

平成 21 年度

GXP 研究会活動報告書

平成 22 年 3 月

岐阜県医薬品等 GXP 研究会

平成 21 年度岐阜県医薬品等 GXP 研究会活動報告について

岐阜県医薬品等 GXP 研究会は、医薬品等製造販売業者が遵守すべき製造販売後安全管理の基準（以下「GVP」という。）及び品質管理の基準（以下「GQP」という。）並びに医薬品等製造業者が遵守すべき製造管理及び品質管理の基準（以下「GMP」という。）に関する技術的対応策等を研究するため、平成 18 年 8 月に発足いたしました。

当研究会では、会員企業が直面する GMP や GQP 等に関する課題に対応するため、これまで、安全管理情報の収集等、逸脱管理、変更管理、外部監査に関する研究を行ってきました。

平成 20 年度に行った外部監査についての研究は、実地監査を主とするものであり、書面監査については今後の検討課題としたところです。監査の方法については、実地監査を原則とするものですが、製造業者等の製造管理・品質管理の状況が良好であるなど、書面監査を行うことも可能であると考えられます。監査を受ける側の企業にとって、多数の製造販売業者等の監査への対応に追われ、これまで行ってきた品質保証活動の維持に苦慮しているとの声も聞かれます。書面監査は、監査を効率的に行う観点から、非常に有効な方法であると考えられます。

そこで、平成 21 年度においては、書面監査についての研究を行い、外部監査についての研究をさらに発展させることといたしました。

本研究では、原薬・製剤の製造業者（GMP 適用業者）、原料・資材の製造業者（GMP 適用外業者）及び試験検査施設と業態ごとに班を分けて検討を行い、監査の評価基準や監査方式の選定、監査の通知から報告書の作成に至る一連の手順を様式例とともに示しました。また監査チェックリストを各業態ごとに作成し、本日ここに活動報告書として取りまとめました。本報告書が皆様の業務の参考としてご活用いただければ幸いです。

当研究会では、今後も参加企業の直面する課題等への技術的支援の一助となるよう、ご要望、ご意見を伺いながら、さらに研究を重ねていきたいと考えております。

最後になりましたが、県内の医薬品関係業界の益々のご発展を祈念し、本年度の活動報告とさせていただきます。

平成 22 年 3 月

岐阜県医薬品等 GXP 研究会
会長 水野 昌樹

目 次

| | |
|---|----|
| まえがき | 1 |
| 第1章 監査について | 1 |
| (1) 目的 | 1 |
| (2) 適用範囲 | 1 |
| (3) 監査の種類 | 2 |
| (4) 監査の評価基準 | 2 |
| (5) 監査の手順 | 4 |
| (6) 留意事項 | 6 |
| 書式例 | 10 |
| 第2章 監査チェックリストについて | 19 |
| ア GMP 適用業者 | 20 |
| イ GMP 適用外業者 | 40 |
| ウ 試験検査施設 | 50 |
| 平成21年度岐阜県医薬品等 GXP 研究会活動履歴 | 62 |
| あとがき | 62 |
| 薬事法（抜粋）（平成14年7月31日改正） | 64 |
| 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令（抜粋）（平成16年9月22日 厚生労働省令第136号） | 69 |
| 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（平成16年12月24日 厚生労働省令第179号） | 71 |
| 岐阜県医薬品等 GXP 研究会設置要領 | 90 |

ま え が き

適切な品質の医薬品を安定して供給することは、医薬品製造業者及び医薬品製造販売業者の使命であり、承認された医薬品を適切に製造し品質を管理することが重要である。製造販売業者は、「製品の特性やリスクを把握して品質保証対策を講じること」が求められており、「製造業者、特に原薬製造業者（マスターファイル登録業者）や外国製造業者との連携・コミュニケーションの強化」が必要かつ重要である。しかし、実際には、業者間の取決め上、情報を入手できることになっていても、情報入手に手間取る場合も散見する。医薬品は、学問・技術の進歩と医療需要に応じて、最終製品の品質試験を重点とする確認ではなく、原料受入れから最終製品の出荷に至るまでの全製造工程に渡る組織的な製造管理と品質管理が必要である。

いわゆる「GQP 省令」（平成 16 年 9 月 22 日付厚生労働省令第 136 号）では、製造販売業者は製造業者等と取決めを結び、密接な連携のもと、情報共有や、GMP 等の実施状況の把握により、販売する製品の品質保証を行うことが規定され、医薬品の製造販売が、自社製造、他社への委託製造等のいずれにおいても、同レベルの品質の保証をすることが求められている。

平成 18 年 8 月に発足した「岐阜県医薬品等 GXP 研究会」では、当該研究会の会員間で GMP や GQP 等に関する情報交換、意見交換を行い、技術的対応策等の研究を行ってきている。平成 20 年度は、「監査のあり方」に関する研究において、「実地監査」を主体として岐阜県モデルを作成し、これを活動報告書として取りまとめた。

平成 21 年度は、昨年度に今後の検討課題とした「書面監査」について研究を行った。具体的には、監査の概要、実施手順及びチェックリストの再検討を行い、書面監査に関する岐阜県モデルを作成し、これを活動報告書として取りまとめた。

第 1 章 監査について

(1) 目的

原薬・製剤の製造業者（GMP 適用業者）、原料・資材の製造業者（GMP 適用外業者）及び試験検査施設（以下「製造業者等」という。）の製造管理・品質管理の実施状況を監査し、問題点の改善要望及び GMP 指導によって管理レベルを向上させ、ひいては製品の品質向上を図ることを目的とする。

(2) 適用範囲

製造業者等を適用範囲とする。

(3) 監査の種類

監査の種類としては、定期監査と臨時監査があり、いずれの場合も実地監査を原則とするが、定期監査の場合には、製造業者等の製造管理・品質管理の状況を勘案し、書面監査を行うこともある。

書面監査を実施する判断として、以下の要件を参考にして実施する。

- ① 実地監査を複数回実施し、結果がおおむね良好である場合
- ② 実地監査を実施した以降に、品質に直接影響を与える変更や重大な逸脱等がない場合
- ③ すでに信頼関係が確立されている場合
- ④ 行政による GMP 適合性調査を受け、「GMP 適合性調査結果報告書」又は「GMP 適合性調査結果通知書」を入手している場合

ア 定期監査

製造管理・品質管理の実施状況を評価し、製造業者等のランク分けを行い管理状況が良好な製造業者等は、以降の監査を定期的（例えば 1 回/3 年）に実施する。管理状況が良好でない製造業者等は、監査の頻度を上げて実施する。

イ 臨時監査

臨時監査は、次の場合に必要に応じて行う。

- ① 重大な品質異常が発生した場合、あるいは製造業者等の起因による重大な苦情が発生した場合に実施し、発生原因と異常製品の範囲の特定を行う。また再発防止対策の妥当性を確認する。
- ② 製造方法（設備の変更、更新含む）、試験検査方法の変更及び製造場所等の追加及び変更の場合に実施する。
- ③ 新規製造業者等、新規試験検査施設の選定
新たに製造委託及び試験検査委託の開始に当たって、製造管理・品質管理の実施状況が適切であるかを監査する。

(4) 監査の評価基準

ア 実地監査の評価方法

平成 20 年度 GXP 研究会活動報告書の第 1 章(4)監査の評価基準のア「実地監査の評価方法」の項を参照して行う。

イ 書面監査の評価方法

書面監査の場合には、製造業者等（以下「被監査側」という。）が監査チェックリストの分類毎のチェック項目を、○、×、△の 3 段階（表-1）で評価を行う。一方、製造販売業者等（以下「監査側」という。）は、それぞれの評価結果から分類毎に 4 段階の評価（表-2）を行い、更にその分類毎の評価結果

から総合判定（表－3）を行う。

書面監査の総合判定結果から、B・C及びDの評価の場合は、被監査側に改善指示事項案を提示して改善事項の確認を行う。その後、「監査結果報告書」（書式－5）、「改善指示・要望書」（書式－7）を送付し、「監査指摘事項改善計画書」（書式－8）及び「監査指摘事項改善結果報告書」（書式－9）を受領し、監査終了とする。改善指摘事項に対して長期改善期間を要すると判断した場合は、「監査指摘事項改善計画書」（書式－8）提出をもって受領し、被監査側と協議し今後の監査の進め方を決定する。

ウ 評価の分類と評価基準

表－1 項目毎の評価の分類と基準

| 評価の分類 | 評価基準 |
|-------|--------------|
| ○ | 問題なく対応できている。 |
| △ | 一部不備がある。 |
| × | 対応できていない。 |
| － | 該当しない。 |

表－2 分類毎の評価の分類と基準

| 評価の分類 | 評価基準 |
|---------|-------------------------|
| a（適合） | ○のみ |
| b（概ね適合） | ○ or △。△のみ |
| c（要改善） | ×が一定基準 ^{注）} 未滿 |
| d（不適合） | ×が一定基準 ^{注）} 以上 |

注）基準については、監査側で設定した基準とする。

表－3 総合判定の分類と基準

| 評価の分類 | 判定基準 |
|---------|-----------------------|
| A（適合） | 分類毎の評価が a のみ |
| B（概ね適合） | 分類毎の評価は a or b。b のみ |
| C（要改善） | 分類毎の評価に c はあるが、d はない。 |
| D（不適合） | 分類毎の評価の中に d がある。 |

エ 監査チェックリストの分類と対象業者及び施設

チェックリストは、原薬・製剤製造業者（GMP 適用業者）、原料・資材の製造業者（GMP 適用外業者）及び試験検査施設の 3 業者に分けて作成した（表－4）。GMP 適用業者用のチェックリストの分類は、GMP 省令の条文に従い分類

(第4条～第20条)し、他の業者はGMP省令の条文に準じる事項をリストアップした。なお、分類の名称が不一致の場合は読み替えとする。

表-4 監査チェックリストの分類と対象業者及び施設

| 番号 | GMP 省令 | 分類 | GMP 適用業者 | GMP 適用外業者 | 試験検査 施設 |
|----|-----------|---------------------|-------------|--------------|------------|
| ① | 第4条 | 製造部門及び品質部門 | ○ | ○ | ○ |
| ② | 第5条 | 製造管理者 | ○ | ○ | — |
| ③ | 第6条 | 職員 | ○ | ○ | ○ |
| ④ | 第7条 | 製品標準書 | ○ | ○ | — |
| ⑤ | 第8条 | 手順書等 | ○ | ○ | ○ |
| ⑥ | 第9条 | 構造設備 | ○ | ○ | ○ |
| ⑦ | 第10条 | 製造管理 | ○ | ○ | — |
| ⑧ | 第11条 | 品質管理 | ○ | ○ | ○ |
| ⑨ | 第12条 | 製造所からの出荷の管理 | ○ | ○ | — |
| ⑩ | 第13条 | バリデーション | ○ | ○ | ○ |
| ⑪ | 第14条 | 変更の管理 | ○ | ○ | ○ |
| ⑫ | 第15条 | 逸脱の管理 | ○ | ○ | ○ |
| ⑬ | 第16条 | 品質等に関する情報及び品質不良等の処理 | ○ | ○ | — |
| ⑭ | 第17条 | 回収処理 | ○ | ○ | — |
| ⑮ | 第18条 | 自己点検 | ○ | ○ | ○ |
| ⑯ | 第19条 | 教育訓練 | ○ | ○ | ○ |
| ⑰ | 第20条 | 文書及び記録の管理 | ○ | ○ | ○ |

(5) 監査の手順

監査の手順について、一連の流れをフローチャートとして、別紙1に例示する。

ア 実地監査・書面監査の選定

監査は原則として実地監査とするが、「(3) 監査の種類」に従い、製造業者等の製造管理・品質管理の状況を勘案し、評価結果が良好のときは書面監査を行っても良い。「書面監査選定シート」の書式を(書式-1)に示す。

イ 監査計画書

監査側は、現在までの製造業者等の製造実績及び監査実績等を考慮し、「監査計画書」(書式-2)を作成後、書面監査を実施することの承認を、品質保証

責任者に得る。

ウ 監査書面の送付

監査側は、監査内容等を記載した「監査通知書」（書式-3）を作成し、監査内容をまとめたチェックリストを作成する。場合によっては、必要に応じ監査側と被監査側で協議の上、その監査内容について合意を得ることも良い。

作成した監査通知書及びチェックリストは監査側の連絡責任者から、被監査側の連絡責任者に送付する。なお、監査通知書には「チェックリスト返却希望日」を明記することが望ましいが、先方が十分な時間を取れるように配慮する。

また、製造業者等への質問事項や確認書類（行政機関からの査察結果の写し、許可書等の写しなど）を請求する「質問事項及び資料請求書」（書式-4）を作成し、同時に送付することもよい。

確認書類あるいは請求書類としては、以下のものが挙げられる。

- ① 製造業許可証の写し
- ② GMP 適合性調査結果報告書又は GMP 適合性調査結果通知書
- ③ GMP 適用外業者に対する公的機関の認定書（ISO、JIS 等）、査察時の通知書等
- ④ 製造所の図面
- ⑤ 構造設備の概要
- ⑥ GMP 組織図
- ⑦ GMP 文書の体系図
- ⑧ 過去 2 年間に実施したバリデーション一覧表
- ⑨ GMP 自己点検の結果
- ⑩ 該当品目の製造フロー

エ 監査書面の回答及び評価

被監査側はチェックリストの各項目に自己評価を行い、回答としてその結果を監査側に送付する。なお、質問事項及び資料請求などがあった場合、可能な範囲内で質問事項の回答書を作成し、請求資料を同時に送付する。

監査側は回答されたチェックリストを分類毎に評価を行い、総合判定を行う。評価を行う場合、被監査側で製造される品質特性や被監査側の品質管理システム（GMP、ISO シリーズ、あるいは JIS シリーズなど）などを考慮して評価を行う。

オ 監査結果報告書

基本的には、書面監査の評価を文書化し、被監査側及び社内において監査実施記録として残す書類である。

チェックリストの回答を基に評価した結果、指摘事項がない場合には、「指摘事項なし」と記載した「監査結果報告書」（書式－5）を作成した上で被監査側に送付する。また、「社内用・監査結果報告書」（書式－6）を別途作成し、監査を終了する。

監査実施責任者が品質保証責任者以外の者である場合は、この報告書により品質保証責任者に報告を行う。品質保証責任者は報告書の確認及び評価を行い、その結果を総括製造販売責任者に報告する（GQP 省令第 10 条）。

カ 改善指示・要望書

改善を要望する事項のある場合には、改善指摘事項を文書とし、被監査側に対して正式に改善を要求する。「改善指示・要望書」の書式を（書式－7）に示す。適合基準の基準毎に分類し、チェックリストの項目ごとに明瞭かつ簡潔に記載することが望ましい。回答期限については、適合基準の基準毎に記載する。回答期限を厳密に設定することが難しい場合は、被監査側の自主性に任せてもよいが、監査側からのフォローは必要である。

被監査側は、監査側の改善指示・要望に基づき、「監査指摘事項改善計画書」（書式－8）を提出し、改善を実施することが望ましい。改善が実施された後には「監査指摘事項改善結果報告書」（書式－9）を提出し、双方の記録として残す。

重要な改善が必要と判断されるような指摘事項がある場合には、指摘事項を対象に実地監査を行うことを基本とする。

(6) 留意事項

ア チェックリスト作成時の留意事項

- ① チェックリストは GMP 適用業者への設問を想定して作成しているが、個々の被監査企業に求めるものは異なっていることがあり、各企業に合わせて設問を取捨選択することが望ましい。
- ② 書面監査では、各設問の内容や判定基準について直接尋ねることができないため、設問内容を具体的にし、○、×、△などの判定基準についても具体的な指針を示すことが望ましい。

イ 監査実施時における留意事項

- ① 民間企業同士での監査であり、相手の立場も尊重して行う。
- ② 作成した監査計画書をもとに、監査状況を年次報告として開始日と終結日をまとめておくとよい。また監査終了後、GMP/QMS 上での文書とは別に監査に協力していただいたお礼を文書として送ることも今後の関係を友好的にし、協力関係を円滑にする一助にもなる。
- ③ パートナーシップを築くための場でもある。監査側と被監査側の情報を共

有し、ノウハウなどを交換し、両社のレベルを上げる努力をする。ただし、特許や社内情報などを流用することは慎むべきであり、得られた情報は機密事項であることを認識しなければならない。

