

No. 45-3 点検項目3					
あらかじめ指定された者は、当該製造所において初めて製造する医薬品添加剤について、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。					
評価ランク	評価基準				
A	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、バリデーションを良好に行っている				
B*	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が、その実施内容が不十分である。 2. 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が、その実施内容に一部不適切な部分がある。 3. 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、概ね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が、その実施内容が全く誤っている。 2. 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、バリデーションを行っていない。 				
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.	自主基準の条項	設 問
46	第11条第1項 第一号ロ	<p>製造業者にあらかじめ指定された者は、製造手順等に医薬品添加剤の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合に、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。</p> <p>(注)「製造手順等に医薬品添加剤の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合」とは、原料、資材、手順、製造工程及び構造設備を変更した場合で、かつ医薬品添加剤の品質に大きな影響を及ぼすことが予想される場合をいう。</p>

No. 46-1 点検項目1	
当該製造所における「製造手順等に医薬品添加剤の品質に大きな影響を及ぼすことが予想される変更がある場合」について、あらかじめ定義しているか。(第11条解説10.エ)	

評価ランク	評価基準	
A	当該製造所における「製造手順等に医薬品添加剤の品質に大きな影響を及ぼすことが予想される変更がある場合」について、あらかじめ定義している。	
D	<ol style="list-style-type: none"> 1. 当該製造所における「製造手順等に医薬品添加剤の品質に大きな影響を及ぼすことが予想される変更がある場合」についての定義が間違っている。 2. 当該製造所における「製造手順等に医薬品添加剤の品質に大きな影響を及ぼすことが予想される変更がある場合」について、あらかじめ定義していない。 	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 46-2 点検項目 2		
あらかじめ指定された者は、製造手順等に医薬品添加剤の品質に大きな影響を及ぼすことが予想される変更がある場合、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。		
評価ランク	評価基準	
A	製造業者にあらかじめ指定された者は、製造手順等に医薬品添加剤の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合に、手順に関する文書に基づいて、バリデーションを良好に行っている	
B*	製造業者にあらかじめ指定された者は、製造手順等に医薬品添加剤の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合に、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. 製造業者にあらかじめ指定された者は、製造手順等に医薬品添加剤の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合に、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が、その実施内容が不十分である。 2. 製造業者にあらかじめ指定された者は、製造手順等に医薬品添加剤の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合に、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が、その実施内容に一部不適切な部分がある。 3. 製造業者にあらかじめ指定された者は、製造手順等に医薬品添加剤の品質に大きな影響を及ぼすことが予想される変更がある場合に、概ね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. 製造業者にあらかじめ指定された者は、製造手順等に医薬品添加剤の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合に、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が、その実施内容が全く誤っている。 2. 製造業者にあらかじめ指定された者は、製造手順等に医薬品添加剤の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合に、バリデーションを行っていない。 	
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
47	第 11 条第 1 項 第一号ハ	製造業者にあらかじめ指定された者は、その他医薬品添加剤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。 (注)「その他医薬品添加剤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、自主基準第 11 条解説 10. オの(ア)(イ)にかかげられる事項に分割する。

