

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良好に報告を行なっている。	
D*	1. 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が、報告の内容が全く誤っている。 2. 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ない。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 76-2 点検項目2		
あらかじめ指定された責任者は、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を確認し、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項第五号、No. 75-3 点検項目3)		
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、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を確認し、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。	
D*	1. 委託者にあらかじめ指定された者は、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を確認し、そ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が、報告の内容が全く誤っている 2. 委託者にあらかじめ指定された者は、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を確認し、そ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
77	第16条第5項第三号	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. 77-1 点検項目1		
委託者にあらかじめ指定された責任者は、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委託者による定期的な確認を行った結果の記録をその作成の日から3年間保存しているか。(第16条第1項第三号、No. 75-2 点検項目2)		

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委託者による定期的な確認を行った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*	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委託者による定期的な確認を行った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*	<ol style="list-style-type: none"> 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委託者による定期的な確認を行った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。 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委託者による定期的な確認を行った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。 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委託者による定期的な確認を行った結果の記録を概ね作成し、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*	<ol style="list-style-type: none"> 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委託者による定期的な確認を行った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。 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委託者による定期的な確認を行った結果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。 	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 76-2 点検項目2		
委託者にあらかじめ指定された責任者は、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った結果の記録をその作成日より3年間保存しているか。(第16条第1項第五号、No. 75-3 点検項目3)		
評価ランク	評価基準	
A	No. 76-1 点検項目1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委託者による定期的な確認を行った結果」を「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った結果」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

15. ニ以上の製造所にわたる製造(第17条関係)

No.	自主基準の条項	設 問
78	第17条第1項	製造業者は、医薬品添加剤の製造工程が自らのニ以上の製造所にわたる場合には、当該製造工程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その他必要な事項を取り決めているか。

No. 78-1 点検項目1		
製造業者は、医薬品添加剤製造において、自社内委受託及び自社内小分けがある場合、当該するニ以上の製造所における製造工程の範囲の取り決めを行なっているか。(第17条解説16. ア)		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造業者は、医薬品添加剤製造において、自社内委受託及び自社内小分けがある場合、当該するニ以上の製造所における製造工程の範囲の取り決めを行なっている。	
D	製造業者は、医薬品添加剤製造において、自社内委受託及び自社内小分けがある場合、当該するニ以上の製造所における製造工程の範囲の取り決めを行なっていない。	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 78-2 点検項目2		
製造業者は、医薬品添加剤製造において、自社内委受託及び自社内小分けがある場合、当該製造工程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定めているか。(第17条解説16. イ、第16条解説15. オ(ア))		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造業者は、医薬品添加剤の製造工程が自らのニ以上の製造所にわたる場合には、当該製造工程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定めている。	
B*	製造業者は、医薬品添加剤の製造工程が自らのニ以上の製造所にわたる場合には、当該製造工程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定めているが、その内容には若干改善すべき点が認められる。	

C *	<p>1. 製造業者は、医薬品添加剤の製造工程が自らの二以上の製造所にかつたる場合には、当該製造工程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定めているが、その内容では不十分である。</p> <p>2. 製造業者は、医薬品添加剤の製造工程が自らの二以上の製造所にかつたる場合には、当該製造工程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定めているが、一部取り決めていない内容がある。</p> <p>3. 製造業者は、医薬品添加剤の製造工程が自らの二以上の製造所にかつたる場合には、当該製造工程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定めているが、その内容に一部誤りがある。</p>	
D *	<p>1. 製造業者は、医薬品添加剤の製造工程が自らの二以上の製造所にかつたる場合には、当該製造工程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定めているが、その内容は全く誤りである。</p> <p>2. 製造業者は、医薬品添加剤の製造工程が自らの二以上の製造所にかつたる場合には、当該製造工程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定めていない。</p>	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

