

B*	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、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*	<p>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。</p> <p>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、措置内容に一部不適切な部分がある。</p> <p>3. 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、概ね所要の措置を講じているが、一部実施していないものがある。</p>	
D*	<p>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、その措置内容が全く誤っている。</p> <p>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. 60-3 点検項目3		
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講じた措置が、実行さ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講じた措置が、実行されていることを確認している。	
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改善が必要な場合に講じた措置が、実行さ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
61	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. 61-1 点検項目1					
製造業者は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14条第1項第一号の自己点検の結果に基づき、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講じた措置の記録を作成していない、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	<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				

13. 教育訓練（第15条関係）

No.	自主基準の条項	設 問
62	第15条第一号	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、作業員に対して、製造管理及び品質管理に関する教育訓練を計画的に行っているか。

No. 62-1 点検項目1		
製造業者に、業務の内容を熟知した者をあらかじめ当該教育訓練業務の責任者として指定しているか。（第15条解説14.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、当該教育訓練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、当該教育訓練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. 62-2 点検項目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、従業員に対し製造管理及び品質管理に関する教育訓練を計画的に実施しているか。		
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いて、作業員に対して、良好に製造管理及び品質管理に関する教育訓練を計画的に行っている。	
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、作業員に対して、概ね良好に製造管理及び品質管理に関する教育訓練を計画的に行っているが、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、作業員に対して、製造管理及び品質管理に関する教育訓練を計画的に行っているが、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、作業員に対して、製造管理及び品質管理に関する教育訓練を計画的に行っているが、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、作業員に対して、製造管理及び品質管理に関する教育訓練を計画的に行っているが、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、手順に関する文書に基づいて、作業員に対して、製造管理及び品質管理に関する教育訓練を計画的に行っているが、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、作業員に対して、製造管理及び品質管理に関する教育訓練を計画的に行っていない。 	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 62-3 点検項目 3		
製造管理及び品質管理に関する教育訓練の対象となる従業員には、製造作業及び品質管理作業に従事する者並びにその他製品の品質等に影響を及ぼす可能性にある者（保守及び清掃作業）が含まれているか。（注）管理者も含む。（第15条解説14.イ）		
評価ランク	評価基準	
A	製造管理及び品質管理に関する教育訓練の対象となる従業員には、製造作業及び品質管理作業に従事する者並びにその他製品の品質等に影響を及ぼす可能性にある者（保守及び清掃作業）すべての者が含まれている。	
B	製造管理及び品質管理に関する教育訓練の対象となる従業員には、製造作業及び品質管理作業に従事する者並びにその他製品の品質等に影響を及ぼす可能性にある者（保守及び清掃作業）が概ね含まれているが、一部含まれていない。	
C	製造管理及び品質管理に関する教育訓練を行っているが、対象はごく一部の者のみである。	
D	製造管理及び品質管理に関する教育訓練の対象者を定めていない。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 62-4 点検項目 4		
作業員に対して行う製造管理及び品質管理に関する教育訓練には、理論的教育と実地訓練が含まれているか。（第15条解説14.ウ）		
評価ランク	評価基準	
A	作業員に対して行う製造管理及び品質管理に関する教育訓練には、理論的教育と実地訓練が含まれている。	
D	1. 理論的教育又は実地訓練のいずれか一方のみ行っている。 2. 理論的教育又は実地訓練のいずれも行っていない。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 62-5 点検項目 5		
作業員に対して行う製造管理及び品質管理に関する教育には、作業の種類に応じ、次の事項が含まれているか。（第15条解説14.エ） (ア) GMP概論（関係法令を含む） (イ) 製造衛生管理概論 (ウ) 当該製造業者（又は製造所）におけるGMPの概要 (エ) 実際に実施する作業に関する事項（実地訓練も含む）		
評価ランク	評価基準	
A	作業員に対して行う製造管理及び品質管理に関する教育に、作業の種類に応じ、(ア)～(エ)の事項が含まれている。	
B	作業員に対して行う製造管理及び品質管理に関する教育に、作業の種類に応じ、(ア)～(エ)の事項が概ね含まれているが、一部不足している。	
C	作業員に対して行う製造管理及び品質管理に関する教育に、作業の種類によらず、(ア)～(エ)の事項が概ね含まれているが、一部誤りがある。	

