

表題:GMP 調査当局共通の手順書

施行日:2024年 4月 23日

作成者: 宮田 悠 2024年 4月 22日

確認者: 藤井 木實 2024年 4月 23日

承認者: 佐藤 大介 2024年 4月 23日

目次

1. 目的	4
2. 組織体制	4
2.1. GMP調査業務に係る責任者の指名	4
2.2. 監督等	4
3. GMP調査の実施に関する手順	4
4. 適合・不適合の決定及び調査結果通知の手順	4
4.1. 適合・不適合の決定	4
4.2. 調査結果通知	5
5. 苦情等の処理に関する手順	5
5.1. 責任者と役割	5
5.2. 苦情の内容	5
5.3. 苦情等への対応	5
5.3.1. 苦情等の入手	
5.3.2. 苦情等の評価	
5.3.3. 苦情等の原因究明	
5.3.4. 改善措置	
5.3.5. 報告	
6. 自己点検に関する手順	6
6.1. 責任者と役割	6
6.2. 自己点検の内容	6
6.3. 自己点検の実施の頻度	6
6.4. 実施の手順	6
6.4.1. 実施計画	
6.4.2. 実施	
6.4.3. 改善措置	
6.4.4. 報告	
7. マネジメントレビューに関する手順	7
7.1. 実施者と役割	7
7.2. マネジメントレビューの実施の頻度	7
7.3. 実施	7
7.4. マネジメントレビューのアウトプットへの対応	8
8. 教育訓練に関する手順	8
8.1. 責任者と役割	8
8.2. 教育訓練の内容	8
8.3. 教育訓練の計画と実施等	8

8.3.1. 教育訓練の計画	
8.3.2. 教育訓練の実施と評価	
8.3.3. 記録と報告	
8.3.4. 調査員要件の確認と記録	
8.3.5. 記録の保管	
9. 文書及び記録の管理に関する手順	9
9.1. 責任者と役割	9
9.2. 管理の対象となる文書及び記録	9
9.3. 文書の管理方法	10
9.3.1. 管理対象文書の把握	
9.3.2. 保管期間	
9.3.3. 保管方法	
9.3.4. 保管期間を満了した場合の措置	
9.3.5. 保管文書等の閲覧等	
9.4. 手順等の作成等	10
9.4.1. 作成、改訂、承認	
9.4.2. 配布、回収	
10. 試験検査機関との連携に関する手順	11
10.1. 責任者と役割	11
10.2. 連携の内容	11
10.2.1. 取り決め等の内容	
10.2.2. 公的認定試験検査機関の要件についての確認	
11. 監視指導部門その他のGMP調査業務に関係する部門との連携に関する手順	12
11.1. 責任者と役割	12
11.2. 連携の内容	12
12. 利益相反の確認等に関する手順	12
12.1. 責任者と役割	12
12.2. 利益相反宣誓書の提出	12
12.3. 利益相反の確認等	13
13. その他GMP調査業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順	13
14. 制定・改訂履歴	13

1. 目的

本手順書はGMP調査業務を適正かつ円滑に実施するとともに品質を確保するため必要な事項について定めるものである。

なお、本手順書はGMP調査要領の品質マニュアル 8.2 及び 8.3 に規定される共通の手順書に該当する。

2. 組織体制

2.1. GMP調査業務に係る責任者の指名

調査部門の長は、調査品質管理責任者を指名する。また、調査品質管理責任者はGMP調査業務に係る下記の各責任者を指名する。なお、各業務に支障のない範囲で、調査品質管理責任者自らが各責任者を兼務することもしくは各責任者間で兼務することは差し支えない。

- ・ 教育訓練責任者
- ・ 苦情処理責任者
- ・ 自己点検責任者
- ・ 文書管理責任者
- ・ その他

2.2. 監督等

調査部門の長は、調査品質管理責任者を監督し、その意見を尊重するとともに、報告等に基づき、必要となる所要の措置を決定する。

調査品質管理責任者は、GMP調査業務の適正かつ円滑な実施の確保のために、調査部門を監督し、必要に応じて調査部門の長に文書等により意見を述べ、また、GMP調査業務に係る各責任者を監督するとともに、報告等に基づき、適切な措置を採る。