No. 47-1 点検項目 1		
製造業者にあらかじめ指定された者は、組成、手順、及び機器が一定であるという条件のもとに、設備の稼働実績と、中間工程及び最終工程での試験検査の結果を解析し評価する場合に、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。 (第 11 条解説 10. オ(ア))		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造業者にあらかじめ指定された者は、組成、手順、及び機器が一定であるという条件のもとに設備の稼働実績と、中間工程及び最終工程での試験検査の結果を解析し評価する場合に、手順に関する文書に基づいて、バリデーションを良好に行っている	
B*	製造業者にあらかじめ指定された者は、組成、手順、及び機器が一定であるという条件のもとに設備の稼働実績と、中間工程及び最終工程での試験検査の結果を解析し評価する場合に、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"> 製造業者にあらかじめ指定された者は、組成、手順、及び機器が一定であるという条件のもとに設備の稼働実績と、中間工程及び最終工程での試験検査の結果を解析し評価する場合に、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が、その実施内容が不十分である。 製造業者にあらかじめ指定された者は、組成、手順、及び機器が一定であるという条件のもとに設備の稼働実績と、中間工程及び最終工程での試験検査の結果を解析し評価する場合に、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が、その実施内容に一部不適切な部分がある。 製造業者にあらかじめ指定された者は、組成、手順、及び機器が一定であるという条件のもとに設備の稼働実績と、中間工程及び最終工程での試験検査の結果を解析し評価する場合に、概ね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が、一部実施されていない部分がある。 	
D*	<ol style="list-style-type: none"> 製造業者にあらかじめ指定された者は、組成、手順、及び機器が一定であるという条件のもとに設備の稼働実績と、中間工程及び最終工程での試験検査の結果を解析し評価する場合に、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が、その実施内容が全く誤っている。 製造業者にあらかじめ指定された者は、組成、手順、及び機器が一定であるという条件のもとに設備の稼働実績と、中間工程及び最終工程での試験検査の結果を解析し評価するための、バリデーションを行っていない。 	
評価結果 及び所見	評価ランク	所見

No. 47-2 点検項目 2	
製造業者にあらかじめ指定された者は、組成、手順、及び機器が一定であるという条件のもとに、工程の性質及び製品の品質への影響を計画的に再確認する場合に、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。(第11条解説10.オ(イ))	
評価ランク	評価基準
A	製造業者にあらかじめ指定された者は、組成、手順、及び機器が一定であるという条件のもとに、工程の性質及び製品の品質への影響を計画的に再確認する場合に、手順に関する文書に基づいて、バリデーションを概ね良好に行っている。
B*	製造業者にあらかじめ指定された者は、組成、手順、及び機器が一定であるという条件のもとに、工程の性質及び製品の品質への影響を計画的に再確認する場合に、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. 製造業者にあらかじめ指定された者は、組成、手順、及び機器が一定であるという条件のもとに、工程の性質及び製品の品質への影響を計画的に再確認する場合に、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が、その実施内容が不十分である。 2. 製造業者にあらかじめ指定された者は、組成、手順、及び機器が一定であるという条件のもとに、工程の性質及び製品の品質への影響を計画的に再確認する場合に、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が、その実施内容に一部不適切な部分がある。 3. 製造業者にあらかじめ指定された者は、組成、手順、及び機器が一定であるという条件のもとに、工程の性質及び製品の品質への影響を計画的に再確認する場合に、概ね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. 製造業者にあらかじめ指定された者は、組成、手順、及び機器が一定であるという条件のもとに、工程の性質及び製品の品質への影響を計画的に再確認する場合に、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が、その実施内容が全く誤っている。 2. 製造業者にあらかじめ指定された者は、組成、手順、及び機器が一定であるという条件のもとに、工程の性質及び製品の品質への影響を計画的に再確認するための、バリデーションを行っていない。
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
48	第11条第1項 第二号	製造業者にあらかじめ指定された者は、手順に関する文書に基づき、バリデーション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。

No. 48-1 点検項目1		
製造業者にあらかじめ指定された者は、手順に関する文書に基づき、バリデーションの結果を文書にしているか。		
評価ランク	評価基準	
A	製造業者にあらかじめ指定された者は、手順に関する文書に基づき、バリデーションの結果を文書にしている。	
B	製造業者にあらかじめ指定された者は、手順に関する文書に基づき、バリデーションの結果を文書にしているが、その内容に若干改善すべき点が認められる。	
C	<ol style="list-style-type: none"> 1. 製造業者にあらかじめ指定された者は、手順に関する文書に基づき、バリデーションの結果を文書にしているが、文書内容が一部異なっている。 2. 製造業者にあらかじめ指定された者は、手順に関する文書に基づき、バリデーションの結果を文書にしているが、文書内容が不十分である。 	
D	<ol style="list-style-type: none"> 1. 製造業者にあらかじめ指定された者は、手順に関する文書に基づき、バリデーションの結果を文書にしているが、文書内容が誤っている。 2. バリデーションの結果は文書にされていない。 	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 48-2 点検項目2		
あらかじめ指定された者は、手順に関する文書に基づき、バリデーション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。		
評価ランク	評価基準	
A	あらかじめ指定された者は、手順に関する文書に基づき、バリデーションの結果を製造管理者に対して文書により報告している	
D*	<ol style="list-style-type: none"> 1. 製造業者にあらかじめ指定された者は、手順に関する文書に基づき、バリデーション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、その報告の内容が全く誤っている。 2. 製造業者にあらかじめ指定された者は、製造管理者に対するバリデーションの結果の報告を文書により実施していない。 	
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
49	第11条第1項 第三号	製造業者にあらかじめ指定された者は、手順に関する文書に基づき、バリデーションにより作成された文書を、その作成の日から3年間保存しているか。