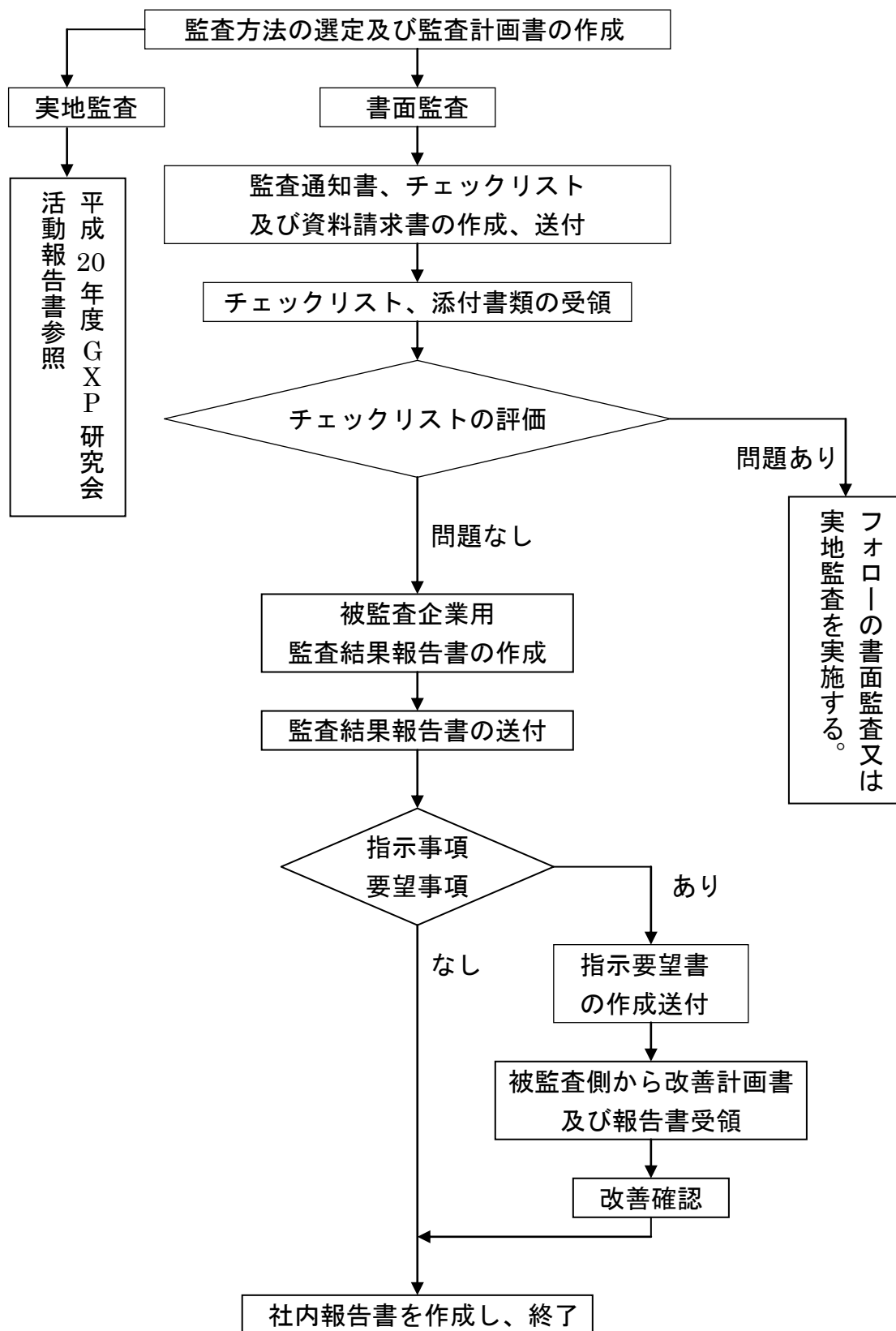
ウ 監査結果報告書作成時における留意事項

- ① チェックリスト及びその他の資料に基づいて評価した結果を、監査結果報告書として作成する。被監査企業に求めるものが異なっている場合があり、評価の判断基準について明確にし、何に重点を置いているのか知らせることが望ましい。
- ② 一般的事項について
 - 1) 「監査対象製造所に係る製造業者の【許可・認定】の区分、番号及び年月日」については、許可（認定）の区分、番号及び最新の許可（認定）証に記載された許可（認定）期間の最初の年月日を記載する。なお、「区分」については、以下の要領により記載する。
 - ・ 医薬品：生物由来等、放射、無菌、一般、包装等、試験検査
 - ・ 医薬部外品：無菌、一般、包装等、試験検査
 - ・ 医療機器：生物由来等、放射、無菌、一般、包装等、試験検査、設計開発管理
 - ・ 体外診断用医薬品：放射、一般、包装等、試験検査、設計開発管理
 - 2) 「監査品目」については、特定の製品についての監査の場合においては、当該製品の名称を記載する。製造所全体についての監査の場合においては、監査したサブシステム及び全ての製品の名称を記載する。
 - 3) 「前回監査結果等」については、前回監査での指摘事項及び対応状況のほか、前回監査以降の回収着手報告、副作用等報告等の製造販売業者又は製造業者等による措置のうち GMP/QMS に関連するものの概要を記載する。当該製品に関する情報についてのほか、監査対象製造所に係わる内容についてもできる限り記載する。企業秘密に係わることはあるが、GQP 省令第 7 条 6 の連絡内容で当該製品についての情報のみでよいのかという指摘もあり、監査対象製造所の GMP/QMS 対応状況を把握するためにも当該製品以外の情報についても記載する方がよい。
- ③ 「参考情報」には、次回の監査時に参考となる情報があれば記載する。
- ④ 「改善指示・要望事項」については、監査の基準に照らし、「改善指示・要望書」（書式-7）を作成する。「改善指示・要望書」には、適合基準の基準毎に各事項についてそれぞれ明確に区別し、チェックリストの項目ごとに明瞭かつ簡潔に記載する。また、記録として残すべきその他指摘事項があれば記載する。

最後に、(5) 監査の手順、(6) 留意事項及び書式例では、できるだけ多くの情報を記載したものであり、各企業の必要性に合わせて取捨選択するとよい。例えば、「監査結果報告書」(書式-5)と「改善指示・要望書」(書式-7)とを一葉にした運用は可能である。また、ここで用いている用語についても例であるので、状況に応じて他の用語に置き換えてもよい(例えば、「改善指示・要望書」は「改善検討依頼書」と名称を変えることもできる)。

別紙 1

一連の流れの例（フローチャート）



書式－2（監査計画書）

製造業者等の製造管理及び品質管理の監査計画書（例）

| | |
|----------|----------------------------|
| 製造業者等の名称 | |
| 対象施設の名称 | |
| 対象施設の所在地 | |
| 監査品目 | |
| 監査内容 | |
| 監査予定年月日 | |
| 監査の区分 | 定期監査・臨時監査〔異常・変更・新規・その他（ ）〕 |
| 監査方法 | 書面監査 |
| 監査実施者 | |
| 監査実績 | |

| | |
|----|---|
| 作成 | <p style="text-align: center;">年 月 日</p> <p>氏名 _____ 印</p> |
| 承認 | <p style="text-align: center;">年 月 日</p> <p>品質保証責任者 _____ 印</p> |

書式－3（監査通知書）

年 月 日

製造業者等の製造管理及び品質管理の監査通知書（例）

被監査側の責任者

（企業名・所属・職名・氏名） 様

製造販売業者 ○○製薬株式会社
品質保証責任者 印

製造所の監査を下記の要領で行いますので通知いたします。

| | |
|------------------|--|
| 製造業者等の名称 | |
| 対象施設の名称 | |
| 対象施設の 所在地 | |
| 監査品目 | |
| 監査内容 | |
| チェックリスト 返却希望日 | |
| 必要書類 | |
| その他 | |

質問事項及び資料請求書（例）

貴社への（書面・実地）監査を行うにあたり、以下の内容についてお答えいただき、開示できる範囲にて書面（写しで可）の送付をお願い致します。

| 名称 | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|-------|-------|-------|-------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 施設の名称 | | | | | | | | | | | | | |
| 施設の所在地 | | | | | | | | | | | | | |
| 公的機関による 認証の有無 | <input type="checkbox"/> 有 認証の区分及び認証年月日 <input type="checkbox"/> 無 | | | | | | | | | | | | |
| 施設で行っている 業務の概略 | | | | | | | | | | | | | |
| 過去 5 年間にお ける施設全体の 回収・認定条件 不適合の有無 | <input type="checkbox"/> 有（概要を記載してください。） <input type="checkbox"/> 無 | | | | | | | | | | | | |
| 過去 5 年間の行 政機関（海外当 局を含む）から の査察の有無 | <input type="checkbox"/> 有 <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>行政機関名</th> <th>時期</th> <th>対象品目名</th> <th>実地・書面</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <input type="checkbox"/> 無 | 行政機関名 | 時期 | 対象品目名 | 実地・書面 | | | | | | | | |
| 行政機関名 | 時期 | 対象品目名 | 実地・書面 | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| 添付していただ きたい書類 | 提出していただきたい書類例については 5 頁「ウ 監査書面の送付」を参照してください。 | | | | | | | | | | | | |

記入日 年 月 日

ご記入いただいた方の役職・氏名

製造業社名等：
 役職・氏名：
 （品質保証責任者等）

監査結果報告書（例）

被監査側の責任者

（企業名・所属・職名・氏名） 様

監査実施責任者：（監査企業名・所属・職名・氏名）

1. 参照番号（当該監査に対する付与番号）
2. 一般的事項
 - (1) 監査実施日
 - (2) 製造業者等の名称
 - (3) 対象施設の所在地
 - (4) 対象施設の名称
 - (5) 監査対象製造所に係る製造業者の【許可・認定】の区分、番号及び年月日
 - (6) 監査品目
 - (7) 前回監査結果等（ 年 月 日 書面監査・実地監査 実施）
3. 参考情報
4. 改善指示・要望事項
【有・無】と記載し、有の場合は「改善指示書による」とし、改善指示・要望書を添付する。

書式－6（社内用・監査結果報告書）

報告年月日： 年 月 日

総括製造販売責任者 様

（監査企業）品質保証責任者

監査結果報告書（例）

（監査対象製造所等）に対して行った監査の結果を以下のとおり報告いたします。

記

1. 監査内容及び監査結果

年 月 日付の監査結果報告書（参照番号： ）（別添）による。

2. 改善確認（改善指示があった場合に記載する）

3. 総合判定 【適合・不適合】 判定年月日： 年 月 日

以上

改善指示・要望書（例）

被監査側の責任者

（企業名・所属・職名・氏名） 様

製造販売業者 ○○製薬株式会社
品質保証責任者 印

監査結果報告書（参照番号： ）に基づき、以下のとおり改善を要望いたします。

なお、「不適合」及び「要改善」事項については、「期日（年月日を記入）」までに改善結果報告書にて報告をお願いいたします。期日までに改善が終了しない場合は、途中経過及び終了予定日を記載した改善計画書の提出をお願いいたします。

記

【不適合】

【要改善】

【推奨事項】

以上

（【推奨事項】 のみの場合「指示」を「要望」に読み替える。）

書式－8（監査指摘事項改善計画書）

監査指摘事項改善計画書（例）

| | |
|--------------------------|--|
| 製造業者等の名称 | |
| 対象施設の所在地 | |
| 対象施設の名称 | |
| 監査対象製造所に係る製造業者等の許可（認定）番号 | |
| 監査品目 | |
| 改善計画 | |
| ○不適合案件 | |
| ○要改善案件 | |
| ○推奨事項案件 | |

〇〇製薬株式会社

品質保証責任者（氏名）様

年 月 日付の監査結果報告書（参照番号： ）により指摘を受けた事項については、上記改善計画書に基づき速やかに改善し、また改善済みの指摘事項については、その結果を報告いたします。

作成年月日： 年 月 日

被監査側の責任者：（企業名・所属・職名・氏名）

書式－9（監査指摘事項改善結果報告書）

監査指摘事項改善結果報告書（例）

| | |
|--------------------------|--|
| 製造業者等の名称 | |
| 対象施設の所在地 | |
| 対象施設の名称 | |
| 監査対象製造所に係る製造業者等の許可（認定）番号 | |
| 監査品目 | |
| 改善結果 | |
| 【不適合】 | |
| 【要改善】 | |
| 【推奨事項】 | |

〇〇製薬株式会社
品質保証責任者（氏名）様

改善指示書により指摘を受けた事項については、上記のとおり改善しましたので報告いたします。

作成年月日： 年 月 日
被監査側の責任者：（企業名・所属・職名・氏名）

第2章 監査チェックリストについて

監査チェックリストを、ア GMP 適用業者、イ GMP 適用外業者、ウ 試験検査施設の3つに分類し、チェックリスト記入時の注意点を以下に記載した。

書面監査チェックリストをご記入時は、以下の点をご留意ください。

- ① チェックリストの「分類毎の評価」は、監査側で記入しますので、ご記入をしないでください。
- ② 回答が明確に示せない、あるいは該当する回答が無い場合の説明等は、特記事項欄にご記入をお願いします。

ア GMP 適用業者（書面監査）

被監査企業名：

対象施設の名称：

実施日： 年 月 日 ～ 年 月 日

実施担当者名：

表 項目毎の評価の分類と基準

| 評価の分類 | 評価基準 |
|-------|--------------|
| ○ | 問題なく対応できている。 |
| △ | 一部不備がある。 |
| × | 対応できていない。 |
| — | 該当しない。 |

① 製造部門及び品質部門（第4条）

| チェック内容 | | 評価 |
|--------|--|---------|
| 1 | 製造管理者の下に、製造部門及び品質部門を置いているか。 ・ GMP 組織図が制定されているか。 | ○・△・×・— |
| 2 | 品質部門は製造部門から独立しているか。 | ○・△・×・— |
| 分類毎の評価 | | a・b・c・d |

特記事項

② 製造管理者（第5条）

| チェック内容 | | 評価 |
|--------|---|---------|
| 1 | 製造管理者の権限が文書に定められ、また適切に実施されているか。資格要件・責務が明文化されているか。 | ○・△・×・— |
| 2 | 製造管理者の管理監督の範囲は適正か。 ・ 逸脱に関する報告 ・ 品質不良又はそのおそれが判明した場合の報告、教育訓練の実施状況 | ○・△・×・— |
| 分類毎の評価 | | a・b・c・d |

特記事項

③ 職員（第6条）

| | チェック内容 | 評価 |
|---|--|---------|
| 1 | 製造・品質管理業務を適正かつ円滑に実施する能力を持つ責任者を適切に置いているか。 | ○・△・×・－ |
| 2 | 製造・品質管理業務を適切かつ円滑に実施できる適切な人数の責任者を配置しているか。 | ○・△・×・－ |
| 3 | 製品数等を考慮し、製造管理及び品質管理業務が円滑に実施できる人数であるか。 | ○・△・×・－ |
| 4 | 製造・品質管理業務を実施する者は適切な能力を有しているか。 | ○・△・×・－ |
| 5 | 製造・品質管理業務に従事する者の責務及び管理体制を文書で定めているか。 | ○・△・×・－ |
| | 分類毎の評価 | a・b・c・d |

特記事項

④ 製品標準書（第7条）

| | チェック内容 | 評価 |
|---|---|---------|
| 1 | 品目ごとに製品標準書を作成し、製造所に備え付けているか。原本管理がされているか。 | ○・△・×・－ |
| 2 | 改訂があった場合、改訂者、改訂年月日、改訂事項、改訂理由の履歴を作成しているか。改訂時の際、報告する部門が明文化されているか。 | ○・△・×・－ |
| 3 | 製品標準書は品質部門の承認を受けているか。 | ○・△・×・－ |
| 4 | 製品標準書の内容は製造販売業者との取決め内容と整合が取れているか。 | ○・△・×・－ |
| 5 | 製造販売承認事項が記載されているか。 | ○・△・×・－ |
| 6 | 生物学的製剤基準、生物由来原料基準、放射性医薬品基準及び製造販売承認条件等のうち、当該製品の品質に関する | ○・△・×・－ |

| | | |
|----|--|---------|
| | 事項を記載しているか。 | |
| 7 | <p>次の事項を記載しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 標準的仕込量及びその根拠（製造販売承認書の製造方法と整合性があるか） ・ 容器の規格及び試験方法 ・ 表示材料及び包装材料の規格（表示事項：表示材料現物、写真等で実際の表示が直ちに確認できるか） ・ 中間製品の保管条件 ・ 用法及び用量、効能又は効果、使用上の注意、取扱い上の注意 ・ 製造販売業者との取決めの内容が分かる書類（取決め書） ・ 製造用水の品質管理 ・ 使用期限の起算日の設定根拠 ・ 製造番号の付番方法 ・ 製品の保管条件及び有効期間又は使用期間の根拠となった安定性データ | ○・△・×・－ |
| 8 | <p>製造工程で溶媒を使用する場合、次の事項を記載しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 溶媒の規格 ・ 溶媒を再利用する場合は、再利用の規定 | ○・△・×・－ |
| 9 | <p>製造販売承認書の規格及び試験方法以外に自主的に設定した規格及び試験方法がある場合は、次の事項について記載しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 規格及び試験検査の方法並びにその根拠（設定理由） ・ 社内規格を逸脱した場合の取扱いについて記載又は文書化されているか。 ・ 製造販売承認書又は公定書の規格及び試験方法と自主的に設定した試験方法の相関性に関する事項 | ○・△・×・－ |
| 10 | <p>外部試験検査機関等を利用して試験検査を行う場合は、次の事項について記載しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 委託先及び試験委託の契約書の写し ・ 外部試験検査機関を利用して行う試験検査項目並びに規格及び試験検査の方法 | ○・△・×・－ |
| 12 | <p>試験検査を省略している場合は、次の事項について記載しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 省略する試験検査項目及び省略する根拠 ・ 試験検査省略に必要な手順（根拠の見直しサイクル等） | ○・△・×・－ |

| | |
|-------------------------|---------|
| 13 原料の使用期限を設定して記載しているか。 | ○・△・×・－ |
| 分類毎の評価 | a・b・c・d |

特記事項

⑤ 手順書等（第8条）

| | チェック内容 | 評価 |
|---|---|---------|
| 1 | 構造設備の衛生管理、職員の衛生管理、その他必要事項について記載した衛生管理基準書を作成し、保管しているか。 | ○・△・×・－ |
| 2 | 製品等の保管、製造工程の管理、その他の必要事項について記載した製造管理基準書を作成し、保管しているか。 | ○・△・×・－ |
| 3 | 検体の採取方法・試験検査結果の判定方法、その他必要事項について記載した品質管理基準書を作成し、保管しているか。 | ○・△・×・－ |
| 4 | その他の手順書（製造管理及び品質管理を適正、円滑に実施するために必要な手順書）を作成し、保管しているか。 | ○・△・×・－ |
| | 分類毎の評価 | a・b・c・d |

特記事項

⑥ 構造設備（第9条）

製品の製造所

| | チェック内容 | 評価 |
|---|--|---------|
| 1 | 作業室は、製品の種類、剤型及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するために差圧管理を行い、清浄度を考慮した構造となっているか。又は、適切な空気ろ過及び排気を行うために必要な構造設備を有しているか（特に、原料の秤量作業室、調製・充てん・閉そく作業室にはじんあい除去装置が備えられているか）。 | ○・△・×・－ |
| 2 | 空気を作業所及び試験検査区域に再循環させることに支障がなく、それを実施する場合には、汚染及び交叉汚染のおそれを最小のものとするように設計の上、設置され | ○・△・×・－ |

| | | |
|---|---|---------------|
| | ているか。 | |
| 3 | 作業所のうち、原料の秤量作業、製品の調整作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室は、当該作業室の職員以外の者の通路とならないように造られているか（当該作業室の職員以外の者による製品への汚染のおそれがない場合においては、この限りではない）。 | ○・△・×・－ |
| 4 | 飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品等又は交叉汚染することにより他の製品に重大な影響を及ぼすおそれがある製品等を製造する場合においては、次のいずれかの空気処理システムを備えているか。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 一般作業室の空気処理システムとは別系統となっているか。 ・ 差圧管理により、汚染空気が他のエリア内に入らない構造になっているか。 ・ 汚染空気（ろ過、排気）処理システムが適切に作動する構造になっているか。 | ○・△・×・－ |
| 5 | 製品の製造に必要な質及び量の水（設備及び器具並びに容器の洗浄水を含む）を供給する設備を有しているか。 | ○・△・×・－ |
| 6 | 製造用水は、日本薬局方もしくは水道法に基づく水質基準又は世界保健機構（WHO）の飲料水水質ガイドラインに適合しているか。 | ○・△・×・－ |
| | 分 類 毎 の 評 価 | a ・ b ・ c ・ d |

