

D	<p>1. 製造業者は、当該医薬品添加剤製造所における医薬品添加剤の製造工程において、原料、中間体及び製品のロット並びに資材の管理単位を定義していない。</p> <p>2. 製造業者は、当該医薬品添加剤製造所における医薬品添加剤の製造工程において、原料、中間体及び製品のロット並びに資材の管理単位を定義しているが、実施されていない。</p>	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 02-4 点検項目 4		
<p>第2条第6項で「バリデーション」とは、「製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法（以下「製造手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう」と定義されているが、製造業者は、当該医薬品添加剤製造所における「バリデーション」を定義しているか。</p>		
評価ランク	評価基準	
A	当該医薬品添加剤製造所における「バリデーション」を定義している。	
D	当該医薬品添加剤製造所における「バリデーション」を定義していない。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 02-5 点検項目 5		
<p>第2条解説1.(4)で、医薬品添加剤の製造工程については出発原料より段階的に管理し、医薬品添加剤の品質に重大な影響を与える工程（医薬品添加剤の品質を決定的に支配する中間体を精製する工程）以降から重点的に自主基準に従って管理するものである、とされているが、製造業者は、当該医薬品添加剤製造所における医薬品添加剤の製造工程において、「医薬品添加剤の品質に重大な影響を与える工程」を定義し、以後の工程から重点的に自主基準に従って管理しているか。（第1、2条解説1.(4)）</p>		
評価ランク	評価基準	
A	製造業者は、当該医薬品添加剤製造所における医薬品添加剤の製造工程において、「医薬品添加剤の品質に重大な影響を与える工程（医薬品添加剤の品質を決定的に支配する中間体を精製する工程）」を定義し、以後の工程から重点的に自主基準に従って管理している。	
D	<p>1. 製造業者は、当該医薬品添加剤製造所における医薬品添加剤の製造工程において、「医薬品添加剤の品質に重大な影響を与える工程（医薬品添加剤の品質を決定的に支配する中間体を精製する工程）」を定義しているが、自主基準に従って管理していない。</p> <p>2. 製造業者は、当該医薬品添加剤製造所における医薬品添加剤の製造工程において、「医薬品添加剤の品質に重大な影響を与える工程（医薬品添加剤の品質を決定的に支配する中間体を精製する工程）」を定義せず、自主基準に従って管理していない。</p>	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 02-6 点検項目 6		
第 2 条解説 1. (5)アで「製品」とは、「すべての製造工程を終えたものであって、最終製品のことをいう」と定義されているが、製造業者は、当該医薬品添加剤製造所における医薬品添加剤の製造工程において「製品」を定義しているか。		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造業者は、当該医薬品添加剤製造所における医薬品添加剤の製造工程において「製品」を定義している。	
D	製造業者は、当該医薬品添加剤製造所における医薬品添加剤の製造工程において「製品」を定義していない。	
評価結果 及び所見	評価ランク	所見

No. 02-7 点検項目 7		
第 2 条解説 1. (5)イで「原料」とは、「医薬品添加剤製造工程で用いられる物（製品である医薬品添加剤に含有されないものも含む）であって、資材、中間体を除く」と定義されているが、製造業者は、当該医薬品添加剤製造所における医薬品添加剤の製造工程において「原料」を定義しているか。		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造業者は、当該医薬品添加剤製造所における医薬品添加剤の製造工程において「原料」を定義している。	
D	製造業者は、当該医薬品添加剤製造所における医薬品添加剤の製造工程において「原料」を定義していない。	
評価結果 及び所見	評価ランク	所見

No. 02-8 点検項目 8		
第 2 条解説 1. (5)ウで「計器の校正」とは、「標準器、標準資料などを用いて計測器の表す値と真の値との関係をもとめることをいう」と定義されているが、製造業者は、当該医薬品添加剤製造所における「計器の校正」を定義しているか。		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造業者は、当該医薬品添加剤製造所における「計器の校正」を定義している。	
D	製造業者は、当該医薬品添加剤製造所における「計器の校正」を定義していない。	
評価結果 及び所見	評価ランク	所見

No.02-9 点検項目9	
第2条解説1.(5)ウで「中間体」とは、「医薬品添加剤製造工程の中間工程で作られるものであって、さらに以降の製造工程を経ることによって製品たる医薬品添加剤となるものをいう」と定義されているが、製造業者は、当該医薬品添加剤製造所における「中間体」を定義しているか。	
評価ランク	評価基準
A	製造業者は、当該医薬品添加剤製造所における「中間体」を定義している。
D	製造業者は、当該医薬品添加剤製造所における「中間体」を定義していない。
評価結果 及び所見	評価ランク
	所見

