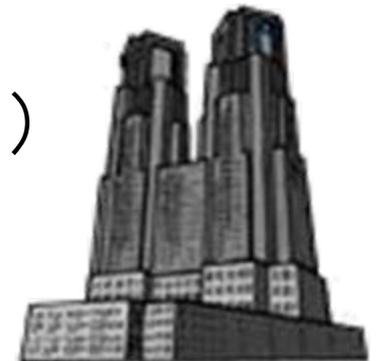


東京都におけるGQP調査の 概要と今後の課題について

平成23年2月3日(木曜日)
東京都福祉保健局
健康安全部薬事監視課

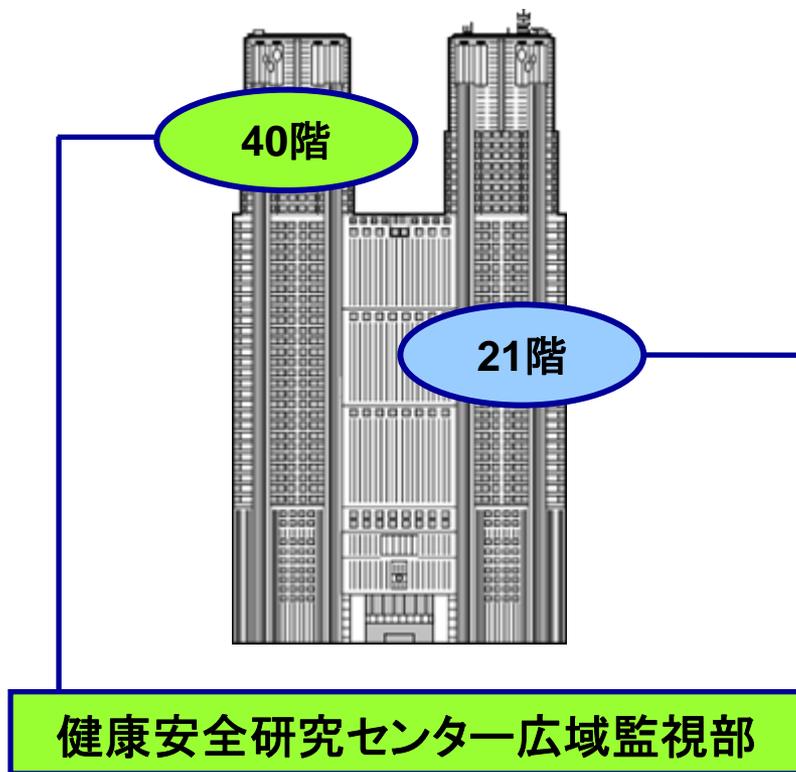


本日の内容

- 東京都の組織等
- GQP関連法令等
- 東京都GQP調査の流れ
- 東京都GQP調査における指摘事例等
- 今後の課題
- その他

東京都の組織等

薬事関連部署 (製造販売業・製造業関係) 平成23年1月現在



福祉保健局健康安全部

薬務課

●医薬品審査係

- ・医薬品、医薬部外品、化粧品の製造販売業及び製造業の申請届出受付

○医療機器審査係

- ・医療機器の製造販売業、製造業、修理業の申請届出受付

薬事監視課

●医薬品指導係

- ・医薬品、医薬部外品、化粧品の製造販売業及び製造業の新規実査
- ・適合性調査(承認時書面)
- ・回収着手報告の受理
- ・国、他県等との連絡調整
- ・島しょ地区事業所の監視指導

○医療機器指導係

- ・医療機器の製造販売業、製造業及び修理業の新規実査
- ・適合性調査(承認時書面)
- ・回収着手報告の受理
- ・国、他県等との連絡調整

薬事監視指導課

●医薬品監視第一、二、三係

- ・医薬品、医薬部外品、化粧品の製造販売業及び製造業の監視指導
- ・適合性調査(定期・実地)
- ・回収終了報告の受理

医療機器監視課

○医療機器監視第一、二、三係

- ・医療機器の製造販売業及び製造業の監視指導
- ・適合性調査(定期・実地)
- ・回収終了報告の受理

(第11回 品質フォーラム)

