

(オ)製造所の業態

A)自社品の製造、B)製造の受託、C)自社品+受託製造、E)その他

(カ)製造所の製品構成（複数回答可）

A)経口固形製剤、B)無菌製剤、C)生薬・漢方製剤、D)外用剤、E)バイオ医薬品
F)原薬

Part 1. 品質リスクマネジメントの活用状況

製造所で運用している品質リスクマネジメントについて ICH Q9 になぞらえてご回答ください。

1. リスクマネジメントの理解

(1) ICH Q9 をご存知ですか

A)知っている、B)知らない

上記(1)で A)と回答された方は(3)に進んで下さい。B)と回答された方は(2)に進んで下さい。

(2) 上記(1)で B)と回答された方は、自製造所独自のリスクマネジメントシステムを持っていますか

A)持っている、B)持っていない

上記(2)で A)と回答された方は、下記(3)に回答した後に、引き続き 2「手順書」の設問にご回答ください。なお、製造所で運用している品質リスクマネジメントについて ICH Q9 になぞらえてご回答ください。

上記(2)で B)と回答された方は、下記(3)に回答した後に、Part 1 のアンケートを終了し、Part 2 に進んで下さい。

(3) GMP 施行通知¹の第 1「品質リスクマネジメントの活用について」で提唱されている「品質に対する潜在リスクの特定、製造プロセスに対する科学的な評価及び管理を確立するための主体的な取り組み」に関する活動についてご紹介ください。

(フリーテキスト欄)

また、「品質に対する潜在リスクの特定、製造プロセスに対する科学的な評価及び管理を確立するための主体的な取り組み」を取り入れる際に解決しなければならない

¹ 平成 25 年 8 月 30 日付薬食監麻発 0830 第 1 号「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の取扱いについて」

かった問題点、現時点でも解決できていない問題点及びその理由等、品質リスクマネジメントを活用するための障害となっている事例をご紹介下さい。

(フリーテキスト欄)

2. 手順書

(1) リスクマネジメントに関する手順書は作成していますか

A)作成している、B)一部の項目について作成している、C)リスクマネジメントとして独立した手順は作成していないが個々の業務の手順書に規定している、D)作成していない、E)分からない。

A)又はB)の場合は(2)及び(3)の質問にお答え下さい。

C)の場合は(4)及び(5)の質問にお答え下さい。

D)又はE)の場合は3.リスクマネジメントの実施状況以下にお答えください。

(2) 手順書作成済の場合、その作成に至った経緯は何ですか

A)自主判断、B)本社の指示、C)委(受)託先からの要請、D)国内当局からの指摘、E)海外当局からの指摘

(3) 手順書作成時期は

A)ICH Q9 発出前から、B)ICH Q9 の発出に合わせて、C)2013.08.30 の一部改定施行の通知発出に合わせて、D) B)とC)の間

(4) リスクマネジメントの手順書には何が規定されていますか

上記(1)で「C)リスクマネジメントとして独立した手順は作成していないが個々の業務の手順書に規定している。」に回答された方は、その手順書に規定されている事項についてお答えください(複数回答可)

A)目的、B)適用範囲、C)リスク特定、D)リスク分析、E)リスク評価、F)リスク低減、G)リスク受容、H)リスクマネジメント結果のアウトプット/結果、I)リスクレビュー、J)リスクコミュニケーション、K)リスクレビュー、L)リスク特定のツール、M)リスク評価の各々の手法、N)事例、O)その他()

(5) 上記(1)で「C)リスクマネジメントとして独立した手順は作成していないが個々の業務の手順書に規定している。」に回答された方は、どのような手順書に規定されていますか(複数回答可)

A)GMP に関する最上位の基準書(GMP 総則等)、B)衛生管理基準書、C)製造管理基準書、D)品質管理基準書、E)製造所からの出荷の管理に関する手順書、F)バリデーションに関する手順書、G)変更の管理に関する手順書、H)逸脱の管理に関する手順書、I)品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順書、J)回収処理に関する手順書、K)自己点検に関する手順書、L)教育訓練に関する手順書、M)文書及び記録の管理に関する手順書、N)GQP 業務の一部を受託している場合（または兼任している場合）の「市場へのお荷の管理」の手順書 O)GQP 業務の一部を受託している場合（または兼任している場合）の「供給者監査」の手順書 P)その他（ ）