D	1. 作業員に対して行う製造管理及び品質管理に関する教育に、(ア)～(エ)の事項が含まれているが、全くの誤りである。 2. 作業員に対して行う製造管理及び品質管理に関する教育に、(ア)～(エ)の事項が全く含まれていない。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 62-6 点検項目 6		
作業員に対して行う製造管理及び品質管理に関する教育に「計画的に実施すること」とは、教育訓練の実効性を定期的に評価した上で実施する趣旨であるか。(第15条解説14.オ)		
評価ランク	評価基準	
A	作業員に対して行う製造管理及び品質管理に関する教育に「計画的に実施すること」とは、教育訓練の実効性を定期的に評価した上で実施する趣旨であることを理解し、そのように実施している。	
D	作業員に対して行う製造管理及び品質管理に関する教育は、実施したままでフォローアップされていない。	
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
63	第15条第二号	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、教育訓練の実施状況を製造管理者に対して文書により報告しているか。

No. 63-1 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、教育訓練の実施状況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、教育訓練の実施状況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、教育訓練の実施状況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教育訓練の実施状況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. 63-2 点検項目 2		
教育訓練実施状況の報告には、次の事項が含まれているか。(第15条解説14.カ)		
(ア) 実施年月日		
(イ) 教育訓練の内容		
(ウ) 教育訓練を受けた者の氏名		
教育訓練を行った者の氏名		
評価ランク	評 価 基 準	
A	教育訓練実施状況の報告には、(ア)～(エ)の事項が含まれている。	
D	教育訓練実施状況の報告には、(ア)～(エ)の事項が含まれていない。	
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
64	第15条第三号	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、教育訓練の実施の記録を作成し、その作成の日から3年間保存しているか。

No. 64-1 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、教育訓練の実施の記録を作成し、その作成日から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、教育訓練の実施の記録を良好に作成し、その作成日から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、教育訓練の実施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、教育訓練の実施の記録を作成し、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、教育訓練の実施の記録を作成し、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。 	
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、教育訓練の実施の記録を作成し、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. 製造業者にあらかじめ指定された者は、教育訓練の実施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。 	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

14. ニ以上の製造所にわたる製造(第16条関係)

No.	自主基準の条項	設 問
65	第16条第1項第一号	委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、当該委託の範囲に関する事項を取り決めているか。

No. 65-1 点検項目1		
委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、当該委託の範囲（原料調達から出荷の可否判定までの間）に関する事項を取り決めているか。		
評価ランク	評 価 基 準	
A	委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、当該委託の範囲に関する事項を良好に取り決めている。	
B*	委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、当該委託の範囲に関する事項を概ね良好に取り決めているが、その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. 委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、当該委託の範囲に関する事項を取り決めているが、その内容では不十分である。 2. 委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、当該委託の範囲に関する事項を概ね取り決めているが、一部取り決めていない内容がある。 3. 委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、当該委託の範囲に関する事項を取り決めているが、その内容に一部誤りがある。 	
D*	<ol style="list-style-type: none"> 1. 委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、当該委託の範囲に関する事項を取り決めているが、その内容は全く誤りである。 2. 委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、当該委託の範囲に関する事項を取り決めていない。 	
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
66	第16条第1項第二号	委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、当該委託製造に関する技術的条件を取り決めているか。

No. 66-1 点検項目1		
委託者は、受託者と当該委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、製品標準書に関する事項について取り決めを行っているか。(第16条解説15.イ(7))		

評価ランク	評価基準	
A	委託者は、受託者と当該委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、製品標準書に関する事項について良好に取り決めを行っている。	
B*	委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、当該委託に関する製品標準書に関する事項を概ね良好に取り決めしているが、その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. 委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、当該委託に関する製品標準書に関する事項を取り決めしているが、その内容では不十分である。 2. 委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、当該委託に関する製品標準書に関する事項を取り決めしているが、一部取り決めていない内容がある。 3. 委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、当該委託に関する製品標準書に関する事項を取り決めしているが、その内容に一部誤りがある。 	
D*	<ol style="list-style-type: none"> 1. 委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、当該委託に関する製品標準書に関する事項を取り決めしているが、その内容は全く誤りである。 2. 委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、当該委託に関する製品標準書に関する事項を取り決めていない。 	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 66-2 点検項目 2		
委託者は、受託者と当該委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、製造管理基準書に関する事項について取り決めを行っているか。(第16条解説 15. イ(イ))		
評価ランク	評価基準	
A	No. 66-1 点検項目 1 の評価基準の「製品標準書」を「製造管理基準書」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. 66-3 点検項目 3		
委託者は、受託者と当該委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、品質管理基準書に関する事項について取り決めを行っているか。(第16条解説 15. イ(ウ))		