No. 49-1 点検項目1		
製造業者にあらかじめ指定された者は、手順に関する文書に基づき、バリデーションにより作成された文書を、その作成の日から3年間保存しているか。		

評価ランク	評 価 基 準	
A	製造業者にあらかじめ指定された者は、手順に関する文書に基づき、バリデーションにより作成された文書を、作成の日から3年間保存している。	
D*	製造業者にあらかじめ指定された者は、バリデーションにより作成された文書を作成の日から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.	自主基準の条項	設 問
50	第11条第2項	製造業者は、自主基準第11条第1項第一号のバリデーションの結果に基づき、製造管理または品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じているか。

No. 50-1 点検項目1		
製造業者は、自主基準第11条第1項第一号のバリデーションの結果に基づき、製造管理または品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じているか。		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造業者は、自主基準第11条第1項第一号の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は、良好に所要の措置を講じている。	
B*	製造業者は、自主基準第11条第1項第一号の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は、概ね良好に所要の措置を講じているが、措置内容に若干改善すべき点が認められる。	
C*	<ol style="list-style-type: none"> 製造業者は、自主基準第11条第1項第一号の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は、所要の措置を講じているが、措置内容が不十分である。 製造業者は、自主基準第11条第1項第一号の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は、所要の措置を講じているが、措置内容に不適切な部分がある。 製造業者は、自主基準第11条第1項第一号の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は、概ね所要の措置を講じているが、一部実施していない部分がある。 	
D*	<ol style="list-style-type: none"> 製造業者は、自主基準第11条第1項第一号の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は措置を講じているが、措置内容が全く誤っている。 製造業者は、自主基準第11条第1項第一号の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、所要の措置を講じていない。 	
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
51	第 11 条第 2 項	製造業者は、自主基準第 11 条第 1 項第一号のバリデーションの結果に基づき、製造管理または品質管理に関し改善が必要な場合に講じた措置の記録を作成し、その作成の日から 3 年間保存しているか。

No. 51-1 点検項目 1		
製造業者は、自主基準第 11 条第 1 項第一号のバリデーションの結果に基づき、製造管理または品質管理に関し改善が必要な場合に講じた措置の記録を作成し、その作成の日から 3 年間保存しているか。		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造業者は、自主基準第 11 条第 1 項第一号のバリデーションの結果に基づき、製造管理または品質管理に関し改善が必要な場合に講じた措置の記録を良好に作成し、その作成の日から 3 年間保存している。	
B *	製造業者は、自主基準第 11 条第 1 項第一号の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講じた措置の記録を概ね良好に作成し、その作成の日から 3 年間保存しているが、記録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"> 1. 製造業者は、自主基準第 11 条第 1 項第一号の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講じた措置の記録を作成し、その作成の日から 3 年間保存しているが、記録の内容が不十分である。 2. 製造業者は、自主基準第 11 条第 1 項第一号の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講じた措置の記録を作成し、その作成の日から 3 年間保存しているが、記録の内容に一部不適切な部分がある。 3. 製造業者は、自主基準第 11 条第 1 項第一号のバリデーションの結果に基づき、概ね製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合に講じた措置の記録を作成し、その作成の日から 3 年間保存しているが、一部記録を作成していないものがある。 	
D *	<ol style="list-style-type: none"> 1. 製造業者は、自主基準第 11 条第 1 項第一号の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講じた措置の記録を作成し、その作成の日から 3 年間保存しているが、記録の内容が全く誤っている。 2. 製造業者は、自主基準第 11 条第 1 項第一号の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講じた措置の記録を作成していないか、又は記録の作成の日から 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