特記事項

一般区分の医薬品製造所

| | | |
|---|---|---------|
| 1 | 空気ろ過やじんあい除去、温・湿度管理が適切に行われ、必要な作業のための適切な設備を備えているか。 | ○・△・×・－ |
| 2 | 工程ごとに必要な機械設備、器具が備わっているか。 | ○・△・×・－ |
| 3 | 機械は、目的とする計量、秤量、混合等、作業に使用するのに適した能力と精度を有しているか。 | ○・△・×・－ |
| 4 | 製品、原料及び資材はそれぞれ区別された保管場所であるか。 | ○・△・×・－ |
| 5 | 製造所内の製品、原料、資材並びに職員の動線が混同もしくは汚染又は交叉汚染を防止するものとなっているか。 | ○・△・×・－ |

| | | |
|----|--|---------|
| 6 | 機械は、必要な清掃・洗浄、調整、メンテナンスが可能な構造であり、又、そのように配置しているか。 | ○・△・×・－ |
| 7 | 器具や工程内使用容器類は、各ロットの加工完了後、又は連続ロット作業の場合には適切な間隔で清掃できるようになっているか。 | ○・△・×・－ |
| 8 | 機械は、その運転のために必要とされる潤滑油や冷却材が医薬品中に混入しないで使用できるような構造となっているか。 | ○・△・×・－ |
| 9 | 製品の製造に使用する主要な構造設備（例えば、打錠機、混合機等）のタイプと配置は適正であり、又、適切に識別表示により区別されているか。 | ○・△・×・－ |
| 10 | 構造設備は、許容された運転範囲内で使用しているか。 | ○・△・×・－ |
| 11 | 職員のための適切な手洗設備、更衣室及び便所があるか。 | ○・△・×・－ |
| 12 | 石鹼又は洗剤及びエアドライヤー又は使い捨てタオルを備えているか。 | ○・△・×・－ |
| 13 | 手洗設備及び便所は作業所から分離した上で、容易に利用できるように配置されているか。 | ○・△・×・－ |
| 14 | 照明、換気等は適切であるか。 | ○・△・×・－ |
| 15 | 照度は適切であるか。 | ○・△・×・－ |
| 16 | 照明器具は埃のたまらない、かつ清掃が容易な構造となっているか。 | ○・△・×・－ |
| 17 | 製造作業所は、更衣室、休憩室、食堂、便所等から明確に隔離されているか。 | ○・△・×・－ |
| 18 | 作業所は製造、加工、包装、表示の作業を行うのに支障のないスペース及び形状であるか。 | ○・△・×・－ |
| 19 | 防じん、防虫、防鼠に配慮した構造設備仕様であるか（差圧管理、窓枠・屋外との出入り口等の目張り、トラップ等）。 | ○・△・×・－ |
| 20 | 構造設備に虫、ねずみ等が侵入するおそれのある破損等はないか。 | ○・△・×・－ |
| 21 | 廃水処理設備、廃棄物処理設備を備えているか。又は、適切に廃棄するシステムがあるか。 | ○・△・×・－ |
| 22 | 製造所からの廃水及び廃棄物（製造工程における副生成物たる廃水又は廃棄物を含む。）を衛生的かつ安全な方法により適切な時期に廃棄しているか。 | ○・△・×・－ |

| | | |
|-------------|--|---------------|
| 23 | 廃棄物のための容器及び配管類については、製品等及び資材のための容器及び配管類とは識別表示により明確に区分しているか。 | ○・△・×・－ |
| 24 | 有毒ガスの処理設備を備えているか。 | ○・△・×・－ |
| 25 | <p>原料の秤量作業、製品の調整作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室（原薬の場合は、最終精製を経た中間製品を容器へ充てん及び閉そくするまでの作業を行う作業室）は、以下の基準に適合しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 屋外に直接面する出入口（非常口を除く。）がないか。ある場合には、目張り等の屋外からの汚染防止措置が採られているか。 ・ 非常口には汚染防止措置が採られているか。 ・ 出入口及び窓は閉鎖可能な構造になっているか。 ・ 床は滑らかで傾斜があり、清掃が容易にできる構造になっているか。又、排水溝には蓋、トラップがあるか。 ・ 排水管は十分な大きさを有し、必要な場合においては、逆流を防止するための空気遮断装置その他適当な装置を備えているか。 ・ 天井は滑らかでごみがたまりにくく清掃が容易にできる構造になっているか。 ・ 室内のパイプ、ダクト等は表面にごみがたまりにくく清掃が容易にできる構造になっているか。 | ○・△・×・－ |
| 26 | 原料及び資材の受入れ、確認、検体採取、区分保管及び合格判定待ちの区分保管がされているか。 | ○・△・×・－ |
| 27 | 試験検査に必要な設備及び器具を備えているか。 | ○・△・×・－ |
| 28 | 試験検査区域は作業所から分離されているか。 | ○・△・×・－ |
| 分 類 毎 の 評 価 | | a ・ b ・ c ・ d |

特記事項

包装、表示、保管区分の医薬品製造所

| チェック内容 | 評価 |
|----------------------------|---------|
| 1 製品、資材はそれぞれ区分された貯蓄設備であるか。 | ○・△・×・－ |

| | | |
|--------|--|---------|
| 2 | 原料及び資材の受入れ、確認、検体採取、区分保管及び合格判定待ちの区分保管がされているか。 | ○・△・×・－ |
| 3 | 包装及び表示作業、保管場所のスペースは十分かつ適切か。 | ○・△・×・－ |
| 4 | 試験検査に必要な設備及び器具を備えているか（委託する場合を除く）。 | ○・△・×・－ |
| 5 | 試験検査区域は作業所から分離されているか。 | ○・△・×・－ |
| 分類毎の評価 | | a・b・c・d |

特記事項

⑦ 製造管理（第 10 条）

| | チェック内容 | 評価 |
|---|--|---------|
| 1 | <p>製造指図書がロットごとに次の事項を記載し、発行し、保管しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 指図者・指図年月日・医薬品の名称・剤形・外観・ロット ・ 番号又は製造番号 ・ 原料の名称及び配合量 ・ 各工程の理論収量又は標準収量 ・ 作業上の指示・注意事項・資材に関する指示・注意事項・その他注意事項 | ○・△・×・－ |
| 2 | <p>製造記録がロットごとに次の事項を記録し、保管されているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製品の名称・ロット番号又は製造番号 ・ 製造工程及び作業年月日、記録者及び記録日 ・ 原料の名称、ロット番号又は製造番号及び配合量 ・ 各工程での出来高並びに理論収量に対する収率 ・ 工程検査及び試験検査結果が不適の場合の措置 ・ 製造指図書に従って行なわれたことの確認の記録 ・ 資材の名称、管理番号及び使用量 ・ 有効期間または使用期限 ・ 製造部門での審査・承認の記録 ・ 品質部門が出荷の可否を決定したことの記録 | ○・△・×・－ |

| | | |
|----|---|---------|
| 3 | <p>原料・資材は管理番号ごとに確認し、その結果を記録し保管しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 管理番号・品目ごとに出納を記録しているか。 ・ 原料・容器・栓等の資材は受入・承認する前に表示・破損・変形・汚染などを検査しているか。 ・ 製造業者の試験成績書に基づいて原料・資材を受け入れる場合、試験成績書の検証などで製造業者の評価が行なわれているか。 ・ 原料・資材の出納記録があるか。 | ○・△・×・－ |
| 4 | <p>製品、原料及び資材は明確に区分された場所に保管しているか。</p> | ○・△・×・－ |
| 5 | <p>製品等の保管条件は適切か。</p> | ○・△・×・－ |
| 6 | <p>原料・資材・中間製品・製品の保管は適切で汚染や混同防止に配慮されているか。</p> | ○・△・×・－ |
| 7 | <p>表示材料は品目別に区分され、それぞれ保管場所に品目名の表示があるか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 表示材料は点検後に受け入れられ保管してあるか。 ・ 点検の結果不適とされたものは適切に廃棄などの措置が採ってあるか。 ・ 表示材料の記載事項に変更が合った場合、変更前の表示材料は速やかに廃棄など措置してあるか。 | ○・△・×・－ |
| 8 | <p>製品の在庫日・数・保管中に取った措置・出荷日・出荷数・出荷先の記録が製品ごと・ロットごとにあるか。</p> | ○・△・×・－ |
| 9 | <p>使用を承認された原料・容器・栓等は先入れ先出しが行なわれるシステムになっているか。</p> | ○・△・×・－ |
| 10 | <p>試験検査が必要な原材料・製品はその状態に応じた表示・区分がされているか。</p> | ○・△・×・－ |
| 11 | <p>ラベルの発行、使用及び返却数の収支確認をしているか。</p> | ○・△・×・－ |
| 12 | <p>機器の校正の頻度・方法が適切に定められ、実施され、記録されているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 校正はトレーサビリティが確保されているか。 ・ トレーサビリティの確保できない校正は何を基準としたかが定義してあるか。 ・ 校正済みの機器には校正結果・実施日・次回実施予定日が確認できるようになっているか。 | ○・△・×・－ |

| | | |
|----|--|---------|
| 13 | 構造設備・製造設備・試験機器等は点検手順が定められ、実施され、記録されているか。 | ○・△・×・－ |
| 14 | 使用不可能な機器は修理が完了するまで製造ラインから表示などで区別されているか。 | ○・△・×・－ |
| 15 | 製造作業に従事する職員以外の製造所への立ち入りは手順書等で規定してあるか。 | ○・△・×・－ |
| 16 | 再加工の手順が規定してあるか。 | ○・△・×・－ |
| 17 | 製品の品質に影響を及ぼす恐れのある変更、逸脱は文書により品質部門に報告されているか。 | ○・△・×・－ |
| 18 | 製造装置の洗浄方法が洗浄のバリデーションと合致しているか。 | ○・△・×・－ |
| 19 | 工程内での不適合品の管理方法が定められているか。 | ○・△・×・－ |
| 20 | 重要工程のパラメーターが適切に記録され管理されているか。 | ○・△・×・－ |
| 21 | 製造に使用するコンピュータは適切に管理されているか。 | ○・△・×・－ |
| 22 | 製造記録に空欄がないか。また、空欄があれば斜線などで空欄処理をしているか。 | ○・△・×・－ |
| 23 | 変動要因には上下限が設定してあるか。 | ○・△・×・－ |
| 24 | 表示材料は版番号などで適切に管理されているか。 | ○・△・×・－ |
| 25 | 生データは適切に管理・保管されているか。 | ○・△・×・－ |
| 26 | 重要工程・特殊工程が定めてあるか、また定期的に妥当性確認や関係者の教育訓練がしてあるか。 | ○・△・×・－ |
| 27 | 製造躯体は適切に点検・記録されているか。 | ○・△・×・－ |
| 28 | 不合格品は適切に記録され管理されているか。 | ○・△・×・－ |
| 29 | 製造用空気に係るフィルターは適切に管理されているか。 | ○・△・×・－ |
| 30 | 製造指図・記録書の訂正は実施者・日・理由が記載されているか。 | ○・△・×・－ |
| 31 | 消毒剤は微生物汚染に考慮し適切に管理されているか。 | ○・△・×・－ |
| 32 | 清掃の記録はあるか。 | ○・△・×・－ |
| 33 | 部屋間差圧は管理・記録されているか。 | ○・△・×・－ |

| | |
|------------------------------|---------|
| 34 ダブルチェックが適切に実施され・記録されているか。 | ○・△・×・－ |
| 分 類 毎 の 評 価 | a・b・c・d |

特記事項

⑧ 品質管理（第 11 条）

| チェック内容 | 評価 |
|---|---------|
| 1 全ての試験室作業に係わる手順について、適切な人にレビューされ、適切な人によって承認される、適切な変更管理手順を有しているか。 | ○・△・×・－ |
| 2 規格、分析手順書など常に最新版が使われるような文書管理を行っているか。 | ○・△・×・－ |
| 3 必要な記録のダブルチェックは行われているか。 | ○・△・×・－ |
| 4 中間製品の規格、試験法が定められているか。 | ○・△・×・－ |
| 5 規格の改訂 No と指図書 of 改訂 No はリンクしているか。 | ○・△・×・－ |
| 6 公定書等の最新版管理は適切に行われているか。 | ○・△・×・－ |
| 7 原料の再検期限が定められているか。 | ○・△・×・－ |
| 8 異物試験の方法と許容基準が正しく設定されているか。 | ○・△・×・－ |
| 9 原料、包材供給業者からの試験成績書は保管されているか。 | ○・△・×・－ |
| 10 原材料メーカーの試験成績を利用する場合でも、少なくとも確認試験は実施しているか。 | ○・△・×・－ |
| 11 有効期間、品質保証期間は安定性データにより、適切に定められているか。 | ○・△・×・－ |
| 12 検体採取に関する手順書が作成されているか。 | ○・△・×・－ |
| 13 製品等についてはロットごとに、原料・資材については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取するとともに、その記録を作成し、これを保管しているか。 | ○・△・×・－ |
| 14 採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに試験検査を行うとともに、その記録を作成し、これを保管しているか。 | ○・△・×・－ |

| | | |
|----|---|---------|
| 15 | 検体の採取は、原則として品質部門の者が行っているか。 | ○・△・×・－ |
| 16 | あらかじめ定められた検体採取量について変更を実施する場合又は特別な指図を出す場合においては、当該変更の内容を理由とともに検体採取計画の中に明記した上で実施させ、確実に記録を作成させるとともに、以降の試験検査において誤認等が起こらないよう仕組みになっているか。 | ○・△・×・－ |
| 17 | 検体採取は、定められた場所において、採取した検体の汚染並びに他の原料、資材及び製品への汚染を防止するような手順で行なわれているか。 | ○・△・×・－ |
| 18 | 検体を採取した後の原料、資材及び製品については、その旨が明確に分かるように「試験検査中」等のラベルを貼付する等、次の製造工程に使用されたり、誤って市場に流通したりすることのないように管理されているか。 | ○・△・×・－ |
| 19 | 検体採取の対象となった容器は、必要に応じ採取前に清浄にしているか。 | ○・△・×・－ |
| 20 | 検体採取に特定の条件が設定されている場合においてはそれに従っているか（例えば、容器の上、中及び下の部位からそれぞれ採取した検体を混合してはならない等）。 | ○・△・×・－ |
| 21 | 検体採取を行った後の容器には、検体を採取したことを明示（「試験検査中」等のラベルの貼付等）しているか。 | ○・△・×・－ |
| 22 | 採取検体に貼付するラベルは混同防止等を目的に、サンプリングの都度、貼付されているか。 | ○・△・×・－ |
| 23 | サンプリング室は汚れなど無く清掃が行われているか。 | ○・△・×・－ |
| 24 | サンプリング室のログブックは正しく記載されているか。 | ○・△・×・－ |
| 25 | 試験検査に必要な設備及び器具等を備えているか。 | ○・△・×・－ |
| 26 | 試験検査に使用する設備及び器具等の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管しているか。 | ○・△・×・－ |
| 27 | 設備、器具等の校正の頻度は適切に決めているか。 | ○・△・×・－ |
| 28 | 試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管しているか。 | ○・△・×・－ |
| 29 | 試薬及び標準品については、管理基準が設定され、文書化されているか。 | ○・△・×・－ |
| 30 | OOSに関する手順が作成され、それに従い適切に処理されているか。 | ○・△・×・－ |

| | | |
|-------------|---|---------------|
| 31 | 試験検査部門の責任者は、試験検査部門の担当者からの報告を照査し、試験検査結果の合否判定を行っているか。 | ○・△・×・－ |
| 32 | 合否判定基準は、製造販売承認（届出）書又は日本薬局方その他公定書の規格に適合することを保証しているか。 | ○・△・×・－ |
| 33 | 判定対象の製品等及び資材の容器に「適合」、「不適合」等のラベルを貼付する等の方法により、合否判定の結果を明確に識別できるようにしているか。 | ○・△・×・－ |
| 34 | ロットごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から当該製品の有効期間又は使用の期限（以下単に「有効期間」という。）に一年（放射性医薬品に係る製品にあつては一月）を加算した期間適切な保管条件の下で保管しているか。 | ○・△・×・－ |
| 35 | 参考品（原薬も含む）は原則として当該製品に係る医薬品又は医薬部外品の市場に出荷されるものの形態（大容量等のやむを得ない場合においては市場に出荷されるものと同等の機能の包装を施した形態）で通常の流通下における保存条件も勘案した適切な条件で保管されているか。 | ○・△・×・－ |
| 36 | 製品の安定性を確認するため、少なくとも年 1 ロットについて安定性試験を行っているか。 | ○・△・×・－ |
| 37 | 安定性の監視測定に用いる試験検査の手順は、分析法バリデーションが行われたものであって、安定性を評価することができるものであるか。 | ○・△・×・－ |
| 38 | 安定性試験機は保管条件から外れた場合、警報がでるものとなっているか。 | ○・△・×・－ |
| 39 | 試験検査において用いる分析法が、日本薬局方等公定書その他認知された参考文献に記載されていない場合においては、適切な部門において、バリデーションを実施しているか。 | ○・△・×・－ |
| 分 類 毎 の 評 価 | | a ・ b ・ c ・ d |

特記事項

⑨ 製造所からの出荷の管理（第 12 条）

| チェック内容 | 評価 |
|--|---------|
| 1 製造所からの出荷の管理に関する手順書を製造所ごとに作成されているか。 | ○・△・×・－ |
| 2 品質部門は、手順書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、製品の製造所からの出荷の可否を決定しているか。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 原料及び資材、中間製品、最終製品が基準に適合しているか。 ・ 製造の方法において定められた手順、規格から逸脱はないか。 ・ 製造管理の結果及び製造指図書及び製造に関する記録、品質管理の結果及び試験検査の記録が、品質部門による照査、承認がされているか。 | ○・△・×・－ |
| 3 製造販売業者が製造業者に市場への出荷判定を委託する場合 <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売業者との「取決め事項」で必要とされる項目に適合しているか。 ・ 出荷判定対象製品の出荷決定に影響のある品質、有効性、安全性に関する情報の有無を確認しているか。 ・ 製造販売業者による定期的な確認を受けているか。 | ○・△・×・－ |
| 4 製造所の品質部門の予め指定された出荷判定者により製造所からの出荷判定がなされているか。 | ○・△・×・－ |
| 5 製造所からの出荷の可否を決定する者は、業務の内容と実務経験及び教育訓練等を考慮した上で、当該業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者であるか。 | ○・△・×・－ |
| 6 製造所からの出荷の可否の決定が適正に行われるまで製造所から製品を出荷していないか。 | ○・△・×・－ |
| 7 出荷前の製品は適切に表示され保管しているか。 | ○・△・×・－ |
| 8 製品は、その品質に悪影響を及ぼさないような方法により輸送するように指導しているか。 | ○・△・×・－ |
| 分類毎の評価 | a・b・c・d |