医薬品監視各係の所管地区（島しょ地区を除く）

医薬品監視第一係

6名

千代田
江東
葛飾

中央
荒川
江戸川

墨田
立

医薬品監視第二係

4名

港
目黒
渋谷

文京
大田

品川
世田谷

医薬品監視第三係

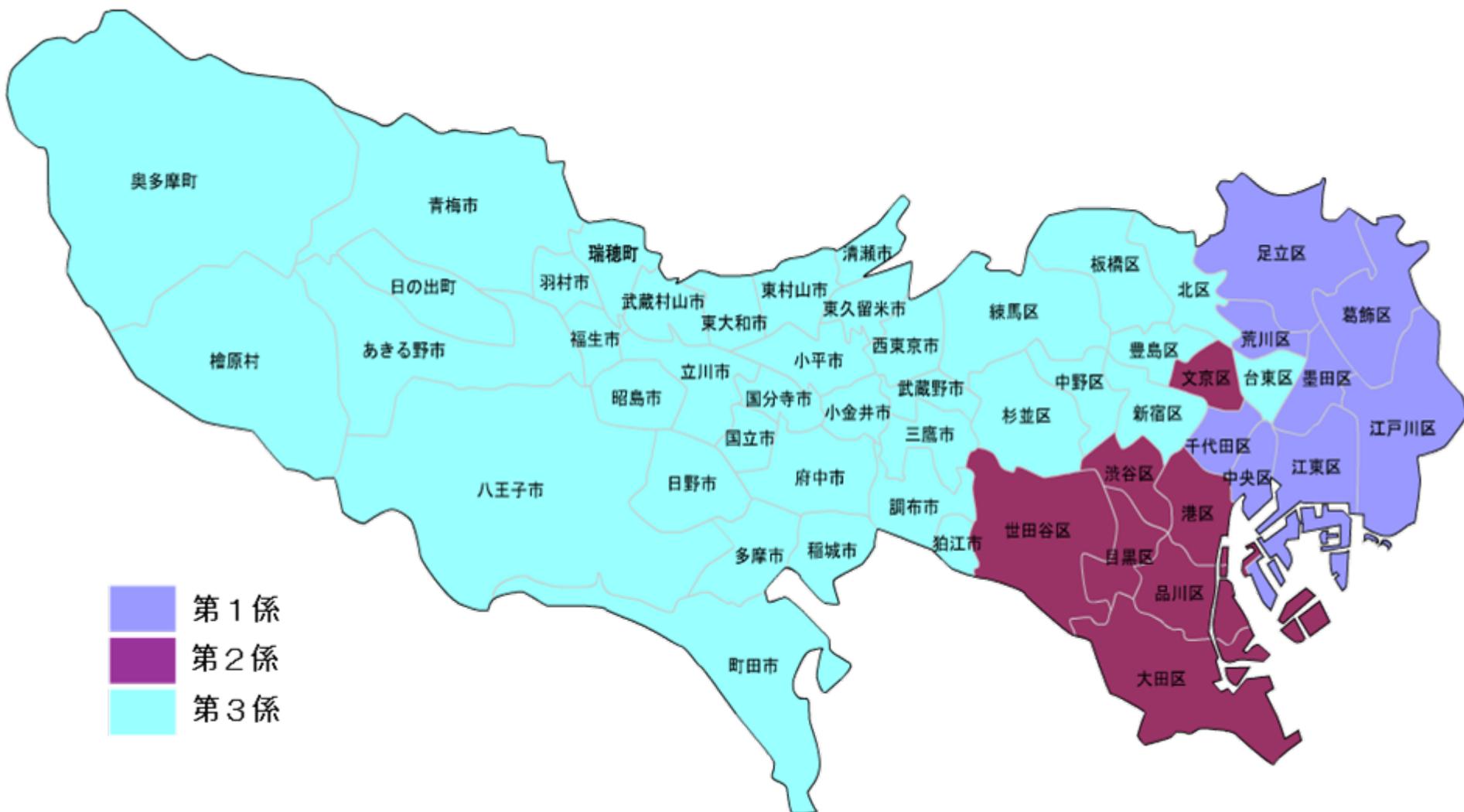
4名

新杉
板宿
並橋

台東
豊島
練馬

中野
北多
摩

医薬品監視各係の所管地区（島しょ地区を除く）



製造販売業 業態数

(平成22年3月31日確定値)

参考：厚生労働省HP掲載統計資料

	東京都	全国	比率
第一種医薬品製造販売業	121	249	49%
第二種医薬品製造販売業	228	981	23%
医薬部外品製造販売業	402	1273	32%
化粧品製造販売業	1182	3163	37%
第一種医療機器製造販売業	315	589	53%
第二種医療機器製造販売業	318	917	35%
第三種医療機器製造販売業	350	927	38%
合計	2916	8099	36%