3. リスクマネジメントの実施状況

(1) リスクマネジメント実施のタイミングは

A)実施していない、B)定期的に実施、C)不定期的に実施、D)その他（ ）

「A)実施していない」と回答された方は、Part 1 のアンケートを終了し、Part 2 に進んで下さい。

「B)定期的に実施」と回答された方は(2)、(3)及び(5)の質問に、ご回答下さい。「C)不定期的に実施」と回答された方は(4)及び(5)の質問にご回答下さい。

(2) 定期的に実施している場合、その頻度はどの程度ですか

A)月一回、B)3 か月に一回、C)半年に一回、D)年に一回、E)その他（ ）

(3) 定期的に実施している場合、どの項目に適用していますか（複数回答可）

A)変更管理、B)逸脱・OOS・品質情報（苦情等）、C)回収等発生の原因調査・是正措置、D)バリデーション実施時、E)原料等の供給者管理、F)製品及び工程の品質特性・工程パラメータのランク付、G)参考品の保管、H)製品品質照査、I)その他（ ）

(4) 不定期の場合、どのような時に実施していますか（複数回答可）

A)技術移転の際(新規プロセスの導入の際)、B)変更管理の際、C)逸脱、OOS 対応の際、D)苦情を受けた際、E)回収等発生の原因調査・是正措置対策時、F)CAPA 計画(再発防止策)策定の際、G)バリデーション計画策定時、H)製品品質照査の際、I)原料等の供給者管理評価の際、J)安定性モニタリング計画作成時、L)その他（ ）

(5) 品質リスクマネジメントはリスクの低減等を目的としていますが、その活動のメリットは何だと思えますか（複数回答可）

A)工程の理解、B)知識管理、C)経営資源の有効活用、D)業務のスピードアップ、
E)査察等の際に合理的説明が可能となる、F)リスクが発生した際(ハザード)の対応
策をあらかじめ計画できる、G)改善の優先順位を明確にできる、H)その他
()

4. リスクマネジメントプロセス

(1) リスクアセスメント

(ア) リスクを特定するためのツールとして何を使っていますか (複数回答可)

A)フローチャート、B)チェックシート、C)工程マップ、D)特性要因図 (石川ダイア
グラム、または魚の骨図とも呼ばれる)、E)その他のツール ()、F)ツール
を使用していない

(イ) リスクを評価するためのツールとして何を使用していますか (複数回答可)

A)欠陥モード影響解析 (FMEA)、B)欠陥モード影響致命度解析 (FMECA)、C)
故障の木解析 (FTA)、D)ハザード分析と重要管理点管理 (HACCP)、E)ハザード
と操作性解析 (HAZOP)、F)第一次ハザード解析 (PHA)、G)リスクランキングと
フィルタリング、H)支援統計ツール、I)その他のツール ()、J)ツールを
使用していない

(2) リスクコントロール(リスク低減、リスク受容)

(ウ) リスク低減の実施状況は以下のうちどれに当てはまりますか。

A)リスクアセスメントを実施するたびに必ずリスク低減を実施している、B)リスク
アセスメントのみ実施し、リスク低減には結びつけていない、C)事案によって実施
している。 D)その他 ()、E)実施していない

(エ) リスクを受容する判断手順は何ですか (複数回答可)

A)リスクを数値化して、あらかじめ手順書に規定している、B)担当者が判断してい
る、C)会議等で決定している、D)その他の方法 ()、E)判断していない

(3) リスクレビュー

(ア) 定期的リスクレビューは、通常どのような頻度で実施していますか (*回収や健
康被害のリスクが抽出されたようなケースを除く)