3. GMP調査の実施に関する手順

調査当局は、GMP調査要領の第4. GMP調査の実施に関する手順に基づき、調査を実施する。なお、指摘事項については、各調査当局において調査部門の長等による確認を受けた後に文書として発出することとし、調査員のための判断により発出してはならないこと。また、調査結果報告書は、各調査当局で設定した標準的事務処理期間内に作成することとするが、調査実施最終日から概ね 30 日以内とする。なお、調査の実施に当たっては、薬事監視員証等の身分を示す証明書を携帯すること。

4. 適合・不適合の決定及び調査結果通知の手順

4.1. 適合・不適合の決定

調査部門の長は、調査品質管理責任者に、調査実施責任者が作成した調査結果報告書(GMP調査要領における別紙2)の記載内容及び総合判定における適合・不適合の判定の妥当性について確認させたのち、総合判定における適合・不適合とすることの可否の決定を行う。

なお、総合判定は、GMP調査要領の別添3 GMP適合性評価基準の規定に基づき実施する。事前に

得られた品質情報等に伴って実施した特別調査等の結果、「不適合」とは評価しないものの、他方で「適合」として評価するだけの確認がとれていない場合は、必ずしも判定を行う必要はない。

4.2. 調査結果通知

調査当局は、適合性調査・確認申請による調査においては、総合判定における適合・不適合の決定後、承認権者（輸出用の場合にあつては厚生労働大臣（以下「承認権者等」という。））及び製造販売業許可権者に調査結果を通知する（厚生労働大臣あてに通知する場合は、総合機構へ送付する。）とともに、医薬品等審査システムにおいて報告（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第23条の規定により、適合性調査権者と、製造販売業許可権者又は承認権者が異なる場合には総合機構を経由して通知するとされていることに代える。）し、適合性調査・確認（区分適合性調査による調査を除く。）の申請者に調査結果通知書を送付する。また、区分適合性調査の申請者に対して、基準確認証を交付する。

なお、総合機構が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 69 条による立入検査等を行った場合には、厚生労働大臣及び地方厚生局長あてに立入検査結果を通知する。

5. 苦情等の処理に関する手順

5.1. 責任者と役割

- (1) 調査品質管理責任者は、苦情処理責任者に苦情等に関する業務を行わせ、当該報告を確認し、調査部門の長に報告する。
- (2) 苦情処理責任者は、入手した苦情等に対する評価、原因究明、所要の措置及び改善状況の確認等を速やかに実施し、調査品質管理責任者に報告する。なお、必要に応じ調査部門の職員に苦情等の詳細な調査を行わせることができる。

5.2. 苦情の内容

苦情等は次の情報とする。

- (1) 適合性調査申請をした製造販売業者等及び調査対象の製造業者等からのGMP調査に対する苦情及び意見
- (2) 他の調査当局、厚生労働省及び報道機関等からのGMP調査に対する苦情及び意見

5.3. 苦情等への対応

5.3.1. 苦情等の入手

調査部門の職員は、製造販売業者、製造業者、他の調査当局、厚生労働省及び報道機関等からの苦情等の情報を入手したときは、その内容等を文書で苦情処理責任者へ報告する。

5.3.2. 苦情等の評価

苦情処理責任者は、入手した苦情内容を検討し、GMP調査業務の適正かつ円滑な実施に及ぼす影響を適切に評価し、評価結果を記録する。

なお、入手した苦情等が他の部門に関するものである場合、該当する部門へ速やかに伝達する。

5.3.3. 苦情等の原因究明

苦情処理責任者は、苦情等に関し、情報の解析及びGMP調査の記録等を調査し、原因の究明を行い、その結果を記録する。

なお、必要に応じて、原因究明のために製造業者及び製造販売業者等に対し調査を依頼し、その結果を文書で入手する。

5.3.4. 改善措置

(1) 苦情処理責任者は、苦情等の評価及び原因の究明の結果を踏まえ、改善措置の要否を検討し、改善が必要な場合は関係者に文書で改善措置を指示する。

(2) 指示を受けた担当者は、改善措置を実施し、苦情処理責任者にその結果等を文書で報告し、確認を受ける。

5.3.5. 報告

苦情処理責任者は、苦情等の内容、調査結果・原因究明及び改善措置等及び他の部門への報告状況について、苦情等処理報告書に記載し、調査品質管理責任者を通じ調査部門の長へ文書で速やかに報告する。