No.02-10 点検項目10	
製造業者は、当該医薬品添加剤製造所における医薬品添加剤の製造工程において、その他必要な用語の定義をしているか、又、それらは自主基準の内容に対して整合性はあるか。	
評価ランク	評価基準
A	製造業者は、当該医薬品添加剤製造所における医薬品添加剤の製造工程において、その他必要な事項の定義はなされており、又、それらは自主基準の内容に対して整合性がとれている。
B	製造業者は、当該医薬品添加剤製造所における医薬品添加剤の製造工程において、その他必要な事項の定義は概ねなされており、又、それらは自主基準の内容に対して概ね整合性がとれているが、一部改善の必要がある。
C	製造業者は、当該医薬品添加剤製造所における医薬品添加剤の製造工程において、その他必要な事項の定義は概ねなされているが、一部不適切な点がある。
D	製造業者は、当該医薬品添加剤製造所における医薬品添加剤の製造工程において、その他必要な事項の定義がなされていない。又は、定義はなされていても自主基準の内容に対して整合性がとれていない。
評価結果 及び所見	評価ランク
	所見

No.	自主基準の条項	設 問
03	第2条第7項	自主基準第2号第7項の「直接の包装、容器に表示すべき事項」は、当該医薬品添加剤製品に表示されているか。

No.03-1 点検項目1		
製造業者は、当該医薬品添加剤製品の直接の包装、容器に次の事項を表示しているか。		
イ 製造業者（販売業者がある場合は販売業者も含む）又は輸入業者の氏名又は名称及び住所		
ロ 名称（「医薬品添加物規格1993（平成5年7月8日 薬発第614号薬務局長通知、以下「薬添規」という。）」に収められている医薬品添加剤にあつては、「薬添規」において定められた名称、その他の添加剤で一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）		
ハ 製造番号又は製造記号		
ニ 重量、要領又は個数等の内容量		
ホ 使用目的及び取扱い上必要な注意		
ヘ 前各号に掲げるもののほか、法令で定める事項		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造業者は、当該医薬品添加剤製品の直接の包装、容器には第2条第7項の「直接の包装、容器に表示すべき事項」をすべて表示している。	
D	製造業者は、当該医薬品添加剤製品の直接の包装、容器には第2条第7項の「直接の包装、容器に表示すべき事項」のすべて又は一部を表示していない。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No.03-2 点検項目2		
製造業者は、当該医薬品添加剤製品の包装、容器の見易い個所に第2条第7項の表示を行っているか。（第2条第8項ロ）		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造業者は、包装、容器の見易い個所に第2条第7項の表示を行っている。	
D	製造業者は、包装、容器の見易い個所に第2条第7項の表示を行っていない。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No.	自主基準の条項	設 問
04	第2条第8項	自主基準第2号第8項の当該医薬品添加剤製品の「収納、封」に関する遵守事項は守られているか。

No. 04-1 点検項目1		
製造業者は、当該医薬品添加剤の収納すべき包装、容器は内容物の変質や交差汚染を起こさないよう工夫しているか。		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造業者は、収納すべき包装、容器は内容物の変質や交差汚染が起こらないよう工夫している。	
D	製造業者は、収納すべき包装、容器は内容物の変質や交差汚染が起こらないよう工夫していない。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 04-2 点検項目2		
製造業者は、医薬品添加剤を販売し、又は、授与するときは当該医薬品添加剤を収めた包装、容器に封を施しているか。		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造業者は、医薬品添加剤を販売し、又は、授与するときは医薬品添加剤を収めた包装、容器に封を施している。	
D	製造業者は、医薬品添加剤を販売し、又は、授与するときは医薬品添加剤を収めた包装、容器に封を施していない。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

## § Ⅲ－２． 自主基準各条別適合状況評価 第 3 条～第 17 条

### 1. 製造業者（第 3 条関係）

No.	自主基準の条項	設 問
1	第 3 条第 1 項	医薬品添加剤の製造業者（以下単に「製造業者」という。）は、製造所ごとに、医薬品添加剤製造管理者（以下単に「製造管理者」という。）の管理の下に、製造管理責任者及び品質管理責任者を置いているか。