A)リスクマネジメントの実施ごと、B)結果をまとめてレビュー月単位、C)2~3 か月
に一回、D)半年に一回、E)1年、F)その他 ()、G)実施していない

(イ) リスクレビューはどのような方法で実施していますか。

A)製品品質の照査の結果報告、B)GMPに関する製造所内の定例会議、C)品質マネジメントレビュー、D)その他()、E)実施していない

(ウ)リスクレビューのための会議の出席者(複数回答可、該当する選択肢が無い場合は、近いものを選択してください。)

A)ライン長(主任クラス)、B)グループ長(係長クラス)、C)課長クラス、D)製造部長、E)品質管理部長、F)品質保証部長 G)製造管理者、H)工場長、I)製造業者の製造担当役員、J)製造業者の技術担当役員、K)製造業者の社長

(4) リスクコミュニケーション

(ア)リスクが高いと考えられる事案について、リスクレビュー結果は誰に報告/共有化されていますか(回収等緊急対応が必要な事案を除く)(複数回答可)

A)担当者レベル、B)ライン長、C)管理職、D)製造管理者、E)工場長、F)製造業者の生産担当役員、G)製造販売業者の生産担当役員、H)製造業者の社長、I)製造販売業者の社長、J)製造委託元(GQP等)、K)委託先(上流工程、試験検査)、L)開発部門

注) 自社のわかる範囲でお答えください。

(イ)リスクコミュニケーションはどのような方法で実施していますか。

A)報告書、B)会議体、C)口頭の報告、D)その他()、E)実施していない

5. リスクマネジメントの具体的な運用について

(1)以下のリスク評価を実施する際、リスクを特定するためのツール及びリスクを評価するためのツールとして主に何を使用していますか。下表の選択肢から、該当する項目を選択ください(よく使用する順に最大3つまで)

	リスク特定のためのツール	リスク評価のためのツール
(ア)変更管理、逸脱管理の際の影響評価		
(イ)逸脱・OOS・品質情報(苦情等)等の原因調査		
(ウ)CAPA計画(再発防止策)立案の際		
(エ)製品及び工程の品質特性・工程パラメータのランク付(技術移転時やバリデーション計画立案時等を含む)		
(オ)供給者管理(実地監査対象の施設の選択や頻度の決定等)		
(カ)参考品の保管(保管対象とする資材の決定等)		

(キ)安定性モニタリング試験(試験対象とするロットの決定等)		
(ク)設備管理の指標 (製薬用水等のモニタリングポイントの決定、キャリブレーション等の実施間隔の設定)		

リスク特定のためのツール

A)フローチャート、B)チェックシート、C)工程マップ、D)特性要因図 (石川ダイアグラム、または魚の骨図とも呼ばれる)、E)その他 ()

リスク評価のためのツール

F)欠陥モード影響解析 (FMEA)、G)欠陥モード影響致命度解析 (FMECA)、H)故障の木解析 (FTA)、I)ハザード分析と重要管理点管理 (HACCP)、J)ハザードと操作性解析 (HAZOP)、K)第一次ハザード解析 (PHA)、L)リスクランキングとフィルタリング、M)支援統計ツール、N)その他 ()

(2)上記(1)の項目以外にどのような業務にリスクマネジメントを利用していますか。
それに使用しているツールも合わせてお答えください。

	リスク特定のためのツール	リスク評価のためのツール
(ア)		
(イ)		
(ウ)		

引き続き、Part 2 に進んで下さい。

Part 2 医薬品品質システムの取り組み状況

1. 医薬品品質システムの理解

(1) 医薬品品質システムをご存知ですか

A)知っている、B)知らない

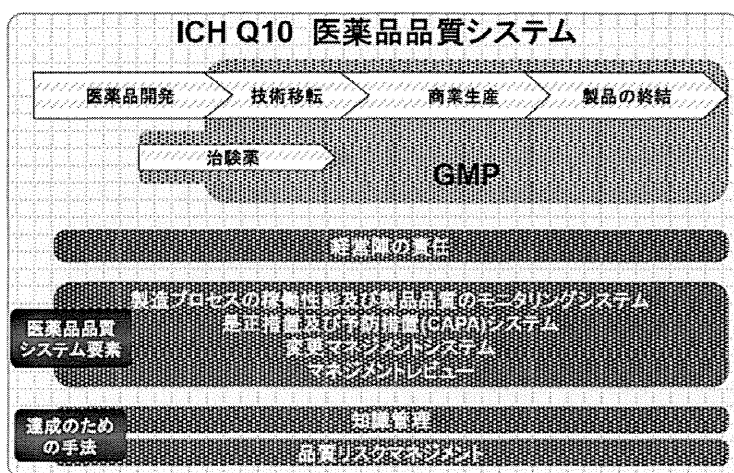
(2) 上記(1)で B)と回答された方は、自製造所独自の医薬品品質システムを持っていますか