6. 自己点検に関する手順

6.1. 責任者と役割

(1) 調査品質管理責任者は、自己点検責任者に自己点検に関する業務を行わせる。

(2) 自己点検責任者は、自己点検実施者を指名する。ただし、原則として、自己点検実施者は、他の部門の者、他の調査当局の者とすることが望ましい。

6.2. 自己点検の内容

自己点検責任者は、次の内容についての確認を行う。

(1) 手順に基づくGMP調査業務の遂行状況等

(2) 手順等の制定、改訂、保管状況及び記録類の作成、保管状況等

(3) 前回自己点検における不備事項に対する改善状況

(4) その他、GMP調査業務を適正かつ円滑に実施するための業務の遂行状況

6.3. 自己点検の実施の頻度

定期的な自己点検の実施は、原則1年に1回とし、実施時期は自己点検責任者が定める。

臨時の自己点検の実施は、調査業務を行う組織の改編や新設時、GMP調査業務に問題が発生した時、苦情発生時及び手順等の改訂時など、自己点検責任者が必要と認めた場合に実施する。

6.4. 実施の手順

6.4.1. 実施計画

自己点検責任者は、実施前に実施日、実施者、点検の対象の課又は係等(以下「被点検対象」という。)及び実施項目を含めた自己点検計画を策定し、調査品質管理責任者の承認を受ける。

6.4.2. 実施

(1) 自己点検責任者は、当該計画に基づき、自己点検実施者に実施を指示する。

(2) 自己点検実施者は自己点検を実施し、その結果を自己点検責任者に報告する。

なお、評価は、点検を行った項目ごとに、A:適合、B:概ね適合(改善推奨事項あり)、C:不適合(要改善)とする。評価がB及びCの場合は、改善を要する点や問題点等を記載し、自己点検責任者の確認を受ける。

- (3) 自己点検責任者は、自己点検の結果を確認し、被点検対象の長に自己点検結果票の写しにより結果を通知する。ただし、通知を受ける被点検対象の長が自己点検責任者である場合には、通知を要しない。

6.4.3. 改善措置

- (1) 被点検対象の長は、評価がCの際は速やかに改善措置を図り、評価がBの際は改善計画を立案し、自己点検責任者に文書にて改善措置の内容等を報告する。

なお、自己点検責任者が被点検対象の長である場合には、その組織の職員に改善措置を実施させ、その結果を自己点検責任者に報告させることができる。

- (2) 自己点検責任者は改善措置報告の内容を確認する。なお、必要に応じ、あらかじめ、自己点検実施者に改善等の措置の結果を確認させることができる。

6.4.4. 報告

自己点検責任者は、自己点検の結果及び改善措置の報告により、自己点検の状況について、調査品質管理責任者を通じ調査部門の長に報告する。

7. マネジメントレビューに関する手順

7.1. 実施者と役割

- (1) 調査当局の長は、マネジメントレビューを実施し、品質管理監督システムが維持されていることを確認(アウトプット)するとともに、生じた問題に対して改善を図る。
- (2) 調査品質管理責任者は、マネジメントレビューのための準備(インプット)を行う。

7.2. マネジメントレビューの実施の頻度

原則1年に1回実施する。

7.3. 実施

- (1) 調査品質管理責任者は次の項目に関するマネジメントレビューのインプットを行う。

ア 監査結果

- ・ 自己点検の結果(予防・是正措置等を含む。)
- ・ 調査当局会議等による監査の結果

イ 苦情等の状況(内容、件数、予防・是正措置等を含む。)