No. 1－1 点検項目 1		
製造業者は、当該製造所において、製造管理者の下に製造管理に係る部門の責任者として製造管理責任者を、品質管理に係る部門の責任者として品質管理責任者を設置しているか。		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造業者は、当該製造所において、組織上、製造管理者の管理の下に、製造管理責任者及び品質管理責任者を置いている。	
D*	1. 製造業者は、組織上、製造管理者の管理の下に、製造管理責任者及び品質管理責任者を置くことになっているが、実際にはそのいずれか一方を、又は、両方とも置いていない。 2. 製造業者は、組織上、製造管理者の管理の下に、製造管理責任者及び品質管理責任者を置いていない。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 1－2 点検項目 2		
製造管理者が、製造管理責任者及び品質管理責任者の両方を兼任していないか。（第 3 条解説 2. ア）		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造管理者は、製造管理責任者又は品質管理責任者のいずれをも兼任していないか、又は、いずれか一方を兼任している。	
D	製造管理者は、製造管理責任者又は品質管理責任者の両方を兼任している。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No.	自主基準の条項	設 問
2	第 3 条第 2 項	製造管理者は、薬剤師の資格を有しているか。薬剤師の資格を有していない場合は、自主基準・解説 2. 第 3 条関係イの「ただし、……」以下の条件を満たしているか。

No. 2-1 点検事項 1		
製造管理者は、薬剤師の資格を有しているか。		
評価ランク	評価基準	
A	製造管理者は、薬剤師の資格を有している。 (薬剤師免状番号を確認する。)	
—	製造管理者は、薬剤師の資格を有していない。 (点検項目 2 へ)	
評価結果 及び所見	評価ランク	所見

No. 2-2 点検項目 2		
薬剤師の資格を有していない場合、製造管理者は、高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を習得したのち医薬品添加剤の製造に関する業務に 3 年以上従事していたか。(社内履歴の確認。ただし、この設問は猶予期間として定めた 5 年以内とする。)(第 3 条解説 2. イ)		
評価ランク	評価基準	
A	薬剤師の資格を有していないが、上記の条件を満たす。(ただし、この条件が認められるのは、猶予期間として定めた 5 年以内とする。)	
D*	製造管理者は、薬剤師の資格を有しておらず、かつ自主基準・解説 2. 第 3 条関係イの「ただし……」以下の条件を満足していない。	
評価結果 及び所見	評価ランク	所見

No.	自主基準の条項	設 問
3	第 3 条第 3 項	品質管理部門は、製造管理部門から独立しているか。

No. 3-1 点検項目 1		
品質管理部門は、製造管理部門から独立しているか。		
評価ランク	評価基準	
A	品質管理部門は、製造管理部門から独立している。	
D*	1. 品質管理部門は、組織上、製造管理部門から独立していることになっているが、実際には独立していない。 2. 品質管理部門が、製造管理部門から独立していない。	
評価結果 及び所見	評価ランク	所見

No. 3-2 点検項目 2		
品質管理部門が、製造管理部門から独立していることがGMP組織図上明確に示されているか。		
評価ランク	評 価 基 準	
A	品質管理部門が、製造管理部門から独立していることを明確に示しているGMP組織図がある。	
D	品質管理部門が、製造管理部門から独立していることを明確に示しているGMP組織図がない。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No.	自主基準の条項	設 問
4	第3条第4項	製造管理責任者は、品質管理責任者を兼ねていないか。

No. 4-1 点検項目 1		
製造管理責任者は、品質管理責任者を兼ねていないか。		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造管理責任者は、品質管理責任者を兼ねていない。	
D*	1. 製造管理責任者は、組織上、品質管理責任者を兼ねていないことになっているが、実際には兼務している。 2. 製造管理責任者は、品質管理責任者を兼ねている。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 4-2 点検項目 2		
製造管理責任者及び品質管理責任者のそれぞれの実名がGMP組織図に明記されているか。(製造管理責任者が、品質管理責任者を兼ねていないことを示す組織図はあるか。)		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造管理責任者及び品質管理責任者のそれぞれの実名がGMP組織図に明記されている。	
D	製造管理責任者及び品質管理責任者のそれぞれの実名がGMP組織図に明記されていない。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見



