

## 大阪府のCSV指導方針について

平成24年3月5日（月）  
大阪府健康医療部薬務課  
医薬品生産グループ  
嶋田 慎一



### 改正GMP関連経過

平成16年12月24日	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（以下「改正GMP省令」という。）公布（厚生労働省令第179号）
平成17年3月30日	GMP運用通知（※1）
平成17年4月1日	改正GMP省令施行【 <b>医薬品GMP承認要件化</b> 】
平成17年11月30日	GMP/QMS調査要領（※2）
平成18年3月28日	大阪府GMP調査品質管理基準の作成【 <b>GMP調査品質管理監督システム指針</b> 】
平成18年10月13日	GMP/QMS事例集・2006年版（※3）
平成22年10月21日	コンピュータ化システム適正管理ガイドライン通知（※4） （GMPの適用される医薬品等の品目に平成24年4月1日から適用）
平成24年2月16日	<b>GMP調査要領の改訂（※5）【国際整合化】</b>
平成24年2月29日	大阪府における「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」に係る当面の指導方針について（大阪府部長通知）

- ※1 薬食監麻発第0330001号 厚生労働省監視指導・麻薬対策課長通知
- ※2 薬食監麻発第1130002号 厚生労働省監視指導・麻薬対策課長通知
- ※3 事務連絡（厚生労働省監視指導・麻薬対策課）
- ※4 薬食監麻発1021第11号 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知
- ※5 薬食監麻発1026第7号 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知

## 本日の内容

1. 緊急提言（大阪府医薬品等基準評価検討会）
2. 大阪府におけるCSVの当面の指導方針  
について（大阪府健康医療部長通知）
3. GMP調査の質の確保

## 1. 緊急提言

（大阪府医薬品等基準評価検討会）

## 「緊急提言」作成経過

H23.9.7	第1回大阪府医薬品等 基準評価検討会	➢ 平成23年度の議題検討
H23.12.20	第2回大阪府医薬品等 基準評価検討会	➢ 平成23年度の議題決定
H24.1.12	大阪府医薬品等 基準評価検討会 ワーキンググループ	➢ 「緊急提言」(案)の確認、 意見交換
H24.2.15	第3回大阪府医薬品等 基準評価検討会	➢ 「緊急提言」の確定

コンピュータ化システム適正管理ガイドライン施行対応に向けた緊急提言

平成24年2月

大阪府医薬品等基準評価検討会

## はじめに

- ・平成24年4月1日までに、GMPの適用を受ける医薬品又は医薬部外品を製造販売する製造販売業者又は製造する製造業者等(以下「製造販売業者等」という。)はCSVガイドラインに対応する必要がある。
- ・CSVガイドラインは、「コンピュータ使用医薬品等製造所適正管理ガイドライン」(平成4年2月21日付け薬監第11号厚生省薬務局監視指導課長通知。以下「旧ガイドライン」という。)に代わるものとして発出されたが、新たな対応業務として、「コンピュータ化システムの開発、検証及び運用管理に関する文書の作成」、「システム台帳の整備」、「検証業務」及び「運用管理に関する文書の作成」の業務等が追加されている。

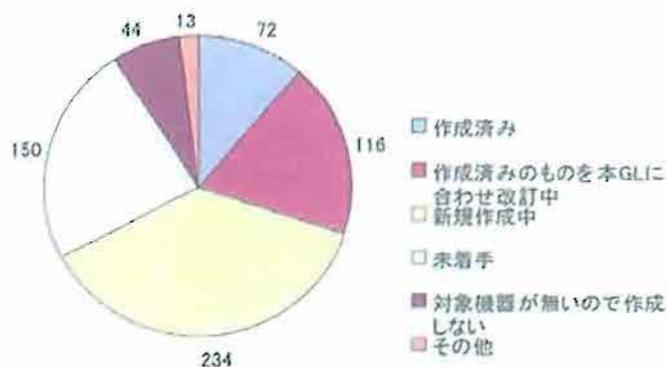
- ・更に、旧ガイドラインでは対象外であったPLC(Programmable logic controller)が対象となっていることもあり、業界団体である日本製薬団体連合会(以下「日薬連」という。)が実施したCSVガイドラインに関するアンケート調査結果は、コンピュータ化システムの範囲を正確に理解されていない製造販売業者等が少なからずいることを示している。
- ・本検討会では、今回、製造販売業者等のCSVガイドラインの正しい理解のために、対象となるコンピュータ化システムを使用しているかどうかを再確認(事前チェック)し、使用していると判明した場合にはCSVガイドラインの施行日までに必要な対応を促すための事前チェック資料を作成するとともに、大阪府に対して、円滑な運用を促すため、以下の指導方針について検討するよう緊急提言する。

