

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

No.	自主基準の条項	設 問
17	第6条	製造業者は、製造作業を行う場所ごとに、構造設備（試験検査に関するものを除く。以下同じ。）の衛生管理、作業員の衛生管理その他必要な事項について記載した製造衛生管理基準書を作成しているか。

No. 17-1 点検項目1	
<p>製造業者は、製造作業を行う場所ごとに、構造設備（試験検査に関するものを除く。以下同じ。）の衛生管理、作業員が保持する病原菌等による製品の汚染防止を目的とする「作業員の衛生管理」その他必要な事項として、次の事項について記載した製造衛生管理基準書を作成しているか。（第6条解説5. イ、ウ）</p> <p>(ア) 作業室、設備及び器具等の衛生管理に関する次の事項</p> <p>i) 清掃すべき場所及び機械器具の指定並びに清掃間隔の設定</p> <p>ii) 清掃作業の手順並びに使用される薬剤及び用具の維持管理</p> <p>iii) 清掃後の点検方法</p> <p>(イ) 作業員の衛生管理に関する次の事項</p> <p>i) 作業服装基準の設定</p> <p>ii) 健康状態の把握方法</p> <p>iii) 手洗い方法</p> <p>iv) 製造衛生に関する注意事項</p> <p>その他製造衛生管理に必要な事項</p>	
評価ランク	評 価 基 準
A	製造業者は、製造作業を行う場所ごとに、構造設備の衛生管理、作業員の衛生管理その他必要な事項について記載した製造衛生管理基準書を良好に作成している。
B*	製造業者は、製造作業を行う場所ごとに、構造設備の衛生管理、作業員の衛生管理その他必要な事項について記載した製造衛生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*	<p>1. 製造業者は、製造作業を行う場所ごとに、構造設備の衛生管理、作業員の衛生管理その他必要な事項について記載した製造衛生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。</p> <p>2. 製造業者は、製造作業を行う場所ごとに、構造設備の衛生管理、作業員の衛生管理その他必要な事項について概ね記載した製造衛生管理基準書を作成しているが、必要な事項のうち、一部記載していない事項がある。</p> <p>3. 製造業者は、製造作業を行う場所ごとに、構造設備の衛生管理、作業員の衛生管理その他必要な事項について記載した製造衛生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。</p>

D*	1. 製造業者は、製造作業を行う場所ごとに、構造設備の衛生管理、作業員の衛生管理その他必要な事項について記載した製造衛生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。 2. 製造業者は、製造衛生管理基準書を作成していない。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 17-2 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。	
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

5. 製造管理責任者の業務（第7条関係）

No.	自主基準の条項	設 問
18	第7条第一号	製造管理責任者は、製品標準書、製造管理基準書又は製造衛生管理基準書（以下「標準書等」という。）に基づき、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適切に作成しているか。

No. 18-1 点検項目1	
<p>製造管理責任者は、製品標準書、製造管理基準書又は製造衛生管理基準書（以下「標準書等」という。）に基づき、次の事項を記載した製造指図書を作成しているか。（第7条解説6.ア）</p> <p>(ア) 指図者及び指図年月日。 (イ) 医薬品添加剤の名称、外観及びロット番号または製造番号。 (ウ) 原料の名称及び仕込み量。 (エ) 各製造工程における中間体又は製品の理論収量（理論収量を求めるのが困難な場合は標準収量）。 (オ) 各製造工程における作業上の指示又は注意事項。 (カ) 資材に関する指示又は注意事項。</p>	
評価ランク	評 価 基 準
A	製造管理責任者は、標準書等に基づき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概ね良好に作成している。
B*	製造管理責任者は、標準書等に基づき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*	1. 製造管理責任者は、製造指図書を作成しているが、標準書等と製造指図書の内容が一部矛盾している。 2. 製造管理責任者は、標準書等に基づき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ているが、その記載内容では不十分である。 3. 製造管理責任者は、標準書等に基づき製造指図書を作成しているが、標準書等に規定されている内容のうち、製造指図書に記載すべき事項の一部を製造指図書に記載していない。 4. 製造管理責任者は、標準書等に基づき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ているが、その記載内容に一部誤りがある。
D*	1. 製造管理責任者は、製造指図書を作成しているが、標準書等と製造指図書の内容が完全に矛盾している。 2. 製造管理責任者は、標準書等に基づき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ているが、その記載内容は全く誤りである。 3. 製造管理責任者は、製造指図書を作成していない。
評価結果 及び所見	評価ランク
	所見

