

動物用医薬品のGMP実地調査時の 指摘事例

令和4年2月
農林水産省 動物医薬品検査所
企画連絡室 技術指導課

1. GMP実地調査の実施件数（令和3年12月時点）

年度	施設数 (外国の製造所を含む。)
平成29年度	6 施設
平成30年度	3 施設
令和元年度	3 施設
令和2年度	2 施設
令和3年度	3 施設



2. GMP実地調査における指摘事例の紹介

- ・近年のGMP実地調査における指摘事例の一部を紹介します。

指摘事例

（事例 1）品質管理試験等の品質管理部門が行うべき業務を製造管理部門が行っていた。

【問題点】

- ・ 製造部門と品質部門の独立性が確保できていない。

【指導事項】

- ◆ 製造管理責任者と品質管理責任者は兼務できないため、製造管理責任者及び品質管理責任者の業務内容を文書化し明確化することで、製造管理部門と品質管理部門が独立した組織体制となるよう指導。
- ◆ 適切に業務を行うにあたり、必要な人員を配置することを指導。

3

指摘事例

（事例 2）製品標準書の内容が承認内容と異なっていた。

【問題点】

- ・ 承認内容に則さない不適正な製品が製造されるおそれがある。

【指導事項】

- ◆ 承認内容の変更が必要であれば、早急に必要な変更手続きをとるよう指示。
- ◆ 承認内容と製品標準書の内容に齟齬がないかどうか、確認するよう指導。

4

指摘事例

（事例３）製品標準書に承認申請書のみが添付されており、その製品標準書の内容では製造方法が具体的でないため、医薬品の実製造ができないと考えられた。

【問題点】

- ・承認内容に則さない不適正な医薬品が製造されるおそれがある。

【指導事項】

- ◆ 製品標準書は、一定の品質の医薬品の製造に必要な情報を記載する文書であるため、担当者と実際の作業手順を確認し、実作業に必要な手順をより具体的に記載することを指導。

5

指摘事例

（事例４）製造等の業務が、製品標準書や製造指図書等ではなく、担当者の手書きメモや個人のノートやマニュアルを見ながら行われていた。

【問題点】

- ・製造管理・品質管理に必要な手順が文書化されていないため、承認内容に則さない不適正な製品が製造されるおそれがある。

【指導事項】

- ◆ 医薬品の製造管理及び品質管理に必要な手順を決め、文書化し、必要な書類を現場に配置するよう指導。
- ◆ 担当者と実際の作業手順を確認し、実作業に必要な手順をより具体的に記載することを指導。
- ◆ 職員に対して、製品標準書、製造指図書、基準書、手順書等に従って作業することを教育訓練し、周知徹底することを指導。

6

指摘事例

（事例５）製品標準書、基準書、手順書等の変更の手順がルール化されていなかった。

【問題点】

- ・製品標準書等が個人によって変更されるおそれがある。

【指導事項】

- ◆製品標準書、基準書や手順書の作成・改訂・廃止の手順を定めることを指導。
- ◆基準書を作成・変更した場合等のGMPの文書管理について、教育訓練を行う等周知徹底することを指導。

7

指摘事例

（事例６）製品標準書、基準書、手順書等の配付や旧版の回収の手順がルール化されていなかった。

【問題点】

- ・変更前の内容の手順により製造管理や品質管理が行われ、承認内容に則さない不適正な製品が製造されるおそれがある。

【指導事項】

- ◆基準書等の配付・回収の手順を定めることを指導。
- ◆基準書等を作成・変更した場合、責任者が確実に基準書等を回収・配付し、常に最新の基準書等を担当者が用いることができるよう管理することを指導。
- ◆GMPの文書管理について教育訓練を行う等周知徹底することを指導。

8

指摘事例

（事例 7）作業室の清掃に関する記録について、担当者により清掃場所や記録の方法が異なっていた。

【問題点】

- ・清掃の要否の判断基準や記録の方法が、製造衛生管理基準書に具体的に定められていない。
- ・作業室の衛生管理が不十分である場合、交差汚染や異物混入の原因となるおそれがある。

【指導事項】

- ◆ 製造衛生管理基準書の内容を見直し、担当者が変わっても同じ判断、同じ記録ができるようにするよう指導。
- ◆ 作業室の清掃に関する記録の方法について、教育訓練等により担当者に周知徹底するよう指導。
- ◆ 製造衛生管理基準書に従い清掃が行われていることについての確認手順を定め、作業室を適切に衛生管理するよう指導。

9

指摘事例

（事例 8）製造作業の際、作業担当者が更衣を適切に実施していなかった。

【問題点】

- ・製造衛生管理基準書に、製造作業に従事する際の更衣について定められているにもかかわらず、作業担当者が更衣についての規定を認識していない。
- ・更衣を適切に実施しない場合、作業服等が原因で製品が汚染されるおそれがある。

【指導事項】

- ◆ 作業担当者に再度教育訓練を実施し、製造衛生管理基準書に基づき、職員の衛生管理を確実にを行うよう指導。
- ◆ 更衣室に更衣の手順についての掲示物を設置する等により、製品の品質に影響を及ぼす事態が発生しないよう工夫することが望ましいことを指導。

10

指摘事例

（事例9）製造や試験に必要な基準書、手順書等が、必要な時に確認できる場所に備え付けられておらず、作業者がすぐ確認できない状況だった。

【問題点】

- ・製造作業中に手順書等を確認する必要がある場合、確認の遅れにより製造中の製剤の品質に影響を及ぼすおそれがある。
- ・作業者に対し、手順書等の確認が必要であってもそれを確認せずに作業を続行する動機を与えるおそれがある。

