりであり、「要領」により求められている「一つの製造所につき概ね2年に1度は調査を行い調査間隔が3年を超えない」を満たしていた。なお、基データには、22年に1回調査を行う等誤記と思われるデータも含まれており、実際には本平均より頻度高く調査が行われていると考えられる。

しかし、無菌区分で3年に1回、その他区分で5年に1回の頻度と回答している都道府県があった。

	平均
無菌	1.85年
一般	2.55年
包装等	2.71年
試験	2.56年

B-2 調査実施者構成

ア 調査実施者の経験年数



調査実施者を GMP/QMS 適合性調査及び製造販売業、製造業に関連する業務のみを行っている場合に主担当とし、その他の薬事関連業務（登録販売試験、薬物対策、グループ長等）を行っている場合は副担当とした（前述部分も同様）。経験年数の記載なし並びに0年及び本項目への記載がない5都道府県については集計対象外とした。

それぞれの経験年数は次のとおりであり、都道府県の調査権者においては、2年未満の調査実施者の割合が高かった。

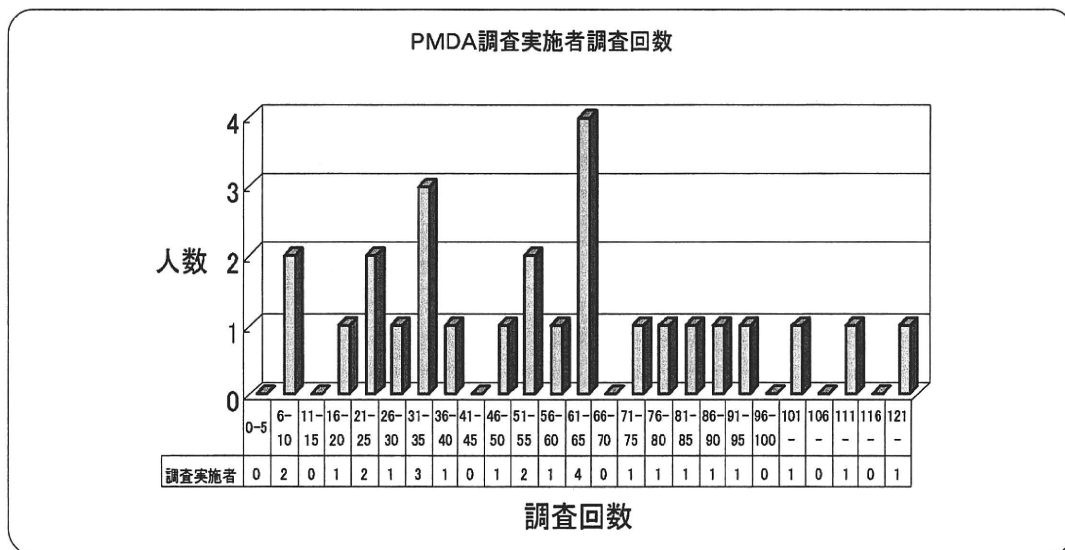
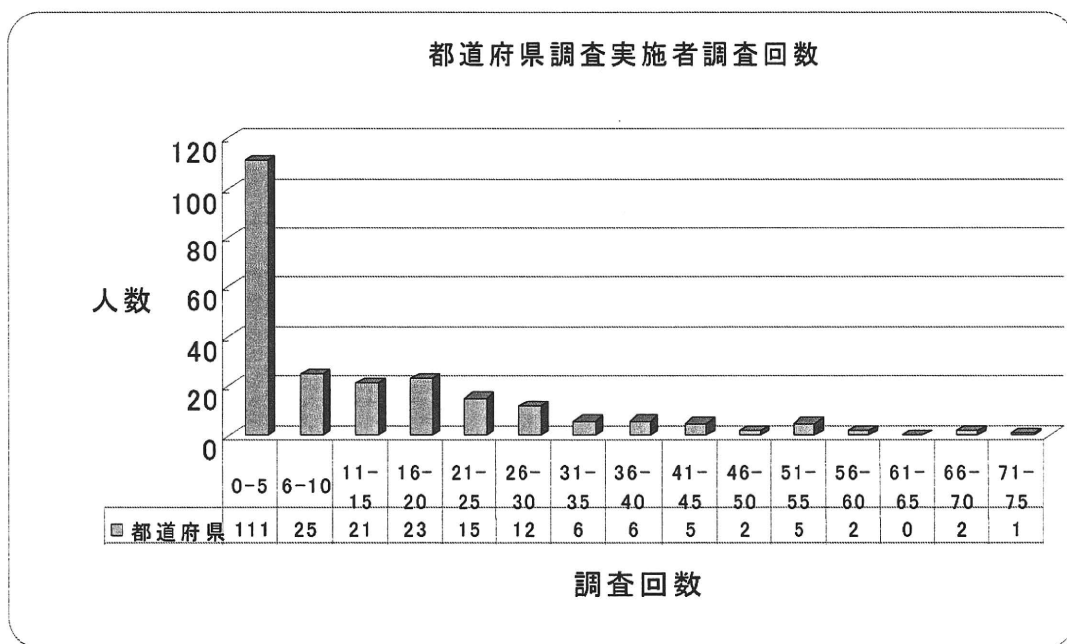
イ 調査実施者の所有する資格

各調査実施者が所有する資格については次のとおりであり、薬剤師が殆どを占めていた。

	薬剤師	獣医師	放射線技師	なし・他	計
都道府県	233	4	1	0	238
PMDA	15	0	0	11	26
計	248	4	1	11	264

ウ 調査実施回数

調査実施者の調査回数は次のとおりであった。



エ 国立保健医療科学院研修の受講状況

都道府県別の調査実施者数に対する国立保健医療科学院の研修を受講してい

る割合は次のとおりであった。国立保健医療科学院の研修は5週間にわたり、業界と行政のエキスパートを講師として招き、座学と実地研修（模擬査察）が行われる非常に密度の濃い研修である。

調査実施者に対する都道府県の受講率の平均は49.3%、PMDAは26.9%であった。調査実施者が2～5名の9県において100%の受講率を維持している県がある一方、調査実施者が1～6名の7県では0%であった。

また、調査実施者が10名を超える調査権者においては30%以下の受講率であった。

研修の定員が約30人であることから各調査権者からの受講人数が1～2名に限定されること、また、都道府県における調査員の任期の短さが現任者の受講率の低さとして表れているものと考えられる。

## C GMP 調査機関の調査内容に関するアンケート

### (1) 調査方法

各調査権者により実施されるGMP調査の内容を具体的に把握するため、調査対象施設を生物学的製剤、放射性医薬品、無菌医薬品、非無菌医薬品（製剤）、非無菌原薬の各製造所に分類した上で、分類ごとに代表的な調査事例をひとつずつ選出するよう各調査権者に依頼し、それら事例に対するGMP調査の内容について詳細を質問した。

