

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、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、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
33	第9条第一号ニ	自主基準第9条第一号ニのただし書きの規定に基づき試験検査の委託（以下「委託試験」という。）を行う場合以外の場合にあっては、品質管理責任者等は、基準書等に基づき、採取した検体について、適切にロットごと又は管理単位ごとに試験検査を行い、その記録を作成しているか。

No. 33-1 点検項目1	
<p>第一号ニのただし書きの規定に基づき委託試験を行う場合以外の場合にあっては、品質管理責任者等は、基準書等に基づき、採取した原料の検体について、適切にロットごとに試験検査を行い、次の事項を記載した記録を作成しているか。（第9条解説8.ウ）</p> <p>(ア) 検体名及びロット番号若しくは製造番号又は管理番号</p> <p>(イ) 試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査担当者名及び試験結果</p> <p>(ウ) 試験検査結果の判定、判定年月日及び判定者名</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、採取した原料の検体について、ロットごとに試験検査を行い、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、採取した原料の検体について、ロットごとに試験検査を行い、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. 品質管理責任者等は、基準書等に基づき、採取した原料の検体について、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. 品質管理責任者等は、基準書等に基づき、採取した原料の検体について、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. 品質管理責任者等は、概ね基準書等に基づき、採取した原料の検体について、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. 品質管理責任者等は、基準書等に基づき、採取した原料の検体について、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. 品質管理責任者等は、採取した原料の検体について、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. 33-2 点検項目2		
<p>第一号ニのただし書きの規定に基づき委託試験を行う場合以外の場合にあつては、品質管理責任者等は、基準書等に基づき、採取した製品の検体について、適切にロットごとに試験検査を行い、次の事項を記載した記録を作成しているか。(第9条解説8.ウ)</p> <p>(ア) 検体名及びロット番号若しくは製造番号又は管理番号</p> <p>(イ) 試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査担当者名及び試験結果</p> <p>(ウ) 試験検査結果の判定、判定年月日及び判定者名</p>		
評価ランク	評価基準	
A	No. 33-1 点検項目1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. 33-3 点検項目3		
<p>第一号ニのただし書きの規定に基づき委託試験を行う場合以外の場合にあつては、品質管理責任者等は、基準書等に基づき、採取した資材の検体について、適切にロットごとに試験検査を行い、次の事項を記載した記録を作成しているか。(第9条解説8.ウ)</p> <p>(ア) 検体名及びロット番号若しくは製造番号又は管理番号</p> <p>(イ) 試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査担当者名及び試験結果</p> <p>(ウ) 試験検査結果の判定、判定年月日及び判定者名</p>		
評価ランク	評価基準	
A	No. 33-1 点検項目1の「評価基準」の「原料」を「資材」、「ロット」を「管理単位」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. 33-4 点検項目 4		
製造工程で使用する水が上水道等であって定期的な検体の採取が公的機関によって行われている場合には、その検査結果を準用して差し支えないが、検査結果に次の事項が記載されているか。(第9条解説8.ウ(1))		
(ア) 検体名及びロット番号若しくは製造番号又は管理番号		
(イ) 試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査担当者名及び試験結果		
(ウ) 試験検査結果の判定、判定年月日及び判定者名		
評価ランク	評 価 基 準	
A	すべて記載されている。	
D	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. 33-5 点検項目 5		
「残留溶媒」については、使用したすべての有機溶媒について定量を行い、その結果を「百万分の一」で表示しているか。(第9条解説8.ウ(1))		
評価ランク	評 価 基 準	
A	使用したすべての有機溶媒について定量を行い、その結果を「百万分の一」で表示している。	
D	使用したすべての有機溶媒について定量が行われず、又は、その結果を「百万分の一」で表示していない。	
評価結果 及び所見	評価ランク	所見

