

第4 製造販売業許可関係

1. 施行規則第19条第2項第7号の「品質管理に係る体制に関する資料」とは、次の資料をいうものであること。

(1) 医薬品、GMP省令適用医薬部外品及び医療機器

- ア. GQP省令第4条第4項(GQP省令第20条及び第25条において準用する場合を含む。)に規定する文書の写し
- イ. 品質保証責任者が製造販売業者の主たる機能を有する事務所と異なる場所に所在する場合にあっては、その所在地が分かる資料
- ウ. 製造販売業者の主たる機能を有する事務所において、GQP省令第15条(第20条及び第25条において準用する場合を含む。)の規定に基づき、製品(中間製品を除く。)を貯蔵等する場合にあっては、その貯蔵等を行う設備の平面図
- エ. 放射性医薬品を貯蔵等するとき(大臣が定める数量以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。)は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を貯蔵等するために必要な設備の概要を記載した書類

(2) GMP省令適用医薬部外品以外の医薬部外品及び化粧品

- ア. 品質管理業務に従事する者(総括製造販売責任者及び品質保証責任者を含む。)の責務及び管理体制が分かる資料
- イ. 品質保証責任者が製造販売業者の主たる機能を有する事務所と異なる場所で行う場合にあっては、その所在地が分かる資料

2. GQP省令適合性評価基準

(1) GQP省令に規定されている各条項への適合状況については、別添1の「GQP省令条項別適合性評価基準」(以下「GQP省令適合性評価基準」という。)に基づき、製造販売業者ごとに評価を行うこと。

(2) GQP省令適合性評価基準は、条項ごとに評価項目を設問として示したものであること。なお、条項別適合状況の評価結果については、調査対象者に対しその評価理由を説明し、調査対象者からの意見等を十分聴取した上で最終的に決定すること。

(3) GQP省令適合性評価基準の運用の基本的な考え方は、設問が適切に実施されている場合(現場で直ちに改善される場合を含む。)を評価ランクA(適合)とし、明らかに基準に抵触する場合を評価ランクD(重度の不備)とするほか、以下の観点から評価ランクB及びCの評価を行うこと。

- ア. 評価ランクB(軽度の不備)とは、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質への影響はほとんど問題とならないが、基準の運用上、完全を期す

ため改善が必要な場合をいうものであること。

- イ. 評価ランクC（中程度の不備）とは、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質への影響を否定できず、基準の運用上、改善が必要な場合をいうものであること。

(4) **適合性評価** 上記の要領により行った条項別の評価結果を用いて、以下の判定基準により適合状況を評価すること。

- ア. **適合** A のみの場合。
- イ. **概ね適合** A と B 又は B のみの場合。
- ウ. **要改善** C が全項目数の半分以下であり、かつ、D が全くない場合。
- エ. **不適合** 上記のいずれにも該当しない場合。

(5) 法第12条の2第1号に対する該当性の評価

ア. 「**適合**」に該当する製造販売業者 品質管理の方法は、法第12条の2第1号に該当しないものであること。

イ. 「**概ね適合**」に該当する製造販売業者 条項別適合状況の評価結果がBに分類された事項について、調査対象者に対して文書により改善を指示し、その改善結果又は改善計画の報告を求めること。この場合、調査対象者から業許可の次回更新までの期間内（新規の業許可申請の場合においては、当該申請に対する処分の前）に、詳細な改善結果報告書又は具体的な改善計画書を提出させることにより、適合状況を「適合」として評価し直し、**ア.**に準じた取扱いを行って差し支えないこと。ただし、業許可の次回更新までの期間内に 又は のいずれの書類についても提出がない場合においては、改善が完了した日から30日以内に詳細な改善結果報告書を提出させること。また、実地に改善状況の確認を行う必要がある場合においては、適宜調査を行うこと。

ウ. 「**要改善**」に該当する製造販売業者 条項別適合状況の評価結果がBに分類された事項については、**イ.**の規定を準用すること。条項別適合状況の評価結果がCに分類された事項については、調査対象者から 詳細な改善結果報告書又は 具体的な改善計画書を提出させ、業許可の次回更新までの期間内（新規の業許可申請の場合においては、当該申請に対する処分の前）に改善が完了した場合においては適合状況を「適合」として評価し直し、**ア.**に準じた取扱いを行って差し支えないが、改善が完了しない場合においては、原則として適合状況を「不適合」として評価し直し、**エ.**に準じて取り扱うこと。

エ. 「**不適合**」に該当する製造販売業者 品質管理の方法は、法第12条の2第1号に該当しないものであること。ただし、条項別適合状況の評価結果がDに分類された事項について、すみやかに改善が完了する見込みのある場合に限り、**ウ.**における条項別適合状況の評価結果がCに分類された事項に準じて取り扱って差し支えないこと。