No.	自主基準の条項	設 問
5	第3条第5項	製造業者は、GMP組織図（実名入り）を作成して社内に明示しているか。

No. 5-1 点検項目1		
製造業者は、製造管理者を中心としたGMP組織を整備し、実名入りのGMP組織図（業務組織図として、又は別図として）を作成し、社内に明示しているか。（第3条解説2.ウ）		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造業者は、製造管理者のもとに、製造管理責任者及び品質管理責任者を設置し、他に必要により指名した者も含めて実名入りのGMP組織図を作成し、社内に明示している。	
D*	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 製造業者は、GMP組織図を作成しているが、実名入りでない。</li> <li>2. 製造業者は、GMP組織図を作成しているが、社内に明示していない。</li> <li>3. 製造業者は、GMP組織図を作成していない。</li> </ol>	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 5-2 点検項目2		
このGMP組織は、GMP運用の実態と合致しているか。（乖離しているようなことはないか。）		
評価ランク	評 価 基 準	
A	このGMP組織は、GMP運用の実態と合致しており、乖離しているようなことはない。	
B	このGMP組織は、概ねGMP運用の実態と合致しているが、一部改善を要する点が認められる。	
C	このGMP組織は、GMP運用の実態と必ずしも合致せず、一部不適切な部分が認められる。	
D	このGMP組織は、GMP運用の実態とかなり異なり、合致しているとはいえない。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 5-3 点検項目3		
人事異動や組織変更などの度ごとに組織図を書き換えているか。		
評価ランク	評 価 基 準	
A	必要な書き替えをタイムリーに行い現状と全く一致している。	
D	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 必要な書き替えがタイムリーに行われず、現状と相違している。</li> <li>2. 書き替えられた形跡がない。</li> </ol>	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 5-4 点検事項4		
作成した組織図は、どのような方法で当該製造所内に明示しているか。		
評価ランク	評価基準	
A	1. 文書形式で掲示又は回覧して公示している。 2. ミーティング等で従業員に説明している。 3. その他適切な方法で明示している。	
D	1. 作成しているが、掲示、回覧又は説明はしない。 2. 製造業者等が作成し所有しているのみ。	
評価結果 及び所見	評価ランク	所見

No. 5-5 点検項目5		
GMP組織について、従業員への周知徹底は十分に行われているか。		
評価ランク	評価基準	
A	GMP組織を従業員に十分に説明し、従業員はそれをよく理解している。	
D	1. 一部の従業員のみが知っているだけで、大部分の従業員には知らされていない。 2. 製造業者又は製造管理者が、周知する必要はないと考えている。	
評価結果 及び所見	評価ランク	所見

## 2. 製造管理者（第4条関係）

No.	自主基準の条項	設 問
6	第4条第1項 第一号	製造管理者は、製造管理責任者及び品質管理責任者を統括しているか。

No. 6-1 点検項目1		
GMP組織図は、製造管理者が製造管理責任者及び品質管理責任者よりも上位になっていることを示しているか。又、製造管理者が製造管理及び品質管理の最終的な権限と責任を有しているか。（第4条解説3.ア）		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造管理者が製造管理責任者及び品質管理責任者よりも上位になっているGMP組織図があり、製造管理者が製造管理及び品質管理の最終的な権限と責任を有している。	
D	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. GMP組織図は、製造管理者が製造管理責任者及び品質管理責任者よりも上位になっていない。</li> <li>2. 製造管理者が製造管理及び品質管理の最終的な権限と責任を有していない。</li> </ol>	
評価結果 及び所見	評価ランク	所見

No. 6-2 点検項目2		
製造管理者、製造管理責任者及び品質管理責任者の業務分掌が明確になっているか。又、その内容は文書化されているか。		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造管理者、製造管理責任者及び品質管理責任者の業務分掌が明確になっており、その内容は文書化されている。	
B	製造管理者、製造管理責任者及び品質管理責任者の業務分掌が概ね明確になっており文書化されているが、若干改善すべき点が認められる。	
C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 製造管理者、製造管理責任者及び品質管理責任者の業務分掌が文書化されているが、内容が不十分である。</li> <li>2. 製造管理者、製造管理責任者及び品質管理責任者の業務分掌が文書化されているが、内容に一部誤りがある。</li> </ol>	
D	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 製造管理者、製造管理責任者及び品質管理責任者の業務分掌が文書化されているが、内容が完全に誤っている。</li> <li>2. 製造管理者、製造管理責任者及び品質管理責任者の業務分掌が定められてなく、文書化されていない。</li> </ol>	
評価結果 及び所見	評価ランク	所見