また、GMP調査計画書及びGMP調査結果報告書の事例の提出を依頼した。

### (2) 回答数

#### ア GMP 調査の内容

42 調査権者（41 都道府県及び PMDA）

(1)の分類に対し回答があったのは、無菌医薬品、非無菌医薬品（製剤）、非無菌原薬の3分類に対してのみであった。各回答内容から判断して定期調査、新規・一変に分類し集計に用いた。

なお、集計中、合計数や各項目の回答数と詳細項目の回答数が同一となっていない項目があるがそのまま集計した。

分類	区分	数	
無菌医薬品	定期調査	14	26
	新規・一変調査	12	
非無菌医薬品（製剤）	定期調査	27	39
	新規・一変調査	12	
非無菌原薬	定期調査	23	30
	新規・一変調査	7	

#### イ GMP 調査計画書

12 調査権者

ウ GMP 調査結果報告書

29 調査権者

(3) 調査結果

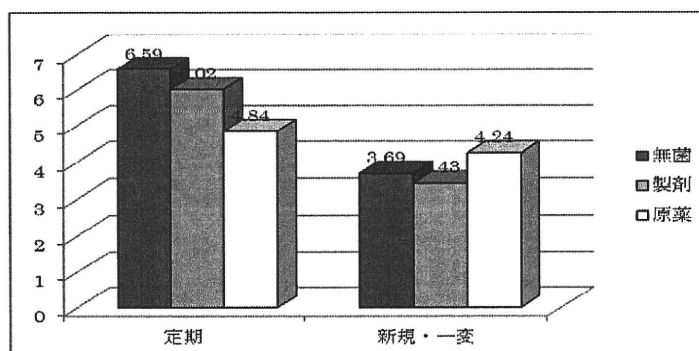
GMP 調査の内容については、「C-1 設問ごとの集計」、「C-2 設問全体の集計」、「C-3 GMP 調査計画書」、「C-4 GMP 調査結果報告書」の5つに分けて集計した。

C-1 調査実施の状況

ア 調査工数（人×日）の比較

調査の実態について、各分類を定期調査及び新規・一変承認時の調査に区分して、その調査工数（人×日）を比較した。

	無菌医薬品		非無菌医薬品（製剤）		非無菌原薬	
	定期	新規・一変	定期	新規・一変	定期	新規・一変
日	2.43	1.58	2.26	1.58	1.95	1.86
人	2.71	2.33	2.67	2.17	2.48	2.29
人×日	6.59	3.69	6.02	3.43	4.84	4.24*



定期調査においては、無菌医薬品＞非無菌医薬品（製剤）＞非無菌原薬となっている。

新規・一変調査において、原薬の調査工数が高いが、これには、5人で3日間の調査（15人日）という回答が含まれている。

定期と新規・一変調査を比較すると、定期調査の調査工数の方が高くなる傾向が見られた。調査対象期間が法改正のみなし期間終了年であり、都道府県がGMP調査を実施する場合、定期調査と業許可更新調査を兼ねて実施していることが多いこと、複数の定期調査申請を一度に行い全ての構造設備及び製造品目を調査対象にするためと考えられる。

イ 調査時間（プラントツアー／ラボツアー／書面調査）の比較（平均値）

i) 定期調査

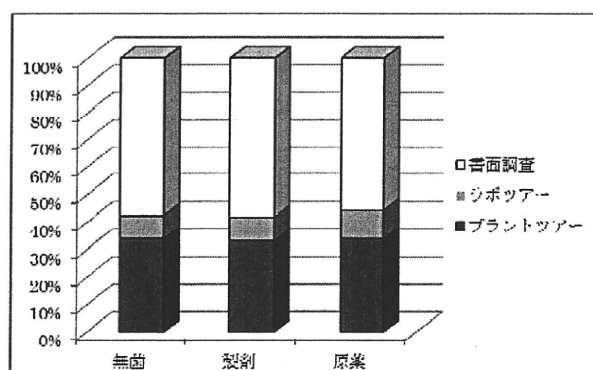
	無菌医薬品	非無菌医薬品（製剤）	非無菌原薬
--	-------	------------	-------

プラントツア ー (%)	33.93 (最小値:15、最大値:40)	33.15 (最小値:20、最大値:50)	33.91 (最小値:10、最大値:40)
ラボツア ー (%)	8.57 (最小値:0、最大値:10)	8.70 (最小値:0、最大値:10)	10.43 (最小値:0、最大値:30)
書類審査 (%)	57.50 (最小値:50、最大値:80)	58.15 (最小値:40、最大値:70)	55.65 (最小値:50、最大値:85)

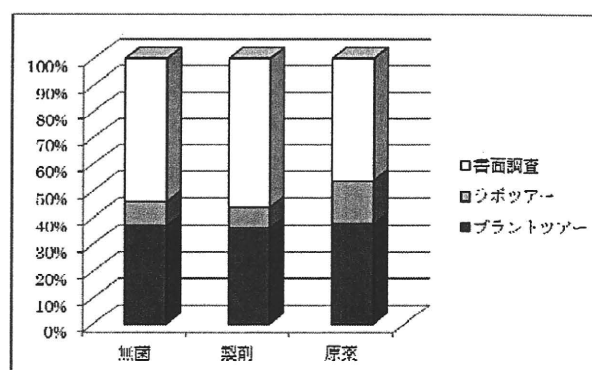
## ii) 新規・一変調査

	無菌医薬品	非無菌医薬品 (製剤)	非無菌原薬
プラントツア ー (%)	37.08 (最小値:25、最大値:40)	36.25 (最小値:20、最大値:45)	37.86 (最小値:30、最大値:45)
ラボツア ー (%)	8.75 (最小値:0、最大値:10)	7.50 (最小値:0、最大値:10)	15.71 (最小値:5、最大値:60)
書類審査 (%)	54.17 (最小値:50、最大値:75)	56.25 (最小値:45、最大値:70)	46.43 (最小値:0、最大値:60)

## i) 定期調査



## ii) 新規・一変承認時の調査



定期調査においては、原薬はラボツアが多い傾向がある。

新規・一変調査の原薬において、さらにラボツアが多いように見えるが、このデータにはプラントツア：ラボツア：書類審査=40：60：0 というデータが1件含まれている。