評価ランク	評 価 基 準	
A	No. 66-1 点検項目1の評価基準の「製品標準書」を「品質管理基準書」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.	自主基準の条項	設 問
67	第16条第1項第三号	委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、受託者の製造所において当該委託製造が適切に行われていることの委託者による定期的な確認に関する事項を取り決めているか。

No. 67-1 点検項目1		
委託者は文書あるいは立ち入り等適切な方法により、受託者の製造所における当該委託製造が適切な製造管理及び品質管理の方法で行なわれていることを定期的に確認する取り決めが行なわれているか。また、定期的な評価が行なわれているか。(第16条解説 15. ウ)		
評価ランク	評 価 基 準	
A	委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、受託者の製造所において当該委託製造が適切に行われていることの委託者による定期的な確認に関する事項を良好に取り決めている。	
B*	委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、受託者の製造所において当該委託製造が適切に行われていることの委託者による定期的な確認に関する事項を概ね良好に取り決めているが、その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. 委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、受託者の製造所において当該委託製造が適切に行われていることの委託者による定期的な確認に関する事項を取り決めているが、その内容では不十分である。 2. 委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、受託者の製造所において当該委託製造が適切に行われていることの委託者による定期的な確認に関する事項を概ね取り決めているが、一部取り決めていない内容がある。 3. 委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、受託者の製造所において当該委託製造が適切に行われていることの委託者による定期的な確認に関する事項を取り決めているが、その内容に一部誤りがある。 	

D*	<p>1. 委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、受託者の製造所において当該委託製造が適切に行われていることの委託者による定期的な確認に関する事項を取り決めているが、その内容は全く誤りである。</p> <p>2. 委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、受託者の製造所において当該委託製造が適切に行われていることの委託者による定期的な確認に関する事項を取り決めていない。</p>	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 67-2 点検項目 2		
<p>薬事法施行例題 1 条の 3 「二以上の製造所にわたる製造の特例」に規定する一部工程製造に係る委受託に相当する場合、委託者は受託者の製造所に立ち入り評価をすることが取り決められているか。(第 16 条解説 15. ウ)</p>		
評価ランク	評価基準	
A	No. 67-1 点検項目 1 の評価基準を準用する。	
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. 67-3 点検項目 3		
<p>文書あるいは立ち入り等適切な方法により、当該委託製造が適切な製造管理及び品質管理の方法で行われていることの評価を、初回の出荷のための製造より以前から行なっているか。(第 16 条解説 15. ウ)</p>		
評価ランク	評価基準	
A	当該委託製造が適切な製造管理及び品質管理の方法で行われていることの評価を、文書あるいは立ち入り等適切な方法により、初回の出荷のための製造より以前から行なっている。	
D	当該委託製造が適切な製造管理及び品質管理の方法で行われていることの評価を、初回の出荷のための製造より以前から行なっていない。	
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
68	第 16 条第 1 項第 四号	委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、委託者が当該委託製造に関し行い得る受託者に対する指示に関する事項を取り決めているか。