No. 18-2 点検項目 2		
製造指図書は、原則としてロットごとに発行しているか。(第7条解説6.イ)		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造指図書を、原則としてロットごとに発行している。	
D	製造指図書を、ロットごとに発行していない。	
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
19	第7条第二号イ	製造管理責任者又は業務の内容に応じてあらかじめ指定された者(以下「製造管理責任者」等という。)は、標準書等に基づき作成した製造指図書に従い、医薬品添加剤の製造を適切に実施しているか。

No. 19-1 点検項目 1		
製造管理責任者は、業務の内容を熟知したものをあらかじめ、当該医薬品添加剤製造業務の責任者として指定しているか。(第7条解説6.ウ)		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造管理責任者は、業務の内容を熟知したものをあらかじめ、当該医薬品添加剤製造業務の責任者として指定している。	
D	製造管理責任者は、業務の内容を熟知したものをあらかじめ、当該医薬品添加剤製造業務の責任者として指定していない。	
評価結果 及び所見	評価ランク	所見

No. 19-2 点検項目 2		
製造管理責任者等は、製造工程ごとに標準書等に基づき作成した製造指図書に従って医薬品添加剤の製造を行っているか。(第7条解説6.エ)		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造管理責任者等は、標準書等に基づき作成した製造指図書に従って良好に医薬品添加剤の製造を行っている。	
B*	製造管理責任者等は、標準書等に基づき作成した製造指図書に従い、概ね良好に医薬品添加剤を製造しているが、その実施内容に若干改善すべき点が認められる。	
C*	<ol style="list-style-type: none"> 製造管理責任者等は、標準書等に基づき作成した製造指図書に従い、医薬品添加剤を製造しているが、その実施内容が不十分である。 製造管理責任者等は、標準書等に基づき作成した製造指図書に従い、医薬品添加剤を製造しているが、その実施内容に一部不適切な部分がある。 製造管理責任者等は、概ね標準書等に基づき作成した製造指図書に従い、医薬品添加剤を製造しているが、一部実施されていない部分がある。 	

D*	1. 製造管理責任者等は、標準書等に基づき作成した製造指図書に従い、医薬品添加剤を製造しているが、その実施内容が不適切である。 2. 製造管理責任者等は、標準書等に基づき作成した製造指図書に従って医薬品添加剤を製造していない。	
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
20	第7条第二号ロ	製造管理責任者等は、標準書等に基づき、医薬品添加物の製造に関する記録をロットごとに（ロットを構成しない医薬品添加剤については製造番号ごと。以下同じ。）に適切に作成しているか。

No. 20-1 点検項目1	
製造管理責任者等は、標準書等に基づき、以下の事項が記載されている製造記録をロットごとに作成しているか。（第7条解説6. オ） (ア) 医薬品添加剤の名称及びロット番号又は製造番号 (イ) 製造工程名及び作業年月日 (ウ) 原料の名称、ロット番号又は製造番号及び仕込量 (エ) 資材の名称、管理番号及び使用量 (オ) 各製造工程での出来高並びに理論収量に対する収率 (カ) 製造工程中に行った製造管理部門での試験検査の結果及びその結果が不適であった場合の措置 (キ) 品質管理部門による試験検査の結果が不適であった場合の措置 (ク) 各製造工程が製造指図書に従って行われていた旨の確認 (ケ) 前記のほか、製造作業中のとられた措置 (コ) 記録者名及び記録年月日 (サ) 製造管理が適切に行われていることの製造管理責任者による確認 (シ) 製造管理者が出荷の可否を決定した旨	
評価ランク	評 価 基 準
A	製造管理責任者等は、標準書等に基づき医薬品添加剤の製造に関する記録をロットごとに良好に作成している。
B*	製造管理責任者等は、標準書等に基づき医薬品添加剤の製造に関する記録をロットごとに概ね良好に作成しているが、その内容に若干改善すべき点が認められる。
C*	1. 製造管理責任者等は、標準書等に基づき医薬品添加剤の製造に関する記録をロットごとに作成しているが、その記載内容が不十分である。 2. 製造管理責任者等は、標準書等に基づき医薬品添加剤の製造に関する記録をロットごとに作成しているが、その記載内容に一部不適切な部分がある。 3. 製造管理責任者等は、概ね標準書等に基づき医薬品添加剤の製造に関する記録をロットごとに作成しているが、一部記載されていない部分がある。

D*	<p>1. 製造管理責任者等は、標準書等に基づき医薬品添加剤の製造に関する記録をロットごとに作成しているが、その記載内容が実際と完全に異なっている。</p> <p>2. 製造管理責任者等は、医薬品添加剤の製造に関する記録をロットごとに作成していない。</p>	
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
21	第7条第二号ハ	製造管理責任者等は、標準書等に基づき製品に係る表示及び包装についてロットごとにそれが適正である旨を確認し、その記録を適切に作成しているか。