No. 6-3 点検項目3		
製造管理者は、製造管理責任者及び品質管理責任者を統括していることが認められるか。		
評価ランク	評価基準	
A	製造管理者は、製造管理責任者及び品質管理責任者を統括することになっており、実際に統括していることが認められる。	
D*	1. 製造管理者は、製造管理責任者及び品質管理責任者を統括することになっているが、実際には統括していない。 2. 製造管理者は、製造管理責任者及び品質管理責任者を統括していない。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No.	自主基準の条項	設 問
7	第4条第1項 第二号	製造管理者は、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して製品の製造所からの出荷の可否を決定しているか。

No. 7-1 点検項目1		
製造管理者は、製造管理責任者から製造管理結果を文書により報告を受けているか。 (注)製造管理結果とは、ロット製造記録、製造管理記録、製造衛生管理記録その他必要事項をいう。		
評価ランク	評価基準	
A	製造管理者は、製造管理責任者から製造管理結果を文書により報告を受けている。	
B	製造管理者は、製造管理責任者から製造管理結果を文書により報告を受けているが、若干改善すべき点が認められる。	
C	製造管理者は、製造管理責任者から製造管理結果を文書により報告を受けることになっているが、不十分である。	
D	1. 製造管理者は、製造管理責任者から製造管理結果を文書により報告を受けることになっているが、内容に誤りがある。 2. 製造管理者は、製造管理責任者から製造管理結果の報告を受けていない。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 7-2 点検項目2		
製造管理者は、品質管理責任者から品質管理結果を文書により報告を受けているか。 (注)品質管理結果とは、ロット試験検査記録、品質管理記録その他必要事項をいう。		
評価ランク	評価基準	
A	製造管理者は、品質管理責任者から品質管理結果を文書により報告を受けている。	
B	製造管理者は、品質管理責任者から品質管理結果を文書により報告を受けているが、若干改善すべき点が認められる。	
C	製造管理者は、品質管理責任者から品質管理結果を文書により報告を受けることになっているが、不十分である。	

D	1. 製造管理者は、品質管理責任者から品質管理結果を文書により報告を受けることになっているが、内容に誤りがある。 2. 製造管理者は、品質管理責任者から品質管理結果の報告を受けていない。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 7-3 点検項目3		
製造管理者は、製造管理結果及び品質管理結果を適正に評価し出荷可否決定を行い、その結果を文書化しているか。(第4条解説3. イ)		
評価ランク	評価基準	
A	製造管理者は、製造管理結果及び品質管理結果を適正に評価し出荷可否決定を行い、その結果を文書化している。	
B*	製造管理者は、製造管理及び品質管理の結果を概ね適正に評価して製品の製造所からの出荷の可否を決定しているが、その実施内容に若干改善すべき点が認められる。	
C*	1. 製造管理者は、製造管理及び品質管理の結果を評価して製品の製造所からの出荷の可否を決定しているが、その実施内容が不十分である。 2. 製造管理者は、製造管理及び品質管理の結果を評価して製品の製造所からの出荷の可否を決定しているが、その実施内容に一部不適切な部分がある。	
D*	1. 製造管理者は、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して製品の製造所からの出荷の可否を決定しているが、その実施内容が完全に誤っている。 2. 製造管理者は、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して製品の製造所からの出荷の可否を決定していない。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No.	自主基準の条項	設 問
8	第4条第1項 第三号	製造管理者は、自主基準第11条第1項第二号の規定により報告を受けた文書により、バリデーションが適切に行われていることの確認を行っているか。

No. 8-1 点検項目1		
製造管理者は、実施されたバリデーションの結果を文書にて報告を受けているか。又、適切に行われたか確認しているか。(第4条解説3. ウ)		
評価ランク	評価基準	
A	製造管理者は、自主基準第11条第1項第二号の規定により報告を受けた文書により、バリデーションが適切に行なわれていることを確認している。	
D*	製造管理者は、自主基準第11条第1項第二号の規定により報告を受けた文書により、バリデーションが適切に行なわれていることを確認していない。	

評価結果 及び所見	評価ランク	所見
--------------	-------	----

No. 8-2 点検項目2		
適切に行われていない場合には、製造業者へ報告しているか、その記録はあるか。 (第4条解説3.ウ)		
評価ランク	評 価 基 準	
A	適切に行われていないと判断される場合には、製造業者へ報告し、記録している。	
D	適切に行われていないと判断される場合に、製造業者へ報告していない。	
評価結果 及び所見	評価ランク	所見