10. 苦情処理（第12条関係）

No.	自主基準の条項	設 問
52	第12条第一号	製造管理者は、医薬品添加剤の品質等に関して苦情があったときは、その苦情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、手順に関する文書に基づき、苦情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所要の措置を講じているか。

No. 52-1 点検項目1		
苦情処理の対象となる「医薬品添加剤の品質等」とは、医薬品添加剤の品質並びに医薬品添加剤に直接の包装、容器及び外部の包装、容器のラベル等をいうものであることを定義しているか。（第12条解説11.ア）		
評価ランク	評 価 基 準	
A	苦情処理の対象となる「医薬品添加剤の品質等」とは、医薬品添加剤の品質並びに医薬品添加剤に直接の包装、容器及び外部の包装、容器のラベル等をいうものであることを定義している。	
D	1. 苦情処理の対象となる「医薬品添加剤の品質等」の定義が全く誤っている。 2. 苦情処理の対象となる「医薬品添加剤の品質等」の定義が全くできていない。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 52-2 点検項目2		
製造管理者は、医薬品添加剤の品質等に関して苦情があったときは、その苦情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、手順に関する文書に基づき、苦情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所要の措置を講じているか。		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造管理者は、医薬品添加剤の品質等に関して苦情があったときは、その苦情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、良好に手順に関する文書に基づき、苦情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所要の措置を講じている。	
B*	製造管理者は、医薬品添加剤の品質等に関して苦情があったときは、その苦情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、概ね良好に手順に関する文書に基づき、苦情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は、所要の措置を講じているが、その実施内容に若干改善すべき点が認められる	

C*	<p>1. 製造管理者は、医薬品添加剤の品質等に関して苦情があったときは、その苦情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かな場合を除き、手順に関する文書に基づき、苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から3年間保存しているが、記録の内容が不十分である。</p> <p>2. 製造管理者は、医薬品添加剤の品質等に関して苦情があったときは、その苦情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かな場合を除き、手順に関する文書に基づき、苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から3年間保存しているが、記録の内容に一部不適な部分がある。</p> <p>3. 製造管理者は、概ね手順に関する文書に基づき、苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から3年間保存しているが、一部のものについて記録していないものがある。</p>	
D*	<p>1. 製造管理者は、医薬品添加剤の品質等に関して苦情があったときは、その苦情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かな場合を除き、手順に関する文書に基づき、苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から3年間保存しているが、記録の内容が全く誤っている。</p> <p>2. 製造管理者は、医薬品添加剤の品質等に関して苦情（苦情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かな場合を除く。）あったときに、苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成していないか、又は作成した苦情処理記録を3年間保存していない。</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
53	第 12 条第二号	製造管理者は、医薬品添加剤の品質等に関して苦情があったときは、その苦情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、手順に関する文書に基づき、苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から3年間保存しているか。