No. 68-1 点検項目 1		
委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、委託者が当該委託製造に関し行ない得る受託者に対する指示に関する事項を取り決めているか。		
評価ランク	評 価 基 準	
A	委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、委託者が当該委託製造に関し行ない得る受託者に対する指示に関する事項を良好に取り決めている。	
B *	委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、委託者が当該委託製造に関し行い得る受託者に対する指示に関する事項を概ね良好に取り決めているが、その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. 委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、委託者が当該委託製造に関し行い得る受託者に対する指示に関する事項を取り決めているが、その内容では不十分である。 2. 委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、委託者が当該委託製造に関し行い得る受託者に対する指示に関する事項を取り決めているが、一部取り決めていない事項がある。 3. 委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、委託者が当該委託製造に関し行い得る受託者に対する指示に関する事項を取り決めているが、その内容に一部誤りがある。 	
D *	<ol style="list-style-type: none"> 1. 委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、委託者が当該委託製造に関し行い得る受託者に対する指示に関する事項を取り決めているが、その内容は全く誤りである。 2. 委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、委託者が当該委託製造に関し行い得る受託者に対する指示に関する事項を取り決めていない。 	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 68-2 点検項目 2		
委託者が、当該委託製造の製造管理及び品質管理に関し改善の必要を認めた場合の所要の措置に関する指示が行なえる様、取り決めているか。(第 16 条解説 15. エ)		
評価ランク	評 価 基 準	
A	委託者が、当該委託製造の製造管理及び品質管理に関し改善の必要を認めた場合の所要の措置に関する指示が行なえる様、取り決めている。	

D	委託者が、当該委託製造の製造管理及び品質管理に関し改善の必要を認めた場合の所要の措置に関する指示が行なえる様、取り決めていない。	
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
69	第 16 条第 1 項第五号	委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、委託者が当該委託製造の製造管理又は品質管理に関し改善の必要を認め、所要の措置を講じるよう自主基準第 16 条第 1 項第四号の指示を行った場合における当該措置が講じられたことの確認に関する事項を取り決めてしているか。

No. 69-1 点検項目 1	
委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、委託者が当該委託製造の製造管理又は品質管理に関し改善の必要を認め、所要の措置を講じるよう自主基準第 16 条第 1 項第四号の指示を行った場合における当該措置が講じられたことの確認に関する事項を良好に取り決めてしているか。	
評価ランク	評 価 基 準
A	委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、委託者が当該委託製造の製造管理又は品質管理に関し改善の必要を認め、所要の措置を講じるよう自主基準第 16 条第 1 項第四号の指示を行った場合における当該措置が講じられたことの確認に関する事項を良好に取り決めてしている。
B*	委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、委託者が当該委託製造の製造管理又は品質管理に関し改善の必要を認め、所要の措置を講じるよう自主基準第 16 条第 1 項第四号の指示を行った場合における当該措置が講じられたことの確認に関する事項を概ね良好に取り決めてしているが、その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. 委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、委託者が当該委託製造の製造管理又は品質管理に関し改善の必要を認め、所要の措置を講じるよう自主基準第 16 条第 1 項第四号の指示を行った場合における当該措置が講じられたことの確認に関する事項を取り決めてしているが、その内容では不十分である。 2. 委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、委託者が当該委託製造の製造管理又は品質管理に関し改善の必要を認め、所要の措置を講じるよう自主基準第 16 条第 1 項第四号の指示を行った場合における当該措置が講じられたことの確認に関する事項を概ね取り決めてしているが、一部取り決めていない内容がある。 3. 委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、委託者が当該委託製造の製造管理又は品質管理に関し改善の必要を認め、所要の措置を講じるよう自主基準第 16 条第 1 項第四号の指示を行った場合における当該措置が講じられたことの確認に関する事項を取り決めてしているが、その内容に一部誤りがある。

D*	<p>1. 委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、委託者が当該委託製造の製造管理又は品質管理に関し改善の必要を認め、所要の措置を講じるよう自主基準第16条第1項第四号の指示を行った場合における当該措置が講じられたことの確認に関する事項を取り決めているが、その内容は全く誤りである。</p> <p>2. 委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、委託者が当該委託製造の製造管理又は品質管理に関し改善の必要を認め、所要の措置を講じるよう自主基準第16条第1項第四号の指示を行った場合における当該措置が講じられたことの確認に関する事項を取り決めていない。</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
70	第16条第1項第六号	委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、運搬及び受け渡し時における品質管理の方法に関する事項を取り決めているか。

