

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）

GMP 査察方針・手法の研究

平成 17 年度 分担研究報告書

規制管轄当局の GMP 査察に関わる研究：システム査察制度の実施基準と GMP 査察のチェックリスト提案

分担研究者 国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 檜山 行雄

医薬品事業の国際化の拡大に伴い、国際的調和が推進される中で医薬品製造所の品質責任の強化がより一層要求されている。医薬品製造所の製品品質責任を達成するために、品質システムの設定と運用が重要であることに伴い、規制管轄当局の GMP 査察（薬事法上の GMP 適合性調査のこと）へも、製造所の医薬品品質確保に係わる責任遂行システムを含めた方法を提示し、製造所の理解を推進する必要がある。本分担研究班は、平成 15 年度の研究において GMP 査察方針（GMP 査察基本方針と実施方針 11 項目）を提案し、平成 16 年度の研究では、GMP 査察方針に基づき、GMP 査察の普遍化、適正化および効率化を図るための GMP 査察への GMP システム査察手法の導入と製造所の評価基準および GMP 査察の効率化を提案し、さらに、GMP 査察のシステム制度に係わる構成システムとして 6 ヶシステムと調査目的・対象を提案した。平成 17 年度の研究は、規制管轄当局の GMP 査察のシステム制度に基づく GMP 査察実施に際しての調査方法の提案研究を主体とした。その成果として、システム再分類の提案、各システム定義と定義に基づく GMP 査察対象の提案、ならびに GMP 査察運用のための調査用チェックリスト作成し、チェックリストの活用を提案した。平成 17 年度の研究報告のシステム名称は平成 16 年度のシステム名称と一部で異なるが、その理由は、薬食監麻発第 1130002 号“GMP / QMS 調査要領について”（厚生労働省医薬品食品局監視指導・麻薬対策課長通知、平成 17 年 11 月 30 日）に示された名称と整合性を図ったためである。作成したチェックリストは、試用及び実際の使用による経験蓄積に基づき改良を行うべきである。又、各システムの定義の調整も必要に応じ行うことも重要であろうと考える。チェックリストは査察の平準化も達成でき、査察本来の目的である企業における品質管理監督システムの向上に貢献できると考える。

研究協力者

西畑利明（研究リーダー：参天製薬）、坂本知昭（国立衛研薬品部）、四方田千佳子（国立衛研薬品部）、柳原義彦（医薬品医療機器総合機構）、石井勇司（静岡県）、栗原陽子（大阪府）、今井勇治（愛知県）、伊井義則（小野薬品）、原 芳明（ザルトリウス）、稲津邦平（ファーマサービス）、三宅正一（株式会社ベネッセ）、竹谷浩一（参天製薬）

A．研究目的

医薬品 GMP 査察(薬事法上の GMP 適合性調査のこと)は、製造所が有効性・安全性・均質性を保証するために設計された製品を恒常的に製造するための構造設備・管理体制を備えていることを確認する。同時に、リスクマネジメントの観点から品質マネジメントが整備されていることを確認することにより、供給される製品から国民が診断と治療上での利益を獲得することを保証する。また、GMP 査察を通じて、製造業者、製造販売業者を指導することで、製品の品質確保に努める。さらに、海外で製造される輸入製品に対しても品質保証の確保を要求する上で、国際的調和に基づいた手法による GMP 査察が推奨される。

本研究は、平成 15 年度厚生労働科学研究「GMP 査察方針・手法の研究」において規制管轄当局(行政)による“GMP 査察の方針(GMP 査察基本方針と 11 項目 GMP 査察方針)”を提案し、改正薬事法に対応すべく“GMP 査察の分類と査察プログラム”の提案を行った。平成 15 年度の研究成果に基づき、平成 16 年度厚生労働科学研究「GMP 査察方針・手法の研究」(規制管轄当局の GMP 査察ガイドライン案の研究：GMP 査察のシステム制度と書面調査基準)では GMP システム査察制度とその基本設計を提案した。

平成 15 年度および平成 16 年度の本厚生労働科学研究班の研究の根拠と成果の要約は次のとおりである。

GMP 査察の本質の理解の共有化と国際調和を明確にする目的で GMP 査察の方針について研究し、広く公表することで、製造業者および製造販売業者の理解を求めことを提案した。さらに、改正薬事法においては、GMP への適合がこれまでの製造業の許可要件から、医薬品の品目ごとの承認要件のひとつへと、位置付けが改められている。また、同法第 14 条第 6 項では、承認を受けた医

薬品の製造所における GMP の適合性について、承認取得後 5 年ごとに書面調査又は実地調査を受けなければならないとする、GMP 適合性の定期的な再調査に関する規定が設けられている。こうした再調査の効率化と適正化に資するため、各システムの評価基準と総合評価基準を設定し、製造所毎の格付けを提案し、格付けに基づき、査察資源を優良製造所からこれに至らない製造所に有効に展開することによる GMP 査察の効率化を提案してきた。今後は GMP 査察の効率化の中で、優良格付けの製造所に対しては、書面での GMP 査察も併用することを提案し、書面による GMP 査察の基準と査察内容を提案してきた。

平成 17 年度厚生労働科学研究「GMP 査察方針・手法の研究」は“規制管轄当局の GMP 査察に関わる研究：システム査察制度の実施基準と GMP 査察のチェックリスト提案”を主題として、平成 15 年度成果および平成 16 年度成果に基づく、“GMP 査察で GMP システム査察制度適用提案と運用上で GMP システム群分類の提案”、“システム制度における構成各システムの定義の提案”と“GMP 査察実践に関わるチェックリストの提案”を主研究目的とした。

B．研究方法(研究細目と方法)

本研究は、平成 15 年度厚生労働科学研究「GMP 査察方針・手法の研究」の“規制管轄当局(行政)による”GMP 査察の方針“(GMP 査察基本方針と 11 項目 GMP 査察方針)”および平成 16 年度“GMP 査察方針・手法の研究”の“規制管轄当局の GMP 査察ガイドライン案の研究：GMP 査察のシステム制度と書面調査基準”からの継続研究である。

これまで、医薬品製造の本質を求め且つ国際調和を踏まえた GMP 査察方針を成果とした平成 15 年度の研究と、GMP 査察方針を具体化し

た GMP 査察がドラゴン案を成果とした平成 16 年度の研究を終了した。今回、昨年度に引き続く詳細手順としての GMP 査察のシステム制度適用基準と GMP 査察の実施のためのチェックリスト作成に注力した。作成にあたっては、平成 15 年度および平成 16 年度の研究手法同様、製造所における要件としての日本の薬事法に加え、グローバルに理解を得ることも目的とすることから、海外(米国及び欧州)の医薬品等管轄当局及び ISO が示す品質マネジメントシステムも参照した。

1. GMP 適合性調査で GMP システム査察制度運用提案と運用上で GMP システム群分類提案

GMP 査察のシステム制度の導入は、医薬品製造所の企業姿勢としての品質システムにより医薬品の品質保証を徹底することを本質とする、製造所における品質管理監督(品質マネジメント)の遂行に係わる透明性と GMP 査察の効率化に基づくものであり、医薬品を使用する患者のリスクを回避する上で、企業と規制管轄当局が協力し、且つ企業および規制管轄当局間での Win-Win を達成するために提案した。この観点から、GMP 査察での GMP システム査察採用の意義と各製造所が製造する製品種を考慮した各システムの群分類の提案についての研究を行った。

2. GMP 査察のシステム制度における構成各システムの定義の提案

平成 15 年度の厚生労働科学研究ではシステム制度でのシステムの分類と分類毎に査察すべき内容を、平成 16 年度の厚生労働科学研究では各システムの査察目的および査察対象を提案した。本年度の研究では、研究班は査察側および被査察側の認識共有を図るため、各システムの定義の提案についての研究を行った。

平成 16 年度の厚生労働科学研究成果である GMP 査察のシステム制度において分類した 6 システムの査察目的と査察対象を参考として次に再掲する。

管理監督システム(品質システム)：

1) 査察目的：GMP に関連する文書及び承認

申請書に従い作業をしていることの遵守状況及び管理状態を調査する。別途、自主的企業努力である品質マネジメントの実施状況も確認することを付随的な目的とする。

2) 査察対象：品質方針と品質マネジメント構築文書、組織と職員および GMP 教育訓練、文書管理、製造施設・設備の概要(設計と据付・稼働の適格性評価を含む)製造に係わるバリテーション概要、リスク管理(予防処置、改善処置、傾向分析、逸脱管理、品質情報など)変更管理、自己点検と内部監査、回収処理、校正管理、製造販売業者との合意事項の遵守。ただし、下線の項目は推奨事項である。

構造設備システム：

1) 査察目的：中間製品(中間体)最終製品(原薬)の製造に用いる適切な環境や人員及びその他の資源を適切に供給するための 1 次的な構造設備に対する管理方法や活動の遵守状況及び管理状態を調査する。

2) 査察対象：手順書・記録書、施設及び設備の適格性確認、設備・機器管理、校正、コンピュータ管理、区分保管管理、図面管理、原水管理、製造用水管理、空調管理、排水管理、遮光管理、出入り口管理、構造躯体管理、衛生管理、防虫・防鼠管理。

製品原料資材保管等システム：

1) 査察目的：中間製品(中間体)最終製品(原薬)に使用される水、ガスを含む原料、容器/栓及び中間製品(中間体)最終製品(原薬)を管理する方法と活動の遵守状況及び管理状態を調査する。

2) 査察対象：手順書・記録書、受入れ、区分保管、表示管理、出納管理、不合格品管理、施設及び設備の適格性確認、設備・機器管理、校正、清掃管理、環境管理、出荷作業、教育訓練。

包装・表示システム：

1) 査察目的：中間製品(中間体)最終製品(原薬)の包装と表示管理の方法と活動の遵守状況及び管理状態を調査する。

2) 査察対象：手順書・記録書、作業前確認、表示材料管理、工程管理、異物混入・汚染・混同防止、施設及び設備の適格性確認、設備・機器管理、校正、洗浄管理、清掃管理、環境管理、バリテーション、教育訓練。

試験室管理システム：

1) 査察目的：試験検査室の手順、試験、分析方法の開発及びバリテーションまたはバリフィケーション及び安定性プログラムに関連する方法と活動の遵守状況及び管理状態を調査する。

2) 査察対象：手順書・記録書、検体採取、施設及び設備の適格性確認、設備・機器管理、校正、試薬・試液・標準品管理、試験動物管理、試験検査結果判定、合格パネル・情報管理、参考品管理、衛生管理、安定性試験、バリテーション、委託試験管理、教育訓練。

製造システム（一般、無菌、生物由来、放射性）：

1) 査察目的：バッチの調合、製剤化、工程内カップリングと試験、及びプロセスバリテーションを含めた中間製品、最終製品の製造を管理する方法と活動の遵守状況及び管理状態を調査する。

2) 査察対象：製造システムは、製造業許可区分に応じて査察対象を設定する。一般としては、手順書・記録書、製造指図書管理、作業前確認、工程管理、異物混入・汚染・混同防止、施設及び設備の適格性確認、設備・機器管理、校正、作業着管理、洗浄管理、衛生管理、清掃管理、環境管理、バリテーション、教育訓練。これに加え、無菌医薬品製造については、微生物管理（含むリソグ）、エンドトキシン管理、培地充填試験、サライズ、浮遊塵埃管理、滅菌管理、消毒剤等管理も対象となる。生物由来医薬品製造については、原料入手・保管管理、ウイルス等の除去・不活性化工程の製造管理、原料取り扱い管理も対象となる。放射性医薬品製造については放射性原料入手・保管管理、放射線被爆確認管理、放射性物質廃棄管理も対象となる。

3. 査察チェックリストの提案

GMP 査察チェックリストの作成はシステム制度の各シス

テムを大項目とし、大項目毎に各システムが包括しなければならない項目を中項目とし、各中項目について、実際の査察内容を小項目として、チェックリスト化する方法を研究した。

各システム（大項目）間で概念としての要求が共通する中項目にあることや、中項目間の関連性に基づき、中項目としての優先順位の設定について研究した。さらに、各小項目については、査察する根拠となる条項（薬事法、省令、通知等）を明確にする方法で、査察チェックリストの提案に係わる研究を行った。

C. 研究結果

1. GMP 査察で GMP システム査察制度適用提案と運用上で GMP システム群分類提案

GMP システム査察制度の構成システム（サブシステム）について、製造所の“管理監督サブシステム”、“製品原料資材保管等サブシステム”、“包装表示サブシステム”、“試験検査サブシステム”の4システムは、製造製品種を問わず比較的共通するシステム分類として普遍サブシステム群とし、システム査察制度において全製造所への適用対象とすることを提案する。

他方、経口投与固形剤製品など次の3種に属さない製剤製品（一般製品とする）、注射剤などの無菌製剤製品、生物製剤製品、放射線製剤製品のように製品種毎に“構造設備サブシステム”並びに“製造サブシステム”の2サブシステムは共通するが、製品種間のシステムを共有することが困難と予測される製造工程については、特有サブシステム群とし、製造所毎に分類した適用対象とすることを提案する。今回の群分類で構造設備システムを特有サブシステム群に分類したことは、平成16年度の厚生労働科学研究の結果とは異なるが、製造施設および設備の設計・管理は製造品種との関連が大きいことで今回の群分類を行った。

以上のことから、GMP 査察においては GMP システム査察制度の導入を提案する。その理由は医薬品 GMP の本質である品質保証のための品質管理監督機能が運用できるシステムが推奨されるこ

と、および、GMP 査察の効率化である。提案した6ツブシステムについては表1のシステムの群分類に示すように、製造する製品種に関係なく共通の第一群と製品種毎に特徴のあるシステムを第二群とすることを提案する。

表1 システムの群分類

<p>1) 普遍システム群：次の4ツブシステム</p> <p>管理監督</p> <p>製品原料資材保管等</p> <p>包装表示</p> <p>試験検査</p> <p>2) 特有システム群：次の2ツブシステム</p> <p>構造設備</p> <p>製造</p>
--

2. GMP 査察のシステム制度における構成各システムの定義の提案

管理監督ツブシステムには、以下の医薬品・医薬部外品 GMP 省令各条に求められる措置及び業務が具体的に含まれることを考慮し、定義に含むべき内容を精査した。

第4条 品質部門の独立性確保等

製造品質管理業務の統括、重大事項への措置、製造管理者業務配慮等

第6条 責任者の配置、人員確保、管理体制文書規定等

第7条 製品標準書の製造所ごとの作成と品質部門の承認

第8条 当該ツブシステムに係る手順書の作成

第11条 外国製造所の確認、製造管理確認結果ロットごと確認等の品質管理業務

第12条 出荷可否決定、出荷可否決定者選定、出荷可否決定者業務配慮等

第13条 バリテーション責任者の指名、バリテーションの計画及び結果の報告受領、改善措置等

第14条 変更管理責任者の指名、変更の承認等

第15条 逸脱管理責任者の指名、重大逸脱時の評価及び措置の報告受領及び確認等

第16条 品質情報・品質不良等処理の全般

第17条 回収処理責任者の指名、回収処理記録報告受領等

第18条 自己点検の全般

第19条 教育訓練計画、教育訓練実施状況報告受領等

第20条 文書の作成・改訂時の承認、配布、保管等、手順書等の作成・改訂時の改訂履歴保管、文書記録所定期間保管等

第22条 原薬文書記録所定期間保管

第25条 無菌に係る教育訓練計画、教育訓練実施状況報告受領等

第28条 一連の記録の適切保管

第29条 生物に係る教育訓練計画、教育訓練実施状況報告受領等

第30条 生物文書記録所定期間保管

第31条 生物記録保管特例

GMP 査察のシステム制度で分類された6ツブシステムの定義に含まれるべき内容を表2に示すように整理した。

表2 各ツブシステムの内容

<p>1) 管理監督ツブシステム：</p> <p>「管理監督ツブシステム」は、製造する製品が定められた要求品質通りに製造され、品質管理されていることを保証するために、文書化された製造所の品質管理監督要求事項を運用管理する方法である。このシステムには、GMP管理レベル、製品の品質保証レベルを継続的に改善するための要求事項の文書化も含む。</p> <p>2) 構造設備ツブシステム：</p> <p>「構造設備ツブシステム」は、製造所が、意図通りに設計・建築・設置され、適正に稼働ができることに係わるテスト検証と据付時適格性評価・運転時適格性評価・稼働時適格性評価の遂</p>
--

行、および適格性評価の結果として作成された保守点検プログラムの遂行に係わる事項を運用管理する方法である。

3) 製品原料資材保管等システム :

「製品原料資材保管等システム」は、使用する原薬・添加剤などの原料、容器・栓などの材料、中間製品、製品、および特定した不合格の表示・区分に係わる事項、保管に係わる環境条件の維持事項、並びに受入、保管、出庫及び出荷に係わる事項を運用管理する方法である。

4) 包装・表示システム :

「包装・表示システム」は、包装・表示材料の受入と確認並びに保管・出庫に係わる事項、および包装表示工程で、正しい包装・表示材料を使用し、正しい包装・表示を保証することに係わる事項を、運用管理する方法である。

5) 試験検査システム :

「試験検査システム」は、品質部門に係る全ての試験検査のための検体採取方法・試験方法・記録・判定基準・試験設備・試験室環境・作業員に係わる事項を運用管理する方法である。また、製品出荷に係わる試験と判定方法、製品の安定性試験、検体・参考品保管に係わる事項を運用管理する方法も含む。

6) 製造システム :

「製造システム」は、製造する製品特性に応じた製造作業環境下で、あらかじめ定められた手順に従い製品を製造することに係わる事項を運用管理する方法である。また、意図通りの製造行為実現のための製造記録、衛生管理記録、保守点検記録に係わる事項を運用管理する方法も含む。

表2の各システムの内容を省令表記置き換え、適用されるべき事業所を加えて各システムの定義を行った(表3)

表3 各システムの定義

1) 管理監督システム :

「管理監督システム」は、製造所の医薬品・医薬部外品GMP省令への適合性を総合的に確保するための管理監督に係る措置及び業務から構成されるシステムをいう。すべての製造所において確立される。

2) 構造設備システム :

「構造設備システム」は、製造所の医薬品・医薬部外品GMP省令の構造設備に係る要求事項への適合性を確保するための措置及び業務(所要の構造設備の保有及び維持管理並びに適格性確認等が含まれる)から構成されるシステムをいう。通例、すべての製造所において確立される。

3) 製品原料資材保管等システム :

「製品原料資材保管等システム」は、製造所の医薬品・医薬部外品GMP省令の製品、原料及び資材(包装表示に係るものを除く。以下この項において同じ)の保管等に係る要求事項への適合性を確保するための措置及び業務(製品等及び資材の出納、区分保管等並びに保管条件の維持等が含まれる)から構成されるシステムをいう。通例、すべての製造所において確立される。

4) 包装・表示システム :

「包装・表示システム」は、製造所の医薬品・医薬部外品GMP省令の包装表示に係る要求事項への適合性を確保するための措置及び業務(包装表示資材の出納・確認・保管、包装表示工程管理等が含まれる)から構成されるシステムをいう。通例、外部試験検査機関等及び包装表示工程のない製造所以外の製造所において確立される。

5) 試験検査システム :

「試験検査システム」は、製造所の医薬品・医薬部外品GMP省令の品質管理に係る要求事項(「管理監督システム」に係る事項を除く)への適合性を確保するための措置及び業務(検

体採取、試験検査の実施、分析法パレ-ション、参考品保管、安定性試験、試験検査室環境管理等を含む)から構成されるシステムをいう。通例、すべての製造所において確立される。

6) 製造システム:

「製造システム」は、製造所の医薬品・医薬部外品GMP省令の製造管理に係る要求事項(「製品原料資材保管等システム」及び「包装表示システム」に係る事項を除く)への適合性を確保するための措置及び業務(ロットごとの製造指図・製造記録、工程内管理に係る試験検査、製造工程に係るパレ-ション等が含まれる)から構成されるシステムをいう。通例、外部試験検査機関等及び包装等区分製造所その他専ら包装等のみを行う製造所以外の製造所において確立される。

注 これらのシステムはシステム査察のためのものであって、製造所にこれらに沿って手順作成を求めるものではない。

3. 査察チェックリストの提案

GMPシステム査察制度で提案した6システムをそれぞれ大項目とし、平成16年度の厚生労働科学研究において各システムの査察対象として提案した査察対象構成要素を中項目とし、さらに、中項目ごとの実際の運用上での査察事項を小項目として構成したチェックリスト案は添付1のとおりである。

各システムでの中項目は薬事法・省令の要件や、特殊性などを考慮し優先順位を設定した。優先順位はチェックリストで明確にした。更に、小項目については、査察側と被査察側の相互理解を促すよう、査察事項の根拠をチェックリストに記載した。

査察時に各小項目を評価しやすいように小項目毎に評価欄を設け、さらに、中項目ごと及び大項目ごとの評価を記載する欄ならびに指導事項を記載する欄をチェックリストに設けた。

D. 考察

1. GMP査察でGMPシステム査察制度適用提案と運用上でGMPシステム群分類提案

本厚生労働科学研究のGMP査察におけるGMPシステム査察制度の導入提案には、大きく分けて二つの目的がある。第一番目の目的は、製造所が製造する医薬品の品質保証を徹底することを本質とする製造所における管理監督システム(品質システム群)の導入促進と運用である。既に、管理監督システムの構成要素である文書管理、教育訓練、変更管理等は平成16年厚生労働省令第179号で要求されているが、製造所のシステムとして設定し運用することで、品質保証のための管理監督の活動状況が把握し易くなり、不良品の製造供給を回避することを体系立てて管理監督できる。第二番目は次に記載する理由によるGMP適合性調査の効率化である。

医薬品の品目ごとの製造販売承認審査においては、承認申請書に記載されている製造所等、製造工程および製造工程管理についてのGMP適合性と承認申請書の記載との整合性の確認を品目の承認要件とする。品目ごとのGMP査察は、医療用新医薬品、医療用新医薬品以外の医療用医薬品および一般用医薬品の承認申請時、および製造所、製造工程、処方等の変更の際の一部変更承認審査時に実施されることから、製造所では品目ごとのGMP査察が頻繁に実施される可能性がある。

区分許可制度のもとでは、システムの一部だけが対象となる製造所も存在するが、この場合は対象システムだけを適用する。他方、製造品目数が少ない製造所ではGMPシステム査察は必ずしも製造所およびGMP査察当局のGMP査察活動負担を軽減するとはいえないが、GMPの本質の遂行の観点からGMPシステム査察採用を提案した。本研究結果で提案したシステムの分類は、査察側と非査察側で非査察側の製造所の適用システムを相互理解し、製造所の査察対象を相互確認し、

がシステム毎にGMP適合性を確認することで、査察側・非査察側とも必要な改善内容を詳細に共有でき、効率的にGMP査察を進めることが出来るようになる。

2. GMP 査察のシステム制度における構成各システムの定義の提案

本研究で提案した各システムの定義はGMP査察内容の主旨を提示している。提案した各システムの定義に至った根拠については次のように考察する。

1) 管理監督システム：

管理監督システムに含まれる事項は、“製造所の品質方針および品質目標”と“管理監督(品質)システム基準”で構成される。“製造所の品質方針および品質目標”の項は表明書とし、遵守すべき要件として、製品供給国の要件を含む。“管理監督(品質)システム基準”の項は組織と役割、製品の品質を保証する計画と方法、品質内部監査およびマネジメント照査の計画と方法、製品毎の製品標準書、文書管理、職員の教育訓練と適格性から構成され、製品の品質を保証する計画と方法については、手順の作成指示、予防および是正活動の指示、変更管理の遵守の指示、などを含む。

承認規格を満たした製品の製造を達成するためには、製造環境、製造プロセス、品質試験プロセスが科学的に検証された方法で稼働し、設定された基準に適合していることを管理する必要がある。科学的検証に際し、不良製品の製造を回避する処置が講じられていること、あるいは(科学的限界に応じて)万が一の不良品を検出する処置が講じられていることを、確認することが重要である。確認のためには、確認のプロセスが明確であり、機能することを確認する必要がある。管理監督システムは常に適正な製品を製造・供給するために、管理すべき事象が科学的根拠を含め論理的に構築され、組織的に運用されなければならない。特に、製造環境および製造プロセスが予防処置・是正処置など施策が講じられてい

ることの“リスク管理”、意図通りに運用していることの“監査”および“マネジメントによる確認”が重要である。

法的要件と判断されるGMP査察対象としては、組織、文書管理、製品標準書、バリテーション、出荷管理、変更管理、逸脱管理、品質情報・品質不良、回収、自己点検、教育訓練、製造販売業者との合意事項の遵守などがある。

医薬品の製造所として自主的に実施すべきと判断される査察対象としては、品質方針、品質マネジメント、経営トップの参画、継続的改善、内部監査、傾向分析、原材料会社への監査などがある。

2) 構造設備システム：

構造設備は、保管・製品の製造・品質管理する施設・設備が使用目的に応じて設計され、建築・設置され、評価されていること、および施設・設備が意図した仕様・機能で継続的に稼働すること、を満たさなければならない。構造設備システム査察は、「意図通りに設計・建築・設置され、要求通りに稼働ができていることに係わる“デザイン検証と据付時適確性評価・運転時適格性評価”と、製品製造時に意図した製造環境および製造用水供給などに必要なユーティリティが意図した通りに稼働していることの“稼働時適確性評価”と維持するために適格性評価の結果として作成された“保守点検プログラム”が有効に機能し、運用していること」を調査する。

GMP 査察対象としては、設備のデザイン検証から適格性確認、製造用水管理、空調管理、予防的保全、図面管理、区分保管管理、保守点検プログラム、点検、校正、コンピュータ管理などがある。

3) 製品原料資材保管等システム：

中間製品、製品に使用される水、ガスを含む原料、容器・栓などの材料、包装表示資材、及び中間製品、製品を管理する方法と活動の遵守状況及び管理状態を調査する。

GMP 査察対象としては、手順書・記録書、受入れ、区分保管、表示管理、出納管理、不合格品管理、設備・機器の日常管理、清掃管理、環

境管理、出荷・出荷作業、教育訓練などがある。

4) 包装・表示システム:

中間製品(中間体)製品(原薬)の包装と表示管理の方法と活動の遵守状況及び管理状態を調査する。

GMP 査察対象としては手順書・記録書、作業前確認、表示材料管理、工程管理、異物混入・汚染・混同防止、設備・機器の日常管理、洗浄管理、清掃管理、環境管理、バリテーション、教育訓練などがある。

5) 試験検査システム:

試験検査の手順、試験検査、分析方法の開発及びバリテーション、および安定性プログラムに関連する方法と活動の遵守状況及び管理状態を調査する。

GMP 査察対象としては手順書・記録書、検体採取、設備・機器の日常管理、試薬・試液・標準品管理、試験動物管理、試験検査結果判定、合格パネル・合格情報管理、検体・参考品管理、衛生管理、安定性試験、バリテーション、委託試験管理、教育訓練などがある。

6) 製造システム:

製品特性に要求される製造作業環境の維持、並びに製造工程、工程管理、及びバリテーションを含めた中間製品、製品の製造を管理する方法と活動の遵守状況及び管理状態を調査する。

製造システムは、製造業許可区分に応じて GMP 適合性調査対象を設定する。無菌、生物由来及び放射性医薬品製造については、“ア・一般”に記載されている査察対象に特有の査察対象を追加する。

ア・一般: 手順書・記録書、製造指図書管理、作業前確認、工程管理、異物混入・汚染・混同防止、設備・機器の日常管理、作業着管理、洗浄管理、衛生管理、清掃管理、環境管理、バリテーション、教育訓練

イ 無菌医薬品製造: 微生物管理(含むヒタツク)、イントロ管理、培地充填試験、サタイ、浮遊塵埃管理、滅菌管理、消毒剤等管理

ウ 生物由来医薬品製造: 原料入手・保管管理、

ウイ等の除去・不活性化工程の製造管理、原料取り扱い管理、

エ 放射性医薬品製造: 放射性原料入手・保管管理、放射線被爆確認管理、放射性物質廃棄管理

3. 査察チェックリストの提案

本研究では、システム毎にチェックリストを提案しており、GMP 査察に際しては、各システムを分冊化し、該当システムごとに使用できるようにした。作成したチェックリストの試用及び実際の使用による経験を積み、チェックリストの改良は行う必要がある。さらにシステムの定義の調整も必要に応じ行うことも重要であろうと考える。

E. 結論

平成 15 年度で提案した GMP 査察方針に基づき、平成 16 年度では GMP 査察の GMP システム査察制度導入を提案し、本年度(平成 17 年度)は GMP 査察の GMP システム査察制度に基づく実施のための整備研究を行った。

GMP システム査察制度の活用方法の提案、GMP システム査察制度における各システムの定義の提案、およびシステム毎のチェックリストを作成した。チェックリストの運用については、模擬査察での検証およびチェックリスト活用に係わる査察官の教育が必要である。チェックリストの運用が進めば、査察の平準化も達成でき、企業における品質管理監督システムの向上に貢献できると考える。

F. 健康被害情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産件の出願・登録状況

なし

添付資料

システム査察チェックリスト (バージョン 1.0)

参考文献

厚生労働省令 179 号(平成 16 年 12 月 24 日):
医薬品及び医薬部外品の製造管理および品質管理基準に関する省令
改正薬事法施行令及び施行規則(案)の要点について (平成 16 年 2 月 20 日 「改正薬事法の施行に関する説明会 - 政省令の内容を中心として -」 日本製薬団体連合会薬事法改正プロジェクト説明会資料)
厚生労働科学研究 “ 医薬品の最新の品質管理システムのあり方・手法に関する研究 ”、平成 14 年度
厚生労働科学研究 “ 品質保証システムに関わる研究 ”、平成 14 年度
厚生労働科学研究 “ GMP 査察方針・手法の研究 : 規制管轄当局の GMP 査察ガイドライン案の研究 ”、平成 15 年度
厚生労働科学研究 “ GMP 査察方針・手法の研究 : 規制管轄当局の GMP 査察ガイドライン案の研究 - GMP 査察のシステム制度と書面調査基準 ”、平成 16 年度
厚生労働科学研究 “ 医薬品の最新の品質システムのあり方・手法に関する研究: 医薬品製剤 GMP ガイドライン ”、平成 16 年度
薬食監麻発第 1130002 号 “ GMP / QMS 調査要領について ”、厚生労働省医薬品食品局監視指導・麻薬対策課、平成 17 年 11 月 30 日
21 CFR Part 210-211 Current Good Manufacturing Practice Final Rule 1978
Food and Drug Administration
Compliance Program Guidance Manual
Program 7536.002 “Drug Manufacturing Inspections” Food and Drug Administration
Compliance Program Guidance Manual
Program 7346.832 “Pre-Approval Inspections/Investigations” Food and Drug Administration
Compliance Program Guidance Manual

Program 7346.843 “Post-Approval Audit Inspections” Food and Drug Administration
Compliance Policy Guides 7151.01
“Inspectional Authority; Refusal to Permit Inspection”
Compliance Policy Guides 7153.01
“Inspection of Firms when Legal Action is Pending”
Compliance Policy Guides 7151.02 “FDA Access to Results of Quality Assurance Program Audits and Inspections”
Compliance Policy Guides 7150.13 “Use of Microfiche and/or Microfilm for Method of Records Retention”
FDA/ORA Compliance Policy Guides Chapter 1 Subchapter 130 Inspections(上記 7151.01、7153.01、7151.02、及び 7150.13 に相当)
Office of Regulatory Affairs, Food and Drug Administration
Investigational Operations Manual Chapter 5 “Establishment Inspection” Food and Drug Administration
EudraLex Volume 4 Medicinal Products for Human and Veterinary Use: Good Manufacturing Practices (EU-GMP)
ISO9000:2000 “Quality management systems - Fundamentals and vocabulary”
ISO9001:2000 “Quality management systems - Requirements”

規制管轄当局の GMP 査察に関わる研究
システム査察制度の実施基準と GMP 査察のチェックリスト提案

システム査察チェックリスト(バージョン1.0)

サブシステム	ページ番号
1. 管理監督システム(品質システム)	2～26
2. 構造設備システム	27～74
3. 製品原料材料保管等システム	75～92
4. 包装・表示システム	93～111
5. 試験検査システム	112～150
6. 製造システム(一般)	151～172
製造システム(無菌)	173～203
製造システム(生物由来)	204～230
製造システム(放射性)	231～258

チェックリストを下記のように4分冊(1/4～4/4)した。

システム査察チェックリスト(バージョン1.0)

- (1/4) : 上記サブシステム「1」「2」を含む
- (2/4) : 上記サブシステム「3」「4」「5」を含む
- (3/4) : 上記サブシステム「6(一般)」「6(無菌)」を含む
- (4/4) : 上記サブシステム「6(生物由来)」「6(放射性)」を含む

大項目1:システム名称:管理監督システム(品質システム)

中項目 1-1:組織

1-2:製品標準書

1-3:文書管理

1-4:出荷管理

1-5:変更管理

1-6:逸脱管理

1-7:品質情報・品質不良(苦情)

1-8:自己点検

1-9:回収処理

1-10:GMP教育訓練

1-11:製造販売業者との合意事項の遵守

1-12:品質方針

1-13:品質マネジメント構築文書

1-14:製品品質の照査

1-15:継続的改善(リスクマネジメント)

1-16:傾向分析

1-17:原材料ベンダー監査

1-18:経営トップの参画

1-19:内部監査

1-20:技術移転

大項目 1:システム名称:管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-1:組織			
	小項目	根拠条項	判定結果
1-1-1	製造業者等は製造所における製品の製造管理及び品質管理を行うこと。	省令第3条-2	
1-1-2	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くこと。	省令第4条	
1-1-3	品質部門は、製造部門から独立していること。	省令第4条-2	
1-1-4	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すること。	省令第5条-1	
1-1-5	製造管理者は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、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。	省令第5条-2	
1-1-6	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すること。	省令第5条-2	
1-1-7	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を、製造所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切に置くこと。	省令第6条	
1-1-8	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ていること。	省令第6条-2	
1-1-9	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ていること。	省令第6条-3	
1-1-10	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ていること。	省令第6条-4	
1-1-11	品質部門は、品質に係るすべての事項に関与すること。	GMP 指針 2.20	
1-1-12	品質部門の責任において行うべき事項のうち主なものについては、品質部門の独立性の観点から委任しないこと。その責任において行うべき事項は文書化され、かつ、以下の事項を含むこと。 1) 製品等及び資材の受入れ又は次の工程での使用に係る合否判定のための体制を確立し、維持すること。 2) 製造所からの出荷可否決定に当たっては、該当するロットの重要工程に係るすべての製造指図書、製造記録及び試験検査室管理記録を照査するものとする。こと。 3) 製造管理基準書、衛生管理基準書及び製造指図書原本を承認すること。 4) 製品の品質に影響を及ぼすすべての手順を承認すること。 5) 自己点検の結果を確認すること。 6) 原料の供給者との品質面の契約事項(製造販売業者と当該供給者との取決めに係る事項を除く。)を承認すること。 7) 医薬品・医薬部外品GMP第13条第1項第2号の規定に基づき報告されたバリデーションの計画及び結果を確認すること。	GMP 指針 2.22	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 1: システム名称: 管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-2: 製品標準書			
	小項目	根拠条項	判定結果
1-2-1	<p>製造業者等は、製品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こと。また品質部門の承認を受けること。</p> <p>1 製造販売承認事項 法第42条第1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またはこれに基づく命令もしくは処分のうち品質に関する事項</p> <p>3 製造手順</p> <p>4 生物由来製品である場合には 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 飼育管理の方法を含む使用動物の規格</p> <p>5 その他所要の事項</p>	省令第7条	
1-2-2	(2) 製品標準書の内容は、当該製品に係る医薬品又は医薬部外品を製造販売する製造販売業者との取決めの内容と整合性がとれていること。	薬食監麻発第0330001号第3章第3の7	
1-2-3	<p>(4) 第1号の「製造販売承認事項」、第3号の「製造手順(第1号の事項を除く。)」及び第5号の「その他所要の事項」とは、ロットを構成しない血液製剤に係る製品以外の製品の場合、次の事項をいうものであること。</p> <p>ア. 当該製品に係る医薬品又は医薬部外品の一般的名称及び販売名</p> <p>イ. 製造販売承認年月日及び製造販売承認番号(製造販売承認不要品目に係る製品の場合においては、製造販売の届出年月日)</p> <p>ウ. 成分及び分量(成分が不明なものにあってはその本質)</p> <p>エ. 製品等の規格及び試験検査の方法</p> <p>オ. 容器の規格及び試験検査の方法</p> <p>カ. 表示材料及び包装材料の規格</p> <p>キ. 製造方法及び製造手順(工程検査を含む。)</p> <p>ク. 標準的仕込量及びその根拠</p> <p>ケ. 中間製品の保管条件</p> <p>コ. 製品(中間製品を除く。)の保管条件及び有効期間又は使用期間</p> <p>サ. 用法及び用量、効能又は効果並びに使用上の注意又は取扱い上の注意</p> <p>シ. 製造販売業者との取決めの内容が分かる書類(例えば、取決めのために交わした契約書の写し)</p>	薬食監麻発第0330001号第3章第3の7	
1-2-4	<p>規格及び試験検査の方法に関しては、次の事項についても製品標準書に記載しておくこと。</p> <p>ア. 製造販売承認書又は公定書において定められている規格及び試験検査の方法に比してより厳格な規格及びより精度の高い試験検査の方法を用いている場合においては、その規格及び試験検査の方法並びにその根拠</p> <p>イ. 製品等(中間製品を除く。)の規格及び試験検査の方法が製造販売承認書又は公定書において定められていない場合であって、品質管理上必要と判断されるものとして自主的に設定した規格及び試験検査の方法並びにその根拠</p> <p>ウ. 中間製品及び容器の規格及び試験検査の方法並びに表示材料及び包装材料の規格が製造販売承認書又は公定書において定められていない場合あるいは定められていても規格又は試験検査の方法が不足している場合であって、それらについて品質管理上必要と判断されるものとして自主的に設定した規格及び試験検査の方法並びにその根拠</p> <p>エ. 製品等又は容器の試験検査を外部試験検査機関等を利用して行う場合においては、これらを利用して行う試験検査項目並びにそれらの規格及び試験検査の方法</p> <p>また、製品(中間製品を除く。)の保管条件及び有効期間又は使用期間に関しては、その根拠となった安定性試験の結果についても製品標準書に記載しておくこと。</p>	薬食監麻発第0330001号第3章第3の7	

1-2-5	(5) ロットを構成しない血液製剤に係る製品の場合においては、第1号の「製造販売承認事項」、第3号「製造手順(第1号の事項を除く。)」及び第5号の「その他所要の事項」とは、次の事項をいうものであること。 ア. 当該製品に係る血液製剤の一般的名称及び販売名 イ. 製造販売承認年月日及び製造販売承認番号 ウ. 成分及び分量(成分が不明なものにあつてはその本質) エ. 製品等の規格及び試験検査の方法 オ. 資材(表示材料及び包装材料を除く。)の規格及び試験検査の方法 カ. 表示材料及び包装材料の規格 キ. 原料とする血液の指定 ク. 方法及び製造手順(工程検査を含む。) ケ. 原料とする血液及び中間製品の保管条件 コ. 製品(中間製品を除く。)の保管条件及び有効期間又は使用期間 サ. 用法及び用量、効能又は効果並びに使用上の注意 シ. 製造販売業者との取決めの内容が分かる書類(例えば、取決めのために交わした契約書の写し)	薬食監麻 発 第 0330001 号 第 3 章 第 3 の 7	
1-2-6	(6)第2号は、生物学的製剤基準(平成16年厚生労働省告示第155号)、生物由来原料基準(平成15年厚生労働省告示第210号。以下「生物由来原料基準」という。)、放射性医薬品基準(平成8年厚生省告示第242号)及び製造販売承認条件等のうち、当該製品に係る品質に関する事項をいうものであること。 (7)生物由来医薬品等については、第4号の規定が適用されること。	薬食監麻 発 第 0330001 号 第 3 章 第 3 の 7	
1-2-7	(8)第4号イの「その他の規格」とは、原料の品質を確認するために必要な基原、産地、製造管理及び品質管理の方法等に係る事項をいうものであり、生物由来原料基準に規定される原料に係る必要事項については、この条に係る事項として製品標準書に含められるべきものであること。また、施行規則第233条(人の血液を有効成分とする生物由来製品等の表示の特例)により規定する人の血液又はこれから得られた物を有効成分とする生物由来製品及びこれ以外の人の血液を原材料(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。以下同じ。))の由来となるものをいう。以下同じ。)として製造される特定生物由来製品の場合においては、原材料である血液が採取された国の国名及び献血又は非献血の別もこれに含まれるものであること。	薬食監麻 発 第 0330001 号 第 3 章 第 3 の 7	
1-2-8	: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こと。	省令第8条	
1-2-9	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、これを保管していること。	省令第8条 第2項	
1-2-10	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こと。	省令第8条 第3項	
1-2-11	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、次に掲げる手順書を製造所ごとに作成し、これを保管していること。 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を製造所に備え付けなければならない。	省令第8条 第4項	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 1:システム名称:管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-3:文書管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
1-3-1	製造業者等は、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順書を製造所ごとに作成し、これを保管すること。 九 文書及び記録の管理に関する手順	省令第8条第4項	
1-3-2	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ること。 一 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。	省令第20条	
1-3-3	(1)製造業者等が、あらかじめ指定した者に、この省令に規定する文書及び記録の管理に関する業務を行わせること。 (2)第1項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した職員をあらかじめ当該業務の責任者として指定すること。当該職員の責務等を第6条第4項の文書において適切に規定すること。 (3)手順書等を作成し、又は改訂したときには、第2号の規定に基づき、作成の責任者及び年月日又は改訂の責任者、年月日、内容及び理由をそれぞれの文書に記載しておくこと。	薬食監麻発第0330001号第3章第3の20	
1-3-4	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)保管すること。	省令第22条	
1-3-5	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っては五年間)保存すること。 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」という。)以外の製品にあっては、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っては、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。)にあっては、その有効期間に十年を加算した期間	省令第30条	
1-3-6	(1)生物由来医薬品等に係る製品については、製品による感染症が万一発生した場合の調査等を可能とするため、特定生物由来医薬品及び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ついては、その有効期間に30年を加算した期間、その他の生物由来・細胞組織医薬品に係る製品については、その有効期間に10年を加算した期間記録を保存すること。 (2)試験検査結果に関する記録については、製品に係る医薬品の使用により患者等の健康被害が発生したときに原因究明を行うために必要な記録を保存すること。	薬食監麻発第0330001号第3章第3の30	
1-3-7	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ること。 一 製品等についてはロット。ことに、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に一年(放射性医薬品に係る製品にあっては一月)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	省令第11条第1項	

1-3-8	<p>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ること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>三 前二号の確認の記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>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。</p>	省令第11条第2項	
1-3-9	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ること。	省令第11条第3項	
1-3-10	医薬品・医薬部外品GMP省令第8条第4項第9号の文書及び記録の管理に関する手順書においては、医薬品・医薬部外品GMP省令第20条第1号及び第2号の作成及び改訂の際の手順のほか、廃止及び回収の際の手順についても規定すること。	GMP 指針 5.10	
1-3-11	作成される文書は、製造所において製品の製造管理及び品質管理に係る業務を行う職員にとって理解することのできる言語により記載されるものとする。	GMP 指針 5.11	
1-3-12	文書は、他の文書との間の相互の関係を明確に理解することができるように作成するものとする。	GMP 指針 5.12	
1-3-13	記録を作成する場合においては、操作実施直後に、定められた欄に、消去することができないように記載するものとする。記載事項を修正する場合においては、年月日を記載し、署名又は記名押印した上で行うこととし、かつ、修正前の記載事項も読めるようにしておくこと。製品品質に影響を及ぼす事項(収率、工程管理値に係る試験検査結果等)について修正する場合においては、修正の理由を記載するものとする。	GMP 指針 5.13	
1-3-14	記録に記載された事項又はその写しについては、その保管期間中には、当該事項が実施された製造所において容易に取り出せるようにすること。当該製造所以外の保管場所から電子的方法その他の手段により直ちに当該製造所に取り寄せることができるときは、これによることとしても差し支えない。	GMP 指針 5.14	
1-3-15	製品標準書、指図書、手順書及び記録の原本の写し(フォトコピー、マイクロフィルム、マイクロフィッシュその他原本の正確な複写物)の保管にマイクロフィルム、電子記録等縮小技術を使用する場合においては、必要な情報の取出し及びハードコピーを容易に行うことができるものとする。	GMP 指針 5.15	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 1:システム名称:管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-4:出荷管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
1-4-1	製造業者等は、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順書を製造所ごとに作成し、これを保管すること。 － 製造所からの出荷の管理に関する手順	省令第8条第4項	
1-4-2	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ること。	省令第12条第1項	
1-4-3	(2)製造所からの製品の在庫は、試験検査の結果が判明し、出荷の可否の決定をした後に行うことが原則であるが、製造所から専ら同一製造業者等の製品等又は資材の保管のみを行う包装等区分製造所へは、試験検査の結果が判明する前に在庫することができること。この場合、包装等区分製造所における出荷の可否の決定の際に当該二製造所を包括して評価すること。	薬食監麻第0330001号第3章第3の12(2)	
1-4-4	(3)第1項の「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」とは、製造(保管業務を含む。)された製品について、製造管理状況及び品質管理状況を正確に把握したうえで出荷の可否を決定するものであり、この決定のなされていない製品を製造業者等は出荷してはならないものであること。	薬食監麻第0330001号第3章第3の12(3)	
1-4-5	製造所からの出荷の可否を決定する者は、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あること。	省令第12条第2項	
1-4-6	(4)第2項の「業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する」とは、業務の内容と実務経験及び教育訓練等を照らし合わせた上でその業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有するであることを製造業者等として判断していることを趣旨とするものであること。	薬食監麻第0330001号第3章第3の12(4)	
1-4-7	製造業者等は、製造所からの出荷の可否を決定する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すること。	省令第12条第3項	
1-4-8	製造業者等は、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ないこと。	省令第12条第4項	
1-4-9	製品標準書、指図書、手順書及び記録の原本の写し(フォトコピー、マイクロフィルム、マイクロフィッシュその他原本の正確な複写物)の保管にマイクロフィルム、電子記録等縮小技術を使用する場合には、必要な情報の取出し及びハードコピーを容易に行うことができるものとする。	GMP 指針 2.15	
1-4-10	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ものとする。	GMP 指針 9.20	
1-4-11	製品の輸送を行う者が適切な輸送条件及び保管条件を認識し、遵守するようにすること。	GMP 指針 9.21	
1-4-12	他の製造所における製造の用に供される製品を製造所から出荷した後に、当該製品の品質に危惧される事実が確認された場合においては、すみやかに当該製品に係る医薬品の製造販売業者のほか、出荷先の製造業者にその旨を連絡すること。	GMP 指針 9.22	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 1:システム名称:管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-5:変更管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
1-5-1	製造業者等は、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順書を製造所ごとに作成し、これを保管すること。 三 変更の管理に関する手順	省令第8条第4項	
1-5-2	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ること。 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。	省令第14条	
1-5-3	(1)業務の内容を熟知した職員をあらかじめ当該業務の責任者として指定すること。当該職員の責務等を第6条第4項の規定に基づく文書において適切に規定しておくこと。 (2)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に係る製品の品質に影響を及ぼすおそれのあるすべての変更について適用すること。 (3)変更後に製造又は試験を行った最初の複数ロットについては、変更に係る実生産規模での確認を含めて、変更に係る影響の程度を評価すること。 (4)品質部門の承認を受けた変更を実施するに際して、その変更によって影響を受けるすべての文書を確実に改訂すること。関連する職員に教育訓練等を通じてその内容が徹底されることを確保すること。	薬食監麻発第0330001号第3章第3の14	
1-5-4	苦情、回収等に起因する変更のほか、法令の規定等に起因する変更についても変更管理の対象とすること。	GMP 指針 12.10	
1-5-5	医薬品・医薬部外品GMP省令第8条第4項の規定に基づき作成する変更管理の手順に関する文書(以下「変更管理手順書」という。)において対象とする変更には、品質管理監督システム、原料及び資材(供給者の変更を含む。)、規格、製造方法、試験検査の方法並びに構造設備(関連するソフトウェアを含む。)に係る変更を含めること。	GMP 指針 12.11	
1-5-6	変更管理手順書には、以下の事項が含まれていること。 1) 医薬品・医薬部外品GMP省令第14条第1号の評価においては、再バリデーションを行う必要性、変更を正当化するために必要な追加試験検査の必要性、一部変更承認申請の必要性についての評価を含むこと。 2) 変更後の製品品質の評価方法(加速安定性試験や安定性監視測定プログラム等を含む)及び評価基準を変更の前にあらかじめ定めること。 3) 変更に関連する文書の改訂及び職員の教育訓練の方法を変更の前にあらかじめ定め、かつ文書の改訂及び教育訓練を確実に実施すること。 4) 医薬品・医薬部外品GMP省令第14条第2号のその他所要の措置として、規格及び試験検査方法、有効期間又は使用期限及び表示を改める必要性の有無について、変更の前にあらかじめ決定しておくこと。	GMP 指針 12.13	
1-5-7	変更は、適切な部署が起案及び照査を行い、品質部門の承認を受けるものとする。	GMP 指針 12.12	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 1:システム名称:管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-6:逸脱管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
1-6-1	製造業者等は、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順書を製造所ごとに作成し、これを保管すること。 四 逸脱の管理に関する手順	省令第8条第4項	
1-6-2	製造業者等は、製造手順等からの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ること。 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。	省令第15条	
1-6-3	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、保管させること。また、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ること。	省令第15条2	
1-6-4	重大な逸脱と判断しなかった後、製造又は試験を行った最初の複数ロットについては、原則、その後の当該逸脱に係る影響の程度を評価すること。	薬食監麻発第0330001号第3章第3の15	
1-6-5	定められた手順からの逸脱については、いかなるものであってもその内容を明らかにし、記録を作成し、これを保管すること。製品の品質への影響を完全には否定できない重大な逸脱の取扱いについては医薬品・医薬部外品GMP省令第15条第1項ハの規定によること。	GMP 指針 2.14	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 1:システム名称:管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-7:品質情報・品質不良(苦情)			
	小項目	根拠条項	判定結果
1-7-1	製造業者等は、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順書を製造所ごとに作成し、これを保管すること。 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	省令第8条第4項	
1-7-2	製造業者等は、品質情報を得たときは、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ること。 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。	省令第16条第1項	
1-7-3	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ること。	省令第16条第2項	
1-7-4	「当該品質情報の内容、原因究明の結果及び改善措置」には、次の事項を含むこと。 ア. 品質情報の内容 (ア)品質情報対象製品の名称、剤型(原薬に係る製品にあっては不要)、包装形態及びロット番号又は製造番号 (イ)品質情報の発生年月日、発生場所及び申出者の住所及び氏名 (ウ)品質情報の内容及び申出経緯 イ. 原因究明の結果 (ア)品質情報に係る製品の調査結果(調査した市場名、流通状況、使用状況等) (イ)参考品の調査結果 (ウ)試験検査記録の調査結果 (エ)製造記録、保管記録及び衛生管理記録の調査結果 ウ. 原因究明の結果に基づく判定エ. 改善措置の状況	薬食監麻発第0330001号第3章第3の16(5)	
1-7-5	医薬品・医薬部外品GMP省令第16条第1項の品質情報の処理のための体制には、苦情等に起因する品質管理監督システムの是正、回収の必要性の判断等の手順を含めること。	GMP 指針14.10	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 1:システム名称:管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-8:自己点検			
	小項目	根拠条項	判定結果
1-8-1	製造業者等は、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順書を製造所ごとに作成し、これを保管すること。 七 自己点検に関する手順	省令第8条第4項	
1-8-2	製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書に基づき、次に掲げる業務を行わせること。 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。	省令第18条第1項	
1-8-3	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。	省令第18条第2項	
1-8-4	(1)業務の内容を熟知した職員をあらかじめ当該業務の責任者として指定すること。当該職員の責務等を第6条第4項の規定に基づく文書において適切に規定しておくこと。 (2)原則として、自己点検を行う職員は、自らが従事している業務に係る自己点検を担当しないようにすること。 (3)当該製造所において製品の製造・品質管理業務が適切かつ実効性をもって行われているかについて評価するために、次の事項について定期的に自己点検すること。 ア. GMP組織図 イ. 製造管理者又は責任技術者の業務 ウ. 職員 エ. 製品標準書 オ. 衛生管理基準書 カ. 製造管理基準書 キ. 品質管理基準書	薬食監麻発第0330001号第3章第3の18	
1-8-5	ク. 製造所からの出荷の管理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順に関する文書、 バリデーションを適正かつ円滑に実施するために必要な手順に関する文書、 変更の管理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順に関する文書、 逸脱の管理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順に関する文書、 品質等に関する情報及び品質不良等の処理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順に関する文書、 回収処理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順に関する文書、 自己点検を適正かつ円滑に実施するために必要な手順に関する文書、 教育訓練を適正かつ円滑に実施するために必要な手順に関する文書、 文書及び記録の管理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順に関する文書 並びに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に関する文書	薬食監麻発第0330001号第3章第3の18	
1-8-6	ケ. 構造設備コ. 製造管理(製造部門)に関する業務 サ. 品質管理(品質部門)に関する業務 シ. 製造所からの出荷の管理に関する業務 ス. バリデーションに関する業務 セ. 変更の管理に関する業務 ソ. 逸脱の管理に関する業務 タ. 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する業務 チ. 回収処理に関する業務 ツ. 従前の自己点検の結果に基づき採られた改善措置 テ. 教育訓練に関する業務 ト. 文書及び記録の管理に関する業務	薬食監麻発第0330001号第3章第3の18	
1-8-7	原薬に係る製品を製造する場合においては、次の事項も含むこと。 ア. 原薬に係る製品の品質管理に関する業務 イ. 原薬に係る製品に係る文書及び記録の管理に関する業務 無菌医薬品又は無菌医薬部外品に係る製品を製造する場合においては、次の事項も含むこと。 ア. 無菌医薬品又は無菌医薬部外品に係る製品の製造所の構造設備 イ. 無菌医薬品又は無菌医薬部外品に係る製品の製造管理(製造部門)に関する業務 ウ. 無菌医薬品又は無菌医薬部外品に係る製品の教育訓練に関する業務	薬食監麻発第0330001号第3章第3の18	
1-8-8	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、次の事項も含むこと。 ア. 生物由来医薬品等に係る製品の製造所の構造設備 イ. 生物由来医薬品等の製造管理(製造部門)に関する業務 ウ. 生物由来医薬品等の品質管理(品質部門)に関する業務 エ. 生物由来医薬品等の教育訓練に関する業務 オ. 生物由来医薬品等の文書及び記録の管理に関する業務 カ. 生物由来製品の記録の保管の特例に関する業務	薬食監麻発第0330001号第3章第3の18	