製造業 業態数

(平成22年3月31日確定値)

参考：厚生労働省HP掲載統計資料

	東京都	全国	比率
医薬品製造業	262	2433	11%
医薬部外品製造業	159	1554	10%
化粧品製造業	715	3177	23%
医療機器製造業	963	3496	28%
合計	2099	10660	20%

GQP関連法令等

薬事法

(昭和35年8月10日 法律第145号)

第12条の2 (許可の基準)

次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

- 一 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 二 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売後安全管理（品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置をいう。以下同じ。）の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 三 申請者が、第5条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

- 第1条 趣旨
- 第2条 定義
- 第3条 総括製造販売責任者の業務
- 第4条 品質管理業務に係る組織及び職員
- 第5条 品質標準書
- 第6条 品質管理業務の手順に関する文書
- 第7条 製造業者等との取決め
- 第8条 品質保証責任者の業務
- 第9条 市場への出荷の管理
- 第10条 適正な製造管理及び品質管理の確保
- 第11条 品質等に関する情報及び品質不良等の処理
- 第12条 回収処理
- 第13条 自己点検
- 第14条 教育訓練
- 第15条 医薬品の貯蔵等の管理
- 第16条 文書及び記録の管理

以下省略

製造販売業者の遵守事項 (薬事法施行規則第92条)

- 薬事に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をすること
- 製造販売しようとする製品の品質管理を適正に行うこと
- 製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理を適正に行うこと
- 総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うことができるよう必要な配慮をすること
- 総括製造販売責任者が第八十七条の規定による責務を果たすために必要な配慮をすること
- 第八十七条第二号に規定する総括製造販売責任者の意見を尊重すること

東京都GQP調査の流れ

東京都におけるGQP調査の流れ

●約 1 ヶ月前



●約 2 週間前



●当 日



●後 日

▪ 日程調整等

▪ 資料提出

▪ 基本事項の確認

▪ 手順書/記録等調査

▪ 講評

▪ 改善確認

日程調整等 ー約1ヶ月前ー

＜東京都から連絡＞

- 調査目的
- 調査日時、監視員数
- 必要な立会者
- 調査内容及び調査の流れ
- 事前提出資料
- 調査時確認資料
- その他

資料提出 ー約2週間前ー

- GQP関連文書
 - ・品質管理業務手順書の写し
 - ・総則(上位文書)及び細則等(下位文書)の写し
- 製造販売業基本情報
 - ・GQP組織概要等
 - ・製造販売承認品目数(過去1年間の実績品目数)
 - ・製造所との取り決め状況
 - ・回収の有無(有の場合は品目名等)

※状況により、提出資料が異なる場合もあります。

資料提出 ー製造販売業基本情報ー

製造販売業基本情報

(平成 年 月 日作成)

許可番号		許可年月日	
許可の種類(業態)			
製造販売業者	氏名		
	住所		
主たる事務所	名称		
	所在地		
総括製造販売責任者	氏名		
	住所		
	資格		
取扱品目の種類	<input type="checkbox"/> 医療用医薬品 <input type="checkbox"/> 一般用医薬品 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品(<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 第三者認証 <input type="checkbox"/> 自己認証) <input type="checkbox"/> 新指定医薬部外品 <input type="checkbox"/> 新範囲医薬部外品 <input type="checkbox"/> 新指定・新範囲以外の医薬部外品 <input type="checkbox"/> 化粧品 <input type="checkbox"/> 医療機器		
	<input type="checkbox"/> 特定生物由来製品(<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 医薬部外品) <input type="checkbox"/> 生物由来製品		
兼業情報	<input type="checkbox"/> 他の製造販売業 <input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 医療機器修理業 <input type="checkbox"/> 医療機器販売・賃貸業 <input type="checkbox"/> 卸売 <input type="checkbox"/> 選任製造販売業		

(第11回 品質フォーラム)