No. 70-1 点検項目1	
委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、中間体の委託者・受託者の輸送時の輸送形態、輸送条件及び、輸送方法等に関する事項を取り決めているか。(第16条解説15.オ(ア))	
評価ランク	評 価 基 準
A	委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、中間体の委託者・受託者の輸送時の輸送形態、輸送条件及び、輸送方法等に関する事項を良好に取り決めている。
B*	委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、中間体の委託者・受託者の輸送時の輸送形態、輸送条件及び、輸送方法等に関する事項を概ね良好に取り決めているが、その内容には若干改善すべき点が認められる。
C*	<p>1. 委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、中間体の委託者・受託者の輸送時の輸送形態、輸送条件及び、輸送方法等に関する事項を取り決めているが、その内容では不十分である。</p> <p>2. 委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、中間体の委託者・受託者の輸送時の輸送形態、輸送条件及び、輸送方法等に関する事項を概ね取り決めているが、一部取り決めていない内容がある。</p> <p>3. 委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、中間体の委託者・受託者の輸送時の輸送形態、輸送条件及び、輸送方法等に関する事項を取り決めているが、その内容に一部誤りがある。</p>

D*	<p>1. 委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、中間体の委託者・受託者の輸送時の輸送形態、輸送条件及び、輸送方法等に関する事項を取り決めているが、その内容は全く誤りである。</p> <p>2. 委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、中間体の委託者・受託者の輸送時の輸送形態、輸送条件及び、輸送方法等に関する事項を取り決めていない。</p>	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 70-2 点検項目2		
委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、受け渡し時の中間体の試験検査に関する事項を取り決めているか。(第16条解説15.オ(イ))		
評価ランク	評価基準	
A	No. 70-1 点検項目1の「評価基準」の「中間体の委託者・受託者の輸送時の輸送形態、輸送条件及び、輸送方法等」を「受け渡し時の中間体の試験検査」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. 70-3 点検項目3		
委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、受け渡し時の中間体の試験検査における規格に適合しない中間体の取り扱いに関する事項を取り決めているか。(第16条解説15.オ(ウ))		
評価ランク	評価基準	
A	No. 70-1 点検項目1の「評価基準」の「中間体の委託者・受託者の輸送時の輸送形態、輸送条件及び、輸送方法等」を「受け渡し時の中間体の試験検査における規格に適合しない中間体の取り扱い」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.	自主基準の条項	設 問
71	第16条第1項第七号	委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、その他当該委託製造の製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するために必要な事項を取り決めているか。

No. 71-1 点検項目1		
委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、相互に連絡責任者を定め、互いに通知し合うよう取り決めているか。(第16条解説15.カ(7))		
評価ランク	評 価 基 準	
A	委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、相互に連絡責任者を定め、互いに通知し合うよう良好に取り決めている。	
B*	委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、相互に連絡責任者を定め、互いに通知し合うよう概ね良好に取り決めているが、その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. 委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、相互に連絡責任者を定め、互いに通知し合うよう取り決めているが、その内容では不十分である。 2. 委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、相互に連絡責任者を定め、互いに通知し合うよう概ね取り決めているが、一部取り決めていない内容がある。 3. 委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、相互に連絡責任者を定め、互いに通知し合うよう事項を取り決めているが、その内容に一部誤りがある。 	
D*	<ol style="list-style-type: none"> 1. 委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、相互に連絡責任者を定め、互いに通知し合うよう取り決めているが、その内容は全く誤りである。 2. 委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、相互に連絡責任者を定め、互いに通知し合うよう取り決めていない。 	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 71-2 点検項目2		
委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、製造方法、条件等を変更する際の連絡について取り決めているか。(第16条解説15.カ(1))		
評価ランク	評 価 基 準	
A	No. 71-1 点検項目1の「評価基準」の「相互に連絡責任者を定め、互いに通知し合うよう取り決め」を「製造方法、条件等を変更する際の連絡について取り決め」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. 71-3 点検項目3		
委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、製造管理及び品質管理に関し必要な記録の作成及び保存に関する事項について取り決めているか。(第16条解説15.カ(ウ))		
評価ランク	評価基準	
A	No. 71-1 点検項目1の「評価基準」の「相互に連絡責任者を定め、互いに通知し合うよう取り決め」を「製造管理及び品質管理に関し必要な記録の作成及び保存に関する事項について取り決め」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. 71-4 点検項目4		
委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、当該委託工程に異常が発生した場合の報告に関する取り決めがあるか。(第16条解説15.カ(エ))		
評価ランク	評価基準	
A	No. 71-1 点検項目1の「評価基準」の「相互に連絡責任者を定め、互いに通知し合うよう取り決め」を「当該委託工程に異常が発生した場合の報告に関して取り決め」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. 71-5 点検項目5		
委託者は、受託者と委託製造における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、苦情処理に関する取り決めがあるか。(第16条解説15.カ(オ))		
評価ランク	評価基準	
A	No. 71-1 点検項目1の「評価基準」の「相互に連絡責任者を定め、互いに通知し合うよう取り決め」を「苦情処理に関する取り決め」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.	自主基準の条項	設 問
72	第 16 条第 2 項	<p>委託者及び受託者は、自主基準第 16 条第 1 項の取り決め事項を製品標準書、製造管理基準書、製造衛生管理基準書、品質管理基準書又は手順に関する文書に記載しているか。</p> <p>(ただし、この場合においてこれらの文書については、自主基準第 5 条、第 6 条、第 8 条及び第 10 条の規定にかかわらず、委託者又は受託者が自ら行う製造工程に係る事項のみを記載することをもって足りるものとする。)</p>