No. 33-6 点検項目 6		
これらの記録には、元の検査記録をも含んでいるか。(第9条解説8.ソ)		
評価ランク	評 価 基 準	
A	これらの記録には、元の検査記録をも含んでいる。	
D	これらの記録には、元の検査記録を含んでいない。	
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
34	第9条第一号ニ	<p>(1)から(4)までに掲げる委託試験を行う場合には、品質管理責任者等は、基準書等に基づき、採取した検体について、適切にロットごとに又は管理単位ごとに委託試験を行い、その記録を作成しているか。</p> <p>(1)小分けのみを行う医薬品添加剤に係る試験検査 他の公的試験検査機関</p> <p>(2)原料及び資材の試験検査 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</p> <p>(3)製品に係る高度な理化学試験及び生化学試験及び動物を用いる試験検査 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</p> <p>(4)製品に係る試験検査（(3)に掲げる試験検査を除く。） 当該業者の他の試験検査設備</p> <p>(注) (2)及び(3)の「厚生大臣の指定した試験検査機関」とは、薬務局長通知（平成7年6月30日薬発第652号）によって示す指定試験検査機関をいう。</p>

No. 34-1 点検項目1	
(1)から(4)に掲げる委託試験を行う場合には、品質管理責任者等は、基準書等に基づき、採取した検体について、適切にロットごとに又は管理単位ごとに委託試験を行い、その記録を作成しているか。	
評価ランク	評 価 基 準
A	(1)から(4)までに掲げる委託試験を行う場合には、品質管理責任者等は、良好に基準書等に基づき、採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに委託試験を行い、その記録を作成している。
B*	(1)から(4)までに掲げる委託試験を行う場合には、品質管理責任者等は、概ね良好に基準書等に基づき、採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに委託試験を行い、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. (1)から(4)までに掲げる委託試験を行う場合には、品質管理責任者等は、基準書等に基づき、採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに委託試験を行い、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. (1)から(4)までに掲げる委託試験を行う場合には、品質管理責任者等は、基準書等に基づき、採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに委託試験を行い、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. (1)から(4) (1)から(4)までに掲げる委託試験を行う場合には、品質管理責任者等は、概ね基準書等に基づき、採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに委託試験を行い、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. (1)から(4)までに掲げる委託試験を行う場には、品質管理責任者等は、基準書等に基づき、採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに委託試験を行い、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. (1)から(4)までに掲げる委託試験を行う場には、品質管理責任者等は、採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに委託試験を行っていない、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. 34-2 点検項目2		
<p>第一号ニ(2)でいう原料の検査については、過去の実施データの統計解析、定期的な品質監査の実施、クロスチェックの実施等により、当該原料の品質の安定性及び試験検査の信頼性が検証されている場合は、自己の責任において確認試験以外の試験項目については原料供給者の試験検査結果を準用して差し支えはないが、次の事項が記載されているか。(第9条解説8.ウ(2))</p> <p>(ア)検体名及びロット番号若しくは製造番号又は管理番号</p> <p>(イ)試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査担当者名及び試験結果</p> <p>(ロ)試験検査結果の判定、判定年月日及び判定者名</p>		
評価ランク	評価基準	
A	すべて記載されている。	
D	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. 34-3 点検項目3		
<p>第一号ニのただし書きにおいて例外的に認められた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た試験検査を行う場合において、試験検査記録は、当該医薬品添加剤を製造する製造所において作成しているか。又、次の事項が記載されているか。(第9条解説8.エ)</p> <p>(ア)検体名及びロット番号若しくは製造番号又は管理番号</p> <p>(イ)試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査担当者名及び試験結果</p> <p>(ロ)試験検査結果の判定、判定年月日及び判定者名</p> <p>ただし、(イ)中「試験検査担当者名」に代えて、</p> <p>i)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の名称</p> <p>ii)試験検査依頼年月日</p> <p>iii)試験検査結果の受理年月日</p>		
評価ランク	評価基準	
A	すべて記載されている。	
D	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. 34-4 点検項目 4		
<p>第一号ニ但し書きの「試験検査設備又は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」とは、当該職員をして、他の試験検査設備等を利用させ試験検査を行わせること又は自己の責任で他の試験検査機関等へ試験検査を依頼し、この結果を判定することであるが、その際に、次の事項が取り決められているか。(第9条解説 8. オ)</p> <p>(ア) 当該試験の委託に関し必要な技術的条件及び検体運搬時における品質管理方法</p> <p>(イ) 連絡方法</p>		
評価ランク	評価基準	
A	すべて記載されている。	
D	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. 34-5 点検項目 5		
<p>第一号ただし書きの「支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるとき」の判断は、平成4年6月29日薬審第410号通知（医薬品の製造所における当該製造業者の他の試験検査設備の利用について）により行われているか。(第9条解説 8. カ)</p>		
評価ランク	評価基準	
A	第一号ただし書きの「支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるとき」の判断は、平成4年6月29日薬審第410号通知（医薬品の製造所における当該製造業者の他の試験検査設備の利用について）により行われている。	
D	第一号ただし書きの「支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるとき」の判断は、平成4年6月29日薬審第410号通知（医薬品の製造所における当該製造業者の他の試験検査設備の利用について）により行われていない。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 34-6 点検項目 6		
<p>第一号ニ(1)の「小分けのみを行う医薬品添加剤に係わる試験検査」については、利用している試験検査機関は、指定された他の公的試験検査機関（民法第34条の規定による法人）及び、又は厚生大臣の指定した試験検査機関か。(第9条解説 8. キ)</p>		
評価ランク	評価基準	
A	第一号ニ(1)の「小分けのみを行う医薬品添加剤に係わる試験検査」については、利用している試験検査機関は、指定された他の公的試験検査機関（民法第34条の規定による法人）及び、又は厚生大臣の指定した試験検査機関である。	
D	第一号ニ(1)の「小分けのみを行う医薬品添加剤に係わる試験検査」については、利用している試験検査機関は、指定された他の公的試験検査機関（民法第34条の規定による法人）及び、又は厚生大臣の指定した試験検査機関ではない。	