## ウ ツアにおける確認内容

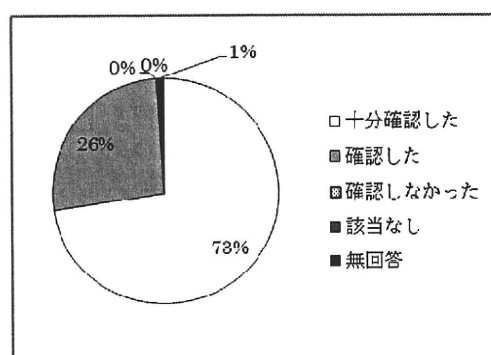
	無菌医薬品	非無菌医薬品 (製剤)	非無菌原薬	全分類の 合計
実作業を確認した	15	18	16	49
デモンストレーションを実施させた	0	0	0	0
製造をしていない状況であった	10	20	11	41
該当なし	1	1	2	4

定期調査、新規・一変調査の別による大きな差は無く、全分類の合計値において、実作業を確認している割合は52%であった。また、デモンストレーションを実施させた例はなかった。

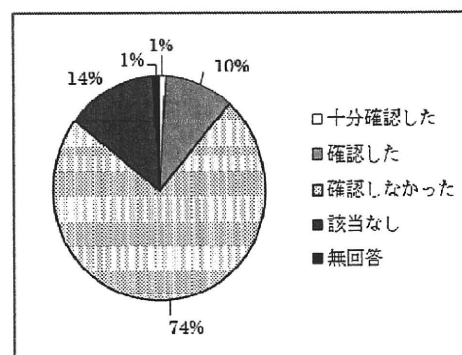
### エ 各バリデーションの確認状況

	i) プロセスバリデーション	ii) コンピュータ化システムバリデーション	iii) 分析法のバリデーション
十分確認した	69	1	9
確認した	25	10	28
確認しなかった	0	70	57
該当なし	0	13	0
空白	1	1	1

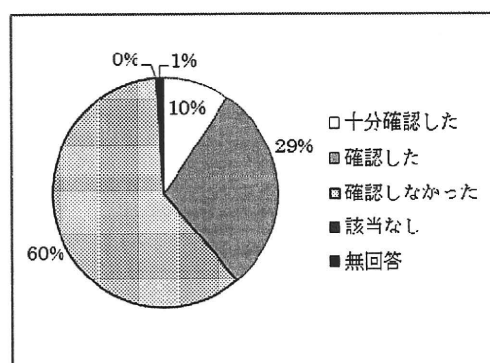
i) プロセスバリデーション



ii) コンピュータ化システムバリデーション



iii) 分析法のバリデーション



「i) プロセスバリデーション」は無回答を除き、全ての調査権者において「十分確認した」若しくは「確認した」との回答であった。

それに対し、「ii) コンピュータ化システムバリデーション」は「確認しなかった」との回答が多かった。平成22年10月21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で「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」が発出されたため、今後はコンピュータ化システムバリデーションを確認対象とする調査権者が増加するものとする。

「iii) 分析法のバリデーション」についても確認していないとの回答が多く、

特に定期調査においてその割合が増加する傾向にあった。

<参考> iii) 分析法のバリデーションに関する分類・区分別の詳細集計

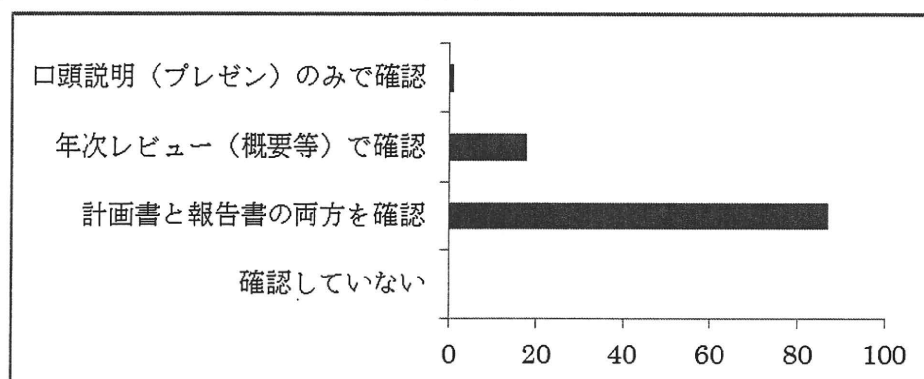
	無菌医薬品		非無菌医薬品（製剤）		非無菌原薬	
	定期	新規・一変	定期	新規・一変	定期	新規・一変
十分確認した	0	0	0	2	0	1
確認した	0	6	11	4	4	2
確認しなかった	12	5	15	4	17	3

オ 各バリデーションの確認方法

	(ア) プロセスバリデーションの確認方法	(イ) コンピュータ化システムバリデーションの確認方法	(ウ) 分析法のバリデーションの確認方法
口頭説明（プレゼン）のみで確認	1	5	7
年次レビュー（概要等）で確認	18	1	14
計画書と報告書の両方を確認	87	8	11
確認していない	0	65	58

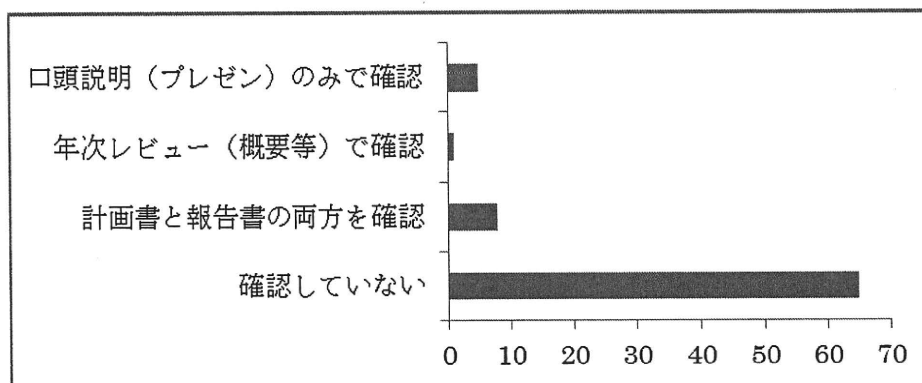
（同一設問内にて複数回答あり）

オ（ア）プロセスバリデーションの確認方法



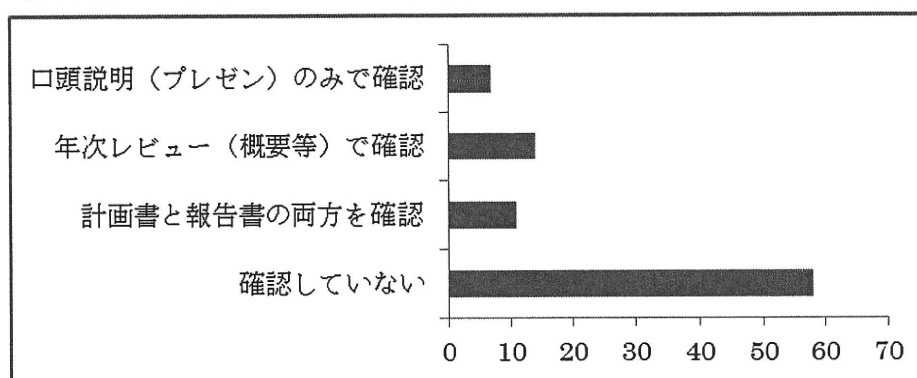
一部年次レビュー（概要等）による確認であるが、概ね計画書と報告書の両方により確認されていた。

