

# 神奈川県における薬務行政 ～適合性調査の状況～

---

神奈川県保健福祉局生活衛生部  
薬務課生産指導グループ  
平成22年8月18日

1

## 本日の内容

---

- 神奈川県におけるGMP適合性調査の状況
- 変更管理



2

## GMP適合性調査の状況

### ・神奈川県医薬品GMP製造施設数

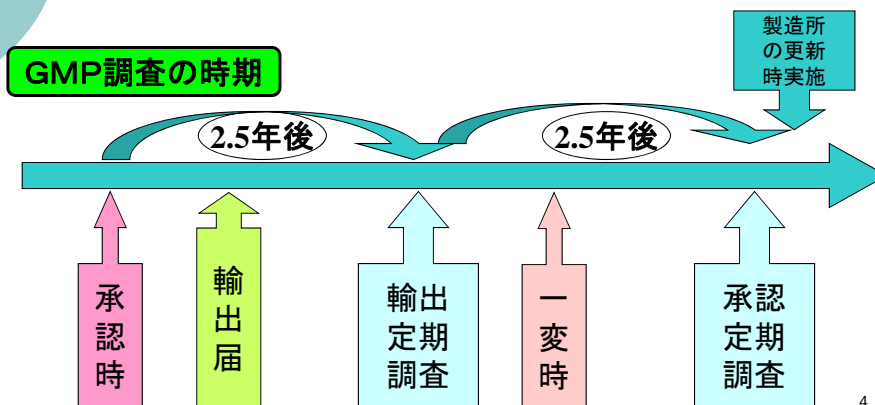
無菌	9	
一般	24	
保管	29	
体外診	16	
部外品	4	平成22年4月現在

- ・昨年度GMP監視件数 96件(QMS調査を除く)
- ・今年度(4月～7月) 22件

3

## GMP適合性調査のタイミング

- 輸出品目と国内品目は、製造工程を同一にする別品目。適合性調査は、兼ねることができない。



4

## 適合性調査の現場から

---

- 新法施行後5年が経過し、承認取得後又は輸出製造開始後 5年ごとの適合性調査(定期)が一巡した。

5

## 適合性調査の現場から

---

製造所の部門毎の対応は定着してきている。

ところで、

- 各部署間の連絡は密ですか？
- 担当が曖昧になっている事案はありませんか？

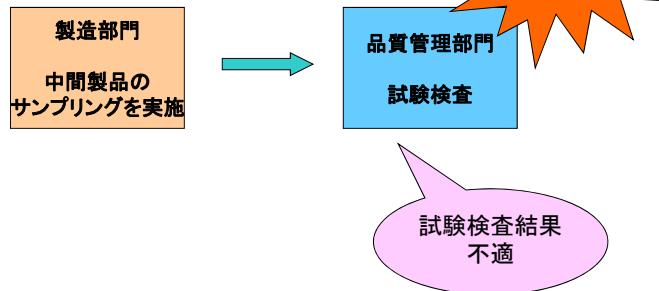
事例1、事例2

6

## 適合性調査の現場から 事例1

### ○ 製造部門と品質管理部門

～逸脱後の教育訓練～



7

## 適合性調査の現場から 事例1

### 原因究明

製造現場でサンプルングを行った者が  
不慣れだったため、  
サンプルが汚染された。

### 措置

品質部門による再サンプルング  
再試験

試験結果適合

教育訓練の実施

誰が？

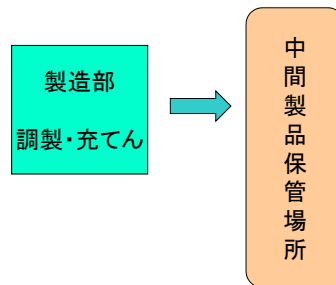


8

## 適合性調査の現場から 事例2

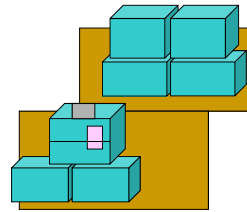
### ○ 製造部門間の連絡

～中間製品の取扱い～



・同一ロット製品を複数のパレットに積んで保管する。

・製品の状態識別は、一番手前の保管容器に表示をする。  
(試験結果表示がゴム止め、試験未・合格が裏表の表示)