No. 21-1 点検項目1		
製造管理責任者等は、標準書等に基づき製品に係る表示及び包装についてロットごとにそれが適正である旨を確認し、その記録を作成しているか。		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造管理責任者等は、良好に標準書等に基づき製品に係る表示及び包装についてロットごとにそれが適正である旨を確認し、その記録を作成している。	
B*	製造管理責任者等は、概ね良好に標準書等に基づき、製品に係る表示及び包装についてロットごとにそれが適正である旨を確認し、その記録を作成しているが、その実施内容に若干改善すべき点が認められる。	
C*	<p>1. 製造管理責任者等は、標準書等に基づき、製品に係る表示及び包装についてロットごとにそれが適正である旨を確認し、その記録を作成しているが、その実施内容が不十分である。</p> <p>2. 製造管理責任者等は、標準書等に基づき、製品に係る表示及び包装についてロットごとにそれが適正である旨を確認し、その記録を作成しているが、その実施内容に一部不適切な部分がある。</p> <p>3. 製造管理責任者等は、概ね標準書等に基づき、製品に係る表示及び包装についてロットごとにそれが適正である旨を確認し、その記録を作成しているが、一部実施されていない部分がある。</p>	
D*	<p>1. 製造管理責任者等は、標準書等に基づき、製品に係る表示及び包装についてロットごとにそれが適正である旨を確認し、その記録を作成しているが、その実施内容が実際と完全に異なっている。</p> <p>2. 製造管理責任者等は、製品に係る表示及び包装についてロットごとにそれが適正である旨を確認していない、又はその記録を作成していない。</p>	
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
22	第7条第二号ニ	<p>製造管理責任者等は、標準書等に基づき原料及び製品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、出納を行い、その記録を適切に作成しているか。(第7条解説6.カ)</p> <p>(注) 点検項目1~3の(ア)~(オ)の記号は、第7条解説6.カの項の記号と対応する。又、評価基準は、「実施ガイドブック」14-2 No.22を「原料、中間体及び製品」と「資材」とにそれぞれ分割した。</p>

