

# 富山県における GMP調査の最近の動向

令和4年3月14日（月）

令和3年度 第2回 京都府医薬品・医療機器等関連事業者サポートセミナー

富山県厚生部くすり政策課指導係

# 本日の内容

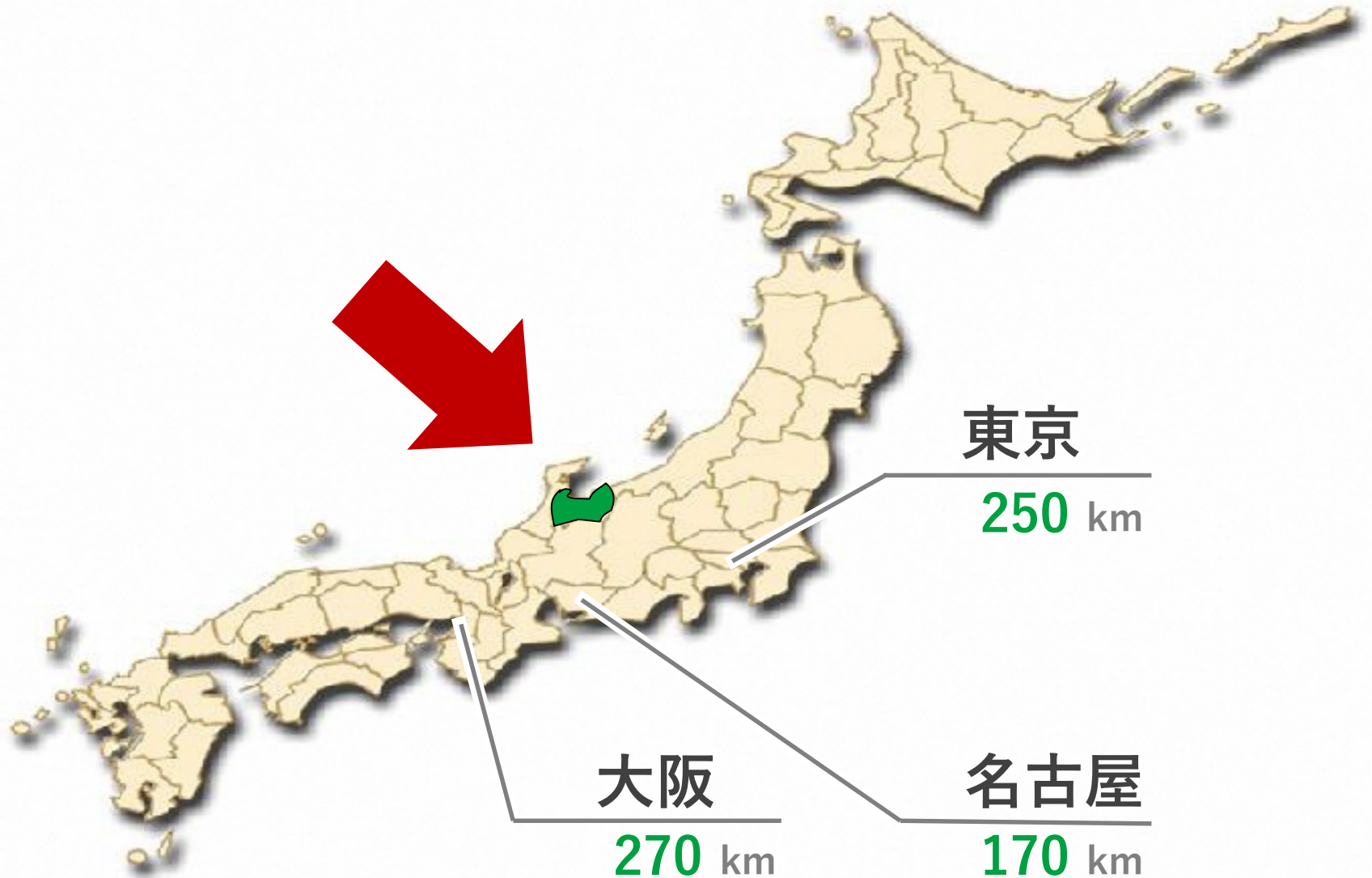
- 1 富山県の紹介
- 2 業態数・GMP調査体制
- 3 薬機法改正に関する話題
- 4 GMP省令改正に関する話題
- 5 GMP調査における事例紹介
- 6 無通告立入検査に関する話題

