

○○○○○○○○ 製品標準書	項目	整理番号			
	中間品	5	-		1

## 5. 中間品

## (1) 規格及び試験方法

項目	試験方法	単位	規格
乾燥減量(105°C, 1h)	日局××××に準ずる	%	5.0 以下
粘度(2%, 20°C)	----分析作業指図書に準ずる	mm <sup>2</sup> /s	100~150
鉄	同上	ppm	100 以下
----			
----			

## (2) サンプリング方法

[葉発には記載されていないがあった方がよい]

} 原料と同様

## (3) 保管方法

○○○○○○○○ 製品標準書	項目	整理番号			
	製品	6	-		1

## 6. 製品

## (1) 規格及び試験方法

項目	試験方法	単位	規格
乾燥減量(105°C, 1h)	日局××××に準ずる	%	5.0 以下
粘度(2%, 20°C)	----分析作業指図書に準ずる	mm <sup>2</sup> /s	100~150
鉄	同上	ppm	100 以下
---			
---			

## (2) サンプルング方法

〔薬発には記載されていないがあった方がよい〕 ---- 原料と同様

## (3) 安定性試験結果

〔保証期間以上の期間〕

品種	包装形態	期間	外観		乾燥減量 [%]	粘度 [mm <sup>2</sup> /s]	-----
			色	--			
A	25kg F/D	0	白	-	1.5	125	
		1年	白	-	1.6	128	
		2年	白	-	2.3	124	
		3年	白	-	3.1	120	
	1kg 袋						
B							

## (4) 有効期間〔保証期間〕

## (5) 保管方法

”製造管理基準書”参照 ---- 原料と同様

○○○○○○○○ 製品標準書	項目	整理番号			
	容器, 包装材料	7	-		1

7. 容器, 包装材料〔薬発：包装材料は規格のみで、試験方法はない〕  
 (他の基準書等にこの項目を設け、それを準用するとするのがよい)

(1) 規格及び試験方法

- (a) 形式：25 kg ファイバードラム (110 ℓ)
- (b) 材質：胴紙----- K ライナー紙 (280g/m<sup>2</sup>)  
 天蓋----- 溶融亜鉛鋼板 (厚さ 0.6mm)  
 底板-----
- (c) 形状・寸法：寸法---(内) 400(±2)φ×720(±5)H(mm), (外) φ× H(mm)  
 重量---5.0 kg(±0.15kg), その他---防水塗装
- (d) 表示：無し

(e) その他

項目		方法	判定基準	判定		検査	
				○	×	受入時	使用時
1. 外 観	汚 損	目 視	しみ、汚れのないこと	無	有	○	○
	傷・変形	目 視	傷・変形のないこと	無	有	○	○
2. 内 部	汚 損	目 視	虫、木屑、毛髪等の異物の混入がないこと	無	有	○	○
	金属粉	目 視 触 手	金属粉の付着のないこと、特に口のまわり	無	有	○	○
3. 蓋一式	金属粉	触 手	金属粉の付着のない、特にバンドの内側	無	有	○	○
	変 形	目 視	蓋に歪み凹み、バンドにねじれのないこと	無	有	○	○
	が た	触 手	ドラム・蓋・バンドが合っていること	可	否	○	○

2) ポリ袋 (例)

3) -----

(2) 保管方法〔薬発には記載されていないがあった方がよい〕

〇〇〇〇〇〇〇〇 製品標準書	項 目	整理番号			
	表示材料	8	-		1

## 8. 表示材料〔薬発：規格のみで、試験方法なし〕

(他の基準書等でこの項目を設け、それを準用とするのがよい)

## (1) 規格及び試験法

## 1) 表示ラベル (例) 〔全数実施〕

(a) 材 質:

(b) 形状・寸法・インク・色

種 類	寸 法 (縦×横)	インク No	色	使用包装形態
表示ラベル A	× (mm)	DIC 212	緑	25 kg F/D
表示ラベル B				

## (c) 項目及び判定基準

項 目		方 法	判 定 基 準	検 査	
				受入時	使用時
1. 印 刷	文字等	目 視	指定した文字等で誤字脱字がない	○	○
	鮮明度	目 視	印刷が鮮明なこと	○	○
2. 寸 法	-	測 定	指定した寸法のこと	○	

2) -----

## (2) 保管方法〔薬発には記載されていないがあった方がよい〕

○○○○○○○○ 製品標準書	項目	整理番号			
	製造	9	-		1

## 9. 製造

## (1) 製造方法及び製造手順

(製造手順書等を準用)

- ・包装方法及び包装手順まで含まれる方がよい
- ・品種切替え時の洗浄方法を含む方がよい

## (2) 標準的仕込み量及びその根拠

- ・標準的仕込み量の表
- ・理論収量
- ・設定根拠
  - 例：機器のサイズからの仕込み量
  - 品質管理上からの仕込み量

# 製品品質不良発生報告書及び経過措置報告書

資料 3

受付No:                      入力日:    /    /

納品先	大坂医薬品製造株式会社 (帳合: 123456789 )			担当者	日本 太郎
発生事業所	大坂医薬品製造株式会社奈良工場			所属	大坂本社
所在地	奈良県奈良市**町1-2-3			TEL	0123-45-6789
先方担当 部署	資材部	先方担当者 氏名・職位	奈良 次郎 資材1課課長		
製品名	*+**パウダー			容量	1kg×18
ロット	960530	納品量	15kg	品番	240001
包装形態	1kgポリフィルム袋 ダンボール缶			出荷日	97/12/21
販売価格	¥*** / kg			発生日	98/01/10
同ロット 在庫量	0kg			使用の有無	●あり (2kg) ○なし
同ロット 出荷先	**製薬大阪工場	100kg		回答 希望日	98/01/20
	GMP製薬東京工場	26kg			
苦情内容: 篩過工程中, 表記の*+**パウダーに毛髪の異物混入を発見 (長さ約1cm)					
苦情の経緯: 98/01/10奈良工場篩過第2室で60M篩過工程中, 表記の*+**パウダーに毛髪の異物混入を発見 (長さ約1cm 1本) と資材部奈良次郎課長から, 01/11午前9:15に連絡あり, 納品量の15kg中2kgを使用とのこと. 最終製品のビタミン液strongはろ過滅菌工程があり, 細菌汚染の問題はない旨の申し入れがありましたが, 原因追究と対策についての報告書の提出を希望されている.					
納品経路: 当社 → **物流 → 路線混載便 → OO商会 → 大坂医薬品製造株式会社					
控えサンプル又は 同一在庫の調査結果	再試験結果合格				
該当品の製造記録 調査結果	記録異常なし.				
該当品の保管記録 調査結果	保管条件通常通り.				
該当品の製造衛生 管理記録調査結果	衛生管理記録異常なし.				
各調査結果に基 づく判定結果	総合判定 適合				
回収の有無	<input checked="" type="radio"/> 有	<input type="radio"/> 無	回収の場合の数量	128kg	
回収理由	当該ロット在庫品に多数の毛髪を確認したため.				
回収日時	98/01/15	回収先	大坂医薬品製造株式会社道修町配送センター **製薬大阪工場 GMP製薬東京工場		
回収方法	先方から路線混載便 (**運輸) にて				
回収品の 処理方法	廃棄	再利用	再利用の場合の処理方法	溶解濾過及び濾過滅菌後, 粉末化	
			廃棄の場合の処理方法	燃焼	