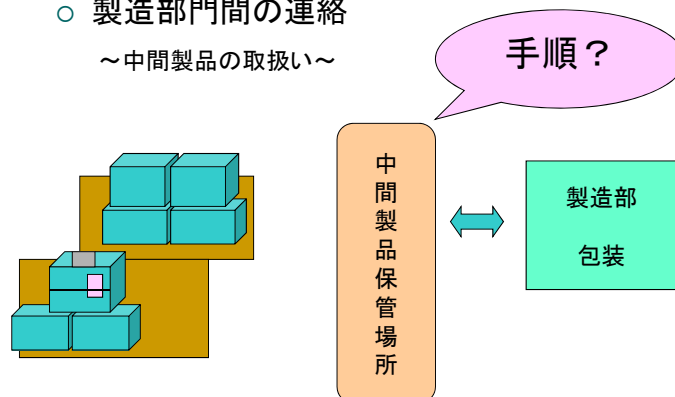


9

## 適合性調査の現場から 事例2

### ○ 製造部門間の連絡

～中間製品の取扱い～



10

## 変更管理について

---

- 変更管理の対象とする事項
- 変更管理の手順
- 変更管理の記録
- 変更完了の確認

11

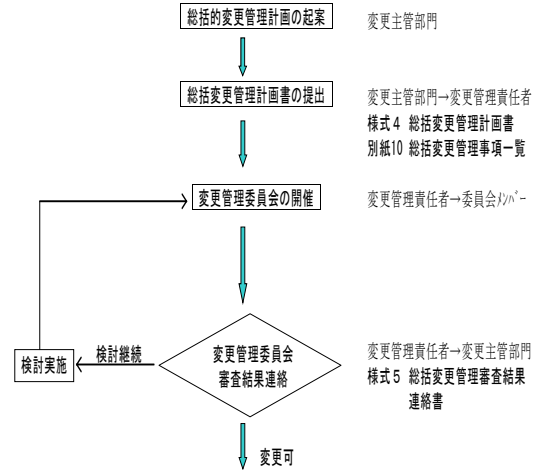
## 変更管理の対象

---

- 構造設備の変更・追加
- 製造方法・試験方法の変更
- 品目の変更・追加
- 従事者の変更・追加 等
  - 一変や軽微変更届の必要は
  - バリデーション計画
  - 変更によって影響を受けるすべての文書が改訂されたか
  - 関連する職員の教育訓練を実施したか
  - 実施した措置の記録をしたか

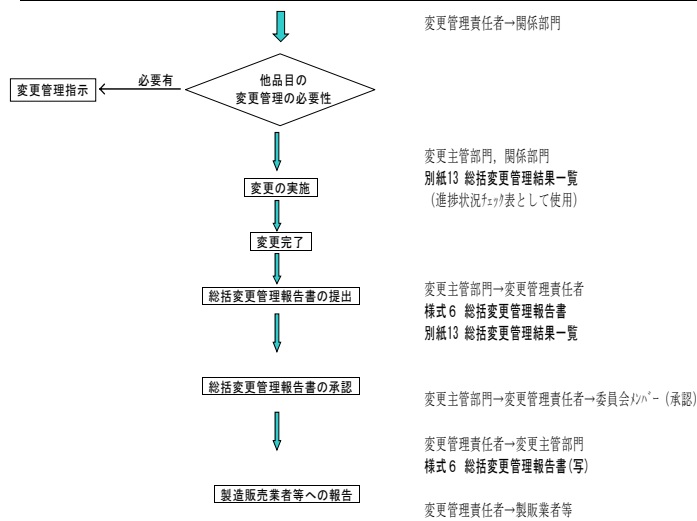
12

## 総括的変更管理(新規品目導入時等)



13

## 総括的変更管理(新規品目導入時等)



14

総括変更管理計画書 管理番号

総括変更管理事項一覧

(対象品目: )

分類 No.	分類	変更対象項目	変更の有無	他品目の変更管理の必要性	バリデーション	文書の作成・改訂	変更作業教育	変更する文書	発生する業務
1	有効成分								
2	有効成分以外の原料								
3	直接容器								
4	表示材料								
5	その他の資材								
6	製造場所								
7	成分・分量								