# 本日の内容

## 1 富山県の紹介



# 富山県の位置



# 富山県の概要



# 富山県の特徴



美しく  
豊かな  
自然環境

立山連峰／標高3,000m級

富山湾／>水深1,000m

# 富山県の特徴



## 化学産業



## 金属産業



## 機械産業

- ✓ 薬業 / 300年以上の歴史
- ✓ 薬業資本が富山県産業の近代化に貢献  
(金融業や電力業等へ投資)
- ✓ 化学・アルミなどの金属・機械産業の集積  
(豊富な水資源と低廉な電力を活用)
- ✓ 近年は、電子部品・デバイス・電子材料産業が発展

日本海側  
屈指の  
工業集積

# 日本を代表する医薬品生産拠点 「くすりの富山」

## 全国トップクラスの医薬品生産金額

2005 2,636億円

⋮

2019 **6,937**億円 全国 **4**位 **過去最高**

2020 **6,609**億円 全国 **4**位

● 医薬品生産金額 (人口**1**人当たり) ● 製造所数 (人口**10**万人当たり) ● 従業者数 (人口**1**万人当たり)

1位



[2019薬事工業生産動態統計調査]

1位



[2019工業統計調査]

1位



[2019工業統計調査]



# 本日の内容

- 1 富山県の紹介
- 2 業態数・GMP調査体制**
- 3 薬機法改正に関する話題
- 4 GMP省令改正に関する話題
- 5 GMP調査における事例紹介
- 6 無通告立入検査に関する話題

# 製造販売業 業態数

各年1月1日現在

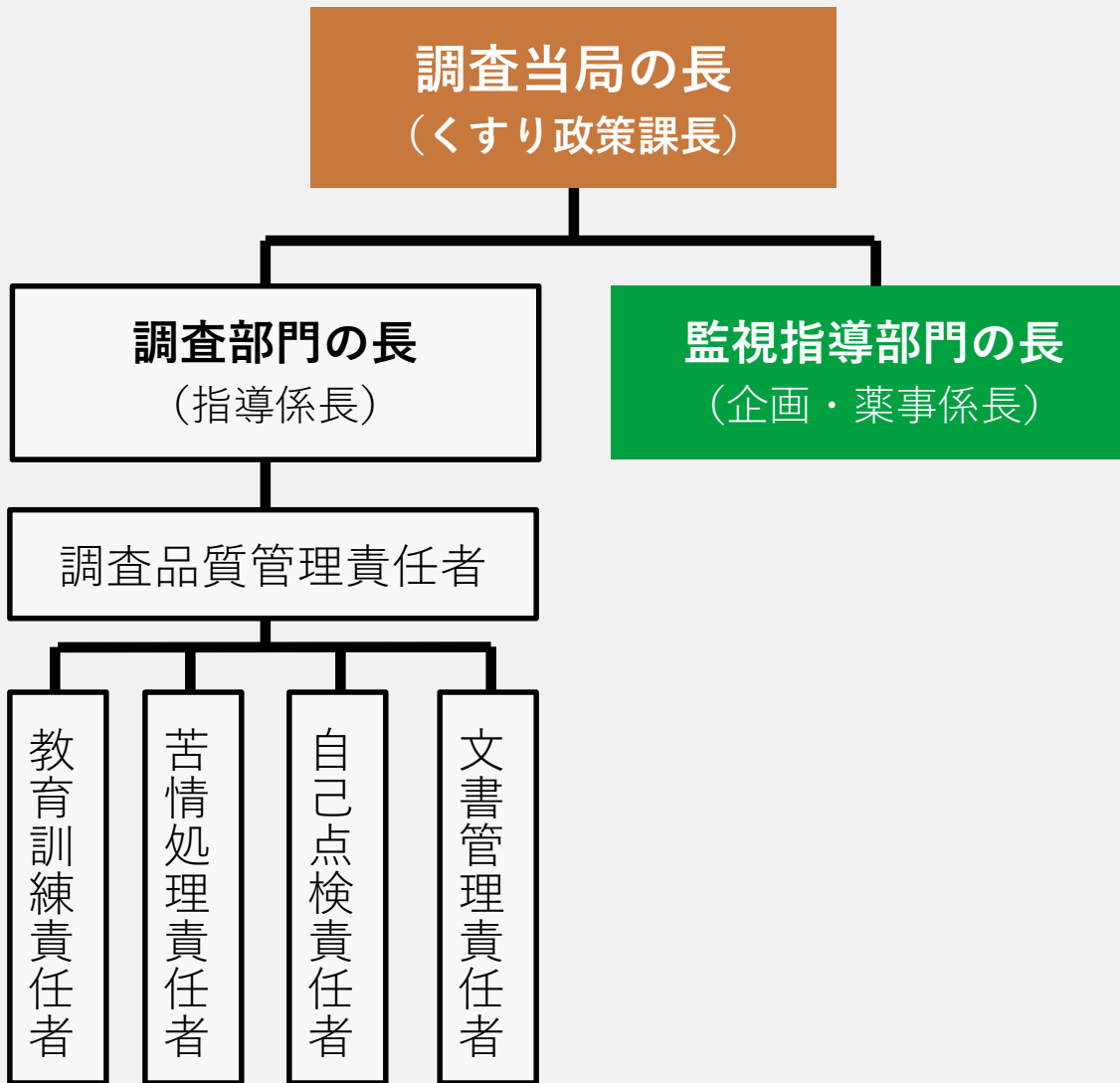
種類 \ 年	2017	2018	2019	2020	2021
第一種医薬品	14	15	14	15	<b>15</b>
第二種医薬品	55	57	54	54	<b>54</b>
医薬部外品	37	40	38	39	<b>38</b>
化粧品	28	30	28	30	<b>31</b>
医療機器	11	13	14	14	<b>15</b>
体外診断用 医薬品	3	3	3	2	<b>2</b>