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

No. 34-7 点検項目7		
第一号ニ(2)、(3)及び(4)の「当該製造業者の他の試験検査設備」を利用している場合は、当該製造業者の他の医薬品添加剤製造所の試験検査設備及びこれに準ずるものか。(第9条解説8.ク)		
評価ランク	評価基準	
A	第一号ニ(2)、(3)及び(4)の「当該製造業者の他の試験検査設備」を利用している場合は、当該製造業者の他の医薬品添加剤製造所の試験検査設備及びこれに準ずるものか。	
D	第一号ニ(2)、(3)及び(4)の「当該製造業者の他の試験検査設備」を利用している場合は、当該製造業者の他の医薬品添加剤製造所の試験検査設備及びこれに準ずるものではない。	
評価結果 及び所見	評価ランク	所見

No. 34-8 点検項目8		
第一号ニ(3)の「製品に係る高度な理化学試験」を利用している場合は、第9条解説8.コに示す範囲であるか。		
評価ランク	評価基準	
A	第一号ニ(3)の「製品に係る高度な理化学試験」を利用している場合は、第9条解説8.コに示す範囲である。	
D	第一号ニ(3)の「製品に係る高度な理化学試験」を利用している場合は、第9条解説8.コに示す範囲から逸脱している。	
評価結果 及び所見	評価ランク	所見

No. 34-9 点検項目9		
第一号ニ(2)及び(3)の「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」を利用している場合、		
(ア)品質管理責任者が原料、資材及び製品毎に試験検査依頼品目リスト(実施ガイドブック様式9-2(1)(2))を作成し、保存しているか。又、変更があった場合、その都度修正しているか。		
(イ)試験検査依頼に際して、試験検査依頼書(実施ガイドブック様式9-2(3))と共に検体の規格及び試験方法並びに必要な料の検体を送付しているか。送付する検体には、次の事項が表示されているか。		
i)検体名		
ii)ロット番号若しくは製造番号又は整理番号		
iii)製造所の名称		
iv)保管上の注意事項		
(ウ)厚生大臣又は都道府県知事から試験依頼に関する事項について警告を求められた時には、速やかに報告する体制になっているか、又は、報告しているか。		
(第9条解説8.サ)		