No. 53-1 点検項目 1	
製造管理者は、医薬品添加剤の品質等に関して苦情があったときは、その苦情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、手順に関する文書に基づき、以下の苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から3年間保存しているか。(第12条解説 11. イ)	
(ア) 苦情の内容	
i) 苦情対象医薬品添加剤の名称、包装形態及びロット番号又は製造番号	
ii) 苦情の発生年月日、発生場所及び申出者住所氏名	
iii) 苦情の内容及び申出経緯	
(イ) 原因究明の結果	
i) 苦情に係る医薬品添加剤の調査結果(調査した市場名、流通状況、使用状況等)	
ii) 参考品の調査結果	
iii) 試験検査記録の調査結果	
iv) 製造記録、保管記録及び製造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	
評価ランク	評 価 基 準
A	製造管理者は、医薬品添加剤の品質等に関して苦情があったときは、その苦情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、手順に関する文書に基づき、苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を良好に作成し、その作成の日から3年間保存している。
B *	製造管理者は、医薬品添加剤の品質等に関して苦情があったときは、その苦情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、手順に関する文書に基づき、苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を概ね良好に作成し、その作成の日から3年間保存しているが、記録の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、医薬品添加剤の品質等に関して苦情があったときは、その苦情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、手順に関する文書に基づき、苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から3年間保存しているが、記録の内容が不十分である。 2. 製造管理者は、医薬品添加剤の品質等に関して苦情があったときは、その苦情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、手順に関する文書に基づき、苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から3年間保存しているが、記録の内容に一部不適な部分がある。 3. 製造管理者は、概ね手順に関する文書に基づき、苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から3年間保存しているが、一部のものについて記録していないものがある。

D*	<p>1. 製造管理者は、医薬品添加剤の品質等に関して苦情があったときは、その苦情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、手順に関する文書に基づき、苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から3年間保存しているが、記録の内容が全く誤っている。</p> <p>2. 製造管理者は、医薬品添加剤の品質等に関して苦情（苦情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く。）あったときに、苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成していないか、又は作成した苦情処理記録を3年間保存していない。</p>	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

11. 回収処理（第13条関係）

No.	自主基準の条項	設 問
54	第13条第一号	製造管理者は、医薬品添加剤の品質等に関する理由により回収を行うときは、その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を除き、手順に関する文書に基づき、回収に至った原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じているか。

No. 54-1 点検項目1		
回収処理の対象となる「医薬品添加剤の品質等」とは、医薬品添加剤の品質並びに医薬品添加剤に直接の包装、容器及び外部の包装、容器のラベル等をいうものであることを定義しているか。（第13条解説12.ア）		
評価ランク	評 価 基 準	
A	回収処理の対象となる「医薬品添加剤の品質等」とは、医薬品添加剤の品質並びに医薬品添加剤に直接の包装、容器及び外部の包装、容器のラベル等をいうものであることを定義している。	
B	回収処理の対象となる「医薬品添加剤の品質等」とは、医薬品添加剤の品質並びに医薬品添加剤に直接の包装、容器及び外部の包装、容器のラベル等をいうものであることを定義しているが、一部改善の必要がある。	
C	回収処理の対象となる「医薬品添加剤の品質等」の定義があいまいで、大幅な改善を要する。	
D	1. 回収処理の対象となる「医薬品添加剤の品質等」の定義が全く誤りである。 2. 回収処理の対象となる「医薬品添加剤の品質等」の定義が全くできていない。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 54-2 点検項目2		
製造管理者は、医薬品添加剤の品質等に関する理由により回収を行うときは、その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を除き、手順に関する文書に基づき、回収に至った原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合に所要の措置を講じているか。		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造管理者は、医薬品添加剤の品質等に関する理由により回収を行うときは、その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を除き、良好に手順に関する文書に基づき、回収に至った原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合に所要の措置を講じている。	
B*	製造管理者は、医薬品添加剤の品質等に関する理由により回収を行うときは、その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を除き、概ね良好に手順に関する文書に基づき、回収に至った原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じているが、その実施内容に若干改善すべき点が認められる。	