# 「緊急提言」作成経緯

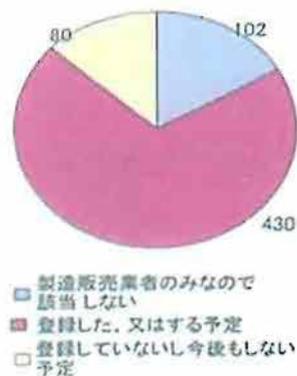
## 製造販売業者等のCSVガイドラインへの対応状況

(「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン施行準備に関するアンケート」の結果について、平成23年10月25日付け日薬連発666号)【抜粋】

(1)コンピュータ化システム管理規定の作成状況



GDP/PLCの登録状況(計画を含む)



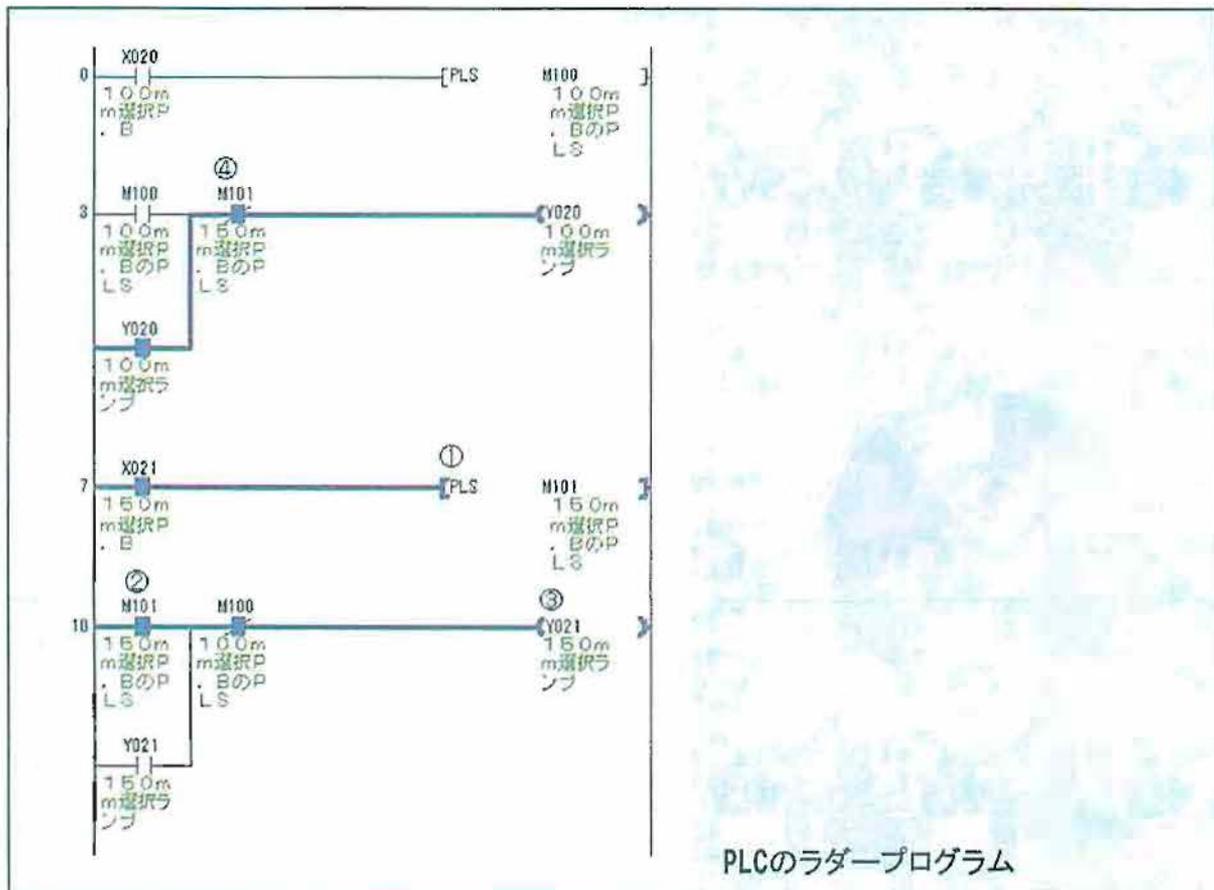
**本ガイドラインの適応となる製造販売業者等へ対応が必要であることの周知が必要**

## 参考：PLCについて

医薬品の製造所には、GMPに関連する多くの製造機器・試験機器等が設置されている。それらの中で、機器内にPLC（下図）が設置されている機器が1機でも設置されている場合には、CSVガイドラインの適用を受ける。