オ（イ）コンピュータ化システムバリデーションの確認方法



何らかの方法で確認している場合を比較したが、口頭、年次レビュー、計画書と報告書の両方のどれかに確認方法の傾向がみられることはなかった。

オ（ウ）分析法のバリデーションの確認方法



新規・一変時の調査では、定期調査時に比べると何らかの方法で分析法のバリデーションを確認している調査権者が多かった。確認方法を比較したところ、新規・一変時の調査では、「計画書と報告書の両方を確認」しているとの回答が多いようであった。定期調査では確認方法に傾向は見られなかった。

<参考>オ（ウ）分析法のバリデーションの確認方法に関する分類・区分別の詳細集計

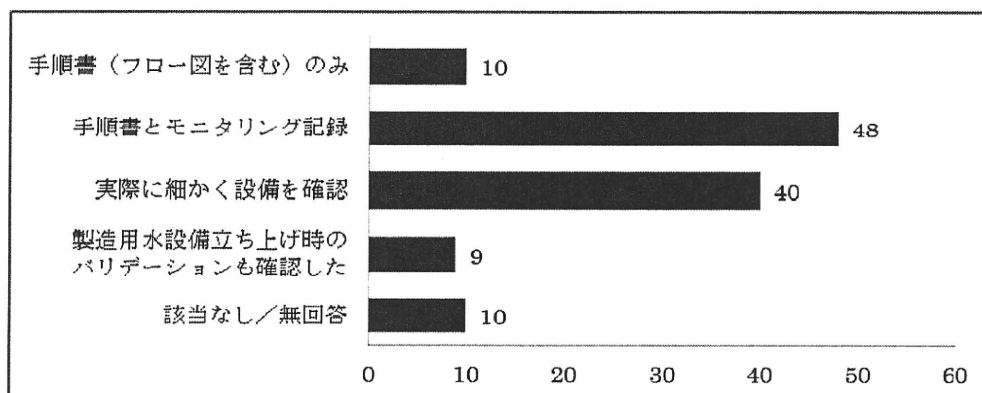
	無菌医薬品		非無菌医薬品（製剤）		非無菌原薬	
	定期	新規・一変	定期	新規・一変	定期	新規・一変
口頭説明（プレゼン）のみで確認	0	1	4	1	1	0
年次レビュー（概要等）で確認	0	3	6	1	3	1
計画書と報告書の両方を確認	0	2	3	4	0	2
確認していない	13	6	13	5	17	4
無回答	1	0	1	1	2	0

カ 製造用水の確認方法



手順書（フロー図を含む）のみ	10
手順書とモニタリング記録	48
実際に細かく設備を確認	40
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
該当なし／無回答	10

(複数回答あり)



一部確認していない場合もあったが、ほとんどの場合（90％）で確認されていた。確認方法としては、「手順書とモニタリング記録」の確認が多かった。また、無菌医薬品の定期調査時には「実際に細かく設備を確認」している調査権者の割合（45.45％）が他の分類・区分（21.63％～36.36％）より多かった。

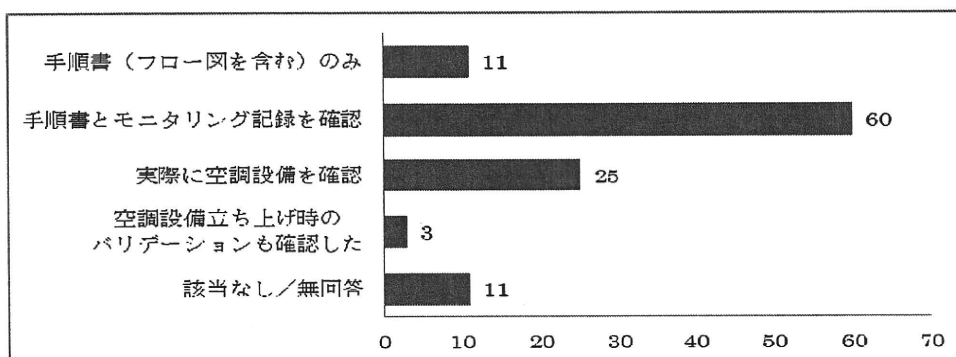
<参考> 「カ 製造用水の確認方法」に関する分類・区分別の件数

	無菌医薬品		非無菌医薬品（製剤）		非無菌原薬	
	定期	新規・一変	定期	新規・一変	定期	新規・一変
手順書（フロー図を含む）のみ	0	2	1	2	5	0
手順書とモニタリング記録	9	9	16	7	12	7
実際に細かく設備を確認	10	5	12	3	9	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	3	3	1	1	1	0
該当なし／無回答	0	0	6	1	3	0

#### キ 空調設備の確認

手順書（フロー図を含む）のみ	11
手順書とモニタリング記録を確認	60
実際に空調設備を確認	25
空調設備立ち上げ時のバリデーションも確認した	3

該当なし／無回答	11
----------	----

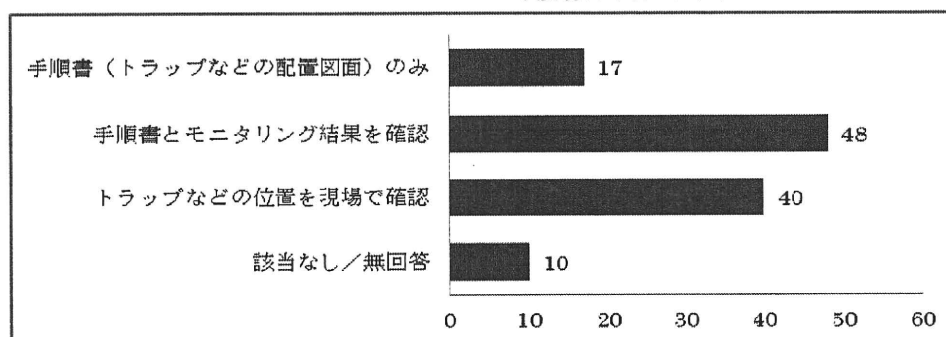


一部該当なし或いは無回答の調査権者もあったが、概ね確認されていた。確認方法としては、殆どの調査権者が「手順書とモニタリング記録」を選択しており、その一部が「実際に空調設備を確認」も併せて選択していた。