A)持っている、B)持っていない

上記(2)で A)と回答された方は、製造所で運用している医薬品品質システムについて ICH Q10 になぞらえて、(3)以降の設問にご回答ください。上記(2)で B)と回答された方は、下記(3)に回答した後に Part 2 のアンケートを終了し、Part 3 に進んで下さい。

(3) ICHQ10 で提唱されている「医薬品品質システム」(以下参照)を取り入れた活動を紹介ください。

(フリーテキスト欄)



ICH Q10 医薬品品質システムモデルの図解

平成 22 年 2 月 19 日付薬食審査発 0219 第 1 号及び薬食監麻発 0219 第 1 号「医薬品品質システムに関するガイドラインについて (付属書 2)」から引用。

また、「医薬品品質システム」を取り入れる際に解決しなければならなかった問題

点、現時点でも解決できていない問題点及びその理由等、「医薬品品質システム」を活用するための障害となっている事例をご紹介下さい。

(フリーテキスト欄)

(4) 以下の ICH Q10 の項目について、現状をお答え下さい。

(ア) 医薬品品質システム

A)理解している、B)理解できるが実際に実施できるレベルではない、C)理解できない

(イ) 上記 (ア) でC)と回答された方は、どの項目が理解できないかをご回答ください。

(複数回答可)

A)医薬品品質システムの目的、B)達成のための手法：知識管理及び品質リスクマネジメント、
C)設計及び内容に関する考慮点、D)品質マニュアル

(ウ) 経営陣の責任

A)理解している、B)ある程度は理解しているが、実際に運用ができるレベルまでは理解していない、C)理解できない

(エ) 上記 (ウ) でC)と回答された方は、主にどの項目が理解できないかをご回答ください。(理解できない順に最大3つまで)

A)経営陣のコミットメント、B)品質方針、C)品質計画、D)資源管理、E)内部の情報伝達、F)マネジメントレビュー、G)外部委託作業及び購入原材料の管理、H)製品所有権における変更の管理

(オ) 製造プロセスの稼働性能及び製品品質の継続的改善

A)理解している、B)ある程度は理解しているが、実際に運用ができるレベルまでは理解していない、C)理解できない

(カ) 上記 (オ) でC)と回答された方は、どの項目が理解できないかをご回答ください。

(複数回答可)

A)ライフサイクルの各段階の目標、B)医薬品品質システムの要素

(キ) 医薬品品質システムの継続的改善

A)理解している、B) ある程度は理解しているが、実際に運用ができるレベルまでは理解していない、C)理解できない

(ク) 上記 (キ) でC)と回答された方は、どの項目が理解できないかをご回答ください。

(複数回答可)

A) 医薬品品質システムのマネジメントレビュー、B) 医薬品品質システムに影響を与える内的及び外的要因のモニタリング、C) マネジメントレビュー及びモニタリングの成果

2. 医薬品品質システムの実施状況

(1) 品質マニュアルを作成していますか

A)作成している、B)ISO9001として作成している、C)作成していない

(2) 品質目標を策定していますか

A)策定している、B)策定していない

(3) 医薬品品質システムを実施していますか

A)実施している、B)実施していない

実施していない理由について (複数回答可)

A)法的強制力がない、B)必要性を感じない、C)資源不足、D)経営陣の理解が得られない、E)特に理由なし、F)その他 ()