No.	自主基準の条項	設 問
9	第4条第1項 第三号	製造管理者は、自主基準第14条第1項第二号の規定により報告を受けた文書により、自己点検が適切に行われていることを確認しているか。

No. 9-1 点検項目1		
製造管理者は、実施された自己点検の結果を文書にて報告を受けているか。又、適切に行われたか確認しているか。(第4条解説3.ウ)		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造管理者は、自主基準第14条第1項第二号の規定により報告を受けた文書により、自己点検が適切に行なわれていることを確認している。	
D*	製造管理者は、自主基準第14条第1項第二号の規定により報告を受けた文書により、自己点検が適切に行なわれていることを確認していない。	
評価結果 及び所見	評価ランク	所見

No. 9-2 点検項目2		
適切に行われていない場合には、製造業者へ報告しているか、その記録はあるか。 (第4条解説3.ウ)		
評価ランク	評 価 基 準	
A	適切に行われていないと判断される場合には、製造業者へ報告し、記録している。	
D	適切に行われていないと判断される場合に、製造業者へ報告していない。	
評価結果 及び所見	評価ランク	所見

No.	自主基準の条項	設 問
10	第4条第1項 第三号	製造管理者は、自主基準第15条第1項第二号の規定により報告を受けた文書により、教育訓練が適切に行われていることを確認しているか。

No. 10-1 点検項目1		
製造管理者は、実施された教育訓練の結果を文書にて報告を受けているか。又、適切に行われたか確認しているか。(第4条解説3.ウ)		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造管理者は、自主基準第15条第1項第二号の規定により報告を受けた文書により、教育訓練が適切に行なわれていることを確認している。	
D*	製造管理者は、自主基準第15条第1項第二号の規定により報告を受けた文書により、教育訓練が適切に行なわれていることを確認していない。	
評価結果 及び所見	評価ランク	所見

No.	自主基準の条項	設 問
11	第4条第1項 第三号	製造管理者は、自主基準第16条第5項第二号の規定により報告を受けた文書により、同項第一号が適切に行われていることの確認を行っているか。

No. 11-1 点検項目1		
委託者たる製造業者の製造管理者は、自主基準第16条第5項第二号の規定による同項第一号が適切に行われていること、すなわち、「委受託による二以上の製造所にわたる製造」における第16条第1項第三号及び第五号についての委託者による確認結果を文書にて報告を受けているか。又、適切に行われたか確認しているか。(第4条解説3.ウ)		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造管理者は、自主基準第16条第5項第二号の規定により報告を受けた文書により、同項第一号の確認が適切に行なわれていることの確認を行っている。	
D*	製造管理者は、自主基準第16条第5項第二号の規定により報告を受けた文書により、同項第一号の確認が適切に行なわれていることの確認を行っていない。	
評価結果 及び所見	評価ランク	所見

No. 11-2 点検項目2		
委託者たる製造業者の製造管理者は、第16条第5項第一号の確認が適切に行われていない場合には、委託者たる製造業者へ報告しているか、その記録はあるか。(第4条解説3.ウ)		
評価ランク	評 価 基 準	
A	適切に行われていないと判断される場合には、製造業者へ報告し、記録している。	

D	適切に行われていないと判断される場合に、製造業者へ報告していない。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No.	自主基準の条項	設 問
12	第4条第1項 第四号	製造管理者は、自主基準12条に規定する業務を行っているか。

No. 12-1 点検項目1		
製造管理者は、自主基準12条に規定する苦情処理業務を行っているか。		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造管理者は、自主基準第12条に規定する業務を良好に行っている。	
B*	製造管理者は、自主基準第12条に規定する業務を概ね良好に行っているが、その実施方法又は実施内容に若干改善すべき点が認められる。	
C*	1. 製造管理者は、自主基準第12条に規定する業務を行っているが、その実施方法又は実施内容が不十分であるか、又は一部未実施である。 2. 製造管理者は、自主基準第12条に規定する業務を行っているが、その実施方法又は実施内容に一部不適切な部分がある。	
D*	1. 製造管理者は、自主基準第12条に規定する業務を行っているが、その実施方法又は実施内容が完全に誤っている。 2. 製造管理者は、自主基準第12条に規定する業務を行っていない。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No.	自主基準の条項	設 問
13	第4条第1項 第四号	製造管理者は、自主基準13条に規定する業務を行っているか。