評価ランク	評 価 基 準	
A	そのとおりに実施している。	
D	そのとおりに実施していない。	
評価結果 及び所見	評価ランク	所見

No. 34-10 点検項目 10		
第一号ニ(2)、(3)及び(4)の「当該製造業者の他の試験検査設備」を利用している場合、 (7) 品質管理責任者が原料、資材及び製品毎に試験検査依頼品目リスト（実施ガイドブック様式9-2(1)(2)）を作成し、保存しているか。又、変更があった場合、その都度修正しているか。 (イ) 試験検査依頼に際して、試験検査依頼書（実施ガイドブック様式9-2(3)）と共に検体の規格及び試験方法並びに必要な量の検体を送付しているか。送付する検体には、次の事項が表示されているか。 i) 検体名 ii) ロット番号若しくは製造番号又は整理番号 iii) 製造所の名称 iv) 保管上の注意事項 (ロ) 厚生大臣又は都道府県知事から試験依頼に関する事項について警告を求められた時には、速やかに報告する体制になっているか、又は、報告しているか。 （第9条解説8.シ）		
評価ランク	評 価 基 準	
A	そのとおりに実施している。	
D	そのとおりに実施していない。	
評価結果 及び所見	評価ランク	所見

No. 34-11 点検項目 11		
これらの記録には、元の検査記録をも含んでいるか。（第9条解説8.ソ）		
評価ランク	評 価 基 準	
A	これらの記録には、元の検査記録をも含んでいる。	
D	これらの記録には、元の検査記録を含んでいない。	
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
35	第9条第一号ホ	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所定の試験に必要な量の2倍以上の量を参考品として製造された日から3年間、適切な保管条件のもとで保管しているか。



No. 35-1 点検項目 1		
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製品標準書に記載された試験に必要な量の2倍以上の量を参考品として製造された日から3年間、製品の形態（大容量等のやむを得ない場合は製品と同等の機能の包装をした形態）で通常の流通下における保管条件と同じ条件のもとで保管しているか。（第9条解説8.ス）		
評価ランク	評価基準	
A	品質管理責任者等は、基準書等に基づき、ロットごとに規定の量を参考品として規定の期間、適切な保管条件のもとで良好に保存している。	
B*	品質管理責任者等は、基準書等に基づき、ロットごとに規定の量を参考品として規定の期間、適切な保管条件のもとで概ね良好に保存しているが、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"> <li>品質管理責任者等は、基準書等に基づき、ロットごとに規定の量を参考品として規定の期間、適切な保管条件のもとで保存しているが、その実施内容が不十分である。</li> <li>品質管理責任者等は、概ね基準書等に基づき、製品についてロットごとに規定の量を参考品として規定の期間、適切な保管条件のもとで保存しているが、その実施内容が一部未実施である。</li> <li>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規定の量を参考品として規定の期間、適切な保管条件のもとで保存しているが、その実施内容に一部不適切な部分がある。</li> </ol>	
D*	<ol style="list-style-type: none"> <li>品質管理責任者等は、製品についてロットごとに規定量を参考品として保存していない。</li> <li>品質管理責任者等は、参考品を規定の期間保存していない。 品質管理責任者等は、参考品を適切な保管条件のもとで保存していない。</li> </ol>	
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
36	第9条第一号へ	品質管理責任者等は、基準書等に基づき、適切に試験検査に関する設備及び器具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. 36-1 点検項目 1		
品質管理責任者等は、基準書等に基づき、適切に試験検査に関する設備及び器具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。		
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、適切に試験検査に関する設備及び器具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。	
B*	品質管理責任者等は、概ね良好に基準書等に基づき、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、試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備し、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、試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備し、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、試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備し、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、試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備し、その記録を作成しているが、その実施内容が完全に誤っている。</p> <p>2. 品質管理責任者等は、試験検査に関する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。</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
37	第9条第一号ト	品質管理責任者等は、基準書等に基づき、その他必要な業務を適切に行っているか。