ク 防虫防鼠の確認方法

手順書（トラップなどの配置図面）のみ	17
手順書とモニタリング結果を確認	48
トラップなどの位置を現場で確認	40
該当なし／無回答	10

(複数回答あり)



一部該当なし或いは無回答の調査権者もあったが、概ね確認されていた。確認方法としては、5割強の調査権者は「手順書とモニタリング記録」を選択しており、4割強は「トラップ等の位置を確認」も選択していた。

ケ 無菌保証の確認

この項では、寄せられた回答のうち、無菌医薬品に対する調査を実施した事例のみの件数を計数し、考察の対象とした。

新規・一変の調査でオートクレーブの滅菌バリデーションを確認していない県が1県あるが、確認したところ、オートクレーブ滅菌が行われない製品だったためとのことである。

	定期調査			新規・一変時の調査		
	確認した	該当なし	空欄	確認した	該当なし	空欄

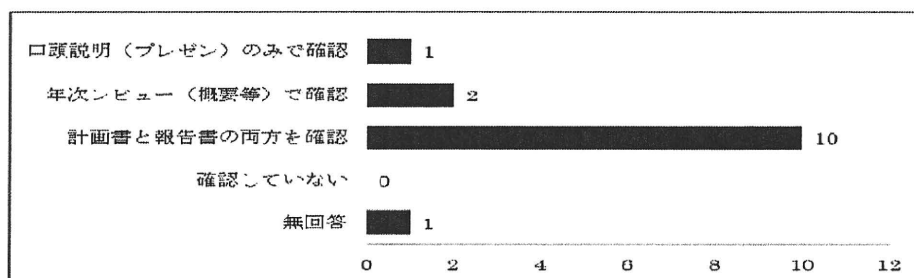
(ア)オートクレーブの滅菌バリデーション	12	0	2	6	1	5
(イ)培地充填試験	10	3	1	7	0	5
(ウ)グレードAの管理（更衣、スモークテスト等）	12	0	2	11	0	1

なお、以下ケ（ア）～（ウ）では「確認していない」「無回答」の割合が多いが、本項では「該当なし」の選択肢を設定していなかったため、設定した選択肢内に該当するものがない場合には「確認していない」を選択するか、或いは空欄で回答した調査権者があると考えられる。

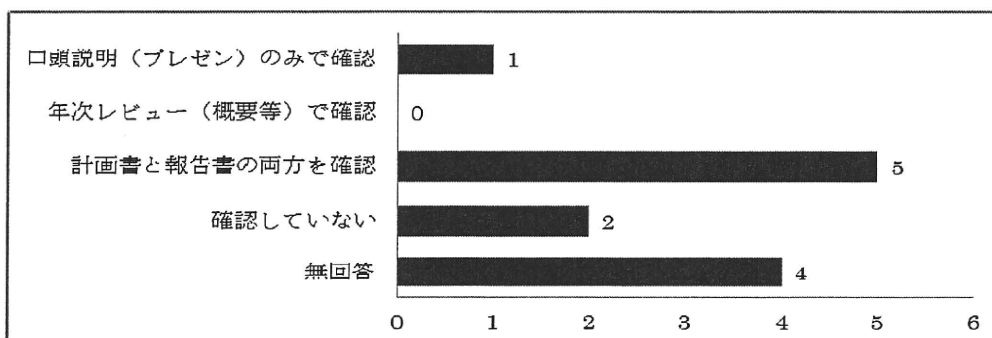
ケ（ア）オートクレーブ滅菌バリデーションの確認方法

	i) 定期	ii) 新規・一変	合計
口頭説明（プレゼン）のみで確認	1	1	2
年次レビュー（概要等）で確認	2	0	2
計画書と報告書の両方を確認	10	5	15
確認していない	0	2	2
無回答	1	4	5

i) 定期調査



ii) 新規・一変時の調査

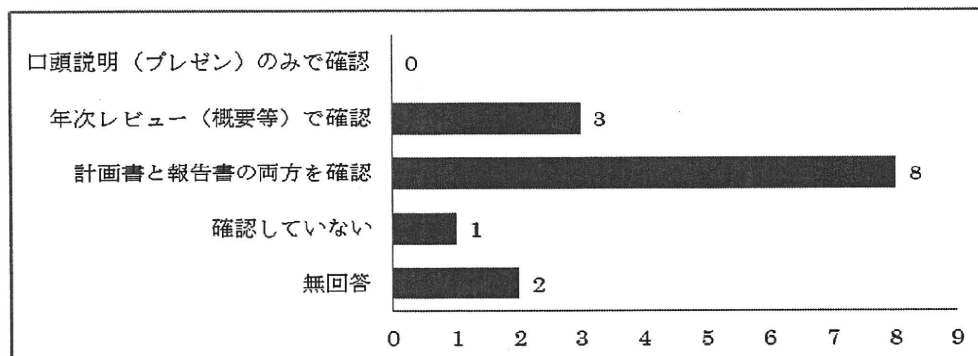


無回答を除けば、定期或いは新規・一変時の調査に関わらず、計画書と報告書の両方を確認している事例が多かった。

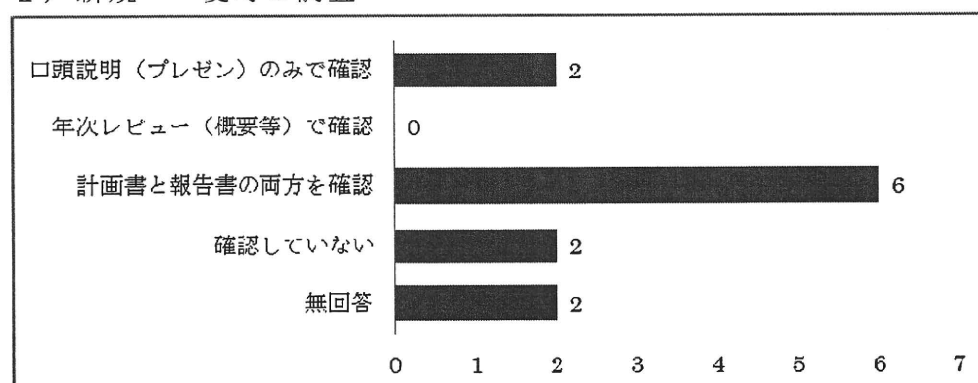
ケ（イ）培地充填試験の確認方法

	i) 定 期	ii) 新規・一変	合 計
口頭説明（プレゼン）のみで確認	0	2	2
年次レビュー（概要等）で確認	3	0	3
計画書と報告書の両方を確認	8	6	14
確認していない	1	2	3
無回答	2	2	4

