

実施度申告表

実施状況 A:ほとんど満足している, B:概ね満足しているが一部改善を要する, C:内容が不十分 D:ほとんど満足していない

NO.	自主基準の 条項	点検項目	設 問	実施状況 (A, B, C, D)
81		No. 34-3	<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>(ウ) 試験検査結果の判定、判定年月日及び判定者名 ただし、(イ)中「試験検査担当者名」に代えて、 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 ii) 試験検査依頼年月日 iii) 試験検査結果の受理年月日</p>	
82		No. 34-4	<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>	
83		No. 34-5	<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>	
84		No. 34-6	<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>	
85		No. 34-7	<p>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)</p>	
86		No. 34-8	<p>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。</p>	
87		No. 34-9	<p>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、</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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</p> <p>(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)</p>	

実施度申告表

実施状況 A:ほとんど満足している, B:概ね満足しているが一部改善を要する, C:内容が不十分 D:ほとんど満足していない

NO.	自主基準の 条項	点検項目	設 問	実施状況 (A, B, C, D)
88		No. 34-10	<p>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、</p> <p>(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。</p> <p>又、変更があった場合、その都度修正しているか。</p> <p>(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。</p> <p>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</p> <p>(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. シ)</p>	
89		No. 34-11	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)	
90		No. 35-1	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)	
91		No. 36-1	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。	
92		No. 37-1	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) (注) 「その他必要な業務」は、品質管理基準書記載事項等を参考とする。	
93		No. 38-1	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。	
94		No. 39-1	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。	
95		No. 39-2	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)	
96	8.バリデーション等の手順に関する文書 (第10条関)	No. 40-1	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。	
97		No. 40-2	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。	
98		No. 40-3	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。	

実施度申告表

実施状況 A:ほとんど満足している, B:概ね満足しているが一部改善を要する, C:内容が不十分 D:ほとんど満足していない

NO.	自主基準の 条項	点検項目 設 問	実施状況 (A, B, C, D)
99		No. 41-1 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。	
100		No. 41-2 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。	
101		No. 41-3 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。	
102		No. 42-1 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。	
103		No. 42-2 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。	
104		No. 42-3 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。	
105		No. 43-1 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。	
106		No. 43-2 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。	
107		No. 43-3 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。	
108		No. 44-1 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。	
109		No. 44-2 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。	
110		No. 44-3 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。	
111	9.バリデーション (第11条関係)	No. 45-1 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)	
112		No. 45-2 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)	

実施度申告表

実施状況 A:ほとんど満足している, B:概ね満足しているが一部改善を要する, C:内容が不十分 D:ほとんど満足していない

NO.	自主基準の 条項	点検項目	設 問	実施状況 (A, B, C, D)
113		No. 45-3	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。	
114		No. 46-1	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)	
115		No. 46-2	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。	
116		No. 47-1	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))	
117		No. 47-2	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))	
118		No. 48-1	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。	
119		No. 48-2	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。	
120		No. 49-1	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。	
121		No. 50-1	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。	
122		No. 51-1	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。	
123		No. 44-1	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。	
124		No. 44-2	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。	
125		No. 44-3	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。	

実施度申告表

実施状況 A:ほとんど満足している, B:概ね満足しているが一部改善を要する, C:内容が不十分 D:ほとんど満足していない

NO.	自主基準の 条項	点検項目	設 問	実施状況 (A, B, C, D)
126	10. 苦情処理 (第12条関係)	No. 52-1	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の直接の包装、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)	
127		No. 52-2	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。	
128		No. 53-1	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	
129	12. 自己点検 (第14条関係)	No. 57-1	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)	
130		No. 57-2	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について、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。	
131		No. 57-3	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) (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書 (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	

実施度申告表

実施状況 A:ほとんど満足している, B:概ね満足しているが一部改善を要する, C:内容が不十分 D:ほとんど満足していない

NO.	自主基準の 条項	点検項目	設 問	実施状況 (A, B, C, D)
132		No. 58-1	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。	
133		No. 58-2	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) ・第14条解説13.イに掲げる事項 (No. 57-3 点検項目3) ・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	
134		No. 59-1	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。	
135		No. 60-1	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。	
136		No. 60-2	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。	
137		No. 60-3	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。	
138		No. 61-1	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。	
139	13. 教育訓練 (第15条関係)	No. 62-1	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)	
140		No. 62-2	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。	
141		No. 62-3	製造管理及び品質管理に関する教育訓練の対象となる作業員には、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のある者(保守及び清掃作業)が含まれているか。(第15条解説14.イ)	
142		No. 62-4	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)	
143		No. 62-5	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)	
144		No. 62-6	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訓練において「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)	

実施度申告表

実施状況 A:ほとんど満足している, B:概ね満足しているが一部改善を要する, C:内容が不十分 D:ほとんど満足していない

NO.	自主基準の 条項	点検項目	設 問	実施状況 (A, B, C, D)
145		No. 63-1	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。	
146		No. 63-2	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 (エ) 教育訓練を行った者の氏名	
147		No. 64-1	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。	
148	14. 委受託による二以上の製造所にわたる製造 (第16条関係)	No. 65-1	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。	
149		No. 66-1	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(ア))	
150		No. 66-2	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))	
151		No. 66-3	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))	
152		No. 67-1	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)	
153		No. 67-2	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)	
154		No. 67-3	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な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)	
155		No. 68-1	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。	