No. 78-3 点検項目3		
<p>製造業者は、医薬品添加剤製造において、自社内委受託及び自社内小分けがある場合、当該製造工程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定めているか。(第17条解説16.イ、第16条解説15.オ(イ))</p>		
評価ランク	評価基準	
A	No. 78-2 点検項目2の「評価基準」の「中間体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「受け渡し時の中間体の試験検査に関する事項」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. 78-4 点検項目 4	
製造業者は、医薬品添加剤製造において、自社内委受託及び自社内小分けがある場合、当該製造工程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定めているか。(第17条解説16.イ、第16条解説15.オ(ウ))	
評価ランク	評価基準
A	No. 78-2 点検項目2の「評価基準」の「中間体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「受け渡し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」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. 78-5 点検項目 5	
製造業者は、医薬品添加剤製造において、自社内委受託及び自社内小分けがある場合、当該製造工程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、その他必要事項（例えば連絡責任者等）を定めているか、又、それらは適切なものであるか。	
評価ランク	評価基準
A	製造業者は、医薬品添加剤製造において、自社内委受託及び自社内小分けがある場合、当該製造工程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、その他必要事項（例えば連絡責任者等）を適切に定めている。
B	製造業者は、医薬品添加剤製造において、自社内委受託及び自社内小分けがある場合、当該製造工程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、その他必要事項（例えば連絡責任者等）を概ね良好に定めているが、若干改善すべき点が認められる。
C	製造業者は、医薬品添加剤製造において、自社内委受託及び自社内小分けがある場合、当該製造工程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、その他必要事項（例えば連絡責任者等）を定めているが、一部不適切な点がある。
D	製造業者は、医薬品添加剤製造において、自社内委受託及び自社内小分けがある場合、当該製造工程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、その他必要事項（例えば連絡責任者等）を定めていない。
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
79	第 17 条第 2 項	<p>製造業者は、自主基準第 17 条第 1 項の規定により定めた事項を製品標準書、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、それぞれの製造所で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. 79-1 点検項目 1		
<p>製造業者は、医薬品添加剤製造において、自主基準第 17 条第 1 項の規定により定めた事項（自社内委託及び自社内小分けがある場合、当該製造工程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その他必要な事項）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>		
評価ランク	評 価 基 準	
A	製造業者は、自主基準第 17 条第 1 項の規定により定めた事項を製品標準書、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 *	製造業者は、自主基準第 17 条第 1 項の規定により定めた事項を製品標準書、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 *	<ol style="list-style-type: none"> 製造業者は、自主基準第 17 条第 1 項の規定により定めた事項を製品標準書、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。 製造業者は、自主基準第 17 条第 1 項の規定により定めた事項を製品標準書、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、一部記載していないものがある。 製造業者は、自主基準第 17 条第 1 項の規定により定めた事項を製品標準書、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。 	
D *	<ol style="list-style-type: none"> 製造業者は、自主基準第 17 条第 1 項の規定により定めた事項を製品標準書、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。 製造業者は、自主基準第 17 条第 1 項の規定により定めた事項を製品標準書、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。 	
評価結果及び所見	評価ランク	所見

IV. 品目別自主基準適合状況評価と総合評価

§ IV-1. 医薬品添加剤品質規格適合性の確認結果

会社		点検者	確認者
製造所			
製品名	(販売名)	年 月 日	年 月 日
	(一般名)		
公定書等名称		適合	
製品標準書等名称 規格名 記号番号等		有 無	
備考（特記事項があれば記入する）			

§ IV-2. 自主基準各条別適合状況評価結果のまとめ

会社				点検者		確認者			
製造所									
製品名		(販売名)							
		(一般名)		年 月 日		年 月 日			
品目別 評価項目		評価対象となる条項 条 項		点検項目 No.		評価結果		コメント	
0	目的と 定義	第1条		01	1	A	D		
					2	A	D		
		第2条	第1項 ～第6項	02	1	A	D		
					2	A	D		
					3	A	D		
					4	A	D		
					5	A	D		
					6	A	D		
					7	A	D		
					8	A	D		
					9	A	D		
					10	A B C D			
		第7項	03	1	A	D			
				2	A	D			
第8項	04	1	A	D					
		2	A	D					
備考									
1	GMP 組織設置 状況	第3条	第1項	1	1	A	D*		
					2	A	D		
			第2項	2	1	A	-		
					2	A	D*		
			第3項	3	1	A	D*		
					2	A	D		
			第4項	4	1	A	D*		
					2	A	D		
			第5項	5	1	A	D*		
					2	A B C D			
					3	A	D		
					4	A	D		
					5	A	D		
			備考						

