

薬食監麻発0406第6号
平成24年4月6日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

合同模擬査察の実施への協力について（依頼）

標記について、別紙のとおり日本製薬団体連合会会長及び別記各地域団体の長あて依頼通知を発出したので、模擬査察対象製造所選定の調整に当たり、各地域団体への依頼を行うに当たっては当該依頼通知を活用されたい。

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

合同模擬査察の実施への協力について（依頼）

医薬品査察協議会及び医薬品査察協同スキームにおける調査協力等を見据え、GMP調査の国際整合性の一層の確保等の観点からGMP調査の体制や業務の要領を整理するため、平成24年2月16日付け薬食監麻発0216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「GMP調査要領の制定について」により、各調査当局に対して、調査員の要件を満たし、適切な調査を遂行できるよう、教育訓練プログラムを確立することについて通知しているところですが、その取り組みの一つとして、平成24年度から、別添のとおり都道府県ブロック単位での合同模擬査察及び研修を実施することとしています。

については、貴会傘下の地域別団体に対して、各ブロック及び関係都道府県より依頼する模擬査察対象製造所選定の調整への協力について、特段の配慮をお願いいたします。

なお、各団体に対してもあわせて依頼しております旨を申し添えます。

都道府県ブロック単位での合同模擬査察及び研修の概要

1. 都道府県ブロック

都道府県ブロックについては、以下のとおり全国7ブロックで構成される。

- ・ 北海道東北ブロック
(北海道、青森県、岩手県、宮城県、秋田県、山形県、福島県)
- ・ 関東甲信越ブロック
(茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、新潟県、山梨県、長野県)
- ・ 東海北陸ブロック
(富山県、石川県、岐阜県、静岡県、愛知県、三重県)
- ・ 近畿ブロック
(福井県、滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、奈良県、和歌山県)
- ・ 中国ブロック
(鳥取県、島根県、岡山県、広島県、山口県)
- ・ 四国ブロック
(徳島県、香川県、愛媛県、高知県)
- ・ 九州ブロック
(福岡県、佐賀県、長崎県、熊本県、大分県、宮崎県、鹿児島県、沖縄県)

2. 合同模擬査察

合同模擬査察は、都道府県ブロックごと(※)に、各年度3回程度実施する。

(※)複数ブロックにて共同で実施する場合も一部あり。

模擬査察の方式については、査察準備(県庁等で実施)に1日、実地模擬査察に3日程度を標準として製造業者に協力を依頼する予定である。なお、実地模擬査察は概ね以下のような内容であるが、査察製造所の規模等に応じて、変更されうる。

- 1日目：製造所概要説明、プラントツアー
- 2日目：プラントツアー(続き)、書類確認
- 3日目：書類確認(続き)、評価・講評

3. 研修

各ブロックにおける教育訓練として、合同模擬査察のほか、机上研修等を実施する。その際、テーマに応じた研修に、製造販売業者又は製造業者の担当者を講師等に協力を依頼する予定である。

薬食監麻発0406第5号

平成24年4月6日

(別記団体の長) 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

合同模擬査察の実施への協力について（依頼）

医薬品査察協議会及び医薬品査察協同スキームにおける調査協力等を見据え、GMP調査の国際整合性の一層の確保等の観点からGMP調査の体制や業務の要領を整理するため、平成24年2月16日付け薬食監麻発0216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「GMP調査要領の制定について」により、各調査当局に対して、調査員の要件を満たし、適切な調査を遂行できるよう、教育訓練プログラムを確立することについて通知しているところですが、その取り組みの一つとして、平成24年度から、別添のとおり都道府県ブロック単位での合同模擬査察及び研修を実施することとしています。

ついては、貴会に対して、各ブロック及び関係都道府県より依頼する模擬査察対象製造所選定の調整について、ご協力をお願いいたします。

なお、日本製薬団体連合会に対してもあわせて依頼しております旨を申し添えます。

都道府県ブロック単位での合同模擬査察及び研修の概要

1. 都道府県ブロック

都道府県ブロックについては、以下のとおり全国7ブロックで構成される。

- ・ 北海道東北ブロック
(北海道、青森県、岩手県、宮城県、秋田県、山形県、福島県)
- ・ 関東甲信越ブロック
(茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、新潟県、山梨県、長野県)
- ・ 東海北陸ブロック
(富山県、石川県、岐阜県、静岡県、愛知県、三重県)
- ・ 近畿ブロック
(福井県、滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、奈良県、和歌山県)
- ・ 中国ブロック
(鳥取県、島根県、岡山県、広島県、山口県)
- ・ 四国ブロック
(徳島県、香川県、愛媛県、高知県)
- ・ 九州ブロック
(福岡県、佐賀県、長崎県、熊本県、大分県、宮崎県、鹿児島県、沖縄県)

2. 合同模擬査察

合同模擬査察は、都道府県ブロックごと(※)に、各年度3回程度実施する。

(※)複数ブロックにて共同で実施する場合も一部あり。

模擬査察の方式については、査察準備(県庁等で実施)に1日、実地模擬査察に3日程度を標準として製造業者に協力を依頼する予定である。なお、実地模擬査察は概ね以下のような内容であるが、査察製造所の規模等に応じて、変更されうる。

- 1日目：製造所概要説明、プラントツアー
- 2日目：プラントツアー(続き)、書類確認
- 3日目：書類確認(続き)、評価・講評

3. 研修

各ブロックにおける教育訓練として、合同模擬査察のほか、机上研修等を実施する。その際、テーマに応じた研修に、製造販売業者又は製造業者の担当者を講師等に協力を依頼する予定である。

別記

社団法人東京医薬品工業協会
大阪医薬品協会
東京都家庭薬工業協同組合
大阪家庭薬協会
愛知県医薬品工業協会
社団法人富山県薬業連合会
兵庫県製薬協会
徳島県製薬協会
佐賀県製薬協会
神奈川県製薬協会
奈良県製薬協同組合
社団法人滋賀県薬業協会
長野県製薬協会
岐阜県製薬協会
埼玉県製薬協会
社団法人千葉県製薬協会
石川県医薬品工業会
公益社団法人福岡県製薬工業協会
新潟県薬事工業会