No.22-1 点検項目1		
<p>製造管理責任者等は、標準書等に基づき、原料をロットごとに適正に保管し、出納を行っているか、その記録はあるか。「適正に保管し及び出納を行い、並びにその記録を作成すること」とは、次の事項をいう。</p> <p>(ア) 原料は、中間体、製品及び資材と明確に区分された場所に保管しているか。</p> <p>(イ) 原料の品目ごとに試験前後のものを、表示又は区分によって適切に保管しているか。又、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しているか。</p> <p>(キ) 原料の保管条件に従って、品質に影響のないように保管しているか。又、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、当該条件で保管しているか。</p> <p>(ク) 原料の保管出納について、品目ごと、ロットごとに記載した記録はあるか。</p>		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造管理責任者等は、良好に標準書等に基づき、原料についてロットごとに保管し、出納を行い、その記録を作成している	
B*	製造管理責任者等は、概ね良好に標準書等に基づき、原料についてロットごとに保管し、出納を行い、その記録を作成しているが、その実施内容に若干改善すべき点が認められる。	
C*	<p>1. 製造管理責任者等は、標準書等に基づき原料についてロットごとに保管し、出納を行い、その記録を作成しているが、その実施内容が不十分である。</p> <p>2. 製造管理責任者等は、標準書等に基づき原料についてロットごとに保管し、出納を行い、その記録を作成しているが、その実施内容に一部不適切な部分がある。</p> <p>3. 製造管理責任者等は、概ね標準書等に基づき原料についてロットごとに保管し、出納を行い、その記録を作成しているが、一部実施されていない部分がある。</p>	
D*	<p>1. 製造管理責任者等は、標準書等に基づき原料についてロットごとに保管し、出納を行い、その記録を作成しているが、その実施内容が実際と完全に異なっている。</p> <p>2. 製造管理責任者等は、原料についてロットごとに保管していない、出納を行っていない、又はその記録を作成していない。</p>	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 22-2 点検項目 2		
<p>製造管理責任者等は、標準書等に基づき、中間体をロットごとに適正に保管し、出納を行っているか、その記録はあるか。「適正に保管し及び出納を行い、並びにその記録を作成すること」とは、次の事項をいう。(第7条解説6. カ)</p> <p>(ア) 中間体は、原料、製品及び資材と明確に区分された場所に保管しているか。</p> <p>(イ) 中間体の種類ごとに試験前後のものを、表示又は区分によって適切に保管しているか。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しているか。</p> <p>(キ) 中間体は、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しているか。又、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、当該条件で保管しているか。</p>		
評価ランク	評 価 基 準	
A	No. 22-2 点検項目 2 の「評価基準」の「原料」を「中間体」と読み替える。	
B*	同上	
C*	同上	
D*	同上	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 22-3 点検項目 3		
<p>製造管理責任者等は、標準書等に基づき、製品をロットごとに適正に保管し、出納を行っているか、その記録はあるか。「適正に保管し及び出納を行い、並びにその記録を作成すること」とは、次の事項をいう。(第7条解説6. カ)</p> <p>(ア) 製品は、原料、中間体及び資材と明確に区分された場所に保管しているか。</p> <p>(イ) 製品の品目ごとに試験前後のものを、表示又は区分によって適切に保管しているか。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しているか。</p> <p>(キ) 製品は、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しているか。又、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、当該条件で保管しているか。</p> <p>(ク) 製品の保管及び出納について、品目ごと、ロットごとに入庫年月日、入庫数量、保管中にとった措置、出荷年月日、出荷数量及び出荷先を記載した記録はあるか。</p>		
評価ランク	評 価 基 準	
A	No. 22-2 点検項目 2 の「評価基準」の「原料」を「製品」と読み替える。	
B*	同上	
C*	同上	
D*	同上	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 22-4 点検項目 4					
<p>製造管理責任者等は、標準書等に基づき、資材を管理単位ごとに適正に保管し、出納を行っているか、その記録はあるか。「適正に保管し及び出納を行い、並びにその記録を作成すること」とは、次の事項をいう。(第7条解説6.カ)</p> <p>(ア) 資材は、原料、中間体及び製品と明確に区分された場所に保管しているか。</p> <p>(イ) 容器(公定書で規格及び試験方法が定められたもの)は、各種類ごとに試験前後のものを、表示又は区分によって適切に保管しているか。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しているか。</p> <p>(ウ) 表示材料(ラベル及び添付文書)は、入荷時に点検した後に保管しているか。点検により不適品とされた物については、速やかに廃棄等の措置を講じているか。</p> <p>(エ) 表示材料(同上)は、品目別に区分して保管しているか。それぞれの保管場所には、その品目名を示す表示があるか。</p> <p>(オ) 表示材料(同上)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講じているか。</p> <p>(カ) 第2条第7項に基づく記載事項が表示された包装、容器については、前記(ウ)～(オ)の事項を適用しているか。</p> <p>(ク) 資材の保管出納について、品目ごと、管理単位ごとに記載した記録はあるか。</p>					
評価ランク	評価基準				
A	No. 22-2 点検項目2の「評価基準」の「原料」を「資材」と読み替える。				
B*	同上				
C*	同上				
D*	同上				
評価結果及び所見	<table border="1"> <thead> <tr> <th>評価ランク</th> <th>所見</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	評価ランク	所見		
評価ランク	所見				

No.	自主基準の条項	設 問
23	第7条第二号ホ	製造管理責任者等は、標準書等に基づき適切に、構造設備の洗浄を確認し、その記録を作成しているか。

No. 23-1 点検項目 1	
<p>製造管理責任者等は、標準書等に基づき適切に、構造設備の洗浄を実施し結果を確認しているか、その記録はあるか。</p>	
評価ランク	評価基準
A	製造管理責任者等は、良好に標準書等に基づき、構造設備の洗浄を確認し、その記録を作成している。
B*	製造管理責任者等は、概ね良好に標準書等に基づき、構造設備の洗浄を確認し、その記録を作成しているが、その実施内容に若干改善すべき点が認められる。
C*	<ol style="list-style-type: none"> 製造管理責任者等は、標準書等に基づき構造設備の洗浄を確認し、その記録を作成しているが、その実施内容が不十分である。 製造管理責任者等は、標準書等に基づき構造設備の洗浄を確認し、その記録を作成しているが、その実施内容に一部不適切な部分がある。 製造管理責任者等は、概ね標準書等に基づき構造設備の洗浄を確認し、その記録を作成しているが、一部実施されていない部分がある。

D*	1. 製造管理責任者等は、標準書等に基づき構造設備の清浄を確認し、その記録を作成しているが、その実施内容が実際と完全に異なっている。 2. 製造管理責任者等は、構造設備の清浄を確認していない、又はその記録を作成していない。	
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
24	第7条第二号へ	製造管理責任者等は、標準書等に基づき適切に、作業員の衛生管理を行い、その記録を作成しているか。