15

8	ロットサイズ								
9	製造設備								
10	製造支援システム								
11	従事者								
12	製造方法								
13	試験								
14	包装								
15	洗浄								
16	輸送								
17	その他								

16



総括変更管理計画書 管理番号

総括変更管理結果一覧

(対象品目: )

分類No.	分類	変更対象項目	変更実施項目	変更結果 (変更終了項目は□にチェック)
1	有効成分		バリデーション	<input type="checkbox"/>
			文書の作成・改訂	<input type="checkbox"/>
			変更作業教育	<input type="checkbox"/>
			発生する業務	<input type="checkbox"/>
2	有効成分以外の原料		バリデーション	<input type="checkbox"/>
			文書の作成・改訂	<input type="checkbox"/>
			変更作業教育	<input type="checkbox"/>
			発生する業務	<input type="checkbox"/>
3	直接容器		バリデーション	<input type="checkbox"/>
			文書の作成・改訂	<input type="checkbox"/>
			変更作業教育	<input type="checkbox"/>
			発生する業務	<input type="checkbox"/>
4	表示材料		バリデーション	<input type="checkbox"/>
			文書の作成・改訂	<input type="checkbox"/>
			変更作業教育	<input type="checkbox"/>
			発生する業務	<input type="checkbox"/>
5	その他の資材		バリデーション	<input type="checkbox"/>
			文書の作成・改訂	<input type="checkbox"/>
			変更作業教育	<input type="checkbox"/>
			発生する業務	<input type="checkbox"/>

17

6	製造場所		バリデーション	<input type="checkbox"/>
			文書の作成・改訂	<input type="checkbox"/>
			変更作業教育	<input type="checkbox"/>
			発生する業務	<input type="checkbox"/>
7	成分・分量		バリデーション	<input type="checkbox"/>
			文書の作成・改訂	<input type="checkbox"/>
			変更作業教育	<input type="checkbox"/>
			発生する業務	<input type="checkbox"/>
8	ロットサイズ		バリデーション	<input type="checkbox"/>
			文書の作成・改訂	<input type="checkbox"/>
			変更作業教育	<input type="checkbox"/>
			発生する業務	<input type="checkbox"/>
9	製造設備		バリデーション	<input type="checkbox"/>
			文書の作成・改訂	<input type="checkbox"/>
			変更作業教育	<input type="checkbox"/>
			発生する業務	<input type="checkbox"/>
10	製造支援システム		バリデーション	<input type="checkbox"/>
			文書の作成・改訂	<input type="checkbox"/>
			変更作業教育	<input type="checkbox"/>
			発生する業務	<input type="checkbox"/>
11	従事者		バリデーション	<input type="checkbox"/>
			文書の作成・改訂	<input type="checkbox"/>
			変更作業教育	<input type="checkbox"/>
			発生する業務	<input type="checkbox"/>
12	製造方法		バリデーション	<input type="checkbox"/>
			文書の作成・改訂	<input type="checkbox"/>
			変更作業教育	<input type="checkbox"/>
			発生する業務	<input type="checkbox"/>

18

13	試験	パリテーション	<input type="checkbox"/>
		文書の作成・改訂	<input type="checkbox"/>
		変更作業教育	<input type="checkbox"/>
		発生する業務	<input type="checkbox"/>
14	包装	パリテーション	<input type="checkbox"/>
		文書の作成・改訂	<input type="checkbox"/>
		変更作業教育	<input type="checkbox"/>
		発生する業務	<input type="checkbox"/>
15	洗浄	パリテーション	<input type="checkbox"/>
		文書の作成・改訂	<input type="checkbox"/>
		変更作業教育	<input type="checkbox"/>
		発生する業務	<input type="checkbox"/>
16	輸送	パリテーション	<input type="checkbox"/>
		文書の作成・改訂	<input type="checkbox"/>
		変更作業教育	<input type="checkbox"/>
		発生する業務	<input type="checkbox"/>
17	その他	パリテーション	<input type="checkbox"/>
		文書の作成・改訂	<input type="checkbox"/>
		変更作業教育	<input type="checkbox"/>
		発生する業務	<input type="checkbox"/>

備 考	変更管理責任者	変更主管部門 担当者
<input type="checkbox"/> 変更完了 <input type="checkbox"/> 変更中	確認日	作成日

ご清聴ありがとうございました