No. 37-1 点検項目1		
品質管理責任者等は、基準書等に基づき、「経時変化試験を行う必要がある場合に、特定ロットについてその必要量を採取しておく」等、その他必要な業務を適切に行っているか。(第9条解説8.セ)		
評価ランク	評 価 基 準	
A	品質管理責任者等は、基準書等に基づき、「経時変化試験を行う必要がある場合に、特定ロットについてその必要量を採取しておく」等、その他必要な業務を適切に行っている。	
B*	品質管理責任者等は、基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*	<p>1. 品質管理責任者等は、基準書等に基づきその他必要な業務を行って</p> <p>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、基準書等に基づきその他必要な業務を行って</p> <p>いるが、その実施内容に一部不適切な部分がある。</p>	
D*	<p>1. 品質管理責任者等は、基準書等に基づきその他必要な業務を行って</p> <p>いるが、その実施内容が完全に誤っている。</p> <p>2. 品質管理責任者等は、その他必要な業務を実施していない。</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
38	第9条第二号	品質管理責任者は、基準書等に基づき適切に、試験検査結果の判定を行い、その結果を製造管理者及び製造管理責任者に対して文書により報告しているか。

No. 38-1 点検項目1		
品質管理責任者は、基準書等に基づき適切に、試験検査結果の判定を行い、その結果を製造管理者及び製造管理責任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	品質管理責任者は、良好に基準書等に基づき、試験検査結果の判定を行い、その結果を製造管理者及び製造管理責任者に対して文書により報告している。	
B*	品質管理責任者は、概ね良好に基準書等に基づき、試験検査結果の判定を行い、その結果を製造管理者及び製造管理責任者に対して文書により報告しているが、判定内容に若干改善すべき点が認められる。	
C*	<ol style="list-style-type: none"> <li>品質管理責任者は、基準書等に基づき、試験検査結果の判定を行い、その結果を製造管理者及び製造管理責任者に対して文書により報告しているが、判定が不十分である。</li> <li>品質管理責任者は、基準書等に基づき、試験検査結果の判定を行い、その結果を製造管理者及び製造管理責任者に対して文書により報告しているが、判定の内容に一部不適切な部分がある。</li> <li>品質管理責任者は、概ね基準書等に基づき、試験検査結果の判定を行い、その結果を製造管理者及び製造管理責任者に対して文書により報告しているが、判定が一部未実施の部分がある。</li> </ol>	
D*	<ol style="list-style-type: none"> <li>品質管理責任者は、基準書等に基づき、試験検査結果の判定を行い、その結果を製造管理者及び製造管理責任者に対して文書により報告しているが、判定又は報告の内容が実際と全く異なっている。</li> <li>品質管理責任者は、試験検査結果の判定を行っていない、若しくは判定の結果を製造管理者及び製造管理責任者に対して文書により報告していない。</li> </ol>	
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
39	第9条第三号	品質管理責任者は、基準書等に基づき適切に、試験結果に関する記録を作成の日から3年間保存しているか。

No. 39-1 点検項目1		
品質管理責任者は、基準書等に基づき適切に、試験結果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	品質管理責任者は、試験検査に関する記録を作成の日から3年間保存している。	
D*	品質管理責任者は、試験検査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

No. 39-2 点検項目2		
これらの記録には、元の検査記録をも含んでいるか。(第9条解説8. ソ)		
評価ランク	評 価 基 準	
A	これらの記録には、元の検査記録を含んでいる。	
D	これらの記録には、元の検査記録を含んでいない。	
評価結果 及び所見	評価ランク	所見