ウ 調査の実施状況(調査頻度だけでなく、調査実施後、指摘事項発出までに費やした時間や報告書発出までに費やした時間の評価等も含む。)

エ 品質目標の達成状況

オ 前回マネジメントレビューのアウトプットにおける指摘事項のフォローアップ状況

カ 品質管理監督システムの変更等の必要性

- (2) 調査当局の長は、次の事項に係る項目に関するマネジメントレビューの確認(アウトプット)を行い、

必要な決定、処置を含め、調査部門の長に指示を行う。

ア 品質管理監督システムの妥当性、有効性及び実効性の維持に必要な改善

イ 品質管理監督システムの変更等の必要性の評価

ウ 品質管理監督システムの実効性の維持を確保するために必要な資源(人員体制を含む。)の確保

エ その他

(3) 調査当局は、定期的な照査の結果を別紙1により厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課に電子メールにて報告する。

7.4. マネジメントレビューのアウトプットへの対応

マネジメントレビューのアウトプットにおいて指示があったときは、調査部門の長は、調査品質管理責任者に是正措置等の計画、実施を指示する。

8. 教育訓練に関する手順

8.1. 責任者と役割

(1) 調査品質管理責任者は、教育訓練責任者に教育訓練に関する業務を行わせる。

(2) 教育訓練責任者は、次の事項を行う。

- ・ 教育訓練プログラム(教育訓練の項目及び内容、並びに効果の評価)を定め、教育訓練計画を策定し、計画に基づき、調査部門の職員に教育訓練を受けさせる。なお、必要に応じて教育訓練の担当者を定めて実施させることができる。
- ・ 調査部門の職員がGMP調査要領の別添 1 に定める調査員、リーダー調査員、シニア調査員(以下「調査員等」という。)の各要件を満たした場合には、調査品質管理責任者及び調査部門の長の確認を受ける。
- ・ 調査部門の職員における訓練の実施及び効果の評価について、定期的に調査品質管理責任者を通じて調査部門の長へ文書で報告するとともに記録、保管を行う。

8.2. 教育訓練の内容

調査部門の職員が受ける教育訓練プログラムは、調査員等の各要件(以下「調査員等要件」という。)を満たすものとする。

8.3. 教育訓練の計画と実施等

8.3.1. 教育訓練の計画

教育訓練責任者は、調査部門の職員が十分かつ適切な教育訓練を受けるよう配慮し、その職務を履行するのに必要な能力を有すると認められるよう、次にに関する教育訓練計画を定期的に作成し、調査品質管理責任者の承認を受ける。

- ① 実施時期
- ② 教育訓練事項及びその評価事項
- ③ 教育対象者
- ④ 教育訓練実施者

8.3.2. 教育訓練の実施と評価

教育訓練責任者は、計画に基づき教育訓練の対象者に教育訓練を実施し、教育訓練の内容に応じ、以下の方法等を参考にして、調査当局において適切に評価する。

- ①調査については、同行者による評価(ピアレビュー)及び調査結果報告書の記載内容の評価
- ②集合教育等については、口頭及び文書による試験

なお、欠席者や評価に満たない者については、再教育訓練等の所用の措置を採る。

8.3.3. 記録と報告

教育訓練責任者は、前項の実施結果及び評価結果を記録し、年度末に調査品質管理責任者を通じて調査部門の長に報告する。

8.3.4. 調査員要件の確認と記録

教育訓練責任者は、調査部門の職員が調査員等要件を満たすこととなった場合は、調査品質管理責任者を通じて調査部門の長の確認を受ける。なお、確認を受けるまでは該当する調査員等とはならない。