品質管理責任者 コメント  01/18  (記入者) 所属 氏名	控えサンプル中には毛髪の混入が認められなかった。 出荷時の製品検査結果及び品質不良発生時の控えサンプルの分析結果には有意の差が認められなかった。
製造管理責任者 コメント  01/15  (記入者) 所属 氏名	該当品の製造時の製造記録、保管記録及び製造衛生管理基準には、異常が認められなかった。詳細に調査した結果、毛髪混入防止用ネット（**製の++）が、非常に破れ易い材質であることが明らかとなった。従来の毛髪混入防止ネットから、01/20迄に検討し、材質、装着性、快適性を考え、新規のものに変更する。
担当研究部 コメント  01/16  (記入者) 所属 氏名	製造部における毛髪混入防止用ネットの変更及び衛生管理基準の見直しを実施すること。
原因調査結果  01/16  (記入者) 所属 氏名	小分け工程における作業者の毛髪混入防止用ネットの一部が破損状態にあり、その破れた部分から毛髪が落下し、製品中に混入したと考えられる。
改善措置  01/19  (記入者) 所属 氏名	毛髪混入防止用ネットを従来の**製の++から——製の///に変更し、毛髪落下防止を強化する。併せて製造衛生基準の遵守を徹底し、ネットの二重装着することとした。
製造管理者 コメント  01/20  (記入者) 所属 氏名	改善措置に基づき、製造衛生基準の遵守を徹底すること。





## 苦情及び回収に関する規定

- 第1条 本規定は医薬品添加物GMPにおける苦情・回収に係る事故が発生したとき、その措置を円滑かつ正確に運営する目的で定める。これにより、当該、医薬品添加物の使用の有無、原因の調査さらに、回収の必要性を正確に判断し、医薬品添加物の安全性向上を図ることを目的とする。
- 第2条 当該製造所の製造した医薬品添加剤について、苦情が発生したとき、製品品質不良発生報告書及び経過措置報告書に所定の内容を記載し、所属上長を経由し速やかに、製造管理者に報告しなければならない。
- 所定の内容とは以下に定める事項とする。
1. 苦情が発生した品名
  2. 苦情が発生した事業所の名称及び住所・連絡先
  3. 苦情が発生した年月日
  4. 苦情の発生を申し出た者の所属・氏名
  5. 苦情の発生した品目の包装形態、ロット、納入数量及び出荷日
  6. 苦情内容及び申出経緯
  7. 当該の医薬品添加剤の苦情の発生した事業所における使用状況及び残数量
  8. 当該の医薬品添加剤の他の事業所への納入状況、納入量及び使用数量
  9. 苦情の発生した医薬品添加剤の納入前の同品異名の残数量
  10. 納品経路
  11. その他必要事項
- 第3条 製造管理者が、製品品質不良発生報告書及び経過措置報告書を受け取ったとき、直ちに、品質管理責任及び製造管理責任者に苦情内容を連絡し、苦情に係る医薬品添加剤の調査、検討を命ずることとする。
- 第4条 品質管理責任者は、苦情に係る医薬品添加剤に対して、保管された検査結果の調査、保管された試料の調査又は必要に応じ原因となった物質等の調査を行い、その結果を製造管理者に文書でもって報告しなければならない。
- 第5条 製造管理責任者は、苦情に係る医薬品添加剤の製造記録、保管記録及び製造衛生管理記録を調査、更に当該の苦情に関する原因を究明し、その結果を製造管理者に文書でもって報告しなければならない。

第6条 製造管理者は、係る苦情に関する原因究明の結果に基づき総合判断を行い、回収の判断をしなければならない。製造管理者は、係る苦情の原因究明の結果から、回収するとき、回収理由、回収の数量、回収先、回収方法を記録し、回収した当該の医薬品添加剤を一定期間他の品目と隔離した後、適切に処理しなければならない。又、処理法についても、記録しなければならない。

第7条 製造管理者は、係る苦情の原因究明の結果から、改善措置を講じなければならない。

第8条 本規定は、内部監査員の改善勧告及び運営上必要と認めた事項を追加又は削除することができる。但し、改訂箇所、改訂理由、改訂内容、改訂年月日(第 改訂)及び文書責任者氏名を記載し、責任者、製造管理者並びに内部監査員の承認を得なければならない。