C*	<p>1. 製造管理者は、医薬品添加剤の品質等に関する理由により回収を行うときは、その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を除き、手順に関する文書に基づき、回収に至った原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じているが、その実施内容が不十分である。</p> <p>2. 製造管理者は、医薬品添加剤の品質等に関する理由により回収を行うときは、その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を除き、手順に関する文書に基づき、回収に至った原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じているが、その実施内容に一部不適切な部分がある。</p> <p>3. 製造管理者は、医薬品添加剤の品質等に関する理由により回収を行うときは、その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を除き、概ね手順に関する文書に基づき、回収に至った原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じているが、一部実施されていない事項がある。</p>	
D*	<p>1. 製造管理者は、医薬品添加剤の品質等に関する理由により回収を行うときは、その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を除き、手順に関する文書に基づき、回収に至った原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じているが、その実施内容が全くの誤りである。</p> <p>2. 製造管理者は、医薬品添加剤の品質等に関する理由により回収を行うとき（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を除く。）、回収に至った原因を究明していない、又は回収に至った原因を究明している場合であっても製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合に所要の措置を講じていない。</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
55	第13条第二号	製造管理者は、医薬品添加剤の品質等に関する理由により回収を行うときは、その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を除き、手順に関する文書に基づき、回収した医薬品添加剤を区分して一定期間保管した後、適切に処理しているか。

No. 55-1 点検項目1		
回収した医薬品添加剤の適切な処置方法について、製造管理責任者及び品質管理責任者が協議の上、製造管理者が決定しているか。		
評価ランク	評 価 基 準	
A	回収した医薬品添加剤の適切な処置方法について、製造管理責任者及び品質管理責任者が協議の上、製造管理者が決定している。	
D	回収した医薬品添加剤の適切な処置方法について、製造管理者が決定していない。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 55-2 点検項目2					
製造管理者は、医薬品添加剤の品質等に関する理由により回収を行うときは、その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を除き、手順に関する文書に基づき、回収した医薬品添加剤を、処置が決定されるまでは区分して保管しているか。又、処置が決定された後に、適切に処置しているか。					
評価ランク	評価基準				
A	製造管理者は、医薬品添加剤の品質等に関する理由により回収を行うときは、その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を除き、手順に関する文書に基づき、回収した医薬品添加剤を区分して一定期間保管した後、適切に処理している。				
D*	<p>1. 製造管理者は、医薬品添加剤の品質等に関する理由により回収を行うときは、その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を除き、手順に関する文書に基づき、回収した医薬品添加剤を区分して一定期間保管した後、処理しているが、その実施内容が全くの誤りである。</p> <p>2. 製造管理者は、医薬品添加剤の品質等に関する理由により回収を行うとき（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を除く。）、回収した医薬品添加剤を区分して一定期間保管した後、適切に処理していない。</p>				
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
56	第 13 条第三号	製造管理者は、医薬品添加剤の品質等に関する理由により回収を行うときは、その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を除き、手順に関する文書に基づき、回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録を作成し、その作成の日から 3 年間保存しているか。

No. 56-1 点検項目 1	
<p>製造管理者は、医薬品添加剤の品質等に関する理由により回収を行うときは、その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を除き、手順に関する文書に基づき、以下の回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録を作成し、その作成の日から 3 年間保存しているか。(第 13 条解説 12.ウ)</p> <p>(ア) 回収の内容</p> <p> i) 回収した理由</p> <p> ii) 回収の対象となった医薬品添加剤の名称、包装形態、数量及びロット番号又は製造番号</p> <p> iii) 回収の結果</p> <p>(イ) 原因究明の結果</p> <p> i) 回収医薬品添加剤の調査結果 (流通状況、使用状況等)</p> <p> ii) 参考品の調査結果</p> <p> iii) 試験検査記録の調査結果</p> <p> iv) 製造記録、保管記録及び製造衛生管理記録の調査結果</p> <p>(ウ) 原因究明の結論</p> <p>(エ) 改善処置の状況</p>	
評価ランク	評 価 基 準
A	製造管理者は、医薬品添加剤の品質等に関する理由により回収を行うときは、その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を除き、手順に関する文書に基づき、回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録を良好に作成し、その作成の日から 3 年間保存している。
B *	製造管理者は、医薬品添加剤の品質等に関する理由により回収を行うときは、その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を除き、手順に関する文書に基づき、回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録を概ね良好に作成し、その作成の日から 3 年間保存しているが、記録の内容に若干改善すべき点が認められる。