Programmable Logic Controller  
シーケンス制御装置  
(タイマー+リレーの概念)  
プロセス(シーケンス制御)を  
ラダープログラムで実現する



## 参考；スプレッドシートについて

スプレッドシート（表計算ソフト 例えば、EXCEL）を使用して、従業員の1人でも、GMP/GQP業務のデータの計算等に使用していた場合には、CSVガイドラインの適用を受ける。

生データエクセル定型シート (A-0025-01)  
 定量（原薬 絶対検量線法）

サンプル名：

測定回数	ピーク面積 (A <sub>n</sub> )	試料の秤量値(W <sub>Tn</sub> ) (mg)	定量値(%)	計算処理方法
1			#DIV/0!	
2			#DIV/0!	
3			#DIV/0!	
AVE			#DIV/0!	
SD			#DIV/0!	
RSD			#DIV/0!	

$$\text{定量値(\%)} = W_S / W_{Tn} \times P \times A_{Tn} / A_S \times a / b \times k$$

# 検討会から大阪府への提言

速やかに整備すべき事項として、

- ・コンピュータ化システム管理規定
- ・運用管理基準書
- ・システム台帳
- ・組織体制の整備

など事業所ごとに整備が必要な手順・組織などの整備が考えられる。

また、平成24年4月1日以降に導入(廃棄)したシステムがある場合は、その開発・検証業務(廃棄業務)が適切に実施されていることが重要であり、これらについては速やかに対応する必要がある。

しかし、運用管理業務の実施や標準操作手順書の整備、それらに伴う文書及び記録の管理については、品質への影響を考慮しつつ、計画的に整備すべき事項と考える。

## 【事前チェック資料】

### 第1部:事前チェック(CSVガイドラインへの対応の要否)

1. コンピュータ化システムの確認
  - 1.1 確認対象
  - 1.2 機器類の確認
  - 1.3 ITシステムの確認
  - 1.4 パソコンの確認
  - 1.5 総合判定
2. 対応措置
  - 2.1 緊急対応
  - 2.2 計画的対応

CSVガイドライン対応の要否を確認するための事前チェック。

対応が必要と判明した際の対応を緊急対応と計画的対応に分けて対応措置の内容を示している。

### 第2部:対応事例

1. 責任者
2. コンピュータ化システム管理規定
3. 運用管理基準書
4. システム台帳
5. 標準書操作手順書
6. 未検証システムの検証

具体的な参考事例を明記したところである。

(参考資料)

1. コンピュータ化システム管理規定(大阪家庭薬協会モデル)
2. コンピュータ化システム運用管理基準書(大阪家庭薬協会モデル)

## 2. 大阪府におけるCSVの当面の 指導方針について (大阪府健康医療部長通知)

薬 第 4085 号  
平成24年2月29日

各関係団体長 様

大阪府健康医療部長  
(公印省略)

大阪府における「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」に係る  
当面の指導方針について(通知)

「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管理ガイドラインについて」(平成22年10月21日付け薬食監麻発1021第11号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「CSVガイドライン」という。)が平成24年4月1日より適用されます。

今般CSVガイドラインの円滑な指導を図るため、大阪府医薬品等基準評価検討会より「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン施行対応に向けた緊急提言」を受け、本府における「CSVガイドラインの当面の指導方針」を別紙のとおり作成しました。

平成24年4月以降の立入調査計画、及び速やかに整備すべき事項と計画的に整備すべき事項を整理しましたので、ご了解のうえ、貴会(組合)員に周知くださいますようお願いいたします。