第9条 本規定にかかる記録書は、10年間保管することとする。

制定日：19 年 月 日

文書責任者所属：

改定日：19 年 月 日 (第 改訂)

文書責任者名：

GMP(CI/Re01-1b)



### 改訂記録(教育訓練実施試験計画書, 記録書及び実施報告書)

制定日：19    年    月    日

文書責任者所属：

制定承認欄

文書責任者名：

	教育訓練 責任者	品質管理 責任者	製造管理 責任者	内部監査員	研究部長	製造責任者	GMP 事務局
/	/	/	/	/	/	/	/

改訂年月日	改訂箇所	改訂理由	改定内容
/ /			

文書責任者	教育訓練 責任者	製造 管理者	内部監査員
/ /	/ /	/ /	/ /

改訂年月日	改訂箇所	改訂理由	改定内容
/ /			

文書責任者	教育訓練 責任者	製造 管理者	内部監査員
/ /	/ /	/ /	/ /

改訂年月日	改訂箇所	改訂理由	改定内容
/ /			

文書責任者	教育訓練 責任者	製造 管理者	内部監査員
/ /	/ /	/ /	/ /

改訂年月日	改訂箇所	改訂理由	改定内容
/ /			

文書責任者	教育訓練 責任者	製造 管理者	内部監査員
/ /	/ /	/ /	/ /

改訂年月日	改訂箇所	改訂理由	改定内容			
／／						
		文書責任者	教育訓練責任者	製造管理者	内部監査員	
		／／	／／	／／	／／	

改訂年月日	改訂箇所	改訂理由	改定内容			
／／						
		文書責任者	教育訓練責任者	製造管理者	内部監査員	
		／／	／／	／／	／／	

改訂年月日	改訂箇所	改訂理由	改定内容			
／／						
		文書責任者	教育訓練責任者	製造管理者	内部監査員	
		／／	／／	／／	／／	

改訂年月日	改訂箇所	改訂理由	改定内容			
／／						
		文書責任者	教育訓練責任者	製造管理者	内部監査員	
		／／	／／	／／	／／	

改訂年月日	改訂箇所	改訂理由	改定内容			
／／						
		文書責任者	教育訓練責任者	製造管理者	内部監査員	
		／／	／／	／／	／／	

## 教育訓練実施規定

- 第1条 本規定は医薬品添加剤 GMP における教育・訓練を実施し、医薬品添加剤 GMP を円滑かつ正確に運営する目的で定める。
- 第2条 教育訓練責任者(以下、責任者)は教育訓練を行うことのできる能力を有する者であり、医薬品添加剤製造管理者(以下製造管理者)から指名された者に限る。又、責任者は、業務を円滑に進めるために必要に応じて教育訓練副責任者(以下、副責任者)を置くことができる。但し、副責任者は次に定める規定による。
- 第1項. 副責任者は、責任者が教育訓練の能力を有するものと判断できる者を選定することができる。
- 第2項. 副責任者の人員は、複数置くことができる。
- 第3項. 副責任者は必要に応じて変更ができる。
- 第3条 副責任者は、責任者がやむを得ない理由(疾病、天災等で出社不能な時)で業務を遂行できないと判断された期間は、副責任者が責任者の業務を代行することができる。但し、製造管理者の承認を必要とする。
- 第4条 責任者は責任者及び副責任者の委任期間を記録しなければならない。
- 第5条 教育訓練を実施するにあたり、責任者は事前に製造管理者の承認を受けることとする。この承認には別紙の教育訓練実施計画書、記録書及び実施報告書に記載することとする。
- 第6条 教育又は訓練実施者(以下、実施者)は、責任者が医薬品添加剤 GMP に精通した者を選定することとする。但し、実施者は社内外を問わない。
- 第7条 教育訓練対象者は、全従業員(正社員、嘱託、アルバイト、パート及び派遣社員等)とする。又、必要に応じてGMP施設入場者(機器設置、点検者等)に対しても実施するものとする。
- 第8条 責任者は、実施日、実施場所、教育訓練実施者、実施対象者、教育訓練内容、参加者の所属氏名、添付資料名等並びに添付資料を添付し、教育訓練実施計画書、記録書及び実施報告書に記載し、製造管理者に報告しなければならない。
- 第9条 教育訓練実施計画書、記録書及び実施報告書の閲覧・監査は、何人も内部監査員の監査要求に対して、拒否する権限を有さない。又、改善勧告を受けた場合は速やかに改善し、内部監査員及び製造管理者に報告するものとする。