1-8-9	(4)第1項第2号の「自己点検の結果」には、次の事項を含むこと。 ア. 実施年月日 イ. 自己点検の結果に基づく判定 ウ. 改善が必要な場合の改善勧告	薬食監麻 発 第 0330001号 第3章第3 の18	
1-8-10	医薬品・医薬部外品 GMP 省令第18条の製造所についての自己点検のほか、製造業者全体を対象とした自己点検を、承認を受けた日程に従って定期的実施すること。	GMP 指針 2.40	
1-8-11	自己点検の結果及びそれを受けて採られた所要の措置について管理監督者の注意を喚起すること。当該措置は、適切な時期に有効な方法により実施し完了するものとする。	GMP 指針 2.41	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 1:システム名称:管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-9:回収処理			
	小項目	根拠条項	判定結果
1-9-1	製造業者等は、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順書を製造所ごとに作成し、これを保管すること。 六 回収に関する手順	省令第8条 第4項	
1-9-2	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ること。 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。	省令第17 条	
1-9-3	回収に係る業務については、製造販売業者の指示に従うこと。	薬食監麻 発 第 0330001号 第3章第3 の17	
1-9-4	「回収処理記録」には、次の事項を含むこと。 ア. 回収の対象となった製品に係る医薬品又は医薬部外品の製造販売業者名 イ. 製造販売業者からの回収に係る業務の指示内容 ウ. 回収の対象となった製品に係る医薬品又は医薬部外品の名称、剤型(原薬に係る製品にあつては不要)、包装形態、数量及びロット番号又は製造番号 エ. 回収の結果	薬食監麻 発 第 0330001号 第3章第3 の17	
1-9-5	医薬品・医薬部外品GMP省令第8条第4項第6号の回収処理に関する手順書には、情報評価に関与する職員、回収を決定する手順、回収情報の伝達先及び伝達方法並びに回収品の保管及び処置方法を明記すること。	GMP 指針 15.10	
1-9-6	医薬品・医薬部外品GMP省令第17条第2号の回収処理記録には、原因究明及び改善措置の結果を含めること。	GMP 指針 15.11	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 1:システム名称:管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-10:GMP教育訓練			
	小項目	根拠条項	判定結果
1-10-1	製造業者等は、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順書を製造所ごとに作成し、これを保管すること。 ハ 教育訓練に関する手順	省令第8条第4項	
1-10-2	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ること。 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。	省令第19条	
1-10-3	「教育訓練」とは、理論的教育と実地訓練からなるものであること。	薬食監麻発第0330001号第3章第319.(4)	
1-10-4	「製造管理に関する必要な教育訓練」とは、作業の種類に応じ、次の事項を含むものであること。 ア. GMP概論(関係法令を含む。) イ. 衛生管理概論 ウ. 当該製造業者等(又は製造所)におけるGMPの概要 エ. 実際に実施する作業に関連する事項(実地訓練を含む。)	薬食監麻発第0330001号第3章第319.(5)	
1-10-5	教育訓練責任者は、教育訓練の実施状況について品質部門の確認を受けること。	GMP 指針 3.21	
1-10-6	清浄区域、無菌区域、飛散しやすく微量で過敏症反応を示す製品等又は交差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の関連する作業室等汚染が問題となる場所での作業に従事する職員には特別な教育訓練を行うものとする。	GMP 指針 3.22	
1-10-7	訪問者又は教育訓練を受けていない職員については、原則として作業所及び試験検査に係る作業のための区域(以下「試験検査区域」という。)に立ち入らせないようにすること。もし立ち入らなければならない事態が生じた場合においては、あらかじめ注意事項等を伝え、適切に指導すること。	GMP 指針 3.23	
参考情報	製造業者等は、次に掲げる業務を行うこと。 一 製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する職員にどのような能力が必要かを明確にすること。 二 職員の教育訓練の必要性を明らかにするための手順書を作成すること。 三 前号の手順書に従って明らかにした教育訓練の必要性を満たすために教育訓練その他の措置を採ること。 四 前号の措置の実効性を評価すること。 五 職員が、品質目標の達成に向けて自らの業務の関連性及び重要性を認識するとともに、自らの貢献の方途を認識しているようにすること。 六 職員の教育訓練、技能及び経験について適切な記録を作成し、これを保管すること。	QMS 省令第23条	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 1:システム名称:管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-11:製造販売業者との合意事項の遵守品質方針			
	小項目	根拠条項	判定結果
1-11-1	製造業者等は、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順書を製造所ごとに作成し、これを保管すること。 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	省令第8条第4項	
1-11-2	第4項第10号の「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」として、製造販売業者及び製造業者等との連携に関する手順を定めること。	薬食監麻第0330001号第3章第3の8(20)	
1-11-3	製造業者等は、製品ごとに、次に掲げる事項について記載した製品標準書を当該医薬品の製造に係る製造所ごとに作成し、保管すること。また、品質部門の承認を受けること。 一 製造販売承認事項 三 製造手順(第一号の事項を除く。) 五 その他必要な事項	省令第7条第1号、第3号、第5号	
1-11-4	第1号の「製造販売承認事項」、第3号の「製造手順(第1号の事項を除く。)」及び第5号の「その他所要の事項」には、ロットを構成しない血液製剤に係る製品以外の製品の場合、次の事項含むこと。 シ. 製造販売業者との取決めの内容が分かる書類(例えば、取決めのために交わした契約書の写し)	薬食監麻第0330001号第3章第3の7(4)	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 1:システム名称:管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-12:品質方針			
	小項目	根拠条項	判定結果
参考情報	製造業者等は、品質管理監督システムを確立するときは、次に掲げる文書を作成し、当該文書に規定する事項を実施すること。 ー 品質方針表明書及び品質目標表明書	QMS 省令 第 6 条第 1 項第 1 号	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 1:システム名称:管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-13:品質マネジメント構築文書			
	小項目	根拠条項	判定結果
1-13-1	品質管理監督システムの構成要素には、医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造管理及び品質管理に必要な業務、それを実現するための組織その他所要の資源が含まれていること。品質管理監督システムの確立に当たっては、品質に係るすべての業務を明確にし、文書化すること。	GMP 指針 2.11	
1-13-2	製造業者は、効果的な品質管理監督システムを確立し、それを文書化し、実施すること。品質管理監督システムの確立及び維持に当たっては、管理監督者及び製造に従事する職員が積極的に関与すべきものであること。	GMP 指針 2.10	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 1:システム名称:管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-14:製品品質の照査			
	小項目	根拠条項	判定結果
1-14-1	品質部門は、品質に係るすべての文書を適切に照査し、確認し、及び承認すること。	GMP 指針 2.21	
1-14-2	品質部門は、工程の恒常性の確認を目的とした、製品品質の定期的な照査(以下「製品品質の定期照査」という。)を実施すること。製品品質の定期照査は少なくとも年一回実施するものとし、実施したときは記録を作成し、これを保管すること。製品品質の定期照査には、工程管理の定期照査のほか、少なくとも以下の事項に係る照査が含まれること。	GMP 指針 2.50	
1-14-3	品質部門は、工程の恒常性の確認を目的とした、製品品質の定期的な照査(以下「製品品質の定期照査」という。)を実施すること。製品品質の定期照査は少なくとも年一回実施するものとし、実施したときは記録を作成し、これを保管すること。製品品質の定期照査には、工程管理の定期照査のほか、少なくとも以下の事項に係る照査が含まれること。 1) 原料及び資材の受入れ時における試験検査、工程内管理に係る試験検査及び製品の試験検査のうち重要なものの結果 2) 規格に適合しないすべてのロット又は管理単位 3) すべての重大な逸脱又は不適合及び関連する調査の内容 4) 工程又は分析法について実施したすべての変更 5) 安定性の監視測定(モニタリング)結果 6) 品質に関連するすべての返品、苦情及び回収 7) 是正措置の妥当性	GMP 指針 2.51	
1-14-4	教育訓練の対象とする職員の業務ごとに教育訓練プログラムを作成すること。教育訓練プログラムは、製造部門、品質部門その他関連部門が作成し、医薬品・医薬部外品GMP省令第19条のあらかじめ指定した者(以下「教育訓練責任者」という。)が承認するものとする。また、教育訓練プログラムは定期的に見直すこと。	GMP 指針 3.20	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 1:システム名称:管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-15:継続的改善(リスクマネジメント)			
	小項目	根拠条項	判定結果
参考情報	製造業者等は、製品実現に係るすべての工程における製品のリスクマネジメントに係る要求事項書を作成すること。	QMS 省令第 26 条第 5 項	
参考情報	第5項の「製品実現に係るすべての工程における」とは、第5節の製品実現に係る各工程すべてを見渡した上で、そのうちリスクマネジメントの対象とすべきもの及びその結果を適用すべきものについてという趣旨であること。	薬食監麻発第 0-330001 号第 4 章第 3 の 26(3)	
参考情報	第5項の「リスクマネジメントに係る要求事項書」は、製品全般に係る一般的なリスクマネジメントの要求事項に関してまず作成した上で、各製品ごとの製品実現計画の策定に際し、当該製品の特性等を勘案の上、具体的に作成すること。	薬食監麻発第 0-330001 号第 4 章第 3 の 26(4)	
参考情報	製造業者等は、リスクマネジメントに係る記録を作成し、これを保管すること。	QMS 省令第 26 条第 6 項	
参考情報	製造業者等は、その品質方針、品質目標、内部監査の結果、データの分析、是正措置、予防措置及び管理監督者照査の活用を通じて、品質管理監督システムの妥当性及び実効性を維持するために変更が必要な事項をすべて明らかにするとともに、当該変更を実施すること。	QMS 省令第 62 条第 1 項	
参考情報	製造業者等は、通知書の発行及び実施に係る手順書を作成し、当該手順を随時実施できるものとする。 (製品受領者が主体的に通知書を発行し、実施する場合において、通知書の発行に必要な情報を製品受領者に提供するときは、この限りでない。)	QMS 省令第 62 条第 2 項	
参考情報	製造業者等は、製品受領者の苦情について調査を行った場合においては、そのすべてに係る記録を作成し、これを保管すること。	QMS 省令第 62 条第 3 項	
参考情報	製造業者等は、前項の調査の結果、当該製造業者等以外の者による業務が製品受領者の苦情の一因であることが明らかになった場合においては、関連情報を関係する当該者との間で相互に伝達すること。	QMS 省令第 62 条第 4 項	
参考情報	製造業者等は、ある製品受領者の苦情について、それに基づく是正措置又は予防措置を行わないこととするときは、その理由について承認し、記録すること。	QMS 省令第 62 条第 5 項	
参考情報	製造業者等は、製品に関し、施行規則第二百五十三条第二項各号の事項を知った場合において当該事項を製品受領者に通知するための手順書を作成すること。	QMS 省令第 62 条第 6 項	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 1:システム名称:管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-16:傾向分析			
	小項目	根拠条項	判定結果
参考情報	製造業者等は、品質管理監督システムが適切かつ実効性のあるものであることを実証するために、並びにその品質管理監督システムの実効性の改善の余地を評価するために、適切なデータ(監視測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の関連情報源からのデータを含む。)を明確にし、収集し、分析するための手順書を作成すること。	QMS 省令第 61 条第 1 項	
参考情報	製造業者等は、前項のデータの分析により、次に掲げる事項に係る情報を得ること。 一 第五十五条第三項の規定により作成した手順書に基づき収集する製品受領者の意見 二 製品要求事項への適合性 三 工程及び製品の特性及び傾向(予防措置を行う端緒となるものを含む。) 四 購買物品の供給者等	QMS 省令第 61 条第 2 項	
参考情報	製造業者等は、前二項のデータの分析の結果に係る記録を作成し、これを保管すること。	QMS 省令第 61 条第 3 項	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 1:システム名称:管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-17:原材料ベンダー監査			
	小項目	根拠条項	判定結果
1-17-1	製造販売業者と連携の上で、重要な原料及び資材の供給者について評価を行うものとする。	GMP 指針 6.10	
1-17-2	下請契約が認められている場合、受託者は、委託者による下請け合意に関する事前の評価及び承認なしに、契約を結んで委託されたいかなる仕事も第三者に委譲しないこと。	原薬 GMP ガイダンス 16.14	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 1:システム名称:管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-18:経営トップの参画			
	小項目	根拠条項	判定結果
1-18-1	製造業者は、効果的な品質管理監督システムを確立し、それを文書化し、実施すること。品質管理監督システムの確立及び維持に当たっては、管理監督者及び製造に従事する職員が積極的に関与すべきものであること。	GMP 指針 2.10	
参考情報	<p>管理監督者は、品質管理監督システムの確立及び実施並びにその実効性の維持に責任をもって関与していることを、次に掲げる業務を行うことによって実証すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 品質方針を定めること。 二 品質目標が定められているようにすること。 三 第十八条第一項に規定する照査を実施すること。 四 資源が利用できる体制を確保すること。 五 法令の規定等及び製造販売業者その他製品を受領する者(以下「製品受領者」という。)の要求事項(以下「製品受領者要求事項」という。)に適合することの重要性を製造所において周知すること。 	QMS 省令 第 10 条	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 1:システム名称:管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-19:内部監査			
	小項目	根拠条項	判定結果
1-19-1	医薬品・医薬部外品 GMP 省令第18条の製造所についての自己点検のほか、製造業者全体を対象とした自己点検を、承認を受けた日程に従って定期的実施すること。	GMP 指針 2.40	
1-19-2	自己点検の結果及びそれを受けて採られた所要の措置について管理監督者の注意を喚起すること。当該措置は、適切な時期に有効な方法により実施し完了するものとする。	GMP 指針 2.41	
参考情報	製造業者等は、品質管理監督システムが次に掲げる要件に適合しているかどうかを明確にするために、あらかじめ定めた間隔で内部監査を実施すること。 一 製品実現計画に定めた実施要領、この省令の規定及び当該品質管理監督システムに係る要求事項に適合していること。 二 実効性のある実施及び維持がなされていること。	QMS 省令第56条第1項	
参考情報	2 製造業者等は、内部監査の対象となる工程及び領域の状態及び重要性、並びに従前の監査の結果を考慮して、内部監査実施計画を策定すること。	QMS 省令第56条第2項	
参考情報	3 製造業者等は、内部監査の判定基準、範囲、頻度及び方法を定めること。	QMS 省令第56条第3項	
参考情報	4 製造業者等は、内部監査を行う職員(以下「内部監査員」という。)の選定及び内部監査の実施においては、客観性及び公平性を確保すること。	QMS 省令第56条第4項	
参考情報	5 製造業者等は、内部監査員に自らの業務を内部監査させないこと。	QMS 省令第56条第5項	
参考情報	6 製造業者等は、内部監査実施計画の策定及び実施並びに内部監査結果の報告及び記録の保管について、その責任及び権限並びに要求事項を手順書の中で定めること。	QMS 省令第56条第6項	
参考情報	7 製造業者等は、内部監査された領域に責任を有する管理監督者に、発見された不適合及び当該不適合の原因を除去するための措置を遅滞なく採らせるとともに、当該措置の検証を行わせ、その結果を報告させること。	QMS 省令第56条第7項	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 1:システム名称:管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-20:技術移転			
	小項目	根拠条項	判定結果
1-20-1	この指針の対象とする技術移転には、研究開発から製造への技術移転と、市販後の技術移転とがある。いずれの場合においても移転の対象となる技術に係る情報(関連する品質に係る情報を含む。)を文書化し、移転当事者間において必要な情報を共有化すること。	GMP 指針 2.60	
1-20-2	共有化すべき情報(文書)には例えば次のものが含まれる。 1) 研究開発報告書: 研究開発において得られた製品の品質設計、原料及び資材の規格、製造方法、試験検査法等製造技術に係る情報を明示し、それらの根拠を示した文書をいう。 2) 技術移転文書: 技術移転の対象となる製品についての、製造方法、試験検査方法等製品仕様を定めた製品仕様書、製品仕様書に基づき作成された技術移転計画書等の一連の文書をいう。	GMP 指針 2.61	
1-20-3	技術移転においては、技術を移転する側及び技術を受ける側ともに、当該技術移転に係る組織の責務及び管理体制を明確にすること。	GMP 指針 2.62	
1-20-4	技術移転に係るすべての事項については、品質部門が承認又は確認を行うものとする。	GMP 指針 2.63	
1-20-5	技術移転の最終段階において、実生産規模での確認等により当該技術移転前後の製造品質の一貫性を確認すること。	GMP 指針 2.64	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

項 目	内 容	チェック項目
重度の不備事項		
中程度の不備事項		
軽度の不備事項		
改善指導等		
助言・推奨事項		
備 考		

大項目2:システム名称:構造設備システム

中項目 2-1:手順書・記録書

2-2:図面管理

2-3:建屋・施設(作業室含む)及び設備と適格性確認(製造用水・製造設備・空調設備)

建物及び施設

2-3-1:医薬品の製造区域(一般)

2-3-2:医薬品の製造区域(無菌)

2-3-3:医薬品の製造区域(生物由来)

2-3-4:医薬品の製造区域(放射性)

2-3-5:医薬品の製造区域の清掃及び消毒

2-3-6:医薬品の製造区域の防虫対策

2-3-7:原材料・容器・栓の管理(ガスを含む)

2-3-8:中間製品の保管・輸送管理

2-3-9:環境モニタリング

製造設備及びユーティリティの適格性評価

2-3-10:製造

2-4:設備・機器管理(メンテナンス)

2-5:コンピュータ管理

2-6:校正

2-7:原水管理

2-8:空調管理

2-9:遮光管理

2-10:出入り口管理

2-11:構造躯体管理

2-12:衛生管理

2-13:防虫・防ぞ管理

大項目2:システム名称:構造設備システム			
中項目 2-1:手順書・記録書			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-1-1	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、これを保管すること。	省令第8条第2項	
2-1-2	(7)第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」として、次の事項を含むこと。 イ. 構造設備の点検整備及び計器の校正に関する事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
2-1-3	製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、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を適切に行わせること。	省令第10条第8号	
2-1-4	製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、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を適切に行わせること。	省令第10条第8号	
2-1-5	製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、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を計画的かつ適切に行わせること。	省令第11条第1項4号	
2-1-6	製品の製造所の構造設備は、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。	省令第9条1	
2-1-7	医薬品・医薬部外品GMP省令第6条第4項の文書において定める事項には、構造設備の衛生管理に係る責務及び管理体制を含めること。医薬品・医薬部外品GMP省令第8条第1項の衛生管理基準書には、構造設備の清浄化に係る計画、使用する構造設備、薬品等に係る事項を含めること。	GMP 指針 4.50	
2-1-8	衛生管理基準書には、殺そ剤、殺虫剤、防かび剤、消毒剤、洗浄剤等薬品の使用に係る事項を含めること。	GMP 指針 4.51	
2-1-9	コンピュータ化された構造設備及び手順の実施及び維持管理について手順書を作成すること。	GMP 指針 4.94	
2-1-10	製品の品質、記録又は試験検査結果の信頼性に影響を及ぼすおそれのあるコンピュータ化された構造設備及び手順に係る不具合について調査を行い、記録を作成し、これを保管すること。	GMP 指針 4.96	
2-1-11	コンピュータ化された構造設備及び手順の変更は、変更管理に係る手順書に従って行うこと。コンピュータ化された構造設備及び手順に係るコンピュータのハードウェア、ソフトウェアその他重要な部分のすべてについて行った修正及び拡張を含む変更について記録を作成し、これを保管すること。この記録は、最終的に当該コンピュータ化された構造設備及び手順が検証された状態に維持管理されていることを実証するものとする。	GMP 指針 4.97	
2-1-12	製造業者等は、無菌医薬品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学的項目に係る管理値を適切に定め、管理すること。	省令第24条第5号	
2-1-13	衛生管理基準書には、製品の製造管理及び品質管理に使用する構造設備の清浄化の手順(職員が、効果的で再現性のある方法により清浄化を行うために必要な詳細な手順を含む。)及び当該構造設備の次回製造における使用許可に係る手順を含めること。この手順は、次の事項を含むものとする。 - 構造設備の清浄化の方法(洗浄剤の希釈方法を含む。)及び清浄化に使用する器具、薬品等についての十分な説明 - 適切な清浄化を保証するために必要な場合においては、構造設備の各部品の分解及び組立てに係る指図 - 先行ロットの表示の除去又は抹消に係る指図 - 使用までの間における清浄な構造設備の汚染防止のための指図 - 実施可能な場合においては、使用直前の清浄度に係る構造設備の試験検査 - 必要に応じ、工程に係る作業の完了から構造設備の清浄化までの間の最長許容時間及び構造設備の清浄化実施後の清浄の有効期間	GMP 指針 4.70	
2-1-14	計器の校正は、国家標準が存在する場合においては当該標準まで追跡することが可能な方法により行うものとする。	GMP 指針 4.81	
2-1-15	製造業者等は、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、バリデーションに係る手順に関する手順書を製造所ごとに作成し、これを保管すること。	省令第8条4項2号	
2-1-16	製造業者等は、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、第十四条の変更の管理に係る手順手順書を製造所ごとに作成し、これを保管すること。	省令第8条4項3号	
2-1-17	製造業者等は、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、第十五条の逸脱の管理に係る手順に関する手順書を製造所ごとに作成し、これを保管すること。	省令第8条4項4号	
2-1-18	製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、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を適切に行わせること。	省令第10条6号	

2-1-19	無菌医薬品の製造業者等は、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、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に応じて、洗浄の程度等作業環境の管理の程度を適切に設定し、管理することを適切に行わせること。	省令 24 条 1 号	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目2:システム名称:構造設備システム			
中項目 2-2: 図面管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-2-1	重要な構造設備(例えば、計器、ユーティリティに係る設備等)については、現状の設計に係る図面一式を保管するものとする。	GMP 指針 4.65	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目2:システム名称:構造設備システム			
中項目 2-3-1:建物及び施設(医薬品の製造区域;一般)			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-3-1-1	<p>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。</p> <p>三 製造所のうち作業室は、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、構造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果をえられる場合においては、この限りでない。</p> <p>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。</p> <p>五 飛散しやすく、微量で過敏症を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。</p>	省令第9条	
2-3-1-2	<p>製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。</p> <p>八 構造設備を定期的に点検整備するとともに、その記録を作製し、これを保管すること。</p>	省令第10条第8号	
2-3-1-3	<p>施行通知に規定する据付時、設備変更時又は保守点検時における設備の適格性の確認及び稼働適格性の確認は、通例、以下の作業を個々に又は組み合わせることで実施すること。</p> <p>1) 設計時適格性評価(DQ): 目的とする品質の製品を製造するために工業化研究において把握された設備に係る要求事項が、実生産に係る設備の基本設計に科学的かつ的確に反映されていることを確認し、文書化すること。通例、設計仕様書と設計図面との照合等により行われる。</p> <p>2) 設備据付時適格性評価(IQ): 据え付け又は変更した設備が承認(届出)された設計及び製造業者の要求事項に見合ったものであることを確認し、文書化すること。</p> <p>3) 運転時適格性評価(OQ): 実生産に使用する設備についてIQ及び校正を実施した後、据え付け又は変更した設備が予想される操作条件の範囲で意図したとおり稼働することを確認し、文書化すること。</p> <p>4) 稼働性能適格性評価(PQ): 製造手順等が、承認(届出)された規格及び製造方法に基づき、効果的かつ再現性よく機能すること、すなわち実生産に係る設備が設定された仕様のとおり機能することにより、性能評価検討(11.4を参照)の結果得られた製造手順等 のもとで意図したとおり稼働し、目的とする品質の製品を製造することができることを確認し、文書化すること。</p>	GMP 指針 11.30	
2-3-1-3	<p>製造業者等の製造所の作業所は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。</p> <p>ロ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。</p> <p>ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。</p> <p>ホ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。</p> <p>ヘ 製品等(法第十四条第二項第四号に規定する政令で定める医薬品に係る製品を除く。)により有毒ガスを取り扱う場合には、その処理に要する設備を有すること。</p>	ハード省令第6条第4号	
2-3-1-4	<p>製造業者等の製造所の原薬に係る製品の作業所のうち、最終の精製以後の製造工程において、最終の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及び原薬に係る製品以外の製品の作業所のうち、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、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 屋外に直接面する出入口(非常口を除く。)がないこと。ただし、屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有している場合においては、この限りでない。</p> <p>ロ 出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。</p> <p>ハ 室内の排水設備は、作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。</p> <p>ニ 作業室の天井は、ごみの落ちるおそれのないような構造であること。</p> <p>ホ 室内のパイプ、ダクト等の設備は、表面にごみがたまらないような構造のものであること。ただし、清掃が容易である場合においてはこの限りでない。</p>	ハード省令第6条第5号	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目2:システム名称:構造設備システム			
中項目 2-3-2:建物及び施設(無菌医薬品の製造区域:無菌)			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-3-2-1	無菌医薬品の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あること。 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。)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。	省令第23条	
2-3-2-2	第1号の「清浄の程度を維持管理できる構造及び設備」は、無菌医薬品又は無菌医薬部外品に係る製品を製造する作業室又は作業管理区域において、製造工程等に応じ必要とされる清浄の程度を維持し管理することができるような構造及び設備を有ものであること。	薬食監麻発第0330001号第3章第3の23(4)	
2-3-2-3	無菌医薬品の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あること。 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。	省令第23条第2号	
2-3-2-4	無菌医薬品の製造業者等の製造所の作業所は、前条に定めるもののほか、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、温度及び湿度を維持できる構造及び設備を有すること。 ロ 原料の秤量作業(無菌原薬に係る製品の作業所における作業を除く。)又は容器(無菌原薬に係る製品の作業所においては、滅菌のために行う調製作業以後の作業において用いるものに限る。)の洗浄作業を行う作業室は、防じんのため、密閉構造であること。	ハード省令第7条第1項	
2-3-2-5	無菌医薬品の製造業者等の製造所の無菌原薬に係る製品の作業所のうち、滅菌のために行う調製作業以後の作業の作業室(調製条件によって菌の増殖を抑制できる場合を除く。)及び無菌医薬品(無菌原薬を除く。)に係る製品の作業所のうち、薬剤の調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室又は作業管理区域は、前条に定めるもののほか、次に定めるところに適合するものであること。 イ 天井、壁及び床の表面は、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものであること。 ロ 設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なるものであること。	ハード省令第7条第2項	
2-3-2-6	製造業者等は製造区域を微生物及び浮遊微粒子による汚染程度が所定限度内に維持されるように、その作業内容により、製造区域を清浄度による分類を行っていること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)7項	
2-3-2-7	製造業者等は製造する製品の品質を実現するために、製造区域に必要な適切な空気環境状態を維持するために適切な空調システムを設け、維持管理していること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)7項	
2-3-2-8	製造業者等は、製造区域の適切な空気環境状態を維持するために、HEPA フィルターの完全性を確認し、維持する手順を定め、この手順に従って管理していること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)7項	
	特記事項		
	評価結果		

コメント	
------	--

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目2:システム名称:構造設備システム			
中項目 2-3-3:建物及び施設(医薬品の製造区域;生物由来)			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-3-3-1	<p>生物由来医薬品等に係る製品の製造業者等の製造所の生物学的製剤(ロットを構成しない血液製剤を除く)の作業所には、第九条及び第二十三条の規定に定めるもののほか、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ないと認められる設備を除く。</p> <p>(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) 製造又は試験に使用した器具器械等について消毒を行う設備</p>	省令第26条第1号イ	
2-3-3-2	<p>生物由来医薬品等に係る製品の製造業者等の製造所の生物学的製剤(ロットを構成しない血液製剤を除く)の作業所のイ(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。</p> <p>(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。</p>	省令第26条第1号ロ	
2-3-3-3	<p>生物由来医薬品等に係る製品の製造業者等の製造所の生物学的製剤(ロットを構成しない血液製剤を除く)の作業所には、次に掲げる設備を有すること。</p> <p>イに掲げるもののほか、次に掲げる設備を有すること。</p> <p>(1) 製造又は試験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焼却及び汚水の浄化を行う設備</p>	省令第26条第1号ハ	
2-3-3-4	<p>生物由来医薬品等に係る製品の製造業者等のロットを構成しない血液製剤に係る製品の製造所の作業所のうち、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、血液製剤以外の医薬品の作業室と区別されていること。</p>	省令第26条第2号イ	
2-3-3-5	<p>生物由来医薬品等に係る製品の製造業者等のロットを構成しない血液製剤に係る製品の製造所の作業所のうち、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。</p> <p>(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。</p>	省令第26条第2号ロ	
2-3-3-6	<p>生物由来医薬品等に係る製品の製造業者等のロットを構成しない血液製剤に係る製品の製造所の作業所には、無菌室で作業を行う職員の専用の更衣室を設けること。</p>	省令第26条第2号ハ	
2-3-3-7	<p>生物由来医薬品等に係る製品の製造業者等の製造所の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っては、この限りでない。</p>	省令第26条第3号	

<p>2-3-3-8</p>	<p>生物由来製品の製造業者等の特定生物由来医薬品に係る製品の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。)は、第六条(無菌医薬品に係る製品の製造を行う場合においては、前二条)に定めるもののほか、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 清浄区域(作業所のうち、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。以下この号において同じ。)及び無菌区域(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。以下この号において同じ。)は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>(1) 天井、壁及び床の表面は、なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであること。また、清掃が容易で、消毒を行うことができるものであること。</p> <p>(2) 排水設備は、有害な廃水による汚染を防止するために適切な構造のものであること。</p> <p>ロ 清浄区域には、排水口を設置しないこと。ただし、次に定めるところに適合する場合であつて、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。</p> <p>(1) 排水口は、清掃が容易なトラツプ及び排水の逆流を防止するための装置を有するものであること。</p> <p>(2) トラツプは、消毒を行うことができる構造のものであること。</p> <p>(3) 床の溝は、浅く清掃が容易なものであり、かつ、排水口を通じて、製造区域(培養、抽出及び精製作業、原料の秤量作業、容器の洗浄及び乾燥作業、薬剤の調製及び充てん作業並びに容器の閉そく及び包装作業を行う場所並びに更衣を行う場所をいう。以下この号において同じ。)の外へ接続されていること。</p> <p>ハ 無菌区域は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>(1) 排水口を設置しないこと。</p> <p>(2) 流しを設置しないこと。</p>	<p>ハード省令第8条第1項第1号</p>	
<p>2-3-3-9</p>	<p>生物由来製品の製造業者等の細胞組織医薬品(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。以下同じ。)に係る製品の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。)は、前号に定めるもののほか、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 原料の受入れ、加工処理、製品の保管等を行う区域は、製品の製造を行う他の区域から区分されていること。</p> <p>ロ 原料の受入れ、加工処理、製品の保管等を行う区域は、これらを行うために必要な構造及び設備を有すること。</p>	<p>ハード省令第8条第1項第2号</p>	
<p>2-3-3-10</p>	<p>特定生物由来医薬品等に係る製品の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所に限る。)は、作用を適切に行うのに支障のない面積を有していること。</p>	<p>ハード省令第8条第2項</p>	
<p>特記事項</p>			
<p>評価結果</p>			
<p>コメント</p>			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目2:システム名称:構造設備システム			
中項目 2-3-4:建物及び施設(医薬品の製造区域:放射性)			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-3-4-1	<p>施行規則第二十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分並びに施行規則第三十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分の製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項及び次項において同じ。)の放射性医薬品に係る製品の作業所は、第六条及び第七条に定めるもののほか、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 他の施設と明確に区別されていること。</p> <p>ロ 主要構造部等が耐火構造であるか、又は不燃材料(建築基準法第二条第九号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。)で造られていること。</p> <p>ハ 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要なしやへい壁その他のしやへい物が設けられていること。</p> <p>(1) 製造所内の人が常時立ち入る場所において人が被ばくするおそれのある放射線の線量</p> <p>(2) 製造所の境界及び製造所内の人が居住する区域における放射線の線量</p> <p>ニ 人が常時出入りする出入口は、一箇所とすること。</p> <p>ホ 次に定めるところに適合する作業室及び試験検査室(動物試験を行う場合には動物試験室を含む。以下同じ。)を有すること。</p> <p>(1) 内部の壁、床その他放射性物質(放射性医薬品の製造及び取扱規則第一条第二号に規定する放射性物質をいう。以下同じ。)によつて汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの少ない構造であること。</p> <p>(2) 内部の壁、床その他放射性物質によつて汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられていること。</p> <p>(3) 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物で廃棄するものが飛散し、漏れ、しみ出、又は流れ出るおそれのない廃棄容器であつて、運搬及び廃棄を安全に行うことができるものを備えていること。</p> <p>(4) フード、グローブボックス等の気体状の放射性物質又は放射性物質によつて汚染された空気の広がりを防止する装置が排気設備に連結して設けられていること。</p>	ハード省令第9条第1項第2号	
2-3-4-2	<p>施行規則第二十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分並びに施行規則第三十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分の製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項及び次項において同じ。)の放射性医薬品に係る製品の作業所は、第六条及び第七条に定めるもののほか、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>ヘ 次に定めるところに適合する汚染検査室(人体又は作業衣、履物、保護具等人体に着用している物の表面の放射性物質による汚染の検査及び除去を行う室をいう。以下同じ。)を有すること。ただし、厚生労働大臣が定める数量以下の放射性物質を取り扱う場合は、この限りでない。</p> <p>(1) 人が常時出入りする作業所の出入口の附近等放射性物質による汚染の検査及び除去を行うのに最も適した場所に設けられていること。</p> <p>(2) ホの(1)及び(2)に定めるところに適合すること。</p> <p>(3) 洗浄設備及び更衣設備が設けられており、かつ、汚染の検査のための放射線測定器及び汚染の除去に必要な器材が備えられていること。</p> <p>(4) (3)に定める洗浄設備の排水管は、排水設備に連結されていること。</p>	ハード省令第9条第1項第2号つづき	
2-3-4-3	<p>施行規則第二十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分並びに施行規則第三十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分の製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項及び次項において同じ。)は次に定めるところに適合する廃棄設備を有すること。</p> <p>イ 他の施設と明確に区別されていること。</p> <p>ロ 主要構造部等が耐火構造であるか、又は不燃材料で造られていること。</p> <p>ハ 第二号ハの基準に適合するしやへい壁その他のしやへい物が設けられていること。</p> <p>ニ 次に定めるところに適合する排気設備を有すること。ただし、厚生労働大臣が定める数量以下の放射性物質を取り扱う場合であつて、気体状の放射性物質を発生し、又は放射性物質によつて空気を汚染するおそれのないときは、この限りでない。</p> <p>(1) 排気口における排気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣の定める濃度限度以下とする能力を有すること、又は排気監視設備を設けて排気中の放射性物質の濃度を監視することにより、製造所の境界(製造所の境界に隣接する区域に人がみだりに立ち入らないような措置を講じた場合には、その区域の境界とする。以下この号において同じ。)の外の空気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。</p> <p>(2) 気体が漏れにくい構造で、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。</p> <p>(3) 故障が生じた場合において放射性物質によつて汚染された空気の広がりを急速に防止することができる装置が設けられていること。</p> <p>(4) 作業室、試験検査室又は廃棄作業室(放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物を、焼却した後その残渣を焼却炉から搬出し、又はコンクリートその他の固化化材料により固化(固化化するための処理を含む。以下同じ。)する作業を行う室をいう。以下同じ。)内の人が常時立ち入る場所における空気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。</p>	ハード省令第9条第1項第4号	

<p>2-3-4-4</p>	<p>施行規則第二十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分並びに施行規則第三十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分の製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項及び次項において同じ。)は次に定めるところに適合する廃棄設備を有すること。 ホ 液体状の放射性物質又は放射性物質によつて汚染された液を浄化し、又は排水する場合には、次に定めるところに適合する排水設備を有すること。 (1) 排水口における排液中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣の定める濃度限度以下とする能力を有すること。又は排水監視設備を設けて排水中の放射性物質の濃度を監視することにより、製造所の境界における排水中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。 (2) 排液の漏れにくい構造で、排液が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。 (3) 排水浄化そうは、排液を採取することができる構造又は排液中における放射性物質の濃度を測定することができる構造であり、かつ、排液の流出を調節する装置が備えられていること。 (4) 排水浄化そうの上部の開口部は、ふたのできる構造であるか、又はその周囲にさくその他の人がみだりに立ち入らないようにするための設備が備えられていること。</p>	<p>ハード省令第9条第1項第4号(つづき)</p>	
<p>2-3-4-5</p>	<p>施行規則第二十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分並びに施行規則第三十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分の製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項及び次項において同じ。)の構造設備の基準は、第六条及び第七条に定めるもののほか、次のとおりとする。 四 次に定めるところに適合する廃棄設備を有すること。 ヘ ニの(1)又はホの(1)に規定する能力を有する排気設備又は排水設備を設けることが著しく困難な場合において、排気設備又は排水設備が製造所の境界の外の人が被ばくする線量を厚生労働大臣が定める線量限度以下とする能力を有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合においては、ニの(1)又はホの(1)の規定は適用しない。 ト ヘの承認を受けた排気設備又は排水設備が、当該承認に係る能力を有すると認められなくなったときは、厚生労働大臣は当該承認を取り消すことができる。 リ 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物をコンクリートその他の固化材料により固型化する場合には、ホの規定に適合する排気設備、第二号ホの(1)、(2)及び(4)の規定に適合する廃棄作業室、同号への(1)から(3)までの規定に適合する汚染検査室並びに次に定めるところに適合する固型化処理設備を有すること。 (1) 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物が漏れ、又はこぼれにくく、かつ、粉じんが飛散しにくい構造であること。 (2) 液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。 チ 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物を焼却する場合には、ホの規定に適合する排気設備、第二号ホの(1)、(2)及び(4)の規定に適合する廃棄作業室、同号への(1)から(3)までの規定に適合する汚染検査室並びに次に定めるところに適合する焼却炉を有すること。 (1) 気体が漏れにくく、かつ、灰が飛散しにくい構造であること。 (2) 排気設備に連結されていること。 (3) 焼却残渣の搬出口は、廃棄作業室に連結されていること。 コ 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物を保管廃棄する場合には、次に定めるところに適合する保管廃棄設備を有すること。 (1) 外部と区画された構造であること。 (2) とびら、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他の閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。(3) 前号への規定に適合する容器(耐火性の構造のものに限る。)が備えられていること。</p>	<p>ハード省令第9条第1項第4号(つづき)</p>	
<p>2-3-4-6</p>	<p>施行規則第二十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分並びに施行規則第三十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分の製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項及び次項において同じ。)の構造設備の基準は、第六条及び第七条に定めるもののほか、次のとおりとする。 五 放射性医薬品の製造及び取扱規則第一条第三号に規定する管理区域の境界には、さくその他の人がみだりに立ち入らないようにするための施設が設けられていること。</p>	<p>ハード省令第9条第1項第5号</p>	
<p>特記事項</p>			
<p>評価結果</p>			
<p>コメント</p>			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目2:システム名称:構造設備システム			
中項目 2-3-5:建物および施設(医薬品の製造区域の清掃及び消毒)			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-3-5-1	製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりであること。 二 製品及び原料(以下この条から第十条までにおいて「製品等」という。)並びに資材の混同及び汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないように配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。	ハード省令第6条第2号	
2-3-5-2	第2号の「円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること」とは、次のことをいうものであること。ただし、GMP省令適用医薬品以外の医薬品に係る製品の製造所においては、これと同等の管理まで必要としない場合もあること。 ア. 各作業室の配置については、作業中における外部からの汚染防止及び他の製品への汚染防止に配慮されたものであること。 イ. 作業室内の設備及び器具の配置については、作業中における混同、手違いを防止し、清掃及び保守が容易にできるように配慮されたものであること。 ウ. 構造設備は、製品の汚染防止の見地から、作業条件に応じて清掃及び保守が容易な内装建材を使用するとともに、作業条件に応じた広さを有するものであること。また、製造設備については、製品が直接触れる部分は清掃及び保守が容易であり、かつ、汚染が生じないような材質が使用されていること。	薬食監麻発第0330001号第2章第2の1.(6)	
2-3-5-3	製造業者等は、無菌医薬品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ること。 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に応じて、洗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。	省令第24条第1号	
2-3-5-4	製造業者等は、製造所にバリデーションにより妥当性が確認された洗浄剤及び消毒剤のみを手順書に従って使用させること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)8項	
2-3-5-5	製造業者等は、製造所に消毒手順の効果と頻度を確立するために、消毒手順のバリデーションを行わせること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)8項	
2-3-5-6	製造業者等は、製造所にバリデーションにより確立した消毒手順の効果を確認させること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)8項	
2-3-5-7	製造業者は、作業を行うに当たって、次の各号に掲げる事項を遵守すること。 一 製造所内を常に清潔に保ち、放射性物質によって汚染されたとき、又は汚染された疑いがあるときは、速やかに汚染を除去するために必要な措置を講ずること。	放射線医薬品の製造及び取扱規則	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目2:システム名称:構造設備システム			
中項目 2-3-6:建物および施設(医薬品の製造区域の防虫対策)			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-3-6-1	製造業者等の製造所の作業所は、防じん、防虫及び防そのための構造又は設備を有すること。ただし、医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品(以下「原薬」という。)に係る製品の最終の精製工程を行う作業所であつて、当該製造工程の製造設備が密閉構造である場合においては、この限りでない。	ハード省令第6条第4号	
2-3-6-2	製品の製造所の製造所のうち作業室は、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、構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。	省令第9条第3号	
2-3-6-3	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、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ること。 二 製品等及び資材について、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。	省令第24条	
2-3-6-4	製造業者等は製造区域に進入する若しくは製造区域で発生する昆虫類をコントロールするための手順書を作成し、製造所に手順書に従って昆虫類のコントロールを行わせること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)9項	
2-3-6-5	昆虫類をコントロールするための手順書には、次の項目を含んでいること。 (1) モニタリングからは正措置までの明確な手順。 (2) 基準値逸脱時の防除対策の手順。 (3) 基準値逸脱時の後追い調査の手順。 (4) 食菌性の昆虫類捕獲時の真菌汚染源調査計画。 (5) 塵埃中の有機物を餌としている昆虫類捕獲時の清掃計画の見直し。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)9項	
2-3-6-6	製造業者等は製造所に昆虫類のコントロールに関する記録を作成させ、保存させること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)9項	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目2:システム名称:構造設備システム			
中項目 2-3-7:建物および施設(原材料・容器・栓の管理(ガスを含む))			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-3-7-1	製造業者等の製造所は、製品等及び資材を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。	ハード省令第6条第6号	
2-3-7-2	第6号の設備は、特に倉庫を要求するものではなく、ついで、棚、区画、識別表示により区分した箱等、製品等及び資材をロット別等に明確に区別して保管できるような設備であること。	薬食監麻発第0330001号第2章第2の1.(12)	
2-3-7-3	<p>施行規則第二十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分並びに施行規則第三十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分の製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項及び次項において同じ。)は、次に定めるところに適合する貯蔵設備を有すること。</p> <p>イ 主要構造部等が耐火構造であり、かつ、その開口部に防火戸を有する貯蔵室又は耐火性の構造である貯蔵箱が設けられていること。</p> <p>ロ 前号ハの基準に適合するしやへい壁その他のしやへい物が設けられていること。</p> <p>ハ 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。</p> <p>ニ とびら、ふた等外部に通ずる部分に、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を有すること。</p> <p>ホ 放射性医薬品を他の物と区別して保管するためのかぎのかかる設備又は器具を備えていること。</p> <p>ヘ 次に定めるところに適合する放射性物質を入れる容器が備えられていること。</p> <p>(1) 容器の外における空気を汚染するおそれのある放射性物質を入れる容器にあつては、気密な構造であること。</p> <p>(2) 液体状の放射性物質を入れる容器にあつては、液体がこぼれにくい構造であり、かつ、液体が浸透しにくい材料が用いられていること。</p> <p>(3) 液体状又は固体状の放射性物質を入れる容器で、き裂、破損等の事故の生ずるおそれのあるものにあつては、受皿、吸収材その他放射性物質による汚染の広がりを防止するための設備又は器具が設けられていること。</p>	ハード省令第9条第1項第3号	
2-3-7-4	製造業者は、その製造に係る放射性医薬品の品質について必ず試験検査を行うこと。	放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第2項	
2-3-7-5	製造業者等は原材料の受け入れ、確認、保管方法、サンプリング、試験、判定手順を設定していること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)10項	
2-3-7-6	<p>製造業者等は製造所に手順に従った次の事項に関するバリデーションを行わせていること。</p> <p>(1) 無菌を要求される原材料についての無菌性を保証するバリデーション</p> <p>(2) 非無菌の原材料についての原材料特性とバイオバーデンに応じた適切な滅菌方法のバリデーション</p> <p>(3) 複数の原材料を個々に無菌化する場合の個々の無菌化並びに最終調製液の無菌状態についてのバリデーション</p> <p>(4) 脱エンドキシン処理を行う場合のその処理のバリデーション</p>	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)10項	
2-3-7-7	製造業者等は容器及び栓の洗浄法、滅菌法及び無菌試験法を設定していること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)10項	
特記事項			
評価結果			

コメント	
------	--

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目2:システム名称:構造設備システム			
中項目 2-3-8:建物及び施設(中間製品の保管・輸送管理)			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-3-8-1	施行規則第二十六条第一項第四号及び第二項第二号の区分の製造業者及び外国製造業者(法第十三条の三第一項に規定する外国製造業者をいう。以下同じ。)(以下「製造業者等」と総称する。)の製造所の構造設備の基準は、次のとおりであること。 六 製品等及び資材を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。	ハード省令第6条第6号	
2-3-8-2	第6号の設備については、特に倉庫を要求するものではなく、ついでに、棚、区画、識別表示により区分した箱等、製品等及び資材をロット別等に明確に区別して保管できるような設備をいうものであること。	薬食監麻発第0330001号第2章第2の1.(12)	
2-3-8-3	製造業者は、放射性物質を保管するに当たって、次の各号に掲げる事項を厳守すること。 一 放射性物質の保管は、貯蔵設備において、貯蔵能力を超えないようにして行うこと。 二 前号の場合において、放射性医薬品は薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第2号)第九条第一項第三号に規定する設備において保管すること。 三 放射性医薬品の保管は、異なる核種の放射性物質による汚染を避けるような方法で行うこと。 四 放射性物質の保管は、容器に入れて行うこと。 五 貯蔵箱について、放射性物質の保管中これをみだりに持ち運ぶことができないようにするための措置を講ずること。	放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第4項	
2-3-8-4	製品を適切な条件(例えば、必要な場合においては管理された温度及び湿度)の下で保管するための構造設備を有すること。製品の品質特性の維持のために必要な場合においては、当該保管条件の記録を作成し、これを保管すること。	GMP 指針 9.10	
2-3-8-5	中間製品を保管する場合においては、あらかじめ定められた容器に入れ、適切な表示を行い、必要に応じ清浄化を行った後に、所定の場所に保管するものとする。必要に応じ所定の保管状態での当該中間製品の安定性を評価すること。	GMP 指針 9.11	
2-3-8-6	製造業者等は無菌中間製品を非無菌環境から隔離し、無菌性を維持できる保管・輸送容器を採用すること。これらの容器は保管・輸送を考慮した強度を有していること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)11項	
2-3-8-7	製造業者等は保管・輸送前後の無菌中間製品の容器への投入、取り出し作業に関して、次の点を考慮した手順を定めること。 (1) 人の介在を排除するための自動化 (2) 自動化ができない場合の介入リスクの最小化 (3) 中間製品の取り出し作業の無菌性を培地充填試験で十分シミュレーションすること。 (4) 容器への投入、取り出し作業に時間的制約を設けること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)11項	
2-3-8-8	温度、環境圧力、振動など無菌的保管・輸送にリスクとなる条件を定め、その範囲内で保管・輸送を行っている。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)11項	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目2:システム名称:構造設備システム			
中項目 2-3-9:建物及び施設(環境モニタリング)			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-3-9-1	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、これを保管すること。	省令第8条第2項	
2-3-9-2	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項を含むものであること。 エ. 作業環境の管理に関する事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8.(7)	
2-3-9-3	製造業者は、作業を行うに当たって、次の各号に掲げる事項を厳守すること。 六 作業室等)内の人が常時立ち入る場所における空気中の放射性物質の濃度が空气中濃度限度を超えないようにすること。	放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第1項第6号	
2-3-9-4	製造業者は、放射線障害のおそれのある場所について、放射線の量及び放射性物質による汚染の状況を次の各号に定めるところにより測定すること。 一 放射線の量の測定は、一センチメートル線量当量率又は一センチメートル線量当量について行うこと。ただし、七十マイクロメートル線量当量率が一センチメートル線量当量率の十倍を超えるおそれのある場所又は七十マイクロメートル線量当量が一センチメートル線量当量の十倍を超えるおそれのある場所においては、それぞれ七十マイクロメートル線量当量率又は七十マイクロメートル線量当量について行うこと。 二 放射線の量及び放射性物質による汚染の状況の測定は、放射線測定器を用いて行うこと。ただし、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合には、計算によつてこれらの値を算出することができる。 三 前二号の測定は、次の表の上欄に掲げる項目に応じてそれぞれその下欄に掲げる場所の放射線の量又は放射性物質による汚染の状況を知るために最も適した箇所において行うこと。	放射性医薬品の製造及び取扱規則第5条第1項	
2-3-9-5	製造業者等は製品の品質を実現するに必要な環境の清浄度を維持するために、環境モニタリングプログラム、モニタリングのための手順書及び記録書を作成している。モニタリングプログラムは環境汚染のリスクを適切にモニタリングできるよう考慮されたものであること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)12項	
2-3-9-6	製造業者等は環境モニタリングを行うために、モニタリング対象物及び箇所に対する警報基準及び処置基準を設定していること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)12項	
2-3-9-7	製造業者等は製造所に手順書に基づいて環境モニタリングを行わせ、その記録を保管させている。また、モニタリングの日常データに基づく傾向分析を行なわせていること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)12項	
2-3-9-8	空中微生物又は表面付着菌の捕集や測定に関しては、種々のサンプリング装置及び方法がある。モニタリングの目的及び対象物によって適切なサンプリング装置及び方法を選定すること。特にグレードAやBの環境菌はもとも少ないのでサンプラー捕集率の検証・評価を行うこと。	日本薬局方参考情報16.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	
特記事項			
評価結果			

コメント	
------	--

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目2:システム名称:構造設備システム			
中項目 2-3-10:製造設備及びユーティリティーの適格性確認			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-3-10-1	製造所の構造設備は、当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。	ハード6条 1項第1号	
2-3-10-2	第1号の「必要な設備及び器具を備えていること」とは、当該設備及び器具並びにその運用等についてバリデーションを行い、所期の目的とする製品を製造できることが確認されていることであること。	薬食監麻 薬第 0330001 号第2章 第2の 1(4)	
2-3-10-3	製品の製造管理及び品質管理に係るコンピュータ化された構造設備及び手順については、バリデーションを実施すること。なお、当該バリデーションの程度及び適用範囲は、コンピュータ化された構造設備及び手順の多様性、複雑性及び重要性を勘案し決定すること。	GMP 指針 4.90	
2-3-10-4	コンピュータ化された構造設備及び手順に係るハードウェア及びソフトウェアについて適切な設備据付時適格性評価及び運転時適格性評価を実施すること。	GMP 指針 4.91	
2-3-10-5	既に適格性が確認されている市販のソフトウェアについては、当該工程のために独自に設計したコンピュータと同等の検査は必要ない。なお、既存のコンピュータ化された構造設備及び手順について、据付時においてバリデーションが実施されていないときは、適切な記録を用いて回顧的バリデーションを行うことがある。	GMP 指針 4.92	
2-3-10-6	コンピュータ化された構造設備及び手順に係るデータについては、承認されていないアクセス又は変更を防止するために十分な管理を行うこと。また、当該データの脱落を防止するための管理を行うこと。なお、データの変更を行った場合においては、変更前のデータ、変更を行った職員の氏名及び変更を行った年月日について記録を作成し、これを保管すること。	GMP 指針 4.93	
2-3-10-7	コンピュータ化された構造設備及び手順の実施及び維持管理について手順書を作成すること。	GMP 指針 4.94	
2-3-10-8	重要なデータを手動で入力したときは、正確な入力が行われたかどうかについて再度確認を行うものとする。この再確認は、入力を行った職員とは別の職員により行われる場合と、当該コンピュータ化された構造設備及び手順に係るコンピュータにより行われる場合とがある。	GMP 指針 4.95	
2-3-10-9	製品の品質、記録又は試験検査結果の信頼性に影響を及ぼすおそれのあるコンピュータ化された構造設備及び手順に係る不具合について調査を行い、記録を作成し、これを保管すること。	GMP 指針 4.96	
2-3-10-10	コンピュータ化された構造設備及び手順の変更は、変更管理に係る手順書に従って行うこと。コンピュータ化された構造設備及び手順に係るコンピュータのハードウェア、ソフトウェアその他重要な部分のすべてについて行った修正及び拡張を含む変更について記録を作成し、これを保管すること。この記録は、最終的に当該コンピュータ化された構造設備及び手順が検証された状態に維持管理されていることを実証するものとする。	GMP 指針 4.97	
2-3-10-11	コンピュータ化された構造設備及び手順のコンピュータの破損又は故障が記録の永久的な滅失を招くおそれがある場合においては、予備の記録(バックアップ)を用意しておくこと。また、データの保護を保証する措置を、製造管理及び品質管理に関連するコンピュータについて設定すること。	GMP 指針 4.98	

中項目 2-3-10: 製造設備及びユーティリティの適格性確認(製造用水設備)			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-3-10-1	製品の製造所は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栓浄水を含む。)を供給する設備を有すること。	省令第9条第6号	
2-3-10-2	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あること。 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。	省令第23条第5号	
2-3-10-3	製造業者等は、無菌医薬品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学的項目に係る管理値を適切に定め、管理すること。	省令第24条第5号	
2-3-10-4	4.30 製造用水については、使用目的に見合ったものであることを実証すること。日本薬局方等公定書記載の規格以外の品質の水を使用する場合には根拠のある自主規格を定め文書化すること。	GMP 指針 4.30	
2-3-10-5	4.31 正当な理由がない限り、製造用水は、少なくとも日本薬局方若しくは水道法に基づく水質基準又は世界保健機関(WHO)の飲料水水質ガイドラインに適合すること。	GMP 指針 4.31	
2-3-10-6	4.32 製造用水の品質が製品の品質を保証するのに不十分であり、より厳しい微生物学的項目に係る管理値及び物理化学的項目に係る管理値の設定が求められる場合においては、物理化学的特性、生菌数、特定微生物数及びエンドトキシン量のうち必要な項目について適切に定めること。	GMP 指針 4.32	
2-3-10-7	4.33 製造工程において使用する水について、その品質を確保するために処理を行う場合においては、その処理に係る工程を検証し、適切な管理値を定め、監視測定を行うこととし、そのために必要な構造設備を有すること。	GMP 指針 4.33	
2-3-10-8	製造業者等は要求される品質に適合する製造用水を恒常的に製造するために、次の事項を考慮して、構造設備、製造管理及び品質管理に関する手順その他の方法をあらかじめ明確に定めてから基本設計を行っていること。 (1) 製造する水の規格、量及び管理方法 (2) 季節的な変動を含めた原水の水質 (3) 最大瞬間使用量、使用時間、使用頻度、ユースポイントでの諸条件(温度、取出し箇所数、配管規格) (4) 微生物管理を確実にするための殺菌あるいは滅菌	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)14項	

中項目 2-3-10: 製造設備及びユーティリティの適格性確認(空調管理設備)			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-3-10-1	製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりであること。 四 製造作業を行う場所(以下「作業所」という。)は、次に定めるところに適合するものであること。 イ 照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。	ハード省令第6条第4号イ	
2-3-10-2	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。 三 製造所のうち作業室は、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、構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。	省令第9条第3号	
2-3-10-3	第3号の「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」とは、原薬に係る製品以外の製品の製造においては次のことをいうものであること。 ア. 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、その他の作業を行う作業室から区別されていること。 イ. 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のある製品等の秤量作業、調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室とは、相互に他の製品の秤量作業、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とは、相互に他の職員の通路とならないように造られていること。ただし、飛散し得ない又は交叉汚染し得ない状態にあるものの作業室であって、飛散し得る又は交叉汚染し得る状態にあるものの作業室と分離され、かつ、空気処理システムが別系統となっている場合においては、この限りでない。	薬食監麻発第0330001号第3章第3の9(3)	
2-3-10-4	第3号の「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」とは、原薬に係る製品の製造においては最終の精製以後の製造工程の作業所に適用されることを原則とするものであり、次のことをいうものであること。 ア. 最終の精製以後の製品等の秤量作業、調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室は、その他の作業を行う作業室から区別されていること。 イ. 最終の精製以後の製品等の秤量作業を行う作業室、粉末等の固体であってじんあいの発生する調製作業を行う作業室又は粉末等の固体であってじんあいの発生する充てん作業及び閉そく作業を行う作業室には、必要に応じてじんあい除去装置を備えるとともに、それぞれ専用の作業室とすること。ただし、同種製品の製造作業の場合においては、秤量作業、調製作業、充てん作業又は閉そく作業が区分された場所において行われるときは、当該各作業が同一作業室において行われても差し支えない。 ウ. イ. でいう各作業室において異種製品の製造作業を同時に行う場合には、相互に他の製品を汚染し合わないための設備を有すること。	薬食監麻発第0330001号第3章第3の9(4)	
2-3-10-5	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。 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。	省令第9条第4号	
2-3-10-6	第4号の「ただし、当該作業室の職員以外の者による製品のおそれがない場合においては、この限りでない。」とは、原薬の製造にあつては、最終の精製以後の製品等の秤量作業、調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室の職員以外の者に適用されるものであって、下記の場合を除き、製造されている製品が構造設備等の有する機能によって汚染されるおそれがない場合に限るものであること。 ア. 最終の精製以後の製品等の秤量作業を行う作業室と他の作業室とは、同種製品の場合を除き、相互に他の作業室の職員の通路とならないように造られていること。 イ. 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のある製品等の秤量作業、調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室と、その他の製品等の秤量作業、調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室とは、相互に他の作業室の職員の通路とならないように造られていること。ただし、飛散し得ない又は交叉汚染し得ない状態にあるものの作業室であって、飛散し得る又は交叉汚染し得る状態にあるものの作業室と分離され、かつ、空気処理システムが別系統となっている場合には、この限りでない。	薬食監麻発第0330001号第3章第3の9(6)、(7)	
2-3-10-7	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。 五 飛散しやすく、微量で過敏症を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。	省令第9条第5号	

2-3-10-8	<p>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あること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	省令第23条第3号ハ	
2-3-10-9	<p>製品の品質に影響を与えるおそれのあるすべてのユーティリティー(例えば、蒸気、ガス、圧縮空気及び加熱・換気空調システム:HVAC)は管理規格に適合するとともに、適切にモニターされること。また、限界値を超えた場合には、必要な措置を講じること。これらのユーティリティーシステムの図面は利用できるようにしておくこと。</p>	GMP ガイダンス 4.20	
2-3-10-10	<p>適切な換気・空気ろ過・排気システムを設置すること。これらのシステムは、汚染及び交差汚染のおそれを最小にするように設計し、設置し、また、製造の段階に即した、空気圧、微生物、塵埃、湿度及び温度の管理装置を備えること。中間製品・製品が環境に暴露される区域では、特に注意を払うこと。</p>	GMP ガイダンス 4.21	
2-3-10-11	<p>空気を製造区域に再循環させる場合には、汚染及び交差汚染のおそれを最小限にするように適切な対策を取ること。</p>	GMP ガイダンス 4.22	
2-3-10-12	<p>製造業者等は製造する製品の品質を実現するために、製造区域に必要な適切な空気環境状態を維持するために適切な空調システムを設け、維持管理していること。</p>	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)7 項	
2-3-10-13	<p>製造業者等は、製造区域の適切な空気環境状態を維持するために、HEPA フィルターの完全性を確認し、維持する手順を定め、この手順に従って管理していること。</p>	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)7 項	

中項目 2-3-10: 製造設備及びユーティリティの適格性確認(滅菌工程設備)			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-3-10-1	製造業者等の製造所は、当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。	ハード省令第6条第1号	
2-3-10-2	第1号の「必要な設備及び器具を備えていること」とは、当該設備及び器具並びにその運用等についてバリデーションを行い、所期の目的とする製品を製造できることが確認されているものを含むものであること。	薬食監麻発第0330001号第2章第2の1(4)	
2-3-10-3	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。 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。	省令第9条第1号	
2-3-10-4	無菌医薬品の製造業者等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こと。 三 作業室は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。	省令第23条第3号ロ	
2-3-10-5	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すること。 一 生物学的製剤(ロットを構成しない血液製剤を除く)の作業所には、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いと認められる設備を除く。 (6) 培養した微生物の採取、不活化、殺菌等を行う設備 (9) 製造又は試験に使用した器具器械等について消毒を行う設備	省令第26条第1号イ	
2-3-10-6	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すること。 一 生物学的製剤(ロットを構成しない血液製剤を除く)の作業所には、イに掲げるもののほか、次に掲げる設備を有すること。 (3) 製造又は試験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	省令第26条第1号ハ	
2-3-10-7	滅菌工程設備は次の要件を満たしている。 (1) 製造業者名、型式、寸法、構造、材質、機能、能力など装置の主な仕様が文書化されている。 (2) 滅菌強度や処理能力など、当該滅菌工程に必要な機能を有している。 (3) 滅菌条件のストレスに曝される部分には工程中予想される環境条件に対して十分安定な素材が使用されている。 (4) 装置の一貫性ある運転を確保するため、電力、圧空などのユーティリティが安定して供給されている。 (5) 滅菌に影響を与える工程パラメータが当該工程に望まれる範囲内で自由に設定でき、かつこれらが再現性よく管理できる。 (6) 滅菌工程を正確に進行させるための機構がある。 (7) 滅菌の目的を達成するために重要な工程パラメータについて、これを測定または制御するためのセンサー類、記録装置を備えている。 (8) 予想される工程条件に対して常に許容範囲内で運転が行われるための安全機構を備えている。また、万一の異常時に重大事故を避けるための安全装置を備えている。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)15項	