8.3.5. 記録の保管

教育訓練責任者は、調査部門の職員ごとの教育訓練実施状況及び調査員等要件への該当状況について記録し保管する。

9. 文書及び記録の管理に関する手順

9.1. 責任者と役割

(1) 調査品質管理責任者又は調査部門の長は次の事項を行う。

- ・ 文書管理責任者に作業等の指示を行う。
- ・ 手順書等の制定、改訂及び廃止の承認を行い、必要に応じて文書管理責任者に手順書等の配布若しくは廃棄を指示する。
- ・ 管理対象となる文書について、保管方法、保管期間の確認を行う。

(2) 文書管理責任者は次の事項を実施する。

- ・ 手順書等の制定、改訂及び廃止作業を行う。
- ・ 手順書等の配布、管理対象となる文書の把握、保管方法及び廃棄の作業の管理を行う。

9.2. 管理の対象となる文書及び記録

管理の対象となる文書及び記録には以下のものがある。

- ① GMP調査業務で作成される文書(入手した申請書等を含む。)及び記録
- ② 適合性調査の結果通知において作成される文書
- ③ 苦情等の処理において作成される文書及び記録
- ④ 自己点検において作成される文書及び記録
- ⑤ マネジメントレビューにおいて作成される文書及び記録
- ⑥ 教育訓練において作成される文書及び記録
- ⑦ 文書及び記録の管理において作成される文書及び記録

⑧ 手順書等

⑨ その他の部門、組織との連携において作成される文書及び記録

9.3. 文書の管理方法

9.3.1. 管理対象文書の把握

- (1) 文書管理責任者は毎年度末に管理対象となる文書及び記録を把握し、保管方法を定め、調査品質管理責任者に報告する。
- (2) 調査品質管理責任者は、管理対象となる文書及び記録の管理方法について確認する。管理方法に修正が必要なとき又は変更が生じたときは、その都度文書管理責任者に指示し、保管方法を変更する。

9.3.2. 保管期間

原則として品質マニュアル 8.4 記録等に規定されたとおり保管する。

9.3.3. 保管方法

記録等の保管について、真正性、見読性、保存性等適切な条件が確保できる場合は、当該記録を電子的方法、磁気的方法その他の人の知覚によって認識することができない方法により記録し、保存することができる。

9.3.4. 保管期間を満了した場合の措置

文書管理責任者は、調査当局が属する組織の文書管理規定及び関係規程等に従い、裁断、焼却又は溶解等廃棄の手続きを行い、保管文書等を廃棄した旨を調査品質管理責任者に報告する。延長して保管する場合には、文書管理責任者は、管理対象となる文書の保管方法の変更について、調査品質管理責任者に報告する。

9.3.5. 保管文書等の閲覧等

- (1) 手順書等については、調査対象者が閲覧できるよう執務室に設置する。
- (2) 文書及び記録について、調査を受けた者が閲覧を希望した場合は、調査当局が属する組織の情報公開に係る規定等に基づき、公文書開示請求により必要に応じ閲覧を認める。

9.4. 手順等の作成等

9.4.1. 作成、改訂、承認

- (1) 調査当局は、各調査当局に固有の事項等について手順書等を制定することが出来る。
- (2) 手順書等を作成するときは、調査品質管理責任者は、文書管理責任者に、手順等の作成、改訂、廃止の作業を指示する。
なお、文書管理責任者は、必要に応じて調査部門の職員に、手順等を作成又は改訂の作業を行わせることが出来る。
- (3) 文書管理責任者は、手順等の改訂を行った場合は、その改訂履歴(制定・改訂年月日、改訂箇所、具体的な変更内容、改訂事由など)が明確となるように記録を残す。
- (4) 調査品質管理責任者又は調査部門の長は、文書管理責任者が作成、改訂した手順等の内容について照査し、適正であるときには手順書等を承認する。また、それに伴い旧文書の廃止がある場合は、調査品質管理責任者又は調査部門の長は、廃止の承認を行う。

- (5) 本手順書の改訂又は廃止等が必要な場合、品質マニュアルに基づきGMP調査当局会議において協議を行ったうえで、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課がその内容を照査し、承認する。