No. 24-1 点検項目1		
製造管理責任者等は、標準書等に基づき適切に作業員の衛生管理を行っているか、その記録を作成しているか。		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造管理責任者等は、良好に標準書等に基づき、作業員の衛生管理を行い、その記録を作成している。	
B*	製造管理責任者等は、概ね良好に標準書等に基づき、作業員の衛生管理を行い、その記録を作成しているが、その実施内容に若干改善すべき点が認められる。	
C*	1. 製造管理責任者等は、標準書等に基づき、作業員の衛生管理を行い、その記録を作成しているが、その実施内容が不十分である。 2. 製造管理責任者等は、標準書等に基づき作業員の衛生管理を行い、その記録を作成しているが、その実施内容に一部不適切な部分がある。 3. 製造管理責任者等は、概ね標準書等に基づき、作業員の衛生管理を行い、その記録を作成しているが、一部実施されていない部分がある。	
D*	1. 製造管理責任者等は、標準書等に基づき、作業員の衛生管理を行い、その記録を作成しているが、その実施内容が実際と完全に異なっている。 2. 製造管理責任者等は、作業員の衛生管理を行っていない、又はその記録を作成していない。	
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
25	第7条第二号ト	製造管理責任者等は、標準書等に基づき適切に、構造設備を定期的に点検整備（計器の校正を含む。）し、その記録を作成しているか。

No. 25-1 点検項目 1		
製造管理責任者等は、標準書等に基づき適切に、構造設備を定期的に点検整備（計器の校正を含む。）しているか、その記録はあるか。		
評価ランク	評価基準	
A	製造管理責任者等は、良好に標準書等に基づき、構造設備を定期的に点検整備し、記録を作成している。	
B*	製造管理責任者等は、概ね良好に標準書等に基づき、構造設備を定期的に点検整備し、記録を作成しているが、その実施内容に若干改善すべき点が認められる。	
C*	<ol style="list-style-type: none"> 1. 製造管理責任者等は、標準書等に基づき構造設備を定期的に点検整備し、記録を作成しているが、その実施内容が不十分である。 2. 製造管理責任者等は、標準書等に基づき構造設備を定期的に点検整備し、記録を作成しているが、その実施内容に一部不適切な部分がある。 3. 製造管理責任者等は、概ね標準書等に基づき構造設備を定期的に点検整備し、記録を作成しているが、一部実施されていない部分がある。 	
D*	<ol style="list-style-type: none"> 1. 製造管理責任者等は、標準書等に基づき構造設備を定期的に点検整備し、記録を作成しているが、その実施内容が実際と完全に異なっている。 2. 製造管理責任者等は、構造設備の定期的な点検整備業務を実施していない、又はその記録を作成していない。 	
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
26	第7条第二号チ	製造管理責任者等は、標準書等に基づき適切に、その他必要な業務を行っているか。

No. 26-1 点検項目 1		
「その他必要な業務」が明確化され標準書等に記載され、実施されているか。		
評価ランク	評価基準	
A	製造管理責任者等は、標準書等に基づきその他必要な業務を良好に行っている。	
B*	製造管理責任者等は、標準書等に基づきその他必要な業務を概ね良好に行っているが、その実施内容に若干改善すべき点が認められる。	
C*	<ol style="list-style-type: none"> 1. 製造管理責任者等は、標準書等に基づきその他必要な業務を行っているが、その実施内容が不十分であるか、又は一部未実施である。 2. 製造管理責任者等は、標準書等に基づきその他必要な業務を行っているが、その実施内容に一部不適切な部分がある。 	
D*	<ol style="list-style-type: none"> 1. 製造管理責任者等は、標準書等に基づきその他必要な業務を行っているが、その実施内容が完全に誤っている。 2. 製造管理責任者等は、その他必要な業務を実施していない。 	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 26-2 点検項目 2	
作業に従事する者以外の者の作業場への立ち入りを制限するための取決めがあり、実施されているか。(第7条解説6.チ)	
評価ランク	評価基準
A	作業に従事する者以外の者の作業場への立ち入りを制限するための取決めがあり、実施されている。
B	作業に従事する者以外の者の作業場への立ち入りを制限するための取決めがあり、概ね実施されているが、その実施内容に若干改善すべき点が認められる。
C	1. 作業に従事する者以外の者の作業場への立ち入りを制限するための取決めはあるが、その実施内容が不十分であるか、又は一部未実施である。 2. 作業に従事する者以外の者の作業場への立ち入りを制限するための取決めはあるが、その実施内容に一部不適切な部分がある。
D	1. 作業に従事する者以外の者の作業場への立ち入りを制限するための取決めはあるが、その実施内容が完全に誤っている。 2. 作業に従事する者以外の者の作業場への立ち入りを制限するための取決めをしていない。
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
27	第7条第三号	製造管理責任者は、標準書等に基づき、製造、保管及び出納並びに製造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、その結果を製造管理者に対して文書により報告しているか。 (注) 評価基準は、「実施ガイドブック」14-2 No. 22 を「確認」と「報告」とにそれぞれ分割した。