中項目 2-3-10: 製造設備及びユーティリティの適格性確認(定置洗浄設備)			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-3-10-1	製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりであること。 一 当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。 二 製品及び原料並びに資材の混同及び汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないように配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。	ハード省令第6条第1号及び第2号	
2-3-10-2	第1号の「必要な設備及び器具を備えていること」とは、当該設備及び器具並びにその運用等についてバリデーションを行い、所期の目的とする製品を製造できることが確認されているものを含むものであること。	薬食監麻発第0330001号第2章第2の1(4)	
2-3-10-3	第2号の「円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること」とは、次のことをいうものであること。 ア. 各作業室の配置については、作業中における外部からの汚染防止及び他の製品への汚染防止に配慮されたものであること。 イ. 作業室内の設備及び器具の配置については、作業中における混同、手違いを防止し、清掃及び保守が容易にできるように配慮されたものであること。 ウ. 構造設備は、製品の汚染防止の見地から、作業条件に応じて清掃及び保守が容易な内装建材を使用するとともに、作業条件に応じた広さを有するものであること。また、製造設備については、製品が直接触れる部分は清掃及び保守が容易であり、かつ、汚染が生じないような材質が使用されていること。	薬食監麻発第0330001号第2章第2の1(6)	
2-3-10-4	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すること。 一 生物学的製剤(ロットを構成しない血液製剤を除く)の作業所には、次に掲げる設備を有すること。 ハ(3) 製造又は試験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	省令第26条第1号ハ	
2-3-10-5	定置洗浄を行う設備は次の要件を満たしていること。 (1) 定置洗浄を行う装置、機器及び配管の内面は平滑であり、洗浄の容易さを考慮して設計されている。 (2) 装置、機器に付帯する配管はデッドレグが可能な限り少なくなっている。 (3) 定置洗浄に必要な洗浄剤を供給するシステムは安定して流量、圧力、温度、洗浄剤濃度等が保たれている。 (4) 流量、圧力、温度、洗浄剤濃度等の重要パラメータをモニター及び記録できる装置を組み込んでいる。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)16項	

中項目 2-3-10: 製造設備及びユーティリティの適格性確認(定置滅菌設備)			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-3-10-1	製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。 一 当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。	ハード省令第6条第1号	
2-3-10-2	第1号の「当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具」とは、当該製造所が製品を製造する場合はそれに必要な設備及び器具であり、中間製品を製造する場合にはそれに必要な設備及び器具であること。さらに、「必要な設備及び器具を備えていること」とは、当該設備及び器具並びにその運用等についてバリデーションを行い、所期の目的とする製品を製造できることが確認されているものを含むものであること。	薬食監麻発第0330001号第2章第2の1(4)	
2-3-10-3	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。	省令第9条第1号	
2-3-10-4	無菌医薬品の製造業者等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。 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。 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。	省令第23条第3号ロ	
2-3-10-5	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すること。 一 生物学的製剤(ロットを構成しない血液製剤を除く)の作業所には、次に掲げる設備を有すること。 ハ(3) 製造又は試験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	省令第26条第1号ハ	
2-3-10-6	定置滅菌を行う装置は次の要件を考慮して設計されている。 (1) 内表面の円滑さ (2) 滅菌すべき全ての表面への飽和蒸気の到達性 (3) 飽和蒸気の導入位置及び分配 (4) 配管システムに関するエアポケット、凝縮水溜並びに不要な分岐の排除、及びデッドレグの最小化 (5) 適切な配管勾配 (6) 蒸気及び凝縮水の適切な排出口の設置 (7) 装置の耐熱性と耐圧性 (8) 装置材質の蒸気品質への適合性 (9) 適切なベントフィルターの設置や陽圧保持等、定置滅菌中及び完了後の無菌性を維持するための適切な方策	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)17項	

中項目 2-3-10: 製造設備及びユーティリティの適格性確認(ろ過滅菌工程設備)			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-3-10-1	製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりであること。 一 当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。	ハード省令第6条第1号	
2-3-10-2	第1号の「必要な設備及び器具を備えていること」とは、当該設備及び器具並びにその運用等についてバリデーションを行い、所期の目的とする製品を製造できることが確認されているものを含むものであること。	薬食監麻発第0330001号第2章第2の1(4)	
2-3-10-3	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。 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。	省令第9条第1号	
2-3-10-4	無菌医薬品の製造業者等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あること。 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。 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。	省令第23条第3号ロ	
2-3-10-5	製造業者等の製造所はフィルターの化学的・物理的特性、生物学的安全性、微生物捕捉性能データに基づいて滅菌フィルターを選定し、文書化された評価計画に従って製品とフィルターの適合性及び必要膜面積等の工程特性を評価していること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)19項	
2-3-10-6	製造業者等の製造所はフィルターと製品の特性に基づいて、次の操作に係る工程パラメータを確立していること。 (1) 洗浄操作 (2) フィルター器具の滅菌操作 (3) 完全性試験操作 (4) ろ過操作	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)19項	
2-3-10-7	製造業者等の製造所は製品固有のバクテリア捕捉性能のバリデーションを実施していること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)19項	
2-3-10-8	製造業者等の製造所は次に掲げるろ過滅菌に係る業務を実施するための手順書を作成し、手順書に従って業務を行い、その記録を作成していること。 (1) フィルターとろ過システムの洗浄 (2) ろ過システムの滅菌 (3) 完全性試験 (4) バイオバーデン管理 (5) メンテナンスと変更管理 (6) ろ過操作者の訓練	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)19項	
2-3-10-9	液体ろ過滅菌用のフィルターについては、化学的特性及び物理的特性、生物学的安全性及び微生物捕捉性能に係るデータを考慮して選択し、その上で評価計画書又は評価手順書に従って、製品とフィルターの適合性、必要な膜面積等の工程特性を評価すること。---ろ過特性等の評価を行いうろ過面積など適切に決定すること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)18項	
2-3-10-10	通例、選定される液体 ろ過滅菌フィルターは、孔径 $0.2\mu\text{m}$ 以下又は $0.22\mu\text{m}$ 以下のものであること。--- $0.45\mu\text{m}$ 使用の場合は、 $0.2\mu\text{m}$ が使用できない論拠及び $0.45\mu\text{m}$ 使用の合理性などを説明すること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)18項	
2-3-10-11	日常の製造におけるフィルターの完全性試験は、フィルターの微生物捕捉性能データとの相関性が実証された非破壊試験によること。---相関性とは、完全性結果が悪くなると、微生物捕捉性能が担保できないポイントが明確になっており、それに安全率を考慮して完全性試験の因子を決定していることである。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)18項	

2-3-10-12	<p>製品に対するフィルターの微生物捕捉性能は、最大ろ過量、差圧等予測されるワーストケースに係る条件下においてバリデートすること。---実液、実工程をシミュレートした微生物捕捉性能評価:</p> <p>①チャレンジ溶液 試験に用いる溶液は実際にろ過滅菌される製品の溶液であること。製品の溶液の抗菌性等のためにチャレンジテスト溶液を改変する場合においても、製品とフィルターとの適合性を確認するために、実際にろ過滅菌される製品溶液を用いて実工程をシミュレートしたろ過を実施し、その後改変した条件におけるチャレンジテストを実施すること。</p> <p>②チャレンジする微生物 Brevundimonas diminuta (ATCC19146) 又はより科学的に妥当と思われるチャレンジ部生物を用い、無菌のろ液が得られることを確認すること。そのチャレンジレベルはろ過面の単位面積 (cm²) あたり最低 10⁷ (7 乗) 個以上であること。</p>	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)18 項	
2-3-10-13	<p>ガス滅菌用フィルターの完全性試験は、使用フィルターの微生物捕捉性能を確認することができるような非破壊試験によること。---ガス滅菌用フィルターも 2-3-10-11 と同様完全性試験と微生物捕捉性能の相関性を確認すること。</p>	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)19 項	

中項目 2-3-10: 製造設備及びユーティリティの適格性確認(充填工程設備)			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-3-10-1	<p>製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりであること。</p> <p>一 当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。</p> <p>二 製品等並びに資材の混同及び汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないように配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。</p> <p>五 原薬に係る製品の作業所のうち、最終の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及び原薬に係る製品以外の製品の作業所のうち、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、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 屋外に直接面する出入口(非常口を除く。)がないこと。ただし、屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有している場合においては、この限りでない。</p> <p>ロ 出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。</p> <p>ハ 室内の排水設備は、作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。</p> <p>ニ 作業室の天井は、ごみの落ちるおそれのないような構造であること。</p> <p>ホ 室内のパイプ、ダクト等の設備は、表面にごみがたまらないような構造のものであること。ただし、清掃が容易である場合においてはこの限りでない。</p>	<p>ハード省令第6条第1号、第2号、第5号</p>	
2-3-10-2	<p>第1号の「必要な設備及び器具を備えていること」とは、当該設備及び器具並びにその運用等についてバリデーションを行い、所期の目的とする製品を製造できることが確認されているものを含むものであること。</p>	<p>薬食監麻発第0330001号第2章第2の1(4)</p>	
2-3-10-3	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>ハ ロの作業を行う職員の専用の更衣室を有すること。</p>	<p>省令第23条第4号</p>	
2-3-10-4	<p>第4号口の規定は、調製及び充てん作業又は調製作業、充てん作業又は閉そく作業が閉鎖式設備によって一貫して行われる場合においては、それぞれの作業を同一の作業室において行うこととしても差し支えないこと。また、注射剤以外の無菌医薬品又は無菌医薬部外品に係る製品にあっては、充てん作業又は閉そく作業が閉鎖式設備によって行われる場合においては、それぞれの作業を調製作業と同一の作業室において行うこととしても差し支えないこと。なお、放射性医薬品に係る製品の調製作業を行う作業室及び充てん作業室又は閉そく作業を行う作業室は、専用であることを要しない。</p>	<p>薬食監麻発第0330001号第3章第3の23(7)</p>	
2-3-10-5	<p>無菌充填において、充填、打栓、凍結乾燥等で無菌医薬品が直接あるいは間接的に接触する設備機器の表面はバリデートされた方法で滅菌可能な材質及び形状で構成されていること。</p>	<p>無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)18項</p>	
2-3-10-6	<p>充填用バルクを調製する容器及び充填用バルクを保管する容器は気密性がバリデートされていること。</p>	<p>無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)18項</p>	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目2:システム名称:構造設備システム			
中項目 2-4:設備・機器管理(メンテナンス)			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-4-1	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、これを保管すること。	省令第8条第1項	
2-4-2	第1項の「構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 ア. 構造設備の衛生管理に関する次の事項 (ア)清浄を確保すべき構造設備に関する事項 (イ)構造設備の清浄の間隔に関する事項 (ウ)構造設備の清浄作業の手順に関する事項 (エ)構造設備の清浄の確認に関する事項 (オ)その他構造設備の衛生管理に必要な事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(4)	
2-4-3	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、これを保管すること。	省令第8条第2項	
2-4-4	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 イ. 構造設備の点検整備及び計器の校正に関する事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
2-4-5	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ること。 ハ 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。	省令第10条第8号	
2-4-6	製造業者等は、製造所ごとに、検体の採取方法、試験検査の判定方法その他必要な事項について記載した品質管理基準書を作成し、これを保管すること。	省令第8条第3項	
2-4-7	第3項の「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」には、次の事項を含むこと。 オ. 試験検査に関する設備及び器具の点検整備、計器の校正等に関する事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(10)	
2-4-8	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ること。 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、これを保管させること。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。	省令第11条第1項4号	
2-4-9	製品の製造所の構造設備は、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。	省令第9条第1号	
2-4-11	表面が製品に接触することにより、製品の品質に悪影響を及ぼすおそれのある構造設備については、そのような接触のないように配置するものとする。	GMP 指針 4.60	
2-4-12	構造設備は、許容された運転範囲内においてのみ使用すること。	GMP 指針 4.61	
2-4-13	製品の製造に使用する主要な構造設備(例えば、混合機、打錠機等)は適切に識別表示により区分されていること。	GMP 指針 4.62	
2-4-14	潤滑剤、熱媒体、冷却剤等の物質は、製品の品質に悪影響を及ぼすことのないよう、製品と接触させないようにすること。食品グレード等の油類を使用することが望ましい。	GMP 指針 4.63	
2-4-15	無菌医薬品の製造所の構造設備のうち、注射剤に係る製品を製造する場合には、無菌性保証に影響を及ぼす接液部の配管は、洗浄が容易で、かつ、滅菌が可能な設備であること。	省令第23条第3号二	
2-4-16	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、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。	省令第24条第5号	
2-4-17	製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、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を適切に行わせること。	省令第10条第6号	
2-4-18	無菌医薬品の製造業者等は、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、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に応じて、洗浄の程度等作業環境の管理の程度を適切に設定し、管理することを適切に行わせること。	省令第24条第1号	
2-4-19	製造所の構造設備は、当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。	ハード省令第6条第1号	
2-4-20	製造所の構造設備は、製品及び原料並びに資材の混同及び汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。	ハード省令第6条第2号	

2-4-21	製造所の構造設備は手洗設備、便所及び更衣を行う場所を有すること。	ハード省令第6条第3号	
2-4-22	製造作業を行う場所は、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。 <ul style="list-style-type: none"> ・製造作業を行う場所は、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。 ・製造作業を行う場所は、作業を行うのに支障のない面積を有すること。 ・製造作業を行う場所は、防じん、防虫及び防そのための構造又は設備を有すること。ただし、医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品(以下「原薬」という。)に係る製品の最終の精製を行う前の製造工程を行う作業所であって、当該製造工程の製造設備が密閉構造である場合においては、この限りでない。 ・製造作業を行う場所は、廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。 ・製造作業を行う場所は、製品等(法第十四条第二項第四号に規定する政令で定める医薬品に係る製品を除く。)により有毒ガスを取り扱う場合には、その処理に要する設備を有すること。 	ハード省令第6条第4号	
2-4-23	<ul style="list-style-type: none"> ・原薬に係る製品の作業所のうち、最終の精製以後の製造工程において、最終の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及び原料の秤量作業、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、屋外に直接面する出入口(非常口を除く。)がないこと。ただし、屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有している場合においては、この限りでない。 ・原薬に係る製品の作業所のうち、最終の精製以後の製造工程において、最終の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及び原料の秤量作業、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の出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。 ・原薬に係る製品の作業所のうち、最終の精製以後の製造工程において、最終の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及び原料の秤量作業、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の排水設備は、作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。 ・原薬に係る製品の作業所のうち、最終の精製以後の製造工程において、最終の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及び原料の秤量作業、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の天井は、こみの落ちるおそれのないような構造であること。 ・原薬に係る製品の作業所のうち、最終の精製以後の製造工程において、最終の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及び原料の秤量作業、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内のパイプ、ダクト等の設備は、表面にごみがたまらないような構造であること。ただし、清掃が容易である場合においてはこの限りでない。 	ハード省令第6条第5号	
2-4-24	製造所は、製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、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当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。	ハード省令第6条第7号	
2-4-25	無菌原薬に係る製品の作業所のうち、滅菌のために行う調製作業以後の作業の作業室(調製条件によって菌の増殖を抑制できる場合を除く。)及び無菌医薬品(無菌原薬を除く。)に係る製品の作業所のうち、薬剤の調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室又は作業管理区域の設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なるものであること。	ハード省令第7条第2号	
2-4-26	<ul style="list-style-type: none"> ・密封状態検査を行う必要がある場合には、密封状態検査の設備及び器具を備えていること。ただし、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当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。 ・異物検査の設備及び器具を備えていること。ただし、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当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。 ・製品等及び資材の理化学試験の設備及び器具を備えていること。ただし、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当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。 ・無菌試験の設備及び器具を備えていること。ただし、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当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。 ・発熱性物質試験を行う必要がある場合には、発熱性物質試験の設備及び器具を備えていること。ただし、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当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。 ・生物学的試験を行う必要がある場合には、生物学的試験の設備及び器具を備えていること。ただし、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当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。 	ハード7条3	
2-4-27	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。	省令23条1号	

2-4-28	<ul style="list-style-type: none"> ・作業室は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。 ・作業室は、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。 ・作業室の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、適切な圧管理を行うために必要な構造設備を有すること。 	省令 23 条 3 号	
2-4-29	<p>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、非無菌医薬品の作業所と区別されていること。</p> <p>ロ. 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、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。</p> <p>ハ. 上記の作業を行う職員の専用の更衣室を有すること。</p>	省令 23 条 4 号イ、ロ、 ハ	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目2:システム名称:構造設備システム			
中項目 2-5:コンピュータ管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-5-1	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、これを保管すること。	省令第8条第2項	
2-5-2	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 イ. 構造設備の点検整備及び計器の校正に関する事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
2-5-3	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ること。 ハ 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。	省令第10条第8号	
2-5-4	本邦においては、医薬品製造におけるコンピュータ管理は広範な分野で実施されているが、コンピュータ管理そのものを対象とした研究はなされていない。今後の研究課題であるとする。		
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目2:システム名称:構造設備システム			
中項目 2-6:校正			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-6-1	製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、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を適切に行わせること。	省第10条第8号	
2-6-2	製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、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、これを保管させること。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を計画的かつ適切に行わせること。	省令11条1項4号	
2-6-3	医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第8号の製造管理に係る計器の校正及び第11条第4号の試験検査に係る計器の校正に関し、計器のリストを作成した上で、各計器の製品の品質へのリスクを評価し、校正実施の要否、校正頻度等をあらかじめ定めておくこと。	GMP 指針 4.80	
2-6-4	計器の校正は、国家標準が存在する場合には当該標準まで追跡することが可能な方法により行うものとする。	GMP 指針 4.81	
2-6-5	重要な計器については、校正の状態が明確になるようにしておくこと。計器に校正の結果、次回校正実施予定年月日等を記載したラベルを貼付する等の方法がある。	GMP 指針 4.82	
2-6-6	校正基準に適合しない計器は使用しないものとする。校正基準に適合しない計器及び校正実施予定年月日を超過した計器には「使用不可」の表示等を行うものとする。	GMP 指針 4.83	
2-6-7	重要な計器が、あらかじめ定められた校正の標準値から逸脱した場合においては、当該逸脱による、前回の校正以降に当該計器を用いて製造された製品の品質への影響を調査し、判定を行うこと。調査の方法としては、例えば、前回の校正以降に製造された製品に係る参考品を、正常な計器をもって当該計器で担保すべき規格に係る試験検査を行い、問題の有無を確認する方法が挙げられる。調査の結果、異常が確認された場合においては、所要の措置を採ることを検討すること。	GMP 指針 4.84	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目2:システム名称:構造設備システム			
中項目 2-7:原水管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-7-1	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。	省令9条6号	
2-7-2	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留水等の汚染を防止するために必要な構造であること。	省令23条5号	
2-7-3	製造業者等は、無菌医薬品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学的項目に係る管理値を適切に定め、管理すること。	省令第24条第5号	
2-7-4	製造用水については、使用目的に見合ったものであることを実証すること。日本薬局方等公定書記載の規格以外の品質の水を使用する場合には根拠のある自主規格を定め文書化すること。	GMP 指針 4.30	
2-7-5	正当な理由がない限り、製造用水は、少なくとも日本薬局方若しくは水道法に基づく水質基準又は世界保健機関(WHO)の飲料水水質ガイドラインに適合すること。	GMP 指針 4.31	
2-7-6	製造用水の品質が製品の品質を保証するのに不十分であり、より厳しい微生物学的項目に係る管理値及び物理化学的項目に係る管理値の設定が求められる場合においては、物理化学的特性、生菌数、特定微生物数及びエンドキシン量のうち必要な項目について適切に定めること。	GMP 指針 4.32	
2-7-7	製造工程において使用する水について、その品質を確保するために処理を行う場合においては、その処理に係る工程を検証し、適切な管理値を定め、監視測定を行うこととし、そのために必要な構造設備を有すること。	GMP 指針 4.33	
2-7-8	製造業者等は要求される品質に適合する製造用水を恒常的に製造するために、次の事項を考慮して、構造設備、製造管理及び品質管理に関する手順その他の方法をあらかじめ明確に定めてから基本設計を行っていること。 (1) 製造する水の規格、量及び管理方法 (2) 季節的な変動を含めた原水の水質 (3) 最大瞬間使用量、使用時間、使用頻度、ユースポイントでの諸条件(温度、取出し箇所数、配管規格) (4) 微生物管理を確実にするための殺菌あるいは滅菌	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)14項	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目2:システム名称:構造設備システム			
中項目 2-8: 空調管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-8-1	製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。 四 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。 イ 照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。	ハード省令第6条第4号	
参考情報	製造業者等は、製品を製品要求事項に適合させる上で必要な作業環境を明確にし、管理監督しなければならない。	QMS 省令第25条第1項	
参考情報	製造業者等は、職員と製品等又は作業環境との接触が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある場合においては、職員の健康状態、清浄の程度並びに作業衣、作業用のはき物、作業帽及び作業マスクに係る要求事項書を作成しなければならない。ただし、第四十一条第一項第一号又は第二号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程についてはこの限りでない。	QMS 省令第25条第2項	
参考情報	製造業者等は、作業環境の条件が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある場合においては、当該作業環境の条件に係る要求事項書を作成するとともに、当該作業環境の条件を監視し、管理するための手順書又は作業指図書を作成しなければならない。ただし、第四十一条第一項第一号又は第二号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程についてはこの限りでない。	QMS 省令第25条第3項	
参考情報	製造業者等は、特殊な作業環境の条件下で一時的に作業することが求められるすべての職員に、第二十三条第三号に規定する教育訓練を適切に受けさせなければならない。ただし、教育訓練を受けた職員に監督させる場合においては、この限りでない。	QMS 省令第25条第4項	
参考情報	製造業者等は、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、他の製品等、作業環境又は職員の汚染を防止するために、汚染された又は汚染された可能性のある製品等の管理(第四十七条第三項に規定する識別表示による区分を含む。)に関する実施要領書を作成しなければならない。	QMS 省令第25条第5項	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目2:システム名称:構造設備システム			
中項目 2-9:遮光管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-9-1	製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。 四 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。 イ 照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。	ハード省令 第6条第4 号	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目2:システム名称:構造設備システム			
中項目 2-10: 出入り口管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-10-1	<p>製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりであること。</p> <p>五 原薬に係る製品の作業所のうち、最終の精製以後の製造工程において、最終の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及び原薬に係る製品以外の製品の作業所のうち、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、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 屋外に直接面する出入口(非常口を除く。)がないこと。ただし、屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有している場合においては、この限りでない。</p> <p>ロ 出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。</p>	ハード省令第6条第5号	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目2:システム名称:構造設備システム			
中項目 2-10:構造躯体管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-11-1	4.40 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するものとする。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すること。	GMP 指針 4.40	
2-11-2	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、温度及び湿度を維持管理できる構造及び設備を有する。	ハード省令 第7条第1号イ	
2-11-3	原料の秤量作業(無菌原薬(無菌である原薬をいう。以下同じ。))に係る製品の作業所における作業を除く。)又は容器(無菌原薬に係る製品の作業所においては、滅菌のために行う調製作業以後の作業において用いるものに限る。)の洗浄作業を行う作業室は、防じんのため、密閉構造である	ハード省令 第7条第1号ロ	
2-11-4	無菌原薬に係る製品の作業所のうち、滅菌のために行う調製作業以後の作業の作業室(調製条件によって菌の増殖を抑制できる場合を除く。)及び無菌医薬品(無菌原薬を除く。)に係る製品の作業所のうち、薬剤の調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室又は作業管理区域の天井、壁及び床の表面は、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものである。	ハード省令 第7条第2号イ	
2-11-5	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。	省令第23 条第1号	
2-11-6	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。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。	省令第23 条第2号	
2-11-7	・作業室は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。 ・作業室は、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。 ・作業室の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、適切な圧管理を行うために必要な構造設備を有する。	省令第23 条第3号 イ、ロ、ハ	
2-11-8	イ. 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、非無菌医薬品の作業所と区別されている。 ロ. 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、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。 ハ. 上記の作業を行う職員の専用の更衣室を有する。	省令第23 条第4号 イ、ロ、ハ	
2-11-9	特定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の基準は、第六条(無菌医薬品に係る製品の製造を行う場合においては、前二条)に定めるもののほか、次のとおりであること。 一 特定生物由来医薬品に係る製品の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。)は、次に定めるところに適合するものであること。 イ 清浄区域(作業所のうち、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。以下この号において同じ。)及び無菌区域(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。以下この号において同じ。)は、次に定めるところに適合するものであること。(1) 天井、壁及び床の表面は、なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであること。また、清掃が容易で、消毒を行うことができるものであること。(2) 排水設備は、有害な廃水による汚染を防止するために適切な構造のものであること。	ハード省令 第8条第1 項第1号イ	
2-11-10	特定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の基準は、第六条(無菌医薬品に係る製品の製造を行う場合においては、前二条)に定めるもののほか、次のとおりであること。 一 特定生物由来医薬品に係る製品の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。)は、次に定めるところに適合するものであること。 ロ 清浄区域には、排水口を設置しないこと。ただし、次に定めるところに適合する場合であつて、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。(1) 排水口は、清掃が容易なトラップ及び排水の逆流を防止するための装置を有するものであること。(2) トラップは、消毒を行うことができる構造のものであること。(3) 床の溝は、浅く清掃が容易なものであり、かつ、排水口を通じて、製造区域(培養、抽出及び精製作業、原料の秤量作業、容器の洗浄及び乾燥作業、薬剤の調製及び充てん作業並びに容器の閉そく及び包装作業を行う場所並びに更衣を行う場所をいう。以下この号において同じ。)の外へ接続されていること。	ハード省令 第8条第1 項第1号ロ	

2-11-11	<p>特定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の基準は、第六条(無菌医薬品に係る製品の製造を行う場合においては、前二条)に定めるもののほか、次のとおりであること。</p> <p>一 特定生物由来医薬品に係る製品の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。)は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>ハ 無菌区域は、次に定めるところに適合するものであること。(1) 排水口を設置しないこと。(2) 流しを設置しないこと。</p>	ハード省令第8条第1項第1号ハ	
2-11-12	<p>特定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の基準は、第六条(無菌医薬品に係る製品の製造を行う場合においては、前二条)に定めるもののほか、次のとおりであること。</p> <p>一 特定生物由来医薬品に係る製品の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。)は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>二 作業所のうち、動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び特定生物由来医薬品等に係る製品の製造に必要な動物組織又は微生物を取り扱う区域は、当該製品の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされていること。</p>	ハード省令第8条第1項第1号ニ	
2-11-13	<p>特定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の基準は、第六条(無菌医薬品に係る製品の製造を行う場合においては、前二条)に定めるもののほか、次のとおりであること。</p> <p>一 特定生物由来医薬品に係る製品の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。)は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>ホ 作業所のうち、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及び設備を有すること。</p>	ハード省令第8条第1項第1号ホ	
2-11-13	<p>特定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の基準は、第六条(無菌医薬品に係る製品の製造を行う場合においては、前二条)に定めるもののほか、次のとおりであること。</p> <p>一 特定生物由来医薬品に係る製品の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。)は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>ヘ 作業所のうち、病原性を持つ微生物等を取り扱う区域は、適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。</p>	ハード省令第8条第1項第1号ヘ	
2-11-14	<p>特定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の基準は、第六条(無菌医薬品に係る製品の製造を行う場合においては、前二条)に定めるもののほか、次のとおりであること。</p> <p>一 特定生物由来医薬品に係る製品の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。)は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>ト 作業所のうち、感染性を持つ微生物等を取り扱う区域は、当該区域で使用した器具の洗浄、消毒及び滅菌のための設備並びに廃液等の処理のための設備を有すること。</p>	ハード省令第8条第1項第1号ト	
2-11-15	<p>特定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の基準は、第六条(無菌医薬品に係る製品の製造を行う場合においては、前二条)に定めるもののほか、次のとおりであること。</p> <p>一 特定生物由来医薬品に係る製品の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。)は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>チ 作業所のうち、製造に使用する痘そう病原体、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室及び器具器械は、製品の種類ごとに専用であること。</p>	ハード省令第8条第1項第1号チ	
2-11-16	<p>特定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の基準は、第六条(無菌医薬品に係る製品の製造を行う場合においては、前二条)に定めるもののほか、次のとおりであること。</p> <p>一 特定生物由来医薬品に係る製品の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。)は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>リ 空気処理システムは、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>(1) 微生物等による製品等の汚染を防止するために適切な構造のものであること。</p> <p>(2) 病原性を持つ微生物等を取り扱う場合においては、当該微生物等の空気拡散を防止するために適切な構造のものであること。</p> <p>(3) 病原性を持つ微生物等を取り扱う区域から排出される空気を、高性能エアフィルターにより当該微生物等を除去した後に排出する構造のものであること。</p> <p>(4) 病原性を持つ微生物等が漏出するおそれのある作業室から排出される空気を再循環させない構造のものであること。ただし、(3)に規定する構造により当該微生物等が十分除去されており、かつ、再循環させることがやむを得ないと認められるときは、この限りでない。</p> <p>(5) 必要に応じて、作業室ごとに別系統にされていること。</p>	ハード省令第8条第1項第1号リ	
2-11-17	<p>特定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の基準は、第六条(無菌医薬品に係る製品の製造を行う場合においては、前二条)に定めるもののほか、次のとおりであること。</p> <p>一 特定生物由来医薬品に係る製品の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。)は、次に定めるところに適合するものであること。</p>	ハード省令第8条第1項第1号ヌ	

	又 配管、バルブ及びベント・フィルターは、使用の目的に応じ、容易に清掃又は滅菌ができる構造のものであること。		
2-11-18	<p>特定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の基準は、第六条(無菌医薬品に係る製品の製造を行う場合においては、前二条)に定めるもののほか、次のとおりであること。</p> <p>一 特定生物由来医薬品に係る製品の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。)は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>ル 製造又は試験検査に使用する動物(ドナー動物を含む。以下この号において「使用動物」という。)を管理する施設は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>(1) 使用動物を検査するための区域は、他の区域から隔離されていること。</p> <p>(2) 害虫の侵入のおそれのない飼料の貯蔵設備を有していること。</p> <p>(3) 製造に使用する動物の飼育室と試験検査に使用する動物の飼育室をそれぞれ有していること。</p> <p>(4) 使用動物の飼育室は、他の区域と空気処理システムが別系統にされていること。ただし、野外での飼育が適当と認められる動物については、この限りでない。</p> <p>(5) 使用動物に抗原等を接種する場合には、接種室を有していること。この場合、接種室は動物の剖検室と分離されていること。</p>	ハード省令第8条第1項第1号ル	
2-11-19	<p>特定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の基準は、第六条(無菌医薬品に係る製品の製造を行う場合においては、前二条)に定めるもののほか、次のとおりであること。</p> <p>一 特定生物由来医薬品に係る製品の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。)は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>ヲ 貯蔵設備は、恒温装置、自記温度計その他必要な計器を備えたものであること。</p>	ハード省令第8条第1項第1号ヲ	
2-11-20	<p>特定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の基準は、第六条(無菌医薬品に係る製品の製造を行う場合においては、前二条)に定めるもののほか、次のとおりであること。</p> <p>二 細胞組織医薬品(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。以下同じ。)に係る製品の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。)は、前号に定めるもののほか、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 原料の受入れ、加工処理、製品の保管等を行う区域は、製品の製造を行う他の区域から区分されていること。</p> <p>ロ 原料の受入れ、加工処理、製品の保管等を行う区域は、これらを行うために必要な構造及び設備を有すること。</p>	ハード省令第8条第1項第2号	
2-11-21	2 特定生物由来医薬品等に係る製品の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所に限る。)は、作用を適切に行うのに支障のない面積を有すること。	ハード省令第8条第2項	
2-11-22	(放射性医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備) ハード6条、7条に上乗せ製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項及び次項において同じ。)の構造設備は、地くずれ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられている。	ハード9条1項1	
2-11-23	放射性医薬品に係る製品の作業所は、他の施設と明確に区別されている。	ハード9条1項2	
2-11-24	製造所は主要構造部等が耐火構造であるか、又は不燃材料(建築基準法第二条第九号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。)で造られていること。	ハード9条1項2	
2-11-25	製造所内の人が常時立ち入る場所において人が被ばくするおそれのある放射線の線量限度以下とするために必要なしゃへい壁その他のしゃへい物が設けられている。	ハード9条1項2	
2-11-26	製造所の境界及び製造所内の人が居住する区域における放射線の線量限度以下とするために必要なしゃへい壁その他のしゃへい物が設けられている。	ハード9条1項2	
2-11-27	製造所は人が常時出入りする出入口は、一箇所とする。	ハード9条1項2	
2-11-28	作業室及び試験検査室(動物試験を行う場合には動物試験室を含む。以下同じ。)は、内部の壁、床その他放射性物質(放射性医薬品の製造及び取扱規則第一条第二号に規定する放射性物質をいう。以下同じ。)によつて汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの少ない構造である。	ハード9条1項2	
2-11-29	作業室及び試験検査室(動物試験を行う場合には動物試験室を含む。以下同じ。)は、内部の壁、床その他放射性物質によつて汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられている。	ハード9条1項2	
2-11-30	作業室及び試験検査室(動物試験を行う場合には動物試験室を含む。以下同じ。)は、放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物で廃棄するものが飛散し、漏れ、しみ出、又は流れ出るおそれのない廃棄容器であつて、運搬及び廃棄を安全に行うことができるものを備えている。	ハード9条1項2	
2-11-31	作業室及び試験検査室(動物試験を行う場合には動物試験室を含む。以下同じ。)は、フード、グローブボックス等の気体状の放射性物質又は放射性物質によつて汚染された空気の広がりを防止する装置が排気設備に連結して設けられている。	ハード9条1項2	

2-11-32	汚染検査室(人体又は作業衣、履物、保護具等人体に着用している物の表面の放射性物質による汚染の検査及び除去を行う室をいう。以下同じ。)は、人が常時出入りする作業所の出入口の附近等放射性物質による汚染の検査及び除去を行うのに最も適した場所に設けられている。	ハード9条 1項2	
2-11-33	汚染検査室は、内部の壁、床その他放射性物質(放射性医薬品の製造及び取扱規則第一条第二号に規定する放射性物質をいう。以下同じ。)によって汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの少ない構造である。	ハード9条 1項2	
2-11-34	汚染検査室は、内部の壁、床その他放射性物質によって汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられている。	ハード9条 1項2	
2-11-35	汚染検査室は、洗浄設備及び更衣設備が設けられており、かつ、汚染の検査のための放射線測定器及び汚染の除去に必要な器材が備えられている。	ハード9条 1項2	
2-11-36	上記に定める洗浄設備の排水管は、排水設備に連結されていること。	ハード9条 1項2	
2-11-37	(放射性医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備) 6条、7条に上乗せ 貯蔵設備は、主要構造部等が耐火構造であり、かつ、その開口部に防火戸を有する貯蔵室又は耐火性の構造である貯蔵箱が設けられていること。	ハード9条 1項3	
2-11-38	貯蔵設備は、人が常時立ち入る場所において人が被ばくするおそれのある放射線の線量を厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要なしゃへい壁その他のしゃへい物が設けられている。	ハード9条 1項3	
2-11-39	貯蔵設備は、製造所の境界及び製造所内の人が居住する区域における放射線の線量を厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要なしゃへい壁その他のしゃへい物が設けられている。	ハード9条 1項3	
2-11-40	貯蔵設備は、人が常時出入りする出入口は、一箇所とする。	ハード9条 1項3	
2-11-41	貯蔵設備は、とびら、ふた等外部に通ずる部分に、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を有する。	ハード9条 1項3	
2-11-42	貯蔵設備は、放射性医薬品を他の物と区別して保管するためのかぎのかかる設備又は器具を備えている。	ハード9条 1項3	
2-11-43	放射性物質を入れる容器のうち、容器の外における空気を汚染するおそれのある容器にあつては気密な構造である。	ハード9条 1項3	
2-11-44	液体状の放射性物質を入れる容器にあつては、液体がこぼれにくい構造であり、かつ、液体が浸透しにくい材料が用いられている。	ハード9条 1項3	
2-11-45	液体状又は固体状の放射性物質を入れる容器で、き裂、破損等の事故の生ずるおそれのあるものにあつては、受皿、吸収材その他放射性物質による汚染の広がりを防止するための設備又は器具が設けられている。	ハード9条 1項3	
2-11-46	(放射性医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備) 6条、7条に上乗せ 廃棄設備は他の施設と明確に区別されている。	ハード9条 1項4	
2-11-47	廃棄設備は、主要構造部等が耐火構造であるか、又は不燃材料で造られていること。	ハード9条 1項4	
2-11-48	廃棄設備は、製造所内の人が常時立ち入る場所において人が被ばくするおそれのある線量が厚生労働大臣の定める線量限度以下とするために必要なしゃへい壁その他のしゃへい物が設けられている。	ハード9条 1項4	
2-11-49	廃棄設備は、製造所の境界及び製造所内の人が居住する区域における放射線が厚生労働大臣の定める線量限度以下とするために必要なしゃへい壁その他のしゃへい物が設けられている。	ハード9条 1項4	
2-11-50	廃棄設備は排気設備を有する。ただし、厚生労働大臣が定める数量以下の放射性物質を取り扱う場合であつて、気体状の放射性物質を発生し、又は放射性物質によって空気を汚染するおそれのないときは、この限りでない。	ハード9条 1項4	
2-11-51	廃棄設備の排気設備は排気口における排気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣の定める濃度限度以下とする能力を有すること、又は排気監視設備を設けて排気中の放射性物質の濃度を監視することにより、製造所の境界(製造所の境界に隣接する区域に人がみだりに立ち入らないような措置を講じた場合には、その区域の境界とする。以下この号において同じ。)の外の空気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有する。	ハード9条 1項4	
2-11-52	廃棄設備の排気設備は気体が漏れにくい構造で、かつ、腐食しにくい材料が用いられている。	ハード9条 1項4	
2-11-53	廃棄設備の排気設備は故障が生じた場合において放射性物質によって汚染された空気の広がりを急速に防止することができる装置が設けられていること。	ハード9条 1項4	
2-11-54	廃棄設備の排気設備は、作業室、試験検査室又は廃棄作業室(放射性物質又は放射性物質によって汚染された物を、焼却した後その残渣を焼却炉から搬出し、又はコンクリートその他の固化化材料により固化(固化化するための処理を含む。以下同じ。)する作業を行う室をいう。以下同じ。)内の人が常時立ち入る場所における空気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有する。	ハード9条 1項4	
2-11-55	廃棄設備の排水設備は、排水口における排水中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣の定める濃度限度以下とする能力を有すること。又は排水監視設備を設けて排水中の放射性物質の濃度を監視することにより、製造所の境界における排水中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有する。	ハード9条 1項4	

2-11-56	廃棄設備の排水設備は排液の漏れにくい構造で、排液が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いられている。	ハード9条 1項4	
2-11-57	廃棄設備の排水設備の排水浄化そうは、排液を採取することができる構造又は排液中における放射性物質の濃度を測定することができる構造であり、かつ、排液の流出を調節する装置が備えられている。	ハード9条 1項4	
2-11-58	廃棄設備における排水設備の排水浄化そうの上部の開口部は、ふたのできる構造であるか、又はその周囲にさくその他の人がみだりに立ち入らないようにするための設備が備えられていること。	ハード9条 1項4	
2-11-59	上記に規定する能力を有する排気設備又は排水設備を設けることが著しく困難な場合において、排気設備又は排水設備が製造所の境界の外の人被ばくする線量を厚生労働大臣が定める線量限度以下とする能力を有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合においては、上記の規定は適用しない。	ハード9条 1項4	
2-11-60	上記の承認を受けた排気設備又は排水設備が、当該承認に係る能力を有すると認められなくなったときは、厚生労働大臣は当該承認を取り消すことができる。	ハード9条 1項4	
2-11-61	放射性物質又は放射性物質によって汚染された物を焼却する場合には、上記規定に適合する排気設備、廃棄作業室、汚染検査室並びに焼却炉を有する。	ハード9条 1項4	
2-11-62	焼却炉は気体が漏れにくく、かつ、灰が飛散しにくい構造であること。	ハード9条 1項4	
2-11-63	焼却炉は排気設備に連結されている。	ハード9条 1項4	
2-11-64	焼却炉の焼却残渣の搬出口は、廃棄作業室に連結されている。	ハード9条 1項4	
2-11-65	放射性物質又は放射性物質によって汚染された物をコンクリートその他の固化材料により固化する場合には、排気設備、廃棄作業室、汚染検査室並びに固化処理設備を有する。	ハード9条 1項4	
2-11-66	固化処理設備は、放射性物質又は放射性物質によって汚染された物が漏れ、又はこぼれにくく、かつ、粉じんが飛散しにくい構造である。	ハード9条 1項4	
2-11-67	固化処理設備は、液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いられている。	ハード9条 1項4	
2-11-68	放射性物質又は放射性物質によって汚染された物を保管廃棄する場合には、保管廃棄設備を有する。	ハード9条 1項4	
2-11-69	保管廃棄設備は、外部と区画された構造である。	ハード9条 1項4	
2-11-70	保管廃棄設備は、とびら、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他の閉鎖のための設備又は器具が設けられている。	ハード9条 1項4	
2-11-71	保管廃棄設備は、規定に適合する容器(耐火性の構造のものに限る。)が備えられている。	ハード9条 1項4	
2-11-72	(放射性医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備) 6条、7条に上乗せ 放射性医薬品の製造及び取扱規則第一条第三号に規定する管理区域の境界には、さくその他の人がみだりに立ち入らないようにするための施設が設けられている。	ハード9条 1項5	
2-11-73	厚生労働大臣が定める数量以下の放射性物質のみを取り扱う場合にあっては、前項第一号、第二号口からホまで、第三号イからロまで及びへ、第四号並びに第五号の規定は、適用しない。	ハード9条 2項	
2-11-74	施行規則第二十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分並びに施行規則第三十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分の製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所に限る。)の構造設備の基準は、前二項の規定(放射性医薬品の製造及び取扱規則第二条第三項第一号のただし書きに規定する容器又は被包に係る物の包装、表示又は保管のみを行う場合においては第一項第二号ホ及び第四号ニ中作業室に関する規定を、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当該試験検査を行う場合であって支障がないと認められるときは第一項第二号ホ及び第四号ニ中試験検査室に関する規定を除く。)を準用する。	ハード9条 3項	
2-11-75	(包装等区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備) 製品等及び資材を衛生的かつ安全に保管するために必要な構造及び設備を有する。	ハード10 条1	
2-11-76	作業を適切に行うのに支障のない面積を有する。	ハード10 条2	
2-11-77	製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、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当該試験検査を行う場合であって、支障ないと認められるときは、この限りでない。	ハード10 条3	
2-11-78	(薬局において医薬品を製造する場合の特例) 薬局において、混和、溶解等の簡単な物理的操作により製造することができる医薬品(注射剤を除く。)を、第一条第一項に規定する薬局の構造設備及び器具をもって製造することができ、その薬局の管理者がその製造に関し完全な管理をすることができる限度で、かつ、その薬局の業務の遂行に支障を生ずることのない限度の規模において製造する場合には、第六条の規定にかかわらず、第一条第一項に規定する基準をもって当該医薬品の製造所の構造設備の基準とする。	ハード11 条	
2-11-79	製品の製造所の構造設備は、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。ただし、製造設備等の有する機能によりこ	省令9条3 号	

	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。		
2-11-80	作業所のうち、原料の秤量作業、製品の調製作業、充填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。	省令9条4号	
2-11-81	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のある製品等を製造する場合には、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。	省令9条5号	
2-11-82	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。	省令9条6号	
2-11-83	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。	省令第24条3号	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目2:システム名称:構造設備システム			
中項目 2-12:衛生管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-12-1	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、これを保管すること。	省令第8条第1項	
2-12-2	(4)第1項の「構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 ア. 構造設備の衛生管理に関する次の事項 (ア)清浄を確保すべき構造設備に関する事項 (イ)構造設備の清浄の間隔に関する事項 (ウ)構造設備の清浄作業の手順に関する事項 (エ)構造設備の清浄の確認に関する事項 (オ)その他構造設備の衛生管理に必要な事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(4)	
2-12-3	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するものとする。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すること。	GMP 指針 4.40	
2-12-4	医薬品・医薬部外品GMP省令第6条第4項の文書において定める事項には、構造設備の衛生管理に係る責務及び管理体制を含めること。医薬品・医薬部外品GMP省令第8条第1項の衛生管理基準書には、構造設備の清浄化に係る計画、使用する構造設備、薬品等に係る事項を含めること。	GMP 指針 4.50	
2-12-5	衛生管理基準書には、殺そ剤、殺虫剤、防かび剤、消毒剤、洗浄剤等薬品の使用に係る事項を含めること。	GMP 指針 4.51	
2-12-6	原薬に係る製品の作業所のうち、最終の精製後の製造工程において、最終の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及び原料の秤量作業、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の排水設備は、作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。	ハード省令第6条第5号	
2-12-7	原薬に係る製品の作業所のうち、最終の精製後の製造工程において、最終の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及び原料の秤量作業、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の天井は、こみの落ちるおそれのないような構造であること。	ハード6条5	
2-12-8	原薬に係る製品の作業所のうち、最終の精製後の製造工程において、最終の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及び原料の秤量作業、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内のパイプ、ダクト等の設備は、表面にごみがたまらないような構造であること。ただし、清掃が容易である場合においてはこの限りでない。	ハード6条5	
2-12-9	製造所は製品等及び資材を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有する。	ハード6条6	
2-12-10	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、温度及び湿度を維持管理できる構造及び設備を有する。	ハード7条1	
2-12-11	原料の秤量作業(無菌原薬(無菌である原薬をいう。以下同じ。)に係る製品の作業所における作業を除く。)又は容器(無菌原薬に係る製品の作業所においては、滅菌のために行う調製作業以後の作業において用いるものに限る。)の洗浄作業を行う作業室は、防じんのため、密閉構造である	ハード7条1	
2-12-12	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。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。	省令第23条2号	
2-12-13	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留水等の汚染を防止するために必要な構造である。	省令第23条5号	
2-12-14	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。	省令第24条3号	
2-12-15	製造所内の製品等及び資材並びに職員の動線が混同若しくは汚染又は交差汚染を防止するものとなるように構造設備を設計すること。	GMP 指針 4.10	
2-12-16	製造所は、次に掲げる作業を行うための特定の区域を有し、又はそのための管理体制が確立されたものとする。 <ul style="list-style-type: none"> - 原料及び資材の受入れ、確認、検体採取、区分保管及び可否判定待ちの区分保管 - 施錠等の隔離措置を施した不合格の製品等及び資材の保管 - 回収され、又は返品された製品の区分保管 - 無菌操作(無菌製剤に係る製品の製造に限る。) - 出荷可否決定待ちの製品の保管 - 製造所からの出荷を可とされた製品の保管 - 製造所からの出荷を不可とされた製品の保管 - 試験検査 - 工程内管理試験検査(必要に応じて) 	GMP 指針 4.11	
2-12-17	構造設備規則第6条第3号の手洗設備には、必要に応じ温水を給水することができるものとする。また、石けん又は洗剤及びエアドライヤー又は使捨てタオルを備えること。手洗設備及び便所は	GMP 指針 4.12	

	作業所から分離した上で、容易に利用できるように配置すること。必要に応じシャワーのための適切な設備を設置すること。		
2-12-18	試験検査区域は、原則として作業所から分離すること。ただし、試験検査の作業を製造作業及び製品に悪影響を及ぼさない限りにおいて作業所において行うことがあり、工程内管理に係る試験検査の作業を製造作業が当該試験検査の精度に悪影響を及ぼさない限りにおいて作業所において行うことがある。また、試験検査に係る作業については、製造作業及び製品に悪影響を及ぼさない限りにおいて、作業所に配置されることがある。	GMP 指針 4.13	
2-12-19	試験検査室は、その中で行われる作業に適した設計とされていること。混同及び汚染並びに交差汚染を避けるため、十分な面積を確保し、設備が適切に配置されていること。採取した検体及び記録を保管するのに十分かつ適切なスペースを確保しておくこと。	GMP 指針 4.14	
2-12-20	適切な換気、空気ろ過及び排気を行うために必要な構造設備を有すること。これらの構造設備については、汚染及び交差汚染のおそれを最小のものとするように設計の上設置すること。	GMP 指針 4.21	
2-12-21	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おいては、汚染及び交差汚染のおそれを最小限のものとするように、その構造設備について適切な対策を取ること。	GMP 指針 4.22	
2-12-22	恒久的に設置される配管は、適切な方法(例えば、各ラインへの表示等)により識別されていること。配管は製品の汚染のおそれを回避するように設置すること。	GMP 指針 4.23	
2-12-23	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こと。	GMP 指針 4.24	
2-12-24	衛生管理基準書には、殺そ剤、殺虫剤、防かび剤、消毒剤、洗浄剤等薬品の使用に係る事項を含めること。	GMP 指針 4.51	
2-12-25	必要に応じ、閉鎖系装置又は囲込み装置を使用すること。開放系装置を使用する場合又は装置が開放されている場合においては、汚染のおそれを最小限のものとするために適切な予防措置を講じること。	GMP 指針 4.64	
2-12-26	製品の品質に悪影響を及ぼす物質による汚染又はそのキャリアオーバーを防止するため、構造設備の清浄化を行うものとし、必要に応じ消毒、殺菌又は滅菌を行うものとする。	GMP 指針 4.71	
2-12-27	ある構造設備を用いて、同じ製品の連続するロットを継続的に製造し又は期間を限定して当該製品のみを製造(キャンペーン製造)する場合においても、汚染物質(分解物、一定レベルの微生物等)の生成及びそのキャリアオーバーを防止するために、当該構造設備を適切な間隔で清浄化するものとする。	GMP 指針 4.72	
2-12-28	専用ではない構造設備については、交差汚染を防止するため、製造する製品を替えるときはその都度清浄化するものとする。	GMP 指針 4.73	
2-12-29	残留物の判定基準並びに残留物に応じた清浄化の手順及び洗浄剤の選択方法について根拠をもって定めておくこと。	GMP 指針 4.74	
2-12-30	構造設備については、その内容及び清浄状態について適切な方法により識別表示 するものとする。	GMP 指針 4.75	
2-12-31	製品の製造工程の最終段階でにおいて使用するフィルター類は、繊維を放出しないものであることを確認すること。	GMP 指針 4.76	
2-12-32	(生物由来医薬品等の製造所の構造設備) 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すること。 一 生物学的製剤(ロットを構成しない血液製剤を除く)の作業所には、次に掲げる設備を有すること。 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ない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) 製造又は試験に使用した器具器械等について消毒を行う設備	省令 26 条 第 1 号イ	
2-12-33	(生物由来医薬品等の製造所の構造設備) 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すること。 一 生物学的製剤(ロットを構成しない血液製剤を除く)の作業所には、次に掲げる設備を有すること。 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、この限りでない。	省令 26 条 第 1 号ロ	

	(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。		
2-12-34	(生物由来医薬品等の製造所の構造設備) 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すること。 一 生物学的製剤(ロットを構成しない血液製剤を除く)の作業所には、次に掲げる設備を有すること。 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) 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	省令 26 条 1 号ハ	
2-12-35	(生物由来医薬品等の製造所の構造設備) 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すること。 二 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、血液製剤以外の医薬品の作業室と区別されていること。 ロ 作業所のうち、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室を設けること。	省令 26 条 2 号	
2-12-36	(生物由来医薬品等の製造所の構造設備) 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すること。 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。	省令 26 条 3 号	
2-12-37	製造所内の製品等及び資材並びに職員の動線が混同若しくは汚染又は交差汚染を防止するものとなるように構造設備を設計すること。	GMP 指針 4.10	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目2:システム名称:構造設備システム			
中項目 2-13:防虫・防そ管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-13-1	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、これを保管すること。	省令第8条第2項	
2-13-2	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 エ. 作業環境の管理に関する事項 ケ. その他製造管理に必要な事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
2-13-3	4.51 衛生管理基準書には、殺そ剤、殺虫剤、防かび剤、消毒剤、洗浄剤等薬品の使用に係る事項を含めること。	GMP 指針4.51	
2-13-4	製造業者は、作業を行うに当たって、次の各号に掲げる事項を遵守すること。 二 製造所内外のねずみ及び蚊、はえ等のこん虫の駆除に努めること。	放射性医薬品の製造及び取締規則第2条第2号	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

項 目	内 容	チェック項目
重度の不備事項		
中程度の不備事項		
軽度の不備事項		
改善指導等		
助言・推奨事項		
備 考		

大項目3:システム名称:製品原料資材保管等システム

中項目 3-1:手順書・記録書

3-2:受け入れ管理

3-3:区分保管管理

3-4:表示管理

3-5:出納管理

3-6:不合格品管理

3-7:施設及び設備の適格性確認

3-8:設備・機器管理

3-9:校正

3-10:衛生管理

3-11:環境管理

3-12:防虫・防そ管理

3-13:出荷作業

3-14:教育訓練

大項目3:システム名称:製品原料資材保管等システム			
中項目 3-1:手順書・記録書			
	小項目	根拠条項	判定結果
3-1-1	製造業者等の製造所は、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ていること。	省令第8条第2項	
3-1-2	製造業者等の製造所は、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保管していること。	省令第8条第2項	
3-1-3	原料及び資材は、製造販売業者と連携の上で、品質部門により承認された供給者から購入するものとする。	GMP 指針 6.11	
3-1-4	重要な原料及び資材の供給者が当該原料及び資材を実際に製造している者ではない場合においては、当該原料及び資材を実際に製造している者の氏名(法人にあっては、名称)及び住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)を把握しておくこと。	GMP 指針 6.12	
3-1-5	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ること。 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	省令第10条	
3-1-6	(10)第5号の製品等及び資材についての「適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し」とは、次のことをいうものであること。 ア. 製品等及び資材は、明確に区分された場所に保管すること。 イ. 製品等及び容器(製造販売承認書又は公定書において規格及び試験検査の方法が定められているもの)は、種類ごとに試験検査の前後のものを、表示又は区分等を適切に行うことによって保管すること。また、試験検査の結果、不適と判定されたものについては、他のものと明確に区分された場所に保管すること。(ロットを構成しない血液製剤に係るものを除く。) ウ. ロットを構成しない血液製剤に係る製品等及び資材(表示材料及び包装材料を除く。)は各種類ごとに試験検査の前後のものを、表示又は区分等を適切に行うことによって保管すること。また、試験検査の結果、不適と判定されたものについては、他のものと明確に区分された場所に保管すること。 エ. 表示材料の入荷の際は、点検した後に保管すること。点検の結果、不適品とされたものについては、すみやかに廃棄等の措置を採ること。 オ. 表示材料は品目別に区分して保管し、それぞれの保管場所にその品目名を表す表示を行うこと。 カ. 表示材料の記載事項に変更があった場合は、変更前の表示材料についてはすみやかに廃棄等の措置を採ること。 キ. 法に基づく記載事項が表示する容器及び被包については、上記エ.～カ.を適用すること。 ク. 製品等の保管については、それぞれの保管条件に従って品質に影響のないように保管するとともに、関係法令によって保管条件が定められているものについては当該条件に従って保管すること。 ケ. 原料の保管及び出納について、品目ごと、ロットごとに記載した記録を作成すること。(ロットを構成しない血液製剤に係る原料を除く。) コ. ロットを構成しない血液製剤に係る原料(原料とする血液を除く。)の保管及び出納について、品目ごと、ロットごとに記載した記録を作成すること。 サ. 製品の保管及び出納について、製品ごと、ロットごとに入庫年月日、入庫数量、保管中に採った措置、出荷年月日、出荷数量及び出荷先を記載した記録を作成すること。(ロットを構成しない血液製剤に係る製品を除く。) シ. ロットを構成しない血液製剤に係る製品の保管及び出納について、製品ごと、製造番号ごとに入庫年月日及び出荷先を記載した記録を作成すること。ス. 資材の保管及び出納について、品目ごと、管理単位ごとに記載した記録を作成すること。	薬食監麻発第0330001号第3章第3の10(10)	
3-1-7	医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第1号の検体の採取は、あらかじめ定められた場所において、採取した原料及び資材の汚染並びに他の製品等及び資材の汚染を防止するような手順に	GMP 指針 6.33	