(4) 医薬品品質システムは以下の分野に適用していますか

医薬品開発	A)適用している、B)今後適用したい、C)今後も適用しない
技術移転	A)適用している、B)今後適用したい、C)今後も適用しない
商業生産	A)適用している、B)今後適用したい、C)今後も適用しない
製品の終結	A)適用している、B)今後適用したい、C)今後も適用しない

(5) Q10に示された活動のうち、GMPと重複する活動(変更管理や逸脱管理等)についても品質マニュアルに規定していますか

A)品質マニュアルに規定している、B)品質マニュアルには概要のみ記載している、C)品質マニュアルには概要のみ記載し、具体的手順等はGMPの手順書等に紐付けている。D)GMPの手順書等に記載しているため、品質マニュアルには規定していない

(6) 品質マニュアルでは、どなたが経営陣として規定されていますか（複数回答可）

A)社長、B)生産部門担当役員(責任者)、C)信頼性保証部門/品質保証部門担当役員(責任者)、D)総括製造販売責任者、E)品質保証責任者、F)工場長、G)製造管理者、H)生産部門長、I)品質部門長、J)その他

(7) 品質方針はどなたが承認していますか

A)社長、B)生産部門担当役員(責任者)、C)信頼性保証部門/品質保証部門担当役員(責任者)、D)総括製造販売責任者、E)品質保証責任者、F)工場長、G)製造管理者、H)生産部門長、I)品質部門長、J)その他

(8) 品質方針の見直しをしていますか？

A)見直していない、B)定期的に見直し作業を行っている、C)マネジメントレビューを受けて見直す、D)その他

(9) 医薬品品質システムのマネジメントレビューの実施状況は

A)実施していない、B)定期的の実施、C)不定期的に実施、D)その他

(10) 定期的の実施している場合、その頻度はどの程度ですか

① 月一回、B)3か月に一回、C)半年に一回、D)年に一回

(11) 医薬品品質システムのマネジメントレビューの責任者は誰ですか

A)社長、B)生産部門担当役員(責任者)、C)信頼性保証部門/品質保証部門担当役員(責任者)、D)総括製造販売責任者、E)品質保証責任者、F)工場長、G)製造管理者、H)生産部門長、I)品質部門長、J)その他

(12) 医薬品品質システムのマネジメントレビューの結果は誰に報告されますか

A)社長、B)生産部門担当役員(責任者)、C)信頼性保証部門/品質保証部門担当役員(責任者)、D)総括製造販売責任者、E)品質保証責任者、F)工場長、G)製造管理者、H)生産部門長、I)品質部門長、J)その他

(13) 医薬品品質システムのマネジメントレビューのインプット項目にはどのようなものがありますか（複数回答可）

A)監査結果（内部、外部）、B)顧客からのフィードバック（クレーム等）、C)プロセスの実施状況、D)変更管理、E)異常・逸脱、F)製品品質の照査、G)CAPA、H)改善状況、I)品質目標の達成状況、J)前回のマネジメントレビューに対するフォローアップ、K)その他

(14) 医薬品品質システムのマネジメントレビューのアウトプット項目にはどのようなものがありますか（複数回答可）

A) 医薬品品質システム・プロセスの有効性の評価、B) 製品改善の必要性（顧客要求事項）、C) 資源の必要性、D) 品質方針・目標に対する評価、E) 医薬品品質システム変更の必要性、F) その他

(15) ICH Q10 では、1.6 項に「知識管理及び品質リスクマネジメントの使用は、企業が ICH Q10 を実効的かつ成功裏に実施することを可能にする」、更に「これら達成のための手法は、(中略)上述した目的の達成を促進する」とされています。つきましては貴製造所では、以下の医薬品品質システムのツールとして知識管理及び品質リスクマネジメントを利用していますか