## 8. バリデーション等の手順に関する文書（第10条関係）

No.	自主基準の条項	設 問
40	第10条	製造業者は、製造所ごとに、自主基準第11条に規定する業務を適切に行うことができるバリデーションの手順に関する文書を作成しているか。

No. 40-1 点検項目1		
製造業者は、製造所ごとに、自主基準第11条に規定する業務を適切に行うことができるバリデーションの手順に関する文書を作成しているか。		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造業者は、製造所ごとに、自主基準第11条に規定する業務を適切に行うことができるバリデーションの手順に関する文書を良好に作成している。	
B*	製造業者は、製造所ごとに、自主基準11条に規定する業務を行うためのバリデーションの手順に関する文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、製造所ごとに、自主基準11条に規定する業務を行うためのバリデーションの手順に関する文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、自主基準11条に規定する業務を行うためのバリデーションの手順に関する文書を概ね作成しているが、必要な事項のうち、一部記載していない事項がある。</li> <li>3. 製造業者は、製造所ごとに、自主基準11条に規定する業務を行うためのバリデーションの手順に関する文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、製造所ごとに、自主基準11条に規定する業務を行うためのバリデーションの手順に関する文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、自主基準11条に規定する業務を適切に行うことができるバリデーションの手順に関する文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. 40-2 点検項目2		
その手順に関する文書は、自主基準第11条に規定する業務を適切に行うことができるものであるか。		
評価ランク	評 価 基 準	
A	その手順に関する文書は、自主基準第11条に規定する業務を適切に行うことができるものである。	
B	その手順に関する文書は、自主基準第11条に規定する業務を概ね適切に行うことができるものであるが、若干改善すべき点が認められる。	
C	その手順に関する文書は、自主基準第11条に規定する業務を行うには、不十分な点が認められる。	
D	その手順に関する文書は、自主基準第11条に規定する業務を行うことができない。	

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

No. 40-3 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。		
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

No.	自主基準の条項	設 問
41	第 10 条	製造業者は、製造所ごとに、自主基準第 12 条に規定する業務を適切に行うことができる苦情処理の手順に関する文書を作成しているか。

No. 41-1 点検項目 1		
製造業者は、製造所ごとに、自主基準 12 条に規定する業務を行うための苦情処理の手順に関する文書を作成しているか。		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造業者は、製造所ごとに、自主基準 12 条に規定する業務を行うための苦情処理の手順に関する文書を良好に作成している。	
B *	製造業者は、製造所ごとに、自主基準 12 条に規定する業務を行うための苦情処理の手順に関する文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、製造所ごとに、自主基準 12 条に規定する業務を行うための苦情処理の手順に関する文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、自主基準 12 条に規定する業務を行うための苦情処理の手順に関する文書を概ね作成しているが、必要な事項のうち、一部記載していない事項がある。</li> <li>3. 製造業者は、製造所ごとに、自主基準 12 条に規定する業務を行うための苦情処理の手順に関する文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、製造所ごとに、自主基準 12 条に規定する業務を行うための苦情処理の手順に関する文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、自主基準 12 条に規定する業務を適切に行うことができる苦情処理の手順に関する文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. 41-2 点検項目 2		
その手順に関する文書は、自主基準第 12 条に規定する業務を適切に行うことができるものであるか。		
評価ランク	評 価 基 準	
A	その手順に関する文書は、自主基準第 12 条に規定する業務を適切に行うことができるものである。	
B	その手順に関する文書は、自主基準第 12 条に規定する業務を概ね適切に行うことができるものであるが、若干改善すべき点が認められる。	
C	その手順に関する文書は、自主基準第 12 条に規定する業務を行うには、不十分な点が認められる。	
D	その手順に関する文書は、自主基準第 12 条に規定する業務を行うことができない。	
評価結果 及び所見	評価ランク	所見