No. 72-1 点検項目 1		
委託者及び受託者は、自主基準第 16 条第 1 項第 1 号から第 7 号の取り決め事項を製品標準書、製造管理基準書、製造衛生管理基準書、品質管理基準書又は手順に関する文書に記載しているか。		
評価ランク	評 価 基 準	
A	委託者及び受託者は、自主基準第 16 条第 1 項の取り決め事項を製品標準書、製造管理基準書、製造衛生管理基準書、品質管理基準書又は手順に関する文書に良好に記載している	
B*	委託者及び受託者は、自主基準第 16 条第 1 項の取り決め事項を製品標準書、製造管理基準書、製造衛生管理基準書、品質管理基準書又は手順に関する文書に概ね良好に記載しているが、その記載内容には若干改善すべき点が認められる。	
C*	<p>1. 委託者及び受託者は、自主基準第 16 条第 1 項の取り決め事項を製品標準書、製造管理基準書、製造衛生管理基準書、品質管理基準書又は手順に関する文書に記載しているが、その記載内容では不十分である。</p> <p>2. 委託者及び受託者は、自主基準第 16 条第 1 項の取り決め事項を製品標準書、製造管理基準書、製造衛生管理基準書、品質管理基準書又は手順に関する文書に概ね記載しているが、一部記載していないものがある。</p> <p>3. 委託者及び受託者は、自主基準第 16 条第 1 項の取り決め事項を製品標準書、製造管理基準書、製造衛生管理基準書、品質管理基準書又は手順に関する文書に記載しているが、その記載内容に一部誤りがある。</p>	
D*	<p>1. 委託者及び受託者は、自主基準第 16 条第 1 項の取り決め事項を製品標準書、製造管理基準書、製造衛生管理基準書、品質管理基準書又は手順に関する文書に記載しているが、その記載内容は全く誤りである。</p> <p>2. 委託者及び受託者は、自主基準第 16 条第 1 項の取り決め事項を製品標準書、製造管理基準書、製造衛生管理基準書、品質管理基準書又は手順に関する文書に記載していない。</p>	
評価結果 及び所見	評価ランク	所見

No. 72-2 点検項目 2		
委託者は受託者が行なったバリデーションに関する資料の写しを所持しているか。 (第 16 条解説 15. キ)		
評価ランク	評 価 基 準	
A	委託者は受託者が行なったバリデーションに関する資料の写しを所持している。	
D	委託者は受託者が行なったバリデーションに関する資料の写しを所持していない。	
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
73	第 16 条第 3 項	委託者は、自主基準第 16 条第 1 項第四号に規定する指示を文書により行っているか。

No. 73-1 点検項目 1		
委託者は、自主基準第 16 条第 1 項第四号に規定する「委託者が当該委託製造に関し 行い得る受託者に対する指示」を文書により行なっているか。		
評価ランク	評 価 基 準	
A	委託者は、自主基準第 16 条第 1 項第四号に規定する指示を文書により 行なっている。	
D*	委託業者は、自主基準第 16 条第 1 項第四号に規定する指示を文書によ り行っていない。	
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
74	第 16 条第 4 項	受託者は、受託者の製造管理者が当該委託製造に係る製造管理及 び品質管理の結果を適正に評価して出荷した旨を委託者に対して 文書により報告しているか。