No. 13-1 点検項目1		
製造管理者は、自主基準13条に規定する回収処理業務を行っているか。		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造管理者は、自主基準第13条に規定する業務を良好に行っている。	
B*	製造管理者は、自主基準第13条に規定する業務を概ね良好に行っているが、その実施方法又は実施内容に若干改善すべき点が認められる。	
C*	1. 製造管理者は、自主基準第13条に規定する業務を行っているが、その実施方法又は実施内容が不十分であるか、又は一部未実施である。 2. 製造管理者は、自主基準第13条に規定する業務を行っているが、その実施方法又は実施内容に一部不適切な部分がある。	



D*	1. 製造管理者は、自主基準第 13 条に規定する業務を行っているが、その実施方法又は実施内容が完全に誤っている。 2. 製造管理者は、自主基準第 13 条に規定する業務を行っていない。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No.	自主基準の条項	設 問
14	第 4 条第 2 項	製造業者は、製造管理者が業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないようにしているか。

No. 14-1 点検項目 1		
バリデーション、自己点検並びに第 16 条第 5 項第一号の確認について、その業務が適切に行われていない場合に製造管理者から受けた報告に対し、適切に対処しているか。(第 4 条解説 3. ウ)		
評価ランク	評 価 基 準	
A	バリデーション、自己点検並びに第 16 条第 5 項第一号の確認について、その業務が適切に行われていない場合に製造管理者から受けた報告に対し、適切に対応している。	
D	バリデーション、自己点検並びに第 16 条第 5 項第一号の確認について、その業務が適切に行われていない場合に製造管理者から受けた報告に対し、適切に対応していない。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 14-2 点検項目 2		
製造業者は、製造管理者が業務を遂行するに当たって積極的に支援しているか。(支障を生ずることがないようにしていることが認められるか。)(第 4 条解説 3. エ)		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造業者は、製造管理者が業務を遂行するに当たって支障が生ずることがないようにしていることが認められる。	
D*	製造業者は、製造管理者が業務を遂行するに当たって支障が生ずることがないようにしていない。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