2.1 経営陣のコミットメント	A) 知識管理を活用、B) 品質リスクマネジメントを活用、C) 両者とも活用している、D) 活用していない、
2.2 品質方針	A) 知識管理を活用、B) 品質リスクマネジメントを活用、C) 両者とも活用している、D) 活用していない、
2.3 品質計画	A) 知識管理を活用、B) 品質リスクマネジメントを活用、C) 両者とも活用している、D) 活用していない、
2.4 資源管理	A) 知識管理を活用、B) 品質リスクマネジメントを活用、C) 両者とも活用している、D) 活用していない、
2.5 内部の情報伝達	A) 知識管理を活用、B) 品質リスクマネジメントを活用、C) 両者とも活用している、D) 活用していない、
2.6 マネジメントレビュー	A) 知識管理を活用、B) 品質リスクマネジメントを活用、C) 両者とも活用している、D) 活用していない、
2.7 外部委託作業及び購入原材料の管理	A) 知識管理を活用、B) 品質リスクマネジメントを活用、C) 両者とも活用している、D) 活用していない、
2.8 製品所有権における変更の管理	A) 知識管理を活用、B) 品質リスクマネジメントを活用、C) 両者とも活用している、D) 活用していない、
3. 製造プロセスの稼働性能及び製品品質の継続的改善	
3.1 ライフサイクルの各段階の目標	A) 知識管理を活用、B) 品質リスクマネジメントを活用、C) 両者とも活用している、D) 活用していない、
3.2 医薬品品質システムの要素	
3.2.1 製造プロセスの稼働性能及び製品品質のモニタリングシステム	A) 知識管理を活用、B) 品質リスクマネジメントを活用、C) 両者とも活用している、D) 活用していない、
3.2.2 是正措置及び予防措置(CAPA)システム	A) 知識管理を活用、B) 品質リスクマネジメントを活用、C) 両者とも活用している、D) 活用していない、
3.2.3 変更マネジメントシステム	A) 知識管理を活用、B) 品質リスクマネジメントを活用、C) 両者とも活用している、D) 活用していない、
3.2.4 製造プロセスの稼働性能及び製品品質のマネジメントレビュー	A) 知識管理を活用、B) 品質リスクマネジメントを活用、C) 両者とも活用している、D) 活用していない、

(16) 上記の設問で、知識管理、品質リスクマネジメントを活用していると答えた方は、具体的にどのように活用しているか、ICH Q10 の項目に従って簡単に記入ください。

(該当する欄のみ記入下さい)

医薬品品質システム (Q10) の項目	知識管理	品質リスクマネジメント
2. 経営陣の責任		
2.1 経営陣のコミットメント		
2.2 品質方針		
2.3 品質計画		
2.4 資源管理		
2.5 内部の情報伝達		
2.6 マネジメントレビュー		
2.7 外部委託作業及び購入原材料の管理		
2.8 製品所有権における変更の管理		
3. 製造プロセスの稼働性能及び製品品質の継続的改善		

3.1 ライフサイクルの各 段階の目標		
3.2 医薬品品質システムの要素		
3.2.1 製造プロセスの稼働 性能及び製品品質のモ ニタリングシステム		
3.2.2 是正措置及び予防措 置(CAPA)システム		
3.2.3 変更マネジメントシ ステム		
3.2.4 製造プロセスの稼働 性能及び製品品質のマ ネジメントレビュー		

引き続き、Part 3 に進んで下さい。

Part 3. その他

1. 日本薬局方に関して

(ア) 品質リスクマネジメントが日本薬局方通則に取り入れられ、その概念が参考情報に記載される予定ですが、業務などに影響があると思われますか

A)影響がある、B)あまり影響はない、C)全く影響はない、D)分からない。

(イ) 日本薬局方の通則に「医薬品への意図的な混入が報告されている有害物質については、必要に応じて、医薬品各条の意図的混入有害物質の項に混入の有無の管理要件を示す。当該物質は、原料・資材、製造工程、中間体又は最終製品の試験によって管理される。その試験の可否や頻度等は、品質リスクマネジメントの一環として構築される管理戦略に応じて、個々の医薬品において別に規定する。」という案文（平成 26 年 10 月）が発表されました。これに対する認識にもっとも近いものを選んでください。

A)日本薬局方は告示であるので規定した試験は事情にかかわらず実施すべきでこのような規定をすべきでない、B)この通則案はリスクマネジメントの考え方を実施に移した好例である、C)通則案の意義が理解できない、D)その他、具体的に記載してください