## i) 定期調査



## ii) 新規・一変時の調査



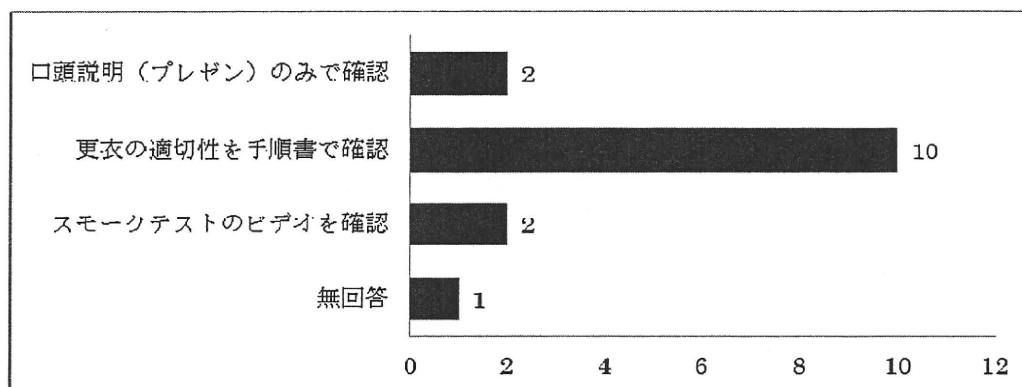
全体の5割程度が計画書と報告書の両方を確認したと回答している。

## ケ(ウ) グレードAの管理の確認

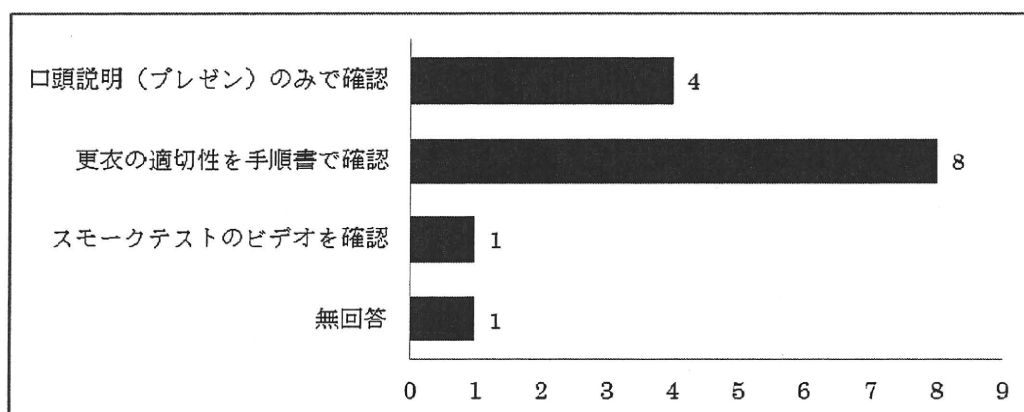
	i) 定 期	ii) 新規・一変	合 計
口頭説明（プレゼン）のみで確認	2	4	6
更衣の適切性を手順書で確認	10	8	18
スモークテストのビデオを確認	2	1	3
無回答	1	1	2

(複数回答あり)

## i) 定期調査



## ii) 新規・一変時の調査



定期、新規・一変時の調査とも、「更衣の適切性を手順書で確認」を選択した調査権者が多かった。また、新規・一変時の調査では「口頭説明（プレゼン）のみで確認」にとどまる場合も比較的多かった。

## コ 技術移管（製造方法）に関する確認状況

	無菌医薬品		非無菌医薬品（製剤）		非無菌原薬		計
	定期	新規・一変	定期	新規・一変	定期	新規・一変	
確認しない	8	6	8	3	9	3	37
確認した	1	2	4	5	2	4	18
該当なし	4	3	11	3	10	0	31
無回答	1	1	4	1	3	0	10

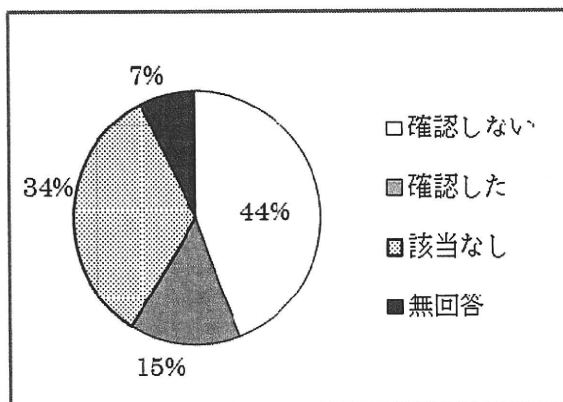
非無菌原薬、非無菌医薬品の新規・一変時の調査では製造方法の技術移管を確認している場合が多かったが、無菌医薬品全体、並びに非無菌原薬及び非無菌医薬品の定期調査では確認していない場合が多かった。

## サ 技術移管（分析方法、規格、試験方法を含む）に関する確認状況

新規・一変では技術移管を確認している例が一部見られたが、全体的に確認していたとする回答は少なかった。

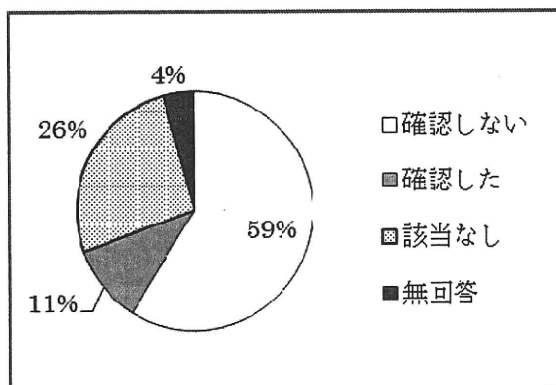
	技術移管
確認しない	42

確認した	14
該当なし	32
無回答	7



シ 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)に関する確認状況

	開発レポート
確認しない	56
確認した	10
該当なし	25
無回答	4

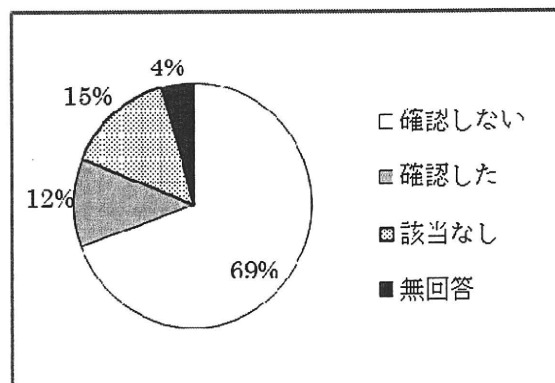


どの分類、区分でも確認しないとの回答が大多数を占めた。

ICHQ8 が通知化されたが、現時点では、QbD を利用した承認申請による GMP 適合性調査申請が少なく、PMDA に限られているためと思われる。しかし、QbD 承認品目の調査権限が時間の経過とともに都道府県に移行していき及び QbD を利用した承認申請そのものが増加する事が想定され、今後は開発レポート等の確認の必要性が増加すると考えられる。