No. 27-1 点検項目 1	
製造管理責任者は、標準書等に基づき、製造、保管および出納並びに製造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ているか。	
評価ランク	評価基準
A	製造管理責任者は、良好に標準書等に基づき、製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録により製造管理が行われていることを確認している。
B*	製造管理責任者は、概ね良好に標準書等に基づき、製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録により製造管理が行われていることを確認しているが、確認の内容に若干改善すべき点が認められる。

C*	<p>1. 製造管理責任者は、標準書等に基づき、製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録により製造管理が行われていることを確認しているが、確認の内容が不十分である。</p> <p>2. 製造管理責任者は、標準書等に基づき、製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録により製造管理が行われていることを確認しているが、確認の内容に一部不適切な部分がある。</p> <p>3. 製造管理責任者は、標準書等に基づき、製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録により製造管理が行われていることを確認しているが、一部確認されていない部分がある。</p>		
D*	<p>1. 製造管理責任者は、標準書等に基づき、製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録により製造管理が行われていることを確認しているが、確認の内容が完全に誤っている。</p> <p>2. 製造管理責任者は、製造、保管及び出納並びに製造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の確認を実施していない。</p>		
評価結果及び所見	<table border="1"> <tr> <td>評価ランク</td> <td>所見</td> </tr> </table>	評価ランク	所見
評価ランク	所見		

No. 27-2 点検項目2

製造管理責任者は、標準書等に基づき、製造、保管および出納並びに製造衛生管理に関する結果を製造管理者に対して文書により報告しているか。

評価ランク	評価基準
A	製造管理責任者は、標準書等に基づき、製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録により製造管理が行われていることを確認した後、その結果を製造管理者に対して文書により報告している。
B*	製造管理責任者は、標準書等に基づき、製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録により製造管理が行われていることを確認した後、その結果を製造管理者に対して文書により報告しているが、報告の内容に若干改善すべき点が認められる。
C*	<p>1. 製造管理責任者は、標準書等に基づき、製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録により製造管理が行われていることを確認した後、その結果を製造管理者に対して文書により報告しているが、報告の内容が不十分である。</p> <p>2. 製造管理責任者は、標準書等に基づき、製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録により製造管理が行われていることを確認した後、その結果を製造管理者に対して文書により報告しているが、報告の内容に一部不適切な部分がある。</p> <p>3. 製造管理責任者は、標準書等に基づき、製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録により製造管理が行われていることを確認した後、その結果を製造管理者に対して文書により報告しているが、一部報告されていない部分がある。</p>

D*	<p>1. 製造管理責任者は、標準書等に基づき、製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録により製造管理が行われていることを確認した後、その結果を製造管理者に対して文書により報告しているが、報告の内容が完全に誤っている。</p> <p>2. 製造管理責任者は、製造、保管及び出納並びに製造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の確認結果を製造管理者に対して、文書により報告していない。</p>	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 27-3 点検項目 3		
製造管理責任者は、標準書等に基づき、製造管理の結果を品質管理責任者に何らかの方法で報告しているか。		
評価ランク	評価基準	
A	製造管理責任者は、標準書等に基づき、製造管理の結果を品質管理責任者に何らかの方法で報告している。	
D	製造管理責任者は、製造管理の結果を品質管理責任者に報告していない。	
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
28	第7条第四号	製造管理責任者は、標準書等に基づき適切に、製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録を作成の日から3年間保存しているか。

No. 28-1 点検項目 1		
製造管理責任者は、標準書等に基づき適切に、製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録を作成の日から3年間保存しているか。		
評価ランク	評価基準	
A	製造管理責任者は、製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録を作成の日から3年間保存している。	
D*	製造管理責任者は、製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録を作成の日から3年間保存していない。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

6. 品質管理基準書（第8条関係）

No.	自主基準の条項	設 問
29	第8条	製造業者は、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ているか。

No. 29-1 点検項目1					
製造業者は、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ているか。その品質管理基準書には次の事項が記載されているか。（第8条解説7. ア）					
<ul style="list-style-type: none"> (ア) 原料、中間体、製品及び資材の試験検査についての検体の採取方法に関する事項 (イ) 検体の採取場所の指定に関する事項 (ウ) 試験検査結果の判定に関する事項 (エ) 判定結果の製造管理者及び製造管理責任者への報告に関する事項 (オ) 参考品の採取及び管理に関する事項 (カ) 試験検査に関する設備及び器具の点検整備（機器の校正を含む。）に関する事項 (キ) 経時変化試験を実施する場合の方法に関する事項 (ク) 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 (ケ) 再試験検査を必要とする場合の取り扱いに関する事項 (コ) その他試験検査の実施に関する事項 					
評価ランク	評 価 基 準				
A	製造業者は、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を記載した品質管理基準書を良好に作成している。				
B*	製造業者は、製造所ごとに検体の採取方法、試験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"> 1. 製造業者は、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を記載した品質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。 2. 製造業者は、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を概ね記載した品質管理基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。 3. 製造業者は、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を記載した品質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。 				
D*	<ol style="list-style-type: none"> 1. 製造業者は、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を記載した品質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。 2. 製造業者は、品質管理基準書を作成していない。 				
評価結果及び所見	<table border="1"> <thead> <tr> <th>評価ランク</th> <th>所見</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	評価ランク	所見		
評価ランク	所見				