【指導事項】

- ◆ 製造現場での作業中に、手順書等を確認する必要がある際に、手順書等をすぐに確認できる体制を構築するよう指導。

11

指摘事例

（事例10）製造の記録を各担当者のメモや個人ノートに記録し、それをまとめて製造記録書に転記していた。

【問題点】

- ・記録の信頼性が確保できない。

【指導事項】

- ◆ 作業時に、作業者が、その都度直接記録用紙に記入することを指導。
- ◆ 製造・品質管理上必要な事項が記録される記録様式を定めることを指導。
- ◆ 記録の方法の手順を定め、教育訓練を行う等周知徹底することを指導。

12

指摘事例

（事例11）一部の製造記録について、作業担当者が生データを保管せず、生データを転記した記録用紙のみ保管していた。

【問題点】

- ・生データが保管されていないことにより、転記の内容が正しいかどうかを検証することができず、データの信頼性を確認できない。

【指導事項】

- ◆ 転記後の記録ではなく、最初の記録が生データであることを指導。
- ◆ 手順書に定めた上で、生データをGMP文書として保管するよう指導。

13

指摘事例

（事例12）製造記録様式や品質管理記録様式が、実際の作業時のデータを記録できる様式ではなかった。

【問題点】

- ・製造記録様式や品質管理記録様式に、温度、時間等の要件が予め記入されており、実際の作業時のデータが記録されていない。
- ・実際の作業時のデータが確認できないため、適切な製造管理及び品質管理が行われたかどうかの確認ができない。

【指導事項】

- ◆ 製造指図書等に基づき、適切に製造や試験が実施されたことが確認できる記録様式とするよう指導。

14

指摘事例

（事例13）製造管理及び品質管理に必要な機器であり、校正、点検等により適切に管理すべきと考えられる機器について、GMP管理されていない機器があった。

【問題点】

- ・ GMP管理すべき機器（例えば、pHメーター、電子天秤等）がGMP管理されていない場合、手順書に基づく点検が行われず、機器の故障、異常等が検出されないおそれがある。
- ・ 正常でない機器を製造に使用した場合、製品の品質に影響を及ぼすおそれがある。

【指導事項】

- ◆ GMP管理すべき機器を整理するよう指導。
- ◆ GMP管理すべきであるがGMP管理の対象とされていない機器については、GMP管理機器のリスト及び配置図に記載し、手順を定めた上で適切に管理するよう指導。

15

指摘事例

（事例14）製造や品質試験に用いる機器等のうち、定期的な点検、校正等が必要なものであるにも関わらず、定期点検、校正等の手順が文書化されておらず、実施した記録もなかった。

【問題点】

- ・ 製造や品質試験の結果の信頼性が確認できない。

【指導事項】

- ◆ 製造及び品質管理に使用する設備・機器の点検は、使用目的や重要度に応じたあらかじめ点検項目、点検方法、点検時期等を決めておくことを指導。
- ◆ 機器の管理について、教育訓練を行う等周知徹底することを指導。
- ◆ 定期点検した時期、次回の定期点検時期等を記載したシールを機器に貼付すること等により、定期点検を失念しないよう工夫することが望ましいことを指導。

16

指摘事例

（事例15）製造所の構造設備の点検記録について、記録の漏れが散見された。

【問題点】

- ・記録の漏れについて、製造管理責任者による記録の確認や自己点検により指摘されておらず、記録の漏れを防止するための措置が講じられていない。
- ・構造設備の点検が不十分であることにより、正常に作動しない機器等を使用した場合、製品の品質に影響を及ぼすおそれがある。

【指導事項】

- ◆ 記録の漏れを防ぐための措置を講じるよう指導。
- ◆ 手順書に定められた項目の点検を確実に行うことにより、製造所の構造設備の管理を適切に行うよう指導。

17

指摘事例

（事例16）自己点検について、改善指示及びその後の改善状況の確認に関する記録がなかった。

【問題点】

- ・自己点検の結果、どのような改善を要する事項が発見され、どのような改善措置がとられたのかが確認できない。
- ・自己点検手順書に、改善が必要な場合の改善指示及びその後の改善状況の確認に関する具体的な手順及び記録様式が定められていない。

【指導事項】

- ◆ 自己点検手順書に具体的な手順及び記録様式を定めた上で、改善指示及び改善状況の確認に関する記録をGMP文書として保管するよう指導。

18

指摘事例

（事例17）記録類の原本を書棚に保管するに当たり、保管場所の入退室の管理、記録類の貸出しの管理等が行われていなかった。

【問題点】

- ・ 保管場所の入退室の管理、書棚の施錠管理、貸出しの管理等を行わない場合、記録類の改ざん、紛失を招くおそれがある。

【指導事項】

- ◆ 入退室の記録や貸出しの記録、これらの記録の文書管理の責任者による定期的な確認、書棚の施錠管理等について、手順書に定めるよう指導。
- ◆ 手順書に定めた上で、記録類の改ざん、紛失等を防止する体制を構築するよう指導。

19

指摘事例

（事例18）出荷判定を行う者の条件や任命の手順が決められていなかった。

【問題点】

- ・ 製造所における責任者の要件や業務内容が決められていない。
- ・ 責任の所在が不明確である。

【指導事項】

- ◆ 製造業者は、製造所において製造・品質管理業務に従事する職員の責任や業務内容、責任者の要件や権限、業務内容等を明確化し、社内に周知することを指導。

〔その他〕

出荷判定の業務を代理の者に行わせる場合は、あらかじめ指定する必要があるため、指定に係る要件や手順を定め、文書化するよう指導。

20

お問合せ先

GMP適合性調査に関する不明点等については、
動物医薬品検査所企画連絡室技術指導課担当又は
以下のメールアドレスにお問い合わせください。

お問い合わせ先
nval-GMP@maff.go.jp