2	GMP組織の活動状況	第4条	第1項第一号	6	1	A D	
					2	ABCD	
					3	A D*	
			第1項第二号	7	1	ABCD	
					2	ABCD	
					3	ABCD*	
			第1項第三号	8	1	A D*	
					2	A D	
			第1項第三号	9	1	A D*	
					2	A D	
		第1項第三号	10	1	A D*		
		第1項第三号	11	1	A D*		
				2	A D		
		第1項第四号	12	1	ABCD*		
第1項第四号	13	1	ABCD*				
第2項	14	1	A D				
		2	A D*				
備考							
3	書類作成状況 (記録の様式を含む)	第5条		15	1	ABCD*	
					2	ABCD	
					3	A D	
		第6条	16	1	ABCD*		
				2	A D		
			17	1	ABCD*		
				2	A D		
		第8条	29	1	ABCD*		
				2	A D		
				3	A D		
		第10条	40	1	ABCD*		
				2	ABCD		
				3	A D		
			41	1	ABCD*		
				2	ABCD		
				3	A D		
			42	1	ABCD*		
				2	ABCD		
				3	A D		
			43	1	ABCD*		
				2	ABCD		
3	A D						
44	1	ABCD*					
	2	ABCD					
	3	A D					

3	書類作成 状況 (記録の 様式を含 む) (続き)	第16条	第1項第一号	65	1	ABCD*	
			第1項第二号	66	1	ABCD*	
					2	ABCD*	
					3	ABCD*	
			第1項第三号	67	1	ABCD*	
					2	ABCD*	
					3	A D	
			第1項第四号	68	1	ABCD*	
					2	A D	
			第1項第五号	69	1	ABCD*	
			第1項第六号	70	1	ABCD*	
					2	ABCD*	
					3	ABCD*	
			第1項第七号	71	1	ABCD*	
		2			ABCD*		
		3			ABCD*		
		4			ABCD*		
		5			ABCD*		
		第2項	72	1	ABCD*		
				2	A D		
		第17条	第1項	78	1	A D	
					2	ABCD*	
					3	ABCD*	
					4	ABCD*	
					5	ABCD	
			第2項	79	1	ABCD*	
		備考					
4	運用状況 (記録を 含む)	第7条	第一号	18	1	ABCD*	
					2	A D	
			第二号イ	19	1	A D	
					2	ABCD*	
			第二号ロ	20	1	ABCD*	
			第二号ハ	21	1	ABCD*	
			第二号ニ	22	1	ABCD*	
					2	ABCD*	
					3	ABCD*	
					4	ABCD*	
			第二号ホ	23	1	ABCD*	
			第二号ヘ	24	1	ABCD*	
			第二号ト	25	1	ABCD*	
			第二号チ	26	1	ABCD*	
2	ABCD						

4	運用状況 (記録を 含む) (続き)	第7条 (続き)	第三号	27	1	ABCD*	
					2	ABCD*	
					3	A D	
			第四号	28	1	A D*	
		第9条	第一号イ	30	1	A D	
					2	A D	
					3	ABCD*	
					4	ABCD*	
					5	ABCD*	
			第一号ロ	31	1	ABCD*	
			第一号ハ	32	1	ABCD*	
			第一号ニ	33	1	ABCD*	
					2	ABCD*	
					3	ABCD*	
					4	A D	
					5	A D	
					6	A D	
			第一号ニ	34	1	ABCD*	
					2	A D	
					3	A D	
					4	A D	
					5	A D	
					6	A D	
					7	A D	
					8	A D	
					9	A D	
					10	A D	
					11	A D	
			第一号ホ	35	1	ABCD*	
			第一号ヘ	36	1	ABCD*	
			第一号ト	37	1	ABCD*	
		第二号	38	1	ABCD*		
		第三号	39	1	A D*		
				2	A D		
		第11条	第1項第一号イ	45	1	A D	
					2	ABCD	
					3	ABCD*	
			第1項第一号ロ	46	1	A D	
					2	ABCD*	
			第1項第一号ハ	47	1	ABCD*	
					2	ABCD*	
			第1項第二号	48	1	ABCD	
					2	A D*	
			第1項第三号	49	1	A D*	
			第2項	50	1	ABCD*	
			第2項	51	1	ABCD*	