ス リスクアセスメントの実施方法を記載した手順書に関する確認状況

	リスクアセスメントの実施方法を記載した手順書
確認しない	66
確認した	11
該当なし	14
無回答	4



どの分類、区分でも確認しないとの回答が大多数を占めた。ICH Q トリオが通知化されたが、現在のところ、GMP 調査団体すべてにはその考え方が正しく認識

されていないと思われる。

#### セ 生物由来の原料に関する確認

確認しない	生物由来
確認しない	25
当該原料の購入 先管理を確認	10
該当なし	59
無回答	3

全体を通して、生物由来原料の購入先管理を確認した事例は少なかった。原材料に生物由来のものを含まない事例が多かったと考えられるが、一方で、乳糖等添加剤が生物由来であっても生物由来原料基準への適合性を確認していない調査権者も存在する可能性が懸念される。

#### ソ 申請書（当局提出資料）との齟齬確認

実施した	85
（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	4
無回答	3

簡略調査であった場合を除き、殆どの調査権者が確認していた。

#### タ 前回指摘事項のフォローアップ

確認しない	14
確認した	45
該当なし	36

殆どの事例で確認されていたが、一部「確認しない」という回答も得られた。

#### チ 講評の実施方法

「指導内容に関する説明」及び「講評に対する製造所側からの意見・説明を聞いたか」という2つの設問を設けたが、いずれも全ての事例で「十分実施」したとの回答を得た。

### C-2 設問全体に関する集計結果

上記C-1で得られた結果のうちカ～ク及びコ～ソについて、下記の手順により確認の度合いを含め評価し、解析した。

1. 調査の確認の度合いについて次の重み付けを行った。なお、重複して回答して

いる場合は、(1)→(2)→(3)→(4)の順に上位とし、上位回答を採用した。

カ（設問2）～ク（設問4）以外の重み付け

(1) 確認した	2点
(2) 確認しなかった	0点
無回答又は該当なし	0点

カ（設問2）の重み付け

無回答又は該当なし	0点
(1) 手順書（フロー図）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

キ（設問3）の重み付け

無回答又は該当なし	0点
(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を確認	1点
(3) 実際に空調設備を確認	1.5点
(4) 空調設備立ち上げ時のバリデーションも確認した	2点

ク（設問4）の重み付け

無回答又は該当なし	0点
(1) 手順書（トラップなどの配置図面）のみ	1点
(2) 手順書とモニタリング結果を確認	1.5点
(3) トラップなどの位置を現場で確認	2点

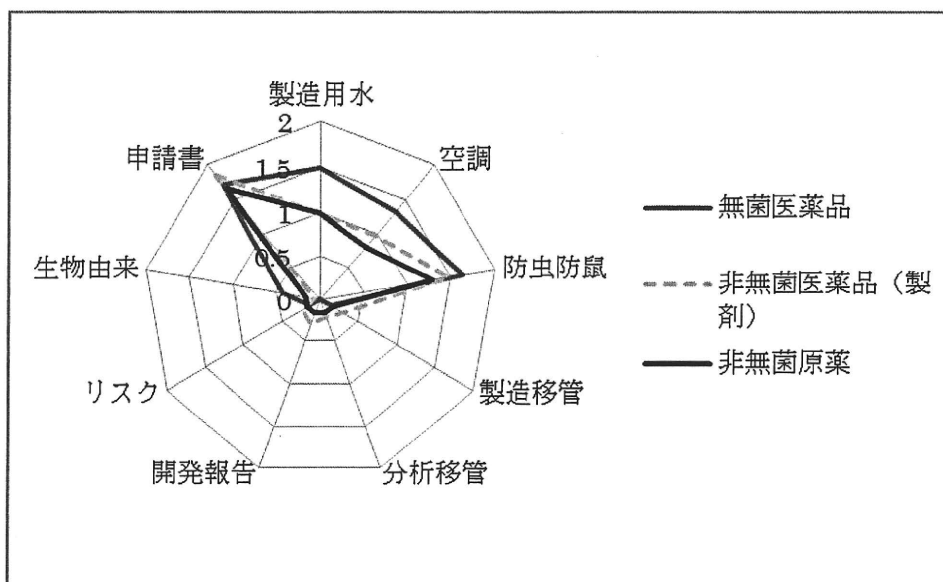
2. 調査区分（「定期調査」「新規・一変調査」）ごと、各設問の重みの合計数を無回答を含めた各項目の調査件数で割り、平均値を求めた。

ア 定期調査

	無菌医薬品	非無菌医薬品 (製剤)	非無菌原薬
カ 製造用水の確認方法	1.50	1.00	1.00
キ 空調関連の確認	1.32	0.96	0.80
ク 防虫防鼠の確認	1.64	1.48	1.28
ケ 技術移管(製造方法)	0.14	0.30	0.17
コ 技術移管(分析方法、規格及び試験方法を含む)	0.00	0.22	0.17
サ 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)	0.00	0.30	0.17
シ リスクアセスメントの実施方法を記載した手順書	0.14	0.22	0.17