	より行うものとする。		
3-1-8	<p>医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第1号の検体の採取は以下の手順により行うものとする。</p> <p>1) 検体の採取の対象となった原料又は資材の容器は、必要に応じ検体の採取前に清浄化すること。</p> <p>2) 検体の採取の対象となった原料又は資材の容器の開封は慎重に行うものとし、検体の採取後は直ちに封をすること。</p> <p>3) 検体の採取の対象となった原料又は資材の容器の上部、中部、及び下部の箇所からそれぞれ検体を採取することとされているときは、それぞれ採取した検体を混合しないこと。</p> <p>4) 検体の混同を防止するため、採取した原料又は資材を入れる容器には、当該原料又は資材の名称、ロット番号又は管理番号、検体を採取した容器、検体の採取年月日、検体の採取を行った職員の氏名等を記入すること。</p> <p>5) 検体が採取された原料又は資材の容器には、検体が採取された旨を表示する(「採取済」と記載したラベルの貼付等)こと。</p>	GMP 指針 6.34	
3-1-9	<p>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ること。</p> <p>一 製品等についてはロット。ことに、資材については管理単位。こ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。</p> <p>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。</p> <p>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っては一月)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。</p> <p>四 試験検査に関する設備及び器具を定期的な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。</p> <p>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。</p> <p>六 その他品質管理のために必要な業務</p>	省令第 11 条第 1 項 第 1 号	
3-1-10	<p>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ること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>三 前二号の確認の記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>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。</p>	省令第 11 条第 1 項第 2 号	
3-1-11	<p>無菌医薬品の製造業者の製造所の製造部門は、無菌医薬品に係る製品を製造する場合においては、第十条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、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学的項目に係る管理値を適切に定め、適切に管理すること。</p>	省令第 24 条第 5 号	
3-1-12	<p>製造用水については、使用目的に見合ったものであることを実証すること。日本薬局方等公定書収載の規格以外の品質の水を使用する場合には根拠のある自主規格を定め文書化すること。</p>	GMP 指針 4.30	
3-1-13	<p>製造業者等の製造所は、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、第十四条の変更の管理に係る手順に関する手順書をに作成し、これを保管すること。</p>	省令第 8 条第 4 項 第 3 号	
3-1-14	<p>製造業者等の製造所は、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、第十五条の逸脱の管理に係る手順に関する手順書を作成し、これを保管すること。</p>	省令第 8 条第 4 項 第 4 号	
3-1-15	<p>重要な原料及び資材の供給者を変更する場合には、変更管理を行うものとする。</p>	GMP 指針 6.13	
特記事項			

評価結果	
コメント	

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目3:システム名称:製品原料資材保管等システム			
中項目 3-2: 受入れ管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
3-2-1	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。	省令第10条第5号	
3-2-2	(10)第5号の製品等及び資材についての「適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し」とは、次のことをいうものであること。 サ. 製品の保管及び出納について、製品ごと、ロットごとに入庫年月日、入庫数量、保管中に採った措置、出荷年月日、出荷数量及び出荷先を記載した記録を作成すること。(ロットを構成しない血液製剤に係る製品を除く。)	薬食監麻発代0330001号第3章第3の10(10)サ	
3-2-3	資材を受け入れた際の医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第4号の確認及び原料を受け入れた際の確認においては、原料及び資材の各容器の表示(供給者が使用する表示の内容と自らの使用する表示の内容とが異なる場合においては、それぞれの関係に関する記載を含む。)、容器の破損、封かんの破損、無断書換え、汚染等の有無について外観検査等により確認するものとする。医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の試験検査により使用が承認されるまでの間は、他の製品等及び資材と区分して保管するものとする。	GMP 指針 6.20	
3-2-4	新たに入荷した原料及び資材を、既存の在庫品(大容量の貯蔵容器内の既存の溶媒等を含む。)と混合する場合においては、新たに受け入れる原料及び資材についてあらかじめ試験検査を行い、適正なものであることを確認すること。新たに入荷した原料及び資材と既存の在庫品との混同を防止するために必要な手順を定めること。	GMP 指針 6.21	
3-2-5	原薬に係る製品の原料の爆発性、有害性等のために特殊な設備又は技術が必要な場合においては、供給者の適正な試験検査成績書に記載された試験検査結果を当該原料の受入れ時の試験検査の一部に利用することができる。受入れ時の試験検査の一部を省略することとする場合においては、製品標準書等にその理由をあらかじめ品質部門の承認を得て明記しておくこと。	GMP 指針 6.31	
3-2-6	製造販売業者と連携の上で、重要な原料及び資材の供給者について評価を行うものとする。	GMP 指針 6.10	
3-2-7	医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の原料又は資材の受入れ時の試験検査の項目を一部省略する場合においては、供給者が、規格に適合する原料又は資材を継続的に供給するシステムを有していることを十分な根拠(例えば、過去に供給した原料又は資材の品質に係る履歴等)をもって評価し、当該項目に係る自らの試験検査成績が安定しており規格幅からみて不適になるおそれがないことを確認し、あらかじめ少なくとも3ロット又は3管理単位について全項目について試験検査を行った上で、双方の試験検査成績が継続的に相関性を有していること等その妥当性を確認するものとする。また、一部を省略した場合においても、全項目の試験検査を適切な間隔で定期的に行い、供給者の試験検査成績書の信頼性について確認を行うものとする。	GMP 指針 6.30	
3-2-8	原薬に係る製品の原料の爆発性、有害性等のために特殊な設備又は技術が必要な場合においては、供給者の適正な試験検査成績書に記載された試験検査結果を当該原料の受入れ時の試験検査の一部に利用することができる。受入れ時の試験検査の一部を省略することとする場合においては、製品標準書等にその理由をあらかじめ品質部門の承認を得て明記しておくこと。	GMP 指針 6.31	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目3:システム名称:製品原料資材保管等システム			
中項目 3-3: 区分保管管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
3-3-1	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。	省令第10条第5号	
3-3-2	第5号の製品等及び資材についての「適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し」とは、次のことをいうものであること。 ア. 製品等及び資材は、明確に区分された場所に保管すること。 イ. 製品等及び容器(製造販売承認書又は公定書において規格及び試験検査の方法が定められているもの)は、種類ごとに試験検査の前後のものを、表示又は区分等を適切に行うことによって保管すること。また、試験検査の結果、不適と判定されたものについては、他のものと明確に区分された場所に保管すること。(ロットを構成しない血液製剤に係るものを除く。) ウ. ロットを構成しない血液製剤に係る製品等及び資材(表示材料及び包装材料を除く。)は各種類ごとに試験検査の前後のものを、表示又は区分等を適切に行うことによって保管すること。また、試験検査の結果、不適と判定されたものについては、他のものと明確に区分された場所に保管すること。	薬食監麻発第033011号第3章第3の10(10)ア、イ、ウ	
3-3-3	資材を受け入れた際の医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第4号の確認及び原料を受け入れた際の確認においては、原料及び資材の各容器の表示(供給者が使用する表示の内容と自らの使用する表示の内容とが異なる場合においては、それぞれの関係に関する記載を含む。)、容器の破損、封かんの破損、無断書換え、汚染等の有無について外観検査等により確認するものとする。医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の試験検査により使用が承認されるまでの間は、他の製品等及び資材と区分して保管するものとする。	GMP 指針 6.20	
3-3-4	新たに入荷した原料及び資材を、既存の在庫品(大容量の貯蔵容器内の既存の溶媒等を含む。)と混合する場合においては、新たに受け入れる原料及び資材についてあらかじめ試験検査を行い、適正なものであることを確認すること。新たに入荷した原料及び資材と既存の在庫品との混同を防止するために必要な手順を定めること。	GMP 指針 6.21	
3-3-5	原料及び資材は、分解、汚染及び交さ叉汚染を防止するような方法により取り扱い、保管するものとする。	GMP 指針 6.40	
3-3-6	原料及び資材を保管するための容器は、直接床の上に置かないものとし、清浄化及び試験検査のために適切な間隔をあけて置くものとする。	GMP 指針 6.41	
3-3-7	保管された原料及び資材は、特別な場合を除き最も古いものから順次使用されるよう適切に管理するものとする。	GMP 指針 6.42	
3-3-8	表示物は、許可された職員のみが入り出できる保管場所において、保管すること(他の方法により同等の管理を行うことができる場合においては、この限りでない。)	GMP 指針 8.30	
3-3-9	中間製品を保管する場合においては、あらかじめ定められた容器に入れ、適切な表示を行い、必要に応じ清浄化を行った後に、所定の場所に保管するものとする。必要に応じ所定の保管状態での当該中間製品の安定性を評価すること。	GMP 指針 9.11	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目3:システム名称:製品原料資材保管等システム			
中項目 3-4:表示管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
3-4-1	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。	省令第10条第5号	
3-4-2	第5号の製品等及び資材についての「適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し」とは、次のことをいうものであること。 ア. 製品等及び資材は、明確に区分された場所に保管すること。 イ. 製品等及び容器(製造販売承認書又は公定書において規格及び試験検査の方法が定められているもの)は、種類ごとに試験検査の前後のものを、表示又は区分等を適切に行うことによって保管すること。また、試験検査の結果、不適と判定されたものについては、他のものと明確に区分された場所に保管すること。(ロットを構成しない血液製剤に係るものを除く。) ウ. ロットを構成しない血液製剤に係る製品等及び資材(表示材料及び包装材料を除く。)は各種類ごとに試験検査の前後のものを、表示又は区分等を適切に行うことによって保管すること。また、試験検査の結果、不適と判定されたものについては、他のものと明確に区分された場所に保管すること。	薬食監麻発第0330001号第3章第3の10(10)ア、イ、ウ	
3-4-3	中間製品を保管する場合には、あらかじめ定められた容器に入れ、適切な表示を行い、必要に応じ清浄化を行った後に、所定の場所に保管するものとする。必要に応じ所定の保管状態での当該中間製品の安定性を評価すること。	GMP 指針 9.11	
3-4-4	原料及び資材を入れた容器には適切な表示を行うこと。その表示には少なくとも以下の情報が記載されていること。また、各ロット又は管理単位の移動の際においても、この表示により、各ロットの状態を確認することができるようにすること。なお、完全かつ適切にコンピュータ化された構造設備及び手順による場合においては、必ずしも表示の内容のすべてを視認できるようにする必要はない。 1) 品名 2) ロット番号又は管理番号 3) 内容物の管理状態(例えば、「隔離中」、「試験検査中」、「合格品」、「不合格品」、「返品」、「回収品」等) 4) 必要に応じ有効期間又は使用期限又はリテスト日	GMP 指針 6.24	
3-4-5	受け入れた原料及び資材に付するロット番号又は管理番号については、次の事項に留意すること。 1) 供給者においてのロット番号が同一の場合においても、これを分けて受け入れた場合においては、それぞれ独立したロット番号又は管理番号を付するものとする。こと。 2) ロット番号又は管理番号が同一の場合においても、複数の容器に分割して収められているときは、必要に応じそれぞれの容器を特定することができるような管理の方法を採ること。	GMP 指針 6.25	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目3:システム名称:製品原料資材保管等システム			
中項目 3-5: 出納管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
3-5-1	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。	省令第10条第5号	
3-5-2	(10)第5号の製品等及び資材についての「適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し」とは、次のことをいうものであること。 サ. 製品の保管及び出納について、製品ごと、ロットごとに入庫年月日、入庫数量、保管中に採った措置、出荷年月日、出荷数量及び出荷先を記載した記録を作成すること。(ロットを構成しない血液製剤に係る製品を除く。)	薬食監麻発第0330001号第3章第3の10(10)サ	
3-5-3	保管された原料及び資材は、特別な場合を除き最も古いものから順次使用されるよう適切に管理するものとする。	GMP 指針 6.42	
3-5-4	中間製品を保管する場合には、あらかじめ定められた容器に入れ、適切な表示を行い、必要に応じ清浄化を行った後に、所定の場所に保管するものとする。必要に応じ所定の保管状態での当該中間製品の安定性を評価すること。	GMP 指針 9.11	
3-5-5	原料及び資材が専用ではないタンクローリー等により輸送される場合には、当該タンクローリー等を介した交差汚染のないことを確認するものとする。その確認は、次のような方法によることが考えられる。 1) 清浄化済証明書の受領 2) 微量不純物の試験検査 3) 供給者の実地評価	GMP 指針 6.22	
3-5-6	採取する検体はそのロット又は管理単位を代表するものとし、採取の対象容器の数並びに対象容器中の採取箇所及び採取量について、当該原料又は資材の重要度、品質のばらつき、当該供給者が過去に供給した物の品質に係る履歴、適正な試験検査に必要な量等を考慮した上で検体の採取の手順を定めるものとする。	GMP 指針 6.32	
3-5-7	原料及び資材は、分解、汚染及び交差汚染を防止するような方法により取り扱い、保管するものとする。	GMP 指針 6.40	
3-5-8	保管された原料及び資材は、特別な場合を除き最も古いものから順次使用されるよう適切に管理するものとする。	GMP 指針 6.42	
3-5-9	受け入れた原料及び資材が、有効期間又は使用期限を越えて長期間保管された場合、熱若しくは湿気に暴露された場合等においては、それらがなお使用に適しているかどうかを確認するため再評価を実施するものとする。ただし、再評価を繰り返すことにより無期限に保管を行うことを避けること。	GMP 指針 6.50	
3-5-10	返品された製品については、製造所から出荷された後に返品されるまでの保管又は輸送の条件、経過時間、容器その他外観の状態、返品された後に実施した試験検査の結果等により、その品質が許容できるものであることが確実でない限り、廃棄すること。	GMP 指針 13.20	
3-5-11	返品された製品に係る以下の事項について記録を作成し、これを保管すること。 - 荷受人の氏名及び住所 - 返品された製品の名称、ロット番号、出荷された時期、返品された時期及び返品量 - 返品理由 - 返品された製品について採った措置の内容	GMP 指針 13.21	
3-5-12	医薬品・医薬部外品GMP第12条第1項の規定に基づく製造所からの出荷の可否の決定(以下「出荷可否決定」という。)のほか、製品等及び資材の次の工程での使用については、品質部門の評価が完了するまで行わないこと。ただし、区分保管中の製品の製造所からの出荷又は評価が未完了の製品等及び資材の使用を許可する適切な手順が存在する場合には、この限りではない。	GMP 指針 2.15	
3-5-13	製品を適切な条件(例えば、必要な場合においては管理された温度及び湿度)の下で保管するための構造設備を有すること。製品の品質特性の維持のために必要な場合においては、当該保管条件の記録を作成し、これを保管すること。	GMP 指針 9.10	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目3:システム名称:製品原料資材保管等システム			
中項目 3-6: 不合格品管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
3-6-1	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。	省令第10条第5号	
3-6-2	第5号の製品等及び資材についての「適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し」とは、次のことをいうものであること。 イ. 製品等及び容器(製造販売承認書又は公定書において規格及び試験検査の方法が定められているもの)は、種類ごとに試験検査の前後のものを、表示又は区分等を適切に行うことによって保管すること。また、試験検査の結果、不適と判定されたものについては、他のものと明確に区分された場所に保管すること。(ロットを構成しない血液製剤に係るものを除く。) ウ. ロットを構成しない血液製剤に係る製品等及び資材(表示材料及び包装材料を除く。)は各種類ごとに試験検査の前後のものを、表示又は区分等を適切に行うことによって保管すること。また、試験検査の結果、不適と判定されたものについては、他のものと明確に区分された場所に保管すること。	薬食監麻薬第3章第3の10(10)イ、ウ	
3-6-3	製造業者等の製造所のあらかじめ指定した者は、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、手順書等に基づき、回収した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。	省令第17条1号	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目3:システム名称:製品原料資材保管等システム			
中項目 3-7: 施設及び設備の適格性確認			
	小項目	根拠条項	判定結果
3-7-1	製品の製造所の構造設備は、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。	省令9条2号	
3-7-2	施行規則第二十六条第一項第五号及び第二項第三号の区分並びに施行規則第三十六条第一項第五号及び第二項第三号の区分の製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりであること。 一 製品等及び資材を衛生的かつ安全に保管するために必要な構造及び設備を有すること。 二 作業を適切に行うのに支障のない面積を有すること。 三 製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、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当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。	ハード省令第10条	
3-7-3	製造用水については、使用目的に見合ったものであることを実証すること。日本薬局方等公定書収載の規格以外の品質の水を使用する場合には根拠のある自主規格を定め文書化すること。	GMP 指針 4.30	
3-7-4	正当な理由がない限り、製造用水は、少なくとも日本薬局方若しくは水道法に基づく水質基準又は世界保健機関(WHO)の飲料水水質ガイドラインに適合すること。	GMP 指針 4.31	
3-7-5	製造用水の品質が製品の品質を保証するのに不十分であり、より厳しい微生物学的項目に係る管理値及び物理化学的項目に係る管理値の設定が求められる場合においては、物理化学的特性、生菌数、特定微生物数及びエンドキシン量のうち必要な項目について適切に定めること。	GMP 指針 4.32	
3-7-6	製造工程において使用する水について、その品質を確保するために処理を行う場合においては、その処理に係る工程を検証し、適切な管理値を定め、監視測定を行うこととし、そのために必要な構造設備を有すること。	GMP 指針 4.33	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目3:システム名称:製品原料資材保管等システム			
中項目 3-8:設備・機器管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
3-8-1	製品の製造所の構造設備は、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。	省令9条2号	
3-8-2	製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、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を適切に行わせること。	省令第10条第8号	
3-8-3	製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、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を計画的かつ適切に行わせること。	省令第11条第1項4号	
3-8-4	製品の品質に影響を及ぼすおそれのあるすべてのユーティリティ(蒸気、ガス類、圧縮空気等)があらかじめ定められた規格に適合しているかどうかについて適切に監視測定を行うこと。また、限界値を超えた場合においては、必要な措置を講じるものとする。	GMP 指針 4.20	
3-8-5	原料及び資材の大容量の貯蔵容器及びその付属配管類、充てん又は取出しのための配管等について適切に識別表示すること。	GMP 指針 6.23	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目3:システム名称:製品原料資材保管等システム			
中項目 3-9: 校正			
	小項目	根拠条項	判定結果
3-9-1	製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、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を適切に行わせること。	省令 10 条 8 号	
3-9-2	製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、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を計画的かつ適切に行わせること。	省令 11 条 1 項 4 号	
3-9-3	医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第8号の製造管理に係る計器の校正及び第11条第4号の試験検査に係る計器の校正に関し、計器のリストを作成した上で、各計器の製品の品質へのリスクを評価し、校正実施の要否、校正頻度等をあらかじめ定めておくこと。	GMP 指針 4.80	
3-9-4	計器の校正は、国家標準が存在する場合においては当該標準まで追跡することが可能な方法により行うものとする。	GMP 指針 4.81	
3-9-6	重要な計器については、校正の状態が明確になるようにしておくこと。計器に校正の結果、次回校正実施予定年月日等を記載したラベルを貼付する等の方法がある。	GMP 指針 4.82	
3-9-7	校正基準に適合しない計器は使用しないものとする。校正基準に適合しない計器及び校正実施予定年月日を超過した計器には「使用不可」の表示等を行うものとする。	GMP 指針 4.83	
3-9-8	重要な計器が、あらかじめ定められた校正の標準値から逸脱した場合においては、当該逸脱による、前回の校正以降に当該計器を用いて製造された製品の品質への影響を調査し、判定を行うこと。調査の方法としては、例えば、前回の校正以降に製造された製品に係る参考品を、正常な計器をもって当該計器で担保すべき規格に係る試験検査を行い、問題の有無を確認する方法が挙げられる。調査の結果、異常が確認された場合においては、所要の措置を採ることを検討すること。	GMP 指針 4.84	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目3:システム名称:製品原料資材保管等システム			
中項目 3-10:衛生管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
3-10-1	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、これを保管すること。	省令第8条第1項	
3-10-2	第1項の「構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 ア. 構造設備の衛生管理に関する次の事項 (ア) 清浄を確保すべき構造設備に関する事項 (イ) 構造設備の清浄の間隔に関する事項 (ウ) 構造設備の清浄作業の手順に関する事項 (エ) 構造設備の清浄の確認に関する事項 (オ) その他構造設備の衛生管理に必要な事項 イ. 職員の衛生管理に関する次の事項 (ア) 職員の更衣等に関する事項 (イ) 職員の健康状態の把握に関する事項 (ウ) 手洗い方法に関する事項 (エ) その他職員の衛生管理に必要な事項 ウ. その他衛生管理に必要な事項	薬食監麻第0330001号第3章第3の8(4)	
3-10-3	原料及び資材は、分解、汚染及び交差汚染を防止するような方法により取り扱い、保管するものとする。	GMP 指針 6.40	
3-10-4	原料及び資材を保管するための容器は、直接床の上に置かないものとし、清浄化及び試験検査のために適切な間隔をあけて置くものとする。	GMP 指針 6.41	
3-10-5	保管された原料及び資材は、特別な場合を除き最も古いものから順次使用されるよう適切に管理するものとする。	GMP 指針 9.11	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目3:システム名称:製品原料資材保管等システム			
中項目 3-11:環境管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
3-11-1	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、これを保管すること。	省令第8条第2項	
3-11-2	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 エ. 作業環境の管理に関する事項	薬食監麻第0330001号第3章第3の8.(7)	
3-11-3	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。	省令第10条第9号	
3-11-4	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10条に規定する業務のほか、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 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程度を適切に設定し、管理すること。	省令第24条第1号	
3-11-5	原料及び資材は、分解、汚染及び交さ叉汚染を防止するような方法により取り扱い、保管するものとする。	GMP 指針 6.40	
3-11-6	原料及び資材を保管するための容器は、直接床の上に置かないものとし、清浄化及び試験検査のために適切な間隔をあけて置くものとする。	GMP 指針 6.41	
3-11-7	保管された原料及び資材は、特別な場合を除き最も古いものから順次使用されるよう適切に管理するものとする。	GMP 指針 9.11	
参考情報	製造業者等は、製品を製品要求事項に適合させる上で必要な作業環境を明確にし、管理監督すること。	QMS 省令第25条第1項	
参考情報	製造業者等は、作業環境の条件が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある場合には、当該作業環境の条件に係る要求事項書を作成するとともに、当該作業環境の条件を監視し、管理するための手順書又は作業指図書を作成すること。ただし、第四十一条第一項第一号又は第二号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程についてはこの限りでない。	QMS 省令第25条第3項	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目3:システム名称:製品原料資材保管等システム			
中項目 3-12:防虫・防そ管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
3-12-1	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、これを保管すること。	省令第8条第2項	
3-12-2	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 エ. 作業環境の管理に関する事項 ケ. その他製造管理に必要な事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
3-12-3	4.51 衛生管理基準書には、殺そ剤、殺虫剤、防かび剤、消毒剤、洗浄剤等薬品の使用に係る事項を含めること。	GMP 指針4.51	
3-12-4	製造業者は、作業を行うに当たって、次の各号に掲げる事項を遵守すること。 二 製造所内外のねずみ及び蚊、はえ等のこん虫の駆除に努めること。	放射性医薬品の製造及び取締規則第2条第2号	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目3:システム名称:製品原料資材保管等システム			
中項目 3-13:出荷作業			
	小項目	根拠条項	判定結果
3-13-1	製造業者等の製造所の品質部門は、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する業務を行うこと。	省令第12条第1項	
3-13-2	製造業者等の製造所の品質部門の製品の製造所からの出荷の可否を決定する業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有すこと。	省令第12条第2項	
3-13-3	製造業者等の製造所は、品質部門の、製品の製造所からの出荷の可否を決定する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すること。	省令第12条第3項	
3-13-4	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ないこと。	省令第12条第4項	
3-13-6	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ものとする。	GMP 指針 9.20	
3-13-7	製品の輸送を行う者が適切な輸送条件及び保管条件を認識し、遵守するようにすること。	GMP 指針 9.21	
3-13-8	他の製造所における製造の用に供される製品を製造所から出荷した後に、当該製品の品質に危惧される事実が確認された場合においては、すみやかに当該製品に係る医薬品の製造販売業者のほか、出荷先の製造業者にその旨を連絡すること。	GMP 指針 9.22	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目3:システム名称:製品原料資材保管等システム			
中項目 3-14:教育訓練			
	小項目	根拠条項	判定結果
3-14-1	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ること。 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。	省令第19条	
3-14-2	「教育訓練」とは、理論的教育と実地訓練からなるものであること。	薬食監麻発第0330001号第3章第319.(4)	
3-14-3	「製造管理に関する必要な教育訓練」とは、作業の種類に応じ、次の事項を含むものであること。 ア. GMP概論(関係法令を含む。) イ. 衛生管理概論 ウ. 当該製造業者等(又は製造所)におけるGMPの概要 エ. 実際に実施する作業に関連する事項(実地訓練を含む。)	薬食監麻発第0330001号第3章第319.(5)	
3-14-5	教育訓練責任者は、教育訓練の実施状況について品質部門の確認を受けること。	GMP指針3.21	
3-14-6	清浄区域、無菌区域、飛散しやすく微量で過敏症反応を示す製品等又は交差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の関連する作業室等汚染が問題となる場所での作業に従事する職員には特別な教育訓練を行うものとする。	GMP指針3.22	
3-14-7	訪問者又は教育訓練を受けていない職員については、原則として作業所及び試験検査に係る作業のための区域(以下「試験検査区域」という。)に立ち入らせないようにすること。もし立ち入らなければならない事態が生じた場合においては、あらかじめ注意事項等を伝え、適切に指導すること。	GMP指針3.23	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

項 目	内 容	チェック項目
重度の不備事項		
中程度の不備事項		
軽度の不備事項		
改善指導等		
助言・推奨事項		
備 考		

大項目4:システム名称:包装・表示システム(一次包装は製造システムに該当)

中項目 4-1:手順書・記録書

4-2:作業前確認

4-3:表示材料管理

4-4:工程管理

4-5:汚染・混同防止

4-6:施設及び設備の適格性確認

4-7:設備・機器管理

4-8:校正

4-9:衛生管理

4-10:作業着管理

4-11:動線

4-12:ゾーニング(区分)

4-13:防虫・防そ管理

4-14:環境管理

4-15:バリデーション

4-16:教育訓練

大項目4:システム名称:包装・表示システム			
中項目 4-1:手順書・記録書			
	小項目	根拠条項	判定結果
4-1-1	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、これを保管すること。	省令第8条第2項	
4-1-2	省令第8条第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項のうち該当するものを含むこと。 ア. 製品等及び資材の製造、保管及び出荷に関する事項 イ. 構造設備の点検整備及び計器の校正に関する事項 ウ. 事故発生時の注意に関する事項 エ. 作業環境の管理に関する事項 オ. 工程管理のために必要な管理値に関する事項 カ. 製造用水の管理に関する事項 キ. 作業所又は区域への立入り制限に関する事項 ク. 職員の作業管理に関する事項 ケ. その他製造管理に必要な事項	薬食監麻発第0330001号第3章第38(7)	
4-1-3	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。	省令第10条第3号	
4-1-4	省令第10条第3号の「製品の製造に関する記録」とは、いわゆる製造記録のことであり、次の事項が記載されていること。(ただし、ロットを構成しない血液製剤に係る製品を除く。) エ. 資材の名称、管理番号及び使用量	薬食監麻発第0330001号第3章第310(8)	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目4:システム名称:包装・表示システム			
中項目 4-2: 作業前確認			
	小項目	根拠条項	判定結果
4-2-1	製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、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。 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。	省令第10条第4号、第6号	
4-2-2	製造作業を開始する前に、医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第6号の構造設備の清浄の確認のほか、当該作業に係る作業所において当該作業に必要な製品等及び資材並びに書類等が残存していないことを確認すること。	GMP 指針 7.10	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目4:システム名称:包装・表示システム			
中項目 4-3:表示材料管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
4-3-1	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。	省令第10条第4号、第5号	
4-3-2	第5号の製品等及び資材についての「適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し」には、次のことを含むこと。 エ. 表示材料の入荷の際は、点検した後に保管すること。点検の結果、不適品とされたものについては、すみやかに廃棄等の措置を採ること。 オ. 表示材料は品目別に区分して保管し、それぞれの保管場所にその品目名を表す表示を行うこと。 カ. 表示材料の記載事項に変更があった場合は、変更前の表示材料についてはすみやかに廃棄等の措置を採ること。 キ. 法に基づく記載事項が表示する容器及び被包については、上記エ.～カ.を適用すること。	薬食監麻発第0330001号第3章第310(10)	
4-3-3	医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第5号の資材の保管及び出納に係る記録には、施行通知等に規定する事項のほか、供給者の名称及び必要に応じ供給者の識別番号を記載するものとする。医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第4号の資材の適否確認に係る記録には、不適と判定した包装資材及び表示物についての最終的な措置の内容についても記載するものとする。	GMP 指針 5.40	
4-3-4	承認された表示物の原本(マスターラベル)は、ロットごとに製品に使用した表示物(ロットを代表するものを製造記録に添付すること。)との比較のために保管するものとする。	GMP 指針 5.41	
4-3-5	製品の特性を勘案し必要な場合においては、包装資材がその使用目的に適していることを保証するために使用前に洗浄、滅菌等を行うものとする。また、必要に応じ清浄度を維持するために適切に管理すること。	GMP 指針 8.20	
4-3-6	表示物は、許可された職員のみが入り出できる保管場所において、保管すること(他の方法により同等の管理を行うことができる場合においては、この限りでない。)	GMP 指針 8.30	
4-3-7	表示物の記載事項には、製品の名称、ロット番号、数量並びに必要に応じ有効期間、使用期限又はリテスト日及び保管条件を含めること。	GMP 指針 8.31	
4-3-8	表示物の発行、使用及び返却の各数量を確認し、表示物を貼付した容器又は被包の数と、表示物の発行数との間に不一致が生じた場合 においては、原因の調査を行い、その調査結果について品質部門に報告し、その承認を受けるものとする。	GMP 指針 8.32	
4-3-9	ロット番号又はロットに関連するその他の事項が表示された資材の余剰分については、すべて破棄すること。ロット番号その他ロットに関連する事項が表示されていない資材の余剰分であって、返却され再使用等がなされるものについては、混同を防止し、混同がなされていないことを適切に確認し得る方法により保管するものとする。	GMP 指針 8.33	
4-3-10	旧版の表示物及び使用することが許された期間を過ぎた表示物は破棄するものとする。	GMP 指針 8.34	
4-3-11	表示物への記載事項の印刷又は包装資材へのロット番号等の印刷に用いる印刷機については、製造指図書において指図された事項のすべてが印刷されるように管理すること。	GMP 指針 8.35	
4-3-12	特定のロット用に発行した表示物については、製造指図書上の規格に適合し、適切に表示がなされていることを検査し、その結果について記録を作成し、これを保管すること。	GMP 指針 8.36	
4-3-13	表示に係る作業において使用した表示物を代表する表示物を、表示に係る作業記録の一部として製造記録に添付すること。	GMP 指針 8.37	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目4:システム名称:包装・表示システム			
中項目 4-4: 工程管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
4-4-1	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ること。 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医薬品を製造すること。 三 医薬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医薬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。	省令第10条第1号	
4-4-2	適正な包装資材及び表示物の適切な使用を保証する手順書を備えること。	GMP 指針 8.40	
4-4-3	包装及び表示に係る作業を開始する前に、医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第6号の構造設備の清浄の確認のほか、当該作業に係る作業所において当該作業に必要な製品等及び資材並びに文書等が残存していないことを確認し、その記録を作成し、これを保管すること。	GMP 指針 8.41	
4-4-4	包装に係る作業は、汚染及び交差汚染並びに混同を防止するように配慮し、他の製品に係る作業から物理的又は空間的に区分して行うものとする。表示に係る作業は、混同を防止するように配慮し、他の製品に係る作業から物理的又は空間的に区分して行うものとする。	GMP 指針 8.42	
4-4-5	製造部門は、包装又は表示に係る作業を行う前に、製品等及び資材の名称、ロット番号又は管理番号及び数量が当該作業に係る製造指図書の内容に合致していることを確認し、その記録を作成し、これを保管すること。	GMP 指針 8.43	
4-4-6	包装作業の対象となる製品の名称及びロット番号を当該包装作業に係る作業室及び包装工程ラインにおいて表示するものとする。	GMP 指針 8.44	
4-4-7	包装工程ライン又は表示工程ラインから工程内管理に係る試験検査のために採取した検体を当該工程ラインに戻す場合においては、あらかじめ定められた手順に従って行うものとする。包装又は表示に係る作業を異常の発生等のために一旦取りやめ、製品を再度当該作業に戻す場合においては、特別の調査を受け、あらかじめ指定した職員により承認を受けた後のみ行うものとする。同時に、記録を作成し、これを保管すること。	GMP 指針 8.45	
4-4-8	包装に係る作業を行った結果、一時的に識別することができない状態になった製品については、すみやかに次の工程に進め、識別の可能な状態にするものとする。すみやかに次の工程に進めることができない場合においては、混同及び誤表示が起こらないよう適切な措置を講じること。	GMP 指針 8.46	
4-4-10	製造所からの出荷可否決定に供される製品には、封かんを施し、輸送中に開封されたか否かについて製品受領者が分かるようにすること。	GMP 指針 8.47	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目4:システム名称:包装・表示システム			
中項目 4-5:異物混入・汚染・混同防止			
	小項目	根拠条項	判定結果
4-5-1	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。	省令第10条第5号	
4-5-2	省令第10条第5号の製品等及び資材についての「適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し」には、次のことを含むこと。 ア. 製品等及び資材は、明確に区別された場所に保管すること。 エ. 表示材料の入荷の際は、点検した後に保管すること。点検の結果、不適品とされたものについては、すみやかに廃棄等の措置を採ること。 オ. 表示材料は品目別に区分して保管し、それぞれの保管場所にその品目名を表す表示を行うこと。 カ. 表示材料の記載事項に変更があった場合は、変更前の表示材料についてはすみやかに廃棄等の措置を採ること。 キ. 法に基づく記載事項が表示する容器及び被包については、上記エ.～カ.を適用すること。	薬食監麻発第0330001号第3章第310(10)	
4-5-3	包装及び表示に係る作業を開始する前に、医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第6号の構造設備の清浄の確認のほか、当該作業に係る作業所において当該作業に必要な製品等及び資材並びに文書等が残存していないことを確認し、その記録を作成し、これを保管すること。	GMP指針8.41	
4-5-4	包装に係る作業は、汚染及び交差汚染並びに混同を防止するように配慮し、他の製品に係る作業から物理的又は空間的に区分して行うものとする。表示に係る作業は、混同を防止するように配慮し、他の製品に係る作業から物理的又は空間的に区分して行うものとする。	GMP指針8.42	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目4:システム名称:包装・表示システム			
中項目 4-6:施設及び設備の適格性確認			
	小項目	根拠条項	判定結果
4-6-1	製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 ハ 構造設備を定期的に点検整備するとともに、その記録を作製し、これを保管すること。	省令第10条第8号	
4-6-2	施行通知に規定する据付時、設備変更時又は保守点検時における設備の適格性の確認及び稼働適格性の確認は、通例、以下の作業を個々に又は組み合わせて実施する。 1) 設計時適格性評価(DQ): 目的とする品質の製品を製造するために工業化研究において把握された設備に係る要求事項が、実生産に係る設備の基本設計に科学的かつ的確に反映されていることを確認し、文書化することをいう。通例、設計仕様書と設計図面との照合等により行われる。 2) 設備据付時適格性評価(IQ): 据え付け又は変更した設備が承認(届出)された設計及び製造業者の要求事項に見合ったものであることを確認し、文書化することをいう。 3) 運転時適格性評価(OQ): 実生産に使用する設備についてIQ及び校正を実施した後、据え付け又は変更した設備が予想される操作条件の範囲で意図したとおり稼働することを確認し、文書化することをいう。 4) 稼働性能適格性評価(PQ): 製造手順等が、承認(届出)された規格及び製造方法に基づき、効果的かつ再現性よく機能すること、すなわち実生産に係る設備が設定された仕様のとおり機能することにより、性能評価検討(11.4を参照)の結果得られた製造手順等のもとで意図したとおり稼働し、目的とする品質の製品を製造することができることを確認し、文書化することをいう。	GMP 指針 11.30	
4-6-3	製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりであること。 一 当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。	ハード省令第6条第1号	
4-6-4	第1号の「当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具」とは、当該製造所が製品を製造する場合はそれに必要な設備及び器具であり、中間製品を製造する場合にはそれに必要な設備及び器具であること。さらに、「必要な設備及び器具を備えていること」とは、当該設備及び器具並びにその運用等についてバリデーションを行い、所期の目的とする製品を製造できることが確認されているものを含むものであること。	薬食監麻発第0330001号第2章第2の1(4)	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目4:システム名称:包装・表示システム			
中項目 4-7:設備・機器管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
4-7-1	製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 ハ 構造設備を定期的に点検整備するとともに、その記録を作製し、これを保管すること。	省令第10条第8号	
4-7-2	製品の品質に影響を及ぼすおそれのあるすべてのユーティリティ(蒸気、ガス類、圧縮空気等)があらかじめ定められた規格に適合しているかどうかについて適切に監視測定を行うこと。また、限界値を超えた場合においては、必要な措置を講じるものとする。	GMP 指針 4.20	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目4:システム名称:包装・表示システム			
中項目 4-8: 校正			
	小項目	根拠条項	判定結果
4-8-1	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。	省令第8条第2項	
4-8-2	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 イ. 構造設備の点検整備及び計器の校正に関する事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
4-8-3	製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 ハ 計器の校正を適切に行なうとともに、その記録を作成し、これを保管すること。	省令第10条第8号	
4-8-4	医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第8号の製造管理に係る計器の校正及び第11条第4号の試験検査に係る計器の校正に関し、計器のリストを作成した上で、各計器の製品の品質へのリスクを評価し、校正実施の要否、校正頻度等をあらかじめ定めておくこと。	GMP 指針 4.80	
4-8-5	計器の校正は、国家標準が存在する場合においては当該標準まで追跡することが可能な方法により行うものとする。	GMP 指針 4.81	
4-8-7	重要な計器については、校正の状態が明確になるようにしておくこと。計器に校正の結果、次回校正実施予定年月日等を記載したラベルを貼付する等の方法がある。	GMP 指針 4.82	
4-8-8	校正基準に適合しない計器は使用しないものとする。校正基準に適合しない計器及び校正実施予定年月日を超過した計器には「使用不可」の表示等を行うものとする。	GMP 指針 4.83	
4-8-9	重要な計器が、あらかじめ定められた校正の標準値から逸脱した場合においては、当該逸脱による、前回の校正以降に当該計器を用いて製造された製品の品質への影響を調査し、判定を行うこと。調査の方法としては、例えば、前回の校正以降に製造された製品に係る参考品を、正常な計器をもって当該計器で担保すべき規格に係る試験検査を行い、問題の有無を確認する方法が挙げられる。調査の結果、異常が確認された場合においては、所要の措置を採ることを検討すること。	GMP 指針 4.84	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目4:システム名称:包装・表示システム			
中項目 4-9:衛生管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
4-9-1	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、これを保存すること。	省令第8条第1項	
4-9-2	「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は、次の事項のうち該当するものを含むこと。 ア. 構造設備の衛生管理に関する次の事項 (ア)清浄を確保すべき構造設備に関する事項 (イ)構造設備の清浄の間隔に関する事項 (ウ)構造設備の清浄作業の手順に関する事項 (エ)構造設備の清浄の確認に関する事項 イ. 職員の衛生管理に関する次の事項 (ア)職員の更衣等に関する事項 (イ)職員の健康状態の把握に関する事項 (ウ)手洗事項に関する事項	薬食監麻第0330001号第3章第38.(4)	
4-9-3	製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、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。	省令第10条第6号	
4-9-4	衛生管理基準書には、製品の製造管理及び品質管理に使用する構造設備の清浄化の手順(職員が、効果的で再現性のある方法により清浄化を行うために必要な詳細な手順を含む。)及び当該構造設備の次回製造においての使用許可に係る手順を含めること。この手順は、次の事項を含むものとする。 <ul style="list-style-type: none"> - 構造設備の清浄化の方法(洗浄剤の希釈方法を含む。)及び清浄化に使用する器具、薬品等についての十分な説明 - 適切な清浄化を保証するために必要な場合においては、構造設備の各部品への分解及び組立てに係る指図 - 先行ロットの表示の除去又は抹消に係る指図 - 使用までの間における清浄な構造設備の汚染防止のための指図 - 実施可能な場合においては、使用直前の清浄度に係る構造設備の試験検査 - 必要に応じ、工程に係る作業の完了から構造設備の清浄化までの間の最長許容時間及び構造設備の清浄化実施後の清浄の有効期間 	GMP 指針 4.70	
4-9-5	製品の品質に悪影響を及ぼす物質による汚染又はそのキャリアオーバーを防止するため、構造設備の清浄化を行うものとし、必要に応じ消毒、殺菌又は滅菌を行うものとする。	GMP 指針 4.71	
4-9-6	ある構造設備を用いて、同じ製品の連続するロットを継続的に製造し又は期間を限定して当該製品のみを製造(キャンペーン製造)する場合においても、汚染物質(分解物、一定レベルの微生物等)の生成及びそのキャリアオーバーを防止するために、当該構造設備を適切な間隔で清浄化するものとする。	GMP 指針 4.72	
4-9-7	専用ではない構造設備については、交差汚染を防止するため、製造する製品を替えるときはその都度清浄化するものとする。	GMP 指針 4.73	
4-9-8	残留物の判定基準並びに残留物に応じた清浄化の手順及び洗浄剤の選択方法について根拠をもって定めておくこと。	GMP 指針 4.74	
4-9-9	構造設備については、その内容物及び清浄状態について適切な方法により識別表示 するものとする。	GMP 指針 4.75	
4-9-10	洗浄のバリデーションは、汚染又は偶発的な製品等のキャリアオーバーが製品の品質に大きな影響を及ぼす工程について行うものとする。	GMP 指針 11.60	
4-9-11	設備の洗浄作業及び殺菌消毒作業については、製品中の微生物数又はエンドキシン量を管理する必要のある製造工程又はそれらによる汚染が問題となりうる製造工程に係るものである場合においては、微生物汚染及びエンドキシン汚染を勘案し適切なものとする。	GMP 指針 11.65	
4-9-12	洗浄の手順は、当該手順が日常の製造時に有効であることを保証するために、バリデーションを行った後においても適切な間隔で定期的監視測定を行うものとする。洗浄に係る設備の清浄度は、分析法によるほか、実施可能な場合においては目視により監視測定を行うことがある。目視による検査は、検体採取及び分析では検出することができないような小さな部分に集中する大量の汚染の検出を可能とすることがある。	GMP 指針 11.66	
特記事項			
評価結果			

コメント	
------	--

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目4:システム名称:包装・表示システム			
中項目 4-10:作業着管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
4-10-1	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、これを保存すること。	省令第8条第1項	
4-10-2	「構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 イ. 職員の衛生管理に関する次の事項 (ア) 職員の更衣等に関する事項	薬食監麻第0330001号第3章第3.8.(4)	
4-10-3	職員は、従事する作業に適した清潔な作業衣を着用し、必要な場合においては交換するものとする。また、製品等の汚染を防止するため、必要に応じ頭、顔、手及び腕にカバーその他の保護具を着用するものとする。	GMP 指針 3.30	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目4:システム名称:包装・表示システム			
中項目 4-11:動線			
	小項目	根拠条項	判定結果
4-11-1	製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおであること。 二 製品及び原料並びに資材の混同及び汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないように配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。	ハード省令 第6条第2号	
4-11-2	第2号の「円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること」には、次のことを含むこと。 ア. 各作業室の配置については、作業中における外部からの汚染防止及び他の製品への汚染防止に配慮されたものであること。 イ. 作業室内の設備及び器具の配置については、作業中における混同、手違いを防止し、清掃及び保守が容易にできるように配慮されたものであること。 ウ. 構造設備は、製品の汚染防止の見地から、作業条件に応じて清掃及び保守が容易な内装建材を使用するとともに、作業条件に応じた広さを有するものであること。また、製造設備については、製品が直接触れる部分は清掃及び保守が容易であり、かつ、汚染が生じないような材質が使用されていること。	薬食監麻 発第 0330001号 第2章第2 の1(6)	
4-11-3	製造所内の製品等及び資材並びに職員の動線が混同若しくは汚染又は交さ汚染を防止するものとなるように構造設備を設計すること。	GMP 指針 4.10	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目4:システム名称:包装・表示システム			
中項目 4-12:ゾーニング(区分)			
	小項目	根拠条項	判定結果
4-12-1	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、これを保管すること。	省令第8条第1項	
4-12-2	第1項の「構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項」には、次の事項のうち該当するものを含むこと。 ア. 構造設備の衛生管理に関する次の事項 (ア) 清浄を確保すべき構造設備に関する事項 (イ) 構造設備の清浄の間隔に関する事項 (ウ) 構造設備の清浄作業の手順に関する事項 (エ) 構造設備の清浄の確認に関する事項 (オ) その他構造設備の衛生管理に必要な事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(4)	
4-12-3	製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりであること。 二 製品及び原料並びに資材の混同及び汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないように配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。	ハード省令第6条第2号	
4-12-4	第2号の「円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること」には、次のことを含むこと。ただし、GMP省令適用医薬品以外の医薬品に係る製品の製造所においては、これと同等の管理まで必要としない場合もあること。 ア. 各作業室の配置については、作業中における外部からの汚染防止及び他の製品への汚染防止に配慮されたものであること。	薬食監麻発第0330001号第2章第2の1(6)	
4-12-5	製造所は、次に掲げる作業を行うための特定の区域を有し、又はそのための管理体制が確立されたものとする。こと。 - 原料及び資材の受入れ、確認、検体採取、区分保管及び合否判定待ちの区分保管 - 施錠等の隔離措置を施した不合格の製品等及び資材の保管 - 回収され、又は返品された製品の区分保管 - 無菌操作(無菌製剤に係る製品の製造に限る。) - 出荷可否決定待ちの製品の保管 - 製造所からの出荷を可とされた製品の保管 - 製造所からの出荷を不可とされた製品の保管 - 試験検査 - 工程内管理試験検査(必要に応じて)	GMP 指針 4.11	
4-12-6	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、これを保管すること。	省令第8条第2項	
4-12-7	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項のうち該当するものを含むこと。 エ. 作業環境の管理に関する事項 キ. 作業所又は区域への立入り制限に関する事項 ケ. その他製造管理に必要な事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目4:システム名称:包装・表示システム			
中項目 4-13:防虫・防そ管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
4-13-1	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、これを保管すること。	省令第8条第2項	
4-13-2	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 エ. 作業環境の管理に関する事項 ケ. その他製造管理に必要な事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
4-13-3	衛生管理基準書には、殺そ剤、殺虫剤、防かび剤、消毒剤、洗浄剤等薬品の使用に係る事項を含めること。	GMP 指針4.51	
4-13-4	製造業者は、作業を行うに当たって、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。 二 製造所内外のねずみ及び蚊、はえ等のこん虫の駆除に努めること。	放射性医薬品の製造及び取締規則第2条第2号	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目4:システム名称:包装・表示システム			
中項目 4-14:環境管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
4-14-1	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、これを保管すること。	省令第8条第2項	
4-14-2	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 エ. 作業環境の管理に関する事項	薬食監麻第0330001号第3章第3の8.(7)	
4-14-3	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。	省令第10条第9号	
4-14-4	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10条に規定する業務のほか、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 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程度を適切に設定し、管理すること。	省令第24条第1号	
参考情報	製造業者等は、製品を製品要求事項に適合させる上で必要な作業環境を明確にし、管理監督すること。	QMS 省令第25条第1項	
参考情報	製造業者等は、作業環境の条件が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある場合には、当該作業環境の条件に係る要求事項書を作成するとともに、当該作業環境の条件を監視し、管理するための手順書又は作業指図書を作成すること。ただし、第四十一条第一項第一号又は第二号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程についてはこの限りでない。	QMS 省令第25条第3項	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目4:システム名称:包装・表示システム			
中項目 4-15:バリデーション			
	小項目	根拠条項	判定結果
4-15-1	製造業者等は、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順書を製造所ごとに作成し、これを保管すること。 ニ バリデーションに関する手順	省令第8条第4項第2号	
4-15-2	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ること。 一 次に掲げる場合においてバリデーションを行なうこと。 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なうために必要と認められる場合 ニ 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。	省令第13条第1項	
4-15-3	製造業者等は、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、これを保管すること。	省令第13条第2項	
4-15-4	医薬品・医薬部外品GMP省令第8条第4項第2号のバリデーション手順書には、製造工程、洗浄手順、分析法、工程内管理に係る試験検査の手順並びにコンピュータ化された構造設備及び手順についてのバリデーション、及びバリデーションの各段階の計画、照査、承認及び文書作成について、製造業者としての全般的な方針、意図及び取組方法を含めるものとする。	GMP 指針 11.10	
4-15-5	重要な工程パラメータ及び製品の品質特性(通例、開発段階中に把握し、又は実績データにより確認する。)は、作業を再現性あるものとするために必要な範囲において定める(以下のものを含む。)こと。 - 当該製品の重要な品質特性に影響を及ぼすおそれのある工程パラメータの確認 - 日常的な工程管理において用いる重要な各工程パラメータの範囲の決定	GMP 指針 11.20	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目4:システム名称:包装・表示システム			
中項目 4-16:定教育訓練			
	小項目	根拠条項	判定結果
4-16-1	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ること。 一 製造管理に従事する職員に対して、製造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。	省令第19条	
4-16-2	「教育訓練」は、理論的教育と実地訓練からなること。	薬食監麻発第0330001号第3章第319.(4)	
4-16-3	「製造管理に関する必要な教育訓練」には、作業の種類に応じ、次の事項を含むこと。 ア. GMP概論(関係法令を含む。) イ. 衛生管理概論 ウ. 当該製造業者等(又は製造所)におけるGMPの概要 エ. 実際に実施する作業に関連する事項(実地訓練を含む。)	薬食監麻発第0330001号第3章第319.(5)	
4-16-4	教育訓練責任者は、教育訓練の実施状況について品質部門の確認を受けること。	GMP 指針 3.21	
4-16-5	清浄区域、無菌区域、飛散しやすく微量で過敏症反応を示す製品等又は交差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の関連する作業室等汚染が問題となる場所での作業に従事する職員には特別な教育訓練を行うものとする。	GMP 指針 3.22	
4-16-6	訪問者又は教育訓練を受けていない職員については、原則として作業所及び試験検査に係る作業のための区域(以下「試験検査区域」という。)に立ち入らせないようにすること。もし立ち入らなければならない事態が生じた場合においては、あらかじめ注意事項等を伝え、適切に指導すること。	GMP 指針 3.23	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

項 目	内 容	チェック項目
重度の不備事項		
中程度の不備事項		
軽度の不備事項		
改善指導等		
助言・推奨事項		
備 考		

大項目5:システム名称:試験検査システム

中項目 5-1:手順書・記録書

5-2:検体採取

5-3:施設及び設備の管理(試験検査設備・装置の適格性評価・
校正並びに試験検査方法の適格性評価)

5-4:設備・機器管理

5-5:校正

5-6:試薬・試液・標準品管理

5-7:試験用水管理(自家調製の場合もあるので1項目とした)

5-8:試験動物管理

5-9:試験検査結果判定・逸脱管理

5-10:合格ラベル・情報管理(情報管理の意味:合格情報を保管
管理担当者当に伝達する場合)

5-11:参考品管理

5-12:衛生管理

5-13:安定性試験

5-14:バリデーション(分析法バリデーション)

5-15:委託試験管理

5-16:教育訓練

5-17:試験室環境管理

5-18:微生物試験管理

5-19:無菌試験管理

大項目 5:システム名称:試験検査システム			
中項目 5-1:手順書・記録書			
	小項目	根拠条項	判定結果
5-1-1	製造業者等は、製品(中間製品を除く。)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こと。 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	省令第7条第2号	
5-1-2	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、これを保存すること。	省令第8条第1項	
5-1-3	製造業者等は、製造所ごとに、検体の採取方法、試験結果の判定方法その他必要な事項について記載した品質管理基準書を作成し、これを保存すること。	省令第8条第3項	
5-1-4	「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」には、次の事項のうち該当するものを含むこと。なお、製品等又は資材の試験検査を外部試験検査機関等を利用して行う場合においては、検体の送付方法及び試験検査結果の判定方法等を記載しておくこと。 ア. 製品等(ロットを構成しない血液製剤に係る製品の場合においては、原料とする血液を除く。)及び資材の試験検査についての検体の採取等に関する事項(採取場所の指定を含む。) イ. 採取した検体の試験検査に関する事項 ウ. 試験検査結果の判定等に関する事項 エ. 市場への出荷可否の決定に供する製品の参考品としての保管に関する事項 オ. 試験検査に関する設備及び器具の点検整備、計器の校正等に関する事項 カ. 製造部門から報告された製造管理確認結果の確認に関する事項 キ. 原薬に係る製品の参考品としての保管に関する事項 ク. 特定生物由来医薬品又は細胞組織医薬品に係る製品の参考品としての保管に関する事項 ケ. 経時変化試験を実施する場合の方法に関する事項 コ. 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事項(ロットを構成しない血液製剤に係る製品の場合においては、試験用血液の管理に関する事項を含む。) サ. 再試験検査を必要とする場合の取扱いに関する事項 シ. 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、次の事項 (ア)検体の識別及び区分の方法に関する事項 (イ)製造工程の段階での試験検査に関する事項 (ウ)使用動物及び微生物の管理に関する事項 (エ)微生物により汚染された物品等の処置に関する事項 (オ)ドナー動物の受入れ時及び受入れ後の試験検査等に関する事項 (カ)その他生物由来医薬品等に係る製品の品質管理に必要な事項ス. その他品質管理に必要な事項	薬食監麻発第0330001号第3章第38(10)	
5-1-5	製造業者等は、品質管理基準書及び手順書(手順書等)をの製造所に備え付けること。	省令第8条第5項	
5-1-6	医薬品・医薬部外品GMP省令第8条第4項第9号の規定に基づき作成する手順書においては、試験検査業務に用いるすべての文書の管理に関する手順として、同省令第20条第1号に明示するほか、作成又は改訂に当たっての照査及び廃止に当たっての回収についての手順を定め、実施するものとする。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針2.3.1)	
5-1-7	作成される文書は、文書間の相互関係が明確に理解できるように作成すること。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針2.3.2)	
5-1-8	試験検査業務を行うすべての場合において、常に、品質部門の承認を受けた最新の文書を用いるものとする。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針2.3.3)	
5-1-9	医薬品・医薬部外品GMP省令第8条第5項の規定に基づく、試験検査手順を含む文書の配置例を以下に示す。なお、電子媒体による場合においては、文書へのアクセスが容易に行えるものとする。 ① 試験検査方法に係る手順書及びバリデーション報告書:試験検査室内。 ② 試験検査機器の操作に係る手順書:各機器の近傍で手に取りやすい場所。 ③ 試薬及び試液の管理に係る手順書:試薬及び試液の保管場所の近傍で手に取りやすい場所。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針2.3.4)	

5-1-10	すべての文書は、定められた保管期間中、容易に改ざんを受けることなく、紛失及び著しい劣化を防ぐよう配慮された場所において、適切かつ安全に保管するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 2.3 5)	
5-1-11	試験検査業務に係るすべての業務について、あらかじめ記録することが規定されているもの又は規定されていなくても必要があると認められるものは、それを実行した時点において試験検査室管理記録に記録するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 2.4 1)	
5-1-12	記録を作成する場合においては、定められた欄に、読みやすく、かつ容易に消去できない方法により記入することとし、記録した日及び記録者の氏名を明記するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 2.4 2)	
5-1-13	記録事項を訂正する場合においては、訂正理由及び訂正した日を記入し、訂正した者が署名又は記名押印を行うものとする。また、訂正前の記録事項も読めるようにしておく。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 2.4 3)	
5-1-14	試験検査記録には、製品等及び資材が規格に適合していることを確認するために実施されるすべての試験検査に係る完全なデータ及び記述を含むものとする。求められる内容として、次のようなものがある。 ① 試験検査用として採取又は入手した検体に係る記録として、施行通知第3章第3の11に示された記載事項のほか、製造業者等又は供給者の氏名(法人にあつては、名称。)(必要に応じ検体を採取した場所。)、検体を採取した年月日及び試験検査用として検体入手した年月日(検体を採取した年月日と異なる場合に限る。)の記述。 ② 実施した試験検査方法に関する記述又は参照事項(該当する事項が認知された参考文献等に収載されている場合においては、出典を引用すること。)。通例は手順書等に示されている番号等の試験検査方法を特定することができる情報を記載することとして差し支えない。 ③ 試験検査の内容に係る記録として、施行通知第3章第3の11に示された記載事項のほか、各試験検査に使用された検体の数量、標準物質(標準品)、試薬、標準溶液、使用した主要な試験検査設備器具及び試験検査結果の判定の基準についての記述。 ④ 各試験検査に係るすべての生データ(計量単位、変換係数、等価係数等が明確となる最終結果を得るに至った過程を含む。)については、用いた検体とロット又は管理単位との関連が明確に分かるように適切に識別するものとする。 ⑤ 記録原本の正当性、完全性及び設定した規格への適合性について照査したことを示す別の職員の署名又は記名押印及び照査年月日(第三者によるダブルチェックが実施されたことの記録。)	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 2.4 4)	
5-1-15	製品等及び資材の試験検査記録のほか、下記の事項について、完全な記録を整備し保管するものとする。 ① 試験検査の方法について変更を行う場合における医薬品・医薬部外品GMP省令第14条第1号の変更の評価の記録は、当該変更の理由、当該変更によっても変更前の試験検査方法と同様に正確かつ信頼できる結果をもたらすものであることの検証の結果及び当該検証に使用したデータを含むものとする。(2.6項及び3.4項を参照のこと) ② 試験検査室の設備、機器、装置、器具に係る点検整備及び計器の定期的校正。 ③ 製品に	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 2.4 5)	
5-1-16	すべての記録又はその写しは、相互の関連性が明確にされており、検索を容易に行うことができるよう適切に管理すること。記録された事項は、当該事項が実施された試験検査機関等において容易に取り出すことができること。なお、当該試験検査機関等以外の保存場所から電子的方法その他の手段によって必要ときに当該試験検査機関等に取り寄せることができるようにされている場合においては、これによることとしても差し支えない。記録の管理の方法としては次の例がある。 ① 関連する生データ及び記録を製品等及び資材ごと、ロット番号又は管理単位	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 2.4 6)	
5-1-17	すべての記録又はそのコピーは、定められた保存期間中、容易に改ざんを受けることなく、紛失及び著しい劣化を防ぐよう配慮された場所において、適切かつ安全に保管するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 2.4 7)	