# 製造業 業態数

各年1月1日現在

種類 \ 年	2017	2018	2019	2020	2021
医薬品	99	100	101	101	<b>103</b>
医薬部外品	50	49	50	50	<b>52</b>
化粧品	38	39	40	41	<b>46</b>
医療機器	44	49	53	54	<b>54</b>
体外診断用 医薬品	6	6	6	6	<b>6</b>

# GMP 調査体制



公 的 認 定  
試 験 検 査 機 関

富山県薬事総合  
研究開発センター



# GMP 調査体制

## GMP 調査員の養成

### GMP 調査の要件

- ✓ 個々の調査にはリーダー調査員の要件を満たす者が必ず1名含まれなければならない。

### リーダー調査員の要件

- ✓ 調査員の要件（導入教育40時間以上等）を満たすこと。
- ✓ 薬事監視等の業務経験が4年以上（薬剤師は2年以上）であり、うち1年相当はGMP調査業務の経験が必須。
- ✓ GMP 合同模擬査察に参加した経験を有すること。
- ✓ 区分ごとに、それぞれ5回以上の実地調査の経験を有すること。

# GMP 調査体制

2022年2月1日現在

区分	調査員	リーダー調査員
原薬	1	6
非無菌製剤	1	6
無菌	0	6

# GMP 調査の流れ（実地調査）

2022年2月1日現在

約3ヶ月前※

① 許可更新及び調査日程調整等

約1ヶ月前※

② 調査通知書送付

1週間前※

③ 事前資料提出

④ 調査の実施

指摘事項がない場合

⑤ 指摘事項書送付

⑥ 改善計画（報告）書の提出及び改善確認

⑦ 許可証の交付

※ 日程調整及び事前資料の提出時期は状況により前後することがあります。

# GMP 調査の流れ（実地調査）

- ✓ 必要に応じ、調査対象品目以外の事例を確認することがあります。
- ✓ 必要に応じ、調査日程を変更することがあります。
- ✓ プラントツアーの際、調査員が立ち入ることができないエリアについては、事前に写真・ビデオ撮影等をお願いいたします。

① オープニングミーティング

② プラントツアー・ラボツアー

③ 書類調査

④ 調査員打合せ・講評



# 本日の内容

- 1 富山県の紹介
- 2 業態数・GMP調査体制
- 3 薬機法改正に関する話題**
- 4 GMP省令改正に関する話題
- 5 GMP調査における事例紹介
- 6 無通告立入検査に関する話題

# 医薬品医療機器等法の一部改正

## 改正法

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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）＜令和元年12月4日公布＞

## 整備政令

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（令和3年政令第1号）＜令和3年1月9日公布＞

## 整備省令

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和3年厚生労働省令第15号）＜令和3年1月29日公布＞

## 関連通知

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について（令和3年1月29日 薬生発0129第2号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う政令、省令の制定及び改正について（令和3年7月13日 薬生監麻発0713第12号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）

# 法令遵守に関する関連通知

「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について  
(令和3年1月29日 薬生発0129第5号)

「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドラインに関する  
質疑応答集 (Q & A)」について  
(令和3年2月8日 事務連絡)

「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について  
(令和3年1月29日 5課長通知)

許可等申請書における「薬事に関する責任を有する役員」の氏名記載に  
かかる取扱いについて (Q & A)  
(令和3年8月17日 事務連絡)

医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施について  
(平成29年6月26日 薬生発0626第3号)