C*	<p>1. 製造管理者は、医薬品添加剤の品質等に関する理由により回収を行うときは、その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を除き、手順に関する文書に基づき、回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録を作成し、その作成の日から3年間保存しているが、記録の内容が不十分である。</p> <p>2. 製造管理者は、医薬品添加剤の品質等に関する理由により回収を行うときは、その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を除き、手順に関する文書に基づき、回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録を作成し、その作成の日から3年間保存しているが、記録の内容に一部不適切な部分がある。</p> <p>3. 製造管理者は、医薬品添加剤の品質等に関する理由により回収を行うときは、その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を除き、概ね手順に関する文書に基づき、回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録を作成し、その作成の日から3年間保存しているが、一部のものについて記録していないものがある。</p>	
D*	<p>1. 製造管理者は、医薬品添加剤の品質等に関する理由により回収を行うときは、その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を除き、手順に関する文書に基づき、回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録を作成し、その作成の日から3年間保存しているが、記録の内容が全く誤っている。</p> <p>2. 製造管理者は、医薬品添加剤の品質等に関する理由により回収を行うとき（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を除く。）、回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録を作成していないか、又は作成した回収処理記録を3年間保存していない。</p>	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

12. 自己点検（第14条関係）

No.	自主基準の条項	設 問
57	第14条第1項第一号	製造業者にあらかじめ指定された者は、手順に関する文書に基づいて、当該製造所における医薬品添加剤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っているか。

No. 57-1 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医薬品添加剤の製造管理及び品質管理に関する自己点検責任者として指定しているか。（第14条解説13.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ものをあらかじめ、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ものをあらかじめ、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. 57-2 点検項目2		
自己点検責任者は、手順に関する文書に基づいて、当該製造所における医薬品添加剤の製造管理及び品質管理が適切に行われているか、定期的に自己点検を行っているか。年度計画、実施計画等はあるか。		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造業者にあらかじめ指定された者は、手順に関する文書に基づいて、当該製造所における医薬品添加剤の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検を良好に行っている。	
B*	製造業者にあらかじめ指定された者は、手順に関する文書に基づいて、当該製造所における医薬品添加剤の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検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. 製造業者にあらかじめ指定された者は、手順に関する文書に基づいて、当該製造所における医薬品添加剤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っているが、その実施内容が不十分である。 2. 製造業者にあらかじめ指定された者は、手順に関する文書に基づいて、当該製造所における医薬品添加剤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っているが、その実施内容に一部不適切な部分がある。 3. 製造業者にあらかじめ指定された者は、概ね手順に関する文書に基づいて、当該製造所における医薬品添加剤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っているが、一部実施されていない部分がある。 	

D*	1. 製造業者にあらかじめ指定された者は、手順に関する文書に基づいて、当該製造所における医薬品添加剤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っているが、その実施内容が全く誤っている。 2. 製造業者にあらかじめ指定された者は、手順に関する文書に基づいて、当該製造所における医薬品添加剤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っていない。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 57-3 点検項目3		
<p>定期的に行われている自己点検には、当該製造所における医薬品添加剤の製造管理及び品質管理が適切に行われているかを評価するために、その実効性も含め自主基準第14条解説13.イに掲げる次の事項が含まれているか。(第14条解説13.イ)</p> <p>(ア) GMP組織図 (イ) 製造管理者の業務 (ウ) 製品標準書 (エ) 製造管理基準書 (オ) 製造衛生管理基準書 (カ) 製造管理責任者の業務 (キ) 品質管理基準書 (ク) 品質管理責任者の業務 (ケ) バリデーション、苦情処理、回収処理、自己点検及び教育訓練の手順に関する文 (コ) バリデーションに関する業務 (サ) 苦情処理に関する文書 (シ) 回収処理に関する文書 (ス) 前期の自己点検の結果及び改善措置の確認 (セ) 教育訓練に関する業務 (ソ) 二以上の製造所にわたる製造に関する業務</p>		
評価ランク	評 価 基 準	
A	定期的に行われている自己点検には、自主基準第14条解説13.イに掲げる事項がすべて含まれている。	
D	定期的に行われている自己点検には、自主基準第14条解説13.イに掲げる事項がすべて含まれてない。	
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
58	第14条第1項第二号	製造業者にあらかじめ指定された者は、手順に関する文書に基づき、自己点検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。