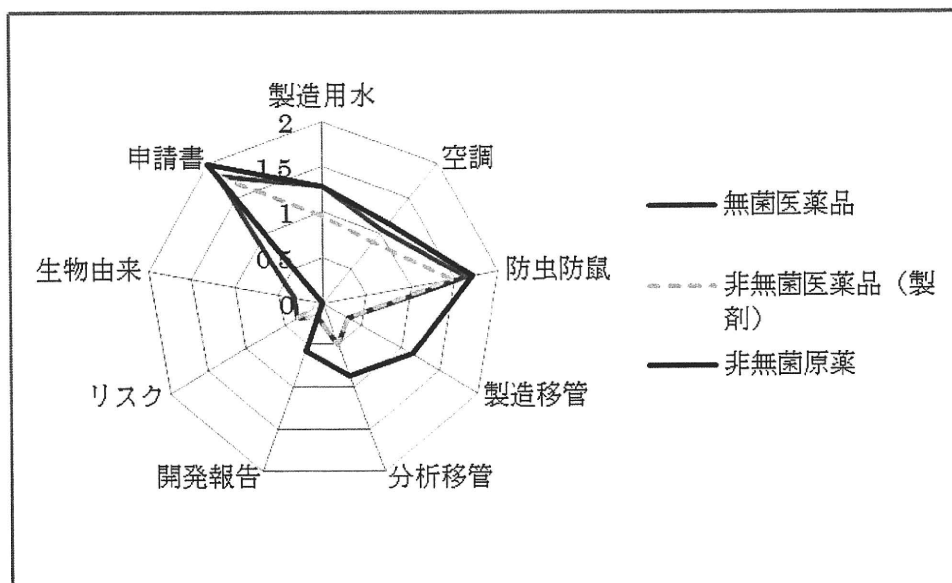


ス 生物由来の原料に関する確認	0.43	0.07	0.17
セ 申請書（当局提出資料）との齟齬確認	1.71	1.85	1.65



## イ 新規・一変時の調査

	無菌医薬品	非無菌医薬品 （製剤）	非無菌原薬
カ 製造用水の確認方法	1.29	0.96	1.29
キ 空調関連の確認	1.04	0.88	1.14
ク 防虫防鼠の確認	1.63	1.46	1.71
ケ 技術移管（製造方法）	0.33	0.33	1.14
コ 技術移管（分析方法、規格及び試験方法を含む）	0.50	0.50	0.86
サ 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）	0.17	0.17	0.57
シ リスクアセスメントの実施方法を記載した手順書	0.33	0.33	0.00
ス 生物由来の原料に関する確認	0.33	0.00	0.00
セ 申請書（当局提出資料）との齟齬確認	1.83	1.83	2.00



定期調査の場合、無菌医薬品では非無菌（製剤、原薬）に対する調査に比べ、製造用水及び空調に関する管理を手厚く確認していることがわかった。この傾向は新規・一変時の調査には見られなかった。

また、新規・一変時の調査では、非無菌原薬で技術移管や開発レポートをより手厚く確認していることがわかった。

### C-3 GMP 調査計画書の状況

#### (1) 調査方法

各調査権者の調査計画書（以下、「計画書」と記載。）の記載内容が、要領第5.4.の調査計画の策定に記載されている次の項目に準拠しているかについて確認した。

〈調査項目〉

- a 調査実施者の氏名及び職名並びに調査における役割
- b 調査の目的
- c 調査日時・場所
- d 調査対象製造所
- e 調査の範囲（調査対象サブシステムなど）
- f 主たる調査事項ごとの所要時間
- g 講評の時間
- h 調査結果報告書（以下、「報告書」と記載。）の交付日

#### (2) 回答数

11 調査権者

#### (3) 回答結果

評価／ 調査事項	準拠	一部準拠	記載なし

a	11	0	0
b	8	3	0
c	11	0	0
d	11	0	0
e	7	4	0
f	4	7	0
g	10	0	1
h	4	2	5

確認した 11 件の計画書のうち上記記載事項の全てで準拠していたのは 1 調査権者分であった。

b の「調査の目的」については、目的としての項目が無いものが見られた。

e の「調査の範囲」については、サブシステム等の調査対象が詳細に記載されていないものが見られ、f の「主たる調査事項ごとの所要時間」については、プラントツアー、ラボツアー、書面調査の分類までのスケジュールが書かれているが、その詳細までは記載されていないものが多く見られた。要領では、調査範囲の記載として、調査対象サブシステムや必要に応じ作業所、区域、組織、文書・記録等を具体的に記載し、計画書自体を調査対象製造所側に提示することが想定されており、調査の円滑な進行の観点から詳細な記載が望まれる。

また、報告書の交付日は全く記載されていないものや終了後とのみ記載されているものがあつた。要領において、報告書の交付予定日の記載を求めていることは、報告書作成までが一連の作業と位置づけていると推察されるため、報告書交付予定日の記載もなされるべきものと思われる。

#### C-4 GMP 調査結果報告書の状況

##### (1) 調査方法

各調査権者の調査結果報告書について、要領に記載されている「GMP/QMS 調査結果報告書の記載に当たっての留意事項（以下「留意事項」という。）」等を整理した次の項目に準拠しているかを調査した。

〈調査項目〉

- a 記載様式、記載内容が要領に準拠しているか
- b 指摘した不備事項の原因について、要点を明瞭かつ簡潔に記載しているか
- c 調査しなかったサブシステムを記載しているか
- d 個人的感想や自明の事実が記載されていないか
- e 調査権者が適合か不適合かについて判断できるよう明確に記載されているか
- f 報告書の作成が改善計画書、報告書の提出後すみやかに行われているか

##### (2) 回答数

## 28 調査権者

## (3) 回答結果

評価／ 調査事項	適合	概ね適合	要改善	不適合	重大な 不適合	不明
a	11	2	13	2	0	0
b	7	4	12	0	0	5
c	11	1	0	0	0	16
d	27	1	0	0	0	0
e	25	3	0	0	0	0
f	18	2	0	3	0	5

a の「記載様式、記載内容」については、調査範囲に調査するサブシステムや参考情報の記載がないものが多数見られた。

b の「不備事項の内容」について、要領第 5. 12. (2) に「調査実施者が調査において実際に確認した事実（不備事項については、その具体的な内容を含む。）をもとに、その原因（当該不備に係る責任者を含む。）について適宜言及し、要点を明瞭かつ簡潔に記載すること。」となっているが、今回確認した報告書の中には包括的な文言で指摘事項のみが記載されており、原因や内容、経緯等が不明であったものが多数見られた。また、c の「未調査のサブシステム」については、不明瞭であったものが多数見られた。今後、さらに報告書を相互に利用するためには、この部分の記載は必須であると思われる。

d の「自明の事実である承認書の内容」について、詳細に記載されているものがあった。

e の報告書の速やかな作成については、改善確認等と同日付けで作成される等概ね適正に行われていたが、確認から数ヶ月間かかった例もあり、何らかの工夫が必要と思われた。

そのほか、要領との相違事項等、次の 2 点が望ましいと思われた。

- ・留意事項(3)に、「調査の範囲」については、特定の品目についての調査の場合においては当該品目(製品)の名称を記載すること。製造所全体についての調査の場合においては、調査したサブシステム及び全ての品目の名称を記載すること。」となっており、承認時、一変時には、調査したサブシステムの記載は不要とも解釈されるが、調査しなかったサブシステムを明確にする上でも、この調査範囲の記載には、調査したサブシステムとして明確に記載するのが望ましいと思われる。

・参考情報の記載について、丁寧な記述により製造所の概要が簡単に分かるような記載がされているものもあったが、中には、項目はあるものの、「なし」と単に記載されているものも見受けられた。年間に何度も調査する製造所においては、毎回報告書に同様の記載をする必要はないが、過去に記載されている情報が容易に参照できるように記載する等、同一調査権者内での情報共有はもちろん、調査権者間の相互利用の観点から、製造所の概要や他の製造品目の情報、構造 設備、組織の変更状況、さらには次回調査時に参考になるような情報等も記載 することが望ましいと思われる。