資料提出 ー製造販売業基本情報ー

◆全従業員数（ ）人

◆総売上（約 ）円（ ）年度、うち医薬品売上（約 ）円（ ）年度

◆製造販売承認品目数（ ）品目、実績品目数（過去1年間）（ ）品目

◆主な品目名：（ ）

◆取決めしている製造所名等：別紙※のとおり

◆組織概要（GQP、GVP）：別紙※「組織図」のとおり（兼務情報も記載）

◎ GQP

①回収（最近3年間）の有無〔該当なし、実施（品目名： ）〕

②出荷の可否の実施者（職・氏名： ）

◎ GVP

◆最近1年間に行った適正使用情報の収集

①医療関係者からの報告（ ）件、②学会報告、文献報告その他研究報告（ ）件

③厚労省、PMDA等からの情報（ ）件、④外国政府、外国法人等からの報告（ ）件

⑤他の製造業者等からの情報（ ）件、⑥その他（ ）件

◆最近1年間に機構へ行った副作用症例等報告

①副作用感染症症例（ ）件（15日報告（ ）件、30日報告（ ）件）

②研究報告（ ）件、③海外措置報告（ ）件

基本事項の確認 ー当日ー

- 自己紹介
- 調査目的の確認
- 調査事項及びスケジュールの確認
- 会社概要、製造販売業基本情報の説明
- 各種手続状況の確認
- その他

手順書/記録等調査 ー 当日 ー

- 組織体制の確認
 - ・ GQP組織体制
 - ・ 資格要件(三役)
- 手順書等の確認
 - ・ 製造販売後安全管理業務手順書
 - ・ その他GQPに関する規定文書
- 運用状況の確認
 - ・ 手順書等に基づく運用状況
 - ・ 各種記録類

講評 ー当日ー

- 調査結果の概要
- 指示事項の再確認
- 指導事項の再確認
- 質疑応答
- その他

改善確認 ー後日ー

- 実地調査による改善確認
- 書面調査による改善確認
- 改善計画書

東京都GQP調査に おける指摘事例等

過去5年間の調査結果（概略）

- 取り決めの一部未完了（要改善計画書）
- 手順書と業務実態との相異
- 製造販売業と製造業それぞれの役割の混同

品質管理業務に係る組織及び職員(第4条)

【指摘事例】

- 品責の任命及び資格要件等の確認が明確でない

⇒ 経歴書等により資格要件を確認のうえ文書により任命すること

- 総括、品責等の代行者を設置しているが、代行者の資格要件及び責務・品責への報告規定を定めていない

⇒ 文書により明確化すること

品質標準書（第5条）

【指摘事例】

- 製造実績のある品目しか作成していない
⇒ 製造販売承認を有する全品目について、品目毎に作成すること
- 必要な内容が不足している
⇒ 通知等で示されている事項を適切に記載すること
- 一変承認等で変更した内容が反映されていない
⇒ 常に最新の内容になるよう適宜改訂すること

品質標準書（第5条）

【指摘事例】

- 容器包装の表示、添付文書の規定がない
⇒ 写真及び版下等により、表示内容及び表示位置等を明確化すること
- 構成品の一部が盛り込まれていない
⇒ 承認書で規定されている体外診断薬の構成品については過不足なく盛り込むこと
- 品質標準書を承認した記録がない
⇒ 規定で定められた承認者が承認し、その押印等すること

品質管理業務の手順に関する文書(第6条)

【指摘事例】

- 手順書の内容と運用実態が異なる
⇒ 手順書の記載内容と品質管理業務の実態との整合を図ること
- 手順書の承認を総括等が行っているが、委任の規定がない
⇒ 手順書は製造販売業者(代表者)が作成するのが原則
(権限を委任する場合は、文書化すること)

GQP文書体系と承認権限委任の一例

上位
文書



製造販売業 総則

製造販売業者(代表者)による承認

委任



GQP手順書

総括製造販売責任者による承認

委任



GQP細則等

品質保証責任者による承認

下位
文書

製造業者等との取決め（第7条）

【指摘事例】

- 未締結の製造業者等がある
⇒承認書の製造方法欄に記載されている全ての製造業者等と取決めを締結すること
- 必要な項目が取り決められていない
⇒省令に定められている項目を全て盛り込むこと
- 製造業者等から報告を求める変更又は逸脱のレベルが不明確
⇒製造販売業者への報告を求める変更・逸脱の範囲を製造業者等と確認しておくこと

「取決め」を締結するところ

平成16年9月22日
薬食発第0922001号
第2 5(5) 外

【海外】

【国内】

外国製造業
(原薬、製剤)



