

県内医薬品製造販売業者、医薬品製造業者 様

和歌山県福祉保健部健康局薬務課長

医薬品製造販売承認及び原薬等登録原簿（MF）登録と製造実態の
定期的な整合性点検の実施等について

日頃より県薬事行政に対して御理解御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、標記について平成28年1月19日付け薬生審査発0119第1号「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施について」に基づき、点検を実施いただいておりますが、昨今全国で医薬品製造販売承認書及びMF登録と製造実態が異なる違反が発生していることから定期的に医薬品製造販売承認書及びMF登録と製造実態の確認を行うなど適切な製造を維持するようお願いいたします。

なお、適切な製造を維持するための取組状況についてはGMP調査時等に確認させていただきます。

また、当県では平成28年1月15日付け薬生監麻発0115第4号「医薬品等に係る立入検査等の徹底について」に基づく無通告での立入調査を行っておりますが、引き続き実施いたしますので、下記に御留意いただきますよう併せてお願いいたします。

記

- 1 GMP組織の中で、無通告立入検査への担当者（部署）を決めておく（副担当者の設置も含め）こと
- 2 製造所受付（守衛等）に、無通告（アポイントなし）での査察があることやその場合の社内連絡先等を通知しておくこと
- 3 対応する場所（会議室等）をあらかじめ想定しておくこと
- 4 調査員用の更衣等の準備をしておくこと（最低でも3名以上で製造設備調査を実施できるように願います）
- 5 基本的には現場の確認を中心に行うため、サイトマスターファイルや構造設備概要等を最新の内容にしておくこと

担当	大久保
電話	073-441-2660
FAX	073-433-7118