

薬 第 3 5 7 9 号
平成25年12月2日

各関係団体長 様

大阪府健康医療部長
(公印省略)

いわゆる6つのギャップの指導について（通知）

「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の取扱いについて」（平成25年8月30日付け薬食監麻発0830第1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「課長通知」という。）」により、PIC/S（医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム）のGMPガイドを踏まえたGMP省令（平成16年12月24日厚生労働省令第179号）の取扱いが示されました。

今般、GMPの国際整合性を円滑に推進するために、いわゆる6つのギャップの指導のためのチェックリスト（平成25年12月2日版）を別紙のとおり作成し、下記のとおり活用しますので、ご了知のうえ、貴会（組合）員に周知くださいますようお願いいたします。

なお、本通知は、大阪府健康医療部薬務課のホームページに掲載しています。

【大阪府健康医療部薬務課のホームページ】

<http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/tuuti/index.html>

記

1. GMP省令適用の医薬品等製造所においては、当該チェックリスト等により、課長通知の内容について教育訓練を実施すること。
2. 医療用医薬品（ガレヌス製剤を除く。）製造所のGMP調査においては、当該チェックリストの内容に従って指導を行なう。
3. 医療用医薬品（ガレヌス製剤を除く。）製造所以外のGMP調査においては、記1の教育訓練記録を確認する。なお、PIC/S加盟国へ輸出している医薬品等を製造している場合等は、必要に応じて当該チェックリストの内容に従って指導を行なう。
4. 当該チェックリストにおける指摘事項の指導の考え方
 - ① 課長通知の内容に抵触する場合は、軽度の不備として改善計画を促すことを指導の基本とする。ただし、場合によっては中程度の不備等により強く改善を求める場合もある。
 - ② GMP事例集の内容に抵触する場合は、推奨事項として柔軟な指導を行うことを基本とする。ただし、場合によっては軽度の不備等として改善を促す場合もある。

5. 当該チェックリストは、GMP事例集(案)の内容により作成したため、今後、GMP事例集が発出・改訂された場合には、内容を見直すこともある。
6. 本通知による取扱いは平成26年度までとし、平成27年度以降の取扱いについては改めて通知する予定です。

担当

大阪府健康医療部薬務課

医薬品生産グループ 嶋田、中川

電話 06-6941-0351 (内線 4555)

FAX 06-6944-6701