製造販売業



原薬製造業



外部試験
検査機関



製剤製造業



包装等
製造業



試験検査機関



体外診断用医薬品の場合、
設計管理を行う者も該当

市場への出荷の管理（第9条）

【指摘事例】

- 品質、有効性及び安全性に関する情報の確認記録が無い
⇒ 様式化して確認したことを記録すること

- 品責以外の者が出荷可否決定を行う場合があるにも拘わらず、あらかじめ指定していない
⇒ 頻度の多寡に拘わらず、指定すること

適正な製造管理及び品質管理の確保(第10条)

【指摘事例】

- 品責の指示が電話やe-mailのみで行なわれており、文書で残されていない

⇒ 指示や報告は文書で残すこと

- 改善措置の実施について報告期限を設けていないため、改善措置の完了までに時間が掛かり過ぎている

⇒ 改善指示時に期限を設け、進捗管理を行うこと

品質情報及び品質不良等の処理(第11条)

【指摘事例】

- 製造業者からの逸脱情報について、製造業者に判断を一任し、製販としての検討及び判断等を行っていなかった

⇒ 必要な検討及び判断を行い、記録に残すこと

- 原因究明の記録内容が不十分で、措置に至った合理的理由が不明確である

⇒ 措置内容が適切である根拠(理由)を記録すること

自己点検（第13条）

【指摘事例】

- 指定等を受けていない者が点検している

⇒ あらかじめ指定等すること

- 改善指示事項に対する改善の完了確認を次回の自己点検時までに行っていない

⇒ 適宜確認を行い、結果を総括製造販売責任者に報告すること

教育訓練(第14条)