No. 41-3 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を記載しているか。		
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

No.	自主基準の条項	設 問
42	第 10 条	製造業者は、製造所ごとに、自主基準第 13 条に規定する業務を適切に行うことができる回収処理の手順に関する文書を作成しているか。

No. 42-1 点検項目 1		
製造業者は、製造所ごとに、自主基準 13 条に規定する業務を行うための回収処理の手順に関する文書を作成しているか。		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造業者は、製造所ごとに、自主基準 13 条に規定する業務を行うための回収処理の手順に関する文書を良好に作成している。	
B *	製造業者は、製造所ごとに、自主基準 13 条に規定する業務を行うための回収処理の手順に関する文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、製造所ごとに、自主基準 13 条に規定する業務を行うための回収処理の手順に関する文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、製造所ごとに、自主基準 13 条に規定する業務を行うための回収処理の手順に関する文書を概ね作成しているが、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、製造所ごとに、自主基準 13 条に規定する業務を行うための回収処理の手順に関する文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*	<p>1. 製造業者は、製造所ごとに、自主基準 13 条に規定する業務を行うための回収処理の手順に関する文書を作成しているが、その記載内容は全く誤りである。</p> <p>2. 製造業者は、自主基準 13 条に規定する業務を適切に行うことができる回収処理の手順に関する文書を作成していない。</p>	
評価結果 及び所見	評価ランク	所見

No. 42-2 点検項目 2		
その手順に関する文書は、自主基準第 13 条に規定する業務を適切に行うことができるものであるか。		
評価ランク	評価基準	
A	その手順に関する文書は、自主基準第 13 条に規定する業務を適切に行うことができるものである。	
B	その手順に関する文書は、自主基準第 13 条に規定する業務を概ね適切に行うことができるものであるが、若干改善すべき点が認められる。	
C	その手順に関する文書は、自主基準第 13 条に規定する業務を行うには、不十分な点が認められる。	
D	その手順に関する文書は、自主基準第 13 条に規定する業務を行うことができない。	
評価結果 及び所見	評価ランク	所見

No. 42-3 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を記載しているか。		
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



No.	自主基準の条項	設 問
43	第 10 条	製造業者は、製造所ごとに、自主基準第 14 条に規定する業務を適切に行うことができる自己点検の手順に関する文書を作成しているか。

No. 43-1 点検項目 1		
製造業者は、製造所ごとに、自主基準 14 条に規定する業務を行うための自己点検の手順に関する文書を作成しているか。		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造業者は、製造所ごとに、自主基準 14 条に規定する業務を行うための自己点検の手順に関する文書を良好に作成している。	
B *	製造業者は、製造所ごとに、自主基準 14 条に規定する業務を行うための自己点検の手順に関する文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、製造所ごとに、自主基準 14 条に規定する業務を行うための自己点検の手順に関する文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、自主基準 14 条に規定する業務を行うための自己点検の手順に関する文書を概ね作成しているが、必要な事項のうち、一部記載していない事項がある。</li> <li>3. 製造業者は、製造所ごとに、自主基準 14 条に規定する業務を行うための自己点検の手順に関する文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、製造所ごとに、自主基準 14 条に規定する業務を行うための自己点検の手順に関する文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、自主基準 14 条に規定する業務を適切に行うことができる自己点検の手順に関する文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. 43-2 点検項目 2		
その手順に関する文書は、自主基準第 14 条に規定する業務を適切に行うことができるものであるか。		
評価ランク	評 価 基 準	
A	その手順に関する文書は、自主基準第 14 条に規定する業務を適切に行うことができるものである。	
B	その手順に関する文書は、自主基準第 14 条に規定する業務を概ね適切に行うことができるものであるが、若干改善すべき点が認められる。	
C	その手順に関する文書は、自主基準第 14 条に規定する業務を行うには、不十分な点が認められる。	
D	その手順に関する文書は、自主基準第 14 条に規定する業務を行うことができない。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 43-3 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を記載しているか。		
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