## 3. 製品標準書（第5条関係）

No.	自主基準の条項	設 問
15	第5条	製造業者は、医薬品添加剤の品目ごとかつ製造所ごとに、製造手順その他必要な事項を記載した製品標準書を作成しているか。

No. 15-1 点検項目1		
<p>医薬品添加剤の品目ごとに、製造手順その他必要な事項を記載した製品標準書を、医薬品添加剤の製造所ごとに作成しているか。又、製造手順その他必要な事項として、以下の事項が記載されているか。（第5条解説4.ア）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(ア) 医薬品添加剤の一般的名称及び販売名</li> <li>(イ) 製造許可年月日（製造許可品目に限る）</li> <li>(ウ) 成分（成分が不明のものにあつてはその本質）</li> <li>(エ) 原料、中間体及び製品の規格及び試験方法</li> <li>(オ) 内袋の規格及び試験方法</li> <li>(カ) 容器の規格及び試験方法</li> <li>(キ) 表示材料及び包装材料の規格</li> <li>(ク) 製造方法及び製造手順（工程検査も含む）</li> <li>(ケ) 標準的仕込み量及びその根拠</li> <li>(コ) 中間体の保管条件</li> <li>(サ) 製品の保管条件</li> <li>(シ) 使用上の注意又は取り扱い上の注意</li> </ul>		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造業者は、医薬品添加剤の品目ごとかつ製造所ごとに、製造手順その他必要な事項を記載した製品標準書を良好に作成している。	
B*	製造業者は、医薬品添加剤の品目ごとかつ製造所ごとに、製造手順その他必要な事項を記載した製品標準書を概ね良好に作成しているが、その記載内容には若干改善すべき点が認められる。	
C*	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 製造業者は、医薬品添加剤の品目ごとかつ製造所ごとに、製造手順その他必要な事項を記載した製品標準書を作成しているが、その記載内容では不十分である。</li> <li>2. 製造業者は、医薬品添加剤の品目ごとかつ製造所ごとに、製造手順その他必要な事項を記載した製品標準書を作成しているが、必要事項のうち一部記載していない事項がある。</li> <li>3. 製造業者は、医薬品添加剤の品目ごとかつ製造所ごとに、製造手順その他必要な事項を記載した製品標準書を作成しているが、その記載内容に一部誤りがある。</li> </ol>	
D*	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 製造業者は、医薬品添加剤の品目ごとかつ製造所ごとに、製造手順その他必要な事項を記載した製品標準書を作成しているが、その記載内容は全く誤りである。</li> <li>2. 製造業者は、製品標準書を作成していない。</li> </ol>	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 15-2 点検項目 2		
規格及び試験方法に関して、必要により第5条解説4. ア i)～ iv)に関する次の事項も記載されているか。		
i) 公定書で定められている規格及び試験方法よりもより厳格な規格及びより精度の高い試験方法を用いている場合には、その規格及び試験方法並びにその根拠。		
ii) 原料及び製品の規格及び試験方法が公定書で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方法並びにその根拠。		
iii) 中間体及び容器の規格及び試験方法並びに表示材料及び包装材料の規格が公定書で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方法並びにその根拠。		
iv) 原料、中間体、製品、内袋及び容器について、試験検査の実施を他の試験検査設備又は厚生大臣の指定した試験検査機関又は他の公的試験検査機関を利用して行う場合には、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試験方法。		
評価基準		
A	製造業者は、製品標準書に規格及び試験方法に関して、自主基準解説4. ア i)～ iv)の必要な事項を記載している。	
B	製造業者は、製品標準書に規格及び試験方法に関して、自主基準解説4. ア i)～ iv)の必要な事項を記載しているが、その記載内容には若干改善すべき点が認められる。	
C	製造業者は、製品標準書に規格及び試験方法に関して、自主基準解説4. ア i)～ iv)の必要な事項を記載しているが、その記載内容では不十分であるか、又は、一部誤りがある。	
D	製造業者は、製品標準書に規格及び試験方法に関して、自主基準解説4. ア i)～ iv)の必要な事項を記載していない。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 15-3 点検項目 3		
制定者及び制定年月日並びに改訂した場合には改訂者、改訂年月日、改訂事項及び改訂理由が記載されているか。(第5条解説4. イ)		
評価基準		
A	制定者及び制定年月日並びに改訂した場合に、改訂者、改訂年月日、改訂事項及び改訂理由が記載されている。	
D	制定者及び制定年月日並びに改訂した場合に、改訂者、改訂年月日、改訂事項及び改訂理由の一部又はすべてが記載されていない。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

## 4. 製造管理基準書及び製造衛生管理基準書（第6条関係）

No.	自主基準の条項	設 問
16	第6条	製造業者は、製造所ごとに、原料の保管、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か。

No. 16-1 点検項目1		
製造業者は、製造所ごとに、原料の保管、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か。その製造管理基準書には次の事項について記載されているか。（第6条解説5. ア）		
<ul style="list-style-type: none"> <li>(ア) 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。</li> <li>(イ) 中間体の保管時の注意事項。</li> <li>(ウ) 製品の保管時及び出荷時の注意事項。</li> <li>(エ) 製造工程の管理に関する作業所への立ち入り制限事項及び工程の点検事項。</li> <li>(オ) 製造設備及び器具の管理に関する点検事項（計器の校正を含む。）及び事故発生時の注意事項。</li> <li>(カ) 作業員の作業管理に関する事項について記載しているか。</li> <li>(キ) その他製造管理に関する事項。</li> </ul>		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造業者は、製造所ごとに、原料等の保管、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良好に作成している。	
B*	製造業者は、製造所ごとに、原料等の保管、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概ね良好に作成しているが、その記載内容には若干改善すべき点が認められる。	
C*	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 製造業者は、製造所ごとに、原料等の保管、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が、その記載内容では不十分である。</li> <li>2. 製造業者は、製造所ごとに、原料等の保管、製造工程の管理その他必要な事項について概ね記載した製造管理基準書を作成しているが、一部記載していない事項がある。</li> <li>3. 製造業者は、製造所ごとに、原料等の保管、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が、その記載内容に一部誤りがある。</li> </ul>	
D*	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 製造業者は、製造所ごとに、原料等の保管、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が、その記載内容は全く誤りである。</li> <li>2. 製造業者は、製造管理基準書を作成していない。</li> </ul>	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 16-2 点検項目2		
制定者及び制定年月日並びに改訂した場合には改訂者、改訂年月日、改訂事項及び改訂理由は記載されているか。（第6条解説5. エ）		
評価ランク	評 価 基 準	
A	制定者及び制定年月日並びに改訂した場合に、改訂者、改訂年月日、改訂事項及び改訂理由が記載されている。	