**【一部改正】令和3年7月12日 薬生発0712第2号**

医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施についてのQ & A  
(平成30年1月17日 事務連絡)  
**【一部改正】令和3年7月12日 事務連絡**

# 三役留意事項通知

- ✓ 総括製造販売責任者の意見の尊重
- ✓ 法令遵守のための措置の実施及び内容の記録
- ✓ 組織内の三役の指揮命令が機能する社内体制の整備、人的資源の確保
- ✓ 三役会議等の開催による、総括製造販売責任者の品質管理業務の監督の円滑化
- ✓ 製造業者の職員個人の意図的な不正行為を想定した対応
- ✓ 製造所に対する監査等の対応

# 本日の内容

- 1 富山県の紹介
- 2 業態数・GMP調査体制
- 3 薬機法改正に関する話題
- 4 GMP省令改正に関する話題**
- 5 GMP調査における事例紹介
- 6 無通告立入検査に関する話題

# 【GMP】関係省令及び通知

## 改正GMP省令

「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一部を改正する省令」

(厚生労働省令第九十号) <令和3年4月28日公布>

## 公布通知

「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一部改正について」

(令和3年4月28日付け薬生監麻発0428第2号)

## 事例集

GMP事例集(2013年版)について

(平成25年12月19日付け事務連絡)

# 改正GMP省令の主な改正点①

第3条の2	承認事項の遵守
第3条の3	医薬品品質システム
第3条の4	<u>品質リスクマネジメント</u>
第4条第3項	品質保証に係る業務を担当する組織の設置
第5条第1項第2・3号	製造管理者の業務
第8条	手順書等（三基準書より変更）
第8条の2	交叉汚染の防止
第9条第1項第5号、第2項	構造設備
第11条第1項第6号	<u>参考品・保存品</u>
第11条の2・第21条の2	<u>安定性モニタリング</u>
第11条の3	<u>製品品質の照査</u>

下線部：施行通知（平成25年8月30日付け薬食監麻発0830第1号）で追加された事項

# 改正GMP省令の主な改正点②

第11条の4	<u>原料等の供給者の管理</u>
第11条の5	外部委託業者の管理
第14条第1・2項	変更の管理（製造販売業者等への連絡、変更後の確認）
第15条第1項	逸脱の管理（製造販売業者等への連絡）
第19条第4号	教育訓練（実効性の定期的評価）
第20条第2項	手順書等及び記録の信頼性 （いわゆるデータ・インテグリティ）の確保

※施行通知におけるバリデーション基準は、公布通知によりバリデーション指針に改正された

下線部：施行通知（平成25年8月30日付け薬食監麻発0830第1号）で追加された事項



私たちのふるさと  
県内15市町村の  
魅力ある風景



# 本日の内容

- 1 富山県の紹介
- 2 業態数・GMP調査体制
- 3 薬機法改正に関する話題
- 4 GMP省令改正に関する話題
- 5 GMP調査における事例紹介**
- 6 無通告立入検査に関する話題

# 最近の事例

事例は講演会にて説明します

# 医薬品品質システム 品質リスクマネジメント

## GMP 省令

製造業者等は、**実効性のある医薬品品質システムを構築する**とともに、次に掲げる業務を行わなければならない。

(医薬品品質システム)

- 一 製品品質を確保するための基本的な方針(以下「**品質方針**」という。)を**文書により定め**、当該文書に医薬品品質システムの手続等の構成要素を示すこと。
- 二 …医薬品製造管理者及び… (以下「**製造管理者**」と総称する。)又は…品質保証に係る業務を担当する組織に、**品質方針に基づいた製造所における品質目標を、文書により定めさせる**こと。
- 三 製造所において医薬品品質システムに関わる全ての組織及び職員に対し、**品質方針及び品質目標を周知**すること。
- 四 品質方針及び品質目標を達成するため、**必要な資源**(個人の有する知識及び技能並びに技術、設備その他の製造所における製造管理及び品質管理に活用される資源をいう。)**を配分するとともに、定期的に医薬品品質システムを照査し、その結果に基づいて所要の措置を講ずること。**
- 五 前二号の業務に係る**記録**を、あらかじめ指定した者に作成させ、これを保管させること。

## 公布通知

…所要の措置 (…責任者の適切な配置、… 人員の十分な確保、…管理体制の整備、その他必要な資源の配分等) …

# 医薬品品質システム 品質リスクマネジメント

## GMP 省令

- 第三条の四 製造業者等は、**品質リスクマネジメントを活用して医薬品品質システムを構築**した上で、医薬品に係る製品について、製造所における製造管理及び品質管理を行わなければならない。
- 2 製造業者等は、あらかじめ指定した者に**品質リスクマネジメントの実施の手続その他の必要な事項に係る文書及び記録を作成**させ、これらを保管させなければならない。