5-1-18	試験検査業務における手順からの逸脱は、その内容を明らかにするとともに、重大か否かに関わらず全て試験検査部門の責任者に報告するものとする。これらの手順を文書化しておくこと。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 2.5 1)	
5-1-19	何らかの理由により、試験検査業務に係る手順について変更を行う場合においては、下記の内容を含んだ一定の手続きをあらかじめ文書化し、これに従い実施するものとする。なお、②以降の手続きについては、試験検査部門のみならず、品質部門その他関連する部門との協議等に基づいて行うものとする。 ① 試験検査業務の手順を変更することの提案。提案を行う場合においては、あらかじめ定められた方法によること。 ② 品質部門における変更の提案の受け付けと、当該変更の影響に対する初期評価。 ③ 変更の内容及び影響の評価の結果に基づいた対応方法の決定。なお、当該評価の結果によっては、手順⑥へ直接進む場合もある。評価の結果と対応の例： ・ 文書中の語句の修正を行う場合であって、実質的に変更前の手順の内容が維持されると判断できるときは、特別な妥当性の検討は必要としない。 ・ 試験検査方法を変更する場合には、変更時の再バリデーション、追加試験検査等の措置が必要かどうか検討し、必要であれば当該措置に係る試験検査の計画を策定する。 ・ 変更に起因する薬事法上の承認申請又は届出の必要性があると判断される場合においては、関連する部門に連絡するものとする。 ④ 必要に応じ変更の妥当性の検討に係る計画書を作成する。計画書には、妥当性を評価するための基準を含むものとする。 ⑤ 必要に応じ変更の妥当性の検討を実施する。検討の結果については、変更による製品の品質に及ぼす影響の程度が明確に分かるように報告書を作成すること。 ⑥ 変更内容を起案する(必要に応じ変更の妥当性の検討の報告書等を添付すること。) ⑦ 品質部門として起案内容を確認し、変更の妥当性が検討された場合においてはその報告書について最終評価を行う。 ⑧ 品質部門による変更の承認又は不承認。 ⑨ 変更に係るすべての規格及び基準の変更並びに手順書等の改訂又は廃止を行う。 ⑩ 職員に変更の内容を周知させ、実施させるための教育訓練を実施する。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 2.6 1)	
5-1-20	試験検査方法の変更に係る妥当性の検討の計画書及び報告書を含め、変更の提案から承認までに係るすべての文書は、関連する部門により照査され、品質部門の承認を受けるものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 2.6 2)	
5-1-21	承認された変更に基づいて試験検査業務を実施する際には、関連する文書の改訂又は廃止、職員の教育訓練等を完了しておくこと。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 2.6 3)	
5-1-22	試験検査の変更管理に係る作業について、記録を作成し保存するものとする。また、変更したすべての文書は、変更日、変更理由を明記した履歴を作成し保存することにより、変更の経緯が明確に分かるようにすること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 2.6 4)	
5-1-23	すべての教育訓練プログラムと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を、職員ごとに整理し、保存するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.1 5)	
5-1-24	試験検査室の管理及び環境の維持に関する要件をあらかじめ定め、文書化しておくこと。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.2 3)	

5-1-25	試験検査記録を保管するのに十分かつ適切なスペースを確保すること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.2 4)	
5-1-26	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る場合を含め、試験検査に用いるすべての試験検査方法の適格性を、試験検査室における実際の条件(使用する設備器具、試薬及び試液等を含む。)において検証を行うこととし、その結果について記録を作成するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.4 5)	
5-1-27	分析法を変更しようとする場合においては、当該変更の程度に応じた実施した分析法バリデーション結果に基づいて当該分析法に講じたすべての変更について記録を作成し、分析法バリデーションの実施計画書及び報告書とともに保管するものとする。当該記録は、当該変更の理由、当該変更によっても変更前の試験検査方法と同様に正確かつ信頼できる結果をもたらすものであることを実証することができるよう、適切かつ具体的なデータを含むものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.4 6)	
5-1-28	試験検査方法に係る最新の分析法バリデーションに係るデータ等の資料は、試験検査業務を行う職員が必要に応じていつでも閲覧することができるようにしておくこと。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.4 7)	
5-1-29	試薬及び試液の購入又は入手、安全な取扱い、調製方法、保管及び使用の手順をあらかじめ定め、文書化しておくこと。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.6 1)	
5-1-30	試液等調製された物は、手順に従って調製の上管理し、その記録を作成するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.6 3)	
5-1-31	試験検査用水を購入して使用する場合には、必要に応じその品質を確認し、その記録を作成するものとする。試験検査用水製造設備を使用して自家製造する場合には、設備を維持管理し、定期的にその水質を確認し、その記録を作成するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.6 4)	
5-1-32	標準物質の汚染、劣化等を防止するために、購入その他入手方法、安全な取扱い、搬送、保管及び使用の手順をあらかじめ定め、文書化しておくこと。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.7 1)	
5-1-33	一次標準物質を受け入れたときはその名称、純度、安全性に係る情報、保管条件、入手先、入手年月日、使用期限その他必要な事項について記録を作成すること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.7 2)	
5-1-34	公式に認定を受けた供給者から一次標準物質を入手することができない場合においては、「自家製一次標準物質」を設定すること。適切に入手した原料を必要に応じ精製し標準物質とする。核磁気共鳴スペクトル及び赤外吸収スペクトル法などにより構造決定し、当該化合物であること(「同一性」)を確認すること。又、不純物の本質を出来るかぎり特定した上で、純度を完全に立証するために適切な試験検査を実施する。原料、精製、同一性及び純度の記録を作成し、これを保管すること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.7 3)	

5-1-35	品質部門においては、試験検査業務の実施に必要な下記の手順をあらかじめ定め、手順書等において規定すること。 ① 具体的な試験検査操作に関する手順。 ② 検体採取及び試験検査の判定に関する手順。 ③ 試験検査計画書又は試験検査指図書(以下「試験検査計画書等」とする。)の作成方法及びその承認に関する手順。 ④ 試験検査計画等に従った試験検査の実施に関する手順。 ⑤ その他、試験検査の適正な実施に関して必要な手順。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.8 1)	
5-1-36	試験検査の操作に関する手順書を、品目ごとに作成すること。当該試験検査室における操作手順は、正確な試験検査の実施を容易にするため、製造販売承認(届出)書又は公定書の試験検査方法に記載されている一般化された表現よりもさらに具体性のある、操作方法が特定されたものであること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.8 2)	
5-1-37	検体採取を実施するに先立ち、実施ごとに検体採取計画を作成するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.9 2)	
5-1-38	検体は、そのロット又は管理単位を代表するものであって試験検査の目的に沿った適切なものであることとし、その根拠について記録を作成するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.9 3)	
5-1-39	検体は、汚染及び交叉汚染が生じない方法により、劣化、変質等を防止するため規定された保管条件において保管するものとする。必要に応じ保管中の温度管理状況等について記録を作成し、保管するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.10 3)	
5-1-40	検体の出納、配付者、配付先、配付年月日等の記録を作成し、保管するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.10 4)	
5-1-41	試験検査を実施する過程において得られたすべての生データは、担当者以外の者が確認し、その記録を作成すること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.11 4)	

5-1-42	<p>品質部門は、関連部門と協議等の上、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手続き並びにそのための責任及び権限をあらかじめ定め文書化しておくものとする。これらの手続きは、製品の品質に及ぼす影響も勘案し、以下に示すような点を考慮したものが望ましい。</p> <p>① 規格外試験検査結果が確認されたときは、すみやかに試験検査部門の責任者に報告するものとする。</p> <p>② 試験検査部門の責任者は、自ら発見した場合を含め、規格外試験検査結果の報告を受けたときは、あらかじめ定められた原因調査及び対処方法に係る手順に従って、対応するものとする。</p> <p>③ 試験検査部門としての初動の対応としては、例えば、次のようなものが挙げられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 結果の内容を確認し、適切な処理についてすみやかに判断すること。 ・ 手順に従い、必要な関連部門に連絡を行うこと。 ・ すべての規格外試験検査結果について、試験検査実施上の逸脱の有無を調査し、記録を作成すること。 ・ 規格外試験検査結果の影響が及ぶ範囲を特定するための調査を実施すること。 ・ 規格外試験検査結果が発見された後に、検体の再採取又は再試験検査を行う必要が生じた場合においては、文書により指図を行うこと。 <p>④ 試験検査部門の責任者は、試験検査部門における原因調査の結果について、あらかじめ自らの責任及び権限において処理することができることと規定されている場合を除き、必要に応じ重要な問題の有無その他の意見等を付して、必要な関連部門に報告するものとする。試験検査部門の責任者が自らの責任及び権限において処理することができる場合としては、例えば、単純な誤記、軽微な試験検査ミスが原因とされた場合等がある。</p> <p>⑤ 試験検査部門において、製品の品質への影響を完全に否定することができない逸脱がある、又はその可能性が高いと判断した場合においては、試験検査部門において実施した原因調査の内容及びその結果、製品の品質への影響に係る意見等を文書化し、直ちに関連部門に報告を行うものとする。なお、外部試験検査機関については、2.8の6)項を参照のこと。</p> <p>⑥ 品質部門は、製造所からの製品の出荷の可否を決定する前までに、すべての調査の内容及び結論を照査し、その承認又は不承認を決定するものとする。何らかの改善が必要な場合は、適時的に所要の措置を講じること。必要に応じ関連部門に対し監査を実施すること。</p> <p>⑦ 規格外試験検査結果の原因に応じ教育訓練を実施するものとする。</p>	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.12 3)	
5-1-43	<p>試験検査を実施するすべての場合において、理由なく検体の再採取又は再試験検査を行ってはならないこと。正式な指図に従い、検体の再採取を行う場合においてはその理由を、検体の再試験検査を行う場合においてはその理由及び試験検査結果に基づく対応について記録を作成するものとする。</p>	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.12 4)	
5-1-44	<p>品質部門は、手順書等に下記事項を規定し、それに従うものとする。</p> <p>① 試験検査の合格判定の基準及び判定方法の設定。</p> <p>② 試験検査結果の判定の結果の報告及び承認。</p> <p>③ 規格外試験検査結果が発生した場合における報告及び措置。</p> <p>④ 再試験検査の必要性の判断。</p> <p>⑤ 不合格品の処置。</p> <p>⑥ 試験検査成績書の発行。</p>	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.13 1)	
5-1-45	<p>製品の経時的な品質の評価及び確認、原薬に係る製品の適切な保管条件及びリテスト日又は使用期限の確認等に用いるために、継続的な安定性モニタリングの計画を作成し、実施するものとする。安定性モニタリングの実施手順を品目ごとに設定し、文書化すること。</p>	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.15 1)	
5-1-46	<p>安定性モニタリングは、製品ごとに、原則として年1ロット以上(その年に製造がない場合を除く。)について行うこと。なお、試験検査実施の頻度は、安定性を十分に評価できるデータを与えうる程度のものとし、安定性に係る情報の蓄積等に応じて、増減することができる。ただし、その根拠について記録を作成するものとする。</p>	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.15 4)	
5-1-47	<p>委託者及び受託者は、試験検査の委受託に係る取決め事項を文書として備えること。当該取決め書には、施行通知に記載のほか、医薬品・医薬部外品GMP省令に規定されている試験検査の実施についてのそれぞれの責任分担を具体的に記載するものとする。</p>	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 2.8 2)	

5-1-48	外部試験検査機関等における試験検査記録に係るデータの保管条件(医薬品・医薬部外品GMP省令その他関係法令の規定を踏まえたものとする。こと。)について、委受託の当事者間においてあらかじめ文書により取り決めておくものとする。外部試験検査機関等が試験検査記録に係る生データを保管することとする場合においては、委託者の求めに応じて、すぐに利用できるようなしておくこと。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針(2.8.4)	
5-1-49	試験検査に係る重大な逸脱及び規格外試験検査結果が発生した場合における報告体制を、委受託間であらかじめ文書により取り決めておくものとする。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針(2.8.6)	
5-1-50	試験検査を外部試験検査機関に委託する場合には、安全かつ確実な方法により検体を搬送し、検体の受入れに係る記録を作成の上保管するものとする。必要に応じ搬送中の温度管理状況等について記録を作成し、保管するものとする。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針(3.10.5)	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 5:システム名称:試験検査システム			
中項目 5-2: 検体採取			
	小項目	根拠条項	判定結果
5-2-1	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	省令第11条第1項第1号・第2号	
5-2-2	<p>検体の採取は、原則として品質部門の者が行うものであること。ただし、工程の状況に応じてなど、合理的な理由がある場合には、品質部門の承認の下に、製造部門の者を指定して規定した方法により行わせても差し支えないが、出来る限り品質検査部門の監督の下に実施されることが望ましい(ただし、委託仲間などで、別途、取り決めがある場合はこの限りではない)。</p>	薬食監麻発第0330001号第3章第311(2)	
5-2-3	<p>・第1項第1号でいう検体の採取の記録(検体採取記録)には、次の事項が記載されていなければならないものであること。ただし、次の試験検査記録に記載されている場合には、検体採取記録を別に作成することは要しないこと。</p> <p>ア. 検体名</p> <p>イ. ロット番号若しくは製造番号又は管理番号</p> <p>ウ. 検体採取年月日及び採取した者の氏名</p> <p>・第1項第2号の試験検査の記録(試験検査記録)には、次の事項が記載されていなければならないものであること。</p> <p>ア. 検体名</p> <p>イ. ロット番号若しくは製造番号又は管理番号</p> <p>ウ. 試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査を行った者の氏名及び試験検査の結果</p> <p>エ. 試験検査の結果の判定の内容、判定をした年月日及び判定を行った者の氏名</p>	薬食監麻発第0330001号第3章第311(3)	
5-2-4	<p>検体の採取方法は、製品等及び資材が、設定した品質の基準に適合することを保証するために、科学的で適切なものであること。</p>	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針3.9 1)	
5-2-5	<p>検体は、そのロット又は管理単位を代表するものであって試験検査の目的に沿った適切なものであることとし、その根拠について記録を作成するものとする。</p>	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針3.9 3)	
5-2-6	<p>検体採取は、原則として試験検査部門の者が実施するものであるが、検体の採取を無菌的に行うことが必要な場合、工程の状況に応じた検体の採取を行うことが必要な場合等、合理的な理由がある場合においては、品質部門の責任において必要な教育訓練を受けた製造部門の者を指定して採取を行わせても差し支えないとされている。製造部門の者が実際の検体採取を行う場合においては、品質管理基準書等にその旨を明記するとともに、検体採取が適切に実施されるよう、試験検査部門の責任者と製造部門の責任者とが緊密な連絡を取り合う等の配慮が必要である。</p>	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針3.9 4)	
5-2-7	<p>検体採取方法を品質管理基準書に記載するに当たり、採取する製品等及び資材の重要性、品質のばらつき、供給者の過去の品質履歴、試験検査に必要な数量等を考慮して設定するものとする。検体採取を確実に実行させるために、必要に応じ検体採取場所の図面等を用いて規定することが望ましい。</p>	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針3.9 5)	
5-2-8	<p>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特段の注意を払うものとする。</p>	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針3.9 6)	
5-2-9	<p>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うこと。</p>	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管	

		理指針 3.9 7)	
5-2-10	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すること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管 理指針 3.9 8)	
5-2-11	検体採取は、以下の事項に留意して行うものとする。 ① 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すること。 ② 必要に応じ無菌の採取器具を用いて無菌的検体採取技法により採取を行うこと。 ③ 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うこと。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の条件が挙げられる。 ④ 検体の混同を防止するため、採取した検体を入れた容器には、検体名、ロット番号又は管理単位番号、採取日、採取者名等の必要事項を記載すること。 ⑤ 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。)すること。 ⑥ 工程内管理のための検体採取に当たっては、採取後の検体の完全性を保証すること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管 理指針 3.9 9)	
5-2-12	品質部門は、採取した検体について、他の検体との混同を防止するために適切な識別がなされるようにすること。他の検体との混同を防止するための方法として、例えば、必要事項を表示したラベル又はバーコードを貼付する等が挙げられる。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管 理指針 3.10 1)	
5-2-13	検体を適切に識別するための情報としては、名称、ロット番号又は管理単位番号、試験検査番号、採取年月日、採取した者の氏名、採取場所、採取量、保管条件等がある。必要に応じ検体の容器に表示するものとする。また、必要に応じ試験検査実施前又は実施後の別、試験検査結果の適合又は不適合の別等についても表示するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管 理指針 3.10 2)	
5-2-14	検体は、汚染及び交叉汚染が生じない方法により、劣化、変質等を防止するため規定された保管条件において保管するものとする。必要に応じ保管中の温度管理状況等について記録を作成し、保管するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管 理指針 3.10 3)	
5-2-15	試験検査を外部試験検査機関に委託する場合には、安全かつ確実な方法により検体を搬送し、検体の受入れに係る記録を作成の上保管するものとする。必要に応じ搬送中の温度管理状況等について記録を作成し、保管するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管 理指針 3.10 5)	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 5:システム名称:試験検査システム			
中項目 5-3:施設及び設備の管理(試験検査設備・装置の適格性評価・校正並びに試験検査方法の適格性評価)			
	小項目	根拠条項	判定結果
5-3-1	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ること。 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。	省令第11条第1項第4号	
5-3-2	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ること。 四 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。	省令第11条第1項第4号	
5-3-3	11.30 施行通知に規定する据付時、設備変更時又は保守点検時における設備の適格性の確認及び稼働適格性の確認は、通例、以下の作業を個々に又は組み合わせて実施する。 1) 設計時適格性評価(DQ): 目的とする品質の製品を製造するために工業化研究において把握された設備に係る要求事項が、実生産に係る設備の基本設計に科学的かつ的確に反映されていることを確認し、文書化することをいう。通例、設計仕様書と設計図面との照合等により行われる。 2) 設備据付時適格性評価(IQ): 据え付け又は変更した設備が承認(届出)された設計及び製造業者の要求事項に見合ったものであることを確認し、文書化することをいう。 3) 運転時適格性評価(OQ): 実生産に使用する設備についてIQ及び校正を実施した後、据え付け又は変更した設備が予想される操作条件の範囲で意図したとおり稼働することを確認し、文書化することをいう。 4) 稼働性能適格性評価(PQ): 製造手順等が、承認(届出)された規格及び製造方法に基づき、効果的かつ再現性よく機能すること、すなわち実生産に係る設備が設定された仕様のとおり機能することにより、性能評価検討(11.4を参照)の結果得られた製造手順等のもとで意図したとおり稼働し、目的とする品質の製品を製造することができることを確認し、文書化することをいう。	GMP 指針 11.30	
5-3-4	試験検査室においては、試験検査を実施するために、データの信頼性を十分に保証することができる設備及び器具を備えること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.5 1)	
5-3-5	管理事項が遵守されていることを明示するために、必要に応じて、設備、器具等にその旨を貼付する等の措置を講じること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.5 2)	
5-3-6	校正に係る業務は、品質管理基準書等にあらかじめ規定されている場合においては、品質部門の責任において外部機関へ委託することができる。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.5 3)	
5-3-7	設備、器具等の校正に当たっては、計量の標準まで追跡することが可能な標準が存在する場合には、これを用いて実施すること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.5 4)	
5-3-8	重要な設備、器具等については、校正に係る状況を証明することができる状態にしておくこと。例えば、設備、器具等に、校正結果、次回校正実施予定日等を記載したラベルを貼付する等の方法がある。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.5 5)	
5-3-9	校正基準に適合しない設備、器具等は使用しないものとする。その際、誤用を防止するための方法として、例えば、校正基準に適合しない設備、器具等や、校正期間を超過している設備、器具等に「使用不可」の表示を行う等の方法がある。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.5 6)	

5-3-10	使用する装置・器具の稼動時確認をシステム適合性試験など適切な手法を用い実施すること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 3.5 7)	
5-3-11	試験検査部門は、試験検査方法の妥当性を確認すること、及び試験検査方法の恒常性を維持することを目的として、研究開発段階において取得されたバリデーションデータ等、妥当性の根拠を入手しておくものとする。試験検査に用いる分析法について、分析法のバリデーションに関するICHガイドラインに含まれる特性等を考慮して、適切に分析法バリデーションが行われていることを確認するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 3.4 3)	
5-3-12	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すること。バリデーションの範囲及び程度は、対象とする分析法の目的、製造工程の段階等に応じて決定するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 3.4 4)	
5-3-13	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る場合を含め、試験検査に用いるすべての試験検査方法の適格性を、試験検査室における実際の条件(使用する設備器具、試薬及び試液等を含む。)において検証を行うこととし、その結果について記録を作成するものとする。試験検査方法は、研究開発部門と製造所の試験検査施設との間、製造業者内における複数の試験検査施設の間、研究開発部門又は製造所の試験検査施設と外部試験検査機関との間等において技術移転がなされることがある。いずれの場合においても、実際に試験検査を実施する前に、移転先の試験検査室の環境において、使用予定の設備器具、試薬及び試液、標準物質等を用いてあらかじめデータを取得し、予想される結果が確実に得られること、試験検査の精度に問題がないこと等をあらかじめ確認しておくことが重要である。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 3.4 5)	
5-3-14	試験検査方法に係る最新の分析法バリデーションに係るデータ等の資料は、試験検査業務を行う職員が必要に応じていつでも閲覧することができるようにしておくこと。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 3.4 7)	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 5:システム名称:試験検査システム			
中項目 5-4:設備・機器管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
5-4-1	製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりであること。 七 製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、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当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。	ハード省令第6条第7号	
5-4-2	施行規則第二十六条第一項第三号の区分及び施行規則第三十六条第一項第三号の区分の製造業者等の製造所の構造設備の基準は、前条に定めるもののほか、次のとおりであること。 三 次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えていること。この場合においては、前条第七号ただし書の規定を準用する。 イ 密封状態検査を行う必要がある場合には、密封状態検査の設備及び器具 ロ 異物検査の設備及び器具 ハ 製品等及び資材の理化学試験の設備及び器具 ニ 無菌試験の設備及び器具 ホ 発熱性物質試験を行う必要がある場合には、発熱性物質試験の設備及び器具 ヘ 生物学的試験を行う必要がある場合には、生物学的試験の設備及び器具	ハード省令第7条第3号イ、ロ、ハ、ニ、ホ、ヘ	
5-4-3	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ること。 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。	省令第11条第1項第4号	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 5:システム名称:試験検査システム			
中項目 5-5:校正			
	小項目	根拠条項	判定結果
5-5-1	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ること。 四 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。	省令第11条第1項第4号	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 5:システム名称:試験検査システム			
中項目 5-6:試薬・試液・標準品管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
5-6-1	製造業者等は、製造所ごとに、検体の採取方法、試験検査の判定方法その他必要な事項について記載した品質管理基準書を作成し、これを保管すること。	省令第8条第3項	
5-6-2	「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」には、次の事項を含むこと。なお、製品等又は資材の試験検査を外部試験検査機関等を利用して行う場合においては、検体の送付方法及び試験検査結果の判定方法等を記載しておくこと。 コ. 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事項(ロットを構成しない血液製剤に係る製品の場合においては、試験用血液の管理に関する事項を含む。)	薬食監麻発第0330001号第3章第38(10)	
5-6-3	入手した試薬及び標準品は、手順書に従って管理し、入手した年月日、使用期限及び必要に応じ開封日を表示するものとする。調製が必要な試液等は、手順書に従って調製し、その記録を作成し、これを保管すること。調製した試液等の使用期限は、調製した物の特性により適切に設定するものとする。調製された試液等には、名称、調製番号、調製年月日、調製した職員の氏名、使用期限、必要に応じ保管の条件、変換係数等を表示するものとする。試験検査用水及び試験検査用溶媒を小分けした容器等についても名称等の表示を行うものとする。	GMP 指針 10.11	
5-6-4	一次標準品を製品の試験検査用に適切に入手するとともに、当該一次標準品の供給者について記録を作成し、これを保管すること。供給者の勧告に基づき一次標準品を保管し使用するとともに、記録を作成し、これを保管すること。公式に認定を受けた供給者から入手した一次標準品は、当該標準品が供給者の勧告と一致する条件で保管する場合においては、通例、試験検査を行わずに使用することができる。	GMP 指針 10.12	
5-6-5	公式に認定を受けた供給者から一次標準品を入手することができない場合においては、「自家製一次標準品」を設定すること。「自家製一次標準品」の同一性及び純度を完全に立証するために適切な試験検査を実施するとともに、記録を作成し、これを保管すること。	GMP 指針 10.13	
5-6-6	二次標準品については、適切に入手又は調製を行い、確認し、試験検査を行い、承認し、及び保管するものとする。二次標準品のロットごとの適合性は、初回使用前に一次標準品と比較することにより判定するものとする。二次標準品は、ロットごとに、あらかじめ文書化した方法に従って定期的に適合性を再評価するものとする。	GMP 指針 10.14	
5-6-7	試薬及び試液の購入又は入手、安全な取扱い、調製方法、保管及び使用の手順をあらかじめ定め、文書化しておくこと。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.6 1)	
5-6-8	試薬は手順に従って管理し、名称、安全性に係る情報、保管条件、購入日、使用期限、必要に応じて開封日等を表示するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.6 2)	
5-6-9	試液等調製された物には、品名、調製番号又は調製した年月日、調製した者の氏名、使用期限、必要に応じ保管条件、変換係数等についても表示するものとする。試験検査用水、試験検査用溶媒等を小分けし充てんした容器についても品名等の表示を行うものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.6 3)	
5-6-10	試験検査結果に影響を及ぼさない品質の試験検査用水を確保すること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.6 4)	
5-6-11	試薬及び試液は、当該試験検査及び検体に適用可能なものを使用するものとする。必要に応じて、あらかじめその適格性を評価しておくこと。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.6 5)	
5-6-12	試薬を安全かつ定期的に取扱うために、関連法令を遵守するとともに、当該試薬に係る情報の収集に心がけること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管	

	理指針 3.6.6)	
特記事項		
評価結果		
コメント		

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 5:システム名称:試験検査システム			
中項目 5-7:試験用水管理(自家調製の場合もあるので1項目とした)			
	小項目	根拠条項	判定結果
5-7-1	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。 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栓浄水を含む。)を供給する設備を有すること。	省令第9条第6号	
5-7-2	製造用水については、使用目的に見合ったものであることを実証すること。日本薬局方等公定書収載の規格以外の品質の水を使用する場合には根拠のある自主規格を定め文書化すること。	GMP 指針 4.30	
5-7-3	正当な理由がない限り、製造用水は、少なくとも日本薬局方若しくは水道法に基づく水質基準又は世界保健機関(WHO)の飲料水水質ガイドラインに適合すること。	GMP 指針 4.31	
5-7-4	製造用水の品質が製品の品質を保証するのに不十分であり、より厳しい微生物学的項目に係る管理値及び物理化学的項目に係る管理値の設定が求められる場合においては、物理化学的特性、生菌数、特定微生物数及びエンドトキシン量のうち必要な項目について適切に定めること。	GMP 指針 4.32	
5-7-5	製造工程において使用する水について、その品質を確保するために処理を行う場合においては、その処理に係る工程を検証し、適切な管理値を定め、監視測定を行うこととし、そのために必要な構造設備を有すること。	GMP 指針 4.33	
5-7-6	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。	省令第23条第5号	
5-7-7	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学的項目に係る管理値を適切に定め、管理すること。	省令第24条第5号	
5-7-8	試験検査結果に影響を及ぼさない品質の試験検査用水を確保すること。試験検査用水を購入して使用する場合には、必要に応じその品質を確認し、その記録を作成するものとする。試験検査用水製造設備を使用して自家製造する場合には、設備を維持管理し、定期的にその水質を確認し、その記録を作成するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.6 4)	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 5:システム名称:試験検査システム			
中項目 5-8:試験動物管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
5-8-1	<p>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ことない。</p> <p>□ 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。)</p>	省令第7条第4号ロ	
5-8-2	<p>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、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ること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	省令第28条第2項第3号、第4号	
5-8-3	<p>製造業者等は、品質部門に試験検査に使用する動物の規格及び管理を適切に行わせるために、以下の文書を定めている。</p> <p>イ 動物の購買基準</p> <p>ロ 動物の個体管理基準</p> <p>ハ 動物の飼育管理基準(発注、受入、飼育管理、温湿度管理、廃棄に関する管理基準)</p> <p>ニ 予備飼育に関する手順</p> <p>ホ 動物の微生物モニタリングに関する手順</p> <p>ヘ 異常動物の対応(処置)に関する手順</p> <p>ト 動物の剖検に関する手順</p> <p>チ 動物試験室への入退室に関する手順</p> <p>リ 消毒剤、洗剤及び殺虫剤に関する規定</p> <p>ヌ 飼料の搬入、搬出及び保管に関する規定</p> <p>ル 動物試験室の環境(温度、湿度、臭気)管理に関する規定</p>	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課及び総合機構からの指導に従って定めているが、平成9年4月1日薬発第506号『「生物学的製剤等の製造管理及び品質管理基準」及び「生物学的製剤等の製造所の構造設備基準」(生物学的製剤等GMP)について』、省令第7条第4号ロ、省令第28条第2項第3号に基づく指導と思われる。	
特記事項			
評価結果			

コメント	
------	--

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 5:システム名称:試験検査システム			
中項目 5-9:試験検査結果判定・逸脱管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
5-9-1	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、これを保管すること。	省令第8条第3項	
5-9-2	第3項の「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」には、次の事項を含むこと。なお、製品等又は資材の試験検査を外部試験検査機関等を利用して行う場合においては、検体の送付方法及び試験検査結果の判定方法等を記載しておくこと。 ウ. 試験検査結果の判定等に関する事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(10)	
5-9-3	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ること。 五 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。	省令第11条第1項第5号	
5-9-4	品質部門は、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のほかに適切な管理上の規格をあらかじめ定め、試験検査結果の判定に資するものとする。管理上の規格は、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とあいまって、試験検査の対象となる製品等及び資材の品質を統計学その他科学的見地から十分に保証できるものであること。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針3.12.3)	
5-9-5	品質部門は、関連部門と協議等の上、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手続き並びにそのための責任及び権限をあらかじめ定め文書化しておくものとする。これらの手続きは、製品の品質に及ぼす影響も勘案し、以下に示すような点を考慮したものが望ましい。 ① 規格外試験検査結果が確認されたときは、すみやかに試験検査部門の責任者に報告するものとする。 ② 試験検査部門の責任者は、自ら発見した場合を含め、規格外試験検査結果の報告を受けたときは、あらかじめ定められた原因調査及び対処方法に係る手順に従って、対応するものとする。 ③ 試験検査部門としての初動の対応としては、例えば、次のようなものが挙げられる。 ・ 結果の内容を確認し、適切な処理についてすみやかに判断すること。 ・ 手順に従い、必要な関連部門に連絡を行うこと。 ・ すべての規格外試験検査結果について、試験検査実施上の逸脱の有無を調査し、記録を作成すること。 ・ 規格外試験検査結果の影響が及ぶ範囲を特定するための調査を実施すること。 ・ 規格外試験検査結果が発見された後に、検体の再採取又は再試験検査を行う必要が生じた場合においては、文書により指図を行うこと。 ④ 試験検査部門の責任者は、試験検査部門における原因調査の結果について、あらかじめ自らの責任及び権限において処理することができることと規定されている場合を除き、必要に応じ重要な問題の有無その他の意見等を付して、必要な関連部門に報告するものとする。試験検査部門の責任者が自らの責任及び権限において処理することができる場合としては、例えば、単純な誤記、軽微な試験検査ミスが原因とされた場合等がある。 ⑤ 試験検査部門において、製品の品質への影響を完全に否定することができない逸脱がある、又はその可能性が高いと判断した場合においては、試験検査部門において実施した原因調査の内容及びその結果、製品の品質への影響に係る意見等を文書化し、直ちに関連部門に報告を行うものとする。なお、外部試験検査機関については、2.8の6)項を参照のこと。 ⑥ 品質部門は、製造所からの製品の出荷の可否を決定する前までに、すべての調査の内容及び結論を照査し、その承認又は不承認を決定するものとする。何らかの改善が必要な場合は、適時的に所要の措置を講ずること。必要に応じ関連部門に対し監査を実施すること。 ⑦ 規格外試験検査結果の原因に応じ教育訓練を実施するものとする。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針3.12.3)	
5-9-6	試験検査を実施するすべての場合において、理由なく検体の再採取又は再試験検査を行ってはならないこと。正式な指図に従い、検体の再採取を行う場合においてはその理由を、検体の再試験検査を行う場合においてはその理由及び試験検査結果に基づく対応について記録を作成するものとする。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針3.12.4)	
5-9-7	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うものとする。なお、この合否判定は、製造所からの製品の出荷の可否の決定を行うための根拠となるので、その判定基準は、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するものでなければならない。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針3.13.2)	

5-9-8	混同等の防止のために、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すること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 3.13 3)	
5-9-9	試験検査部門の責任者は、合否判定に至った製品等及び資材の試験検査結果について、品質部門に報告すること。報告はあらかじめ定められた形式に従うこと。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 3.13 4)	
5-9-10	試験検査成績書を発行する場合においては、次のことによる。 ① 品質部門は、求めに応じて、製品等及び資材の各ロット又は管理単位に係る試験検査成績書を発行すること。 ② 試験検査成績書は、試験検査成績書であることが明確に分かるようにし、試験検査対象品の品名、ロット番号又は管理単位番号、規格値及び得られた数値結果(試験検査結果が数値である場合)、判定結果等を記載するものとする。 ③ 試験検査成績書には、品質部門の定められた職員が日付を記入し、署名又は記名押印を行うものとする。必要に応じ製造業者の氏名(法人にあつては、名称。)等(外部試験検査機関にあつては施行通知の規定によること。)を記載すること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 3.13 5)	
5-9-11	試験検査部門の責任者は、逸脱の程度、状況等に応じて、原因の究明及び製品の品質への影響を評価実施し、試験検査部門としての対応を判断すること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 2.5 2)	
5-9-12	試験検査部門の責任者は、原因究明及び評価の結果、当該逸脱が自らの権限において処理することができる旨あらかじめ規定されているものであった場合においては、内容に即した対応を試験検査部門の担当者に直接指図すること。一方、調査の結果、製造所からの出荷の可否の決定に係る判断に重大な影響を及ぼす等製品の品質に関わるものと判断される場合においては、逸脱の内容、評価等の結果、試験検査部門としての結論、望ましい措置についての意見等を、品質部門としての逸脱管理の担当者に報告するものとする。 ① 試験検査部門の責任者の権限で対応が可能と考えられる逸脱例： 逸脱の原因が明らかであり比較的軽微な逸脱である場合、同等の保存試料が十分にある等試験検査部門の責任において容易に適切な措置を採ることができるような場合が考えられる。例えば、 ・ 秤量ミス、試料調製のミス等、試験検査方法に係る手順書等の規定からの逸脱があつた場合⇒ 試験検査を実施中の場合においては中止し、責任者の指図に従い、適切な段階からやり直すものとする。必要に応じ追加試験検査又は再試験検査が必要かを判断するものとする。 ・ 試験検査を実施した後に、使用した試薬が使用期限を超過していたことが判明した場合⇒ 追加試験検査又は再試験検査が必要かを判断するものとする。使用期限まで遡り過去の試験検査結果への影響を評価する。 ・ 定められた試験検査設備器具の校正を実施せずに試験検査を実施した場合⇒ 試験検査結果への影響を評価し、必要に応じて追加試験検査又は再試験検査が必要かを判断するものとする。試験検査設備器具の校正を早急に指図すること。 ・ 検体ラベルに必要な事項の記載がなかった場合⇒ 直ちに必要な情報を確認し、適正に記載するものとする。 ② 製品の品質に関わるものと考えられる逸脱例： 試験検査結果の信頼性を著しく損なうような重大な逸脱、又は同等の試料が入手出来ない状態、試験検査の判定後に発見された重大な逸脱であつて、試験検査部門単独での措置が困難な場合が考えられる。例えば、以下の例が挙げられる。 ・ 上記の①に掲げる内容の逸脱であるが、試験検査の判定後に判明し、かつ追加試験検査又は再試験検査が必要と判断される場合。⇒ 当該試験検査項目の再実施及び必要に応じて検体の再採取等の指示を出す。 ・ 定められた試験検査項目が未実施であることが判明した場合。⇒ 当該試験検査項目の実施及び必要に応じて検体の再採取等の指示を出す。 ・ 誤った試験検査方法を用いて試験検査を実施したことが判明した場合。⇒ 適正な試験検査方法を用いて試験検査をやり直す。必要に応じて検体の再採取等の指示を出す。 ①及び②のいずれの場合においても、あくまでも事例として示したものであり、逸脱の内容に応じて適切に判断及び措置がなされるべきである。また、必要に応じて教育訓練プログラムを見直す等の再発防止対策を行う。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 2.5 4)	

5-9-13	逸脱の内容と、当該逸脱に関する調査、判断及び措置との関連性が、後日においても確認できるような形式で記録に残すこと。この手順を文書化しておくこと。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 2.5 5)	
5-9-14	外部試験検査機関等における試験検査の方法、判定基準等試験検査に係る変更は、委託者が承認しない限り、外部試験検査機関等側の独自の判断により行ってはならないものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 2.8 5)	
5-9-15	試験検査に係る重大な逸脱及び規格外試験検査結果が発生した場合における報告体制を、委受託間であらかじめ文書により取り決めておくものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 2.8 6)	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 5:システム名称:試験検査システム			
中項目 5-10:合格ラベル・情報管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
5-10-1	製造業者等は、製造所ごとに、検体の採取方法、試験検査の判定方法その他必要な事項について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。	省令第8条第3項	
5-10-2	第3項の「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」には、次の事項を含む。 なお、製品等又は資材の試験検査を外部試験検査機関等を利用して行う場合においては、検体の送付方法及び試験検査結果の判定方法等を記載しておくこと。 ウ. 試験検査結果の判定等に関する事項	薬食監麻第0330001号第3章第3の8(10)	
5-10-3	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。 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。	省令第11条第5号	
5-10-4	混同等の防止のために、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すること。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針3.13 3)	
5-10-5	試験検査部門の責任者は、合否判定に至った製品等及び資材の試験検査結果について、品質部門に報告すること。報告はあらかじめ定められた形式に従うこと。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針3.13 4)	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 5: システム名称: 試験検査システム			
中項目 5-11: 参考品管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
5-11-1	<p>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ること。</p> <p>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っては一月)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。</p>	省令第11条第1項第3号	
5-11-2	<p>第1項第3号の「所定の試験検査」とは、製品標準書に記載された試験検査のことをいう。また、「適切な保管条件」とは、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(大容量等のみ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のことをいうものであること。</p>	薬食監麻発第0330001号第3章第311(7)	
5-11-3	<p>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っては、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すること。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っ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り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っては、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っては一月)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。</p> <p>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</p> <p>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</p>	省令第28条第1項	
5-11-4	<p>第1項に規定する参考品の保管は次によるものであること。</p> <p>ア. 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っては、未知の感染症の発生を含む感染症に係る安全対策の観点より、その他の製品より長期間の製品等の参考品の保管を規定するものであること。なお、有効期間に1年(放射性医薬品に係る製品にあっては、1月)を加算した期間を経過した後の製品等の参考品の保管に係る「所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量」とは、ウイルス等感染症の原因究明等に係る試験検査に必要な量の2倍以上の量をいうものであること。</p> <p>イ. ロットを構成しない特定生物由来医薬品に係る製品にあっては、生物由来原料と製品とが一対一に対応する場合においては製品の製造番号ごとに、一ロットの生物由来原料を複数の製品に使用している場合においては生物由来原料のロットごとに、ウイルス等感染症の原因究明等に係る試験検査に必要な量の2倍以上の生物由来製品原料(採血サンプルを含む。)を参考品として製造業者自ら保管し、又は原材料採取業者等に保管させること。当該参考品を原材料採取業者等に保管させる場合においては、保存する量及び保存条件等について取決めを行い適切に保管させること。</p> <p>ウ. 特定生物由来医薬品に係る製品の参考品の保管期間については、未知の感染症の発生を含む感染症に係る安全対策を実施するうえでの原因究明に供するため、その有効期間に10年を加算した期間保存することとしたものであること。</p> <p>エ. 細胞組織医薬品に係る製品の参考品の保管期間については、「適切な期間」としているが、製品ごとに安全性の確認に必要な期間保存することとする趣旨とするものであること。</p>	薬食監麻発第0330001号第3章第328(3)	
5-11-5	<p>参考品の保管は、出荷済みのロットの品質を将来評価する可能性に備えるためのものであり、将来の安定性モニタリングのためのものではないことに留意する必要がある。</p>	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針3.14 1)	
5-11-6	<p>原薬に係る製品: 参考品は、原薬に係る製品の保管と同じ包装形態により保管するか、又は製造所からの出荷用の包装形態と同等以上の保護をした形態により保管するものとする。</p>	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針3.14 2)	

5-11-7	製剤に係る製品(市場への出荷の可否の決定に供されるものに限る。): 原則として、市販されている製品と同一の包装形態により保管するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 3.14 3)	
5-11-8	参考品は、誤って使用されないように参考品である旨の識別表示を行うものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 3.14 4)	
5-11-9	保管されているすべての参考品について履歴が分かるようにしておく。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 3.14 5)	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 5:システム名称:試験検査システム			
中項目 5-12:衛生管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
5-12-1	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、これを保管すること。	省令第8条第1項	
5-12-2	第1項の「衛生管理基準書」は、製造管理及び品質管理に係る業務が適切に遂行できるよう、製造衛生に係る内容に限らず、試験検査業務等において衛生管理が必要な場合においてはその内容についても含むこと。	薬食監麻発第0330001号第3章第38(2)	
5-12-3	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ること。 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。 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。	省令第28条第2項第1号、第4号	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 5:システム名称:試験検査システム			
中項目 5-13:安定性試験			
	小項目	根拠条項	判定結果
5-13-1	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ること。 六 その他品質管理のために必要な業務	省令第11条第1項第6号	
5-13-2	省令第11条第1項第6号の「その他品質管理のために必要な業務」には、例えば、経時変化試験を行う必要がある場合において、特定ロットについてその必要量を採用しておくこと等を含むこと。(ロットを構成しない血液製剤に係る製品の場合を除く。)	薬食監麻発第0330001号第3章第311(8)	
5-13-3	10.30 製品の安定性を確認するため、少なくとも年1ロット(当該年に当該製品の製造を行わない場合を除く。)を安定性の監視測定に供するものとし、かつ安定性を確認するために少なくとも年1回試験検査を行うものとする。他の製造所に出荷する製品についても必要に応じ同様に安定性の監視測定を実施するものとする。	GMP 指針 10.30	
5-13-4	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とする。	GMP 指針 10.31	
5-13-5	製品の安定性の監視測定用の検体は、製造所からの出荷可否決定において可とされた製品から採取するものとする。支障のない場合においては、製品の安定性が担保されている包装状態の中間製品から採取することができる。	GMP 指針 10.32	
5-13-6	製品の経時的な品質の評価及び確認、原薬に係る製品の適切な保管条件及びリテスト日又は使用期限の確認等に用いるために、継続的な安定性モニタリングの計画を作成し、実施するものとする。安定性モニタリングの実施手順を品目ごとに設定し、文書化すること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.15 1)	
5-13-7	安定性モニタリングに用いる試験検査項目は、安定性を適切に評価することができるものであること。その試験検査方法は分析法バリデーションが行われたものであること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.15 2)	
5-13-8	安定性モニタリングに用いる検体は、最終包装形態の製品(中間製品を除く。)から採取すること。問題がない場合においては、安定性が担保されている包装状態の中間製品から採取することができる。原薬に係る製品においては、販売用の容器と同等の品質の容器に保管すること。例えば、製剤に係る製品を、内袋のあるファイバードラムを直接の容器として包装した上で製造所から出荷されている場合においては、検体は同じ材質の袋及び材質の組成が販売用と同等又は同一の小スケールのドラムに入れる(なお、原薬の安定性モニタリングの詳細については「原薬GMPガイドライン」を参照のこと。)	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.15 3)	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 5:システム名称:試験検査システム			
中項目 5-14:バリデーション(分析法バリデーション)			
	小項目	根拠条項	判定結果
5-14-1	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、これを保管すること。 ニ バリデーションに関する手順	省令第8条第4項第2号	
5-14-2	採用する分析法が、日本薬局方等の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、当該分析法について分析法バリデーションを行うこと。用いる試験検査方法については、すべて実際の実施条件において検証を行うとともに、記録を作成し、これを保管すること。	GMP 指針 11.70	
5-14-3	分析法は、分析法バリデーションに関するICH ガイドラインを考慮して、バリデーションを行うこと。分析法バリデーションの程度は、対象とする分析法の目的及び当該分析法を適用する製造工程の段階を反映したものとすること。	GMP 指針 11.71	
5-14-4	製品等及び資材の試験検査に用いる分析装置について適切な適格性評価を行うこと。	GMP 指針 11.72	
5-14-5	分析法バリデーションを既に行った分析法に変更を加える場合においては、当該変更の程度に応じて分析法バリデーションを行うものとし、当該分析法バリデーションの結果及び当該変更について記録を作成し、これを保管すること。当該記録には、変更の理由及び変更された分析法が既に確立された方法と同様に正確かつ信頼できる結果をもたらすものであることを証明する適切なデータを含めるものとすること。	GMP 指針 11.73	
5-14-6	分析法が薬局方又はその他認知された参考文献に記載されている場合でも、それはあくまで一般的な方法であることから、必ずしも当該の分析対象に適合できるとは限らない。従って、分析法のバリデーション、又は適切な方法でその分析法の適合性を検証しておく必要がある。	GMP 指針 12.90	
5-14-7	変更管理の重要性にもとづき、変更のレベルに応じたバリデーションを実施することとした。	GMP 指針 12.93	
5-14-8	試験検査部門は、試験検査方法の妥当性を確認すること、及び試験検査方法の恒常性を維持することを目的として、研究開発段階において取得されたバリデーションデータ等、妥当性の根拠を入手しておくものとすること。試験検査に用いる分析法について、分析法のバリデーションに関するICHガイドラインに含まれる特性等を考慮して、適切に分析法バリデーションが行われていることを確認するものとすること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.4 3)	
5-14-9	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すること。バリデーションの範囲及び程度は、対象とする分析法の目的、製造工程の段階等に応じて決定するものとすること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.4 4)	
5-14-10	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る場合を含め、試験検査に用いるすべての試験検査方法の適格性を、試験検査室における実際の条件(使用する設備器具、試薬及び試液等を含む。)において検証を行うこととし、その結果について記録を作成するものとすること。試験検査方法は、研究開発部門と製造所の試験検査施設との間、製造業者内における複数の試験検査施設の間、研究開発部門又は製造所の試験検査施設と外部試験検査機関との間等において技術移転がなされることがある。いずれの場合においても、実際に試験検査を実施する前に、移転先の試験検査室の環境において、使用予定の設備器具、試薬及び試液、標準物質等を用いてあらかじめデータを取得し、予想される結果が確実に得られること、試験検査の精度に問題がないこと等をあらかじめ確認しておくことが重要である。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.4 5)	
5-14-11	試験検査方法に係る最新の分析法バリデーションに係るデータ等の資料は、試験検査業務を行う職員が必要に応じていつでも閲覧することができるようにしておくこと。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.4 7)	
	特記事項		
	評価結果		

コメント	
------	--

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 5:システム名称:試験検査システム			
中項目 5-15:委託試験管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
5-15-1	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。	省令第11条第1項第2号	
5-15-2	省令第11条第1項第2号の試験検査の記録(試験検査記録)には、次の事項が記載すること。 ア. 検体名 イ. ロット番号若しくは製造番号又は管理番号 ウ. 試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査を行った者の氏名及び試験検査の結果 エ. 試験検査の結果の判定の内容、判定をした年月日及び判定を行った者の氏名 これらの試験検査記録は、外部試験検査機関等を利用して試験検査を行う場合においても、当該試験検査に係る製品の製造作業を行う製造所において作成しなければならないものであること。この場合において、「試験検査を行った者の氏名」に代えて「外部試験検査機関等の名称」を、「試験検査実施年月日」及び「判定をした年月日」に加えて「試験検査依頼年月日」及び「試験検査結果の受理年月日」をそれぞれ記載するようにすること。	薬食監麻発第0330001号第3章第311(5)	
5-15-3	省令第11条第1項第2号の「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」とは、当該製造業者等の職員に外部試験検査機関等を利用して試験検査を行わせること又は当該製造業者等の自己の責任で外部試験検査機関等に試験検査を依頼しその結果を判定することを趣旨とするものであること。これらの方法により試験検査を行う場合においては、あらかじめ外部試験検査機関等と、相互の連絡方法、当該試験検査の委託に関し必要な技術的条件及び検体の運搬時における品質管理の方法等必要な事項について取り決めておくほか、次により行うこと。 ア. 品質部門において、製品等又は資材ごとに試験検査依頼品目・製品リスト(様式第3-3-1又は様式第3-3-2)を作成し、保存すること。なお、当該リストの記載事項に変更があったときは、その都度修正すること。 イ. 試験検査依頼に際しては、試験検査依頼書(様式第3-3-3)とともに検体の規格及び試験検査の方法並びに必要な量の検体を送付するものであること。なお、送付する検体には、次の事項が表示されていること。 (ア)検体名 (イ)ロット番号若しくは製造番号又は管理番号 (ウ)製造所の名称 (エ)保管上の注意事項 (オ)その他必要な事項	薬食監麻発第0330001号第3章第311(6)	
5-15-4	医薬品・医薬部外品GMP省令の規定に係る試験検査を受託する場合には、外部試験検査機関等にも同省令の規定が適用されるものであるが、業務形態に鑑みて、次のような点に特段の注意を払うようにすること。 ① 検体の汚染及び交叉汚染の防止。 ② 試験検査データの追跡可能性の維持。 ③ 試験検査の実施前における、検体と試験検査方法との対応等の確認。 ④ 安全で確実な検体の輸送方法の確保。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針2.8.1)	
5-15-5	委託者及び受託者は、試験検査の委受託に係る取決め事項を文書として備えること。当該取決書には、施行通知に記載のほか、医薬品・医薬部外品GMP省令に規定されている試験検査の実施についてのそれぞれの責任分担を具体的に記載するものとする。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針2.8.2)	
5-15-6	取決書は医薬品・医薬部外品GMP省令への適合を確認するために、委託者が受託者の施設を監査する権利を認めているものとする。委託者は外部試験検査機関等に対する定期的な監査を実施し、評価を行うものとし、試験検査の技術レベルのみならず、あらかじめ定められた手順等が適切に実施され、委託者としての品質管理監督システムの試験検査に係る部分に関わる者として機能しているか否かについても監査及び評価の対象とすべきである。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針2.8.3)	
5-15-7	外部試験検査機関等における試験検査記録に係るデータの保管条件(医薬品・医薬部外品GMP省令その他関係法令の規定を踏まえたものとする。)について、委受託の当事者間においてあらかじめ文書により取り決めておくものとする。外部試験検査機関等が試験検査記録に係る生データを保管することとする場合においては、委託者の求めに応じて、すぐに利用できるようにしておくこと。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針2.8.4)	

5-15-8	外部試験検査機関等における試験検査の方法、判定基準等試験検査に係る変更は、委託者が承認しない限り、外部試験検査機関等側の独自の判断により行ってはならないものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管 理指針 2.8 5)	
5-15-9	試験検査に係る重大な逸脱及び規格外試験検査結果が発生した場合における報告体制を、委受託間であらかじめ文書により取り決めておくものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管 理指針 2.8 6)	
5-15-10	試験検査の計画について、委受託試験検査の場合においては、品目ごとに作成した手順書、試験検査計画書等について委託側の承認を受けるものとする。検体の受入れ計画については、委受託の当事者間において十分に協議等を行い、その手順及びその手順に変更が生じた場合における対応の手順についてあらかじめ取り決めておくこと。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管 理指針 3.8 5)	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 5:システム名称:試験検査システム			
中項目 5-16:教育訓練			
	小項目	根拠条項	判定結果
5-16-1	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ること。 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。	省令第19条	
5-16-2	「教育訓練」は、理論的教育と実地訓練からなること。	薬食監麻発第0330001号第3章第319.(4)	
5-16-3	「製造管理に関する必要な教育訓練」には、作業の種類に応じ、次の事項を含むこと。 ア. GMP概論(関係法令を含む。) イ. 衛生管理概論 ウ. 当該製造業者等(又は製造所)におけるGMPの概要 エ. 実際に実施する作業に関連する事項(実地訓練を含む。)	薬食監麻発第0330001号第3章第319.(5)	
5-16-4	生物由来医薬品等に係る製品を取り扱う場合においては、上記に加え次に掲げる業務を行うこと。 ア. 職員に対して、細菌学、ウイルス学、生物検定法、化学、医学、免疫学、獣医学等の生物由来医薬品の製造管理を適正に実施するための必要な教育訓練。 イ. 無菌区域並びに感染性又は感染性の高い資材を扱う区域等、汚染に対する注意が必要となる区域で業務に従事する職員に対して、バイオハザード等についての特別な教育訓練。	薬食監麻発第0330001号第3章第319.(6)	
5-16-5	製造業者等は、無菌医薬品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手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせること。 一 製造管理に従事する職員に対して、無菌医薬品に係る製品の製造に必要な衛生管理、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。	省令第25号	
5-16-6	製造業者等は、生物由来医薬品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手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせること。 一 生物由来医薬品等の製造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。	省令第29号	
5-16-7	試験検査業務に係る職員は、GMP並びに試験検査業務に係る品質システムを熟知し、業務の内容に応じた十分な教育を受けた者であること。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針3.1 1)	
5-16-8	試験検査部門の責任者は、試験検査部門の職員に対し実施された教育訓練の成果を客観的に評価し、その評価結果を適切に教育訓練プログラムに反映させる等の見直しを定期的に行うものとする。客観的な評価としては、例えば、試験検査の遂行能力や技術の到達レベルの確認、教育訓練担当者と受講者との間における教育訓練記録の一致の確認等が挙げられる。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針3.1 2)	
5-16-9	検体採取、特定の試験検査等業務の内容によっては、教育訓練の受講歴及び業務経験の程度に応じ専門的な教育訓練プログラムを履修させ、確認を行うものとする。この確認のためには、例えば資格認定制度を導入することが挙げられる。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針3.1 3)	
5-16-10	検体採取、試験検査の操作等を実地訓練として指導する教育訓練担当者は、当該実務について十分な経験と知識を有する者として、教育訓練担当者は、教育訓練を通じその知識及び経験を適切に受講者に伝えることが求められるため、何らかの資格をもって認定することが望ましい。この認定は、教育訓練の効果等に基づいて適格性を評価するものであって、定期的に更新されるものが望ましい。認定における適格性評価としては、例えば教育訓練記録の一致の程度、受講者のアンケート調査結果、第三者による受講者の教育訓練効果の評価等がある。いずれの評価についても客観的に行われることが重要である。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針3.1 4)	

5-16-11	すべての教育訓練プログラムと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を、職員ごとに整理し、保存するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 3.1 5)	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 5:システム名称:試験検査システム			
中項目 5-17:試験室環境管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
5-17-1	<p>施行規則第二十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分並びに施行規則第三十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分の製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項及び次項において同じ。)の構造設備の基準は、第六条及び第七条に定めるもののほか、次のとおりであること。</p> <p>二 放射性医薬品に係る製品の作業所は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>ホ 次に定めるところに適合する作業室及び試験検査室(動物試験を行う場合には動物試験室を含む。以下同じ。)を有すること。</p> <p>(1) 内部の壁、床その他放射性物質(放射性医薬品の製造及び取扱規則第一条第二号に規定する放射性物質をいう。以下同じ。)によつて汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの少ない構造であること。</p> <p>(2) 内部の壁、床その他放射性物質によつて汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられていること。</p> <p>(3) 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物で廃棄するものが飛散し、漏れ、しみ出、又は流れ出るおそれのない廃棄容器であつて、運搬及び廃棄を安全に行うことができるものを備えていること。</p> <p>(4) フード、グローブボックス等の気体状の放射性物質又は放射性物質によつて汚染された空気の広がりを防止する装置が排気設備に連結して設けられていること。</p> <p>ヘ 次に定めるところに適合する汚染検査室(人体又は作業衣、履物、保護具等人体に着用している物の表面の放射性物質による汚染の検査及び除去を行う室をいう。以下同じ。)を有すること。ただし、厚生労働大臣が定める数量以下の放射性物質を取り扱う場合は、この限りでない。</p> <p>(1) 人が常時出入りする作業所の出入口の付近等放射性物質による汚染の検査及び除去を行うのに最も適した場所に設けられていること。</p> <p>(2) ホの(1)及び(2)に定めるところに適合すること。</p> <p>(3) 洗浄設備及び更衣設備が設けられており、かつ、汚染の検査のための放射線測定器及び汚染の除去に必要な器材が備えられていること。</p> <p>(4) (3)に定める洗浄設備の排水管は、排水設備に連結されていること。</p>	ハード省令第9条第2号ホ、ヘ	
5-17-2	<p>特定生物由来医療機器等に係る製品の製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項において同じ。)の構造設備の基準は、第十四条(滅菌医療機器に係る製品の製造を行う場合においては、前二条)に定めるもののほか、次のとおりであること。</p> <p>二 製品、製造用物質及び材料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。</p> <p>イ 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、この限りでない。</p> <p>ロ イの無菌室には、専用の前室を附置し、通常当該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。</p>	ハード省令第14条の3第2号イ、ロ	
5-17-3	<p>特定生物由来医療機器等に係る製品の製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項において同じ。)の構造設備の基準は、第十四条(滅菌医療機器に係る製品の製造を行う場合においては、前二条)に定めるもののほか、次のとおりであること。</p> <p>七 次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えていること。この場合においては、第十四条第六号ただし書の規定を準用する。</p> <p>イ 密封状態検査を行う必要がある場合には、密封状態検査の設備及び器具</p> <p>ロ 異物検査の設備及び器具</p> <p>ハ 製品、製造用物質及び材料の理化学試験の設備及び器具</p> <p>ニ 無菌試験の設備及び器具</p> <p>ホ 発熱性物質試験を行う必要がある場合には、発熱性物質試験の設備及び器具</p> <p>ヘ 生物学的試験を行う必要がある場合には、生物学的試験の設備及び器具</p>	ハード省令第14条の3第7号イ、ロ、ハ、ニ、ホ、ヘ	
5-17-4	<p>特定生物由来医療機器等に係る製品の製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項において同じ。)の構造設備の基準は、第十四条(滅菌医療機器に係る製品の製造を行う場合においては、前二条)に定めるもののほか、次のとおりであること。</p> <p>八 製造又は試験検査に使用する動物(以下「使用動物」という。)を管理する施設は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 使用動物を検査するための区域は、他の区域から隔離されていること。</p> <p>ロ 害虫の侵入のおそれのない飼料の貯蔵設備を有していること。</p> <p>ハ 製造に使用する動物の飼育室と試験検査に使用する動物の飼育室をそれぞれ有していること。</p> <p>ニ 使用動物の飼育室は、他の区域と空気処理システムが別系統にされていること。ただし、野外での飼育が適当と認められる動物については、この限りでない。</p> <p>ホ 使用動物に抗原等を接種する場合には、接種室を有していること。この場合、接種室は動物の剖検室と分離されていること。</p>	ハード省令第14条の3第8号イ、ロ、ハ、ニ、ホ	