(ウ) 日本薬局方の参考情報案（平成 26 年 10 月）として品質リスクマネジメントが発表されております。実質的に ICH の Q9 の主要部分を取り込んだものです。これに対する認識にもっとも近いものを選んでください。

A)日本薬局方は告示であるのでリスクマネジメントの考え方とは相入れない。したがって、このような規定をすべきでない、B)品質リスクマネジメントの意義は認めるものの、日本薬局方に載せる具体的なメリットが良くわからない、C)品質リスクマネジメントの薬局方規定関連への適用をもっと進めるべきである。（具体的に記載してください。例えば、一般試験法の柔軟な実施、代替試験採用、薬局方規定と GMP 手順の合理的一貫性の推進

(エ) 平成 26 年 10 月に「開発、規格設定、GMP が医薬品の品質保証の 3 方策である」（以下、三位一体原則）という趣旨の日本薬局方の参考情報案（医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方）が発表されました。これについて、

A)このような考え方があることを本アンケートで初めて知った。B)このような考え方があることを当該参考情報発表で初めて知った、C)三位一体原則は新たらしい考え方ではないと思う。（例：ICH Q6）

(オ) 以上の三位一体原則について認識について、もっとも近いものから選んでください。

A)意義が理解できない、B)意義は理解できるが、会社内の業務は3つの領域間の連携はあまり良い状況ではない、C)三位一体原則に基づき社内(事業所内)では業務を行うように努めている。D)三位一体原則に基づき社内(事業所内)では業務を行うように努めているが、薬事規制などでその実行を妨げることが存在する。E)意義は理解できるが自社では開発を行っていないので該当しない。 F)その他

上記(5)で、D)と回答された方は、具体的に何がその実行を妨げていると感じますか。

A)日本薬局方の硬直的な記載、B) 行政当局間の一貫しない指導 C)その他

(カ) 日本薬局方の通則 13 には「日本薬局方に規定する試験法に代わる方法で、それが規定の方法以上の真度及び精度がある場合は、その方法を用いることができる | (以下代替試験) という記載があります。

A)この記載を知らなかった、B)この記載は承知している

(キ) 代替試験の現状について、もっとも近いものを選んでください。

A)代替試験規定を用い、業務の合理化に役だっている、B)代替試験採用の技術的判断が難しく実行されることは少ない、C)代替試験採用は薬事的な懸念から実行が難しい、D)その他

上記(7)で、B)またはC)と回答された方は、その具体的な理由をご記入ください(例えば、同等以上の判断、GMP 調査当局からの指導等)。

B) 技術的判断が難しい :

C) 薬事的な懸念 :

2. サイトマスターファイルについて

(1) サイトマスターファイルをご存じですか

(a)知っている、 (b)知らない

(2) あなたの所属する製造所ではサイトマスターファイルを作成していますか

(a)作成している (b)作成中または作成を計画している (c)作成していない

(3) 上の設問にて(a)または(b)に回答された方は、そのサイトマスターファイルの作成言語は何ですか。

(a)日本語 (b)英語 (c)英語以外の外国語 (複数選択可)

(4) 「医薬品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について（独立行政法人医薬品医療機器総合機構，平成25年12月2日事務連絡）」において、適合性調査申請に当たって提出すべき資料に関して、「サイトマスターファイルに同等以上の記載がある場合には、サイトマスターファイル（英語又は日本語）の提出をもって当該資料に代えることが可能である」とされていることはご存じでしたか。

(a) 知っており、既にサイトマスターファイルを利用している。

(b) 知っているが利用していない。

(c) 知らなかった。

以上

事 務 連 絡
平成 2 6 年 6 月 1 3 日

都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

製品品質の照査報告書記載例について

「平成 2 5 年度厚生労働科学研究（地球規模保健課題推進研究事業）医薬品・医薬品添加物のGMPガイドラインの国際統合化に関する研究」において、製品品質の照査報告書記載例が別添の通りとりまとめられたので、送付させていただきます。業務の参考として御活用願います。