4	運用状況 (記録を 含む) (続き)	第12条	第一号	52	1	A D			
					2	ABCD*			
			第二号	53	1	ABCD*			
		第13条	第一号	54	1	ABCD			
					2	ABCD*			
			第二号	55	1	A D			
					2	A D*			
			第三号	56	1	ABCD*			
		第14条	第1項第一号	57	1	A D			
					2	ABCD*			
					3	A D			
			第1項第二号	58	1	A D*			
					2	A D			
			第1項第三号	59	1	ABCD*			
			第2項	60	1	A D			
					2	ABCD*			
					3	A D			
			第2項	61	1	ABCD*			
		第15条	第一号	62	1	A D			
					2	ABCD*			
					3	ABCD			
					4	A D			
					5	ABCD			
					6	A D			
			第二号	63	1	A D*			
					2	A D			
			第三号	64	1	ABCD*			
		第16条	第3項	73	1	A D*			
		第16条	第4項	74	1	A D*			
		第16条	第5項第一号	75	1	A D			
					2	ABCD*			
					3	ABCD*			
			第5項第二号	76	1	A D*			
					2	A D*			
			第5項第三号	77	1	ABCD*			
		2			ABCD*				
		備考							

§ IV-3. 品目別自主基準適合状況評価

「I. 序論 4. 点検手順」の項で述べた手順に従って、§ IV-1～2のようにまとめ、以下の〔品目別評価項目0～4〕ごとに評価対象となる条項の評価結果を勘案し品目別自主基準適合状況を評価する。

〔品目別評価項目0〕 GMPの目的と定義

評価対象となる条項	第1条、第2条
当該製造所では、自主基準の目的を理解し、定義を定め、「表示」「収納、封」に関する遵守事項を守っているか。	
評価ランク	評価基準
A (適合)	当該製造所では、自主基準の目的を理解し、定義を定め、「表示」「収納、封」に関する遵守事項を守っている。
B (一部改善を要す)	当該製造所では、自主基準の目的を理解し、定義を定め、「表示」「収納、封」に関する遵守事項を概ね守っているが、若干改善すべき点が認められる。
C (内容が不十分)	1. 当該製造所においては、定義、「表示」「収納、封」に関する遵守事項の内容が一部異なっている。 2. 当該製造所においては、定義、「表示」「収納、封」に関する遵守事項の内容が不十分である。
D (不適合)	当該製造所では、定義を定めず、「表示」「収納、封」に関する遵守事項を守っていない。
評価結果及び所見	評価ランク 所見

〔品目別評価項目1〕 GMP組織設置状況

評価対象となる条項	第3条
製造業者は、当該製造所に、自主基準の趣旨に沿ったGMP組織を設置しているか。	
評価ランク	評価基準
A (適合) *	当該製造所においては、自主基準の趣旨に沿ったGMP組織を設置している。
D (不適合) *	当該製造所においては、GMP組織を設置することになっているが、設置していない。
評価結果及び所見	評価ランク 所見

【品目別評価項目2】 GMP組織活動状況

評価対象となる条項		第4条
当該製造所に設置されたGMP組織は、自主基準の趣旨に沿って機能しているか。		
評価ランク		評価基準
A (適合) *		当該製造所においては、自主基準の趣旨に沿ったGMP組織が機能している。
B (一部改善を要す) *		当該製造所においては、GMP組織は概ね良好に機能しているが、活動内容に若干改善すべき点が認められる。
C (内容が不十分) *		1. 当該製造所においては、GMP組織の組織上の活動内容と実際の活動内容が一部異なっている。 2. 当該製造所においては、GMP組織は活動しているが内容が不十分である。
D (不適合) *		1. 当該製造所においては、GMP組織の組織上の活動と実際の活動内容が完全に異なっている。 2. 当該製造所においては、GMP組織が全く機能していない。
評価結果及び所見	評価ランク	所見

【品目別評価項目3】 書類作成状況

評価対象となる条項		第5条、第6条、第8条、第10条、第16条第1項、第16条第2項、第17条
当該製造所においては、自主基準の趣旨に沿ってGMPの実施に必要な書類（記録の様式を含む。以下「GMP関係書類」という。）は作成されているか。		
評価ランク		評価基準
A (適合) *		当該製造所においては、GMP関係書類を自主基準の趣旨に沿って作成している。
B (一部改善を要す) *		当該製造所においては、GMP関係書類を概ね良好に作成しているが、内容に若干改善すべき点が認められる。
C (内容が不十分) *		1. 当該製造所においては、GMP関係書類を作成しているが、内容は製品標準書、製造指図書等の文書間で一部矛盾している。 2. 当該製造所においては、GMP関係書類を作成しているが、内容が不十分である。 3. 当該製造所においては、GMP関係書類を作成しているが、内容に一部誤りがある。
D (不適合) *		1. 当該製造所においては、GMP関係書類を作成しているが、内容は製品標準書、製造指図書等の文書間で完全に矛盾している。 2. 当該製造所においては、GMP関係書類を作成しているが、内容は全く誤りである。 3. 当該製造所においては、GMP関係書類を作成していない。
評価結果及び所見	評価ランク	所見