5-17-5	品質部門は、必要に応じて自由に使用でき、データの信頼性を十分に保証することのできる、適切な環境の試験検査室を有すること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.2 1)	
5-17-6	試験検査室は、作業所から分離されていること。作業所内において工程管理に係る試験検査を実施する場合には、製造作業が試験検査に悪影響を及ぼさず、かつ、品質管理に係る試験検査業務が、製造作業及び製品の品質に悪影響を及ぼさないことを確認すること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.2 2)	
5-17-7	試験検査室の管理及び環境の維持に関する要件をあらかじめ定め、文書化しておくこと。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.2 3)	
5-17-8	試験検査室は、混同並びに汚染及び交叉汚染を防止し、採取した検体及び試験検査記録を保管するのに十分かつ適切なスペースを確保する等、室内で行われる業務に見合った設計とすること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.2 4)	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 5:システム名称:試験検査システム			
中項目 5-18:微生物試験管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
5-18-1	<p>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こと。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	省令第23条第3号	
5-18-2	<p>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ること。</p> <p>六 次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。</p> <p>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。</p> <p>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、無菌医薬品の作業区域に立入らせないこと。</p> <p>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。</p>	省令第24条第6号	
5-18-3	<p>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ること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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(皮膚若しくは毛髪に感染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。</p>	省令第24条第7号	
5-18-4	培地の性能を試験している。	日本薬局方一般試験法・50微生物限度試験法	
5-18-5	微生物試験を行うに際してのバイオハザード防止方法及び手順が定められている。	日本薬局方一般試験法・50微生物限度試験法	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 5:システム名称:試験検査システム			
中項目 5-19:無菌試験管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
5-19-1	<p>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こと。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	省令第23条第3号	
5-19-2	<p>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ること。</p> <p>六 次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。</p> <p>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。</p> <p>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、無菌医薬品の作業区域に立入らせないこと。</p> <p>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。</p>	省令第24条第6号	
5-19-3	<p>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ること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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(皮膚若しくは毛髪に感染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。</p>	省令第24条第7号	
5-19-4	<p>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すること。</p> <p>一 生物学的製剤(ロットを構成しない血液製剤を除く)の作業所には、次に掲げる設備を有すること。</p> <p>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。</p> <p>(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、この限りでない。</p> <p>(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。</p> <p>ハ イに掲げるもののほか、次に掲げる設備を有すること。</p> <p>(1) 製造又は試験に使用する動物の飼育管理に必要な設備</p> <p>(2) 培地及びその希釈用液を調製する設備</p> <p>(3) 製造又は試験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</p> <p>(4) 動物の死体その他の汚物の焼却及び汚水の浄化を行う設備</p>	省令第26条第1号 ロ、ハ	
5-19-5	培地は調製するごとに、市販液体培地にあつては購入するごとに、その性能を試験していること。	日本薬局方一般試験法・59無菌試験法	
5-19-6	無菌試験を実施する前に、接種した試料が微生物発育阻止活性を示すかどうかを試験していること。	日本薬局方一般試験法・59無菌試験法	
5-19-7	無菌試験において菌の発育が認められた場合の処置及び判定基準が定められていること。	日本薬局方一般試験法・59無菌試験法	
5-19-8	直接法を使用の場合は、メンブレン法が適用できない又は直接法の方が合理的である論拠があること。	日本薬局方一般試験法・59無菌試験法	
特記事項			

評価結果	
コメント	

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

項 目	内 容	チェック項目
重度の不備事項		
中程度の不備事項		
軽度の不備事項		
改善指導等		
助言・推奨事項		
備 考		

大項目6:システム名称:製造システム(一般)

中項目 6-1:手順書類

6-2:製造指図書・記録書管理

6-3:作業前確認

6-4:工程管理

6-5:異物混入・汚染・混同防止

6-6:設備・機器管理

6-7:校正

6-8:動線

6-9:ゾーニング(区分)

6-10:防虫・防そ管理

6-11:作業着管理

6-12:衛生管理

6-13:環境管理

6-14:微生物学的モニタリング

6-15:バリデーション

6-16:教育訓練

大項目6:システム名称:製造システム(一般)			
中項目 6-1:手順書類			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-1-1	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、これを保存すること。	省令第8条第1項	
6-1-2	第1項の「構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項」には、次の事項のうち該当するものを含むこと。 ア. 構造設備の衛生管理に関する次の事項 (ア)清浄を確保すべき構造設備に関する事項 (イ)構造設備の清浄の間隔に関する事項 (ウ)構造設備の清浄作業の手順に関する事項 (エ)構造設備の清浄の確認に関する事項 (オ)その他構造設備の衛生管理に必要な事項 イ. 職員の衛生管理に関する次の事項 (ア)職員の更衣等に関する事項 (イ)職員の健康状態の把握に関する事項 (ウ)手洗い方法に関する事項 (エ)その他職員の衛生管理に必要な事項 ウ. その他衛生管理に必要な事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(4)	
6-1-3	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、これを保存すること。	省令第8条第2項	
6-1-4	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項のうち該当するものを含むこと。 ア. 製品等及び資材の製造、保管及び出納に関する事項 イ. 構造設備の点検整備及び計器の校正に関する事項 ウ. 事故発生時の注意に関する事項 エ. 作業環境の管理に関する事項 オ. 工程管理のために必要な管理値に関する事項 カ. 製造用水の管理に関する事項 キ. 作業所又は区域への立入り制限に関する事項 ク. 職員の作業管理に関する事項 ケ. その他製造管理に必要な事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
6-1-5	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を製造所に備え付けること。	省令第8条第5項	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(一般)			
中項目6-2:製造指図書・記録書管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-2-1	製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 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。 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。)に作成し、これを保管すること。	省令第10条第1号、第3号	
6-2-2	製造指図書には、次の工程に進むことについての可否の決定のための基準を記載しておくこと。なお、製造指図書原本の作成に当たっては、製造部門においては、当該部門の職員のうち製造指図書原本の作成に責任を有する職員1名が、当該製造指図書原本に年月日を記載の上署名又は記名押印する。品質部門は、内容を確認の上、当該部門の職員のうち当該確認に責任を有する職員1名が、当該製造指図書原本に日付を記載の上署名又は記名押印を行うこと。	GMP 指針 5.20	
6-2-3	製造記録については、それが適正なものであり、かつ、適切な製造指図書に基づき適切に作成されたものであることを保証するため、製造部門の当該製造記録の作成に責任を有する職員が確認するものとする。	GMP 指針 5.21	
6-2-4	製造指図書の発行及び製造記録の作成の際に記載するロット番号については、連続製造においては、最終的にロット番号が付されるまでの間、年月日及び製造コード番号をもって識別することとしても差し支えない。	GMP 指針 5.22	
6-2-5	製造記録の記載事項のうち、主要な工程に係る記載事項としては、施行通知等に規定されているもののほか、次の事項を含むものとする。 1) 年月日及び必要に応じ時刻 2) 製造工程において使用された原料及び資材の量及びロット番号又は管理番号 3) 使用された主な構造設備 4) 検体採取についての記録 5) 包装及び表示についての記録 6) 重要な工程パラメータについての記録 7) 確認された逸脱及びその評価並びに必要に応じ実施された調査の結果(当該結果が別に保管されている場合においては、当該結果の参照先) 8) 次の工程に進むことについての可否の決定の結果 9) 各重要工程の作業を行った職員及び直接監督を行った職員の署名又は記名押印	GMP 指針 5.23	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(一般)			
中項目 6-3:作業前確認			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-3-1	製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、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。 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。	省令第10条第4号、第6号	
6-3-2	包装資材及び表示物については、6.(原料及び資材の管理)に規定されている管理に加えて、この章に規定されている管理を行うこと。なお、この章(8.)の適用を受ける包装及び表示に係る資材は、製造所からの出荷可否決定に供される製品に使用されるものであり、製造所において一時的に保管される中間製品には適用されない。	GMP ガイダンス 8.10	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(一般)			
中項目 6-4:工程管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-4-1	製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、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。 二 製造指図書に基づき製品を製造すること。 三 医薬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医薬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。 九 製造、保管及び出荷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な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。	省令第10条第2号、第3号、第9号	
6-4-2	製品の品質特性(含量、力価、溶出性等)に影響を及ぼす工程の進捗状況を監視測定し、工程の状況を管理するための手順書を確立すること。なお、工程内管理及びその判定基準は、開発段階において得られた情報又は実績データに基づいて定めること。	GMP 指針 7.30	
6-4-3	工程内管理に係る試験検査の判定基準並びにその種類及び範囲は、製品の品質特性、工程の内容及び当該工程が製品の品質に及ぼす影響をもとに定めること。	GMP 指針 7.31	
6-4-4	重要な工程内管理(及び重要工程の監視測定)については、管理事項及び管理方法を含め、文書化し、品質部門による承認を受けるものとする。	GMP 指針 7.32	
6-4-5	製造部門の職員が、品質部門からあらかじめ承認を得ることなく工程内管理として工程の調整を行う場合においては、当該調整は品質部門によりあらかじめ定められ、承認された限度内において行われるものとする。工程内管理に係る試験検査及びその結果はすべて製造記録の一部として記録されるものとする。	GMP 指針 7.33	
6-4-6	工程管理に用いる検体がロットを代表するものとするため、その採取の手順(採取箇所及び採取量を含む。)は、科学的に妥当な方法によるものであること。	GMP 指針 7.34	
6-4-7	工程内での検体の採取は、製品の汚染を防止し、かつ採取後の検体の完全性を保証する手順によるものとする。	GMP 指針 7.36	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(一般)			
中項目 6-5:異物混入・汚染・混同防止			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-5-1	製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 六 構造設備の清浄を適切に確認し、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。	省令第10条	
6-5-3	職員は、品質に影響を及ぼす物への直接の接触を可能な限り避けるものとする。	GMP 指針 3.31	
6-5-4	喫煙、飲食及び食品の貯蔵のための場所については、作業所から隔離された、あらかじめ指定した場所に限定すること。	GMP 指針 3.32	
6-5-5	職員が製品の品質に影響を及ぼすおそれのある健康状態(感染症にかかっている場合、負傷している場合等)にある場合においては、作業に従事させないこと。また、診療又は監督者の観察により、明らかな疾患又は裂傷を有することが認められた者について、当該疾患又は裂傷が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある場合においては、その状態が回復するか、又は認定を受けた医療責任者が、作業に従事しても製品の品質に悪影響を及ぼさない旨の判定を行うまで、作業に従事させないこと。	GMP 指針 3.33	
6-5-6	医薬品・医薬部外品GMP省令第9条第1号並びに第10条第6号及び第8号の構造設備の清浄化(消毒、殺菌及び滅菌を含む。)及び定期的な点検整備のほか使用に係る記録には、年月日、時刻(必要な場合に限る。)、当該構造設備により製造した製品の名称及びロット番号並びに清浄化及び点検整備を行った職員の氏名を記載するものとする。	GMP 指針 5.30	
6-5-7	製造作業は、製品以外の物質による汚染を防止する方法により実施するものとする。	GMP 指針 7.51	
6-5-8	製造途中にある中間製品の汚染を防止するための措置を講じること。	GMP 指針 7.52	
6-5-9	汚染を防止する方法は、手順書等に基づき定期的に点検するものとする。	GMP 指針 7.53	
6-5-10	無菌性が要求されていない医薬品に係る製品であっても、好ましくない微生物による汚染を防止するために適切な手順を手順書等に定め、遵守するものとする。	GMP 指針 7.60	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(一般)			
中項目6-6:設備・機器管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-6-1	製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 ハ 構造設備を定期的に点検整備するとともに、その記録を作製し、これを保管すること。	省令第10条第8号	
6-6-3	表面が製品に接触することにより、製品の品質に悪影響を及ぼすおそれのある構造設備については、そのような接触のないように配置するものとする。	GMP 指針 4.60	
6-6-4	構造設備は、許容された運転範囲内においてのみ使用すること。	GMP 指針 4.61	
6-6-5	製品の製造に使用する主要な構造設備(例えば、混合機、打錠機等)は適切に識別表示により区分されていること。	GMP 指針 4.62	
6-6-6	潤滑剤、熱媒体、冷却剤等の物質は、製品の品質に悪影響を及ぼすことのないよう、製品と接触させないようにすること。食品グレード等の油類を使用することが望ましい。	GMP 指針 4.63	
6-6-7	必要に応じ、閉鎖系装置又は囲込み装置を使用すること。開放系装置を使用する場合又は装置が開放されている場合においては、汚染のおそれを最小限のものとするために適切な予防措置を講じること。	GMP 指針 4.64	
6-6-8	重要な構造設備(例えば、計器、ユーティリティに係る設備等)については、現状の設計に係る図面一式を保管するものとする。	GMP 指針 4.65	
6-6-10	衛生管理基準書には、製品の製造管理及び品質管理に使用する構造設備の清浄化の手順(職員が、効果的で再現性のある方法により清浄化を行うために必要な詳細な手順を含む。)及び当該構造設備の次回製造におけるの使用許可に係る手順を含めること。この手順は、次の事項を含むものとする。 - 構造設備の清浄化の方法(洗浄剤の希釈方法を含む。)及び清浄化に使用する器具、薬品等についての十分な説明 - 適切な清浄化を保証するために必要な場合においては、構造設備の各部品の分解及び組立てに係る指図 - 先行ロットの表示の除去又は抹消に係る指図 - 使用までの間における清浄な構造設備の汚染防止のための指図 - 実施可能な場合においては、使用直前の清浄度に係る構造設備の試験検査 - 必要に応じ、工程に係る作業の完了から構造設備の清浄化までの間の最長許容時間及び構造設備の清浄化実施後の清浄の有効期間	GMP 指針 4.70	
6-6-11	製品の品質に悪影響を及ぼす物質による汚染又はそのキャリアオーバーを防止するため、構造設備の清浄化を行うものとし、必要に応じ消毒、殺菌又は滅菌を行うものとする。	GMP 指針 4.71	
6-6-12	ある構造設備を用いて、同じ製品の連続するロットを継続的に製造し又は期間を限定して当該製品のみを製造(キャンペーン製造)する場合においても、汚染物質(分解物、一定レベルの微生物等)の生成及びそのキャリアオーバーを防止するために、当該構造設備を適切な間隔で清浄化するものとする。	GMP 指針 4.72	
6-6-13	専用ではない構造設備については、交差汚染を防止するため、製造する製品を替えるときはその都度清浄化するものとする。	GMP 指針 4.73	
6-6-14	残留物の判定基準並びに残留物に応じた清浄化の手順及び洗浄剤の選択方法について根拠をもって定めておくこと。	GMP 指針 4.74	
6-6-15	構造設備については、その内容及び清浄状態について適切な方法により識別表示するものとする。	GMP 指針 4.75	
6-6-16	製品の製造工程の最終段階において使用するフィルター類は、繊維を放出しないものであることを確認すること。	GMP 指針 4.76	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(一般)			
中項目 6-6:設備・機器管理(うち製造用水管理)			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-6-1	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。	省令第8条第2項	
6-6-2	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 カ. 製造用水の管理に関する事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
6-6-3	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10条に規定する業務のほか、手順書に基づき、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。 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。	省令第24条第5号	
6-6-4	製造用水については、使用目的に見合ったものであることを実証すること。日本薬局方等公定書収載の規格以外の品質の水を使用する場合には根拠のある自主規格を定め文書化すること。	GMP 指針 4.30	
6-6-5	正当な理由がない限り、製造用水は、少なくとも日本薬局方若しくは水道法に基づく水質基準又は世界保健機関(WHO)の飲料水水質ガイドラインに適合すること。	GMP 指針 4.31	
6-6-6	製造用水の品質が製品の品質を保証するのに不十分であり、より厳しい微生物学的項目に係る管理値及び物理化学的項目に係る管理値の設定が求められる場合には、物理化学的特性、生菌数、特定微生物数及びエンドキシン量のうち必要な項目について適切に定めること。	GMP 指針 4.32	
6-6-7	製造工程において使用する水について、その品質を確保するために処理を行う場合には、その処理に係る工程を検証し、適切な管理値を定め、監視測定を行うこととし、そのために必要な構造設備を有すること。	GMP 指針 4.33	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(一般)			
中項目 6-7:校正			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-7-1	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、これを保管すること。	省令第8条第2項	
6-7-2	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 イ. 構造設備の点検整備及び計器の校正に関する事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
6-7-3	製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 ハ 計器の校正を適切に行なうとともに、その記録を作成し、これを保管すること。	省令第10条第8号	
6-7-4	医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第8号の製造管理に係る計器の校正及び第11条第4号の試験検査に係る計器の校正に関し、計器のリストを作成した上で、各計器の製品の品質へのリスクを評価し、校正実施の要否、校正頻度等をあらかじめ定めておくこと。	GMP 指針 4.80	
6-7-5	計器の校正は、国家標準が存在する場合においては当該標準まで追跡することが可能な方法により行うものとする。	GMP 指針 4.81	
6-7-7	重要な計器については、校正の状態が明確になるようにしておくこと。計器に校正の結果、次回校正実施予定年月日等を記載したラベルを貼付する等の方法がある。	GMP 指針 4.82	
6-7-8	校正基準に適合しない計器は使用しないものとする。校正基準に適合しない計器及び校正実施予定年月日を超過した計器には「使用不可」の表示等を行うものとする。	GMP 指針 4.83	
6-7-9	重要な計器が、あらかじめ定められた校正の標準値から逸脱した場合においては、当該逸脱による、前回の校正以降に当該計器を用いて製造された製品の品質への影響を調査し、判定を行うこと。調査の方法としては、例えば、前回の校正以降に製造された製品に係る参考品を、正常な計器をもって当該計器で担保すべき規格に係る試験検査を行い、問題の有無を確認する方法が挙げられる。調査の結果、異常が確認された場合においては、所要の措置を採ることを検討すること。	GMP 指針 4.84	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(一般)			
中項目 6-8:動線			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-8-1	製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりであること。 ニ 製品及び原料並びに資材の混同及び汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないように配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。	ハード省令第6条第2号	
6-8-2	第2号の「円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること」には、次のことを含むこと。 ア. 各作業室の配置については、作業中における外部からの汚染防止及び他の製品への汚染防止に配慮されたものであること。 イ. 作業室内の設備及び器具の配置については、作業中における混同、手違いを防止し、清掃及び保守が容易にできるように配慮されたものであること。 ウ. 構造設備は、製品の汚染防止の見地から、作業条件に応じて清掃及び保守が容易な内装建材を使用するとともに、作業条件に応じた広さを有するものであること。また、製造設備については、製品が直接触れる部分は清掃及び保守が容易であり、かつ、汚染が生じないような材質が使用されていること。	薬食監麻発第0330001号第2章第2の1(6)	
6-8-3	製造所内の製品等及び資材並びに職員の動線が混同若しくは汚染又は交さ叉汚染を防止するものとなるように構造設備を設計すること。	GMP 指針 4.10	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(一般)			
中項目6-9:ゾーニング(区分)			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-9-1	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、これを保管すること。	省令第8条第1項	
6-9-2	第1項の「構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 ア. 構造設備の衛生管理に関する次の事項 (ア) 清浄を確保すべき構造設備に関する事項 (イ) 構造設備の清浄の間隔に関する事項 (ウ) 構造設備の清浄作業の手順に関する事項 (エ) 構造設備の清浄の確認に関する事項 (オ) その他構造設備の衛生管理に必要な事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(4)	
6-9-3	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。	省令第8条第2項	
6-9-4	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 エ. 作業環境の管理に関する事項 キ. 作業所又は区域への立入り制限に関する事項 ケ. その他製造管理に必要な事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
6-9-5	製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりであること。 二 製品及び原料並びに資材の混同及び汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないように配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。	ハード省令第6条第2号	
6-9-6	第2号の「円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること」には、次のことを含むこと。ただし、GMP省令適用医薬品以外の医薬品に係る製品の製造所においては、これと同等の管理まで必要としない場合もあること。 ア. 各作業室の配置については、作業中における外部からの汚染防止及び他の製品への汚染防止に配慮されたものであること。	薬食監麻発第0330001号第2章第2の1(6)	
6-9-7	製造所は、次に掲げる作業を行うための特定の区域を有し、又はそのための管理体制が確立されたものとする。 <ul style="list-style-type: none"> - 原料及び資材の受入れ、確認、検体採取、区分保管及び合否判定待ちの区分保管 - 施錠等の隔離措置を施した不合格の製品等及び資材の保管 - 回収され、又は返品された製品の区分保管 - 無菌操作(無菌製剤に係る製品の製造に限る。) - 出荷可否決定待ちの製品の保管 - 製造所からの出荷を可とされた製品の保管 - 製造所からの出荷を不可とされた製品の保管 - 試験検査 - 工程内管理試験検査(必要に応じて) 	GMP 指針 4.11	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(一般)			
中項目6-10:防虫・防そ管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-10-1	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、これを保管すること。	省令第8条第2項	
6-10-2	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 エ. 作業環境の管理に関する事項 ケ. その他製造管理に必要な事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
6-10-3	衛生管理基準書には、殺そ剤、殺虫剤、防かび剤、消毒剤、洗浄剤等薬品の使用に係る事項を含めること。	GMP 指針4.51	
6-10-4	製造業者は、作業を行うに当たって、次の各号に掲げる事項を遵守すること。 二 製造所内外のねずみ及び蚊、はえ等のこん虫の駆除に努めること。	放射性医薬品の製造及び取締規則第2条第2号	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(一般)			
中項目6-11:作業着管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-11-1	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、これを保存すること。	省令第8条第1項	
6-11-2	「構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 イ. 職員の衛生管理に関する次の事項 (ア) 職員の更衣等に関する事項	薬食監麻第0330001号第3章第38.(4)	
6-11-3	職員は、従事する作業に適した清潔な作業衣を着用し、必要な場合においては交換するものとする。また、製品等の汚染を防止するため、必要に応じ頭、顔、手及び腕にカバーその他の保護具を着用するものとする。	GMP 指針 3.30	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(一般)			
中項目6-12:衛生管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-12-1	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、これを保存すること。	省令第8条第1項	
6-12-2	「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は、次の事項のうち該当するものを含むこと。 ア. 構造設備の衛生管理に関する次の事項 (ア)清浄を確保すべき構造設備に関する事項 (イ)構造設備の清浄の間隔に関する事項 (ウ)構造設備の清浄作業の手順に関する事項 (エ)構造設備の清浄の確認に関する事項 イ. 職員の衛生管理に関する次の事項 (ア)職員の更衣等に関する事項 (イ)職員の健康状態の把握に関する事項 (ウ)手洗事項に関する事項	薬食監麻第0330001号第3章第38.4)	
6-12-3	製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、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。	省令第10条第6号	
6-12-4	衛生管理基準書には、製品の製造管理及び品質管理に使用する構造設備の清浄化の手順(職員が、効果的で再現性のある方法により清浄化を行うために必要な詳細な手順を含む。)及び当該構造設備の次回製造においての使用許可に係る手順を含めること。この手順は、次の事項を含むものとする。こと。 - 構造設備の清浄化の方法(洗浄剤の希釈方法を含む。)及び清浄化に使用する器具、薬品等についての十分な説明 - 適切な清浄化を保証するために必要な場合においては、構造設備の各部品分解及び組立てに係る指図 - 先行ロットの表示の除去又は抹消に係る指図 - 使用までの間における清浄な構造設備の汚染防止のための指図 - 実施可能な場合においては、使用直前の清浄度に係る構造設備の試験検査 - 必要に応じ、工程に係る作業の完了から構造設備の清浄化までの間の最長許容時間及び構造設備の清浄化実施後の清浄の有効期間	GMP指針4.70	
6-12-5	製品の品質に悪影響を及ぼす物質による汚染又はそのキャリアオーバーを防止するため、構造設備の清浄化を行うものとし、必要に応じ消毒、殺菌又は滅菌を行うものとする。こと。	GMP指針4.71	
6-12-6	ある構造設備を用いて、同じ製品の連続するロットを継続的に製造し又は期間を限定して当該製品のみを製造(キャンペーン製造)する場合においても、汚染物質(分解物、一定レベルの微生物等)の生成及びそのキャリアオーバーを防止するために、当該構造設備を適切な間隔で清浄化するものとする。こと。	GMP指針4.72	
6-12-7	専用ではない構造設備については、交差汚染を防止するため、製造する製品を替えるときはその都度清浄化するものとする。こと。	GMP指針4.73	
6-12-8	残留物の判定基準並びに残留物に応じた清浄化の手順及び洗浄剤の選択方法について根拠をもって定めておくこと。	GMP指針4.74	
6-12-9	構造設備については、その内容及び清浄状態について適切な方法により識別表示するものとする。こと。	GMP指針4.75	
6-12-10	洗浄のバリデーションは、汚染又は偶発的な製品等のキャリアオーバーが製品の品質に大きな影響を及ぼす工程について行うものとする。こと。	GMP指針11.60	
6-12-11	設備の洗浄作業及び殺菌消毒作業については、製品中の微生物数又はエンドトキシン量を管理する必要のある製造工程又はそれらによる汚染が問題となりうる製造工程に係るものである場合においては、微生物汚染及びエンドトキシン汚染を勘案し適切なものとする。こと。	GMP指針11.65	
6-12-12	洗浄の手順は、当該手順が日常の製造時に有効であることを保証するために、バリデーションを行った後においても適切な間隔で定期的に監視測定を行うものとする。こと。洗浄に係る設備の清浄度は、分析法によるほか、実施可能な場合においては目視により監視測定を行うことがある。目視による検査は、検体採取及び分析では検出することができないような小さな部分に集中する大量の汚染の検出を可能とすることがある。	GMP指針11.66	
特記記事			
評価結果			

コメント	
------	--

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(一般)			
中項目 6-13:環境管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-13-1	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、これを保管すること。	省令第8条第2項	
6-13-2	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 エ. 作業環境の管理に関する事項	薬食監麻第0330001号第3章第3の8.(7)	
6-13-3	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。	省令第10条第9号	
6-13-4	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10条に規定する業務のほか、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 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程度を適切に設定し、管理すること。	省令第24条第1号	
6-13-5	製造業者等は、製品を製品要求事項に適合させる上で必要な作業環境を明確にし、管理監督すること。	QMS 省令第25条第1項	
6-13-6	製造業者等は、作業環境の条件が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある場合には、当該作業環境の条件に係る要求事項書を作成するとともに、当該作業環境の条件を監視し、管理するための手順書又は作業指図書を作成すること。ただし、第四十一条第一項第一号又は第二号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程についてはこの限りでない。	QMS 省令第25条第3項	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(一般)			
中項目 6-14:微生物学的モニタリング			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-14-1	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、これを保管すること。	省令第8条第4項	
6-14-2	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 エ. 作業環境の管理に関する事項 ケ. その他製造管理に必要な事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
6-14-3	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。	省令第10条第9号	
6-14-4	環境微生物のモニタリングに使用するサンプリング装置、方法及び培地は、検出しようとする微生物(好気性細菌、嫌気性細菌、カビ、酵母など)に適したものであること。また、検出対象微生物に適切な培養温度及び培養期間等の培養条件を選択すること。	日本薬局方・参考情報・16.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	
6-14-5	サンプリングしたものは、微生物限度試験法のメンブランフィルター法、カンテン平板混釈法、カンテン平面塗抹法及び液体培地段階希釈法(最確数法)等によって生菌数を計測すること。	日本薬局方・参考情報・16.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	
6-14-6	各モニタリング対象物の警報基準値と処置基準値は、じゅうぶんなデータが収集された後、必要に応じて調整すること。モニタリング対象物が一定の清浄度を維持していることを恒常的に監視すること。	日本薬局方・参考情報・16.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	
6-14-7	分離された微生物については、必要に応じて性状検査を行うこと。また、微粒子数についてもその経時的又は経日的推移を分析し、無菌医薬品の製造区域の環境評価データとすること。	日本薬局方・参考情報・16.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	
6-14-8	環境モニタリングデータは、定期的に評価し、各区域又は場所において予知される環境上の問題点を推論すること。また、問題が発生したときには、直ちに原因調査を開始し、調査結果を報告書にまとめること。再モニタリングは、問題区域が再び元の管理された状態に戻ったことを立証できる方法で実施すること。	日本薬局方・参考情報・16.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	
6-14-9	調査報告書は、予め定めた責任者あるいは品質部門の責任者により評価及び承認され、その後、当該製造区域に従事する主な関係者に配布すること。	日本薬局方・参考情報・16.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	
特記記事			

評価結果	
コメント	

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(一般)			
中項目 6-15:バリデーション			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-15-1	製造業者等は、前3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(「手順書」)を製造所ごとに作成し、これを保管すること。 二 バリデーションに関する手順	省令第8条第4項第2号	
6-15-2	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ること。 一 次に掲げる場合においてバリデーションを行なうこと。 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なうために必要と認められる場合	省令第13条第1項第1号	
6-15-3	第1項第1号ハの「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」として、第1項第1号イ及びロ以外の「バリデーション基準」に掲げる場合を含むこと。	薬食監麻薬第0330001号第3章第3の13(6)	
6-15-4	ウ. 回顧的バリデーション 統計学的方法等により解析を行うのに十分なデータがない場合においては、データを収集し、十分なデータが集まった時点でできるようなバリデーション手順書においてそれらの実施手順を規定しておくこと。	バリデーション基準3.(1)ウ	
6-15-5	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ること。 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。	省令第13条第1項第2号	
6-15-6	製造業者等は、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、これを保管すること。	省令第13条第2項	
6-15-7	医薬品・医薬部外品GMP省令第8条第4項第2号のバリデーション手順書には、製造工程、洗浄手順、分析法、工程内管理に係る試験検査の手順並びにコンピュータ化された構造設備及び手順についてのバリデーション、及びバリデーションの各段階の計画、照査、承認及び文書作成について、製造業者としての全般的な方針、意図及び取組方法を含めるものとする。	GMP指針11.10	
6-15-8	重要な工程パラメータ及び製品の品質特性(通例、開発段階中に把握し、又は実績データにより確認する。)は、作業を再現性あるものとするために必要な範囲において定める(以下のものを含む。)こと。 - 当該製品の重要な品質特性に影響を及ぼすおそれのある工程パラメータの確認 - 日常的な工程管理において用いる重要な各工程パラメータの範囲の決定	GMP指針11.11	
6-15-9	医薬品・医薬部外品GMP省令第13条第1項第2号の規定に基づき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職員により照査され、承認を受けるものとする。	GMP指針11.20	
6-15-10	バリデーション実施計画書には、施行通知等に規定するもののほか、実施するバリデーションの種類(例えば、回顧的バリデーション、予測的バリデーション、コンカレントバリデーション)、実施の方法、工程の稼働回数及び重要工程を定めること。	GMP指針11.21	
6-15-11	医薬品・医薬部外品GMP省令第13条第1項第2号のバリデーション実施計画書に対応するバリデーションの結果に係る文書においては、得られた結果を要約し、認められたすべての逸脱の原因究明の結果について記述し、適切な結論を導くほか、必要に応じ改善のための所要の措置(変更を含む。)の提案を記述するものとする。	GMP指針11.22	
6-15-12	施行通知に規定する据付時、設備変更時又は保守点検時における設備の適格性の確認及び稼働適格性の確認は、通例、以下の作業を個々に又は組み合わせて実施する。 1) 設計時適格性評価(DQ): 目的とする品質の製品を製造するために工業化研究において把握された設備に係る要求事項が、実生産に係る設備の基本設計に科学的かつ的確に反映されていることを確認し、文書化することをいう。通例、設計仕様書と設計図面との照合等により行われる。 2) 設備据付時適格性評価(IQ): 据え付け又は変更した設備が承認(届出)された設計及び製造業者の要求事項に見合ったものであることを確認し、文書化することをいう。 3) 運転時適格性評価(OQ): 実生産に使用する設備についてIQ及び校正を実施した後、据え付け又は変更した設備が予想される操作条件の範囲で意図したとおり稼働することを確認し、文書化することをいう。 4) 稼働性能適格性評価(PQ): 製造手順等が、承認(届出)された規格及び製造方法に基づき、効果的かつ再現性よく機能すること、すなわち実生産に係る設備が設定された仕様のとおり機能することにより、性能評価検討(11.4を参照)の結果得られた製造手順等のもとで意図したとおり稼働し、目的とする品質の製品を製造することができることを確認し、文書化することをいう。	GMP指針11.30	

6-15-13	<p>回顧的バリデーションは、製品の重要な品質に変動のない十分に確立された工程について、以下の条件が整った場合において、実生産規模での確認を行うかわりに例外的に実施することができる。</p> <p>1) 当該工程に関し、重要な品質特性及び重要な工程パラメータが明らかにされていること。 2) 当該工程に関し、適切な工程内管理に係る試験検査の判定基準及び管理方法が定められていること。 3) 当該工程に関し、職員の過誤以外の原因に起因する重大な工程の不具合又は製品の不良、及び設備の適合性と関係なく起こる設備の不具合がないこと。 4) 当該工程により製造されている既存の製品の品質特性が確立していること。</p>	GMP 指針 11.51	
6-15-14	<p>回顧的バリデーションのためのロットは、規格に適合しなかったすべてのロットを含めて調査期間中に製造されたすべてのロットを代表するものとする。また、当該工程の恒常性を実証するのに十分なロット数とすること。回顧的バリデーションを行うためのデータを得るために、参考品の試験検査を行うことがある。</p>	GMP 指針 11.52	
6-15-15	<p>実生産規模での確認の実施に当たっては、それに先立ちIQ及びOQにおいて得られた知見をもとに、暫定の維持管理プログラムを策定し、その後、維持管理の実施時期、実施項目等についての維持管理プログラムの最適化に向けた措置を採るための準備をしておくこと。</p>	GMP 指針 11.53	
6-15-16	<p>工程管理の定期照査を実施すること。</p>	バリデーション基準 2(2)コ、 3(1)、別紙 3-4-2	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(一般)			
中項目 6-16:教育訓練			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-16-1	製造業者等は、前3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、次に掲げる手順書を製造所ごとに作成し、これを保管すること。 ハ 教育訓練に関する手順	省令第8条第4項第8号	
6-16-2	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ること。 一 製造管理に従事する職員に対して、製造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。	省令第19条	
6-16-3	「教育訓練」とは、理論的教育と実地訓練からなるものであること。	薬食監麻発第0330001号第3章第319.(4)	
6-16-4	「製造管理に関する必要な教育訓練」とは、作業の種類に応じ、次の事項を含むものであること。 ア. GMP概論(関係法令を含む。) イ. 衛生管理概論 ウ. 当該製造業者等(又は製造所)におけるGMPの概要 エ. 実際に実施する作業に関連する事項(実地訓練を含む。)	薬食監麻発第0330001号第3章第319.(5)	
6-16-5	生物由来医薬品等に係る製品を取り扱う場合においては、上記に加え次に掲げる業務を行うこと。 ア. 職員に対して、細菌学、ウイルス学、生物検定法、化学、医学、免疫学、獣医学等の生物由来医薬品の製造管理を適正に実施するための必要な教育訓練。 イ. 無菌区域並びに感染性又は感染性の高い資材を扱う区域等、汚染に対する注意が必要となる区域で業務に従事する職員に対して、バイオハザード等についての特別な教育訓練。	薬食監麻発第0330001号第3章第319.(6)	
6-16-6	製造業者等は、無菌医薬品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手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせること。 一 製造管理に従事する職員に対して、無菌医薬品に係る製品の製造に必要な衛生管理、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。	省令第25号	
6-16-7	製造業者等は、生物由来医薬品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手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせること。 一 生物由来医薬品等の製造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。	省令第29号	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

項 目	内 容	チェック項目
重度の不備事項		
中程度の不備事項		
軽度の不備事項		
改善指導等		
助言・推奨事項		
備 考		

大項目6:システム名称:製造システム(無菌)

中項目 6-1:手順書類

6-2:製造指図書・記録書管理

6-3:作業前確認

6-4:工程管理

6-5:異物混入・汚染・混同防止

6-6:設備・機器管理

6-7:校正

6-8:動線

6-9:ゾーニング(区分)

6-10:防虫・防そ管理

6-11:作業着管理

6-12:衛生管理

6-13:環境管理

6-14:微生物学的モニタリング

6-15:バリデーション

6-16:教育訓練

6-17:エンドトキシン管理

6-18:培地充填試験

6-19:清浄化(サニタイズ)

6-20:浮遊塵埃管理

6-21:滅菌管理

6-22:消毒剤等管理

大項目6:システム名称:製造システム(無菌)			
中項目6-1:手順書類			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-1-1	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、これを保存すること。	省令第8条第1項	
6-1-2	第1項の「構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項」には、次の事項のうち該当するものを含むこと。 ア. 構造設備の衛生管理に関する次の事項 (ア) 清浄を確保すべき構造設備に関する事項 (イ) 構造設備の清浄の間隔に関する事項 (ウ) 構造設備の清浄作業の手順に関する事項 (エ) 構造設備の清浄の確認に関する事項 (オ) その他構造設備の衛生管理に必要な事項 イ. 職員の衛生管理に関する次の事項 (ア) 職員の更衣等に関する事項 (イ) 職員の健康状態の把握に関する事項 (ウ) 手洗い方法に関する事項 (エ) その他職員の衛生管理に必要な事項 ウ. その他衛生管理に必要な事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(4)	
6-1-3	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、これを保存すること。	省令第8条第2項	
6-1-4	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項のうち該当するものを含むこと。 ア. 製品等及び資材の製造、保管及び出納に関する事項 イ. 構造設備の点検整備及び計器の校正に関する事項 ウ. 事故発生時の注意に関する事項 エ. 作業環境の管理に関する事項 オ. 工程管理のために必要な管理値に関する事項 カ. 製造用水の管理に関する事項 キ. 作業所又は区域への立入り制限に関する事項 ク. 職員の作業管理に関する事項 ケ. その他製造管理に必要な事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
6-1-5	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を製造所に備え付けること。	省令第8条第5項	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(無菌)			
中項目6-2:製造指図書・記録書管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-2-1	製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 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。 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。)に作成し、これを保管すること。	省令第10条第1号、第3号	
6-2-2	製造指図書には、次の工程に進むことについての可否の決定のための基準を記載しておくこと。なお、製造指図書原本の作成に当たっては、製造部門においては、当該部門の職員のうち製造指図書原本の作成に責任を有する職員1名が、当該製造指図書原本に年月日を記載の上署名又は記名押印する。品質部門は、内容を確認の上、当該部門の職員のうち当該確認に責任を有する職員1名が、当該製造指図書原本に日付を記載の上署名又は記名押印を行うこと。	GMP 指針 5.20	
6-2-3	製造記録については、それが適正なものであり、かつ、適切な製造指図書に基づき適切に作成されたものであることを保証するため、製造部門の当該製造記録の作成に責任を有する職員が確認するものとする。	GMP 指針 5.21	
6-2-4	製造指図書の発行及び製造記録の作成の際に記載するロット番号については、連続製造においては、最終的にロット番号が付されるまでの間、年月日及び製造コード番号をもって識別することとしても差し支えない。	GMP 指針 5.22	
6-2-5	製造記録の記載事項のうち、主要な工程に係る記載事項としては、施行通知等に規定されているもののほか、次の事項を含むものとする。 1) 年月日及び必要に応じ時刻 2) 製造工程において使用された原料及び資材の量及びロット番号又は管理番号 3) 使用された主な構造設備 4) 検体採取についての記録 5) 包装及び表示についての記録 6) 重要な工程パラメータについての記録 7) 確認された逸脱及びその評価並びに必要に応じ実施された調査の結果(当該結果が別に保管されている場合においては、当該結果の参照先) 8) 次の工程に進むことについての可否の決定の結果 9) 各重要工程の作業を行った職員及び直接監督を行った職員の署名又は記名押印	GMP 指針 5.23	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(無菌)			
中項目 6-3: 作業前確認			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-3-1	製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、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。 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。	省令第10条第4号、第6号	
6-3-2	製造作業を開始する前に、医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第6号の構造設備の清浄の確認のほか、当該作業に係る作業所において当該作業に必要な製品等及び資材並びに書類等が残存していないことを確認すること。	GMP 指針 7.10	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(無菌)			
中項目6-4:工程管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-4-1	製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、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。 二 製造指図書に基づき製品を製造すること。 三 医薬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医薬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。 九 製造、保管及び出荷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な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。	省令第10条第2号、第3号、第9号	
6-4-2	製品の品質特性(含量、力価、溶出性等)に影響を及ぼす工程の進捗状況を監視測定し、工程の状況を管理するための手順書を確立すること。なお、工程内管理及びその判定基準は、開発段階において得られた情報又は実績データに基づいて定めること。	GMP 指針 7.30	
6-4-3	工程内管理に係る試験検査の判定基準並びにその種類及び範囲は、製品の品質特性、工程の内容及び当該工程が製品の品質に及ぼす影響をもとに定めること。	GMP 指針 7.31	
6-4-4	重要な工程内管理(及び重要工程の監視測定)については、管理事項及び管理方法を含め、文書化し、品質部門による承認を受けるものとする。	GMP 指針 7.32	
6-4-5	製造部門の職員が、品質部門からあらかじめ承認を得ることなく工程内管理として工程の調整を行う場合においては、当該調整は品質部門によりあらかじめ定められ、承認された限度内において行われるものとする。工程内管理に係る試験検査及びその結果はすべて製造記録の一部として記録されるものとする。	GMP 指針 7.33	
6-4-6	工程管理に用いる検体がロットを代表するものとするため、その採取の手順(採取箇所及び採取量を含む。)は、科学的に妥当な方法によるものであること。	GMP 指針 7.34	
6-4-7	工程内での検体の採取は、製品の汚染を防止し、かつ採取後の検体の完全性を保証する手順によるものとする。	GMP 指針 7.36	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(無菌)			
中項目6-5:異物混入・汚染・混同防止			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-5-1	製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 六 構造設備の清浄を適切に確認し、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。	省令第10条	
6-5-2	製造業者等は、無菌医薬品に係る製品を製造する場合においては、製造部門に、第10条に規定する業務のほか、手順書に基づき、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。	省令第24条第6号	
6-5-3	製造業者等は、無菌医薬品に係る製品を製造する場合においては、製造部門に、第10条に規定する業務のほか、手順書に基づき、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(皮膚若しくは毛髪に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。	省令第24条第7号	
6-5-5	職員は、品質に影響を及ぼす物への直接の接触を可能な限り避けるものとする。	GMP 指針 3.31	
6-5-6	喫煙、飲食及び食品の貯蔵のための場所については、作業所から隔離された、あらかじめ指定した場所に限定すること。	GMP 指針 3.32	
6-5-7	職員が製品の品質に影響を及ぼすおそれのある健康状態(感染症にかかっている場合、負傷している場合等)にある場合においては、作業に従事させないこと。また、診療又は監督者の観察により、明らかな疾患又は裂傷を有することが認められた者について、当該疾患又は裂傷が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある場合においては、その状態が回復するか、又は認定を受けた医療責任者が、作業に従事しても製品の品質に悪影響を及ぼさない旨の判定を行うまで、作業に従事させないこと。	GMP 指針 3.33	
6-5-8	医薬品・医薬部外品GMP省令第9条第1号並びに第10条第6号及び第8号の構造設備の清浄化(消毒、殺菌及び滅菌を含む。)及び定期的な点検整備のほか使用に係る記録には、年月日、時刻(必要な場合に限る。)、当該構造設備により製造した製品の名称及びロット番号並びに清浄化及び点検整備を行った職員の氏名を記載するものとする。	GMP 指針 5.30	
6-5-9	製造作業は、製品以外の物質による汚染を防止する方法により実施するものとする。	GMP 指針 7.51	
6-5-10	製造途中にある中間製品の汚染を防止するための措置を講じること。	GMP 指針 7.52	
6-5-11	汚染を防止する方法は、手順書等に基づき定期的に点検するものとする。	GMP 指針 7.53	
6-5-12	無菌性が要求されていない医薬品に係る製品であっても、好ましくない微生物による汚染を防止するために適切な手順を手順書等に定め、遵守するものとする。	GMP 指針 7.60	
6-5-14	製造業者等は、作業員による汚染を防止するために、次のことを行うこと。 (1) 更衣要件を明確にし、文書で定めている。 (2) 更衣後の手順を規定した手順書を定め、作業員に遵守させている。 (3) 更衣に関する教育訓練を行っている。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)第5項	
特記事項			
評価結果			

コメント	
------	--

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(無菌)			
中項目6-6:設備・機器管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-6-1	製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 ハ 構造設備を定期的に点検整備するとともに、その記録を作製し、これを保管すること。	省令第10条第8号	
6-6-3	表面が製品に接触することにより、製品の品質に悪影響を及ぼすおそれのある構造設備については、そのような接触のないように配置するものとする。	GMP 指針 4.60	
6-6-4	構造設備は、許容された運転範囲内においてのみ使用すること。	GMP 指針 4.61	
6-6-5	製品の製造に使用する主要な構造設備(例えば、混合機、打錠機等)は適切に識別表示により区分されていること。	GMP 指針 4.62	
6-6-6	潤滑剤、熱媒体、冷却剤等の物質は、製品の品質に悪影響を及ぼすことのないよう、製品と接触させないようにすること。食品グレード等の油類を使用することが望ましい。	GMP 指針 4.63	
6-6-7	必要に応じ、閉鎖系装置又は囲込み装置を使用すること。開放系装置を使用する場合又は装置が開放されている場合においては、汚染のおそれを最小限のものとするために適切な予防措置を講じること。	GMP 指針 4.64	
6-6-8	重要な構造設備(例えば、計器、ユーティリティに係る設備等)については、現状の設計に係る図面一式を保管するものとする。	GMP 指針 4.65	
6-6-10	衛生管理基準書には、製品の製造管理及び品質管理に使用する構造設備の清浄化の手順(職員が、効果的で再現性のある方法により清浄化を行うために必要な詳細な手順を含む。)及び当該構造設備の次回製造におけるの使用許可に係る手順を含めること。この手順は、次の事項を含むものとする。 - 構造設備の清浄化の方法(洗浄剤の希釈方法を含む。)及び清浄化に使用する器具、薬品等についての十分な説明 - 適切な清浄化を保証するために必要な場合においては、構造設備の各部品の分解及び組立てに係る指図 - 先行ロットの表示の除去又は抹消に係る指図 - 使用までの間における清浄な構造設備の汚染防止のための指図 - 実施可能な場合においては、使用直前の清浄度に係る構造設備の試験検査 - 必要に応じ、工程に係る作業の完了から構造設備の清浄化までの間の最長許容時間及び構造設備の清浄化実施後の清浄の有効期間	GMP 指針 4.70	
6-6-11	製品の品質に悪影響を及ぼす物質による汚染又はそのキャリアオーバーを防止するため、構造設備の清浄化を行うものとし、必要に応じ消毒、殺菌又は滅菌を行うものとする。	GMP 指針 4.71	
6-6-12	ある構造設備を用いて、同じ製品の連続するロットを継続的に製造し又は期間を限定して当該製品のみを製造(キャンペーン製造)する場合においても、汚染物質(分解物、一定レベルの微生物等)の生成及びそのキャリアオーバーを防止するために、当該構造設備を適切な間隔で清浄化するものとする。	GMP 指針 4.72	
6-6-13	専用ではない構造設備については、交差汚染を防止するため、製造する製品を替えるときはその都度清浄化するものとする。	GMP 指針 4.73	
6-6-14	残留物の判定基準並びに残留物に応じた清浄化の手順及び洗浄剤の選択方法について根拠をもって定めておくこと。	GMP 指針 4.74	
6-6-15	構造設備については、その内容及び清浄状態について適切な方法により識別表示 するものとする。	GMP 指針 4.75	
6-6-16	製品の製造工程の最終段階でにおいて使用するフィルター類は、繊維 を放出しないものであることを確認すること。	GMP 指針 4.76	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(無菌)			
中項目6-6:設備・機器管理(うち製造用水管理)			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-6-1	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。	省令第8条第2項	
6-6-2	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 カ. 製造用水の管理に関する事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
6-6-3	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10条に規定する業務のほか、手順書に基づき、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。 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。	省令第24条第5号	
6-6-4	製造用水については、使用目的に見合ったものであることを実証すること。日本薬局方等公定書収載の規格以外の品質の水を使用する場合には根拠のある自主規格を定め文書化すること。	GMP 指針 4.30	
6-6-5	正当な理由がない限り、製造用水は、少なくとも日本薬局方若しくは水道法に基づく水質基準又は世界保健機関(WHO)の飲料水水質ガイドラインに適合すること。	GMP 指針 4.31	
6-6-6	製造用水の品質が製品の品質を保證するのに不十分であり、より厳しい微生物学的項目に係る管理値及び物理化学的項目に係る管理値の設定が求められる場合には、物理化学的特性、生菌数、特定微生物数及びエンドキシン量のうち必要な項目について適切に定めること。	GMP 指針 4.32	
6-6-7	製造工程において使用する水について、その品質を確保するために処理を行う場合には、その処理に係る工程を検証し、適切な管理値を定め、監視測定を行うこととし、そのために必要な構造設備を有すること。	GMP 指針 4.33	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(無菌)			
中項目 6-7:校正			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-7-1	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、これを保管すること。	省令第8条第2項	
6-7-2	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 イ. 構造設備の点検整備及び計器の校正に関する事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
6-7-3	製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 ハ. 計器の校正を適切に行なうとともに、その記録を作成し、これを保管すること。	省令第10条第8号	
6-7-4	医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第8号の製造管理に係る計器の校正及び第11条第4号の試験検査に係る計器の校正に関し、計器のリストを作成した上で、各計器の製品の品質へのリスクを評価し、校正実施の要否、校正頻度等をあらかじめ定めておくこと。	GMP 指針 4.80	
6-7-5	計器の校正は、国家標準が存在する場合においては当該標準まで追跡することが可能な方法により行うものとする。	GMP 指針 4.81	
6-7-7	重要な計器については、校正の状態が明確になるようにしておくこと。計器に校正の結果、次回校正実施予定年月日等を記載したラベルを貼付する等の方法がある。	GMP 指針 4.82	
6-7-8	校正基準に適合しない計器は使用しないものとする。校正基準に適合しない計器及び校正実施予定年月日を超過した計器には「使用不可」の表示等を行うものとする。	GMP 指針 4.83	
6-7-9	重要な計器が、あらかじめ定められた校正の標準値から逸脱した場合においては、当該逸脱による、前回の校正以降に当該計器を用いて製造された製品の品質への影響を調査し、判定を行うこと。調査の方法としては、例えば、前回の校正以降に製造された製品に係る参考品を、正常な計器をもって当該計器で担保すべき規格に係る試験検査を行い、問題の有無を確認する方法が挙げられる。調査の結果、異常が確認された場合においては、所要の措置を採ることを検討すること。	GMP 指針 4.84	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(無菌)			
中項目 6-8:動線			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-8-1	製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおであること。 ニ 製品及び原料並びに資材の混同及び汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないように配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。	ハード省令 第6条第2号	
6-8-2	第2号の「円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであることには、次のことを含むこと。 ア. 各作業室の配置については、作業中における外部からの汚染防止及び他の製品への汚染防止に配慮されたものであること。 イ. 作業室内の設備及び器具の配置については、作業中における混同、手違いを防止し、清掃及び保守が容易にできるように配慮されたものであること。 ウ. 構造設備は、製品の汚染防止の見地から、作業条件に応じて清掃及び保守が容易な内装建材を使用するとともに、作業条件に応じた広さを有するものであること。また、製造設備については、製品が直接触れる部分は清掃及び保守が容易であり、かつ、汚染が生じないような材質が使用されていること。	薬食監麻 発第 0330001号 第2章第2 の1(6)	
6-8-3	製造所内の製品等及び資材並びに職員の動線が混同若しくは汚染又は交さ叉汚染を防止するものとなるように構造設備を設計すること。	GMP 指針 4.10	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(無菌)			
中項目6-9:ゾーニング(区分)			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-9-1	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、これを保管すること。	省令第8条第1項	
6-9-2	第1項の「構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 ア. 構造設備の衛生管理に関する次の事項 （ア）清浄を確保すべき構造設備に関する事項 （イ）構造設備の清浄の間隔に関する事項 （ウ）構造設備の清浄作業の手順に関する事項 （エ）構造設備の清浄の確認に関する事項 （オ）その他構造設備の衛生管理に必要な事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(4)	
6-9-3	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、これを保管すること。	省令第8条第2項	
6-9-4	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 エ. 作業環境の管理に関する事項 キ. 作業所又は区域への立入り制限に関する事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
6-9-5	製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおであること。 二 製品及び原料並びに資材の混同及び汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないように配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。	ハード省令第6条第2号	
6-9-6	第2号の「円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること」には、次のことを含むこと。ただし、GMP省令適用医薬品以外の医薬品に係る製品の製造所においては、これと同等の管理まで必要としない場合もあること。 ア. 各作業室の配置については、作業中における外部からの汚染防止及び他の製品への汚染防止に配慮されたものであること。	薬食監麻発第0330001号第2章第2の1(6)	
6-9-7	製造所は、次に掲げる作業を行うための特定の区域を有し、又はそのための管理体制が確立されたものとする。 <ul style="list-style-type: none"> - 原料及び資材の受入れ、確認、検体採取、区分保管及び合否判定待ちの区分保管 - 施錠等の隔離措置を施した不合格の製品等及び資材の保管 - 回収され、又は返品された製品の区分保管 - 無菌操作(無菌製剤に係る製品の製造に限る。) - 出荷可否決定待ちの製品の保管 - 製造所からの出荷を可とされた製品の保管 - 製造所からの出荷を不可とされた製品の保管 - 試験検査 - 工程内管理試験検査(必要に応じて) 	GMP 指針 4.11	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(無菌)			
中項目6-10:防虫・防そ管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-10-1	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、これを保管すること。	省令第8条第2項	
6-10-2	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 エ. 作業環境の管理に関する事項 ケ. その他製造管理に必要な事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
6-10-3	衛生管理基準書には、殺そ剤、殺虫剤、防かび剤、消毒剤、洗浄剤等薬品の使用に係る事項を含めること。	GMP 指針4.51	
6-10-4	製造業者は、作業を行うに当たって、次の各号に掲げる事項を遵守すること。 二 製造所内外のねずみ及び蚊、はえ等のこん虫の駆除に努めること。	放射性医薬品の製造及び取締規則第2条第2号	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(無菌)			
中項目 6-11:作業着管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-11-1	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、これを保存すること。	省令第8条第1項	
6-11-2	「構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 イ. 職員の衛生管理に関する次の事項 (ア)職員の更衣等に関する事項	薬食監麻第0330001号第3章第3.8.(4)	
6-11-3	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10条に規定する業務のほか、手順書に基づき、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。	省令第24条第7号イ	
6-11-4	職員は、従事する作業に適した清潔な作業衣を着用し、必要な場合には交換するものとする。また、製品等の汚染を防止するため、必要に応じ頭、顔、手及び腕にカバーその他の保護具を着用するものとする。	GMP 指針 3.30	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(無菌)			
中項目 6-12:衛生管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-12-1	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、これを保存すること。	省令第8条第1項	
6-12-2	「構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 ア. 構造設備の衛生管理に関する次の事項 (ア) 清浄を確保すべき構造設備に関する事項 (イ) 構造設備の清浄の間隔に関する事項 (ウ) 構造設備の清浄作業の手順に関する事項 (エ) 構造設備の清浄の確認に関する事項 イ. 職員の衛生管理に関する次の事項 (ア) 職員の更衣等に関する事項 (イ) 職員の健康状態の把握に関する事項 (ウ) 手洗事項に関する事項	薬食監麻第0330001号第3章第38.(4)	
6-12-3	製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、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。	省令第10条第6号	
6-12-4	製造業者等は、無菌医薬品に係る製品を製造する場合においては、製造部門に、第10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ること。 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。	省令第24条第1号	
6-12-5	衛生管理基準書には、製品の製造管理及び品質管理に使用する構造設備の清浄化の手順(職員が、効果的で再現性のある方法により清浄化を行うために必要な詳細な手順を含む。)及び当該構造設備の次回製造における使用許可に係る手順を含めること。この手順は、次の事項を含むものとする。こと。 - 構造設備の清浄化の方法(洗浄剤の希釈方法を含む。)及び清浄化に使用する器具、薬品等についての十分な説明 - 適切な清浄化を保証するために必要な場合においては、構造設備の各部品の分解及び組立てに係る指図 - 先行ロットの表示の除去又は抹消に係る指図 - 使用までの間における清浄な構造設備の汚染防止のための指図 - 実施可能な場合においては、使用直前の清浄度に係る構造設備の試験検査 - 必要に応じ、工程に係る作業の完了から構造設備の清浄化までの間の最長許容時間及び構造設備の清浄化実施後の清浄の有効期間	GMP 指針 4.70	
6-12-6	製品の品質に悪影響を及ぼす物質による汚染又はそのキャリアオーバーを防止するため、構造設備の清浄化を行うものとし、必要に応じ消毒、殺菌又は滅菌を行うものとする。	GMP 指針 4.71	
6-12-7	ある構造設備を用いて、同じ製品の連続するロットを継続的に製造し又は期間を限定して当該製品のみを製造(キャンペーン製造)する場合においても、汚染物質(分解物、一定レベルの微生物等)の生成及びそのキャリアオーバーを防止するために、当該構造設備を適切な間隔で清浄化するものとする。	GMP 指針 4.72	
6-12-8	専用ではない構造設備については、交差汚染を防止するため、製造する製品を替えるときはその都度清浄化するものとする。	GMP 指針 4.73	
6-12-9	残留物の判定基準並びに残留物に応じた清浄化の手順及び洗浄剤の選択方法について根拠をもって定めておくこと。	GMP 指針 4.74	
6-12-10	構造設備については、その内容物及び清浄状態について適切な方法により識別表示 するものとする。	GMP 指針 4.75	
6-12-11	洗浄のバリデーションは、汚染又は偶発的な製品等のキャリアオーバーが製品の品質に大きな影響を及ぼす工程について行うものとする。	GMP 指針 11.60	
6-12-12	設備の洗浄作業及び殺菌消毒作業については、製品中の微生物数又はエンドキシン量を管理する必要がある製造工程又はそれらによる汚染が問題となりうる製造工程に係るものである場合においては、微生物汚染及びエンドキシン汚染を勘案し適切なものとする。	GMP 指針 11.65	
6-12-13	洗浄の手順は、当該手順が日常の製造時に有効であることを保証するために、バリデーションを行った後においても適切な間隔で定期的に監視測定を行うものとする。洗浄に係る設備の清浄度は、分析法によるほか、実施可能な場合においては目視により監視測定を行うことがある。目視による検査は、検体採取及び分析では検出することができないような小さな部分に集中する大量の汚染の検出を可能とすることがある。	GMP 指針 11.66	
特記事項			