あわせて、上記の緊急提言も添付しておりますので、提言中の「事前チェック」を活用し、施行に向けてご対応いただきますよう周知方  
お願いいたします。

## 当面の指導方針

### (1) 速やかに整備すべき事項

①事業所ごとに整備が必要な手順・組織などの整備

□コンピュータ化システム管理規定の整備

□運用管理基準書の整備

□システム台帳（管理対象システムの把握）の整備

□組織体制の整備

②平成24年4月1日以降に導入したシステムがある場合は、その開発・検証業務

③平成24年4月1日以降に廃棄したシステムがある場合は、その廃棄業務

なお、(1)の不備事項については、**中程度の不備事項 (major)** として改善指導を行う場合がある。

17

## 当面の指導方針

### (2) 計画的に整備すべき事項

①運用管理業務・文書及び記録の管理の実施

□運用管理業務（ただし、教育訓練については速やかに実施すること。）

□標準操作手順書の整備

□文書及び記録管理の実施

なお、(2)の①の不備事項については、**軽度の不備事項 (minor)** として改善指導を行う場合がある。

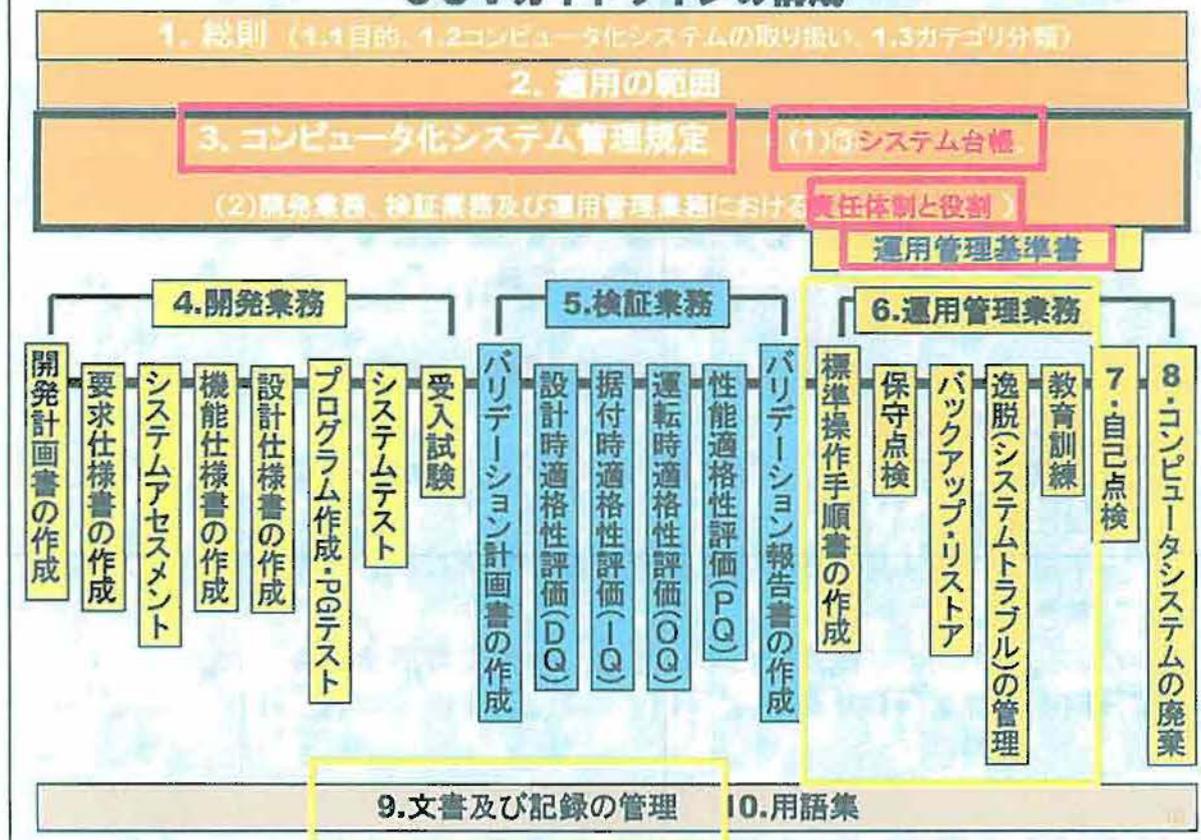
②自己点検の実施（施行後1年をめぐりに実施すべき）

③すでに導入したシステムの開発・検証業務の実施

なお、(2)の②③の不備事項については、**推奨事項 (recommend)** とする。

18

## CSVガイドラインの構成



### 1. 総則 1.2 コンピュータ化システムの取り扱い (要約)

このガイドラインは、GQP省令やGMP省令における組織・役割に応じた表現を用いていないが、製造販売業者等において組織の形態や該当するシステムの範囲を考慮して各々の組織・役割に応じた責任と権限を「コンピュータ化システムの開発、検証及び運用管理に関する文書」の中に明確にすることが必要である。

また、このガイドラインの対象となるコンピュータ化システムで「**ER/ES指針**」及び「**GMP施行通知(H17.3.30)**」第3章第335、「その他(電磁的記録等について)」の適用を受けるシステムは、これらの要件を備える必要がある。

なお、このガイドラインの施行日以前に開発又は運用が開始されているシステムであって、「コンピュータ使用医薬品等製造所適正管理ガイドライン」に示された方法又はそれに代わる適切な方法で開発、検証及び運用等が行われていないシステムについては、当該システムの適格性を確認する必要がある。

## 適切な方法で開発、検証及び運用等 が行われていないシステムへの対応

このガイドラインの適用日以前に開発又は運用が開始されているシステムであって、「コンピュータ使用医薬品等製造所適正管理ガイドライン」に示された方法又はそれに代わる適切な方法で開発、検証及び運用等が行われていないシステムについては、当該システムの適格性を確認する必要がある。