【品目別評価項目4】 運用状況

評価対象となる条項	第7条、第9条、第11条、第12条、第13条、第14条、 第15条、第16条第3項、第16条第4項、第16条第5項	
当該製造所においては、GMP関係書類に基づいて、自主基準の趣旨にそった運用が行われているか。		
評価ランク	評価基準	
A（適合）＊	当該製造所においては、GMP関係書類に基づいた活動（記録を含む。以下同じ。）が自主基準の趣旨に沿って実施されている。	
B（一部改善を要す）＊	当該製造所においては、GMP関係書類に基づいた活動を概ね良好に実施しているが、活動内容に若干改善すべき点が認められる。	
C（内容が不十分）＊	1. 当該製造所においては、GMP関係書類に記載している内容と実際に活動している内容が一部異なっている 2. 当該製造所においては、GMP関係書類に基づいた活動を実施しているが、その活動内容が不十分である。	
D（不適合）＊	1. 当該製造所においては、GMP関係書類に記載している内容と実際に活動している内容が完全に異なっている。 2. 当該製造所においては、GMP関係書類に基づいた活動を全くしていない。	
評価結果 及び所見	評価ランク	所見

§ IV-4. 品目別自主基準適合状況総合評価（参考）

1. 総合評価表

品目別 評価項目 0	品目別 評価項目 1	品目別 評価項目 2	品目別 評価項目 3	品目別 評価項目 4	品目別 総合評価

2. 総合評価基準

総合評価ランク	総合評価基準	対 応
A（適合）	評価事項 5 項目がすべて「A」である。	自社で定める定期的自己点検の実施とその結果の報告。
B（一部改善を要す）	評価事項 1 が「A」であって、他の評価事項が「B」以上であり、C 及び D が含まれない。	「B」と評価された事項の改善の実施と報告及び再点検。
C（内容が不十分）	評価事項 1 が「A」であって、他の評価事項が「C」以上であり、「D」が含まれない。	「B」及び「C」と評価された事項の改善の実施と報告及び再点検。
D（不適合）	評価事項 1 が「D」である。 又は、評価事項 1 が「A」であっても、他の総合評価項目に「D」が含まれる。	「D」と評価された事項の改善の実施と報告及び再点検。

3. 総合評価結果への対応

総合評価における「対応」とは、評価の結果に基づき、次に行うべき行動の基準とするものである。

「報告」とは、総合評価の結果に基づき、次に行うべき行動、すなわち、しかるべき時期に行う自主的な自己点検の報告、あるいは改善を要する場合に行った改善結果の報告を意味し、自己点検の場合にあつては当該製造管理者への報告であり、第三者から査察・調査・見学等を求められた場合にあつては当該第三者への報告を意味するものである。

「再点検」とは、総合評価ランク「B」以下の場合に、改善を要する事項の改善結果を、提出した報告にもとづき確認するための再点検を意味し、自己点検の場合にあつては当該製造管理者による再点検、第三者から査察・調査・見学等を求められた場合にあつては当該第三者による再点検を意味する。

いずれにおいても、自主基準第 14 条に準じて記録し、文書により報告し、それらを保存することとする。「I. 序論 5. 記録と報告」を参照のこと。

本項は（参考）としたが、各評価ランクにおける「対応」は、「III. 自主基準各条別適合状況評価」、「§ IV-3. 品目別自主基準適合状況評価」においても準用されるべきものである。

原薬・添加剤の製造管理に関する研究（平成12年度）

分担研究者 武田豊彦

研究要旨

この研究は、原薬・医薬品添加剤工場のGMPハード対応に関わる具体的指針を作成することである。

現在、我が国では、原薬と医薬品添加剤工場のGMPハードに関しては、医薬品GMPハード規則（薬局等構造設備規則）及び医薬品添加剤GMPハード自主基準が公布、公表されている。しかしながら、これらの規則、基準の内容は抽象的で現場に適用する際に解釈の余地が大きく、実務者の間では具体的な指針、事例を求める声が高い。そこで原薬・医薬品添加剤工場のGMPハード対応に関する指針を作成することとした。