評価結果	
コメント	

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(無菌)			
中項目 6-13:環境管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-13-1	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、これを保管すること。	省令第8条第2項	
6-13-2	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 エ. 作業環境の管理に関する事項	薬食監麻第0330001号第3章第3の8.(7)	
6-13-3	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。	省令第10条第9号	
6-13-4	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10条に規定する業務のほか、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 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程度を適切に設定し、管理すること。	省令第24条第1号	
6-13-5	製造業者等は、製品を製品要求事項に適合させる上で必要な作業環境を明確にし、管理監督すること。	QMS 省令第25条第1項	
6-13-6	製造業者等は、作業環境の条件が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある場合には、当該作業環境の条件に係る要求事項書を作成するとともに、当該作業環境の条件を監視し、管理するための手順書又は作業指図書を作成すること。ただし、第四十一条第一項第一号又は第二号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程についてはこの限りでない。	QMS 省令第25条第3項	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(無菌)			
中項目 6-14:微生物学的モニタリング			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-14-1	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、これを保管すること。	省令第8条第4項	
6-14-2	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 エ. 作業環境の管理に関する事項 ケ. その他製造管理に必要な事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
6-14-3	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。	省令第10条第9号	
6-14-4	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10条に規定する業務のほか、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 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程度を適切に設定し、管理すること。	省令第24条第1号	
6-14-5	無菌医薬品の製造区域における環境微生物のモニタリングプログラムの手順書を各施設ごとに作成すること。手順書には次の事項を含むこと。 1)モニタリング対象物 2)モニタリング対象微生物 3)モニタリング頻度 4)モニタリング方法 5)モニタリング対象物に対する警報及び処置基準値 6)設定基準値に達した際の具体的手順 7)その他必要な事項	日本薬局方・参考情報・16.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	
6-14-6	無菌操作、無菌管理を行う環境とその周辺では、環境微生物の定期的なモニタリングを行うこと。無菌医薬品が環境空気と直接接する重要区域においては、作業シフトごとにモニタリングを行うこと。モニタリング対象物に、空気、床、壁、機械表面、作業員の着衣や手袋などを含むこと。	日本薬局方・参考情報・16.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	
6-14-7	環境微生物のモニタリングに使用するサンプリング装置、方法及び培地は、検出しようとする微生物(好気性細菌、嫌気性細菌、カビ、酵母など)に適したものであること。また、検出対象微生物に適切な培養温度及び培養期間等の培養条件を選択すること。	日本薬局方・参考情報・16.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	
6-14-8	サンプリングしたものは、微生物限度試験法のメンブランフィルター法、カンテン平板混濁法、カンテン平面塗抹法及び液体培地段階希釈法(最確数法)等によって生菌数を計測すること。	日本薬局方・参考情報・16.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	
6-14-9	各モニタリング対象物の警報基準値と処置基準値は、じゅうぶんなデータが収集された後、必要に応じて調整すること。モニタリング対象物が一定の清浄度を維持していることを恒常的に監視すること。	日本薬局方・参考情報・16.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	

6-14-10	分離された微生物については、必要に応じて性状検査を行うこと。また、微粒子数についてもその経時的又は経日的推移を分析し、無菌医薬品の製造区域の環境評価データとすること。	日本薬局方・参考情報・16.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	
6-14-11	環境モニタリングデータは、定期的に評価し、各区域又は場所において予知される環境上の問題点を推論すること。また、問題が発生したときには、直ちに原因調査を開始し、調査結果を報告書にまとめること。再モニタリングは、問題区域が再び元の管理された状態に戻ったことを立証できる方法で実施すること。	日本薬局方・参考情報・16.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	
6-14-12	調査報告書は、予め定めた責任者あるいは品質部門の責任者により評価及び承認され、その後、当該製造区域に従事する主な関係者に配布すること。	日本薬局方・参考情報・16.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(無菌)			
中項目 6-15:バリデーション			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-15-1	製造業者等は、前3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(「手順書」)を製造所ごとに作成し、これを保管すること。 二 バリデーションに関する手順	省令第8条第4項第2号	
6-15-2	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ること。 一 次に掲げる場合においてバリデーションを行なうこと。 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なうために必要と認められる場合	省令第13条第1項第1号	
6-15-3	第1項第1号ハの「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」として、第1項第1号イ及びロ以外の「バリデーション基準」に掲げる場合を含むこと。	薬食監麻薬第0330001号第3章第3の13(6)	
6-15-4	ウ. 回顧的バリデーション 統計学的方法等により解析を行うのに十分なデータがない場合においては、データを収集し、十分なデータが集まった時点でできるようなバリデーション手順書においてそれらの実施手順を規定しておくこと。	バリデーション基準3.(1)ウ	
6-15-5	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ること。 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。	省令第13条第1項第2号	
6-15-6	製造業者等は、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、これを保管すること。	省令第13条第2項	
6-15-7	医薬品・医薬部外品GMP省令第8条第4項第2号のバリデーション手順書には、製造工程、洗浄手順、分析法、工程内管理に係る試験検査の手順並びにコンピュータ化された構造設備及び手順についてのバリデーション、及びバリデーションの各段階の計画、照査、承認及び文書作成について、製造業者としての全般的な方針、意図及び取組方法を含めるものとする。	GMP指針11.10	
6-15-8	重要な工程パラメータ及び製品の品質特性(通例、開発段階中に把握し、又は実績データにより確認する。)は、作業を再現性あるものとするために必要な範囲において定める(以下のものを含む。)こと。 - 当該製品の重要な品質特性に影響を及ぼすおそれのある工程パラメータの確認 - 日常的な工程管理において用いる重要な各工程パラメータの範囲の決定	GMP指針11.11	
6-15-9	医薬品・医薬部外品GMP省令第13条第1項第2号の規定に基づき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職員により照査され、承認を受けるものとする。	GMP指針11.20	
6-15-10	バリデーション実施計画書には、施行通知等に規定するもののほか、実施するバリデーションの種類(例えば、回顧的バリデーション、予測的バリデーション、コンカレントバリデーション)、実施の方法、工程の稼働回数及び重要工程を定めること。	GMP指針11.21	
6-15-11	医薬品・医薬部外品GMP省令第13条第1項第2号のバリデーション実施計画書に対応するバリデーションの結果に係る文書においては、得られた結果を要約し、認められたすべての逸脱の原因究明の結果について記述し、適切な結論を導くほか、必要に応じ改善のための所要の措置(変更を含む。)の提案を記述するものとする。	GMP指針11.22	
6-15-12	施行通知に規定する据付時、設備変更時又は保守点検時における設備の適格性の確認及び稼働適格性の確認は、通例、以下の作業を個々に又は組み合わせて実施する。 1) 設計時適格性評価(DQ): 目的とする品質の製品を製造するために工業化研究において把握された設備に係る要求事項が、実生産に係る設備の基本設計に科学的かつ的確に反映されていることを確認し、文書化することをいう。通例、設計仕様書と設計図面との照合等により行われる。 2) 設備据付時適格性評価(IQ): 据え付け又は変更した設備が承認(届出)された設計及び製造業者の要求事項に見合ったものであることを確認し、文書化することをいう。 3) 運転時適格性評価(OQ): 実生産に使用する設備についてIQ及び校正を実施した後、据え付け又は変更した設備が予想される操作条件の範囲で意図したとおり稼働することを確認し、文書化することをいう。 4) 稼働性能適格性評価(PQ): 製造手順等が、承認(届出)された規格及び製造方法に基づき、効果的かつ再現性よく機能すること、すなわち実生産に係る設備が設定された仕様のとおり機能することにより、性能評価検討(11.4を参照)の結果得られた製造手順等 のもとで意図したとおり稼働し、目的とする品質の製品を製造することができることを確認し、文書化することをいう。	GMP指針11.30	

6-15-13	<p>回顧的バリデーションは、製品の重要な品質に変動のない十分に確立された工程について、以下の条件が整った場合において、実生産規模での確認を行うかわりに例外的に実施することができる。</p> <p>1) 当該工程に関し、重要な品質特性及び重要な工程パラメータが明らかにされていること。</p> <p>2) 当該工程に関し、適切な工程内管理に係る試験検査の判定基準及び管理方法が定められていること。</p> <p>3) 当該工程に関し、職員の過誤以外の原因に起因する重大な工程の不具合又は製品の不良、及び設備の適合性と関係なく起こる設備の不具合がないこと。</p> <p>4) 当該工程により製造されている既存の製品の品質特性が確立していること。</p>	GMP 指針 11.51	
6-15-14	<p>回顧的バリデーションのためのロットは、規格に適合しなかったすべてのロットを含めて調査期間中に製造されたすべてのロットを代表するものとする。また、当該工程の恒常性を実証するのに十分なロット数とすること。回顧的バリデーションを行うためのデータを得るために、参考品の試験検査を行うことがある。</p>	GMP 指針 11.52	
6-15-15	<p>実生産規模での確認の実施に当たっては、それに先立ちIQ及びOQにおいて得られた知見をもとに、暫定の維持管理プログラムを策定し、その後、維持管理の実施時期、実施項目等についての維持管理プログラムの最適化に向けた措置を採るための準備をしておくこと。</p>	GMP 指針 11.53	
6-15-16	<p>工程管理の定期照査を実施すること。</p>	バリデーション基準 2(2)コ、 3(1)、別紙 3-4-2	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(無菌)			
中項目 6-16:教育訓練			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-16-1	製造業者等は、前3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、次に掲げる手順書を製造所ごとに作成し、これを保管すること。 ハ 教育訓練に関する手順	省令第8条第4項第8号	
6-16-2	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ること。 一 製造管理に従事する職員に対して、製造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。	省令第19条	
6-16-3	「教育訓練」は、理論的教育と実地訓練からなること。	薬食監麻発第0330001号第3章第319.(4)	
6-16-4	「製造管理に関する必要な教育訓練」には、作業の種類に応じ、次の事項を含むこと。 ア. GMP概論(関係法令を含む。) イ. 衛生管理概論 ウ. 当該製造業者等(又は製造所)におけるGMPの概要 エ. 実際に実施する作業に関連する事項(実地訓練を含む。)	薬食監麻発第0330001号第3章第319.(5)	
6-16-5	生物由来医薬品等に係る製品を取り扱う場合においては、上記に加え次に掲げる業務を行うこと。 ア. 職員に対して、細菌学、ウイルス学、生物検定法、化学、医学、免疫学、獣医学等の生物由来医薬品の製造管理を適正に実施するための必要な教育訓練。 イ. 無菌区域並びに感染性又は感染性の高い資材を扱う区域等、汚染に対する注意が必要となる区域で業務に従事する職員に対して、バイオハザード等についての特別な教育訓練。	薬食監麻発第0330001号第3章第319.(6)	
6-16-6	製造業者等は、無菌医薬品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ること。 一 製造又は試験検査に従事する職員に対して、無菌医薬品にかかわ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。	省令第25条	
6-16-7	製造業者等は、生物由来医薬品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手順書等に基づく、次に掲げる業務を行わせること。 一 生物由来医薬品等の製造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。	省令第29号	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(無菌)			
中項目6-17:エンドキシン管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-17-1	製造業者等の製造所は 注射製剤製造用の原料、容器、栓、製造用水ならびに製造設備はエンドキシンについて適切な管理を行っていること。また、注射剤についてはその用法ならびに点眼剤についても、エンドキシン汚染によるリスクを考慮した適切な管理水準を設定すること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)A4項	
6-17-2	製造業者等の製造所は 注射製剤製造用の設備機器は、エンドキシンの負荷を少なくするために適切なバイオバーデンの管理を行っている。特に、無菌ろ過の前で製品に接触するすべての表面について十分な注意を払っている。また、機器は容易に分解、組み付け、洗浄、滅菌または消毒できるように設すること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)A4項	
6-17-3	製造業者等の製造所は 注射製剤製造用の原料と製造用水については、管理試験を適切に実施している。製造プロセスに膜ろ過などのエンドキシン除去プロセスのある注射製剤製造用の原料についても管理試験を適切に実施し、限度を定めて適切に管理を行うこと。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)A4項	
6-17-4	製造業者等の製造所は 注射製剤製造用設備機器や容器、栓の洗浄を精製水で行うときは、最終リンス水を蒸留法 WFI または膜ろ過法 WFI とし、十分なリンス水量を用いて反復リンスを行っている。また、洗浄完了後から滅菌までの時間は微生物の増殖を防止するため、最小限にとどめるよう注意を払うこと。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)A4項	
6-17-5	製造業者等の製造所は エンドキシン試験法は日局に準拠し、試験法の記述には、抑制および増強試験、非抑制濃度の測定と有効希釈濃度を明確にすること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)A4項	
6-17-6	製造業者等の製造所は リムルス試験法によってエンドキシン試験が実施できない製剤については、日局に準拠した、ウサギによる発熱性試験法を実施すること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)A4項	
6-17-7	製造業者等の製造所は エンドキシンの除去を洗浄、熱処理、膜ろ過、吸着などによって実施する場合は、予めエンドキシンの負荷量を測定し、処理による除去効率を求め、処理後のエンドキシン残存量が限度内であることをバリデーションで検証している。バリデーションに際しては、ワーストケースを想定し、チャレンジテストを実施している。除去効率は少なくとも 99.9%、3Log 以上の減少である。また、エンドキシンの除去に関する定期的再バリデーションの手順を定めること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)A4項	
6-17-8	製造業者等の製造所は エンドキシン試験については、適切な試験バリデーションを実施し、試薬などの管理を適切に実施すること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)A4項	

特記事項	
評価結果	
コメント	

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(無菌)			
中項目 6-18:培地充填試験			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-18-1	製造業者等の製造所は無菌操作法で製造する医薬品の無菌性保証の適切性を検証するために、無菌操作で行う全工程についてプロセスシミュレーションを行っている。このプロセスシミュレーションは作業を行う「作業従事者」、「作業環境」、「作業操作」も実製品の製造工程を用いて最悪のケースを想定して行っていること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)12項	
6-18-2	製造業者等の製造所はプロセスシミュレーション試験は5000使用単位(g、容器など)以上の滅菌培地あるいは放射線滅菌を行った乳糖、マニトール、ポリエチレングリコールなどのダミー粉末を用いて実施している。培養に際しては、濃度が浸透圧以下になるように溶解し、指標菌を用いて菌の発育阻害のないこと、生育促進があることをあらかじめ、あるいは同時に確認していること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)12項	
6-18-3	製造業者等の製造所は潜在的汚染要素を点検し、次の点を留意した上で定常作業での全ての汚染要素が含まれるようにプロセスシミュレーション試験を計画していること。 (1) 無菌操作中に起こるおそれのある許容介入事象及び禁止介入事象の表に基づき、許容介入事象の全てをシミュレートすること。 (2) プロセスシミュレーション操作を、実際の工程で通常実施される大部分の操作が含まれるように十分な時間をかけて実施すること。 (3) 許容介入が通常予想される最大、最悪のケースを含む操作条件の下で行うこと。 (4) 実作業をシミュレーションする時間は、最長稼働時間で起こり得る現象を想定すること。 (5) 通常の無菌操作に付随して起こる作業による中断を考慮すること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)12項	
6-18-4	製造業者等の製造所は次の点に基づいてプロセスシミュレーションの結果を判定していること。 (1) プロセスシミュレーションによる結果は、「陽性ゼロ」を原則とすること。 (2) プロセスシミュレーションは、プロセス新設の場合の初回バリデーションでは連続3回の結果が基準に適合することを確認し、定期的バリデーションは1回の結果で判定すること。 (3) 定期バリデーションで陽性結果の出たときは、原因を調査し、再度プロセスシミュレーションを行うこと。 (4) 無菌原薬の製造、充填前の無菌製剤バルクの製造工程のシミュレーションでは、工程全般について3回のシミュレーションを行い、連続3回の結果がいずれも陽性ゼロであるとき適合とすること。 (5) 充填のみの工程のシミュレーションでは、1回5000本以上、連続3回のシミュレーションの結果が0.05以下で、かつ、連続3回の陽性の和が3個以下であるとき適合とすること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)12項	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(無菌)			
中項目 6-19:清浄化(サニタイズ)			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-19-1	製造業者等の製造所はバリデーションにより妥当性が確認された洗浄剤及び消毒剤のみを使用すること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)8項	
6-19-2	製造業者等の製造所は無菌操作区域で使用する洗浄剤及び消毒剤は、事前にろ過等の無菌化の処理を行い、かつ微生物汚染を受けないように管理すること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)8項	
6-19-3	製造業者等の製造所は洗浄剤及び消毒剤を自家調製する場合は、手順書にしたがって行っている。またその調製の記録を作成し、保管すること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)8項	
6-19-4	製造業者等の製造所は手順書には承認された薬剤の使用、清掃と消毒のスケジュール、消毒剤の適用法、必要に応じて消毒後清浄、従業員の安全に関する諸注意、ならびに清掃用具の手入れと保管の手順を示すこと。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)8項	
6-19-5	製造業者等の製造所は製品との接触表面を消毒・洗浄した場合には、消毒剤及び洗浄剤が除去されたことを適切な評価法を用いて確認すること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)8項	
6-19-6	製造業者等の製造所は消毒剤は適切な有効期限を設定し、期限内のものを使うこと。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)8項	
6-19-7	製造業者等の製造所は消毒剤を、製造環境に対しては原則として清掃後に適用すること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)8項	
6-19-8	製造業者等の製造所は重要区域内で用いる消毒剤容器は、原則として無菌管理された容器を用いること。使用する容器に対する適切な無菌化の方法が無い場合は、十分な洗浄と乾燥を行い、かつそれらの容器の定期的な生菌数調査を行い、十分に低い菌数に管理すること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)8項	
6-19-9	製造業者等の製造所は消毒剤容器の継ぎ足し使用を行わないこと。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)8項	

6-19-10	製造業者等の製造者は消毒剤の選択と使用にあたっては、少なくとも以下のことを考慮すること。 ① 保管と利用に関しては製造者の指示に従うこと。 ② 消毒剤及び消毒手順の選択にあたっては作業員の安全を考慮すること。 ③ 環境フローラ／分離菌に変化が生じる可能性もあるので、必要な場合には消毒剤の変更や交互使用を考慮すること。 ④ 環境監視で芽胞を形成する細菌や真菌の存在が示唆された場合には、必要に応じて殺芽胞・孢子剤を使用すること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)8項	
6-19-11	製造業者等の製造所は無菌医薬品製造区域で殺芽胞・孢子剤を非定期的に使用する可能性がある場合は、使用する薬剤の種類、使用濃度、適用方法などを予め文書で定めること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)8項	
6-19-12	製造業者等の製造所は燻蒸剤(エアゾールを含む)を使用する場合は、その使用する薬剤の性質に応じて上記の項目を適用すること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)8項	
6-19-13	製造業者等の製造所は消毒手順書定め、この手順をパレードすること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)8項	
6-19-14	製造業者等の製造所は消毒の実効性を監視するプログラムを作成し、このプログラムに従って消毒の実効性を監視すること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)8項	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(無菌)			
中項目 6-20:浮遊塵埃管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-20-1	製造業者等の製造所は各区域の清浄度を、環境空気の単位体積あたりに含まれる0.5 μm以上の浮遊微粒子数によって規定している。0.5 μm以外の粒径の微粒子数については、必要に応じて管理項目に加えること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)7項	
6-20-2	製造業者等の製造所は滅菌された容器、原料、中間製品、及びこれらと直接接する面が、環境に曝露される製造作業区域である重要区域を、作業時・非作業時共、空気1立方メートルあたりに含まれる0.5 μm以上の浮遊微粒子が3,520個以下に管理すること。なお、この空気の品質は広く利用されている現行の国内及び国際的な空気の品質に関する基準においてグレードA、ISO 5 またはクラス 100 と称される。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)7項	
6-20-3	製造業者等の製造所は製品の無菌性を確保するために、特に重要な箇所については、浮遊微粒子数と微生物を適切な方法と頻度によりモニタリングすること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)7項	
6-20-4	製造業者等の製造所は重要区域のバックグラウンドとして定義される、あるいは滅菌前の容器、原料、中間製品の微生物及び微粒子による汚染を特に厳しく管理する必要のある製造作業を行う直接支援区域を、作業時で空気1立方メートルあたりに含まれる0.5 μm以上の微粒子が352,000個未満、非作業時で3,520個以下に管理すること。なお、この空気の品質は広く利用されている現行の国内及び国際的な空気の品質に関する基準においてグレードB、ISO 7 またはクラス 10,000 と称されている。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)7項	
6-20-5	製造業者等の製造所は直接支援区域の浮遊微粒子数と微生物を、定期的にモニタリングすること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)7項	
6-20-6	製造業者等の製造所は滅菌前の容器、原料、中間製品が、環境に曝露される製造作業を行う区域、無菌操作に使用する器具、装置などを洗浄する区域等その他の支援区域を、一般的に適用されている作業時で空気1立方メートルあたりに含まれる0.5 μm以上の微粒子が3,520,000個未満に規定すること。なお非作業時で、空気1立方メートルあたりに含まれる0.5 μm以上の微粒子が3,520,000個未満であることなどがある。前者の空気の品質は広く利用されている現行の国内及び国際的な空気の品質に関する基準においてグレードC、ISO 8 またはクラス 100,000 と称されている。また、後者はグレードDと称されるものである。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)7項	
6-20-7	製造業者等の製造所はその他の支援区域には、そこで実施される製造作業に対する汚染防止の要求度、並びに作業内容に応じて、適切な浮遊微粒子数の規定を設けること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)7項	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(無菌)			
中項目-21:滅菌管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-21-1	製造業者等の製造所は製品と直に接する容器並びに栓を、製品の無菌性保証レベルを維持するために十分な滅菌強度を持つ適切な方法によって滅菌すること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)15項	
6-21-2	製造業者等の製造所は上記の容器並びに栓と直に接する装置の表面も、製品の無菌性保証レベルを損なうことが無いよう、必要に応じて滅菌すること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)15項	
6-21-3	製造業者等の製造所は滅菌対象物について、未滅菌のものと滅菌済みのものが混同されないように十分な措置を講じること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)15項	
6-21-4	製造業者等の製造所は滅菌済みの対象物については、再汚染を防止する十分な措置を講じること。基本的には本ガイドラインに定める無菌操作法に従って取り扱うこと。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)15項	
6-21-5	製造業者等の製造所は重要区域で使用する機器又は物品を滅菌するための滅菌工程について、それぞれ個別にバリデーションを行うこと。また、最低1年に1回の頻度で定期的なバリデーションを行うこと。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)15項	
6-21-6	製造業者等の製造所は滅菌に関連する工程管理、日常管理、保守管理、供給、滅菌確認などに関する手順や管理項目等を全て文書化すること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)15項	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(無菌)			
中項目 6-22:消毒剤等管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-22-1	製造業者等の製造所はバリデーションにより妥当性が確認された洗浄剤及び消毒剤のみを使用すること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)8項	
6-22-2	製造業者等の製造所は無菌操作区域で使用する洗浄剤及び消毒剤は、事前にろ過等の無菌化の処理を行い、かつ微生物汚染を受けないように管理すること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)8項	
6-22-3	製造業者等の製造所は洗浄剤及び消毒剤を自家調製する場合は、手順書にしたがって行っている。またその調製の記録を作成し、保管すること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)8項	
6-22-4	製造業者等の製造所は消毒剤は適切な有効期限を設定し、期限内のものを使用すること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)8項	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

項 目	内 容	チェック項目
重度の不備事項		
中程度の不備事項		
軽度の不備事項		
改善指導等		
助言・推奨事項		
備 考		

大項目6:システム名称:製造システム(生物由来)

中項目 6-1:手順書類

6-2:製造指図書・記録書管理

6-3:作業前確認

6-4:工程管理

6-5:異物混入・汚染・混同防止

6-6:設備・機器管理

6-7:校正

6-8:動線

6-9:ゾーニング(区分)

6-10:防虫・防そ管理

6-11:作業着管理

6-12:衛生管理

6-13:環境管理

6-14:微生物学的モニタリング

6-15:バリデーション

6-16:教育訓練

6-17:原料入手・保管管理

6-18:ウイルス等の除去・不活性化工程の製造管理

6-19:原料取り扱い管理

大項目6:システム名称:製造システム(生物由来)			
中項目6-1:手順書類			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-1-1	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、これを保存すること。	省令第8条第1項	
6-1-2	第1項の「構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 ア. 構造設備の衛生管理に関する次の事項 （ア）清浄を確保すべき構造設備に関する事項 （イ）構造設備の清浄の間隔に関する事項 （ウ）構造設備の清浄作業の手順に関する事項 （エ）構造設備の清浄の確認に関する事項 （オ）その他構造設備の衛生管理に必要な事項 イ. 職員の衛生管理に関する次の事項 （ア）職員の更衣等に関する事項 （イ）職員の健康状態の把握に関する事項 （ウ）手洗い方法に関する事項 （エ）その他職員の衛生管理に必要な事項 ウ. その他衛生管理に必要な事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(4)	
6-1-3	上記のほか、生物由来医薬品等に係る製品の製造衛生管理基準書には、次の事項のうち該当するものを記載すること。 ア. 微生物等による構造設備(試験検査に関するものを除く。)の汚染防止措置に関する事項 イ. 病原性を持つ微生物等による職員の感染防止措置に関する事項 ウ. 細胞組織の採取又は加工の直前に細胞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職員の清浄区域又は無菌区域での作業従事制限に関する事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(5)	
6-1-4	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、これを保存しなければならない。	省令第8条第2項	
6-1-5	第2項の「製造管理基準書」は、第10条、第24条及び第27条(第32条において準用する場合を含む。)に規定する業務を適切に遂行できる内容であること。	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(6)	
6-1-6	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」とは、次の事項のうち該当するものであること。 ア. 製品等及び資材の製造、保管及び出荷に関する事項 イ. 構造設備の点検整備及び計器の校正に関する事項 ウ. 事故発生時の注意に関する事項 エ. 作業環境の管理に関する事項 オ. 工程管理のために必要な管理値に関する事項 カ. 製造用水の管理に関する事項 キ. 作業所又は区域への立入り制限に関する事項 ク. 職員の作業管理に関する事項 ケ. その他製造管理に必要な事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
6-1-7	上記のほか、生物由来医薬品等に係る製品の製造管理基準書には、次の事項のうち該当するものを記載すること。 ア. 不活化又は除去が行われていない製品等による汚染防止措置に関する事項 イ. 製造工程の管理に必要な事項の継続的測定に関する事項 ウ. 微生物等による製品の汚染防止措置に関する事項 エ. 培養条件の維持に必要な措置に関する事項 オ. 使用動物及び微生物(試験検査に用いるものを除く。)の管理に関する事項 カ. 微生物により汚染された物品等の処置に関する事項 キ. 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機械の取扱いに関する事項 ク. 生物由来原料の確認に関する事項 ケ. 細胞組織の混同及び交叉汚染の防止措置に関する事項 コ. 原料となる細胞組織の確認等に関する事項 サ. 原料となる細胞組織の微生物等による汚染防止措置に関する事項 シ. 製品ごとの出荷先施設名、出荷日及びロットの把握等に関する事項 ス. 配送について製品の品質の確保のために必要な措置等に関する事項 セ. ドナー動物の受入れ後の飼育管理等に関する事項 ソ. その他生物由来医薬品等に係る製品の製造管理に必要な事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(8)	
6-1-8	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を製造所に備え付けなければならない。	省令第8条第5項	

特記事項	
評価結果	
コメント	

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(生物由来)			
中項目6-2:製造指図書・記録書管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-2-1	製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 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。 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。)に作成し、これを保管すること。	省令第10条第1号、第3号	
6-2-2	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、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ること。 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、これを保存すること。	省令第27条第1項第13号	
6-2-3	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存すること。	省令第27条第3項	
2006/2/4	製造指図書には、次の工程に進むことについての可否の決定のための基準を記載しておくこと。なお、製造指図書原本の作成に当たっては、製造部門においては、当該部門の職員のうち製造指図書原本の作成に責任を有する職員1名が、当該製造指図書原本に年月日を記載の上署名又は記名押印する。品質部門は、内容を確認の上、当該部門の職員のうち当該確認に責任を有する職員1名が、当該製造指図書原本に日付を記載の上署名又は記名押印を行うこと。	GMP 指針 5.20	
6-2-5	製造記録については、それが適正なものであり、かつ、適切な製造指図書に基づき適切に作成されたものであることを保証するため、製造部門の当該製造記録の作成に責任を有する職員が確認するものとする。	GMP 指針 5.21	
6-2-6	製造指図書の発行及び製造記録の作成の際に記載するロット番号については、連続製造においては、最終的にロット番号が付されるまでの間、年月日及び製造コード番号をもって識別することとしても差し支えない。	GMP 指針 5.22	
6-2-7	製造記録の記載事項のうち、主要な工程に係る記載事項としては、施行通知等に規定されているもののほか、次の事項を含むものとする。 1) 年月日及び必要に応じ時刻 2) 製造工程において使用された原料及び資材の量及びロット番号又は管理番号 3) 使用された主な構造設備 4) 検体採取についての記録 5) 包装及び表示についての記録 6) 重要な工程パラメータについての記録 7) 確認された逸脱及びその評価並びに必要に応じ実施された調査の結果(当該結果が別に保管されている場合においては、当該結果の参照先) 8) 次の工程に進むことについての可否の決定の結果 9) 各重要工程の作業を行った職員及び直接監督を行った職員の署名又は記名押印	GMP 指針 5.23	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(生物由来)			
中項目 6-3: 作業前確認			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-3-1	製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、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。 四 製品の資材についてロットごとにそれが適正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。 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。	省令第10条第4号、第6号	
6-3-2	製造作業を開始する前に、医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第6号の構造設備の清浄の確認のほか、当該作業に係る作業所において当該作業に必要な製品等及び資材並びに書類等が残存していないことを確認すること。	GMP 指針 7.10	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(生物由来)			
中項目6-4:工程管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-4-1	製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 二 製造指図書に基づき製品を製造すること。 三 医薬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医薬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。 九 製造、保管及び出荷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な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。	省令第10条第2号、第3号、第9号	
6-4-2	製品の品質特性(含量、力価、溶出性等)に影響を及ぼす工程の進捗状況を監視測定し、工程の状況を管理するための手順書を確立すること。なお、工程内管理及びその判定基準は、開発段階において得られた情報又は実績データに基づいて定めること。	GMP 指針 7.30	
6-4-3	工程内管理に係る試験検査の判定基準並びにその種類及び範囲は、製品の品質特性、工程の内容及び当該工程が製品の品質に及ぼす影響をもとに定めること。	GMP 指針 7.31	
6-4-4	重要な工程内管理(及び重要工程の監視測定)については、管理事項及び管理方法を含め、文書化し、品質部門による承認を受けるものとする。	GMP 指針 7.32	
6-4-5	製造部門の職員が、品質部門からあらかじめ承認を得ることなく工程内管理として工程の調整を行う場合においては、当該調整は品質部門によりあらかじめ定められ、承認された限度内において行われるものとする。工程内管理に係る試験検査及びその結果はすべて製造記録の一部として記録されるものとする。	GMP 指針 7.33	
6-4-6	工程管理に用いる検体がロットを代表するものとするため、その採取の手順(採取箇所及び採取量を含む。)は、科学的に妥当な方法によるものであること。	GMP 指針 7.34	
6-4-7	工程内での検体の採取は、製品の汚染を防止し、かつ採取後の検体の完全性を保証する手順によるものとする。	GMP 指針 7.36	
6-4-8	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、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 製造工程において、製品等を不活化する場合又は製品当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講ずること。 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講ずるとともに、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講ずること。	省令第27条第1項第1号、第2号、第3号、第4号	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(生物由来)			
中項目6-5:異物混入・汚染・混同防止			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-5-1	製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 六 構造設備の清浄を適切に確認し、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。	省令第10条	
6-5-2	医薬品・医薬部外品GMP省令第9条第1号並びに第10条第6号及び第8号の構造設備の清浄化(消毒、殺菌及び滅菌を含む。)及び定期的な点検整備のほか使用に係る記録には、年月日、時刻(必要な場合に限る。)、当該構造設備により製造した製品の名称及びロット番号並びに清浄化及び点検整備を行った職員の氏名を記載するものとする。	GMP 指針 5.30	
6-5-3	製造作業は、製品以外の物質による汚染を防止する方法により実施するものとする。	GMP 指針 7.51	
6-5-4	製造途中にある中間製品の汚染を防止するための措置を講じること。	GMP 指針 7.52	
6-5-5	汚染を防止する方法は、手順書等に基づき定期的に点検するものとする。	GMP 指針 7.53	
6-5-6	無菌性が要求されていない医薬品に係る製品であっても、好ましくない微生物による汚染を防止するために適切な手順を手順書等に定め、遵守するものとする。	GMP 指針 7.60	
6-5-8	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、手順書に基づき、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、無菌医薬品の作業区域に立入らせないこと。 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。	省令第24条第6号	
6-5-9	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、手順書に基づき、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(皮膚若しくは毛髪に感染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。	省令第24条第7号	
6-5-10	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、製造部門に、手順書に基づき、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無菌区域又は清浄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。	省令第27条第1項第5号	
6-5-11	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、製造部門に、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 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は、申告を行わせること。	省令第27条第1項第6号	
6-5-12	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、製造部門に、手順書に基づき、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。	省令第27条第1項第7号	
6-5-13	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、製造部門に、手順書に基づき、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。	省令第27条第1項第8号	

6-5-14	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、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ること。 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。	省令第27条第1項第10号	
6-5-15	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、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ること。 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講ずること。	省令第27条第2項第1号	
6-5-16	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、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ること。 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。	省令第27条第2項第3号	
6-5-17	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、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	省令第27条第2項第4号	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(生物由来)			
中項目6-6:設備・機器管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-6-1	製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 ハ 構造設備を定期的に点検整備するとともに、その記録を作製し、これを保管すること。	省令第10条第8号	
6-6-3	表面が製品に接触することにより、製品の品質に悪影響を及ぼすおそれのある構造設備については、そのような接触のないように配置するものとする。	GMP 指針 4.60	
6-6-4	構造設備は、許容された運転範囲内においてのみ使用すること。	GMP 指針 4.61	
6-6-5	製品の製造に使用する主要な構造設備(例えば、混合機、打錠機等)は適切に識別表示により区分されていること。	GMP 指針 4.62	
6-6-6	潤滑剤、熱媒体、冷却剤等の物質は、製品の品質に悪影響を及ぼすことのないよう、製品と接触させないようにすること。食品グレード等の油類を使用することが望ましい。	GMP 指針 4.63	
6-6-7	必要に応じ、閉鎖系装置又は囲込み装置を使用すること。開放系装置を使用する場合又は装置が開放されている場合においては、汚染のおそれを最小限のものとするために適切な予防措置を講じること。	GMP 指針 4.64	
6-6-8	重要な構造設備(例えば、計器、ユーティリティに係る設備等)については、現状の設計に係る図面一式を保管するものとする。	GMP 指針 4.65	
6-6-10	衛生管理基準書には、製品の製造管理及び品質管理に使用する構造設備の清浄化の手順(職員が、効果的で再現性のある方法により清浄化を行うために必要な詳細な手順を含む。)及び当該構造設備の次回製造におけるの使用許可に係る手順を含めること。この手順は、次の事項を含むものとする。 - 構造設備の清浄化の方法(洗浄剤の希釈方法を含む。)及び清浄化に使用する器具、薬品等についての十分な説明 - 適切な清浄化を保証するために必要な場合においては、構造設備の各部品の分解及び組立てに係る指図 - 先行ロットの表示の除去又は抹消に係る指図 - 使用までの間における清浄な構造設備の汚染防止のための指図 - 実施可能な場合においては、使用直前の清浄度に係る構造設備の試験検査 - 必要に応じ、工程に係る作業の完了から構造設備の清浄化までの間の最長許容時間及び構造設備の清浄化実施後の清浄の有効期間	GMP 指針 4.70	
6-6-11	製品の品質に悪影響を及ぼす物質による汚染又はそのキャリアオーバーを防止するため、構造設備の清浄化を行うものとし、必要に応じ消毒、殺菌又は滅菌を行うものとする。	GMP 指針 4.71	
6-6-12	ある構造設備を用いて、同じ製品の連続するロットを継続的に製造し又は期間を限定して当該製品のみを製造(キャンペーン製造)する場合においても、汚染物質(分解物、一定レベルの微生物等)の生成及びそのキャリアオーバーを防止するために、当該構造設備を適切な間隔で清浄化するものとする。	GMP 指針 4.72	
6-6-13	専用ではない構造設備については、交差汚染を防止するため、製造する製品を替えるときはその都度清浄化するものとする。	GMP 指針 4.73	
6-6-14	残留物の判定基準並びに残留物に応じた清浄化の手順及び洗浄剤の選択方法について根拠をもって定めておくこと。	GMP 指針 4.74	
6-6-15	構造設備については、その内容及び清浄状態について適切な方法により識別表示 するものとする。	GMP 指針 4.75	
6-6-16	製品の製造工程の最終段階において使用するフィルター類は、繊維 を放出しないものであることを確認すること。	GMP 指針 4.76	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(生物由来)			
中項目6-6:設備・機器管理(うち製造用水管理)			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-6-1	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、これを保管すること。	省令第8条第2項	
6-6-2	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 カ. 製造用水の管理に関する事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
6-6-3	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10条に規定する業務のほか、手順書に基づき、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。	省令第24条	
6-6-4	製造用水については、使用目的に見合ったものであることを実証すること。日本薬局方等公定書収載の規格以外の品質の水を使用する場合には根拠のある自主規格を定め文書化すること。	GMP 指針 4.30	
6-6-5	正当な理由がない限り、製造用水は、少なくとも日本薬局方若しくは水道法に基づく水質基準又は世界保健機関(WHO)の飲料水水質ガイドラインに適合すること。	GMP 指針 4.31	
6-6-6	製造用水の品質が製品の品質を保证するのに不十分であり、より厳しい微生物学的項目に係る管理値及び物理化学的項目に係る管理値の設定が求められる場合には、物理化学的特性、生菌数、特定微生物数及びエンドトキシン量のうち必要な項目について適切に定めること。	GMP 指針 4.32	
6-6-7	製造工程において使用する水について、その品質を確保するために処理を行う場合には、その処理に係る工程を検証し、適切な管理値を定め、監視測定を行うこととし、そのために必要な構造設備を有すること。	GMP 指針 4.33	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(生物由来)			
中項目 6-7:校正			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-7-1	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、これを保管すること。	省令第8条第2項	
6-7-2	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 イ. 構造設備の点検整備及び計器の校正に関する事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
6-7-3	製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 ハ. 計器の校正を適切に行なうとともに、その記録を作成し、これを保管すること。	省令第10条第8号	
6-7-4	医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第8号の製造管理に係る計器の校正及び第11条第4号の試験検査に係る計器の校正に関し、計器のリストを作成した上で、各計器の製品の品質へのリスクを評価し、校正実施の要否、校正頻度等をあらかじめ定めておくこと。	GMP 指針 4.80	
6-7-5	計器の校正は、国家標準が存在する場合においては当該標準まで追跡することが可能な方法により行うものとする。	GMP 指針 4.81	
6-7-7	重要な計器については、校正の状態が明確になるようにしておくこと。計器に校正の結果、次回校正実施予定年月日等を記載したラベルを貼付する等の方法がある。	GMP 指針 4.82	
6-7-8	校正基準に適合しない計器は使用しないものとする。校正基準に適合しない計器及び校正実施予定年月日を超過した計器には「使用不可」の表示等を行うものとする。	GMP 指針 4.83	
6-7-9	重要な計器が、あらかじめ定められた校正の標準値から逸脱した場合においては、当該逸脱による、前回の校正以降に当該計器を用いて製造された製品の品質への影響を調査し、判定を行うこと。調査の方法としては、例えば、前回の校正以降に製造された製品に係る参考品を、正常な計器をもって当該計器で担保すべき規格に係る試験検査を行い、問題の有無を確認する方法が挙げられる。調査の結果、異常が確認された場合においては、所要の措置を採ることを検討すること。	GMP 指針 4.84	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(生物由来)			
中項目 6-8:動線			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-8-1	製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりであること。 二 製品及び原料並びに資材の混同及び汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないように配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。	ハード省令 第6条第2号	
6-8-2	第2号の「円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること」には、次のことを含むこと。 ア. 各作業室の配置については、作業中における外部からの汚染防止及び他の製品への汚染防止に配慮されたものであること。 イ. 作業室内の設備及び器具の配置については、作業中における混同、手違いを防止し、清掃及び保守が容易にできるように配慮されたものであること。 ウ. 構造設備は、製品の汚染防止の見地から、作業条件に応じて清掃及び保守が容易な内装建材を使用するとともに、作業条件に応じた広さを有するものであること。また、製造設備については、製品が直接触れる部分は清掃及び保守が容易であり、かつ、汚染が生じないような材質が使用されていること。	薬食監麻 発第 0330001号 第2章第2 の1(6)	
6-8-3	製造所内の製品等及び資材並びに職員の動線が混同若しくは汚染又は交さ叉汚染を防止するものとなるように構造設備を設計すること。	GMP 指針 4.10	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(生物由来)			
中項目6-9:ゾーニング(区分)			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-9-1	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、これを保管すること。	省令第8条第1項	
6-9-2	第1項の「構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 ア. 構造設備の衛生管理に関する次の事項 （ア）清浄を確保すべき構造設備に関する事項 （イ）構造設備の清浄の間隔に関する事項 （ウ）構造設備の清浄作業の手順に関する事項 （エ）構造設備の清浄の確認に関する事項 （オ）その他構造設備の衛生管理に必要な事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(4)	
6-9-3	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、これを保管すること。	省令第8条第2項	
6-9-4	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 エ. 作業環境の管理に関する事項 キ. 作業所又は区域への立入り制限に関する事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
6-9-5	製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりであること。 二 製品及び原料並びに資材の混同及び汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないように配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。	ハード省令第6条第2号	
6-9-6	第2号の「円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること」には、次のことを含むこと。ただし、GMP省令適用医薬品以外の医薬品に係る製品の製造所においては、これと同等の管理まで必要としない場合もあること。 ア. 各作業室の配置については、作業中における外部からの汚染防止及び他の製品への汚染防止に配慮されたものであること。	薬食監麻発第0330001号第2章第2の1(6)	
6-9-7	製造所は、次に掲げる作業を行うための特定の区域を有し、又はそのための管理体制が確立されたものとする。 <ul style="list-style-type: none"> - 原料及び資材の受入れ、確認、検体採取、区分保管及び合否判定待ちの区分保管 - 施錠等の隔離措置を施した不合格の製品等及び資材の保管 - 回収され、又は返品された製品の区分保管 - 無菌操作(無菌製剤に係る製品の製造に限る。) - 出荷可否決定待ちの製品の保管 - 製造所からの出荷を可とされた製品の保管 - 製造所からの出荷を不可とされた製品の保管 - 試験検査 - 工程内管理試験検査(必要に応じて) 	GMP 指針 4.11	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(生物由来)			
中項目6-10:防虫・防そ管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-10-1	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、これを保管すること。	省令第8条第2項	
6-10-2	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 エ. 作業環境の管理に関する事項 ケ. その他製造管理に必要な事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
6-10-3	衛生管理基準書には、殺そ剤、殺虫剤、防かび剤、消毒剤、洗浄剤等薬品の使用に係る事項を含めること。	GMP 指針4.51	
6-10-4	製造業者は、作業を行うに当たって、次の各号に掲げる事項を遵守すること。 二 製造所内外のねずみ及び蚊、はえ等のこん虫の駆除に努めること。	放射性医薬品の製造及び取締規則第2条第2号	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(生物由来)			
中項目 6-11:作業着管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-11-1	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、これを保存すること。	省令第8条第1項	
6-11-2	「構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 イ. 職員の衛生管理に関する次の事項 (ア)職員の更衣等に関する事項	薬食監麻第0330001号第3章第38.(4)	
6-11-3	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10条に規定する業務のほか、手順書に基づき、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。	省令第24条第7号イ	
6-11-4	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、製造部門に、第10条及び第24条に規定する業務のほか、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 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、消毒された作業委、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。	省令第27条第6号イ	
6-11-5	職員は、従事する作業に適した清潔な作業衣を着用し、必要な場合においては交換するものとする。また、製品等の汚染を防止するため、必要に応じ頭、顔、手及び腕にカバーその他の保護具を着用するものとする。	GMP 指針 3.30	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(生物由来)			
中項目6-12:衛生管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-12-1	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、これを保存すること。	省令第8条第1項	
6-12-2	「構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 ア. 構造設備の衛生管理に関する次の事項 （ア）清浄を確保すべき構造設備に関する事項 （イ）構造設備の清浄の間隔に関する事項 （ウ）構造設備の清浄作業の手順に関する事項 （エ）構造設備の清浄の確認に関する事項 イ. 職員の衛生管理に関する次の事項 （ア）職員の更衣等に関する事項 （イ）職員の健康状態の把握に関する事項 （ウ）手洗事項に関する事項	薬食監麻第0330001号第3章第38.(4)	
6-12-3	生物由来医薬品等に係る製品の製造衛生管理基準書には、次の事項のうち該当するものを含むこと。 ア. 微生物等による構造設備(試験検査に関するものを除く。)の汚染防止措置に関する事項 イ. 病原性を持つ微生物等による職員の感染防止措置に関する事項 ウ. 細胞組織の採取又は加工の直前に細胞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職員の清浄区域又は無菌区域での作業従事制限に関する事項	薬食監麻第0330001号第3章第38.(5)	
6-12-4	製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、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。	省令第10条第6号	
6-12-5	製造業者等は、無菌医薬品に係る製品を製造する場合においては、製造部門に、第10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ること。 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。	省令第24条第1号	
6-12-6	衛生管理基準書には、製品の製造管理及び品質管理に使用する構造設備の清浄化の手順(職員が、効果的で再現性のある方法により清浄化を行うために必要な詳細な手順を含む。)及び当該構造設備の次回製造においての使用許可に係る手順を含めること。この手順は、次の事項を含むものとする。こと。 - 構造設備の清浄化の方法(洗浄剤の希釈方法を含む。)及び清浄化に使用する器具、薬品等についての十分な説明 - 適切な清浄化を保証するために必要な場合においては、構造設備の各部品の分解及び組立てに係る指図 - 先行ロットの表示の除去又は抹消に係る指図 - 使用までの間における清浄な構造設備の汚染防止のための指図 - 実施可能な場合においては、使用直前の清浄度に係る構造設備の試験検査 - 必要に応じ、工程に係る作業の完了から構造設備の清浄化までの間の最長許容時間及び構造設備の清浄化実施後の清浄の有効期間	GMP 指針 4.70	
6-12-7	製品の品質に悪影響を及ぼす物質による汚染又はそのキャリアオーバーを防止するため、構造設備の清浄化を行うものとし、必要に応じ消毒、殺菌又は滅菌を行うものとする。こと。	GMP 指針 4.71	
6-12-8	ある構造設備を用いて、同じ製品の連続するロットを継続的に製造し又は期間を限定して当該製品のみを製造(キャンペーン製造)する場合においても、汚染物質(分解物、一定レベルの微生物等)の生成及びそのキャリアオーバーを防止するために、当該構造設備を適切な間隔で清浄化するものとする。こと。	GMP 指針 4.72	
6-12-9	専用ではない構造設備については、交差汚染を防止するため、製造する製品を替えるときはその都度清浄化するものとする。こと。	GMP 指針 4.73	
6-12-10	残留物の判定基準並びに残留物に応じた清浄化の手順及び洗浄剤の選択方法について根拠をもって定めておくこと。	GMP 指針 4.74	
6-12-11	構造設備については、その内容及び清浄状態について適切な方法により識別表示 するものとする。こと。	GMP 指針 4.75	
6-12-12	洗浄のバリデーションは、汚染又は偶発的な製品等のキャリアオーバーが製品の品質に大きな影響を及ぼす工程について行うものとする。こと。	GMP 指針 11.60	
6-12-13	設備の洗浄作業及び殺菌消毒作業については、製品中の微生物数又はエンドキシン量を管理する必要のある製造工程又はそれらによる汚染が問題となりうる製造工程に係るものである場合においては、微生物汚染及びエンドキシン汚染を勘案し適切なものとする。こと	GMP 指針 11.65	

6-12-14	<p>洗浄の手順は、当該手順が日常の製造時に有効であることを保証するために、バリデーションを行った後においても適切な間隔で定期的に監視測定を行うものとする。洗浄に係る設備の清浄度は、分析法によるほか、実施可能な場合においては目視により監視測定を行うことがある。目視による検査は、検体採取及び分析では検出することができないような小さな部分に集中する大量の汚染の検出を可能とすることがある。</p>	GMP 指針 11.66	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(生物由来)			
中項目 6-13:環境管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-13-1	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、これを保管すること。	省令第8条第2項	
6-13-2	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 エ. 作業環境の管理に関する事項	薬食監麻第0330001号第3章第3の8.(7)	
6-13-3	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。	省令第10条第9号	
6-13-4	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10条に規定する業務のほか、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 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程度を適切に設定し、管理すること。	省令第24条第1号	
6-13-5	製造業者等は、製品を製品要求事項に適合させる上で必要な作業環境を明確にし、管理監督すること。	QMS省令第25条第1項	
6-13-6	製造業者等は、作業環境の条件が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある場合には、当該作業環境の条件に係る要求事項書を作成するとともに、当該作業環境の条件を監視し、管理するための手順書又は作業指図書を作成すること。ただし、第四十一条第一項第一号又は第二号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程についてはこの限りでない。	QMS省令第25条第3項	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(生物由来)			
中項目 6-14:微生物学的モニタリング			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-14-1	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、これを保管すること。	省令第8条第4項	
6-14-2	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 エ. 作業環境の管理に関する事項 ケ. その他製造管理に必要な事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
6-14-3	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。	省令第10条第9号	
6-14-4	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10条に規定する業務のほか、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 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程度を適切に設定し、管理すること。	省令第24条第1号	
6-14-5	無菌医薬品の製造区域における環境微生物のモニタリングプログラムの手順書を各施設ごとに作成すること。手順書には次の事項を含むこと。 1)モニタリング対象物 2)モニタリング対象微生物 3)モニタリング頻度 4)モニタリング方法 5)モニタリング対象物に対する警報及び処置基準値 6)設定基準値に達した際の具体的手順 7)その他必要な事項	日本薬局方・参考情報・16.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	
6-14-6	無菌操作、無菌管理を行う環境とその周辺では、環境微生物の定期的なモニタリングを行うこと。無菌医薬品が環境空気と直接接する重要区域においては、作業シフトごとにモニタリングを行うこと。モニタリング対象物に、空気、床、壁、機械表面、作業員の着衣や手袋などを含むこと。	日本薬局方・参考情報・16.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	
6-14-7	環境微生物のモニタリングに使用するサンプリング装置、方法及び培地は、検出しようとする微生物(好気性細菌、嫌気性細菌、カビ、酵母など)に適したものであること。また、検出対象微生物に適切な培養温度及び培養期間等の培養条件を選択すること。	日本薬局方・参考情報・16.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	
6-14-8	サンプリングしたものは、微生物限度試験法のメンブランフィルター法、カンテン平板混釈法、カンテン平面塗抹法及び液体培地段階希釈法(最確数法)等によって生菌数を計測すること。	日本薬局方・参考情報・16.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	
6-14-9	各モニタリング対象物の警報基準値と処置基準値は、じゅうぶんなデータが収集された後、必要に応じて調整すること。モニタリング対象物が一定の清浄度を維持していることを恒常的に監視すること。	日本薬局方・参考情報・16.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	

6-14-10	分離された微生物については、必要に応じて性状検査を行うこと。また、微粒子数についてもその経時的又は経日的推移を分析し、無菌医薬品の製造区域の環境評価データとすること。	日本薬局 方・参考情報・16.無 菌医薬品 製造区域 の微生物 評価試験 法	
6-14-11	環境モニタリングデータは、定期的に評価し、各区域又は場所において予知される環境上の問題点を推論すること。また、問題が発生したときには、直ちに原因調査を開始し、調査結果を報告書にまとめること。再モニタリングは、問題区域が再び元の管理された状態に戻ったことを立証できる方法で実施すること。	日本薬局 方・参考情報・16.無 菌医薬品 製造区域 の微生物 評価試験 法	
6-14-12	調査報告書は、予め定めた責任者あるいは品質部門の責任者により評価及び承認され、その後、当該製造区域に従事する主な関係者に配布すること。	日本薬局 方・参考情報・16.無 菌医薬品 製造区域 の微生物 評価試験 法	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(生物由来)			
中項目 6-15:バリデーション			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-15-1	製造業者等は、前3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(「手順書」)を製造所ごとに作成し、これを保管しなければならない。 ニ バリデーションに関する手順	省令第8条第4項第2号	
6-15-2	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なうこと。 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なうために必要と認められる場合	省令第13条第1項第1号	
6-15-3	第1項第1号ハの「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」として、第1項第1号イ及びロ以外の「バリデーション基準」に掲げる場合を含むこと。	薬食監麻薬第0330001号第3章第3の13(6)	
6-15-4	ウ. 回顧的バリデーション 統計的な方法等により解析を行うのに十分なデータがない場合においては、データを収集し、十分なデータが集まった時点でできる限りバリデーション手順書においてそれらの実施手順を規定しておくこと。	バリデーション基準3.(1)ウ	
6-15-5	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。 ニ 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。	省令第13条第1項第2号	
6-15-6	製造業者等は、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。	省令第13条第2項	
6-15-7	医薬品・医薬部外品GMP省令第8条第4項第2号のバリデーション手順書には、製造工程、洗浄手順、分析法、工程内管理に係る試験検査の手順並びにコンピュータ化された構造設備及び手順についてのバリデーション、及びバリデーションの各段階の計画、照査、承認及び文書作成について、製造業者としての一般的な方針、意図及び取組方法を含めるものとする。	GMP 指針11.10	
6-15-8	重要な工程パラメータ及び製品の品質特性(通例、開発段階中に把握し、又は実績データにより確認する。)は、作業を再現性あるものとするために必要な範囲において定める(以下のものを含む。)こと。 - 当該製品の重要な品質特性に影響を及ぼすおそれのある工程パラメータの確認 - 日常的な工程管理において用いる重要な各工程パラメータの範囲の決定	GMP 指針11.11	
6-15-9	医薬品・医薬部外品GMP省令第13条第1項第2号の規定に基づき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職員により照査され、承認を受けるものとする。	GMP 指針11.20	
6-15-10	バリデーション実施計画書には、施行通知等に規定するもののほか、実施するバリデーションの種類(例えば、回顧的バリデーション、予測的バリデーション、コンカレントバリデーション)、実施の方法、工程の稼働回数及び重要工程を定めること。	GMP 指針11.21	
6-15-11	医薬品・医薬部外品GMP省令第13条第1項第2号のバリデーション実施計画書に対応するバリデーションの結果に係る文書においては、得られた結果を要約し、認められたすべての逸脱の原因究明の結果について記述し、適切な結論を導くほか、必要に応じ改善のための所要の措置(変更を含む。)の提案を記述するものとする。	GMP 指針11.22	
6-15-12	施行通知に規定する据付時、設備変更時又は保守点検時における設備の適格性の確認及び稼働適格性の確認は、通例、以下の作業を個々に又は組み合わせる実施する。 1) 設計時適格性評価(DQ): 目的とする品質の製品を製造するために工業化研究において把握された設備に係る要求事項が、実生産に係る設備の基本設計に科学的かつ的確に反映されていることを確認し、文書化することをいう。通例、設計仕様書と設計図面との照合等により行われる。 2) 設備据付時適格性評価(IQ): 据え付け又は変更した設備が承認(届出)された設計及び製造業者の要求事項に見合ったものであることを確認し、文書化することをいう。 3) 運転時適格性評価(OQ): 実生産に使用する設備についてIQ及び校正を実施した後、据え付け又は変更した設備が予想される操作条件の範囲で意図したとおり稼働することを確認し、文書化することをいう。 4) 稼働性能適格性評価(PQ): 製造手順等が、承認(届出)された規格及び製造方法に基づき、効果的かつ再現性よく機能すること、すなわち実生産に係る設備が設定された仕様のとおり機能することにより、性能評価検討(11.4を参照)の結果得られた製造手順等 のもとで意図したとおり稼働し、目的とする品質の製品を製造することができることを確認し、文書化することをいう。	GMP 指針11.30	