特記事項

⑩ バリデーション（第13条）

| チェック内容 | 評価 |
|--|---------|
| 1 バリデーションに関する手順書を製造所ごとに作成されているか。 | ○・△・×・－ |
| 2 バリデーションに関する責任者が指定されているか。 | ○・△・×・－ |
| 3 バリデーション責任者の責務を定めているか。 | ○・△・×・－ |
| 4 バリデーション実施計画書には、次の事項を定めているか。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 項目 ・ 当該項目のバリデーションの目的（バリデーション全体の目的を含む） ・ 当該製造手順等の期待される結果 ・ 検証の方法（検証の結果の評価方法を含む） ・ 検証の実施期間 ・ 期待される結果が得られなかった場合の措置 ・ バリデーション実施責任者及び担当者の氏名 ・ 計画書の作成（改訂）者、作成（改訂）年月日、改訂事項及び改訂理由並びに承認者及び承認年月日 ・ その他必要とする事項 | ○・△・×・－ |
| 5 バリデーションの実施を委託する場合、外部機関に委託する業務の範囲を明確にし、取決め事項として定めているか。 | ○・△・×・－ |
| 6 工程管理の定期照査を行っているか。 | ○・△・×・－ |
| 7 製造を支援するシステムのバリデーションを行っているか。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造用水供給システム、空調処理システム | ○・△・×・－ |
| 8 洗浄等の作業のバリデーションを行っているか。 | ○・△・×・－ |
| 9 バリデーションの計画及び結果を品質部門に対して文書により報告しているか。 | ○・△・×・－ |
| 10 バリデーションの結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しているか。 | ○・△・×・－ |
| 11 バリデーション責任者により品質部門に報告されるバリデーション実施計画書及び結果に係る文書は、品質部門その他あらかじめ指定した者により照査され、承認を受けているか。 | ○・△・×・－ |
| 分類毎の評価 | a・b・c・d |

特記事項

⑪ 変更の管理（第 14 条）

| チェック内容 | 評価 |
|---|---------|
| 1 変更の管理に関する手順書が作成されているか。 | ○・△・×・－ |
| 2 変更管理に関する責任者が指定されているか。 | ○・△・×・－ |
| 3 変更による製品の品質への影響を評価し、その記録を作成し、適切に保管しているか。 | ○・△・×・－ |
| 4 品質部門の承認を受けているか。 | ○・△・×・－ |
| 5 製造販売業者との取決め等に基づき、品質に影響を及ぼすと思われる変更の場合は、製造販売業者に事前連絡を行っているか。 | ○・△・×・－ |
| 6 変更に伴い、関連する文書の改訂、関係職員への教育訓練、その他必要な措置を行っているか。 | ○・△・×・－ |
| 7 評価結果に問題が認められたときの是正措置を行っているか。 | ○・△・×・－ |
| 分類毎の評価 | a・b・c・d |

特記事項

⑫ 逸脱の管理（第 15 条）

| チェック内容 | 評価 |
|-------------------------------------|---------|
| 1 逸脱の管理に関する手順書が作成されているか。 | ○・△・×・－ |
| 2 逸脱に関する責任者が指定され、その責務が定められているか。 | ○・△・×・－ |
| 3 すべての逸脱に関する記録が作成されているか。 | ○・△・×・－ |
| 4 逸脱による製品の品質への影響を評価し、所要の措置が採られているか。 | ○・△・×・－ |

| | | |
|--------|---|---------|
| 5 | 重大な逸脱については、原因を調査し、調査内容及び結論が記録されているか。 | ○・△・×・－ |
| 6 | 品質への影響の評価結果及び措置について、品質部門への報告、品質部門の確認を受けているか。 | ○・△・×・－ |
| 7 | 品質への影響の評価結果及び措置について、品質部門に確認した記録を作成・保管し、製造管理者に対して文書により報告しているか。 | ○・△・×・－ |
| 8 | 製造販売業者との取決め等に基づき、重大な逸脱が生じた場合には、速やかに製造販売業者に連絡をおこなっているか。 | ○・△・×・－ |
| 9 | 重大な逸脱と判断しなかった後、製造又は試験等を行った最初の複数ロットについて、当該逸脱による影響の程度を評価しているか。 | ○・△・×・－ |
| 分類毎の評価 | | a・b・c・d |

特記事項

⑬ 品質等に関する情報及び品質不良等の処理（第16条）

| | チェック内容 | 評価 |
|--------|---|---------|
| 1 | 製造業者等はあらかじめ品質情報に係る事項について担当する者を指定しているか。 | ○・△・×・－ |
| 2 | 品質などに関する情報及び品質不良などの処理に関する手順書を作成しているか。 | ○・△・×・－ |
| 3 | 品質情報の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録書を作成しているか。 | ○・△・×・－ |
| 4 | 品質部門に対して文書で報告し、確認を受けているか。 | ○・△・×・－ |
| 5 | 品質部門の確認により品質不良又はその恐れが判明した場合は、製造管理者に対して文書により報告しているか。 | ○・△・×・－ |
| 6 | 品質情報に係るものの範囲を特定しているか。 | ○・△・×・－ |
| 7 | 原因究明の結果について総合的判定考察を記載しているか。 | ○・△・×・－ |
| 8 | 品質情報の最終措置結果を記載しているか。 | ○・△・×・－ |
| 分類毎の評価 | | a・b・c・d |

特記事項

⑭ 回収処理（第 17 条）

| | チェック内容 | 評価 |
|---|--|---------|
| 1 | 製造業者等はあらかじめ製品回収に係る事項について担当する者を指定しているか。 | ○・△・×・－ |
| 2 | 回収処理に関する手順書を作成されているか。 | ○・△・×・－ |
| 3 | 回収記録を作成し、保管するとともに品質部門及び製造管理者へ文書により報告しているか。 | ○・△・×・－ |
| 4 | 回収に係るものの範囲を特定しているか。 | ○・△・×・－ |
| 5 | 回収内容により官庁等へ報告はされているか。 | ○・△・×・－ |
| 6 | 回収した製品を保管する場合区分して一定期間保管した後、適切に処理しているか。 | ○・△・×・－ |
| 7 | 回収情報の伝達先及び伝達方法を定めているか。 | ○・△・×・－ |
| | 分類毎の評価 | a・b・c・d |

特記事項

⑮ 自己点検（第 18 条）

| | チェック内容 | 評価 |
|---|--|---------|
| 1 | 製造業者等はあらかじめ自己点検に係る事項について担当する者を指定しているか。 | ○・△・×・－ |
| 2 | 自己点検に関する手順書を作成しているか。 | ○・△・×・－ |
| 3 | 定期的に自己点検を実施しているか。 | ○・△・×・－ |
| 4 | 自己点検の内容、結果及び改善措置を記載した記録書を作成しているか。 | ○・△・×・－ |
| 5 | 自己点検の結果は製造管理者に対して文書により報告されているか。 | ○・△・×・－ |

| | | |
|--------|--|---------|
| 6 | 製造管理及び品質管理に関して改善が必要な場合は所要の措置を採り記録を作成し、保管しているか。 | ○・△・×・－ |
| 7 | 自己点検者は担当部門以外の部門を点検しているか。 | ○・△・×・－ |
| 8 | 自己点検内容は医薬品製造に係る全ての事項について点検しているか。 | ○・△・×・－ |
| 分類毎の評価 | | a・b・c・d |

特記事項

⑯ 教育訓練（第 19 条）

| | チェック内容 | 評価 |
|----|--------------------------------------|---------|
| 1 | 教育訓練に関する責任者が指定されているか。 | ○・△・×・－ |
| 2 | 教育訓練に係る手順書を作成し、その手順に基づいて実施されているか。 | ○・△・×・－ |
| 3 | 教育訓練の結果等を評価し、実効性のある教育を行っているか。 | ○・△・×・－ |
| 4 | 教育訓練の実施状況を製造管理者に文書により報告しているか。 | ○・△・×・－ |
| 5 | 教育訓練に関する記録を作成し、保管しているか。 | ○・△・×・－ |
| 6 | 変更管理により変更を行う際は適切な教育訓練を実施しているか。 | ○・△・×・－ |
| 7 | 年次教育訓練計画書などで計画的に教育訓練を実施しているか。 | ○・△・×・－ |
| 8 | 重要工程に対して計画的に教育訓練を計画実施しているか。 | ○・△・×・－ |
| 9 | 実施した教育の効果について評価しているか。 | ○・△・×・－ |
| 10 | 教育訓練実施記録の内容は個人の教育訓練履歴などに反映し、管理しているか。 | ○・△・×・－ |
| 11 | GMP の理論に関する教育が計画的に実施されているか。 | ○・△・×・－ |
| 12 | 教育訓練実施記録の内容は個人の教育訓練履歴などに反映し、管理しているか。 | ○・△・×・－ |
| 13 | GMP 教育が OJT として計画的に実施されているか。 | ○・△・×・－ |

| | |
|-------------|---------------|
| 分 類 毎 の 評 価 | a ・ b ・ c ・ d |
|-------------|---------------|

特記事項

⑰ 文書及び記録の管理（第 20 条）

| チェック内容 | 評価 |
|--|---------------|
| 1 文書管理に関する責任者が指定されているか。 | ○ ・ △ ・ × ・ - |
| 2 文書及び記録の管理に関する手順書が作成されているか。 | ○ ・ △ ・ × ・ - |
| 3 手順書に承認、配布、保管に関する記載があるか。 | ○ ・ △ ・ × ・ - |
| 4 手順書等に改訂年月日等が記載されているか。 | ○ ・ △ ・ × ・ - |
| 5 文書及び記録は、GMP 省令等で定められた期間保管されているか。 | ○ ・ △ ・ × ・ - |
| 6 現在有効な文書が一覧表などで確認できるようになっているか。 | ○ ・ △ ・ × ・ - |
| 7 廃棄文書はすみやかに現場から利用されないようにしてあるか。 | ○ ・ △ ・ × ・ - |
| 8 製品品質に影響のある可能性のある文書は品質部門の審査承認が実施されているか。 | ○ ・ △ ・ × ・ - |
| 9 製品標準書など重要な文書には改定履歴があるか。 | ○ ・ △ ・ × ・ - |
| 10 文書は版番号などで識別可能にしてあるか。 | ○ ・ △ ・ × ・ - |
| 11 文書には承認者、制定日などが表示してあるか。 | ○ ・ △ ・ × ・ - |
| 分 類 毎 の 評 価 | a ・ b ・ c ・ d |

特記事項

イ GMP 適用外業者（書面監査）

被監査企業名：

対象施設の名称：

実施日： 年 月 日 ～ 年 月 日

実施担当者名：

表 項目毎の評価の分類と基準

| 評価の分類 | 評価基準 |
|-------|--------------|
| ○ | 問題なく対応できている。 |
| △ | 一部不備がある。 |
| × | 対応できていない。 |
| — | 該当しない。 |

① 製造部門及び品質部門（第4条）

| チェック内容 | 評価 |
|-------------------------------------|---------|
| 1 製造所の業務分担を記した組織図はあるか。 | ○・△・×・— |
| 2 品質部門は、製造部門から独立しているか。 | ○・△・×・— |
| 3 製造部門の責任者（以下、製造管理責任者という。）を設置しているか。 | ○・△・×・— |
| 4 品質部門の責任者（以下、品質管理責任者という。）を設置しているか。 | ○・△・×・— |
| 5 各責任者及び代行者の責任範囲を明確に文書で定めているか。 | ○・△・×・— |
| 分類毎の評価 | a・b・c・d |

特記事項

② 製造管理者（第5条）[医薬品 GMP に規定する製造管理者に準ずる職責者（工場長、製造所長など）（以下製造管理者という。）]

| チェック内容 | 評価 |
|--------------------------------------|---------|
| 1 製造管理、品質管理を統括する責任者（製造管理者等）を設置しているか。 | ○・△・×・— |

| | | |
|--------|---|---------|
| 2 | 製造管理者は、組織図の中で規定されているか。 | ○・△・×・－ |
| 3 | 製造管理者の責任範囲を文書に規定しているか。 | ○・△・×・－ |
| 4 | 製造管理者は、製造・品質管理業務を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督しているか。 | ○・△・×・－ |
| 5 | 製造管理者は、品質不良、その他の製品に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかに採られていること及び、その進捗状況を確認しているか。 | ○・△・×・－ |
| 分類毎の評価 | | a・b・c・d |

特記事項

③ 職員（第6条）

| | チェック内容 | 評価 |
|--------|--|---------|
| 1 | 製造・品質管理業務に従事する職員（製造所に所属する職員すべてを含む。）の責務及び管理体制を文書により適切に定めているか。 | ○・△・×・－ |
| 2 | 責任者を製造所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切に配置しているか。 | ○・△・×・－ |
| 3 | 責任者を製造所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切な人数を配置しているか。 | ○・△・×・－ |
| 4 | 製造・品質管理業務を適切に実施しうる能力を有する人員を十分に確保しているか。 | ○・△・×・－ |
| 分類毎の評価 | | a・b・c・d |

特記事項

④ 製品標準書（「品質規格書」、「品質マニュアル」等）（第7条）

| | チェック内容 | 評価 |
|---|--|---------|
| 1 | 製品毎に、製造方法、製品の規格・試験法、製品の保管条件・使用期限、出荷先との取決め等、必要な文書を保管・管理しているか。また、製品毎に、保管・管理していない場合、当該文書の保管場所が明確となっており、すぐ取り | ○・△・×・－ |

| | |
|--------------------------------------|---------|
| 出せるようなシステムとなっているか。 | |
| 2 製品標準書（「品質規格書」、「品質マニュアル」等）を整備しているか。 | ○・△・×・－ |
| 分類毎の評価 | a・b・c・d |

特記事項

⑤ 手順書等（第8条）

| | チェック内容 | 評価 |
|---|--|---------|
| 1 | 製造管理、品質管理、出荷等、必要な手順書を製造所毎に作成しているか。 | ○・△・×・－ |
| 2 | 標準的な製造法に基づいた製造指図書及び製造記録書を作成しているか。 | ○・△・×・－ |
| 3 | 製造指図書を発行する責任者を規定しているか。 | ○・△・×・－ |
| 4 | ロット毎に製造記録書は作成されているか。 | ○・△・×・－ |
| 5 | ロットNo.から製造履歴や使用した原料ロットの追跡調査ができるか。 | ○・△・×・－ |
| 6 | 製造終了後、責任者による製造記録の確認がされているか（ダブルチェックされているか）。 | ○・△・×・－ |
| | 分類毎の評価 | a・b・c・d |

特記事項

⑥ 構造設備（第9条）

・設備関係について

| | チェック内容 | 評価 |
|---|--|---------|
| 1 | 製造所の製造設備及びその他の設備の一覧表及び図面は整備されているか。 | ○・△・×・－ |
| 2 | 当該製品の製造設備は専用設備か。専用でない場合は、洗浄手順が規定され、適切に洗浄が実施されているか。 | ○・△・×・－ |

| | | |
|--------|---------------------------------|---------|
| 3 | 当該製品の生産能力、生産方式、生産単位を記載した文書はあるか。 | ○・△・×・－ |
| 4 | 生産方式はバッチ式か。 | ○・△・×・－ |
| 5 | 構造設備は作業上支障のないように配置されているか。 | ○・△・×・－ |
| 6 | 空調設備、製造用水の管理を実施しているか。 | ○・△・×・－ |
| 7 | 構造設備は清掃及び保守するのに容易であるか。 | ○・△・×・－ |
| 8 | 床、天井、壁等で破損したままのところがないか。 | ○・△・×・－ |
| 9 | 点検、補修、修繕計画を定めているか。 | ○・△・×・－ |
| 分類毎の評価 | | a・b・c・d |

特記事項

・衛生関係について

| | チェック内容 | 評価 |
|---|--|---------|
| 1 | 作業室は塵埃または汚染を防止するのに必要な構造及び設備となっているか。 | ○・△・×・－ |
| 2 | 異物及び菌による汚染防止対策が実施されているか。 | ○・△・×・－ |
| 3 | 作業場所の防毛対策を実施しているか。 | ○・△・×・－ |
| 4 | 防塵・防虫を考慮した設備であるか。また、塵埃、虫を定期的にモニタリングしているか。 | ○・△・×・－ |
| 5 | 製造エリアと非製造エリアは、明確に区分されているか。 | ○・△・×・－ |
| 6 | 製造エリアで飲食をしていないか。また、衛生上問題となるものを製造エリアに持ち込んでいないか（放置していないか）。 | ○・△・×・－ |
| 7 | 手洗及び消毒のための設備、便所、更衣室はあるか。 | ○・△・×・－ |
| 8 | 作業所は、清浄度ごとに区分されているか。 | ○・△・×・－ |
| 9 | 手順書等に基づき、その用途に応じ適切に清掃及び保守が行われ、必要に応じ滅菌されているか。 | ○・△・×・－ |

| | |
|--------------------------------|---------|
| 10 清掃及び保守の記録を作成し、その記録を保管しているか。 | ○・△・×・－ |
| 分 類 毎 の 評 価 | a・b・c・d |

特記事項

⑦ 製造管理（第 10 条）

| チェック内容 | 評価 |
|---|---------|
| 1 業務フロー図はあるか。 | ○・△・×・－ |
| 2 原材料の受入から使用するまでのシステムは明確か。 | ○・△・×・－ |
| 3 製品のロットの付け方をきめているか。 | ○・△・×・－ |
| 4 製造に関する記録はあるか。 | ○・△・×・－ |
| 5 同一製造場所、製造エリアで他品目を製造する場合、交叉汚染防止策を施しているか。 | ○・△・×・－ |
| 分 類 毎 の 評 価 | a・b・c・d |

特記事項

⑧ 品質管理（第 11 条）

| チェック内容 | 評価 |
|-------------------------------|---------|
| 1 品質方針と品質目標が記載された文書があるか。 | ○・△・×・－ |
| 2 試験検査の手順書があるか。 | ○・△・×・－ |
| 3 原料及び製品のサンプリング手順書があるか。 | ○・△・×・－ |
| 4 原材料の受入時、合否の判定をし、その確認をしているか。 | ○・△・×・－ |
| 5 原料及び製品の検体採取記録と試験検査記録はあるか。 | ○・△・×・－ |
| 6 試験検査結果の生データ（原紙記録）は保管しているか。 | ○・△・×・－ |
| 7 トレーサビリティを確認できる記録はあるか。 | ○・△・×・－ |

| | |
|------------------|---------|
| 8 製品の安定性データはあるか。 | ○・△・×・－ |
| 分 類 毎 の 評 価 | a・b・c・d |