### 対象となるシステム例

- ・旧ガイドライン施行(H5.4.1)以前に導入したシステム
- ・実験室パイロット設備を転用
- ・事務用(非GxP)の文書管理システムを転用

“**回顧的なバリデーション**”を実施してください。  
(Q&A事務連絡の問2を参照)

21

### Q&A問2

「1.2 コンピュータ化システムの取り扱い」でこのガイドライン施行日以前に開発、運用が開始されているシステムであって「コンピュータ使用医薬品等製造所適正ガイドライン」に示された方法又はそれに代わる方法で開発、検証が行われていないシステムについては、当該システムの適格性を確認する必要があるとされているが、どのような方法で実施すべきか。

### 回答2

適格性を確認する方法として、当該システムの開発時の仕様書などの文書類や記録類に遡って、その適格性を検証する方法や、現在の使用目的に適合した要求仕様やそれに準じる文書との適格性を確認する方法等が考えられるが、適格性の確認にあたっては、現在の運用における記録類の照査や定期的レビューの結果を利用してよい。

なお、使用目的に適合した要求仕様やそれに準じる文書とは、例えば、当該のコンピュータ化システムに関する「標準操作手順書」や、そのコンピュータ化システムが適用される製造プロセスに関する製造指図書等が考えられる。これらの文書に基づいて適格性を検証する場合は、この両文書を合わせて要件を確認するなど、検証項目に漏れのない様な配慮も必要である。

製造販売業者等は自社の品質保証に関するポリシーやリスク評価の結果等を考慮し、「コンピュータ化システム管理規定」等にその対象や実施方法、検証項目等に関する基本的な考え方を定め、それに基づき実施すること。

22

# Q&A 同2について

- ◎主旨：開発、検証において、新旧ガイドラインに基づき実施すべき事項できていないものは、後追いで実施する（検証する）必要がある。
- ◎実施すべき内容は、本来の検証業務（適格性評価）と特段変わらないものであるはず。
- ◎ただし、本Q&Aでは、既存の文書の有効活用等を提案している。

文書化された仕様



システムの性能

例えば

- ・ 開発時の仕様書
- ・ 現在の使用目的に合致した要求仕様  
(それに準ずる文書)

例えば

- ・ システム開発時の記録類
- ・ 運用における記録類の照査
- ・ 定期的レビューの記録

◎ポリシーやリスク評価の結果等を考慮し実施すること。

標準操作手順書や製造指図書等も考えられる

23

## 1. 総則 1.3 ソフトウェアの Kategoriy 分類

別紙2

カテゴリ分類表と対応例

カテゴリ	内容	開発	検証	運用	保守	廃止	その他	備考
1	基盤ソフト ・ カテゴリ1以外のアプリケーションが構築される基盤となるもの(プラットフォーム) ・ 基盤環境を構築するソフトウェア	○	○	○	○	○	○	1 アプリケーション以外の作成、運用/更新/廃止する必要はない 2 インストールの履歴、バージョン/製造番号等の記録
2	このカテゴリは設定しない	-	-	-	-	-	-	RAM等との適合性を考慮し設定しない
3	構成設定していないソフトウェア ・ 開発ベースで開発されている最終のパッケージソフトウェアで、それ以降は開発プロセスに由来して構成設定していないもの(同一製品のバージョンアップのために開発されるアプリケーション等は本カテゴリに含まれる)	○	○	○	○	○	○	2 運用に合わせて仕様の変更及び機能の検証を行うことで差し支えない、単純なシステムに対しては検証で代替することも可
4	構成設定したソフトウェア ・ ユーザの開発プロセスに由来して開発されたソフトウェア(アプリケーション)として動作するマクロを含む。プログラムを実行した場合は必ず終了する	○	○	○	○	○	○	設計仕様、システム構成に関する文書は最終設計が参照してもよい
5	カスタムソフトウェア ・ 開発プロセスに由来して開発された、プログラムされたソフトウェア、(アプリケーション)として動作するマクロを含む	○	○	○	○	○	○	4 詳細な機能で、UI等からシステム設計が可能な場合作成/更新/廃止してよい

○: 必須 ○: システムアセスメントの結果による(過剰的には必要) △: システムアセスメントの結果による(基本的には必要) - : 適用可能

本ガイドラインの対象外

本ガイドラインの対象外  
・ 電子設計、販売のための電圧より等、開発ベースで開発されている汎用の部品  
・ 製造段階の作成/出荷/受取等の品質検査及び顧客に届くまでに必要な品質保証に使用されない用途のワークソフトウェア、設計用ソフトウェア、社会一般で広く採用されているパッケージソフトウェア及びPC、なお、それらソフトウェアにより製造段階の作成/出荷/受取等の品質検査及び顧客に届くまでに必要な品質保証に使用される場合は、本ガイドラインの対象とす。バージョン番号、その種類番号、製造番号の記録等をシステムに記録することはない。