本年度は、昨年度に原薬・医薬品添加剤工場を対象に実施した、「空調」及び「製造用水」システムに関するGMPハード対応の現状のアンケート調査のデータ集約を行い、「原薬・医薬品添加剤工場の「空調」、「製造用水」システムのGMPハード対応事例のアンケート調査結果」としてまとめた。この調査結果から、GMPハードに適合する最新の設備・機器を調査対象としたにもかかわらず、対応の多様性が明らかになり、具体的な「指針」の必要性が一層明確になるとともに、「指針」に添付する具体的な事例をも提示するものである。また「原薬・医薬品添加剤工場のGMPハード対応に関する指針」（仮題）の作成の為の、目次構成（全12章から構成）、担当者、具体的な作成方針を定め、第1章から第4章までの原案について検討を行った。

A 研究目的

このグループ（GMPハードグループ、HG）の課題は、原薬・医薬品添加剤工場のGMPハード対応に関わる指針を作成することである。

現在、我が国では、原薬と医薬品添加剤工場のGMPハードに関しては、医薬品GMPハード（薬局等構造設備規則）及び医薬品添加剤GMPハード自主基準が公布、公表されている。しかしながらこれらの規則、基準の内容が抽象的で、現場に適用する際に解釈の余地が大きく、実務者の間では具体的な指針、事例を求める声が高い。そこで「原薬・医薬品添加剤工場のGMPハード対応に関する指針」を作成することとした。

B 研究方法

初年度に、HGの準備委員会を開催し、HGの基本方針、問題点、計画概要を検討

して、以下の通りとし、その後の検討で一部追加修正した。

- 1) 原薬・医薬品添加剤工場のGMPハード対応に関する指針を3年計画で作成する。指針には事例集を付加する。
- 2) 最初に、原薬・医薬品添加剤工場のGMPハード対応の現状をアンケート調査する。調査の対象としては、まず全工場に共通するシステムである「空調」、「製造用水」システムを取り上げる。（注）
- 3) HGの作業部会としては、ハード関連の実務者によるワーキンググループ(WG)を組織する。
- 4) 日本では諸外国にくらべ、原薬・医薬品添加剤の品質特性として「異物混入」の防止が強く求められることに配慮する。
- 5) ISPE(International Society for Pharmaceutical Engineering)が米国政府のFDA(食品医薬品局)及び米国製薬企業と協力して、GMPハード対応の指針である

BASELINE 全12巻の作成を計画し、第1巻原薬工場編をはじめ第4巻まで刊行しているので参考資料とする。

また厚生省医薬安全局監視指導課監修「医薬品 GMP 解説1999年版」、「医薬品 GMP 事例集1999年版」、ICH(医薬品申請国際調和会議)の「原薬 GMP の手引き」を参考資料とする。

(注) : アンケート調査は、下記要領によるものとした。

- a) 無記名記入
- b) 各社の工場毎の最新工場(棟・区画・設備ライン)を対象とする。
- c) 調査結果の集約はコンピュータソフトのエクセルを使用するため、特記欄を除いて記述回答を要する設問は設けない。
- d) 設問事項として、極力具体的な設備名、測定法、文書名、数値、方法名を設定する。
- e) 調査票の配布先は、日本製薬団体連合会、日本原薬工業界および日本医薬品添加剤協会に所属する企業から選定する。

C 研究結果及び今後の課題

平成12年度は、HGとWGの合同会議を3回、WG会議を5回開催し、以下の結果を得た。

1) 原薬・医薬品添加剤工場の「空調」、「製造用水」システムのGMPハード対応の現状のアンケート調査の回収調査票について、全データの入力、データ集約・図表化、解析を行った。この結果を「原薬・医薬品添加剤工場の「空調」、「製造用水」システムのGMPハード対応のアンケート調査結果」としてまとめた(別紙に添付)。この調査結果のまとめは、今後解説を付して、最終調査報告書とする予定である。

2) 上記アンケート調査は、原薬関係90社、医薬品添加剤関係63社計153社に配布し、「空調」については原薬工場から72工場(80%)、医薬品添加剤工場から17工場(27%)、「製造用水」については原薬工場から69工場(77%)、医薬品添加剤工場から19工場(30%)からの回答を得た。