特記事項

⑨ 製造所からの出荷の管理（第 12 条）

| チェック内容 | 評価 |
|--|---------|
| 1 出荷の手順はあるか。 | ○・△・×・－ |
| 2 可否判定の基準が設定されているか。 | ○・△・×・－ |
| 3 可否判定基準に対して適合していることを文書化した「出荷可否判定書」はあるか。 | ○・△・×・－ |
| 4 適切な承認者が出荷の可否を判定しているか。 | ○・△・×・－ |
| 5 出荷に関する記録は適切に保管しているか。 | ○・△・×・－ |
| 分 類 毎 の 評 価 | a・b・c・d |

特記事項

⑩ バリデーション（製造工程の妥当性）（第 13 条）

| チェック内容 | 評価 |
|-------------------------------|---------|
| 1 製造工程の妥当性を検証する手順はあるか。 | ○・△・×・－ |
| 2 製造工程の妥当性を検証するための、記録はあるか。 | ○・△・×・－ |
| 3 製造工程の妥当性を検証した記録は適切に保管しているか。 | ○・△・×・－ |
| 4 定期点検する項目は決まっているか。 | ○・△・×・－ |
| 5 必要に応じて機器の校正が行われているか。 | ○・△・×・－ |
| 6 機器の校正頻度を決めているか。 | ○・△・×・－ |

| | |
|-------------------------|---------|
| 7 使用機器の校正、検証の結果の記録があるか。 | ○・△・×・－ |
| 分 類 毎 の 評 価 | a・b・c・d |

特記事項

⑪ 変更の管理（第 14 条）

| チェック内容 | 評価 |
|---|---------|
| 1 変更を実施する場合の手順はあるか。 | ○・△・×・－ |
| 2 変更事項は明確に記録されているか。 | ○・△・×・－ |
| 3 変更事項は、適切に検証され、妥当性が確認され、実施前に承認されているか。 | ○・△・×・－ |
| 4 変更に伴い、フォローアップ（教育、手順の作成等）が実施されているか。 | ○・△・×・－ |
| 5 変更事項が生じた場合、関連する文書を修正し、変更の伝達が行われているか。 | ○・△・×・－ |
| 6 品質に影響する可能性のある変更を実施する場合、必要な所（出荷先及び製造販売業者等）に連絡するシステムがあるか。 | ○・△・×・－ |
| 分 類 毎 の 評 価 | a・b・c・d |

特記事項

⑫ 逸脱の管理（トラブル・工程異常の管理）（第 15 条）

| チェック内容 | 評価 |
|---|---------|
| 1 トラブルを管理する手順はあるか。 | ○・△・×・－ |
| 2 トラブル処理の責任者はいるか。 | ○・△・×・－ |
| 3 トラブル発生時の処理手順はあるか。 | ○・△・×・－ |
| 4 重大なトラブルが発生した場合、必要な所（出荷先及び製造販売業者等）に連絡する手順はあるか。 | ○・△・×・－ |

| | | |
|--------|---------------------------------|---------|
| 5 | トラブル発生、原因調査、当該品の処置、是正措置の記録はあるか。 | ○・△・×・－ |
| 6 | トラブル処理の報告書は作成されているか。 | ○・△・×・－ |
| 分類毎の評価 | | a・b・c・d |

特記事項

⑬ 品質等に関する情報及び品質不良等の処理（第 16 条）

| | チェック内容 | 評価 |
|--------|-----------------------------------|---------|
| 1 | 不適合品が発生した場合の処置に関する手順書は作成されているか。 | ○・△・×・－ |
| 2 | 不適合品が発生した場合の記録はあるか。 | ○・△・×・－ |
| 3 | 不適合品は、その他の良品と区分するシステムはあるか。 | ○・△・×・－ |
| 4 | 不適合品の処置方法（廃棄、再加工等）に関する規定はあるか。 | ○・△・×・－ |
| 5 | 不適合品の発生を防止するための是正措置（予防措置）を講じているか。 | ○・△・×・－ |
| 6 | 苦情処理に関する手順書は作成されているか。 | ○・△・×・－ |
| 7 | 苦情処理に関する記録はあるか。 | ○・△・×・－ |
| 8 | 苦情処理に関する対応責任者は規定されているか。 | ○・△・×・－ |
| 分類毎の評価 | | a・b・c・d |

特記事項

⑭ 回収処理（第 17 条）

| | チェック内容 | 評価 |
|---|-----------------------|---------|
| 1 | 回収処理に関する手順書は作成されているか。 | ○・△・×・－ |
| 2 | 回収処理に関する記録はあるか。 | ○・△・×・－ |

| | | |
|--------|------------------------------|---------|
| 3 | 回収品は、その他の良品と区分するシステムはあるか。 | ○・△・×・－ |
| 4 | 回収品の処置方法（廃棄、再加工等）に関する規定はあるか。 | ○・△・×・－ |
| 5 | 回収処理に関する対応責任者は規定されているか。 | ○・△・×・－ |
| 分類毎の評価 | | a・b・c・d |

特記事項

⑮ 自己点検（内部監査）（第 18 条）

| | チェック内容 | 評価 |
|--------|--|---------|
| 1 | 自己点検に関する手順書は作成されているか。 | ○・△・×・－ |
| 2 | 自己点検に関する記録（計画書、報告書等）はあるか。 | ○・△・×・－ |
| 3 | 自己点検の判定基準、適用範囲、実施頻度等は規定されているか。 | ○・△・×・－ |
| 4 | 自己点検における指摘事項に関するフォロー及び指摘事項の再発防止策は適切に講じられているか。 | ○・△・×・－ |
| 5 | 自己点検実施者は、客観的且つ適切に点検（自己点検実施者が自分の業務の点検は実施しない等）できるよう配慮されているか。 | ○・△・×・－ |
| 分類毎の評価 | | a・b・c・d |

特記事項

⑯ 教育訓練（第 19 条）

| | チェック内容 | 評価 |
|---|---------------------------|---------|
| 1 | 教育訓練に関する手順書は作成されているか。 | ○・△・×・－ |
| 2 | 教育訓練に関する記録（計画書、報告書等）はあるか。 | ○・△・×・－ |
| 3 | 教育訓練後の評価方法は明確になっているか。 | ○・△・×・－ |

| | | |
|--------|---|---------|
| 4 | スキル（熟練）を必要とする業務に従事する者に対し、教育訓練後の評価基準は定められているか。 | ○・△・×・－ |
| 5 | 定期的な教育を実施するシステムとなっているか。 | ○・△・×・－ |
| 分類毎の評価 | | a・b・c・d |

特記事項

⑰ 文書及び記録の管理（第 20 条）

| | チェック内容 | 評価 |
|--------|--------------------------------------|---------|
| 1 | 文書管理に関する手順書は作成されているか。 | ○・△・×・－ |
| 2 | 文書の内容について定期的に確認し、必要に応じて改訂するシステムはあるか。 | ○・△・×・－ |
| 3 | 文書管理に関する記録（制定・改訂履歴等）はあるか。 | ○・△・×・－ |
| 4 | 文書の保管部署（保管場所）及びその写しの配布先は明確になっているか。 | ○・△・×・－ |
| 5 | 文書及び記録における保管方法、保管期間、廃棄等についての規定はあるか。 | ○・△・×・－ |
| 分類毎の評価 | | a・b・c・d |

特記事項

その他

| | チェック内容 | 評価 |
|---|--|---------|
| 1 | 準拠する品質システムは何か（ISO、GMP（化粧品、食添等）、JIS、その他）。 | ○・△・×・－ |

特記事項

ウ 試験検査施設（書面監査）

被監査企業名：

対象施設の名称：

実施日： 年 月 日 ～ 年 月 日

実施担当者名：

表 項目毎の評価の分類と基準

| 評価の分類 | 評価基準 |
|-------|--------------|
| ○ | 問題なく対応できている。 |
| △ | 一部不備がある。 |
| × | 対応できていない。 |
| － | 該当しない。 |

① 製造部門及び品質部門（第4条）

| | チェック内容 | 評価 |
|---|--|---------|
| 1 | 製造業者等は、製造所ごとに、製造管理者の監督の下に、製造部門及び品質部門を置いているか。 | ○・△・×・－ |
| 2 | 品質部門は、製造部門から独立しているか。 | ○・△・×・－ |
| 3 | GMP 組織が定められていて、各部門の責任が明確になっているか。 | ○・△・×・－ |
| | 分類毎の評価 | a・b・c・d |

特記事項

③ 職員（第6条）

| | チェック内容 | 評価 |
|---|--|---------|
| 1 | 製造業者等は、品質管理業務の責任者を、製造所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切に置いているか。 | ○・△・×・－ |
| 2 | 製造業者等は、品質管理業務の責任者を、製造所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切な人数を配置しているか。 | ○・△・×・－ |

| | | |
|--------|---|---------|
| 3 | 製造業者等は、品質管理業務を適切に実施しうる能力を有する人員を十分に確保しているか。 | ○・△・×・－ |
| 4 | 製造業者等は、品質管理業務に従事する職員の責務及び管理体制を文書により適切に定めているか。 | ○・△・×・－ |
| 分類毎の評価 | | a・b・c・d |

特記事項

⑤ 手順書等（第8条）

| | チェック内容 | 評価 |
|--------|--|---------|
| 1 | 製造業者等は、製造所ごとに、構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項について記載した衛生管理基準書を作成し、これを保管しているか。 | ○・△・×・－ |
| 2 | 製造業者等は、製造所ごとに、検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項を記載した品質管理基準書を作成し、これを保管しているか。 | ○・△・×・－ |
| 3 | 製造業者等は、手順書等を製造所に備え付けているか。 | ○・△・×・－ |
| 分類毎の評価 | | a・b・c・d |

特記事項

⑥ 構造設備（試験環境・衛生関係）（第9条）

| | チェック内容 | 評価 |
|---|---|---------|
| 1 | 試験設備の衛生管理に関する基準が定められているか、また、それが文書化されているか。 | ○・△・×・－ |
| 2 | 試験検査室は、混同（検体、試薬等）並びに汚染を防止する措置がとられているか。 | ○・△・×・－ |
| 3 | 検体及び試験記録を保管するスペースがあるか。 | ○・△・×・－ |
| 4 | 試験検査室は、試験検査結果に悪影響を及ぼさないように分けられているか。 | ○・△・×・－ |
| 5 | 試験は適切な温湿度条件下で実施されているか。 | ○・△・×・－ |

| | | |
|--------|---|---------|
| 6 | 試験検査室の温湿度はモニターされているか。 | ○・△・×・－ |
| 7 | 試験使用水の製造装置について、管理基準が設定され、適切に管理されているか。 | ○・△・×・－ |
| 8 | 微生物試験室で、HEPA フィルターの点検（DOP 試験、差圧等）を定期的に行っているか。 | ○・△・×・－ |
| 9 | 試験検査室の清掃等の手順は定められ、記録されているか。 | ○・△・×・－ |
| 10 | ケミカルハザード対応（ドラフト、局所排気装置、グローブ BOX 等）はされているか。 | ○・△・×・－ |
| 11 | 参考品保管室を備えているか。 | ○・△・×・－ |
| 分類毎の評価 | | a・b・c・d |

特記事項

⑧ 品質管理（第 11 条）

・試験実施

| | チェック内容 | 評価 |
|---|---|---------|
| 1 | 検体採取の方法（検体採取者（原則として品質部門の者）、管理手順、注意事項、表示方法等）が定められているか。また、それが文書化されているか。 | ○・△・×・－ |
| 2 | 検体採取時の汚染及び交叉汚染、劣化、変質を発生させないような手順が定められているか、また、それが文書化されているか。 | ○・△・×・－ |
| 3 | 検体の汚染及び交叉汚染が生じないように、また、劣化、変質が発生しない保管条件・保管場所が定められているか。 | ○・△・×・－ |
| 4 | 検体採取の記録（検体名、ロット番号若しくは製造番号又は管理番号、検体採取年月日及び採取した者の氏名）が作成、保管されているか。 | ○・△・×・－ |
| 5 | 検体の出納に関する記録が作成、保管されているか。 | ○・△・×・－ |
| 6 | 試験検査に関する手順が定められているか、また、それが文書化されているか。 ① 試験の指図はどのように行われているか。 ② 試験の記録は登録されたワークシート若しくは、管理されたノートブックを使用しているか。 | ○・△・×・－ |

| | | |
|----|--|---------|
| | ③ 試験検査の記録が作成、保管されているか。 | |
| 7 | 試験操作がわかる記録（生データ、計算結果を含む）が作成され、分析者以外の人によりダブルチェックされているか。エクセルなどの PC による計算結果も、ダブルチェック時に人間が手計算で確認しているか。 | ○・△・×・－ |
| 8 | 試験検査結果の判定方法が定められているか、また、それが文書化されているか。 | ○・△・×・－ |
| 9 | 保存サンプルは、製品毎・時系列毎に整理整頓され、混在することなく区分されているか。 | ○・△・×・－ |
| 10 | 試験検体は、試験前、試験中、試験済み等に区分され、混同、汚染及び紛失を防ぐように適切に管理されているか。 | ○・△・×・－ |
| 11 | 微生物限度試験 培地の性能試験は実施され、記録が作成、保管されているか。 | ○・△・×・－ |
| 12 | 微生物限度試験 発育阻止物質の確認試験は実施され、記録が作成、保管されているか。 | ○・△・×・－ |
| 13 | 微生物限度試験 バイオハザード対応の手順が定められているか。 | ○・△・×・－ |
| 14 | 試験検査者の衛生管理の手順が定められ、健康状態等を確認して記録されているか。 | ○・△・×・－ |
| 15 | 試験結果の最終承認を行う（最終責任を負う）承認者が書面で定められているか。 | ○・△・×・－ |
| 16 | 試験検査の組織が定められていて、組織図が作成されているか。また、職員の責務及び管理体制が文書により適切に定められているか。 | ○・△・×・－ |
| 17 | 試験検査の判定を行い、その結果を製造部門に対して文書で報告しているか。 | ○・△・×・－ |
| 18 | 試験検査を省略する場合（輸入先国の試験検査の記録を確認することで試験省略する場合等）の規定がなされており、その規定が遵守されているか。 | ○・△・×・－ |
| 19 | 試験検査室への立ち入り制限が定められているか。 | ○・△・×・－ |
| 20 | 製造品目について長期安定性試験を実施しており、且つ最終の市販形態の容器入り製品、又はこれと同等の容器で保存された試料について実施しているか。 | ○・△・×・－ |
| 21 | 長期安定性試験用サンプルの保管は適切な環境監視（温・湿度）の下で行われているか。その記録が保管されているか。 | ○・△・×・－ |

| | | |
|--------|--|---------|
| 22 | 安定性試験・安定性モニタリングの実施条件を適切に定めているか。 ・ サンプルの選定方法 ・ サンプルの採取量、保管条件 ・ 測定時点の設定 ・ 測定項目の設定 ・ 測定方法の選定 | ○・△・×・－ |
| 23 | 安定性試験の結果確認は、品質管理責任者等の確認の署名等あり、適切に行われているか。 | ○・△・×・－ |
| 24 | 製品について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から当該製品の有効期間又は使用の期間に一年を加算した期間適切な保管条件の下で保管しているか。 | ○・△・×・－ |
| 分類毎の評価 | | a・b・c・d |

特記事項

・分析機器の管理

| | チェック内容 | 評価 |
|---|---|---------|
| 1 | 試験検査に必要な設備及び器具が備わっているか。 | ○・△・×・－ |
| 2 | 試験検査に関する設備及び器具の点検整備、計器の校正に関する基準が定められているか、また、それが文書化されているか。 | ○・△・×・－ |
| 3 | 試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、保管しているか。 | ○・△・×・－ |
| 4 | 試験検査に関する計器の校正を適切に行うと共に、その記録を作成しているか。 | ○・△・×・－ |
| 5 | 試験機器の校正は内部で実施しているか。外部に依頼しているか。 | ○・△・×・－ |
| 6 | 標準器を持っている場合、校正に用いる標準器はどのように保管管理されているか。校正の頻度が定められているか。 | ○・△・×・－ |
| 7 | 校正はトレーサビリティが確保されているか。 | ○・△・×・－ |

| | | |
|--------|---|---------|
| 8 | 校正が必要・不必要な設備、器具等については、校正に係る状況を証明する状態になっているか（校正ラベルの貼付等）。 | ○・△・×・－ |
| 9 | 主要な試験機器の使用のログ記録はあるか。 | ○・△・×・－ |
| 10 | 校正に関する分析機器の実施頻度がわかる年間計画表が作成されているか。 | ○・△・×・－ |
| 分類毎の評価 | | a・b・c・d |

特記事項

・ 試薬・試液の管理（標準品も含む）

| | チェック内容 | 評価 |
|---|--|---------|
| 1 | 標準品・購入試薬・調製試薬（試液）の管理手順が作成され、適切に管理されているか。 | ○・△・×・－ |
| 2 | 標準品・購入試薬・調製試薬（試液）の管理台帳が作成されているか。 | ○・△・×・－ |
| 3 | 標準品・購入試薬・調製試薬（試液）の有効期限が設定されているか。 | ○・△・×・－ |
| 4 | 標準品・購入試薬の購入時・開封時に、ラベル等に購入年月日・開封年月日を記載しているか。 | ○・△・×・－ |
| 5 | 調製試薬（試液）には、下記を記載したラベルを貼付しているか。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 試液の名称 ・ 濃度又は力価 ・ 調製日 ・ 調製者名 ・ 使用期限 ・ 必要な場合保管条件 | ○・△・×・－ |
| 6 | 標準品・購入試薬・調製試薬（試液）の保管に関し、定められている保管条件下で適切に保管されていると共に、関係法令の規制事項が遵守（施錠管理等）されているか。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 危険物 ・ 毒劇物 ・ 麻薬・覚せい剤 ・ 向精神薬 | ○・△・×・－ |

| | | |
|--------|--|---------|
| 7 | 試験検査用水の品質確認が行われているか、また、その記録が作成されているか。 | ○・△・×・－ |
| 8 | 試験検査に用いられる標準品及び試薬試液等の品質確保に関する基準が定められているか、また、それが文書化されているか。 | ○・△・×・－ |
| 9 | 微生物限度試験で使用する標準菌株の管理手順が作成され、適切に管理されているか。 | ○・△・×・－ |
| 10 | 微生物限度試験で使用する標準菌株の管理台帳が作成されているか。 | ○・△・×・－ |
| 11 | <p>試薬（試液）の調製方法の手順書があるか、また、下記の内容についての記載があるか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 試薬の指定に関する事項(メーカー名、グレード等) ・ 使用する器具の指定 ・ 詳細な操作手順 ・ ファクターを調べる場合にはその手順 ・ 保管容器の指定 ・ 表示ラベルの貼付 ・ 保管場所、保管条件等 | ○・△・×・－ |
| 分類毎の評価 | | a・b・c・d |