9.4.2. 配布、回収

調査品質管理責任者が手順等の作成、改訂、廃止を承認した場合、文書管理責任者は文書の適切な保管等を行うとともに旧文書、廃止文書について、その旨を記載し適切に保管する。また、副本を作成して配布する場合、文書管理責任者は配布文書等に副本である表示を行い、配布先、配布部数を記録するとともに、文書等の配布、旧文書・廃止文書の回収等の取扱いについて配布先に指示する。なお、調査品質管理責任者は、手順等を作成又は改訂を承認した場合は、教育訓練責任者に調査部門の職員に対する教育訓練の実施を指示する。

10. 試験検査機関との連携に関する手順

10.1. 責任者と役割

- (1) 調査当局は、収去等により採取又は入手した医薬品等の試験検査を試験検査機関に依頼する場合は、あらかじめ、調査部門の長と試験検査機関の長との間に試験検査に係る事項について取決め等を行わせる。
- (2) 調査部門の長は、調査品質管理責任者に、試験検査を依頼する試験検査機関について、あらかじめGMP調査要領に規定される公的認定試験検査機関の要件を満たしていることを確認させるとともに、年に1度当該要件を維持していることを確認させる。また、必要に応じて、臨時の確認を行わせる。

10.2. 連携の内容

10.2.1. 取り決め等の内容

調査部門の長は試験検査機関と次の事項に関する取決め等を行う。なお、内容が遵守されるものであれば、必ずしも契約の形態である必要はない。

- ① 試験検体の採取方法及び受渡方法
- ② 試験検査の依頼方法
- ③ 試験検査結果の報告方法
- ④ 試験検査機関が公的認定試験検査機関の要件を満たすこと
- ⑤ 調査当局(試験検査の依頼者)が公的認定試験検査機関の要件についての確認を行うこと

10.2.2. 公的認定試験検査機関の要件についての確認

- (1) 調査品質管理責任者は、公的認定試験検査機関の要件を確認する者を指名する。確認を行う者は、リーダー調査員、シニア調査員又は当該要件の確認が出来ると認められる者とする。
- (2) 調査品質管理責任者は、試験検査を依頼する試験検査機関に試験検査を委託する前及び1年に一回、試験検査機関が公的認定試験検査機関の要件を満たしているかを確認するための計画を立てる。
- (3) 指名された者は、計画に基づき公的認定試験検査機関の要件を満たしているか調査を行い、結

果を調査品質管理責任者に報告する。

- (4) 調査品質管理責任者は、調査の結果是正措置が必要な場合は、試験検査機関に是正措置を依頼し、改善報告を求める。
- (5) 調査品質管理責任者は、調査結果及び改善報告を調査部門の長に報告する。

11. 監視指導部門その他のGMP調査業務に関係する部門との連携に関する手順

11.1. 責任者と役割

調査当局は、GMP調査の質、透明性、合理性の向上を図るとともに、GMP調査業務を適正かつ円滑な実施を確保するために、調査部門の長に、GMP調査業務に関係する調査当局内の他の部門等、他の調査当局、厚生労働省等と相互の密接な連携を行わせる。

11.2. 連携の内容

調査当局が行う連携の内容及び連携先は次のとおりである。また、調査当局は、医薬品 GMP に関する相互承認協定等対象国、GMP 調査等協力覚書対象国等の海外の GMP 担当当局、その他 PIC/S 加盟 GMP 担当当局とは、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課を通じて、連携を行う。なお、以下にかかわらず、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課とは、密に連携をとる必要がある。

- (1) 調査において承認内容、承認前審査内容に確認が必要な時は、承認権者（大臣承認にあっては総合機構）
- (2) 調査において発見した医薬品医療機器等法違反事項、品質不良等に該当すると思われる事項については、製造販売業許可権者
- (3) 調査結果通知における事項については、調査実施部門
- (4) 他の製造所が行う製造工程においても確認が必要な時は、他の調査当局又は承認権者
- (5) 消費者等からの品質情報に関連する事項については、各調査当局内の品質情報を取り扱う部門
- (6) 副作用情報等に関連する事項については、厚生労働省の安全対策部門
- (7) その他確認が必要な事項において関係する組織