24

## ソフトウェアのカテゴリー分類（1）

カテゴリ	内容	システムの例
1 基盤ソフト	<ul style="list-style-type: none"> <li>・カテゴリ3以降のアプリケーションが構築される基盤となるもの(プラットフォーム)</li> <li>・運用環境を管理するソフトウェア</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・OS</li> <li>・プログラム言語</li> <li>・表計算ソフト本体</li> <li>・ネットワーク監視ツール</li> </ul>
2	このカテゴリは設定しない	GAMP5に整合させた
3 構成していないソフトウェア	商業ベースで販売されている既製のソフトウェア(業務プロセスに合わせて構成していないもの)。(実行時のパラメータの入力等は本カテゴリに含まれる)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・パッケージソフトウェア</li> <li>・既製のラダーロジック(PLC)</li> <li>・既製のファームウェアアプリケーション</li> <li>・既製の製造設備、分析機器、製造支援設備、及びそれらに搭載されたシステム</li> </ul>

25

## ソフトウェアのカテゴリー分類（2）

カテゴリ	内容	システムの例
4 構成設定したソフトウェア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ユーザの業務プロセスに合わせて構成したソフトウェア</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・LIMS ・データ収集システム</li> <li>・SCADA ・ERP</li> <li>・MRPII ・DCS</li> <li>・EDMS(文書管理システム)</li> <li>・倉庫管理システム</li> <li>・表計算(テンプレート等)</li> </ul>
5 カスタムソフトウェア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・業務プロセスに合わせて設計され、プログラムされたソフトウェア(マクロ等を含む)</li> <li>・コードを変更したプログラム</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ITアプリケーション</li> <li>・プロセスアプリケーション</li> <li>・カスタムラダーロジック(PLC)</li> <li>・カスタムファームウェア</li> <li>・表計算(マクロ)</li> </ul>

26

## 2. 適用の範囲（抜粋）

このガイドラインは、コンピュータ化システムを使用して **GQP省令及びGMP省令が適用される業務を行う製造販売業者等に適用する。**

このガイドラインの対象となるコンピュータ化システムの **例として、(1)～(7)が考えられる。**

(1) 市場への出荷の可否の決定に係るシステム

(2) 製造指図書、製造に関する記録等を作成するシステム

・ ・ ・

・ ・ ・

・ ・ ・

また **対象外**となるコンピュータ化システムは別紙2に記載する。

29

## 3. コンピュータ化システム管理規定

◎ **企業（製造所）のコンピュータ管理に関するポリシーを明らかにするための文書。**

◎ **作成の方法**

- ・ 全社で統一した文書として制定
- ・ 個々の事業所で個別に制定  
（どちらでもよい）

ただし、個別に制定する場合は、

- ・ 部門間での基本的取扱いの整合性の確保
- ・ 部門間での役割分担と連携の方法の記載  
に留意する必要がある。

**※旧ガイドラインの要件ではなかったこともあり、最初に作成すべき文書となるはず。**

30

## コンピュータ化システム管理規定の記載事項

### (1) コンピュータ化システムの開発、検証及び運用管理に関する基本方針

- ① 目的
- ② 適用範囲
- ③ システム台帳の作成
- ④ 基本的な考え方
  - ・ ソフトウェアのカテゴリ分類
  - ・ 製品品質に対するリスクアセスメント
  - ・ 供給者アセスメント
  - ・ 開発、検証及び運用段階で実施すべき項目等
  - ・ コンピュータシステムの廃棄に関する事項

### (2) 開発業務、検証業務及び運用管理業務における責任体制と役割

### (3) 開発業務、検証業務及び運用管理業務で作成すべき文書及びその管理方法

### (4) 開発業務、検証業務及び運用管理業務の業務完了(次ステップへの移行等)の確認及び承認の手続き

28

## システム台帳の作成

### × 台帳作成の目的

- ✓ 本ガイドライン管理対象システム、管理状況を明確に把握し、適切な管理を可能にする。

### × 台帳の記載項目

- ✓ 当該のコンピュータ化システムを特定できる情報
  - ・ 機器No.
  - ・ 設置場所
- ✓ 適切な管理及び管理状況の把握が可能となる情報
  - ・ 使用目的、用途
  - ・ 管理方法(再バリデーション対象・校正の対象等)
  - ・ カテゴリ分類(但し運用管理はカテゴリによらない)