製品品質の照査報告書記載例

（本記載例を利用するに当たり留意すべき事項）

1. 本記載例は、2013 年 8 月に製品品質の照査が我が国の医薬品等 GMP 省令の要求事項として明示されたことを受けて、初めて製品品質の照査を実施する製造業者等に対し、PIC/S GMP ガイドに掲げられた 12 項目に関する照査の報告書の記載の一例を示すことを意図したものである。照査の対象範囲、深さ、解析手法等は、個々の照査対象製品の態様等に応じて熟慮の上で決定されてしかるべきものである。本記載例は、個々の照査の「ひな形」として使用されるべきものではなく、個々の照査をこのとおりに実施することを求めているものでもないこと。
2. 本記載例中に示された事象、数値、対応等の例は、項目ごとに個別の例として示されたものであり、別の項目との間において一貫性、関連性等が必ずしも確保されていない場合がある。実際に報告書を取りまとめるに当たって、一つの事象等について複数の項目にまたがって記述する必要がある場合においては、それぞれの記載の一貫性等が確保されているよう留意すること。
3. 本記載例中に示された対応等の例の中には、法令への適合性等の観点から必ずしも適切とはいえないものも含まれている可能性があることに留意すること。
4. 本記載例中に示された名称等は、架空のものであり、実在するものではなく、実在するものを暗示するものでもないこと。

この記載例は、大阪医薬品協会が会員に対するアンケートを基に作成したモックをベースに、本研究班での検討を加え、取りまとめられたものである。

2013 年度「スミレ錠 5 mg 「A」 等」製品品質照査報告書

対象製品	スミレ錠 5mg 製剤工程の最終製品
製造販売承認及び GQP 取決め又は輸出届の参照先	スミレ錠 5 mg 「A」 (承認番号 AAAAA・GQP#AA) スミレ錠 5 mg 「B」 (承認番号 BBBBB・GQP#BB) Sumire Tab. 5 mg 「C」 (輸出届 CCC・EMA 承認番号 CCCCC・CTR#CC) Sumire Tab. 5 mg 「D」 (輸出届 DDD・MFDS 承認番号 DDDDD・CTR#DD) Sumire Tab. 5 mg 「E」 (輸出届 EEE・Health Canada 承認番号 EEEEE・CTR#EE)
製品標準書	SPEC-PHT-v4.0 (2013 年 4 月 1 日施行)、同 v4.1 (2013 年 4 月 6 日施行)、同 v4.2 (2013 年 5 月 8 日施行)、同 v5.0 (2014 年 2 月 1 日施行)
対象製品ロット ロットサイズ	製造ロット：FC2013001～FC2013069 合計 69 ロット (うち出荷 67 ロット、不適合 2 ロット、出荷判定待ち 0 ロット) 出荷ロットサイズ (標準)：●～●錠
対象製造所	Z 株式会社第二工場
主要関連装置	混合機 (管理番号：MEQ-A20001) 流動層造粒機 (管理番号：MEQ-A20002) 打錠機 (管理番号：MEQ-A20003) フィルムコーティング機 (管理番号：MEQ-A20004) 錠剤自動外観検査機 (管理番号：MEQ-A20005、MEQ-A20005-2) PTP 包装ライン (管理番号：MEQ-A20006) 瓶詰包装ライン (管理番号：MEQ-A20007) 溶出試験器 (管理番号：AEQ-QC0001) HPLC (管理番号：AEQ-QC0002)
関連ユーティリティー	A2 棟 1・2 階空調設備各 2 系統 (管理番号：A2-1-H001 及び H002 並びに A2-2-H001 及び H002) A2 棟常水処理・精製水製造供給システム (管理番号：A2-PW001)
バリデーション実績	別紙 1 (24 頁) 参照。
照査対象期間	2013 年 4 月 1 日～2014 年 03 月 31 日
照査実績	2012 年 4 月 1 日～2013 年 3 月 31 日：2012 年度照査 2011 年 4 月 1 日～2012 年 3 月 31 日：2011 年度照査 2010 年 5 月 1 日～2011 年 3 月 31 日：2010 年度照査
参照手順書等	製品品質の照査に関する手順書 (SOP3-0021-v5.0：2013 年 7 月 1 日施行)