No.	自主基準の条項	設 問
44	第10条	製造業者は、製造所ごとに、自主基準第15条に規定する業務を適切に行うことができる教育訓練の手順に関する文書を作成しているか。

No. 44-1 点検項目1		
製造業者は、製造所ごとに、自主基準15条に規定する業務を行うための教育訓練の手順に関する文書を作成しているか。		
評価ランク	評価基準	
A	製造業者は、製造所ごとに、自主基準15条に規定する業務を行うための教育訓練の手順に関する文書を良好に作成している。	
B*	製造業者は、製造所ごとに、自主基準15条に規定する業務を行うための教育訓練の手順に関する文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、製造所ごとに、自主基準15条に規定する業務を行うための教育訓練の手順に関する文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、自主基準15条に規定する業務を行うための教育訓練の手順に関する文書を概ね作成しているが、必要な事項のうち、一部記載していない事項がある。</li> <li>3. 製造業者は、製造所ごとに、自主基準15条に規定する業務を行うための教育訓練の手順に関する文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、製造所ごとに、自主基準15条に規定する業務を行うための教育訓練の手順に関する文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、自主基準15条に規定する業務を適切に行うことができる教育訓練の手順に関する文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. 44-2 点検項目 2		
その手順書は、自主基準第 15 条に規定する業務を適切に行うことができるものであるか。		
評価ランク	評価基準	
A	その手順に関する文書は、自主基準第 15 条に規定する業務を適切に行うことができるものである。	
B	その手順に関する文書は、自主基準第 15 条に規定する業務を概ね適切に行うことができるものであるが、若干改善すべき点が認められる。	
C	その手順に関する文書は、自主基準第 15 条に規定する業務を行うには、不十分な点が認められる。	
D	その手順に関する文書は、自主基準第 15 条に規定する業務を行うことができない。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 44-3 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を記載しているか。		
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

## 9. バリデーション (第 11 条関係)

No.	自主基準の条項	設 問
45	第 11 条第 1 項 第一号イ	製造業者にあらかじめ指定された者は、当該製造所において新たに医薬品添加剤の製造を開始する場合に、手順に関する文書に基づいて、バリデーションを行っているか。

No. 45-1 点検項目 1		
製造業者は、業務の内容を熟知した者をあらかじめ当該バリデーション業務の責任者として指定しているか。(第 11 条解説 10. ア)		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造業者は、業務の内容を熟知した者をあらかじめ、当該バリデーション業務の責任者として指定している。	
D	製造業者は、業務の内容を熟知した者をあらかじめ、当該バリデーション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. 45-2 点検項目 2		
第 11 条第 1 項のバリデーションは、別に示すバリデーション基準(当面は医薬品バリデーション基準を準用する、以下同じ。)に準拠して行われているか。(第 11 条解説 10. イ)		
評価ランク	評 価 基 準	
A	第 11 条第 1 項のバリデーションの手順に関する文書は、別に示すバリデーション基準に準拠している。	
B	第 11 条第 1 項のバリデーションは、別に示すバリデーション基準に概ね準拠して行われているが、その内容に若干改善すべき点が認められる。	
C	<ol style="list-style-type: none"> <li>第 11 条第 1 項のバリデーションは、別に示すバリデーション基準に概ね準拠して行われているが、その実施内容では不十分である。</li> <li>第 11 条第 1 項のバリデーションは、別に示すバリデーション基準に概ね準拠して行われているが、必要事項のうち一部実施していない事項がある。</li> <li>第 11 条第 1 項のバリデーションは、別に示すバリデーション基準に概ね準拠して行わ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>第 11 条第 1 項のバリデーションの内容は全く誤りである。</li> <li>第 11 条第 1 項のバリデーションは、別に示すバリデーション基準に全く準拠して行われていない。</li> </ol>	
評価結果 及び所見	評価ランク	所見