No. 58-1 点検項目1		
製造業者にあらかじめ指定された者は、手順に関する文書に基づき、自己点検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。		

評価ランク	評価基準	
A	製造業者にあらかじめ指定された者は、手順に関する文書に基づき、自己点検の結果を製造管理者に対して文書により報告している。	
D*	1. 製造業者にあらかじめ指定された者は、手順に関する文書に基づき、自己点検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、その報告の内容が全く誤っている。 2. 製造業者にあらかじめ指定された者は、製造管理者に対する自己点検の結果の報告を文書により実施していない。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 58-2 点検項目 2		
自己点検の結果には以下の項目が含まれているか。(第 14 条解説 13. ウ)		
<ul style="list-style-type: none"> ・ 第 14 条解説 13. イに掲げる事項 ・ 実施年月日 ・ 自己点検の結果に基づく判定 ・ 改善が必要な場合の改善措置 		
評価ランク	評価基準	
A	No. 58-2 点検項目 2 に掲げる項目がすべて含まれている。	
D	No. 58-2 点検項目 2 に掲げる項目すべてが含まれていない。	
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
59	第 14 条第 1 項第 三号	製造業者にあらかじめ指定された者は、手順に関する文書に基づき、自己点検の結果の記録を作成し、その作成の日から 3 年間保存しているか。

No. 59-1 点検項目 1		
製造業者にあらかじめ指定された者は、手順に関する文書に基づき、自己点検の結果の記録を作成し、その作成の日から 3 年間保存しているか。		
評価ランク	評価基準	
A	製造業者にあらかじめ指定された者は、手順に関する文書に基づき、自己点検の結果の記録を良好に作成し、その作成の日から 3 年間保存している。	
B*	製造業者にあらかじめ指定された者は、手順に関する文書に基づき、自己点検の結果の記録を概ね良好に作成し、その作成の日から 3 年間保存しているが、記録の内容に若干改善すべき点が認められる。	

C*	<p>1. 製造業者にあらかじめ指定された者は、手順に関する文書に基づき、自己点検の結果の記録を作成し、その作成の日から3年間保存しているが、記録の内容が不十分である。</p> <p>2. 製造業者にあらかじめ指定された者は、手順に関する文書に基づき、自己点検の結果の記録を作成し、その作成の日から3年間保存しているが、記録の内容に一部不適切な部分がある。</p> <p>3. 製造業者にあらかじめ指定された者は、概ね手順に関する文書に基づき、自己点検の結果の記録を作成し、その作成の日から3年間保存しているが、一部のものについて記録していないものがある。</p>	
D*	<p>1. 製造業者にあらかじめ指定された者は、手順に関する文書に基づき、自己点検の結果の記録を作成し、その作成の日から3年間保存しているが、記録の内容が全く誤っている。</p> <p>2. 製造業者にあらかじめ指定された者は、自己点検の結果の記録を作成していない、又は作成した文書を作成の日から3年間保存していない。</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
60	第14条第2項	製造業者は、自主基準第14条第1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は、所要の措置を講じているか。

No. 60-1 点検項目1		
製造業者は、自主基準第14条第1項第一号の自己点検の結果に基づき、製造管理または品質管理に関し必要な改善について、報告を受けているか。		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造業者は、自主基準第14条第1項第一号の自己点検の結果に基づき、製造管理または品質管理に関し必要な改善について、報告を受けている。	
D	製造業者は、自主基準第14条第1項第一号の自己点検の結果に基づき、製造管理または品質管理に関し必要な改善について、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. 60-2 点検項目2		
製造業者は、自主基準第14条第1項第一号の自己点検の結果に基づき、製造管理または品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じているか。		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造業者は、自主基準第14条第1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は、良好に所要の措置を講じている。	