特記事項

・試験委託

| | チェック内容 | 評価 |
|---|--|---------|
| 1 | 外部試験委託を行っているか。 | ○・△・×・－ |
| 2 | 委託先（外部試験検査機関）と契約（取決め）を締結しているか。 | ○・△・×・－ |
| 3 | 委託先の組織（特に試験部門）について把握しているか。 | ○・△・×・－ |
| 4 | 委託先の試験に係る手順書等を承認しているか。 | ○・△・×・－ |
| 5 | 検体搬送の管理（搬送中の温度管理）、検体の受け入れに関する取決めがなされ、それらの記録があるか。 | ○・△・×・－ |
| 6 | 検体の受け渡し、試験結果の報告等が文書で行われているか。 | ○・△・×・－ |

| | | |
|--------|---|---------|
| 7 | 試験結果の判定の基準について取決めが行われているか。 | ○・△・×・－ |
| 8 | 重大な逸脱（異常）及び規格外試験検査結果となった際、速やかに連絡・報告体制を取決めているか。 | ○・△・×・－ |
| 9 | データ及び記録の保管条件、保管方法について、取決めを実施しているか。 | ○・△・×・－ |
| 10 | 試験委託先への査察手順を定め、定期的な査察を実施し記録を保管しているか。 | ○・△・×・－ |
| 11 | 外部試験検査を実施した機関等の名称、試験検査依頼日、試験結果受領日を記載した記録が作成、保管されているか。 | ○・△・×・－ |
| 分類毎の評価 | | a・b・c・d |

特記事項

⑩ バリデーション（第13条）

| | チェック内容 | 評価 |
|--------|--|---------|
| 1 | 試験設備据え付け時、設備変更時又は保守点検時に、設備の適格性の確認及び稼動適格性の確認を実施しているか。 | ○・△・×・－ |
| 2 | 分析法バリデーションの実施ケースが定められているか。 | ○・△・×・－ |
| 3 | 分析法バリデーションが実施され、その記録が作成されているか。 | ○・△・×・－ |
| 4 | 試験検査方法を変更する際、その変更の程度に応じた分析法バリデーションが実施されているか。 | ○・△・×・－ |
| 5 | バリデーションに関する文書は、職員が閲覧できる場所に保管されているか。 | ○・△・×・－ |
| 分類毎の評価 | | a・b・c・d |

特記事項

⑪ 変更の管理（第14条）

| | チェック内容 | 評価 |
|---|----------------------------|---------|
| 1 | 製造業者等は、製造手順等について、製品の品質に影響を | ○・△・×・－ |

| | |
|---|---------|
| <p>及ぼすおそれのある変更を行う場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該変更による製品の品質への影響を評価し、その評価の結果をもとに変更を行うことについて品質部門の承認を受けるとともに、その記録を作成し、これを保管しているか。 ・ 品質部門の承認を受けて変更するときは、関連する文書の改訂、職員の教育訓練その他所要の措置をしているか。 | |
| <p>2 変更管理に関する処理手順書が作成され、適切に処理されているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 試験検査方法の変更（履歴の作成・保管） ・ 規格値の変更 | ○・△・×・－ |
| <p>分 類 毎 の 評 価</p> | a・b・c・d |

特記事項

⑫ 逸脱の管理（OOS 関係を含む）（第 15 条）

| チェック内容 | 評価 |
|--|---------|
| <p>製造業者等は、逸脱が生じた場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 逸脱の内容を記録しているか。 ・ 重大な逸脱が生じた場合においては、次に掲げる業務を行っているか。 <p>1 イ 逸脱による製品の品質への影響を評価し、所要の措置をしているか。</p> <p>ロ イに規定する評価の結果及び措置について記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して文書により報告しているか。</p> <p>ハ ロの規定により報告された評価の結果及び措置について、品質部門の確認を受けているか。</p> | ○・△・×・－ |
| <p>2 製造業者等は、品質部門に手順書等に基づき、確認した記録を作成させ、保管させるとともに、製造管理者に対して文書により適切に報告させているか。</p> | ○・△・×・－ |

| | | |
|--------|---|---------|
| 3 | 逸脱・異常に関する処理手順書が作成され、適切に処理されているか。 | ○・△・×・－ |
| 4 | 規格外試験検査結果に対する原因調査の手順が定められているか、また、それが文書化されているか。 | ○・△・×・－ |
| 5 | OOS への対応と逸脱の対応の関係についてご説明ください。 | ○・△・×・－ |
| 6 | 規格外試験検査結果に対する原因調査及び対処方法に関する責任及び権限が定められているか、また、それが文書化されているか。 | ○・△・×・－ |
| 7 | 再試験検査を必要とする場合の取り扱いに関する基準が定められているか、また、それが文書化されているか。 ・再サンプリング、再試験等 | ○・△・×・－ |
| 8 | 過去1年間でOOS発生事例があるか。ある場合、手順書に従った記録があるか。 | ○・△・×・－ |
| 分類毎の評価 | | a・b・c・d |

特記事項

⑮ 自己点検（第18条）

| | チェック内容 | 評価 |
|--------|---|---------|
| 1 | 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせているか。 ・当該製造所における製品の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検を行っているか。 ・自己点検の結果を製造管理者に対して文書により報告しているか。 ・自己点検の結果の記録を作成し、これを保管しているか。 | ○・△・×・－ |
| 2 | 製造業者等は、自己点検の結果に基づき、品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しているか。 | ○・△・×・－ |
| 3 | 自己点検に関する処理手順書が作成され、適切に実施されているか。 | ○・△・×・－ |
| 分類毎の評価 | | a・b・c・d |

特記事項

⑯ 教育訓練（第19条）

| | チェック内容 | 評価 |
|---|---|---------|
| 1 | 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせているか。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造・品質管理業務に従事する職員に対して、製造管理及び品質管理に関する必要な教育訓練を計画的に実施しているか。 ・ 教育訓練の実施状況を製造管理者に対して文書により報告しているか。 ・ 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管しているか。 | ○・△・×・－ |
| 2 | 教育訓練に関する手順書が作成され、適切に実施されているか。 | ○・△・×・－ |
| 3 | 職員に対する教育プログラムが定められているか。また、それに基づいて実施された教育訓練の記録及びその評価の記録があるか。教育の効果を把握する仕組みがあるか。 | ○・△・×・－ |
| 4 | ベテランと新人の間での得られた値の比較など、具体的な教育訓練方法があるか。それはどのようなものか。 | ○・△・×・－ |
| 5 | 主観的な試験（目視や官能）のための、限度見本や教育訓練用試料があるか。 | ○・△・×・－ |
| 6 | 基準、手順が変更となった際の職員の教育訓練が実施されているか。 | ○・△・×・－ |
| 7 | 教育訓練実施者はどのような人か、また、資格制度があるか。 | ○・△・×・－ |
| 8 | 試験実施者は定期的に教育訓練を受けているか。 | ○・△・×・－ |
| | 分類毎の評価 | a・b・c・d |

特記事項

⑰ 文書及び記録の管理（第 20 条）

| チェック内容 | 評価 |
|---|----------------|
| <p>1 製造業者等は、規定する文書及び記録について、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる事項を行わせているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 文書を作成し、又は改訂する場合においては、手順書等に基づき、承認、配付、保管等を行っているか。 ・ 手順書等を作成し、又は改訂するときは、当該手順書等にその日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管しているか。 ・ 規定する文書及び記録を、作成の日（手順書等については使用しなくなった日）から五年間保管しているか。 | <p>○・△・×・－</p> |
| <p>2 文書管理に関する手順書が作成され、適切に管理されているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 文書の改訂、照査の手順が定められているか。 ・ 手順書、報告書が、容易に確認できる場所（試験検査室等）に保管されているか。 ・ 文書が、容易に改ざんされる可能性がなく、紛失、著しい劣化を防ぐよう配慮されているか（文書のコピー配布のルール、コピー配布の管理を含む）。 ・ 記録の訂正に関する手順が定められているか。 ・ 文書記録の保管期間が定められているか。また、保管期間は何年か。 | <p>○・△・×・－</p> |
| <p>分類毎の評価</p> | <p>a・b・c・d</p> |

特記事項

平成 21 年度岐阜県医薬品等 GXP 研究会活動履歴

- 平成 21 年 10 月 29 日 第 1 回 GXP 研究会 (活動方針検討)
- 平成 21 年 11 月 18 日 第 2 回 GXP 研究会 (監査部会)
- 平成 21 年 12 月 09 日 第 3 回 GXP 研究会 (監査部会)
- 平成 22 年 01 月 13 日 第 4 回 GXP 研究会 (監査部会)
- 平成 22 年 01 月 28 日 第 5 回 GXP 研究会 (監査部会)

あ と が き

平成 17 年 4 月に施行されました改正薬事法は、本年 3 月をもって 5 年が経過します。各企業におかれましては、新法下での業許可更新や製造販売承認書の記載整備等の対応が一段落したことと思います。

岐阜県医薬品等 GXP 研究会では、昨年度実施したテーマ、「製造管理及び品質管理に係る定期的な確認（外部監査）の方法に関する研究」が実地監査を想定としたものであったことから、本年度はこのテーマを継続し、書面監査に関する研究を行い、活動報告書を作成いたしました。

本報告書において表現の不統一等については、何卒ご容赦いただくようお願いいたします。本報告書が製造所の GMP 確認を遂行するにあたり少しでもお役にたてれば幸いです。

なお、当研究会における検討段階で、次の資料を参考といたしました。

[参考資料]

- ・ 古田土真一, 「GQP・GMP で求められる製造所監査」, PHARM TECH JAPAN, 21(14), 2415~2422(2005); 22(1), 79~84(2006); 22(2), 279~285(2006); 22(3), 471~478 (2006); 22(4), 657~663(2006); 22(6), 1013~1026(2006); 22(7), 1351~1362(2006); 22(8), 1577~1585(2006)
- ・ 檜山行雄ほか, 「GMP 査察方針・手法の研究」, 厚生労働科学研究 平成 15・16 年度報告書 (平成 17 年 12 月 12 日, 国立医薬品食品衛生研究所 WEB 掲載版)
- ・ 檜山行雄ほか, 「技術の進展等に対応した医薬品医療機器等の製造所の効率的監査手法のあり方等に関する研究」, 厚生労働科学研究 平成 18 年度報告書 (平成 19 年 12 月 3 日, 国立医薬品食品衛生研究所 WEB 掲載版)
- ・ 榊原敏之, 「商業生産情報のモニタリング」, PHARM TECH JAPAN, 23 (13), 2575~2583 (2007); 「原薬のモニタリング(原薬製造所の監査を中心として)」, 24(1), 89~99 (2008)

- ・ 厚生労働省 医薬品食品局監視指導・麻薬対策課, 「GMP/QMS 調査要領について」, 平成 17 年 11 月 30 日付 薬食監麻発第 1130002 号
- ・ 日本製薬団体連合会 品質委員会, 第 29 回 医薬品 GQP・GMP 研究会 講演要旨集
- ・ 厚生労働省 医薬品食品局監視指導・麻薬対策課, 「外国製造所に関する調査について」, 平成 20 年 9 月 1 日付 事務連絡
- ・ 大阪医薬品協会, 製造販売業者による製造業者への定期監査実施概要

薬事法（抜粋）（平成 14 年 7 月 31 日改正）

（製造販売業の許可）

第十二条 次の表の上欄に掲げる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売をしてはならない。

| 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の種類 | 許可の種類 |
|-----------------------------|----------------|
| 第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品 | 第一種医薬品製造販売業許可 |
| 前項に該当する医薬品以外の医薬品 | 第二種医薬品製造販売業許可 |
| 医薬部外品 | 医薬部外品製造販売業許可 |
| 化粧品 | 化粧品製造販売業許可 |
| 高度管理医療機器 | 第一種医療機器製造販売業許可 |
| 管理医療機器 | 第二種医療機器製造販売業許可 |
| 一般医療機器 | 第三種医療機器製造販売業許可 |

2 前項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。

（許可の基準）

第十二条の二 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

- 一 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 二 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売後安全管理（品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置をいう。以下同じ。）の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 三 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

（製造業の許可）

第十三条 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造をしてはならない。

- 2 前項の許可は、厚生労働省令で定める区分に従い、厚生労働大臣が製造所ごとに与える。
- 3 第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。

- 4 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。
 - 一 その製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
 - 二 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。
- 5 厚生労働大臣は、第一項の許可又は第三項の許可の更新の申請を受けたときは、前項第一号の基準に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。
- 6 第一項の許可を受けた者は、当該製造所に係る許可の区分を変更し、又は追加しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。
- 7 前項の許可については、第一項から第五項までの規定を準用する。

(機構による調査の実施)

第十三条の二 厚生労働大臣は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものに係る前条第一項の許可又は同条第三項の許可の更新についての同条第五項に規定する調査を行わせることができる。

- 2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に調査を行わせるときは、当該調査を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項の規定による許可又は同条第三項の規定による許可の更新をするときは、機構が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければならない。
- 3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に調査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に係る前条第一項の許可又は同条第三項の許可の更新の申請者は、機構が行う当該調査を受けなければならない。
- 4 機構は、前項の調査を行つたときは、遅滞なく、当該調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。
- 5 機構が行う調査に係る処分（調査の結果を除く。）又はその不作為については、厚生労働大臣に対して、行政不服審査法（昭和三十七年法律第百六十号）による審査請求をすることができる。

(外国製造業者の認定)

第十三条の三 外国において本邦に輸出される医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を製造しようとする者（以下「外国製造業者」という。）は、厚生労働大臣の認定を受けることができる。

- 2 前項の認定は、厚生労働省令で定める区分に従い、製造所ごとに与える。

- 3 第一項の認定については、第十三条第三項から第七項まで及び前条の規定を準用する。この場合において、第十三条第三項から第六項までの規定中「許可」とあるのは「認定」と、同条第七項中「許可」とあるのは「認定」と、「第一項」とあるのは「第二項」と、前条第一項中「同条第五項」とあるのは「次条第三項において読み替えて準用する前条第五項」と、同条第二項中「前条第一項の規定による許可又は同条第三項の規定による許可の更新」とあるのは「次条第一項の規定による認定又は同条第三項において読み替えて準用する前条第三項の規定による認定の更新」と、同条第三項中「前条第一項の許可又は同条第三項の許可の更新」とあるのは「次条第一項の認定又は同条第三項において読み替えて準用する前条第三項の認定の更新」と読み替えるものとする。

(医薬品等の製造販売の承認)

第十四条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第二十三条の二第一項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器（一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

- 一 申請者が、第十二条第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けていないとき。
- 二 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を製造する製造所が、第十三条第一項の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）又は第十三条の三第一項の認定（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）を受けていないとき。
- 三 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。
 - イ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。
 - ロ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品、医薬部外品又は医療機器として使用価値がないと認められるとき。
 - ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。
- 四 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働

働省令で定める基準に適合していると認められないとき。

- 3 第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品又は医療機器が厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、当該資料は、厚生労働大臣の定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。
- 4 第一項の申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が、第十四条の十一第一項に規定する原薬等登録原簿に収められている原薬等（原薬たる医薬品その他厚生労働省令で定める物をいう。以下同じ。）を原料又は材料として製造されるものであるときは、第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該原薬等が原薬等登録原簿に登録されていることを証する書面をもって前項の規定により添付するものとされた資料の一部に代えることができる。
- 5 第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査（既に製造販売の承認を与えられている品目との成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。この場合において、当該品目が同項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、あらかじめ、当該品に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。
- 6 第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。
- 7 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品又は医療機器が、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医薬品又は医療機器についての第二項第三号の規定による審査又は前項の規定による調査を、他の医薬品又は医療機器の審査又は調査に優先して行うことができる。
- 8 厚生労働大臣は、第一項の申請があつた場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かななければならない。
 - 一 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既に製造販売の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と、有効成分、分量、用法、用量、効

能、効果等が明らかに異なるとき。

二 申請に係る医療機器が、既に製造販売の承認を与えられている医療機器と、構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なるとき。

- 9 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する。
- 10 第一項の承認を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。
- 11 第一項及び第九項の承認の申請（政令で定めるものを除く。）は、機構を経由して行うものとする。

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令（抜粋）
（平成 16 年 9 月 22 日 厚生労働省令第 136 号）

（製造業者等との取決め）

第七条 医薬品の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と次に掲げる事項を取決め、これを品質管理業務手順書等に記載しなければならない。

- 一 当該製造業者等における製造及びその他の製造に係る業務（以下この条において「製造業務」という。）の範囲並びに当該製造業務に係る製造管理及び品質管理並びに出荷に関する手順
- 二 製造方法、試験検査方法等に関する技術的条件
- 三 当該製造業務が適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の下で行われていることについての製造販売業者による定期的な確認
- 四 当該製品の運搬及び受渡し時における品質管理の方法
- 五 製造方法、試験検査方法等についての変更が当該製品の品質に影響を及ぼすと思われる場合の製造販売業者に対しての事前連絡の方法及び責任者
- 六 当該製品について得た情報のうち次に掲げるものについての製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者
 - イ 当該製品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ぜられた措置に関する情報
 - ロ その他当該製品の品質等に関する情報
- 七 その他必要な事項

（適正な製造管理及び品質管理の確保）

第十条 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第十四条第二項第四号及び第十八条第二項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに第七条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その結果に関する記録を作成すること。
 - 二 品質保証責任者以外の者が前号に規定する確認及び記録の作成を行う場合においては、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。
- 2 医薬品の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。
- 一 当該製造業者等に対して所要の措置を講じるよう文書により指示すること。
 - 二 当該製造業者等に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等を実地に確認し、その結果に関する記録

- を作成すること。
- 三 前号の評価及び確認の結果を総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。
- 3 医薬品の製造販売業者は、品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。
- 一 製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。
- 二 品質保証責任者以外の者が前号に規定する評価及び確認を行う場合には、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。
- 4 医薬品の製造販売業者は、前項第一号に規定する評価の結果、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合には、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に速やかに当該製造業者等に対して改善等所要の措置を講じるよう文書により指示させなければならない。
- 5 医薬品の製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な品質に関する情報を製造業者等に提供しなければならない。