No. 29-2 点検項目 2	
原料、資材又は製品の試験検査を当該製造業者の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、検体の送付方法、試験検査結果の判定方法を記載してあるか。(第8条解説7. ア(コ))	
評価ランク	評価基準
A	原料、資材又は製品の試験検査を当該製造業者の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、検体の送付方法、試験検査結果の判定方法を記載してある。
D	原料、資材又は製品の試験検査を当該製造業者の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、検体の送付方法、試験検査結果の判定方法を記載していない。
評価結果及び所見	評価ランク 所見

No. 29-3 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は記載されているか。(第8条解説7. イ)	
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。
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

7. 品質管理責任者の業務（第9条関係）

No.	自主基準の条項	設 問
30	第9条第一号イ	品質管理責任者又は業務の内容に応じてあらかじめ指定された者（以下「品質管理責任者等」という。）は、製品標準書又は品質管理基準書（以下「基準書等」という。）に基づき、原料及び製品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適切に採取し、その記録を作成しているか。

No. 30-1 点検項目1		
品質管理責任者は、業務の内容に応じて担当者をあらかじめ指定しているか。		
評価ランク	評 価 基 準	
A	品質管理責任者は、業務の内容に応じた担当者をあらかじめ指定している。	
D	品質管理責任者は、業務の内容に応じた担当者をあらかじめ指定せず、そでぞれの業務の担当者が不明である。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 30-2 点検項目2		
原料、製品及び資材の検体の採取は、原則として品質管理部門の者が行っているか。（第9条解説8. ア）		
評価ランク	評 価 基 準	
A	原料、製品及び資材の検体の採取は、品質管理部門の者又は品質管理責任者が特に指名した者が行っている。	
D	原料、製品及び資材の検体の採取は、品質管理部門以外の者、又は品質管理責任者が特に指名していない者が行っている。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 30-3 点検項目3		
品質管理責任者等は、基準書等に基づき、原料についてロットごとに試験検査を行うのに必要な検体を適切に採取し、その記録を作成しているか。（第9条解説8. イ）		
<ul style="list-style-type: none"> ・原料について、ロット毎に試験検査を行うのに必要な検体を採取しているか ・原料の検体採取の記録はロット毎に作成しているか ・記録には、①～④が明記されているか <ul style="list-style-type: none"> ①検体名 ②ロット番号若しくは製造番号又は管理番号 ③検体採取年月日 ④検体採取者名 ・原料の適切な採取方法は文書により明確になっているか ・検体は、そのロットを代表していることを確認しているか 		

評価ランク	評価基準	
A	品質管理責任者等は、良好に基準書等に基づき、原料についてロットごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取し、その記録を作成している。	
B*	品質管理責任者等は、概ね良好に基準書等に基づき、原料についてロットごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取し、その記録を作成しているが、その実施内容に若干改善すべき点が認められる。	
C*	1. 品質管理責任者等は、基準書等に基づき、原料についてロットごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取し、その記録を作成しているが、その実施内容が不十分である。 2. 品質管理責任者等は、基準書等に基づき、原料についてロットごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取し、その記録を作成しているが、その実施内容に一部不適切な部分がある。 3. 品質管理責任者等は、概ね基準書等に基づき、原料についてロットごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取し、その記録を作成しているが、一部実施されていない部分がある。	
D*	1. 品質管理責任者等は、基準書等に基づき、原料についてロットごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取し、その記録を作成しているが、その実施内容が実際と完全に異なっている。 2. 品質管理責任者等は、原料についてロットごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取していない、又はその記録を作成していない。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 30-4 点検項目4		
品質管理責任者等は、基準書等に基づき、製品についてロットごとに試験検査を行うのに必要な検体を適切に採取し、その記録を作成しているか。(第9条解説8.イ) <ul style="list-style-type: none"> ・製品について、ロット毎に試験検査を行うのに必要な検体を採取しているか ・製品の検体採取の記録はロット毎に作成しているか ・記録には、①～④が明記されているか <ul style="list-style-type: none"> ①検体名 ②ロット番号若しくは製造番号又は管理番号 ③検体採取年月日 ④検体採取者名 ・製品の適切な採取方法は文書により明確になっているか ・検体は、そのロットを代表していることを確認しているか 		
評価ランク	評価基準	
A	No. 30-2 点検項目2の「原料」を「製品」に読み替える。	
B*	同上	
C*	同上	
D*	同上	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 30-5 点検項目 5	
<p>品質管理責任者等は、基準書等に基づき、資材について管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を適切に採取し、その記録を作成しているか。(第9条解説8.イ)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・資材について管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取しているか ・資材の検体採取の記録は管理単位ごとに作成しているか <p>①検体名 ②ロット番号若しくは製造番号又は管理番号 ③検体採取年月日 ④検体採取者名</p> <ul style="list-style-type: none"> ・資材の適切な採取方法は文書により明確になっているか 	
評価ランク	評価基準
A	No. 30-2 点検項目 2 の「評価基準」の「原料」を「資材」に、「ロット」を「管理単位」に読み替える。
B*	同上
C*	同上
D*	同上
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
31	第9条第一号ロ	品質管理責任者等は、基準書等に基づき、製造工程で水を使用している場合には、試験検査を行うのに必要な検体を一定期間ごとに採取し、その記録を作成しているか。