第10条 本規定に基づき、教育訓練は定期的に年2回以上実施しなければならない。但し、教育訓練は、文書による回覧も有効な手段であり、責任者の権限で文書回覧も行うことができる。尚、この場合、参加者は各部署の回覧確認印によって替えることができる。又、回覧確認印の記録は、責任者に提出することとする。責任者は、この回覧確認印の記録及び回覧文書を添付し、教育訓練実施計画、記録書及び実施報告書に記載の上、製造管理者に報告しなければならない。

第11条 本規定は、内部監査員の改善勧告及び運営上必要と認めた事項を追加又は削除することができる。但し、改訂箇所、改訂理由、改訂内容、改訂年月日(第 改訂)及び文書責任者氏名を記載し、責任者、製造管理者並びに内部監査員の承認を得なければならない。

第12条 本規定にかかる記録書は、10年間保管することとする。

制定日：19 年 月 日

文書責任者所属：

改定日：19 年 月 日 (第 改訂)

文書責任者名：

GMP(ED/TR01-1b)





製造管理基準書

会社名：

部署名：



< 目 次 >

1. 原料及び資材の受け入れ時、保管時及び出庫時の注意事項 .....	4 頁
1-1 原料及び資材の受け入れ時に関する注意事項	
1-2 原料及び資材の保管時の注意事項	
1-3 原料及び資材の出庫時の注意事項	
2. 中間体の保管時の注意事項 .....	6 頁
3. 製品の保管時及び出荷時の注意事項 .....	7 頁
3-1 製品の保管時の注意事項	
3-2 製品の出荷時の注意事項	
4. 製造工程の管理に関しての製造所への立ち入り制限事項及び工程の点検事項 .....	8 頁
4-1 製造所への立ち入り制限事項	
4-2 工程の点検事項	
5. 製造設備及び器具の管理に関しての点検事項及び事故発生時の注意事項 .....	9 頁
5-1 製造設備及び器具の管理に関しての点検事項	
5-2 事故発生時の注意事項	
6. 作業員の作業管理に関する事項 .....	10 頁
6-1 製造作業	
6-2 製造記録の作成	
6-3 製造工程管理のためのサンプリング及び検査	
7. その他製造管理に関する事項 .....	11 頁
7-1 記録の保存	

## 1. 原料及び資材の受け入れ時、保管時及び出庫時の注意事項

### 1-1 原料及び資材の受け入れ時に関する注意事項

受け入れ担当者は、受け入れ品の名称、ロット、受け入れ数量、メーカー名、受け入れ年月日等を確認し、記録する。

### 1-2 原料及び資材の保管時の注意事項

保管担当者は、次の事項に従って、原料及び資材を保管する。

#### 1) 保管条件

温度：

湿度：

関係法令による保管条件：

その他：

#### 2) 区分及び表示

①名称、ロット等により明確に区分する。

②試験の前後及び試験検査結果の合否について、明確になるように表示又は区分を行う。

#### 3) 不適品の措置

試験検査の結果不適と判定されたものについては、製造管理責任者の指示により返品等の措置を行う。

#### 4) 保管期限

保管期限切れのものについては、製造管理責任者の指示により廃棄等の措置を行う。

#### 5) 表示材料の変更

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速やかに廃棄等の措置を行う。

#### 6) 記録

保管中に行った措置については、記録する。