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
(平成 16 年 12 月 24 日 厚生労働省令第 179 号)

第一章 総則

(趣旨)

第一条 この省令は、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十四条第二項第四号（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

(定義)

第二条 この省令で「製品」とは、製造所の製造工程を経た物（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるもの（以下「中間製品」という。）を含む。以下同じ。）をいう。

2 この省令で「資材」とは、製品の容器、被包及び表示物（添付文書を含む。以下同じ。）をいう。

3 この省令で「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品及び原料（以下「製品等」という。）の一群をいう。

4 この省令で「管理単位」とは、同一性が確認された資材の一群をいう。

5 この省令で「バリデーション」とは、製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法（以下「製造手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう。

6 この省令で「清浄区域」とは、製造作業を行う場所（以下「作業所」という。）のうち、原料の秤量作業を行う場所、薬剤の調製作業を行う場所及び洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいう。

7 この省令で「無菌区域」とは、作業所のうち、無菌化された薬剤又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、薬剤の充てん作業を行う場所、容器の閉そく作業を行う場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。

8 この省令で「細胞組織医薬品」とは、人又は動物の細胞又は組織から構成された医薬品（人の血液及び人の血液から製造される成分から構成される医薬品を除く。）をいう。

9 この省令で「ドナー」とは、細胞組織医薬品の原料となる細胞又は組織を提供する人（臓器の移植に関する法律（平成九年法律第百四号）第六条第二項に規定する脳死した者の身体に係るものを除く。）をいう。

10 この省令で「ドナー動物」とは、細胞組織医薬品の原料となる細胞又は組織を提供する動物をいう。

(適用の範囲)

- 第三条 法第十四条第一項に規定する医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下同じ。)若しくは医薬部外品の製造販売業者又は法第十九条の二第四項に規定する医薬品若しくは医薬部外品の選任製造販売業者は、第二章又は第三章において準用する第二章の規定に基づき、製造業者及び法第十三条の三第一項に規定する外国製造業者(以下単に「外国製造業者」という。)(以下「製造業者等」と総称する。)に製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わせなければならない。
- 2 医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者等は、第二章又は第三章において準用する第二章の規定に基づき、薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。)第九十六条に規定する製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。
- 3 法第八十条第一項の輸出用の医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者は、第二章又は第三章において準用する第二章の規定に基づき、輸出用の医薬品又は医薬部外品の製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。

第二章 医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理

第一節 通則

(製造部門及び品質部門)

- 第四条 製造業者等は、製造所ごとに、法第十七条第三項に規定する医薬品製造管理者及び法第六十八条の二第一項に規定する生物由来製品(法第二条第九項に規定する生物由来製品をいう。以下同じ。)の製造を管理する者(外国製造業者にあっては、法第十三条の三第一項の規定により認定を受けた製造所の責任者又は当該外国製造業者があらかじめ指定した者)(以下「製造管理者」と総称する。)の監督の下に、製造管理に係る部門(以下「製造部門」という。)及び品質管理に係る部門(以下「品質部門」という。)を置かなければならない。
- 2 品質部門は、製造部門から独立していなければならない。

(製造管理者)

- 第五条 製造管理者は、次に掲げる業務を行わなければならない。
- 一 製造管理及び品質管理に係る業務(以下「製造・品質管理業務」という。)を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。
- 二 品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかに採られていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置を採るよう指示すること。
- 2 製造業者等は、製造管理者が業務を行うに当たって支障を生ずることがないようにしなければならない。

(職員)

第六条 製造業者等は、製造・品質管理業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者（以下単に「責任者」という。）を、製造所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切に置かなければならない。

- 2 製造業者等は、責任者を、製造所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切な人数を配置しなければならない。
- 3 製造業者等は、製造・品質管理業務を適切に実施しうる能力を有する人員を十分に確保しなければならない。
- 4 製造業者等は、製造・品質管理業務に従事する職員（製造管理者及び責任者を含む。）の責務及び管理体制を文書により適切に定めなければならない。

(製品標準書)

第七条 製造業者等は、製品（中間製品を除く。以下この条において同じ。）ごとに、次に掲げる事項について記載した製品標準書を当該製品の製造に係る製造所ごとに作成し、保管するとともに、品質部門の承認を受けるものとしなければならない。

一 製造販売承認事項

二 法第四十二条第一項の規定により定められた基準その他薬事に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分のうち品質に関する事項

三 製造手順（第一号の事項を除く。）

四 製造しようとする製品が生物由来製品たる医薬品（以下「生物由来医薬品」という。）、薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十条第二項第三号イに掲げる生物学的製剤、法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品を原料として使用する医薬品、人若しくは動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、人若しくは動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品を原料として使用する医薬品又は細胞組織医薬品（以下「生物由来医薬品等」と総称する。）に係る製品である場合においては、次に掲げる事項

イ 原料として使用する人、動物、植物又は微生物から得られた物に係る名称、本質及び性状並びに成分及びその含有量その他の規格

ロ 製造又は試験検査に使用する動物（ドナー動物を含む。以下「使用動物」という。）の規格（飼育管理の方法を含む。）

五 その他所要の事項

(手順書等)

第八条 製造業者等は、製造所ごとに、構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項について記載した衛生管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。

2 製造業者等は、製造所ごとに、製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項について記載した製造管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。

3 製造業者等は、製造所ごとに、検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項を記載した品質管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。

4 製造業者等は、前三項に定めるもののほか、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する文書（以下「手順書」という。）を製造所ごとに作成し、これを保管しなければならない。

一 製造所からの出荷の管理に関する手順

二 バリデーションに関する手順

三 第十四条の変更の管理に関する手順

四 第十五条の逸脱の管理に関する手順

五 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順

六 回収処理に関する手順

七 自己点検に関する手順

八 教育訓練に関する手順

九 文書及び記録の管理に関する手順

十 その他製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順

5 製造業者等は、製品標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書（以下「手順書等」と総称する。）を製造所に備え付けなければならない。

(構造設備)

第九条 製品の製造所の構造設備は、次に定めるところに適合するものでなければならない。

一 手順書等に基づき、その用途に応じ適切に清掃及び保守が行われ、必要に応じ滅菌され、また、その記録が作成され、保管されていること。

二 製品等により有毒ガスを取り扱う場合においては、その処理に要する設備を有すること。

三 作業所のうち作業室は、製品の種類、剤型及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有していること。ただし、製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られる場合においては、この限りでない。

- 四 作業所のうち、原料の秤量作業、製品の調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室は、当該作業室の職員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該作業室の職員以外の者による製品への汚染のおそれがない場合においては、この限りでない。
- 五 飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品等又は交叉さ汚染することにより他の製品に重大な影響を及ぼすおそれのある製品等を製造する場合においては、当該製品等の関連する作業室を専用とし、かつ、空気処理システムを別系統にしていること。
- 六 製品の製造に必要な質及び量の水（設備及び器具並びに容器の洗浄水を含む。）を供給する設備を有すること。

（製造管理）

- 第十条 製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。
- 一 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した製造指図書を作成し、これを保管すること。
 - 二 製造指図書に基づき製品を製造すること。
 - 三 製品の製造に関する記録をロットごと（ロットを構成しない製品については製造番号ごと。以下同じ。）に作成し、これを保管すること。
 - 四 製品の資材についてロットごとにそれが適正である旨を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。
 - 五 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
 - 六 構造設備の清浄を確認し、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。
 - 七 職員の衛生管理を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
 - 八 構造設備を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
 - 九 製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を品質部門に対して文書により報告すること。
 - 十 その他製造管理のために必要な業務

（品質管理）

- 第十一条 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製品の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。

- 一 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
 - 二 採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに試験検査（当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において行う試験検査であって、当該利用につき支障がないと認められるものを含む。以下同じ。）を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
 - 三 製品（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）第九条第二項の市場への出荷の可否の決定に供されるものに限る。第二十八条第一項において同じ。）について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から当該製品の有効期間又は使用の期限（以下単に「有効期間」という。）に一年（放射性医薬品に係る製品にあつては一月）を加算した期間適切な保管条件の下で保管すること。ただし、ロットを構成しない製品については、この限りでない。
 - 四 試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、試験検査に関する計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
 - 五 第二号の試験検査の結果の判定を行い、その結果を製造部門に対して文書により報告すること。
 - 六 その他品質管理のために必要な業務
- 2 輸入先国における製造管理及び品質管理の基準並びにこれらの基準に対する適合性の確認に関する手続が我が国のものと同等であると認められる場合においては、前項第二号に規定する試験検査（外観検査を除く。）は、輸入した物について輸入先の外国製造業者が行った試験検査の記録を確認することをもって代えることができる。この場合において、製造業者は、品質部門に、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。
 - 一 当該製品等が適切な製造手順等により製造されていることを定期的に確認すること。
 - 二 当該外国製造業者の製造所が、その国における製造管理及び品質管理に関する基準に適合していることを定期的に確認すること。
 - 三 前二号の確認の記録を作成し、これを保管すること。
 - 四 当該製品について当該外国製造業者が行った試験検査の記録を確認するとともに、その確認の記録を作成し、これを保管すること。
 - 3 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、前条第九号の規定により製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果をロットごとに確認させなければならない。

(製造所からの出荷の管理)

第十二条 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、製品の製造所からの出荷の可否を決定する業務を行わせなければならない。

- 2 前項の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者でなければならない。
- 3 製造業者等は、第一項の業務を行う者が当該業務を行うに当たって、支障が生ずることがないようにしなければならない。
- 4 製造業者等は、第一項の決定が適正に行われるまで製造所から製品を出荷してはならない。

(バリデーション)

第十三条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 次に掲げる場合においてバリデーションを行うこと。

イ 当該製造所において新たに医薬品の製造を開始する場合

ロ 製造手順等に製品の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合

ハ その他製品の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合

二 バリデーションの計画及び結果を品質部門に対して文書により報告すること。

- 2 製造業者等は、前項第一号のバリデーションの結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しなければならない。

(変更の管理)

第十四条 製造業者等は、製造手順等について、製品の品質に影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 当該変更による製品の品質への影響を評価し、その評価の結果をもとに変更を行うことについて品質部門の承認を受けるとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

二 前号の規定により品質部門の承認を受けて変更を行うときは、関連する文書の改訂、職員の教育訓練その他所要の措置を採ること。

(逸脱の管理)

第十五条 製造業者等は、製造手順等からの逸脱（以下単に「逸脱」という。）が生じた場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 逸脱の内容を記録すること。
- 二 重大な逸脱が生じた場合においては、次に掲げる業務を行うこと。
 - イ 逸脱による製品の品質への影響を評価し、所要の措置を採ること。
 - ロ イに規定する評価の結果及び措置について記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して文書により報告すること。
 - ハ ロの規定により報告された評価の結果及び措置について、品質部門の確認を受けること。
- 2 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、前項第二号ハにより確認した記録を作成させ、保管させるとともに、同号ロの記録とともに、製造管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。

(品質等に関する情報及び品質不良等の処理)

第十六条 製造業者等は、製品に係る品質等に関する情報（以下「品質情報」という。）を得たときは、その品質情報に係る事項が当該製造所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 当該品質情報に係る事項の原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採ること。
- 二 当該品質情報の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して文書により速やかに報告すること。
- 三 前号の報告により、品質部門の確認を受けること。
- 2 製造業者等は、前項第三号の確認により品質不良又はそのおそれが判明した場合には、品質部門に、手順書等に基づき、当該事項を製造管理者に対して文書により報告させなければならない。

(回収処理)

第十七条 製造業者等は、製品の品質等に関する理由により回収が行われるときは、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 回収した製品を保管する場合においては、その製品を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。
- 二 回収の内容を記載した回収処理記録を作成し、保管するとともに、品質部門及び製造管理者に対して文書により報告すること。ただし、当該回収に至った理由が当該製造所に起因するものでないことが明らかな場合においては、この限りでない。

(自己点検)

第十八条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 当該製造所における製品の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検を行うこと。
 - 二 自己点検の結果を製造管理者に対して文書により報告すること。
 - 三 自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。
- 2 製造業者等は、前項第一号の自己点検の結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。

(教育訓練)

第十九条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 製造・品質管理業務に従事する職員に対して、製造管理及び品質管理に関する必要な教育訓練を計画的に実施すること。
- 二 教育訓練の実施状況を製造管理者に対して文書により報告すること。
- 三 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。

(文書及び記録の管理)

第二十条 製造業者等は、この省令に規定する文書及び記録について、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる事項を行わせなければならない。

- 一 文書を作成し、又は改訂する場合には、手順書等に基づき、承認、配付、保管等を行うこと。
- 二 手順書等を作成し、又は改訂するときは、当該手順書等にその日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。
- 三 この省令に規定する文書及び記録を、作成の日（手順書等については使用しなくなった日）から五年間（ただし、当該記録等に係る製品の有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、教育訓練に係る記録を除き、その有効期間に一年を加算した期間）保管すること。

第二節 原薬の製造管理及び品質管理

(品質管理)

第二十一条 製造業者等（原薬に係る製品の製造業者等に限る。次条において同じ。）

は、第十一条第一項第三号の規定にかかわらず、原薬に係る製品について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から、次の各号に掲げる期間適切な保管条件の下で保管しなければならない。

- 一 有効期間に代えてリテスト日（製造された日から一定の期間を経過した製品等が、それ以降において、引き続き所定の規格に適合しているかどうか等について、あらためて試験検査を行う必要があるものとして設定される日をいう。以下同じ。）が設定されている製品にあっては、当該ロットの当該製造所からの出荷が完了した日から三年間
- 二 前号に掲げるもの以外の製品にあっては、当該製品の有効期間に一年を加算した期間

（文書及び記録の管理）

第二十二條 製造業者等は、第二十条第三号の規定にかかわらず、原薬に係る製品に係るこの省令に規定する文書及び記録については、作成の日（手順書等については使用しなくなった日）から当該製品の有効期間に一年を加算した期間（有効期間に代えてリテスト日が設定されている製品にあっては、当該文書及び記録に係るロットの当該製造所からの出荷が完了した日から三年間）保管しなければならない。

第三節 無菌医薬品の製造管理及び品質管理

（無菌医薬品の製造所の構造設備）

第二十三條 施行規則第二十六条第一項第三号の区分の製造業者及び施行規則第三十六条第一項第三号の区分の外国製造業者の製造所の構造設備は、第九条に規定するもののほか、次に定めるところに適合するものでなければならない。

- 一 作業所のうち、作業室又は作業管理区域（作業室及び廊下等から構成されていて、全体が同程度に清浄の維持ができるように管理される区域をいう。以下同じ。）は、無菌医薬品に係る製品の種類、剤型及び製造工程に応じ、清浄の程度を維持管理できる構造及び設備を有すること。
- 二 洗浄後の容器の乾燥作業又は滅菌作業を行う作業室は専用であること。ただし、洗浄後の容器が汚染されるおそれがない場合においては、この限りでない。
- 三 作業室は次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 洗浄後の容器の乾燥及び保管を適切に行うために必要な設備を有すること。
 - ロ 無菌医薬品に係る製品の種類に応じ、その製造に必要な滅菌装置を備えていること。
 - ハ 無菌操作を行う区域は、フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造設備を有すること。
 - ニ 注射剤に係る製品を製造する場合においては、無菌性保証に影響を及ぼす接液部の配管等は、洗浄が容易で、かつ、滅菌が可能な設備であること。
- 四 薬剤の調製作業、充てん作業、又は製品の滅菌のために行う調製作業以降の作業（表示及び包装作業を除く。）を行う作業室又は作業管理区域は、次に定めるところに適合するものであること。

- イ 非無菌医薬品の作業所と区別されていること。
 - ロ 調製作業を行う作業室及び充てん作業又は閉そく作業を行う作業室は専用であること。
 - ハ 口の作業を行う職員の専用の更衣室を有すること。
- 五 無菌医薬品に係る製品の製造に必要な蒸留水等を供給する設備は、異物又は微生物による蒸留水等の汚染を防止するために必要な構造であること。

(製造管理)

第二十四条 製造業者等は、無菌医薬品に係る製品を製造する場合には、製造部門に、第十条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

- 一 作業区域については、製造する無菌医薬品に係る製品の種類、剤型、特性、製造工程及び当該区域で行う作業内容等に応じて、清浄の程度等作業環境の管理の程度を適切に設定し、管理すること。
- 二 製品等及び資材については、製造する無菌医薬品に係る製品の種類、剤型、特性及び製造工程等に応じて、微生物等の数等必要な管理項目を適切に設定し、管理すること。
- 三 製造工程において、製品等及び資材の微生物等による汚染等を防止するために必要な措置を採ること。
- 四 製造する無菌医薬品に係る製品の種類、剤型、特性及び製造工程等に応じて、製品の無菌性を保証するために重要な工程等については、工程管理のために必要な管理値を適切に定め、管理すること。
- 五 製造用水については、その用途に応じ、所要の微生物学的項目及び物理化学的項目に係る管理値を適切に定め、管理すること。
- 六 次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。
 - イ 製造作業に従事する職員以外の者の作業所への立入りをできる限り制限すること。
 - ロ 動物組織原料の加工、微生物の培養等（その製造工程において現に原料等として使用されているものを除く。）に係る作業に従事する職員による汚染の防止のための厳重な手順を定め、これを遵守する場合を除き、無菌医薬品に係る製品の作業区域に立入りさせないこと。
 - ハ 現に作業が行われている清浄区域又は無菌区域への職員の立入りをできる限り制限すること。
- 七 次に定めるところにより、清浄区域又は無菌区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。
 - イ 製造作業に従事する職員が清浄区域又は無菌区域へ立入る際には、当該区域の管理の程度に応じて、更衣等を適切に行わせること。

- ロ 職員が製品等を微生物等により汚染するおそれのある健康状態（皮膚若しくは毛髪感染症若しくは風邪にかかっている場合、負傷している場合又は下痢若しくは原因不明の発熱等の症状を呈している場合を含む。以下同じ。）にある場合においては、申告を行わせること。

（教育訓練）

第二十五条 製造業者等は、無菌医薬品に係る製品を製造する場合には、あらかじめ指定した者に、第十九条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 製造又は試験検査に従事する職員に対して、無菌医薬品に係る製品の製造のために必要な衛生管理、微生物学その他必要な教育訓練を実施すること。
- 二 清浄区域及び無菌区域等での作業に従事する職員に対して、微生物等による汚染を防止するために必要な措置に関する教育訓練を実施すること。