12. 利益相反の確認等に関する手順

12.1. 責任者と役割

- (1) 調査当局は、調査の透明性を確保するために、調査員等に、各調査権者に規定されている倫理規定等を遵守させる。
- (2) 調査当局は、教育訓練等により調査員等に倫理規定等を確認させるとともに利益相反に該当していないか原則毎年度確認を行う。また、調査当局は、利益相反に該当する調査対象施設への調査は担当させないよう配慮する。
- (3) 調査員等は倫理規定等を遵守する。

12.2. 利益相反宣誓書の提出

調査員は、自己の判断で、本手順書の別紙2の様式を参考にして、利益相反のない事を自己宣誓し、調査部門の長に提出する。調査員は、利益相反がある調査対象施設への調査は実施しない。

12.3. 利益相反の確認等

- (1) 調査員は倫理規定等を遵守しなかったときは調査品質管理責任者に報告する。
- (2) 調査品質管理責任者は、調査員から報告を受けたときはその内容を確認し、調査部門の長を通じて調査当局の長に報告する。

13. その他GMP調査業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順

GMP調査業務を適正かつ円滑に実施するために、本手順以外に新たな手順が必要な場合は、各調査当局において制定する。

14. 制定・改訂履歴

制定・改訂履歴

版数	制改訂年/月/日	改訂内容	改訂理由	承認者
第1版	2012/3/29	新規制定	新規制定のため	中井川 誠
第2版	2022/3/17	<ul style="list-style-type: none"> ① 調査結果通知に関する事項において、「適合性調査申請」から「適合性調査・確認申請」に改正するほか、「基準確認証の交付」を規定 ② 自己点検の内容に「前回自己点検における不備事項に対する改善状況」を規定 ③ マネジメントレビューのインプット項目を、「品質方針の達成状況」から「品質目標の達成状況」に改正 ④ マネジメントレビューのアウトプット項目について、「資源」に「人員体制」を含むことを明記するほか、結果報告様式(別紙1)及び報告方法を規定 ⑤ 手順等を承認した場合の教育訓練の実施を規定 	後発医薬品の品質問題事案を踏まえた、調査体制の見直し及び法改正に伴う記載整備のため	佐藤 大作

		⑥ 調査当局と外国当局との連携方法を規定		
第3版	2024/4/23	① 適合・不適合の判定を必要としない場合の取扱いを規定 ② 調査報告書の作成期限について記載整備 ③ 組織再編に伴う局名の変更	GMP 調査要領の改訂に伴う記載整備のため	佐藤 大作

(別紙1)

マネジメントレビューの結果報告について

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課 御中

調査当局

年 月 日にマネジメントレビューを実施したため、下記のとおり結果を報告いたします。

記

確認項目	マネジメントレビューにおける確認結果
ア 品質管理監督システムの妥当性、有効性及び実効性の維持に必要な改善	
イ 品質管理監督システムの変更等の必要性の評価	
ウ 品質管理監督システムの実効性の維持を確保するために必要な資源(人員体制を含む。)の確保	
エ その他	

注)マネジメントレビューの結果、是正措置等を行った場合には、その記録を添付すること。

(別紙2)

利益相反宣誓書

調査当局の長 殿

○過去5年間に製薬企業等営利企業に勤務していた。 有/無
有の場合、その詳細

○過去5年間に製薬企業等営利企業のコンサルタントをしていた。 有/無
有の場合、その詳細

○調査業務の対象となりうる企業等から個人的な経済的利益を得ている。 有/無
有の場合、その詳細

○調査業務の対象となりうる企業等の株式を保有している。 有/無
有の場合、その詳細

○上記について家族(生計を一にする配偶者及び一親等の者)に該当する事項がある。 有/無
有の場合、その詳細

GMP調査業務に係る、私および私の家族の利益相反に関する状況は、上記のとおり相違ありません。
また、利益相反に関する事項が発生する場合には、速やかに申告いたします。

年 月 日

(自筆にて署名)

所 属

職 名

氏 名