No. 31-1 点検項目 1	
<p>品質管理責任者等は、基準書等に基づき、製造工程で水を使用している場合には、試験検査を行うのに必要な検体を一定期間ごとに採取し、次の事項が記載された記録を作成しているか。(第9条解説8.イ)</p> <p>①検体名 ②ロット番号若しくは製造番号又は管理番号 ③検体採取年月日 ④検体採取者名</p>	
評価ランク	評価基準
A	品質管理責任者等は、良好に基準書等に基づき、製造工程で使用する水の試験検査を行うのに必要な検体を一定期間ごとに採取し、その記録を作成している
B*	品質管理責任者等は、概ね良好に基準書等に基づき、製造工程で使用する水の試験検査を行うのに必要な検体を一定期間ごとに採取し、その記録を作成しているが、その実施内容に若干改善すべき点が認められる。

C*	<p>1. 品質管理責任者等は、基準書等に基づき、製造工程で使用する水の試験検査を行うのに必要な検体を一定期間ごとに採取し、その記録を作成しているが、その実施内容が不十分である。</p> <p>2. 品質管理責任者等は、基準書等に基づき、製造工程で使用する水の試験検査を行うのに必要な検体を一定期間ごとに採取し、その記録を作成しているが、その実施内容に一部不適切な部分がある。</p> <p>3. 品質管理責任者等は、概ね基準書等に基づき、製造工程で使用する水の試験検査を行うのに必要な検体を一定期間ごとに採取し、その記録を作成しているが、一部実施されていない部分がある。</p>		
D*	<p>1. 品質管理責任者等は、基準書等に基づき、製造工程で使用する水の試験検査を行うのに必要な検体を一定期間ごとに採取し、その記録を作成しているが、その実施内容が実際と完全に異なっている。</p> <p>2. 品質管理責任者等は、水の試験検査を行うのに必要な検体を一定期間ごとに採取していない、又はその記録を作成していない。</p>		
評価結果及び所見	<table border="1"> <tr> <td>評価ランク</td> <td>所見</td> </tr> </table>	評価ランク	所見
評価ランク	所見		

No.	自主基準の条項	設 問
32	第9条第一号ハ	品質管理責任者等は、基準書等に基づき、製造工程で有機溶媒を使用している場合には、製品中の残留溶媒の試験検査を行うのに必要な検体を一定期間ごとに採取し、その記録を作成しているか。

No. 32-1 点検項目1	
品質管理責任者等は、基準書等に基づき、製造工程で有機溶媒を使用している場合には、製品中の残留溶媒の試験検査を行うのに必要な検体を一定期間ごとに採取し、次の事項が記載された記録を作成しているか。(第9条解説8.イ)	
①検体名 ②ロット番号若しくは製造番号又は管理番号 ③検体採取年月日 ④検体採取者名	
評価ランク	評 価 基 準
A	品質管理責任者等は、良好に基準書等に基づき、製造工程で有機溶媒を使用している場合には、製品中の残留溶媒の試験検査を行うのに必要な検体を一定期間ごとに採取し、その記録を作成している。
B*	品質管理責任者等は、概ね良好に基準書等に基づき、製造工程で使用する有機溶媒の残留溶媒の試験検査を行うのに必要な検体を一定期間ごとに採取し、その記録を作成しているが、その実施内容に若干改善すべき点が認められる。