【指摘事例】

- 教育訓練の受講対象者が不明確

⇒ 対象者を明確化し、受講洩れ等が起こらないようにすること

- 欠席者を把握していない

⇒ 受講者等を記録し、欠席者に対しても後日適切な情報提供等を実施し、記録に残すこと

文書及び記録の管理（第16条）

【指摘事例】

- 手順書の保存期間を「作成日から5年」としていた

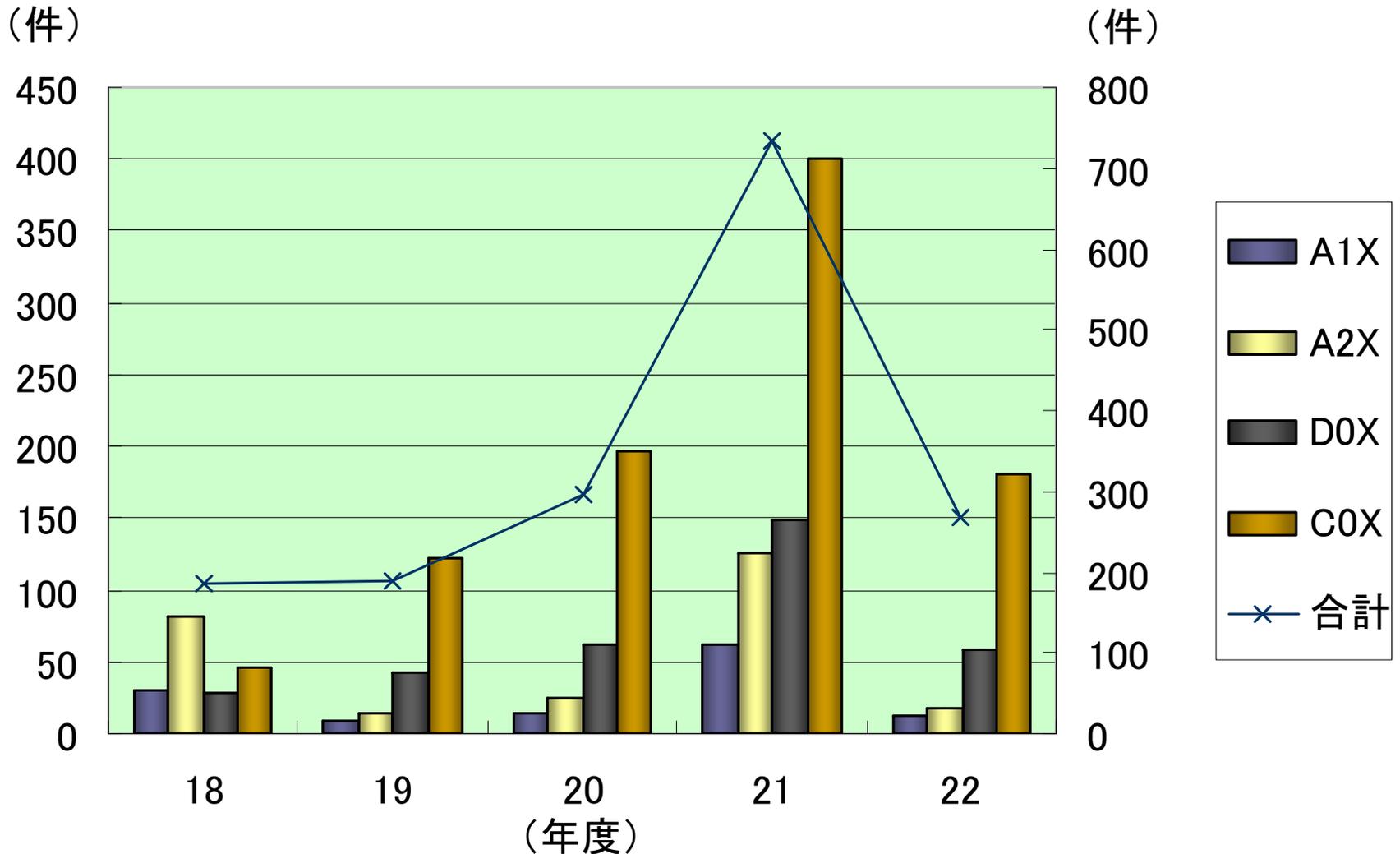
⇒「使用しなくなった日から5年」とすること

- 有効期間を5年としているにも拘わらず、当該製品に係る記録を「5年保存」としていた

⇒6年（「有効期間+1年」）とすること

今後の課題

年度別製造販売業更新件数



- 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ガイドラインにつ
いて

[平成22年10月21日 薬食監麻発1021第11号]

その他

製造販売業品目一覧表

No	販売名	承認番号及び承認年月日又は製造販売届出年月日	薬効分類又は主たる効能効果等	剤形及び包装形態	医療用又は一般用の区別、及び無菌品、日局品、毒薬、劇薬又は(特定)生物由来製品等の区別	記載整備	製造所等(外国製造所及び外部試験検査機関を含む)				備考	
							名称	許可(認定)番号	製造工程	直近の適合性調査年月日		取決め
1	○○○○	215・・・ H15.10.20	解熱鎮痛	錠剤 PTP瓶	医療用 劇薬	済	××××	AG・・・	原薬製造	H18.5.1		
							△△△△	13AZ・・・	原薬製造	H18.6.5		
							□□□□	13AZ・・・	秤量、混合	H18.5.9	済	
							◎◎◎◎	13AZ・・・	造粒、篩過、乾燥	H18.6.13	済	
							▼▼▼▼	13AZ・・・	打錠、コーティング	H18.5.24	済	
							◇◇◇◇	13AZ・・・	充填、表示、包装	H18.7.10	済	
							13AZ・・・	保管	未	済	
2												
3												
4												
5												

製造業品目一覧表

No	販売名 (輸出品の場合は輸出用名称)	剤形及び 包装形態	有効成分	原薬、中間製品、 製剤/バルク又は 最終製品の別	直近の適合性 調査年月日 及び実施主体	当該製造所で行う工程	承認番号及び承認年 月日又は製造販売届 出年月日(輸出専用 品の場合は届出年月日)	製造販売業者の 氏名及び許可番号 (輸出専用品の 場合は輸出先国名)	輸入先国名及び 輸入先製造業者名	外国製造業者の 認定番号及び 認定年月日	備考
1	○○○○	素錠 PTP/瓶	△△△△	最終製品 (劇薬)	新規 (総合機構)	秤量、混合、打錠、 充填、包装、表示、保管	218・・・ H18.5.25	□□□□ 13A1X・・・			
2	▽▽▽▽ (日局❖❖❖❖)	粉末 樹脂ドラム	▲▲▲▲	原薬 (日局・劇薬)	未	秤量、充填、表示、保管			アメリカ ▼▼▼▼	AG・・・ H18.6.13	
3	◇◇◇◇	顆粒 分包	◆◆◆◆	最終製品	2006/1/20 (東京都)	秤量、混合、造粒、 篩過、包装、保管	218・・・ H18.03.15	■ ■ ■ ■ 13A2X・・・			
4	●●●●	顆粒 分包	◆◆◆◆	最終製品	2006/1/20 (東京都)	秤量、混合、造粒、 篩過、包装、保管	218・・・ H18.03.15	■ ■ ■ ■ 13A2X・・・			No.3の 一物多名称品
5	◎◎◎◎	顆粒 分包	◆◆◆◆	最終製品	2006/1/20 (東京都)	秤量、混合、造粒、 篩過、包装、保管	H18.7.22	アメリカ			No.3の 輸出専用
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											
19											
20											