3) 「空調」に関するアンケート調査結果の主要な結果は以下の通りである。

- a) 作業室の清浄度は、工程が進むにつ

れグレードが向上している傾向がみられるが、最終精製工程でも清浄度の低い例がみられ、医薬品添加剤工場でその割合が大きい。

- b) 作業室の清浄度の管理項目である「浮遊微粒子」、「微生物」の測定が原薬工場、医薬品添加剤工場ともにならずしも十分でない。

- c) 清浄度維持に必要なフィルターの管理が、十分に行われていない工場があり、医薬品添加剤工場でやや目立つ。

- d) バリデーシヨンの実施項目に相当のばらつきがみられる。原薬工場にくらべ、医薬品添加剤工場の方が実施率が低い。

4) 「製造用水」に関するアンケート調査結果の主要な結果は以下の通りである。

- a) 「製造用水」の種類は、原薬・医薬品添加剤工場ともに、前濾過だけの未精製水がもっとも多いが、その比率は医薬品添加剤工場の方が大きい。

- b) 精製水の製造に使用する「イオン交換法」は、酸・アルカリ処理を必要としない電気再生式」の採用が見られるが、医薬品添加剤工場では採用例がない。

- c) 精製水の品質を長期にわたり維持するためには配管の滅菌処理を必要とするが、実施例が少なく、医薬品添加剤工場が目立つ。

- d) 精製水の配管材質に、塩化ビニールを用いている例がまだ見られる。精製水の品質管理の実施率が大きくない。

5) 「原薬・医薬品添加剤工場のGMPハード対応に関する指針」原案の「目次」、「はじめに」、「総論」の原案を作成し、中心課題である「製造工程における汚染防止対策」と「建築」の章について、原案の検討を行った。

D 考察

1) アンケート調査の回収率が原薬工場にくらべ医薬品添加剤工場の方が1/2~1/3と小さいのは、医薬品添加剤GMP自主基準がまだ普及していないことを示しているといえる。

2) 原薬・医薬品添加剤工場とも作業室の清浄度のグレードにばらつきがみられるのは、ISPEのBASELINEの記載例の様な明

確な区分が JGMP ハードには示されていないこと、ユーザーからの品質要求に多様性があることによると思われる。

3) リレーションの実施項目に相当のばらつきがみられることは、GMP ハード対応指針の必要性が特にバリレーションの実施に関して大きいことを反映していると考えられる。

4) 「精製水」の製造に用いられるイオン交換法で、酸・アルカリ処理の不要な電気再生式は初期投資が大きいことが普及を阻害していると思われる。

5) 「精製水」の品質維持の為の方法が必ずしも十分でないのが目立つのは、原薬・医薬品添加剤の品質に関し、製造用水が関与する異物・微生物等品質に対するユーザーからの要求がそれほど厳しくないことに因ると思われる。

6) 「原薬・医薬品添加剤工場の GMP ハード対応に関する指針」の原案の「製造工程における汚染防止対策」と「建築」については、相互に関連し、本指針の中心課題でもあるので、関係する要因の分析、対象範囲等を十分に検討して進めたい。

E 結論

1) アンケート調査の結果から、以下の結論を得た。

a) すでに GMP ハードが実施されている原薬工場でも、原薬の特性に応じた多様性によるともいえるが、それだけでなく GMP ハード対応の具体的な指針がないために、ハード対応に相当のばらつきが見られると考えられる。

b) このことは、自主基準の GMP を試行している医薬品添加剤工場ではより強く見られるといえる。

c) 以上のことは、原薬工場のバリレーション対応においてより顕著に見られるといえる。医薬品添加剤工場では、GMP 自主基準の中のバリレーション基準を作成していないことから当然といえる。

d) これらから、「原薬・医薬品添加剤工場の GMP ハード対応に関する指針」作成の必要性が一層明確になった。

2) 薬工場と医薬品添加剤工場とでは、要求品質も異なり、経済的な負担能力も異

なることから、本指針作成に当たっては、日薬連、原薬工業会、医薬品添加剤協会等の関係者との十分な意見交換をおこなうことが必要であると考えている。

F 研究発表

なし

G 知的所有権の取得状況

なし

原薬・医薬品添加剤工場の
「空調」、「製造用水」システム
GMP ハード対応事例のアンケート調査結果

2001年3月

厚生科学研究
「医薬品製剤原料の品質確保に関する研究」
GMP ハード研究グループ