30

# システム台帳例

システム台帳

資産番号	設置場所	コンピュータ化システム		機能	搭載されているハードウェア		ソフトウェア	GMP業務	カテゴリ	リスクアセスメント	CSVの取組	導入年月日	検証年月日
		ID	名称		ID	名称							
1234-5	A棟 固形◎室	S-001	固形製剤製造実行システム	データ管理	P-1001	データサーバ	MES ver3.34	あり	4	高	ライフサイクル	2009/01/01	2009/01/31
	A棟 固形◎室	S-001	固形製剤製造実行システム	秤量工程管理	P-1011	秤量PC	"クライアント	あり	3	高	ライフサイクル	2009/01/15	2009/02/15
	A棟 固形◎室	V-9001	オートクレーブ	温度制御		PLC	不明	あり	3	高	設備を含む	2009/01/19	2009/02/15

## ➤ 作成にあたって

- ITシステムと設備機械、スプレッドシートなど、全て同じ様式に登録することが困難な場合もありうる。様式を分けて管理する事も可。

31

## 6. 運用管理業務

- 6.1 運用管理基準書 → 3.の管理規定とあわせてシステム管理基準とすることも一案
- 6.2 標準操作手順書
- 6.3 保守点検
- 6.4 セキュリティ管理
- 6.5 バックアップ及びリストア
- 6.6 変更管理
- 6.7 逸脱（システムトラブル）の管理
- 6.8 教育訓練
- 7. 自己点検
- 8. システムの廃棄

### ※ 運用管理業務とは

- ※ コンピュータ化システムの運用開始後、コンピュータ化システムのバリエーションされた状態を維持し、要求仕様に記載された要件に基づいて適正に稼働させるための業務。

32

## セキュリティ管理

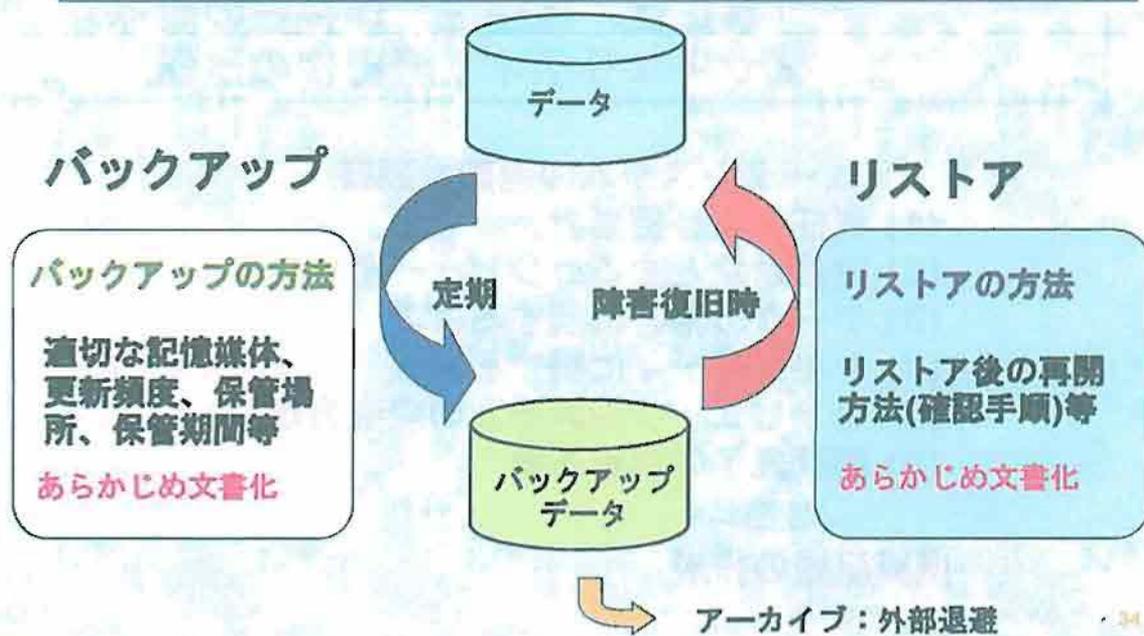
- ・ アクセス権限の設定  
不正アクセスを防止するためのログイン権限の設定等
- ・ 識別構成要素(ID+PW等)の適切な管理  
PWの定期的な変更、流出防止、異動時の管理等
- ・ ハードウェア設置場所への立入制限  
必要に応じてハードウェア設置場所の施錠や入退室記録等

何のため? : システムの信頼性の確保  
(重要なデータ(記録、設定値等)が変更、削除されないようにする必要がある。)

33

## バックアップ及びリストア

何のため? : システムの信頼性の確保  
(何らかの障害発生時に備える)