承認等履歴管理表

販売名：〇〇錠□□mg

承認番号：14200AMZ×××××000 【区分：医療用医薬品（処、劇）】

No	年月日	一変 ／ 軽微届	FD	名称	成分及び 分量 又は本質	別紙 規格	製造 方法	用法 及び 用量	効能 又は 効果	貯蔵方法 及び 有効期間	規格 及び 試験方法	製造販売 する品目 の製造所	原薬の 製造所	備考	概 要
1	S42.02.01			○	○		○	○	○	○	○			○	新規承認
2	S55.12.09	一変			○		○							○	添加剤の変更
3	H18.03.05	軽微	○		○		○					○	○	○	新法記載整備
4															
5															
6															
7															
8															
9															
10															
11															
12															

現在の製造所（外国製造所及び外部試験検査施設を含む）一覧

No	許可番号	製造所名称	工程等	最新定期適合性調査適合日	備考
1	13AY.....	株式会社□□	有効成分□輸入	H18.04.24	
2	13AZ.....	株式会社◇◇ ◇◇工場	添加剤◇製造	H18.04.19	
3	13AZ.....	株式会社○○ ○○工場	添加剤○製造	H18.04.27	
4	13AZ.....	株式会社△△ △△工場	秤量、混合、練合、篩過、乾燥、打錠	H18.04.25	
5	13AZ.....	株式会社▽▽ ▽▽工場	P T P包装、化粧箱包装	H18.04.30	
6		×××試験センター	高度な理化学試験	H18.04.21	
7					
8					
9					
10					

東京都のホームページ①

- **東京薬事インデックス**（健康安全部薬事監視課）

[http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/
joho/soshiki/anzen/yakuji/index.html](http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/joho/soshiki/anzen/yakuji/index.html)

- **薬の小窓**（健康安全部薬務課）

[http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/
joho/soshiki/anzen/yakumu/index.html](http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/joho/soshiki/anzen/yakumu/index.html)

東京都のホームページ②

- GQP・GVPチェックリスト

[http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/
kenkou/iyaku/sonota/license/checklist/
index.html](http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/license/checklist/index.html)

- 東京都における医薬品GQP指摘事例集

[http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/
kenkou/iyaku/sonota/license/g_katahe/
iyakuhin/gqpjirei/index.html](http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/license/g_katahe/iyakuhin/gqpjirei/index.html)

- Q&A検索システム「けんさく」

[http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/
kenkou/iyaku/sonota/license/kensaku/
index.html](http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/license/kensaku/index.html)

GQPチェックリスト

＜品質管理業務に係る組織及び職員＞				指 摘 事 項 等
省4(4)	総則等に、品質管理業務に係る組織及び職員の責務及び管理体制（責任と権限）について定められているか			
省4(1)	品質管理業務を適正・円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有しているか			
省4(2)	次の要件を満たす品質保証部門を設置しているか			
省4(2)①	総括製造販売責任者の監督の下にあること			
省4(2)②	業務を適正・円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有すること			
省4(2)③	販売関係部門等から独立していること			
省4(3)	次の要件を満たす品質保証責任者を設置しているか			
省4(3)①	品質保証部門の責任者であること			
省4(3)②	品質管理業務等（総括、責任技術者、製造管理等）に3年以上従事した者であること			
省4(3)③	品質管理業務を適正・円滑に遂行しうる能力を有する者であること			
省4(3)④	販売に係る部門に属する者でないこと			