No. 74-1 点検項目 1		
受託者は、受託者の製造管理者が、当該医薬品添加剤の委託製造が適切な製造管理 及び品質管理の方法により行なわれたこと及びその結果を適正に評価し、出荷の判定 を行なった旨を委託者に対し文書により報告しているか。(第 16 条解説 15. ク)		
評価ランク	評 価 基 準	
A	受託者は、受託者の製造管理者が、当該医薬品添加剤の委託製造が適 切な製造管理及び品質管理の方法により行なわれたこと及びその結果を 適正に評価し、出荷の判定を行なった旨を委託者に対し文書により報告 している。	

D*	<p>1. 受託者は、受託者の製造管理者が当該委託製造に係る製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して出荷した旨を委託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。</p> <p>2. 受託者は、受託者の製造管理者が当該委託製造に係る製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して出荷した旨を委託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.	自主基準の条項	設 問
75	第 16 条第 5 項第一号	委託者にあらかじめ指定された者は、自主基準第 16 条第 1 項第三号及び第五号に規定する確認を行っているか。

No. 75-1 点検項目 1		
委託者は、業務の内容を熟知した者をあらかじめ、当該自主基準第 16 条第 1 項第三号及び第五号に規定する確認業務の責任者として指定しているか。(第 16 条解説 15. ケ)		
評価ランク	評 価 基 準	
A	委託者は、業務の内容を熟知した者をあらかじめ、当該自主基準第 16 条第 1 項第三号及び第五号に規定する確認業務の責任者として指定している。	
D	委託者は、業務の内容を熟知した者をあらかじめ、当該自主基準第 16 条第 1 項第三号及び第五号に規定する確認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. 75-2 点検項目 2		
委託者にあらかじめ指定された者は、受託者の製造所において当該委託製造が適切に行なわれていることを定期的に確認しているか。(第 16 条第 1 項第三号)		
評価ランク	評 価 基 準	
A	委託者にあらかじめ指定された者は、受託者の製造所において当該委託製造が適切に行なわれていることの定期的な確認を良好に行っている。	
B*	委託者にあらかじめ指定された者は、受託者の製造所において当該委託製造が適切に行なわれていることの定期的な確認を概ね良好に行っているが、確認の内容に若干改善すべき点が認められる。	

C*	<p>1. 委託者にあらかじめ指定された者は、受託者の製造所において当該委託製造が適切に行なわれていることの定期的な確認を行っているが、確認の内容が不十分である。</p> <p>2. 委託者にあらかじめ指定された者は、受託者の製造所において当該委託製造が適切に行なわれていることの定期的な確認を行っているが、確認の内容に一部不適切な部分がある。</p> <p>3. 委託者にあらかじめ指定された者は、受託者の製造所において当該委託製造が適切に行なわれていることの定期的な確認を概ね行っているが、一部確認されていない部分がある。</p>	
D*	<p>1. 委託者にあらかじめ指定された者は、受託者の製造所において当該委託製造が適切に行なわれていることの定期的な確認を行っているが、その報告の内容が全く誤っている。</p> <p>2. 委託者にあらかじめ指定された者は、受託者の製造所において当該委託製造が適切に行なわれていることの定期的な確認を行っていない。</p>	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 75-3 点検項目3		
委託者にあらかじめ指定された者は、委託者が当該委託製造の製造管理又は品質管理に関し改善の必要を認め、所要の措置を講じるよう指示を行なった場合における当該措置が講じられたことの確認を行なっているか。(第16条第1項第五号)		
評価ランク	評価基準	
A	No. 75-2 点検項目2の「評価基準」の「受託者の製造所において当該委託製造が適切に行なわれていることの定期的な確認」を「委託者が当該委託製造の製造管理又は品質管理に関し改善の必要を認め、所要の措置を講じるよう指示を行なった場合における当該措置が講じられたことの確認」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.	自主基準の条項	設 問
76	第16条第5項第二号	委託者にあらかじめ指定された者は、自主基準第16条第5項第一号の確認の結果を委託者の製造所の製造管理者に対して文書により報告しているか。

No. 76-1 点検項目1		
委託者にあらかじめ指定された者は、受託者の製造所において当該委託製造が適切に行なわれていることを定期的に確認し、その結果を委託者の製造管理者に文書により報告を行なっているか。(第16条第1項第三号、No. 75-2 点検項目2)		