## 公布通知

医薬品品質システム  
品質リスクマネジメント } に関して**熟知している職員**を  
当該文書の作成及び記録の作成及び保管の責任者として**あらかじめ指定し**、  
その職責及び権限を含め、GMP 省令第 6 条第 4 項の規定による文書に適切に定めて  
おくことが求められる。

# 安定性モニタリング

## GMP 省令

最終製品たる医薬品  
原薬たる医薬品



の製造業者等は、

…の評価の結果から、**当該医薬品の規格に適合しない場合又はそのおそれがある場合においては、当該医薬品に係る製造販売業者に対する速やかな連絡、医薬品の回収の判断に必要な情報の提供等、所要の措置をとるとともに、当該措置に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。**

## 公布通知

…評価の結果から OOS 又はそのおそれ（例えば、有効期間中に OOS を生じる可能性を示唆する傾向）がある場合には、…所要の措置（当該医薬品…に係る製造販売業者への速やかな連絡、医薬品…の回収の判断に必要な情報の提供等）…

# 製品品質の照査

## GMP 省令

製造業者等は、…照査の結果に基づき、製造管理若しくは品質管理に関して改善を要する場合又はバリデーションを行うことを要する場合においては、所要の措置をとるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しなければならない。

## 公布通知

…所要の措置(…責任者の適切な配置、…人員の十分な確保、…管理体制の整備、その他必要な資源の配分、同令第13条に規定するバリデーションを行うこと等)をとるとともに…なお、…医薬品の製造業者は、…述べられた医薬品製造管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは当該措置を講ずること等を要するものであること。





# バリデーション

## GMP 省令

製造業者等は、…バリデーションの結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し**改善が必要な場合においては、所要の措置をとるとともに**、当該措置の記録を作成し、これを保管しなければならない。

## 公布通知

…所要の措置（製造手順等の見直し等）…

# 品質情報及び品質不良等の処理

## GMP 省令

**製造業者等は、…品質不良又はそのおそれが判明した場合**には、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、当該事項を製造管理者に対して文書により報告させなければならない。また、当該品質情報に関連する製品に係る**製造販売業者に対する速やかな連絡、医薬品の回収の判断に必要な情報の提供等、所要の措置をとるとともに**、当該措置に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

## 公布通知

…所要の措置（当該品質情報に関連する製品に係る製造販売業者への速やかな連絡、製品回収の判断に必要な情報の提供等）…

# 自己点検

## GMP 省令

製造業者等は、…自己点検の結果に基づき、製造・品質関連業務に関し**改善が必要な場合においては、所要の措置をとるとともに**、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。

## 公布通知

…所要の措置(責任者の適切な配置、…人員の十分な確保、…管理体制の整備、その他必要な資源の配分、…教育訓練等)…



# 本日の内容

- 1 富山県の紹介
- 2 業態数・GMP調査体制
- 3 薬機法改正に関する話題
- 4 GMP省令改正に関する話題
- 5 GMP調査における事例紹介
- 6 無通告立入検査に関する話題**

# 無通告立入検査の徹底強化等について

## 立入検査通知

医薬品に係る立入検査等の徹底について（平成28年1月15日付け薬生監麻発0115第4号）  
【一部改正】平成29年6月29日薬生監麻発0629第15号

- （改正前） 必要に応じ無通告での立入検査等の実施考慮すること。
- （改正後） リスクの高いものから優先して無通告で行うこと。

医薬品の製造業者におけるGMP省令違反等を踏まえた無通告立入検査の徹底強化等について（令和3年2月9日日薬生監麻発0209第1号）

無通告立入検査について、過去の立入検査結果等を踏まえ、  
検査対象施設を計画的に選定するとともに、  
外部からの情報提供に応じた実施や検査頻度の増加を行うこと等により、  
不適切な製造実態等の把握に努めること。  
なお、今後、当該事案を検証し、実効的な立入検査手法を検討した上で  
立入検査通知を全面的に見直す予定であること。

令和3年7月1日～13日の期間、後発医薬品製造所等に対し全国一斉での無通告立入検査を実施（一部都道府県は当該期間以外に実施）

富山県においても、今後も継続して  
無通告での立入検査を実施します

ご清聴ありがとうございました

---

# MAKE TOYAMA STYLE

BEYOND CORONA, WITH US