東京都における医薬品GQP指摘事例集

17 記録類の保存	
指摘事項	手順書において、市場への出荷可否決定に係る記録は紙により作成及び保存する規定となっているが、当該記録の一部が担当者のパソコンのみに保存していた。手順に従い、適切に当該記録を作成し、保存すること。
状況	市場への出荷可否決定に係る記録は紙により作成及び保存する規定となっていたが、当該記録のうち「製造所における逸脱情報の評価」の詳細な内容、経緯及び評価結果については、担当者のパソコンのみに保存していたもの。
関係法令等	<p>【GQP 省令第9条第2項】</p> <p>2 医薬品の製造販売業者は、<u>品質管理業務手順書等に基づき</u>、品質保証部門のあらかじめ指定した者又は当該製品の製造業者に、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価させ、市場への出荷の可否の決定をロットごと(ロットを構成しない医薬品については製造番号ごと。以下同じ。)に行わせるとともに、その結果及び出荷先等市場への出荷に関する<u>記録を作成させなければならない。</u></p> <p>【GQP 省令第16条第3号】</p> <p>三 この章*に規定する文書及び記録については、作成の日(品質管理業務手順書等については使用しなくなった日。以下同じ。)から次に掲げる期間保存すること。</p> <p>イ～ニ (略)</p> <p>*GQP 省令「第二章 医薬品の品質管理の基準(省令第3条から16条)」の略</p>

Q & A検索システム「けんさく」

けんさく	※当該システムにすべての法令、通知及び事務連絡等が収録されているわけではありません。 ※誤字、脱字又は省略等がありますので最終的な内容確認は法規集等により行ってください。		※検索には時間が掛かる場合もあります	出典一覧
キーワード (最大7個)	取決め 逸脱	AND検索	OR検索	クリア
※キーワード入力欄でカーソルが点滅している状態では各ボタンは機能しません。ENTERキー等でカーソルを欄外に移動してからボタンをクリックしてください。				
出典	平成16年9月22日	薬食発第0922001号	【3件目(4件中)】	
内容	医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令の施行について			
1024文字超	<p>5. 製造業者等との取決め(第7条関係)</p> <p>(1) 製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するために必要な製造業者等との取決めについて規定したこと。 (2) 取決めの方法については、契約書本体で取決め内容を明らかにする形式の他、取決め内容が外部に明らかとなる形式で定めることとしてもよいこと。 (3) 製造販売業者と製造業者が同一法人である場合においては、当該法人としての管理規定において、製造販売業者、製造業者としての関係が適切に規定されていけばよいこと。 (4) 取決めは、製造業者等との二者間において個々に行うことを基本とするが、製造業者間において取り決められている内容に製造販売業者を含む三者により取決めを行うこともよいこと。また、当面の間は、旧法の輸入販売業の許可要件である外国製造業者との取決め内容を活用して、製造販売業者が直接外国製造業者と取り決めるべき内容も含めた形式で、製造業の許可を取得した旧法の輸入販売業者と取り決めるなど、製造販売業者と当該外国製造業者との権利・義務関係に支障を来さない限りにおいて他の方法によることを否定するものではないこと。 (5) 第1号の「製造業者等」とは、製造業者、外国製造業者、試験検査業務を行う者、整備政令附則第7条の規定により原薬を製造業者に販売する卸売一般販売業者等製造販売承認書の製造方法欄に記載された者が含まれるものであること。その他については、品質管理のために管理監督を行うことの必要性を考慮したうえで、製造販売業者として適切に判断するべきものであること。 (6) 第1号の「範囲」及び「手順」は、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。 (7) 第2号の「技術的条件」は、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。 (8) 第3号の「定期的な確認」とは、製造開始前の確認及びその後の定期的な確認をいうこと。 (9) 第4号の「運搬及び受渡し時における品質管理の方法」は、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。 (10) 第5号の製造方法、試験検査方法等に係る事前連絡の方法等については、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。 (11) 第6号口の「その他当該製品の品質等に関する情報」には、品質に関する情報の疑い又はおそれがある情報も含まれること。また、製造所において逸脱管理(体外診断用医薬品においては不適合製品の特別採用等)を実施した内容も含まれること。 (12) 第7号の「その他必要な事項」とは、GMP省令で求められる参考品の保管に関する事等が含まれること。</p>			

※このシステムの著作権は東京都が所有します。無断で販売、配布及び改造することを禁じます。また、このシステムの不具合による損害等の賠償責任は負いません。
※エクセルの仕様によりセル中の1024文字以降の文字列は強制改行(折り返し)されませんのでそれ以降の文字は欄外に流れてしまいます。

▲先頭	▼最後
-5	+5
△前件	▽次件

抽出一覧
文字標準
文字縮小
文字極小
表示枠標準
表示枠拡大
表示枠最大

印刷
一件複写
全件複写
使用方法

終了

Ver.1.00

ご清聴ありがとうございました