6-15-13	<p>回顧的バリデーションは、製品の重要な品質に変動のない十分に確立された工程について、以下の条件が整った場合において、実生産規模での確認を行うかわりに例外的に実施することができる。</p> <p>1) 当該工程に関し、重要な品質特性及び重要な工程パラメータが明らかにされていること。</p> <p>2) 当該工程に関し、適切な工程内管理に係る試験検査の判定基準及び管理方法が定められていること。</p> <p>3) 当該工程に関し、職員の過誤以外の原因に起因する重大な工程の不具合又は製品の不良、及び設備の適合性と関係なく起こる設備の不具合がないこと。</p> <p>4) 当該工程により製造されている既存の製品の品質特性が確立していること。</p>	GMP 指針 11.51	
6-15-14	<p>回顧的バリデーションのためのロットは、規格に適合しなかったすべてのロットを含めて調査期間中に製造されたすべてのロットを代表するものとする。また、当該工程の恒常性を実証するのに十分なロット数とすること。回顧的バリデーションを行うためのデータを得るために、参考品の試験検査を行うことがある。</p>	GMP 指針 11.52	
6-15-15	<p>実生産規模での確認の実施に当たっては、それに先立ちIQ及びOQにおいて得られた知見をもとに、暫定の維持管理プログラムを策定し、その後、維持管理の実施時期、実施項目等についての維持管理プログラムの最適化に向けた措置を採るための準備をしておくこと。</p>	GMP 指針 11.53	
6-15-16	<p>工程管理の定期照査を実施すること。</p>	バリデーション基準 2(2)コ、 3(1)、別紙 3-4-2	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(生物由来)			
中項目 6-16:教育訓練			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-16-1	製造業者等は、前3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、次に掲げる手順書を製造所ごとに作成し、これを保管すること。 ハ 教育訓練に関する手順	省令第8条 第4項第8号	
6-16-2	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ること。 一 製造管理に従事する職員に対して、製造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。	省令第19条	
6-16-3	「教育訓練」は、理論的教育と実地訓練からなること。	薬食監麻 発第 0330001号 第3章第3 19.(4)	
6-16-4	「製造管理に関する必要な教育訓練」には、作業の種類に応じ、次の事項を含むこと。 ア. GMP概論(関係法令を含む。) イ. 衛生管理概論 ウ. 当該製造業者等(又は製造所)におけるGMPの概要 エ. 実際に実施する作業に関連する事項(実地訓練を含む。)	薬食監麻 発第 0330001号 第3章第3 19.(5)	
6-16-5	生物由来医薬品等に係る製品を取り扱う場合においては、上記に加え次に掲げる業務を行うこと。 ア. 職員に対して、細菌学、ウイルス学、生物検定法、化学、医学、免疫学、獣医学等の生物由来等医薬品の製造管理を適正に実施するための必要な教育訓練。 イ. 無菌区域並びに感染性又は感染性の高い資材を扱う区域等、汚染に対する注意が必要となる区域で業務に従事する職員に対して、バイオハザード等についての特別な教育訓練。	薬食監麻 発第 0330001号 第3章第3 19.(6)	
6-16-6	製造業者等は、無菌医薬品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手順書等に基づく、次に掲げる業務を行わせること。 一 製造管理に従事する職員に対して、無菌医薬品に係る製品の製造に必要な衛生管理、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。	省令第25号	
6-16-7	製造業者等は、生物由来医薬品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手順書等に基づく、次に掲げる業務を行わせること。 一 生物由来医薬品等の製造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。	省令第29号	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(生物由来)			
中項目6-17:原料入手・保管管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-17-1	<p>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、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ること。</p> <p>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。</p> <p>イ 微生物の名称及び容器ごとに付された番号</p> <p>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)</p> <p>ハ 生物学的性状及びその検査年月日</p> <p>ニ 継代培養の状況</p>	省令第27条第1項第9号、第10号	
6-17-2	<p>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、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ること。</p> <p>十一 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、当該生物由来原料が当該医薬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。</p> <p>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に規定する期間自ら保存し、又は当該生物由来原料の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適切に保存すること。</p>	省令第27条第1項第11号、第12号	
6-17-3	<p>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ること。</p> <p>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講ずること。</p> <p>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、当該医薬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。</p> <p>イ 当該細胞又は組織を採取した施設</p> <p>ロ 当該細胞又は組織を採取した年月日</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>ホ 当該細胞又は組織を採取する作業の経過</p> <p>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</p> <p>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。</p>	省令第27条第2項第1号、第2号、第3号	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(生物由来)			
中項目 6-18:ウイルス等の除去・不活化工程の製造管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-18-1	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、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ること。 ー 製造工程において、製品等を不活化する場合又は製品当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講ずること。	省令第27条第1項第1号	
6-18-2	ウイルス除去及びウイルス不活化段階は、工程において重要な処理段階であり、バリデーションを行ったパラメータの範囲内で実施すること。	原薬 GMP ガイダンス 18.51	
6-18-3	ウイルス除去・不活化の前段階から後段階へのウイルス汚染のおそれを防止するために適切な予防措置を講ずること。開放処理は、他の処理作業を行う区域と分離され、かつ、独立した空気処理ユニットを備えた区域で実施すること。	原薬 GMP ガイダンス 18.52	
6-18-4	通常、異なる精製段階には、同じ装置は使用しない。同じ装置を使用する場合には、当該装置は、使用の前に、適切に清掃し、消毒すること。前段階からのウイルスのキャリーオーバー(例えば、装置又は環境を通して)のおそれを防止するために適切な予防措置を講ずること。	原薬 GMP ガイダンス 18.53	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(生物由来)			
中項目 6-19:原料取り扱い管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-19-1	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、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ること。 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。	省令第27条第1項第10号	
6-19-2	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講ずること。	省令第27条第2項第1号	
6-19-3	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、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。 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。	省令第27条第2項第3号	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

項 目	内 容	チェック項目
重度の不備事項		
中程度の不備事項		
軽度の不備事項		
改善指導等		
助言・推奨事項		
備 考		

大項目6:システム名称:製造システム(放射性)

中項目 6-1:手順書類

6-2:製造指図書・記録書管理

6-3:作業前確認

6-4:工程管理

6-5:異物混入・汚染・混同防止

6-6:設備・機器管理

6-7:校正

6-8:動線

6-9:ゾーニング(区分)

6-10:防虫・防そ管理

6-11:作業着管理

6-12:衛生管理

6-13:環境管理

6-14:微生物学的モニタリング

6-15:バリデーション

6-16:教育訓練

6-17:放射性原料入手・保管管理

6-18:放射線被爆確認管理

6-19:放射性物質廃棄管理

大項目6:システム名称:製造システム(放射性)			
中項目6-1:手順書類			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-1-1	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、これを保存すること。	省令第8条第1項	
6-1-2	第1項の「構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項」には、次の事項のうち該当するものを含むこと。 ア. 構造設備の衛生管理に関する次の事項 (ア)清浄を確保すべき構造設備に関する事項 (イ)構造設備の清浄の間隔に関する事項 (ウ)構造設備の清浄作業の手順に関する事項 (エ)構造設備の清浄の確認に関する事項 (オ)その他構造設備の衛生管理に必要な事項 イ. 職員の衛生管理に関する次の事項 (ア)職員の更衣等に関する事項 (イ)職員の健康状態の把握に関する事項 (ウ)手洗い方法に関する事項 (エ)その他職員の衛生管理に必要な事項 ウ. その他衛生管理に必要な事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(4)	
6-1-3	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、これを保存すること。	省令第8条第2項	
6-1-4	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項のうち該当するものを含むこと。 ア. 製品等及び資材の製造、保管及び出納に関する事項 イ. 構造設備の点検整備及び計器の校正に関する事項 ウ. 事故発生時の注意に関する事項 エ. 作業環境の管理に関する事項 オ. 工程管理のために必要な管理値に関する事項 カ. 製造用水の管理に関する事項 キ. 作業所又は区域への立入り制限に関する事項 ク. 職員の作業管理に関する事項 ケ. その他製造管理に必要な事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
6-1-5	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を製造所に備え付けること。	省令第8条第5項	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(放射性)			
中項目 6-2: 製造指図書・記録書管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-2-1	製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 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。 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。)に作成し、これを保管すること。	省令第10条第1号、第3号	
6-2-2	製造指図書には、次の工程に進むことについての可否の決定のための基準を記載しておくこと。なお、製造指図書原本の作成に当たっては、製造部門においては、当該部門の職員のうち製造指図書原本の作成に責任を有する職員1名が、当該製造指図書原本に年月日を記載の上署名又は記名押印する。品質部門は、内容を確認の上、当該部門の職員のうち当該確認に責任を有する職員1名が、当該製造指図書原本に日付を記載の上署名又は記名押印を行うこと。	GMP 指針 5.20	
6-2-3	製造記録については、それが適正なものであり、かつ、適切な製造指図書に基づき適切に作成されたものであることを保証するため、製造部門の当該製造記録の作成に責任を有する職員が確認するものとする。	GMP 指針 5.21	
6-2-4	製造指図書の発行及び製造記録の作成の際に記載するロット番号については、連続製造においては、最終的にロット番号が付されるまでの間、年月日及び製造コード番号をもって識別することとしても差し支えない。	GMP 指針 5.22	
6-2-5	製造記録の記載事項のうち、主要な工程に係る記載事項としては、施行通知等に規定されているもののほか、次の事項を含むものとする。 1) 年月日及び必要に応じ時刻 2) 製造工程において使用された原料及び資材の量及びロット番号又は管理番号 3) 使用された主な構造設備 4) 検体採取についての記録 5) 包装及び表示についての記録 6) 重要な工程パラメータについての記録 7) 確認された逸脱及びその評価並びに必要に応じ実施された調査の結果(当該結果が別に保管されている場合においては、当該結果の参照先) 8) 次の工程に進むことについての可否の決定の結果 9) 各重要工程の作業を行った職員及び直接監督を行った職員の署名又は記名押印	GMP 指針 5.23	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(放射性)			
中項目 6-3: 作業前確認			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-3-1	製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、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。 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。	省令第10条第4号、第6号	
6-3-2	製造作業を開始する前に、医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第6号の構造設備の清浄の確認のほか、当該作業に係る作業所において当該作業に必要な製品等及び資材並びに書類等が残存していないことを確認すること。	GMP 指針 7.10	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(放射性)			
中項目 6-4: 工程管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-4-1	製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、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。 二 製造指図書に基づき製品を製造すること。 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な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。	省令第10条第2号、第9号	
6-4-2	製品の品質特性(含量、力価、溶出性等)に影響を及ぼす工程の進捗状況を監視測定し、工程の状況を管理するための手順書を確立すること。なお、工程内管理及びその判定基準は、開発段階において得られた情報又は実績データに基づいて定めること。	GMP 指針 7.30	
6-4-3	工程内管理に係る試験検査の判定基準並びにその種類及び範囲は、製品の品質特性、工程の内容及び当該工程が製品の品質に及ぼす影響をもとに定めること。	GMP 指針 7.31	
6-4-4	重要な工程内管理(及び重要工程の監視測定)については、管理事項及び管理方法を含め、文書化し、品質部門による承認を受けるものとする。	GMP 指針 7.32	
6-4-5	製造部門の職員が、品質部門からあらかじめ承認を得ることなく工程内管理として工程の調整を行う場合においては、当該調整は品質部門によりあらかじめ定められ、承認された限度内において行われるものとする。工程内管理に係る試験検査及びその結果はすべて製造記録の一部として記録されるものとする。	GMP 指針 7.33	
6-4-6	工程管理に用いる検体がロットを代表するものとするため、その採取の手順(採取箇所及び採取量を含む。)は、科学的に妥当な方法によるものであること。	GMP 指針 7.34	
6-4-7	工程内での検体の採取は、製品の汚染を防止し、かつ採取後の検体の完全性を保証する手順によるものとする。	GMP 指針 7.36	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(放射性)			
中項目 6-5:異物混入・汚染・混同防止			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-5-1	製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 六 構造設備の清浄を適切に確認し、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。	省令第10条	
6-5-3	職員は、品質に影響を及ぼす物への直接の接触を可能な限り避けるものとする。	GMP 指針 3.31	
6-5-4	喫煙、飲食及び食品の貯蔵のための場所については、作業所から隔離された、あらかじめ指定した場所に限定すること。	GMP 指針 3.32	
6-5-5	職員が製品の品質に影響を及ぼすおそれのある健康状態(感染症にかかっている場合、負傷している場合等)にある場合においては、作業に従事させないこと。また、診療又は監督者の観察により、明らかな疾患又は裂傷を有することが認められた者について、当該疾患又は裂傷が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある場合においては、その状態が回復するか、又は認定を受けた医療責任者が、作業に従事しても製品の品質に悪影響を及ぼさない旨の判定を行うまで、作業に従事させないこと。	GMP 指針 3.33	
6-5-6	医薬品・医薬部外品GMP省令第9条第1号並びに第10条第6号及び第8号の構造設備の清浄化(消毒、殺菌及び滅菌を含む。)及び定期的な点検整備のほか使用に係る記録には、年月日、時刻(必要な場合に限る。)、当該構造設備により製造した製品の名称及びロット番号並びに清浄化及び点検整備を行った職員の氏名を記載するものとする。	GMP 指針 5.30	
6-5-7	製造作業は、製品以外の物質による汚染を防止する方法により実施するものとする。	GMP 指針 7.51	
6-5-8	製造途中にある中間製品の汚染を防止するための措置を講じること。	GMP 指針 7.52	
6-5-9	汚染を防止する方法は、手順書等に基づき定期的に点検するものとする。	GMP 指針 7.53	
6-5-10	無菌性が要求されていない医薬品に係る製品であっても、好ましくない微生物による汚染を防止するために適切な手順を手順書等に定め、遵守するものとする。	GMP 指針 7.60	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(放射性)			
中項目6-6:設備・機器管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-6-1	製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 ハ 構造設備を定期的に点検整備するとともに、その記録を作製し、これを保管すること。	省令第10条第8号	
6-6-3	表面が製品に接触することにより、製品の品質に悪影響を及ぼすおそれのある構造設備については、そのような接触のないように配置するものとする。	GMP 指針 4.60	
6-6-4	構造設備は、許容された運転範囲内においてのみ使用すること。	GMP 指針 4.61	
6-6-5	製品の製造に使用する主要な構造設備(例えば、混合機、打錠機等)は適切に識別表示により区分されていること。	GMP 指針 4.62	
6-6-6	潤滑剤、熱媒体、冷却剤等の物質は、製品の品質に悪影響を及ぼすことのないよう、製品と接触させないようにすること。食品グレード等の油類を使用することが望ましい。	GMP 指針 4.63	
6-6-7	必要に応じ、閉鎖系装置又は囲込み装置を使用すること。開放系装置を使用する場合又は装置が開放されている場合においては、汚染のおそれを最小限のものとするために適切な予防措置を講じること。	GMP 指針 4.64	
6-6-8	重要な構造設備(例えば、計器、ユーティリティに係る設備等)については、現状の設計に係る図面一式を保管するものとする。	GMP 指針 4.65	
6-6-9	衛生管理基準書には、製品の製造管理及び品質管理に使用する構造設備の清浄化の手順(職員が、効果的で再現性のある方法により清浄化を行うために必要な詳細な手順を含む。)及び当該構造設備の次回製造におけるの使用許可に係る手順を含めること。この手順は、次の事項を含むものとする。 - 構造設備の清浄化の方法(洗浄剤の希釈方法を含む。)及び清浄化に使用する器具、薬品等についての十分な説明 - 適切な清浄化を保証するために必要な場合においては、構造設備の各部品の分解及び組立てに係る指図 - 先行ロットの表示の除去又は抹消に係る指図 - 使用までの間における清浄な構造設備の汚染防止のための指図 - 実施可能な場合においては、使用直前の清浄度に係る構造設備の試験検査 - 必要に応じ、工程に係る作業の完了から構造設備の清浄化までの間の最長許容時間及び構造設備の清浄化実施後の清浄の有効期間	GMP 指針 4.70	
6-6-10	製品の品質に悪影響を及ぼす物質による汚染又はそのキャリアオーバーを防止するため、構造設備の清浄化を行うものとし、必要に応じ消毒、殺菌又は滅菌を行うものとする。	GMP 指針 4.71	
6-6-11	ある構造設備を用いて、同じ製品の連続するロットを継続的に製造し又は期間を限定して当該製品のみを製造(キャンペーン製造)する場合においても、汚染物質(分解物、一定レベルの微生物等)の生成及びそのキャリアオーバーを防止するために、当該構造設備を適切な間隔で清浄化するものとする。	GMP 指針 4.72	
6-6-12	専用ではない構造設備については、交叉(さ)汚染を防止するため、製造する製品を替えるときはその都度清浄化するものとする。	GMP 指針 4.73	
6-6-13	残留物の判定基準並びに残留物に応じた清浄化の手順及び洗浄剤の選択方法について根拠をもって定めておくこと。	GMP 指針 4.74	
6-6-14	構造設備については、その内容及び清浄状態について適切な方法により識別表示 するものとする。	GMP 指針 4.75	
6-6-15	製品の製造工程の最終段階において使用するフィルター類は、繊維 を放出しないものであることを確認すること。	GMP 指針 4.76	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(放射性)			
中項目6-6:設備・機器管理(うち製造用水管理)			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-6-1	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、これを保管すること。	省令第8条第2項	
6-6-2	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 カ. 製造用水の管理に関する事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
6-6-3	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10条に規定する業務のほか、手順書に基づき、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。	省令第24条第5号	
6-6-4	製造用水については、使用目的に見合ったものであることを実証すること。日本薬局方等公定書収載の規格以外の品質の水を使用する場合には根拠のある自主規格を定め文書化すること。	GMP 指針 4.30	
6-6-5	正当な理由がない限り、製造用水は、少なくとも日本薬局方若しくは水道法に基づく水質基準又は世界保健機関(WHO)の飲料水水質ガイドラインに適合すること。	GMP 指針 4.31	
6-6-6	製造用水の品質が製品の品質を保证するのに不十分であり、より厳しい微生物学的項目に係る管理値及び物理化学的項目に係る管理値の設定が求められる場合には、物理化学的特性、生菌数、特定微生物数及びエンドトキシン量のうち必要な項目について適切に定めること。	GMP 指針 4.32	
6-6-7	製造工程において使用する水について、その品質を確保するために処理を行う場合には、その処理に係る工程を検証し、適切な管理値を定め、監視測定を行うこととし、そのために必要な構造設備を有すること。	GMP 指針 4.33	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(放射性)			
中項目 6-7:校正			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-7-1	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、これを保管すること。	省令第8条第2項	
6-7-2	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 イ. 構造設備の点検整備及び計器の校正に関する事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
6-7-3	製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 ハ 計器の校正を適切に行なうとともに、その記録を作成し、これを保管すること。	省令第10条第8号	
6-7-4	医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第8号の製造管理に係る計器の校正及び第11条第4号の試験検査に係る計器の校正に関し、計器のリストを作成した上で、各計器の製品の品質へのリスクを評価し、校正実施の要否、校正頻度等をあらかじめ定めておくこと。	GMP 指針 4.80	
6-7-5	計器の校正は、国家標準が存在する場合においては当該標準まで追跡することが可能な方法により行うものとする。	GMP 指針 4.81	
6-7-7	重要な計器については、校正の状態が明確になるようにしておくこと。計器に校正の結果、次回校正実施予定年月日等を記載したラベルを貼付する等の方法がある。	GMP 指針 4.82	
6-7-8	校正基準に適合しない計器は使用しないものとする。校正基準に適合しない計器及び校正実施予定年月日を超過した計器には「使用不可」の表示等を行うものとする。	GMP 指針 4.83	
6-7-9	重要な計器が、あらかじめ定められた校正の標準値から逸脱した場合においては、当該逸脱による、前回の校正以降に当該計器を用いて製造された製品の品質への影響を調査し、判定を行うこと。調査の方法としては、例えば、前回の校正以降に製造された製品に係る参考品を、正常な計器をもって当該計器で担保すべき規格に係る試験検査を行い、問題の有無を確認する方法が挙げられる。調査の結果、異常が確認された場合においては、所要の措置を採ることを検討すること。	GMP 指針 4.84	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(放射性)			
中項目 6-8:動線			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-8-1	製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりであること。 ニ 製品及び原料並びに資材の混同及び汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないように配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。	ハード省令 第6条第2号	
6-8-2	第2号の「円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること」には、次のことを含むこと。 ア. 各作業室の配置については、作業中における外部からの汚染防止及び他の製品への汚染防止に配慮されたものであること。 イ. 作業室内の設備及び器具の配置については、作業中における混同、手違いを防止し、清掃及び保守が容易にできるように配慮されたものであること。 ウ. 構造設備は、製品の汚染防止の見地から、作業条件に応じて清掃及び保守が容易な内装建材を使用するとともに、作業条件に応じた広さを有するものであること。また、製造設備については、製品が直接触れる部分は清掃及び保守が容易であり、かつ、汚染が生じないような材質が使用されていること。	薬食監麻 発第 0330001号 第2章第2 の1(6)	
6-8-3	製造所内の製品等及び資材並びに職員の動線が混同若しくは汚染又は交叉(さ)汚染を防止するものとなるように構造設備を設計すること。	GMP 指針 4.10	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(放射性)			
中項目6-9:ゾーニング(区分)			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-9-1	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、これを保管すること。	省令第8条第1項	
6-9-2	第1項の「構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 ア. 構造設備の衛生管理に関する次の事項 (ア)清浄を確保すべき構造設備に関する事項 (イ)構造設備の清浄の間隔に関する事項 (ウ)構造設備の清浄作業の手順に関する事項 (エ)構造設備の清浄の確認に関する事項 (オ)その他構造設備の衛生管理に必要な事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(4)	
6-9-3	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、これを保管すること。	省令第8条第2項	
6-9-4	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 エ. 作業環境の管理に関する事項 キ. 作業所又は区域への立入り制限に関する事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
6-9-5	製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりであること。 二 製品及び原料並びに資材の混同及び汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないように配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。	ハード省令第6条第2号	
6-9-6	第2号の「円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること」とは、次のことをいうものであること。ただし、GMP省令適用医薬品以外の医薬品に係る製品の製造所においては、これと同等の管理まで必要としない場合もあること。 ア. 各作業室の配置については、作業中における外部からの汚染防止及び他の製品への汚染防止に配慮されたものであること。	薬食監麻発第0330001号第2章第2の1(6)	
6-9-7	製造所は、次に掲げる作業を行うための特定の区域を有し、又はそのための管理体制が確立されたものとする。こと。 - 原料及び資材の受入れ、確認、検体採取、区分保管及び合否判定待ちの区分保管 - 施錠等の隔離措置を施した不合格の製品等及び資材の保管 - 回収され、又は返品された製品の区分保管 - 無菌操作(無菌製剤に係る製品の製造に限る。) - 出荷可否決定待ちの製品の保管 - 製造所からの出荷を可とされた製品の保管 - 製造所からの出荷を不可とされた製品の保管 - 試験検査 - 工程内管理試験検査(必要に応じて)	GMP 指針 4.11	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(放射性)			
中項目6-10:防虫・防そ管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-10-1	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、これを保管すること。	省令第8条第2項	
6-10-2	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 エ. 作業環境の管理に関する事項 ケ. その他製造管理に必要な事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
6-10-3	衛生管理基準書には、殺そ剤、殺虫剤、防かび剤、消毒剤、洗浄剤等薬品の使用に係る事項を含めること。	GMP 指針4.51	
6-10-4	製造業者は、作業を行うに当たって、次の各号に掲げる事項を遵守すること。 二 製造所内外のねずみ及び蚊、はえ等のこん虫の駆除に努めること。	放射性医薬品の製造及び取締規則第2条第2号	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(放射性)			
中項目 6-11:作業着管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-11-1	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、これを保存すること。	省令第8条第1項	
6-11-2	「構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 イ. 職員の衛生管理に関する次の事項 (ア) 職員の更衣等に関する事項	薬食監麻第0330001号第3章第38.(4)	
6-11-3	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10条に規定する業務のほか、手順書に基づき、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。	省令第24条第7号イ	
6-11-4	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、製造部門に、第10条及び第24条に規定する業務のほか、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 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、消毒された作業委、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。	省令第27条第6号イ	
6-11-5	職員は、従事する作業に適した清潔な作業衣を着用し、必要な場合においては交換するものとする。また、製品等の汚染を防止するため、必要に応じ頭、顔、手及び腕にカバーその他の保護具を着用するものとする。	GMP 指針 3.30	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(放射性)			
中項目6-12:衛生管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-12-1	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、これを保存すること。	省令第8条第1項	
6-12-2	「構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 ア. 構造設備の衛生管理に関する次の事項 (ア) 清浄を確保すべき構造設備に関する事項 (イ) 構造設備の清浄の間隔に関する事項 (ウ) 構造設備の清浄作業の手順に関する事項 (エ) 構造設備の清浄の確認に関する事項 イ. 職員の衛生管理に関する次の事項 (ア) 職員の更衣等に関する事項 (イ) 職員の健康状態の把握に関する事項 (ウ) 手洗事項に関する事項	薬食監麻第0330001号第3章第38.(4)	
6-12-3	製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、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。	省令第10条第6号	
6-12-4	製造業者等は、無菌医薬品に係る製品を製造する場合においては、製造部門に、第10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ること。 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。	省令第24条第1号	
6-12-5	衛生管理基準書には、製品の製造管理及び品質管理に使用する構造設備の清浄化の手順(職員が、効果的で再現性のある方法により清浄化を行うために必要な詳細な手順を含む。)及び当該構造設備の次回製造における使用許可に係る手順を含めること。この手順は、次の事項を含むものとする。こと。 - 構造設備の清浄化の方法(洗浄剤の希釈方法を含む。)及び清浄化に使用する器具、薬品等についての十分な説明 - 適切な清浄化を保証するために必要な場合においては、構造設備の各部品の分解及び組立てに係る指図 - 先行ロットの表示の除去又は抹消に係る指図 - 使用までの間における清浄な構造設備の汚染防止のための指図 - 実施可能な場合においては、使用直前の清浄度に係る構造設備の試験検査 - 必要に応じ、工程に係る作業の完了から構造設備の清浄化までの間の最長許容時間及び構造設備の清浄化実施後の清浄の有効期間	GMP 指針 4.70	
6-12-6	製品の品質に悪影響を及ぼす物質による汚染又はそのキャリアオーバーを防止するため、構造設備の清浄化を行うものとし、必要に応じ消毒、殺菌又は滅菌を行うものとする。こと。	GMP 指針 4.71	
6-12-7	ある構造設備を用いて、同じ製品の連続するロットを継続的に製造し又は期間を限定して当該製品のみを製造(キャンペーン製造)する場合においても、汚染物質(分解物、一定レベルの微生物等)の生成及びそのキャリアオーバーを防止するために、当該構造設備を適切な間隔で清浄化するものとする。こと。	GMP 指針 4.72	
6-12-8	専用ではない構造設備については、交叉(さ)汚染を防止するため、製造する製品を替えるときはその都度清浄化するものとする。こと。	GMP 指針 4.73	
6-12-9	残留物の判定基準並びに残留物に応じた清浄化の手順及び洗浄剤の選択方法について根拠をもって定めておく。こと。	GMP 指針 4.74	
6-12-10	構造設備については、その内容物及び清浄状態について適切な方法により識別表示 するものとする。こと。	GMP 指針 4.75	
6-12-11	洗浄のバリデーションは、汚染又は偶発的な製品等のキャリアオーバーが製品の品質に大きな影響を及ぼす工程について行うものとする。こと。	GMP 指針 11.60	
6-12-12	設備の洗浄作業及び殺菌消毒作業については、製品中の微生物数又はエンドキシン量を管理する必要のある製造工程又はそれらによる汚染が問題となりうる製造工程に係るものである場合においては、微生物汚染及びエンドキシン汚染を勘案し適切なものとする。こと。	GMP 指針 11.65	
6-12-13	洗浄の手順は、当該手順が日常の製造時に有効であることを保証するために、バリデーションを行った後においても適切な間隔で定期的に監視測定を行うものとする。こと。洗浄に係る設備の清浄度は、分析法によるほか、実施可能な場合においては目視により監視測定を行うことがある。目視による検査は、検体採取及び分析では検出することができないような小さな部分に集中する大量の汚染の検出を可能とすることがある。	GMP 指針 11.66	
特記事項			

評価結果	
コメント	

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(放射性)			
中項目 6-13:環境管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-13-1	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、これを保管すること。	省令第8条第2項	
6-13-2	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 エ. 作業環境の管理に関する事項	薬食監麻第0330001号第3章第3の8.(7)	
6-13-3	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。	省令第10条第9号	
6-13-4	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10条に規定する業務のほか、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 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程度を適切に設定し、管理すること。	省令第24条第1号	
6-13-5	製造業者等は、製品を製品要求事項に適合させる上で必要な作業環境を明確にし、管理監督すること。	QMS 省令第25条第1項	
6-13-6	製造業者等は、作業環境の条件が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある場合には、当該作業環境の条件に係る要求事項書を作成するとともに、当該作業環境の条件を監視し、管理するための手順書又は作業指図書を作成すること。ただし、第四十一条第一項第一号又は第二号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程についてはこの限りでない。	QMS 省令第25条第3項	
6-13-7	製造業者は、作業を行うに当たつて、次の各号に掲げる事項を厳守すること。 六 作業室、試験検査室、貯蔵室又は廃棄作業室(以下「作業室等」という。)内の人が常時立ち入る場所における空気中の放射性物質の濃度が空気中濃度限度を超えないようにすること。	放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第1項第6号	
6-13-8	製造業者は、放射線障害のおそれのある場所について、放射線の量及び放射性物質による汚染の状況を次の各号に定めるところにより測定すること。 一 放射線の量の測定は、一センチメートル線量当量率又は一センチメートル線量当量について行うこと。ただし、七十マイクロメートル線量当量率が一センチメートル線量当量率の十倍を超えるおそれのある場所又は七十マイクロメートル線量当量が一センチメートル線量当量の十倍を超えるおそれのある場所においては、それぞれ七十マイクロメートル線量当量率又は七十マイクロメートル線量当量について行うこと。 二 放射線の量及び放射性物質による汚染の状況の測定は、放射線測定器を用いて行うこと。ただし、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合には、計算によつてこれらの値を算出することができる。 三 前二号の測定は、次の表の上欄に掲げる項目に応じてそれぞれその下欄に掲げる場所の放射線の量又は放射性物質による汚染の状況を知るために最も適した箇所において行うこと。	放射性医薬品の製造及び取扱規則第5条第1項	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(放射性)			
中項目 6-14:微生物学的モニタリング			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-14-1	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、これを保管すること。	省令第8条第4項	
6-14-2	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 エ. 作業環境の管理に関する事項 ケ. その他製造管理に必要な事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
6-14-3	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。	省令第10条第9号	
6-14-4	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10条に規定する業務のほか、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 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程度を適切に設定し、管理すること。	省令第24条第1号	
6-14-5	無菌医薬品の製造区域における環境微生物のモニタリングプログラムの手順書を各施設ごとに作成すること。手順書には次の事項を含むこと。 1)モニタリング対象物 2)モニタリング対象微生物 3)モニタリング頻度 4)モニタリング方法 5)モニタリング対象物に対する警報及び処置基準値 6)設定基準値に達した際の具体的手順 7)その他必要な事項	日本薬局方・参考情報・16.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	
6-14-6	無菌操作、無菌管理を行う環境とその周辺では、環境微生物の定期的なモニタリングを行うこと。無菌医薬品が環境空気と直接接する重要区域においては、作業シフトごとにモニタリングを行うこと。モニタリング対象物に、空気、床、壁、機械表面、作業員の着衣や手袋などを含むこと。	日本薬局方・参考情報・16.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	
6-14-7	環境微生物のモニタリングに使用するサンプリング装置、方法及び培地は、検出しようとする微生物(好気性細菌、嫌気性細菌、カビ、酵母など)に適したものであること。また、検出対象微生物に適切な培養温度及び培養期間等の培養条件を選択すること。	日本薬局方・参考情報・16.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	
6-14-8	サンプリングしたものは、微生物限度試験法のメンブランフィルター法、カンテン平板混濁法、カンテン平面塗抹法及び液体培地段階希釈法(最確数法)等によって生菌数を計測すること。	日本薬局方・参考情報・16.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	
6-14-9	各モニタリング対象物の警報基準値と処置基準値は、じゅうぶんなデータが収集された後、必要に応じて調整すること。モニタリング対象物が一定の清浄度を維持していることを恒常的に監視すること。	日本薬局方・参考情報・16.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	

6-14-10	分離された微生物については、必要に応じて性状検査を行うこと。また、微粒子数についてもその経時的又は経日的推移を分析し、無菌医薬品の製造区域の環境評価データとすること。	日本薬局方・参考情報・16.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	
6-14-11	環境モニタリングデータは、定期的に評価し、各区域又は場所において予知される環境上の問題点を推論すること。また、問題が発生したときには、直ちに原因調査を開始し、調査結果を報告書にまとめること。再モニタリングは、問題区域が再び元の管理された状態に戻ったことを立証できる方法で実施すること。	日本薬局方・参考情報・16.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	
6-14-12	調査報告書は、予め定めた責任者あるいは品質部門の責任者により評価及び承認され、その後、当該製造区域に従事する主な関係者に配布すること。	日本薬局方・参考情報・16.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(放射性)			
中項目 6-15:バリデーション			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-15-1	製造業者等は、前3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、次に掲げる手順書を製造所ごとに作成し、これを保管すること。 ニ バリデーションに関する手順	省令第8条第4項第2号	
6-15-2	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ること。 一 次に掲げる場合においてバリデーションを行なうこと。 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なうために必要と認められる場合	省令第13条第1項第1号	
6-15-3	第1項第1号ハの「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」として、第1項第1号イ及びロ以外の「バリデーション基準」に掲げる場合を含むこと。	薬食監麻薬第0330001号第3章第3の13(6)	
6-15-4	ウ. 回顧的バリデーション 統計学的方法等により解析を行うのに十分なデータがない場合においては、データを収集し、十分なデータが集まった時点でできるようバリデーション手順書においてそれらの実施手順を規定しておくこと。	バリデーション基準3.(1)ウ	
6-15-5	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ること。 ニ 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。	省令第13条第1項第2号	
6-15-6	製造業者等は、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、これを保管すること。	省令第13条第2項	
6-15-7	医薬品・医薬部外品GMP省令第8条第4項第2号のバリデーション手順書には、製造工程、洗浄手順、分析法、工程内管理に係る試験検査の手順並びにコンピュータ化された構造設備及び手順についてのバリデーション、及びバリデーションの各段階の計画、照査、承認及び文書作成について、製造業者としての全般的な方針、意図及び取組方法を含めるものとする。	GMP指針11.10	
6-15-8	重要な工程パラメータ及び製品の品質特性(通例、開発段階中に把握し、又は実績データにより確認する。)は、作業を再現性あるものとするために必要な範囲において定める(以下のものを含む。)こと。 - 当該製品の重要な品質特性に影響を及ぼすおそれのある工程パラメータの確認 - 日常的な工程管理において用いる重要な各工程パラメータの範囲の決定	GMP指針11.11	
6-15-9	医薬品・医薬部外品GMP省令第13条第1項第2号の規定に基づき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職員により照査され、承認を受けるものとする。	GMP指針11.20	
6-15-10	バリデーション実施計画書には、施行通知等に規定するもののほか、実施するバリデーションの種類(例えば、回顧的バリデーション、予測的バリデーション、コンカレントバリデーション)、実施の方法、工程の稼働回数及び重要工程を定めること。	GMP指針11.21	
6-15-11	医薬品・医薬部外品GMP省令第13条第1項第2号のバリデーション実施計画書に対応するバリデーションの結果に係る文書においては、得られた結果を要約し、認められたすべての逸脱の原因究明の結果について記述し、適切な結論を導くほか、必要に応じ改善のための所要の措置(変更を含む。)の提案を記述するものとする。	GMP指針11.22	
6-15-12	施行通知に規定する据付時、設備変更時又は保守点検時における設備の適格性の確認及び稼働適格性の確認は、通例、以下の作業を個々に又は組み合わせて実施する。 1) 設計時適格性評価(DQ): 目的とする品質の製品を製造するために工業化研究において把握された設備に係る要求事項が、実生産に係る設備の基本設計に科学的かつ的確に反映されていることを確認し、文書化することをいう。通例、設計仕様書と設計図面との照合等により行われる。 2) 設備据付時適格性評価(IQ): 据え付け又は変更した設備が承認(届出)された設計及び製造業者の要求事項に見合ったものであることを確認し、文書化することをいう。 3) 運転時適格性評価(OQ): 実生産に使用する設備についてIQ及び校正を実施した後、据え付け又は変更した設備が予想される操作条件の範囲で意図したとおり稼働することを確認し、文書化することをいう。 4) 稼働性能適格性評価(PQ): 製造手順等が、承認(届出)された規格及び製造方法に基づき、効果的かつ再現性よく機能すること、すなわち実生産に係る設備が設定された仕様のとおり機能することにより、性能評価検討(11.4を参照)の結果得られた製造手順等 のもとで意図したとおり稼働し、目的とする品質の製品を製造することができることを確認し、文書化することをいう。	GMP指針11.30	

6-15-13	<p>回顧的バリデーションは、製品の重要な品質に変動のない十分に確立された工程について、以下の条件が整った場合において、実生産規模での確認を行うかわりに例外的に実施することができる。</p> <p>1) 当該工程に関し、重要な品質特性及び重要な工程パラメータが明らかにされていること。</p> <p>2) 当該工程に関し、適切な工程内管理に係る試験検査の判定基準及び管理方法が定められていること。</p> <p>3) 当該工程に関し、職員の過誤以外の原因に起因する重大な工程の不具合又は製品の不良、及び設備の適合性と関係なく起こる設備の不具合がないこと。</p> <p>4) 当該工程により製造されている既存の製品の品質特性が確立していること。</p>	GMP 指針 11.51	
6-15-14	<p>回顧的バリデーションのためのロットは、規格に適合しなかったすべてのロットを含めて調査期間中に製造されたすべてのロットを代表するものとする。また、当該工程の恒常性を実証するのに十分なロット数とすること。回顧的バリデーションを行うためのデータを得るために、参考品の試験検査を行うことがある。</p>	GMP 指針 11.52	
6-15-15	<p>実生産規模での確認の実施に当たっては、それに先立ちIQ及びOQにおいて得られた知見をもとに、暫定の維持管理プログラムを策定し、その後、維持管理の実施時期、実施項目等についての維持管理プログラムの最適化に向けた措置を採るための準備をしておくこと。</p>	GMP 指針 11.53	
6-15-16	<p>工程管理の定期照査を実施すること。</p>	バリデーション基準 2(2)コ、 3(1)、別紙 3-4-2	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(放射性)			
中項目 6-16:教育訓練			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-16-1	製造業者等は、前3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、次に掲げる手順書を製造所ごとに作成し、これを保管すること。 ハ 教育訓練に関する手順	省令第8条第4項第8号	
6-16-2	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ること。 一 製造管理に従事する職員に対して、製造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。	省令第19条	
6-16-3	「教育訓練」は、理論的教育と実地訓練からなっていること。	薬食監麻発第0330001号第3章第319.(4)	
6-16-4	「製造管理に関する必要な教育訓練」は、作業の種類に応じ、次の事項を含んでいること。 ア. GMP概論(関係法令を含む。) イ. 衛生管理概論 ウ. 当該製造業者等(又は製造所)におけるGMPの概要 エ. 実際に実施する作業に関連する事項(実地訓練を含む。)	薬食監麻発第0330001号第3章第319.(5)	
6-16-5	生物由来医薬品等に係る製品を取り扱う場合においては、上記に加え次に掲げる業務を行うこと。 ア. 職員に対して、細菌学、ウイルス学、生物検定法、化学、医学、免疫学、獣医学等の生物由来医薬品の製造管理を適正に実施するための必要な教育訓練。 イ. 無菌区域並びに感染性又は感染性の高い資材を扱う区域等、汚染に対する注意が必要となる区域で業務に従事する職員に対して、バイオハザード等についての特別な教育訓練。	薬食監麻発第0330001号第3章第319.(6)	
6-16-6	製造業者等は、無菌医薬品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手順書等に基づく、次に掲げる業務を行わせること。 一 製造管理に従事する職員に対して、無菌医薬品に係る製品の製造に必要な衛生管理、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。	省令第25号	
6-16-7	製造業者等は、生物由来医薬品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手順書等に基づく、次に掲げる業務を行わせること。 一 生物由来医薬品等の製造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。	省令第29号	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(放射性)			
中項目6-17:放射性原料入手・保管管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-17-1	製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりであること。 六 製品等及び資材を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。	ハード省令 第6条第6号	
6-17-2	第6号の設備については、特に倉庫を要求するものではなく、ついで、棚、区画、識別表示により区分した箱等、製品等及び資材をロット別等に明確に区別して保管できるような設備をいうものであること。	薬食監麻 発第 0330001号 第2章第2 の1.(12)	
6-17-3	製造業者は、放射性物質を保管するに当たって、次の各号に掲げる事項を厳守すること。 一 放射性物質の保管は、貯蔵設備において、貯蔵能力を超えないようにして行うこと。 二 前号の場合において、放射性医薬品は薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第2号)第九条第一項第三号に規定する設備において保管すること。 三 放射性医薬品の保管は、異なる核種の放射性物質による汚染を避けるような方法で行うこと。 四 放射性物質の保管は、容器に入れて行うこと。 五 貯蔵箱について、放射性物質の保管中これをみだりに持ち運ぶことができないようにするための措置を講ずること。	放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第4項	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(放射性)			
中項目 6-18:放射線被爆確認管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-18-1	<p>製造業者は、作業を行うに当たって、次の各号に掲げる事項を厳守すること。</p> <p>十 汚染検査室がある場合には、作業室等から退出する者及びその者が着用する作業衣、保護具等の表面の放射性物質による汚染を汚染検査室において検査し、かつ、除去すること。</p>	放射性医薬品の製造及び取締規則第2条第1項第10号	
6-18-2	<p>製造業者は、放射線障害のおそれのある場所に立ち入った者について、その者の受けた放射線の量及び放射性物質による汚染の状況を次の各号に定めるところにより測定すること。</p> <p>一 放射線の量の測定は、外部放射線に被ばくすること(以下「外部被ばく」という。)による線量及び人体内部に摂取した放射性物質からの放射線に被ばくすること(以下「内部被ばく」という。)による線量について、次に定めるところにより行うこと。</p> <p>イ 外部被ばくによる線量の測定は、放射線測定器を用いて行うこと。ただし、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合には、計算によつてこれらの値を算出することができる。</p> <p>ロ 外部被ばくによる線量の測定は、胸部(女子(妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を製造業者等に書面で申し出た者を除く。ただし、合理的な理由があるときは、この限りでない。)にあつては腹部)について、一センチメートル線量当量及び七十マイクロメートル線量当量(中性子線については、一センチメートル線量当量)について行うこと。</p> <p>ハ 頭部及びけい部から成る部分、胸部及び上腕部から成る部分並びに腹部及び大たい部から成る部分のうち、外部被ばくによる線量が最大となるおそれのある部分が胸部及び上腕部から成る部分(口において腹部について測定することとされる女子にあつては腹部及び大たい部から成る部分)以外の部分である場合にあっては、口のほか当該外部被ばくによる線量が最大となるおそれのある部分について、一センチメートル線量当量及び七十マイクロメートル線量当量(中性子線については、一センチメートル線量当量)を測定すること。</p>	放射性医薬品の製造及び取締規則第5条第2項第1号	
6-18-3	<p>製造業者は、放射線障害のおそれのある場所に立ち入った者について、その者の受けた放射線の量及び放射性物質による汚染の状況を次の各号に定めるところにより測定すること。</p> <p>一 放射線の量の測定は、外部放射線に被ばくすること(以下「外部被ばく」という。)による線量及び人体内部に摂取した放射性物質からの放射線に被ばくすること(以下「内部被ばく」という。)による線量について、次に定めるところにより行うこと。</p> <p>二 人体部位のうち、外部被ばくによる線量が最大となるおそれのある部位が、頭部、けい部、胸部、上腕部、腹部及び大たい部以外の部位である場合にあっては、口及びハのほか、当該部位について、七十マイクロメートル線量を測定すること。ただし、中性子線については、この限りでない。</p> <p>ホ 外部被ばくによる線量の測定は、管理区域に立ち入る者について、管理区域に立ち入っている間継続して行うこと。ただし、管理区域に一時的に立ち入る者であつて放射線作業でないものにあつては、その者の管理区域内における外部被ばくによる線量が厚生労働大臣が定める線量を超えるおそれのないときは、この限りでない。</p> <p>ヘ 内部被ばくによる線量の測定は、厚生労働大臣が定めるところにより、放射性物質を誤つて吸入摂取し、又は経口摂取した者にあつては摂取後遅滞なく、作業室その他放射性物質を吸入摂取し、又は経口摂取するおそれのある場所に立ち入る者にあつては三月を超えない期間ごとに一回(本人の申出等により製造業者等が妊娠の事実を知ることとなつた女子にあつては、出産までの間一月を超えない期間ごとに一回)行うこと。ただし、作業室その他放射性物質を吸入摂取し、又は経口摂取するおそれのある場所に一時的に立ち入る者であつて放射線作業でないものにあつては、その者の内部被ばくによる線量が厚生労働大臣が定める線量を超えるおそれのないときは、この限りでない。</p>	放射性医薬品の製造及び取締規則第5条第2項第1号(つづき)	
6-18-4	<p>製造業者は、放射線障害のおそれのある場所に立ち入った者について、その者の受けた放射線の量及び放射性物質による汚染の状況を次の各号に定めるところにより測定すること。</p> <p>二 放射性物質による汚染の状況の測定は、放射線測定器を用い、次に定めるところにより行うこと。ただし、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合には、計算によつてこの値を算出することができる。</p> <p>イ 放射性物質を密封されていない状態で取り扱う作業所に立ち入る者について、当該作業所から退出するときに行うこと。</p> <p>ロ 手、足その他放射性物質によつて汚染されるおそれのある人体部位の表面及び作業衣、履物、保護具その他人体に着用している物の表面であつて放射性物質によつて汚染されるおそれのある部分について行うこと。</p>	放射性医薬品の製造及び取締規則第5条第2項第2号	

6-18-5	<p>製造業者は、前二項の測定の結果について記録の作成、保存等の措置を次の各号に定めるところにより講じること。</p> <p>一 第一項の測定の結果については、測定のとつ次の事項について記録し、五年間これを保存すること。</p> <p>イ 測定日時 ロ 測定箇所 ハ 測定をした者の氏名 ニ 放射線測定器の種類及び型式 ホ 測定方法 ヘ 測定結果</p>	放射性医薬品の製造及び取締規則第5条第3項第1号	
6-18-6	<p>製造業者は、前二項の測定の結果について記録の作成、保存等の措置を次の各号に定めるところにより講じること。</p> <p>二 第二項第一号イからホまでの測定の結果については、四月一日、七月一日、十月一日及び一月一日を始期とする各三月間、四月一日を始期とする一年間並びに本人の申出等により製造業者等が妊娠の事実を知ることとなつた女子にあつては、出産までの間毎月一日を始期とする一月間について、当該期間ごとに集計し、集計の都度次の事項について記録すること。</p> <p>イ 測定対象者の氏名 ロ 測定をした者の氏名 ハ 測定対象期間 ニ 放射線測定器の種類及び型式 ホ 測定方法 ヘ 測定部位及び測定結果</p>	放射性医薬品の製造及び取締規則第5条第3項第2号	
6-18-7	<p>製造業者は、前二項の測定の結果について記録の作成、保存等の措置を次の各号に定めるところにより講じること。</p> <p>三 第二項第一号への測定の結果については、測定のとつ次の事項について記録すること。</p> <p>イ 測定日時 ロ 測定対象者の氏名 ハ 測定をした者の氏名 ニ 放射線測定器により測定した場合にあつては、放射線測定器の種類及び型式 ホ 測定方法及び計算方法 ヘ 測定結果</p>	放射性医薬品の製造及び取締規則第5条第3項第3号	
6-18-8	<p>製造業者は、前二項の測定の結果について記録の作成、保存等の措置を次の各号に定めるところにより講じること。</p> <p>四 第二項第二号の測定の結果については、手、足等の人体部位の表面が表面密度限度を超えて放射性物質により汚染され、その汚染を容易に除去することができない場合にあつては、次の事項について記録すること。</p> <p>イ 測定日時 ロ 測定対象者の氏名 ハ 測定をした者の氏名 ニ 放射線測定器の種類及び型式 ホ 汚染の状況 ヘ 測定方法 ト 測定部位及び測定結果</p>	放射性医薬品の製造及び取締規則第5条第3項第4号	
6-18-9	<p>製造業者は、前二項の測定の結果について記録の作成、保存等の措置を次の各号に定めるところにより講じること。</p> <p>五 第二号から前号までの測定結果から、厚生労働大臣が定めるところにより実効線量及び等価線量を四月一日、七月一日、十月一日及び一月一日を始期とする各三月間、四月一日を始期とする一年間並びに本人の申出等により製造業者等が妊娠の事実を知ることとなつた女子にあつては、出産までの間毎月一日を始期とする一月間について算定し、算定の都度次の事項について記録すること。</p> <p>イ 算定年月日 ロ 対象者の氏名 ハ 算定した者の氏名 ニ 算定対象期間 ホ 実効線量 ヘ 等価線量及び組織名</p>	放射性医薬品の製造及び取締規則第5条第3項第5号	

6-18-10	<p>製造業者は、前二項の測定の結果について記録の作成、保存等の措置を次の各号に定めるところにより講じること。</p> <p>五の二 前号による実効線量の算定の結果、四月一日を始期とする一年間についての実効線量が二十ミリシーベルトを超えた場合は、当該一年間以降は、当該一年間を含む厚生労働大臣が定める期間の累積実効線量(前号により四月一日を始期とする一年間ごとに算定された実効線量の合計をいう。)を当該期間について、毎年度集計し、集計の都度次の項目について記録すること。</p> <p>イ 集計年月日 ロ 対象者の氏名 ハ 集計した者の氏名 ニ 集計対象期間 ホ 累積実効線量</p>	放射性医薬品の製造及び取締規則第5条第3項第5の2号	
6-18-11	<p>製造業者は、前二項の測定の結果について記録の作成、保存等の措置を次の各号に定めるところにより講じること。</p> <p>六 当該測定の対象者に対し、第二号から前号までの記録の写しを記録のつど交付すること。</p>	放射性医薬品の製造及び取締規則第5条第3項第6号	
6-18-12	<p>製造業者は、前二項の測定の結果について記録の作成、保存等の措置を次の各号に定めるところにより講じること。</p> <p>七 第二号から第五号の二までの記録を五年間保存すること。</p>	放射性医薬品の製造及び取締規則第5条第3項第7号	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目6:システム名称:製造システム(放射性)			
中項目6-19:放射性物質廃棄管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-19-1	製造業者は、放射性物質等を廃棄するに当たって、次の各号に掲げる事項を厳守すること。 一 気体状の放射性物質等の廃棄は、排気設備において浄化し、又は排気することにより行うこと。 二 液体状の放射性物質等の廃棄は、次のいずれかの方法により行うこと。 イ 排水設備において浄化し、又は排水すること。 ロ 容器に封入し、保管廃棄設備において保管廃棄すること。 ハ 焼却炉において焼却すること。 ニ 固型化処理設備においてコンクリートその他の固型化材料により固型化すること。 三 ふたのできる排水浄化槽は、排液の採取、排液中における放射性物質の濃度の測定等を行う場合を除き、確実にふたをしておくこと。	放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第5項	
6-19-2	製造業者は、放射性物質等を廃棄するに当たって、次の各号に掲げる事項を厳守すること。 四 固体状の放射性物質等の廃棄は、次のいずれかの方法により行うこと。 イ 焼却炉において焼却し、その残さをロ又はハの規定に従い廃棄すること。 ロ 固型化処理設備においてコンクリートその他の固型化材料により固型化し、その固型化されたものをハの規定に従い廃棄すること。 ハ 容器に封入し、保管廃棄設備において保管廃棄すること。ただし、放射性物質によつて汚染された物が、大型機械等であつて、これを容器に封入することが著しく困難な場合において、汚染の広がりを防止するための特別な措置を講じて保管廃棄施設において保管廃棄するときは、この限りでない。	放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第5項(つづき)	
6-19-3	製造業者は、放射性物質等を廃棄するに当たって、次の各号に掲げる事項を厳守すること。 五 排気設備の排気口における排気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とすること、又は排気監視設備を設けた場合において排気中の放射性物質の濃度を監視することにより、製造所の境界(製造所の境界に隣接する区域に人がみだりに立ち入らないような措置を講じた場合には、その区域の境界とする。以下この項において同じ。)における空気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とすること。	放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第5項(つづき)	
6-19-4	製造業者は、放射性物質等を廃棄するに当たって、次の各号に掲げる事項を厳守すること。 六 排水設備の排水口における排液中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とすること、又は排水監視設備を設けた場合において排水中の放射性物質の濃度を監視することにより、製造所の境界における排水中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とすること。	放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第5項(つづき)	
6-19-5	製造業者は、放射性物質等を廃棄するに当たって、次の各号に掲げる事項を厳守すること。 七 前二号の規定にかかわらず、薬局等構造設備規則第九条第一項第四号へが適用される場合は、排気口若しくは排気監視設備において排気中の放射性物質の濃度を監視し、又は排水口若しくは排水監視設備において排水中若しくは排水中の放射性物質の濃度を監視することにより、製造所の境界の外の人が被ばくする線量を厚生労働大臣が定める線量限度以下とすること。	放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第5項(つづき)	
6-19-6	製造業者は、放射性物質等を廃棄するに当たって、次の各号に掲げる事項を厳守すること。 八 放射性物質等を、焼却した後その残さを焼却炉から搬出し、又はコンクリートその他の固型化材料により固型化する作業は、廃棄作業室において行うこと。	放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第5項(つづき)	
6-19-7	製造業者は、放射性物質等を廃棄するに当たって、次の各号に掲げる事項を厳守すること。 九 排液処理装置により排液を処理する作業を行う場合又は排気設備若しくは排水設備の付着物、沈でん物等の放射性物質によつて汚染された物を廃棄のため除去する作業を行う場合には、敷物、受皿、吸収材その他放射性物質による汚染のひろがり防止のための設備又は器具及び保護具を用いること。	放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第5項(つづき)	
6-19-8	製造業者は、放射性物質等の廃棄を、次条に定める位置、構造及び設備に係る技術上の基準に適合する放射性物質等の詰替えをする施設(以下「廃棄物詰替施設」という。)、放射性物質等を貯蔵する施設(以下「廃棄物貯蔵施設」という。))又は放射性物質等を廃棄する施設(以下「廃棄施設」という。))を有する者であつて別に厚生労働省令で指定するものに委託することができる。	放射性医薬品の製造及び取扱規則第3条第1項	

<p>6-19-9</p>	<p>製造業者は、製造所の外において放射性物質等(危険物船舶運送及び貯蔵規則(昭和三十二年運輸省令第三十号)第二条第一号トに該当しないもの(厚生労働大臣が定めるものを除く。)を除く。以下この項において同じ。)の運搬(船舶又は航空機によるものを除く。)を行うに当たつて、次の各号に掲げる事項を厳守すること。</p> <p>一 次に掲げるところに従うこと。</p> <p>イ 厚生労働大臣が定める放射性物質等にあつては、次の(1)から(3)までに掲げる放射性物質等の区分に応じ、それぞれ次の(1)、(2)若しくは(3)に掲げる種類の放射性輸送物(放射性物質等が容器に収納され、又は包装されているものをいう。以下同じ。)とし、又は厚生労働大臣が定めるところにより厚生労働大臣の承認を受けて次の(1)から(2)までに掲げる放射性輸送物以外の放射性輸送物とすること。この場合において、(1)又は(2)に掲げる放射性物質等のうち、(3)に掲げる放射性物質等に該当するものについては、(1)又は(2)に掲げる放射性輸送物に代えて(3)に掲げる放射性輸送物とすることができる。</p> <p>(1) 危険性が極めて少ない放射性物質等として厚生労働大臣が定めるもの L型輸送物</p> <p>(2) 厚生労働大臣が定める量を超えない量の放射能を有する放射性物質等((1)に掲げるものを除く。) A型輸送物</p> <p>(3) 低比放射性物質(放射能濃度が低い放射性物質等であつて、危険性が少ないものとして厚生労働大臣が定めるものをいう。)又は表面汚染物(放射性物質以外の固体であつて、表面が放射性物質等によつて汚染されたものうち、厚生労働大臣が定めるものをいう。) IPe-1型輸送物、I Pe2型輸送物又はI Pe3型輸送物</p> <p>ロ 厚生労働大臣が定める放射性輸送物に関する技術上の基準その他の厚生労働大臣が定める基準に従うこと。</p> <p>二 運搬の年月日、方法、荷受人又は荷送人及び運搬を行う者に関する事項を記録し、これを五年間保存すること。</p> <p>三 運搬を第三者に委託する場合には、委託を受ける者に対し、第二号の事項を遵守させること。また、このために必要な事項を取り決め、書面として保存すること。</p>	<p>放射性医薬品の製造及び取扱規則第3条第7項</p>	
<p>特記事項</p>			
<p>評価結果</p>			
<p>コメント</p>			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

項 目	内 容	チェック項目
重度の不備事項		
中程度の不備事項		
軽度の不備事項		
改善指導等		
助言・推奨事項		
備 考		