第四節 生物由来医薬品等の製造管理及び品質管理

（生物由来医薬品等の製造所の構造設備）

第二十六条 生物由来医薬品等に係る製品の製造業者等の製造所の構造設備は、第九条及び第二十三条の規定に定めるもののほか、次に定めるところに適合しなければならない。

- 一 生物学的製剤（ロットを構成しない血液製剤を除く。）に係る製品の製造所の構造設備は、次に定めるところに適合すること。
 - イ 作業所には、他から明確に区別された室において、次に掲げる設備を設けること。ただし、製品の種類、製造方法等により、当該製品の製造に必要なと認められる設備を除く。
 - (1) 微生物の貯蔵設備
 - (2) 製造又は試験検査に使用する動物で微生物接種後のものを管理する設備
 - (3) 製造又は試験検査に使用する動物を処理する設備
 - (4) 微生物を培地等に移植する設備
 - (5) 微生物を培養する設備
 - (6) 培養した微生物の採取、不活化、殺菌等を行う設備
 - (7) 原液の希釈用液を調製する設備
 - (8) 原液の希釈、分注及び容器の閉そくを行う設備
 - (9) 製造又は試験検査に使用した器具器械等について消毒を行う設備
 - ロ イ(4)及び(6)から(8)までに掲げる設備を有する室並びに製品等及び資材の試験検査に必要な設備のうち無菌試験を行う設備を有する室は、次に定めるところに適合するものであること。

- (1) 無菌室であること。ただし、当該作業室内に、製品の種類、製造方法等により支障なく無菌的操作を行うことができる機能を有する設備を設ける場合においては、この限りではない。
 - (2) (1)の無菌室には、専用の前室を附置し、通常当該前室を通じてのみ作業室内に出入りできるような構造のものとし、かつ、その前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。
- ハ イに掲げるもののほか、次に掲げる設備を有すること。
- (1) 製造又は試験検査に使用する動物の飼育管理に必要な設備
 - (2) 培地及びその希釈用液を調製する設備
 - (3) 製造又は試験検査に使用する器具器械、容器等についてあらかじめ洗浄及び滅菌を行う設備
 - (4) 動物の死体その他の汚物の適切な処理及び汚水の浄化を行う設備
- ニ ロットを構成しない血液製剤に係る製品の製造所の構造設備は、次に定めるところに適合するものであること。
- イ 作業所のうち、血液成分の分離及び混合、薬液の注入及び排出並びに容器の閉そく作業を行う作業室は、血液製剤以外の製品の作業室と区別されていること。
- ロ 作業室のうち、イに規定する作業を開放式操作によって行う作業室は、次に定めるところに適合するものであること。
- (1) 作業室は専用であること。
 - (2) 作業室は無菌室であること、又は当該作業室内に適切に無菌操作を行うことができる機能を有する設備を設けていること。
- ハ 作業所には、無菌室で作業を行う職員の専用の更衣設備を設けること。
- 三 人の血液又は血漿を原料とする製品の製造を行う区域は、他の区域から明確に区別されており、かつ、当該製造を行うための専用の設備及び器具を有していること。ただし、ウイルスを不活化又は除去する工程以降の製造工程にあつては、この限りでない。

(製造管理)

第二十七条 製造業者等は、生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合においては、製造部門に、第十条及び第二十四条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

- 一 製造工程において、製品等を不活化する場合又は製品等に含まれる微生物等を不活化し、若しくは除去する場合においては、当該不活化又は除去が行われていない製品等による汚染を防止するために必要な措置を採ること。
- 二 製造工程において、発酵等の生物化学的な技術を用いる場合においては、温度、水素イオン指数等の製造工程の管理に必要な事項について、継続的に測定を行うこと。

- 三 製造工程において、カラムクロマトグラフ装置等を用いる場合においては、微生物等による当該装置の汚染を防止するために必要な措置を採るとともに、必要に応じエンドトキシンの測定を行うこと。
- 四 製造工程において、培養槽中に連続的に培地を供給し、かつ、連続的に培養液を排出させる培養方式を用いる場合においては、培養期間中の当該培養槽における培養条件を維持するために必要な措置を採ること。
- 五 次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。
 - イ 製造作業に従事する職員以外の者の作業所への立入りをできる限り制限すること。
 - ロ 現に作業が行われている清浄区域又は無菌区域への職員の立入りをできる限り制限すること。
 - ハ 製造作業に従事する職員を、使用動物（その製造工程において現に使用されているものを除く。）の管理に係る作業に従事させないこと。
- 六 次に定めるところにより、清浄区域又は無菌区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。
 - イ 製造作業に従事する職員に、消毒された作業衣、作業用のはき物、作業帽及び作業マスクを着用させること。
 - ロ 職員が製品等を微生物等により汚染するおそれのある疾病にかかっていることを確認するために、職員に対し、六月を超えない期間ごとに健康診断を行うこと。
 - ハ 職員が製品等を微生物等により汚染するおそれのある健康状態にある場合においては、申告を行わせること。
- 七 使用動物（製造に使用するものに限る。以下この項において同じ。）を常時適正な管理の下に飼育するとともに、その使用に当たっては、健康観察を行うことにより、伝染病にかかっている動物その他使用に適していない動物を使用することのないようにすること。
- 八 微生物により汚染されたすべての物品（製造の過程において汚染されたものに限る。）及び使用動物の死体を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。
- 九 製造に使用する微生物の株の取扱いについて、次に掲げる事項に関する記録を作成し、これを保管すること。
 - イ 微生物の名称及び容器ごとに付された番号
 - ロ 譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所（法人にあっては、名称及び所在地）
 - ハ 生物学的性状及びその検査年月日
 - ニ 継代培養の状況

- 十 痘そう病原体、急性灰白髄炎病原体、有芽胞病原菌又は結核菌を取り扱う作業室で使用する器具器械は、製品の種類ごとに標識を付して、他の製品の製造に使用することを禁止すること。
- 十一 生物由来医薬品に係る製品の製造に使用する生物（植物を除く。）に由来する原料（以下「生物由来原料」という。）については、当該生物由来原料が当該製品の製品標準書に照らして適切なものであることを確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。
- 十二 生物由来医薬品に係る製品の製造に使用する生物由来原料については、厚生労働大臣の定めるところにより、記録しなければならないとされている事項を第三十条第二号及び第三号に規定する期間自ら保管し、又は当該生物由来原料の原材料（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。）の由来となるものをいう。）を採取する業者等（以下「原材料採取業者等」という。）との間で取決めを締結することにより、当該原材料採取業者等において適切に保管することとする。
- 十三 第十条第九号及び前二号の記録を、製造する生物由来医薬品等たる製品のロットごとに作成し、これを保管すること。
- 2 製造業者等は、細胞組織医薬品に係る製品を製造する場合には、製造部門に、第十条及び前項に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。
- 一 異なるドナー又はドナー動物から採取した細胞又は組織を取り扱う場合においては、当該細胞又は組織の混同及び交叉汚染を防止するために必要な措置を採ること。
- 二 原料となる細胞又は組織について、受入れ時に、次に掲げる事項に関する記録により、当該製品の製品標準書に照らして適切なものであることを確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。
- イ 当該細胞又は組織を採取した施設
- ロ 当該細胞又は組織を採取した年月日
- ハ 当該細胞又は組織が人に係るものである場合には、ドナースクリーニング（ドナーについて、問診、検査等による診断を行い、細胞組織医薬品に係る製品の原料となる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいう。）のためのドナーの問診、検査等による診断の状況
- ニ 当該細胞又は組織が動物に係るものである場合には、ドナー動物の受入れの状況並びにドナースクリーニング（ドナー動物について、試験検査及び飼育管理を行い、細胞組織医薬品に係る製品の原料となる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいう。）のためのドナー動物の試験検査及び飼育管理の状況
- ホ 当該細胞又は組織を採取する作業の経過

- ヘ イからホまでに掲げるもののほか、細胞組織医薬品に係る製品の品質の確保に関し必要な事項
- 三 原料となる細胞又は組織をドナー動物から採取する場合には、採取の過程における微生物等による汚染を防止するために必要な措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。
- 四 職員が次のいずれかに該当する場合には、当該職員を清浄区域又は無菌区域における作業に従事させないこと。
- イ 製品等を微生物等により汚染するおそれのある健康状態にある場合
- ロ 細胞又は組織の採取又は加工の直前に細胞又は組織を汚染するおそれのある微生物等を取り扱っている場合
- 五 製品について、製品ごとに、出荷先施設名、出荷日及びロットを把握するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
- 六 配送について、製品の品質の確保のために必要な措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。
- 七 ドナー動物の受入れ後の飼育管理に関する記録を作成し、これを保管すること。
- 八 第二号、第三号、第五号及び第六号の記録を、ロット（第五号の記録にあつては、製品）ごとに作成し、これを保管すること。
- 3 第十条及び前二項に規定する生物由来医薬品に係る製品に係る記録は、製造に使用した生物由来原料に関する記録から当該生物由来原料を使用して製造された製品に関する記録までの一連のものを適切に確認できるように保管されなければならない。

（品質管理）

第二十八条 製造業者等は、法第二条第十項に規定する特定生物由来製品たる医薬品（以下「特定生物由来医薬品」という。）又は細胞組織医薬品に係る製品について、第十一条第一項第三号及び第二十一条の規定にかかわらず、ロットごとに（ロットを構成しない特定生物由来医薬品にあつては、その製造に使用した生物由来原料について、当該製品の製造番号又は当該生物由来原料のロットごとに）所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から次の各号に掲げる期間適切な保管条件の下で保管しなければならない。ただし、ロットを構成しない特定生物由来医薬品に係る製品であつて原材料採取業者等との間で当該原材料採取業者等が参考品を次の各号に掲げる期間保管することを取決めているものについてはこの限りでなく、また、ロットを構成する特定生物由来医薬品又は細胞組織医薬品に係る製品にあつては、当該製品の有効期間に一年（放射性医薬品に係る製品にあつては一月）を加算した期間が経過した後は、当該製品の製造に使用された生物由来原料の保管をもって製品の保管に代えることができる。

- 一 特定生物由来医薬品に係る製品にあっては、その有効期間に十年を加算した期間
- 二 細胞組織医薬品に係る製品（前号に掲げるものを除く。）にあっては、適切な期間
- 2 製造業者等は、生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合には、品質部門に、第十一条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。
 - 一 検体の混同及び交叉さ汚染を防止するために、検体を適切な識別表示により区分すること。
 - 二 品質管理上重要であり、かつ、製品では実施することができない試験検査については、製造工程の適切な段階で実施すること。
 - 三 使用動物（試験検査に使用するものに限る。以下この項において同じ。）を常時適正な管理の下に飼育するとともに、その使用に当たっては、健康観察を行うことにより、伝染病にかかっている動物その他使用に適していない動物を使用することのないようにすること。
 - 四 微生物により汚染されたすべての物品（試験検査の過程において汚染されたものに限る。）及び使用動物の死体を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。
 - 五 試験検査に使用する微生物の株の取扱いについて、次に掲げる事項に関する記録を作成し、これを保管すること。
 - イ 微生物の名称及び容器ごとに付された番号
 - ロ 譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所（法人にあっては、名称及び所在地）
 - ハ 生物学的性状及びその検査年月日
 - ニ 継代培養の状況
 - 六 試験検査結果の記録を、製造する生物由来医薬品等に係る製品のロットごとに作成し、これを保管すること。
- 3 製造業者等は、細胞組織医薬品に係る製品を製造する場合には、品質部門に、第十一条及び前項に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる細胞組織医薬品に係る製品の品質管理に係る業務を適切に行わせなければならない。
 - 一 ドナー動物の受入れ時及び受入れ後の試験検査を行うことその他必要な業務を自ら行い、又は当該業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。
 - 二 前号に規定する業務の記録を作成し、これを保管すること。
- 4 前三項に規定する生物由来医薬品に係る記録は、製造に使用した生物由来原料に関する記録から当該生物由来原料を使用して製造された製品に関する記録までの一連のものを適切に確認できるように保管されなければならない。

(教育訓練)

第二十九条 製造業者等は、生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合においては、あらかじめ指定した者に、第十九条及び第二十五条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 生物由来医薬品等の製造又は試験検査に従事する職員に対して、微生物学、医学及び獣医学等に関する教育訓練を実施すること。
- 二 無菌区域及び病原性を持つ微生物を取り扱う区域等での作業に従事する職員に対して、微生物等による汚染を防止するために必要な措置に関する教育訓練を実施すること。

(文書及び記録の管理)

第三十条 製造業者等は、生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合においては、第二十条第三号の規定にかかわらず、この省令に規定する文書及び記録を、作成の日から次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係る記録にあつては五年間）保管しなければならない。

- 一 生物由来医薬品及び細胞組織医薬品（以下「生物由来・細胞組織医薬品」と総称する。）以外の製品にあつては、五年間（ただし、当該医薬品の有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、その有効期間に一年を加算した期間）。
- 二 特定生物由来医薬品又は人の血液を原材料として製造される生物由来医薬品に係る製品にあつては、その有効期間に三十年を加算した期間
- 三 生物由来・細胞組織医薬品に係る製品（前号に掲げるものを除く。）にあつては、その有効期間に十年を加算した期間

第五節 雑則

(記録の保管の特例)

第三十一条 前条の規定にかかわらず、製造業者等は、厚生労働大臣が指定する生物由来医薬品に係る製品にあつては、あらかじめ指定した者に、前条に規定する記録を、厚生労働大臣が指定する期間、保管させなければならない。ただし、原材料採取業者等との間で取決めを締結することにより、当該原材料採取業者等において当該期間適切に保管することとする場合においてはこの限りでない。

第三章 医薬部外品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理

(医薬部外品の製造管理及び品質管理)

第三十二条 医薬部外品については、前章の規定（第七条第四号、第九条第五号、第二十三条第三号二及び第四節を除く。）を準用する。この場合において、第四条第一項中「法第十七条第三項に規定する医薬品製造管理者」とあるのは「法第

十七条第五項に規定する責任技術者」と、前章中「製造管理者」とあるのは「責任技術者」と、第七条第二号中「法第四十二条第一項」とあるのは「法第四十二条第二項」と、第十一条第一項第三号中「第九条第二項」とあるのは「第二十条において準用する第九条第二項」と、第二節中「無菌医薬品」とあるのは「無菌医薬部外品」と読み替えるものとする。

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 外国製造業者については、この省令の施行の日から二年間は、この省令による改正後の第九条、第二十三条、第二十六条並びに第三十二条において準用する第九条及び第二十三条の規定を適用しないことができる。

第三条 医薬品及び医薬部外品の輸入販売管理及び品質管理規則（平成十一年厚生省令第六十二号）は平成十七年三月三十一日限り、その効力を失う。

岐阜県医薬品等 GXP 研究会設置要領

(設 置)

第1 県内の医薬品等製造販売業者における製造販売後安全管理の基準（以下「GVP」という。）及び品質管理の基準（以下「GQP」という。）並びに医薬品等製造業者における製造管理及び品質管理の基準（以下「GMP」という。）に関する技術的対応策等を研究するため、岐阜県医薬品等 GXP 研究会（以下「GXP 研究会」という。）を設置する。

(業 務)

第2 GXP 研究会は、次に掲げる事項について協議、研究する。

- (1) 医薬品等製造販売業者に対する GVP、GQP に関する技術的支援方法
- (2) 医薬品等製造業者に対する GMP に関する技術的支援方法
- (3) その他 GVP、GQP 及び GMP に関する事項

(委 員)

第3 GXP 研究会は、別表に掲げる委員（原則として県内企業から推薦のあった者）をもって構成する。

(会 長)

第4 GXP 研究会には会長を置き、委員の互選により定める。

- 2 会長は、GXP 研究会の会議の議長となる。
- 3 会長は、必要に応じて GXP 研究会に委員以外の者の出席を求め、意見を聞くことができる。
- 4 会長は、委員の代理出席を認めることができる。

(招 集)

第5 GXP 研究会の招集は、必要に応じ、会長が行う。

(部 会)

第6 GXP 研究会の専門的事項を調査研究させるため、専門部会を置くことができる。

(庶 務)

第7 GXP 研究会の庶務は、岐阜県健康福祉部薬務水道課において処理する。

(その他)

第8 この要領に定めるもののほか、GXP 研究会の運営に関し必要な事項は、会長が GXP 研究会に諮って定める。

附 則

この要領は、平成 18 年 8 月 2 日から施行する。

<平成 21 年度 GXP 研究会監査部会出席者名簿>

赤塚 多眞 (日本蜂蜜株式会社)
池野 久美子 (日本養蜂株式会社)
石黒 孝 (協和薬品工業株式会社)
大藏 英嗣 (合資会社下呂膏社)
大橋 眞一 (アルプス薬品工業株式会社)
刑部 泰宏 (明治製菓株式会社)
各務 章治 (日興製薬株式会社)
加藤 久幸 (小林薬品工業株式会社)
北梶 昭治 (エーザイ株式会社)
鬼頭 昭 (株式会社ツキオカ)
小萱 香代 (日本蜂蜜株式会社)
坂本 直樹 (エア・ウォーター・ゾル株式会社)
新町 健児 (共同高圧ガス工業株式会社)
鈴木 至 (アスゲン製薬株式会社)
鈴木 巳喜男 (大生堂薬品工業株式会社)
太江 尊比古 (株式会社奥田又右衛門膏本舗)
高橋 薫 (アピ株式会社)
滝日 宣志 (株式会社トーマー)
田林 和夫 (日本合成化学工業株式会社)
中岡 和宏 (合名会社東宝製薬)
長瀬 智之 (株式会社大島商会)
中村 吉秀 (オオサキメディカル株式会社)
中山 俊裕 (株式会社岐阜セラック製造所)
成田 一有 (恵那ラヂウム株式会社)

岐下 勝憲 (田辺製薬吉城工場株式会社)

日比 富士雄 (株式会社ジーシー東海)
藤永 淳子 (住友化学株式会社)
藤浪 淳 (丸石製薬株式会社)
馬淵 利美 (国産薬品工業株式会社)
森 博文 (株式会社大島商会)
山口 達也 (大洋薬品工業株式会社)
吉田 勲 (岐阜県保健環境研究所)

<事務局>

松永 良治 (岐阜県健康福祉部薬務水道課)
安藤 英樹 (岐阜県健康福祉部薬務水道課)

平成 21 年度 GXP 研究会活動報告書

平成 22 年 3 月

岐阜県医薬品等 GXP 研究会

事務局：岐阜県健康福祉部薬務水道課

岐阜県岐阜市藪田南 2-1-1

電話 058-272-1111 (内線 2573)