34

## 逸脱(システムトラブル)の管理

- (1) 影響評価と原因究明、再発防止措置
- (2) 逸脱（システムトラブル）発生後にコンピュータ化システムの運用を再開する場合には、復帰稼働が適切に行われていることを確認すること。  
(⇒予め手順を定めておくことよい)
- (3) 逸脱管理の記録の作成と保管

39

## システムの廃棄

何のため? : ①データの保存  
(真正性、見読性、保存性の確保)  
②セキュリティ (機密性の確保)

### コンピュータシステムの廃棄計画書

- (1) 責任者及び担当者
- (2) 廃棄対象とするコンピュータシステム
- (3) データの移行に関する事項
- (4) セキュリティに関する事項
- (5) コンピュータシステムの廃棄方法
- (6) 廃棄完了の判断基準

↓  
廃棄記録の作成

36

## 留意点

- 本ガイドラインの主旨を理解し、適切にコンピュータ化システムの管理を行う体制を整えていただきたい（本ガイドラインはそのツールとして有用なもの）。
- **現状の体制は十分か再度確認。**
  - ・ 対象システムの洗い出し、評価⇒システム台帳の作成
  - ・ 基準書・手順書等の整備

※システム台帳には、PLCやPIDコントローラを備えた設備機器も登録が必要です。

37

## 謝辞

### 大阪府医薬品等基準評価検討会委員名簿

平成23年11月

伊井 義則	小野薬品工業 株式会社
小原 賢治	株式会社 ハイサム技研
川合 保	日本粉末薬品 株式会社
近藤 昌代	森下仁丹 株式会社
杉江 正継	小林製薬 株式会社
長尾 宗彦	大日本住友製薬 株式会社
西山 謙一	健栄製薬 株式会社
八重 隆敏	米田薬品 株式会社

(敬称略・五十音順)

### 3. GMP調査の質の確保

## GMP調査体制強化にかかる現在の状況

### GMP調査体制に影響を与える要因

GMP国際整合化  
に関して  
業界・海外当局  
からの要望

肝炎検証会議  
からのGMP調査  
体制強化に  
ついての提言

GMP実地調査  
が必要な  
海外製造所  
の増加

新医薬品GMP  
調査権限の  
都道府県移管に  
関する特区要望

### 今後の方向性

PIC/S 加盟

EU とのMRA  
対象拡大

ICHのQトリオ  
啓発・普及

国際的レベル  
で整合性ある  
ガイドライン・基準  
の整備

リスクに応じた  
効率的な実施  
を通じた  
海外製造所  
GMP実地調査  
の充実

新医薬品GMP  
調査権限の  
都道府県  
一部移管

都道府県・機構  
GMP調査  
レベル向上

## 調査員の要件

- ◎EMAやFDAの資格要件を参考に、ISO19011をベースにして策定。
- ◎調査員はそのレベルに応じて、3段階の要件を設定
- ◎調査チーム(2名)で、国際的に通用するレベルを担保できるように配慮。

要件として、以下のいくつかの要素について規定

- ◆学歴、トレーニング、業務の経験
- ◆個人的資質
- ◆法令等やGMP関連の知識
- ◆調査の実務経験・能力



(参考資料)

## 近畿ブロック研修計画（2012年度（案））

	研修名	研修内容	研修時期	研修場所
1	GMP導入 (※新人・新任者教育)	GMP調査に同行するために必要な内容(薬事法、試験検査、製造所見学)	2012/4/23～ 27(5日間)	大阪府庁・公衛研 塩野義摂津工場
2	製剤機器(パウレック)	製造機器等の構造、管理ポイント	2012/6/7	パウレック伊丹工場
3	CSV	CSVの整備状況(製造所見学)	2012/6/27	大日本住友・ 武田薬品
4	内服製剤	査察ポイントをチェックリストにより説明	2012/7/25	大阪府庁
5	原薬	査察ポイントをチェックリストにより説明	2012/8/22	大阪府庁
6	ICH等最新情報	最新のGMP情報、PIC/S GMP	2012/9/26	大阪府庁
7	CSV	近畿で指導方針の整合化を図る	2012/10/24	大阪府庁
8	合同模擬査察研修		2012/11	****
9	無菌製剤(最終滅菌)	査察ポイントの説明	2012/12/26	大阪府庁
10	合同模擬査察研修		2013/1	****
11	無菌製剤(無菌操作)	査察ポイントの説明	2013/2/27	大阪府庁
12	合同模擬査察研修		2013/3	****

近畿ブロックのGMP研修に  
ご協力いただきますように  
よろしくお願いいたします。

ご静聴いただき  
ありがとうございました。