実施度申告表

実施状況 A:ほとんど満足している, B:概ね満足しているが一部改善を要する, C:内容が不十分 D:ほとんど満足していない

No.	自主基準の 条項	点検項目	設 問	実施状況 (A, B, C, D)
156		No. 68-2	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)	
157		No. 69-1	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いるか。	
158		No. 70-1	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))	
159		No. 70-2	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))	
160		No. 70-3	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))	
161		No. 71-1	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(ア))	
162		No. 71-2	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(イ))	
163		No. 71-3	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))	
164		No. 71-4	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))	
165		No. 71-5	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))	
166		No. 72-1	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。	

実施度申告表

実施状況 A:ほとんど満足している, B:概ね満足しているが一部改善を要する, C:内容が不十分 D:ほとんど満足していない

NO.	自主基準の 条項	点検項目	設 問	実施状況 (A, B, C, D)
167		No. 72-2	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)	
168		No. 73-1	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。	
169		No. 74-1	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)	
170		No. 75-1	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)	
171		No. 75-2	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)	
172		No. 75-3	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)	
173		No. 76-1	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)	
174		No. 76-2	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)	
175		No. 77-1	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)	
176		No. 77-2	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)	
177	15. 自らの二以上の製造所にわたる製造(第17条関係)	No. 78-1	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、当該する二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)	

実施度申告表

実施状況 A:ほとんど満足している, B:概ね満足しているが一部改善を要する, C:内容が不十分 D:ほとんど満足していない

No.	自主基準の 条項	点検項目	設 問	実施状況 (A, B, C, D)
178		No. 78-2	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)）	
179		No. 78-3	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)）	
180		No. 78-4	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)）	
181		No. 78-5	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。	
182		No. 79-1	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、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。	

審查申請規則(例)

2002年 3月

目 次

1. 適用
2. 審査申請の流れ
3. 申請に必要な実績
4. 申請できる範囲
5. 申請
6. 審査申請内容変更報告及び再審査申請
7. 制定改訂経過

別紙 1 : 審査申請書

別紙 2 : 審査申請受理通知書

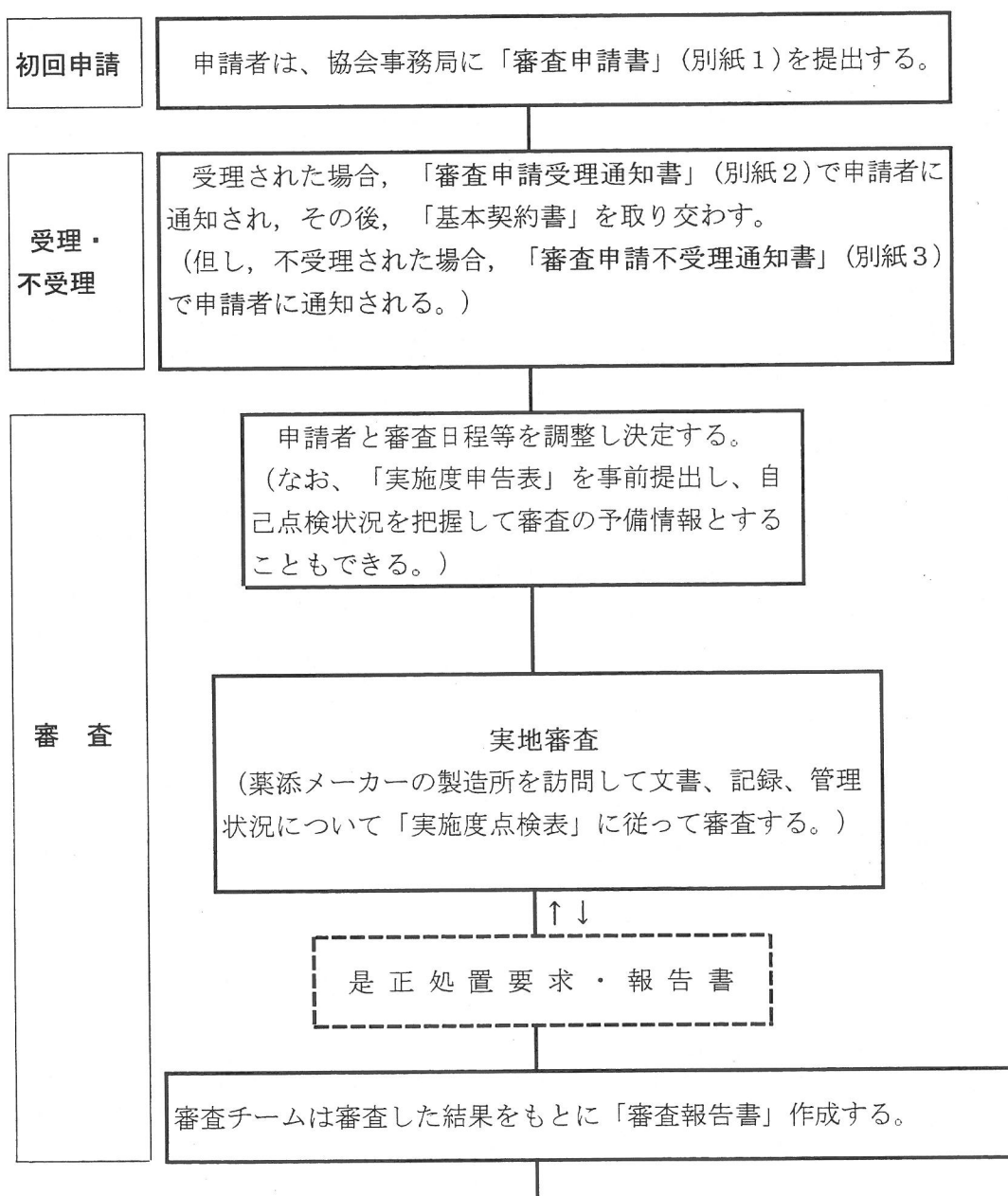
別紙 3 : 審査申請不受理通知書

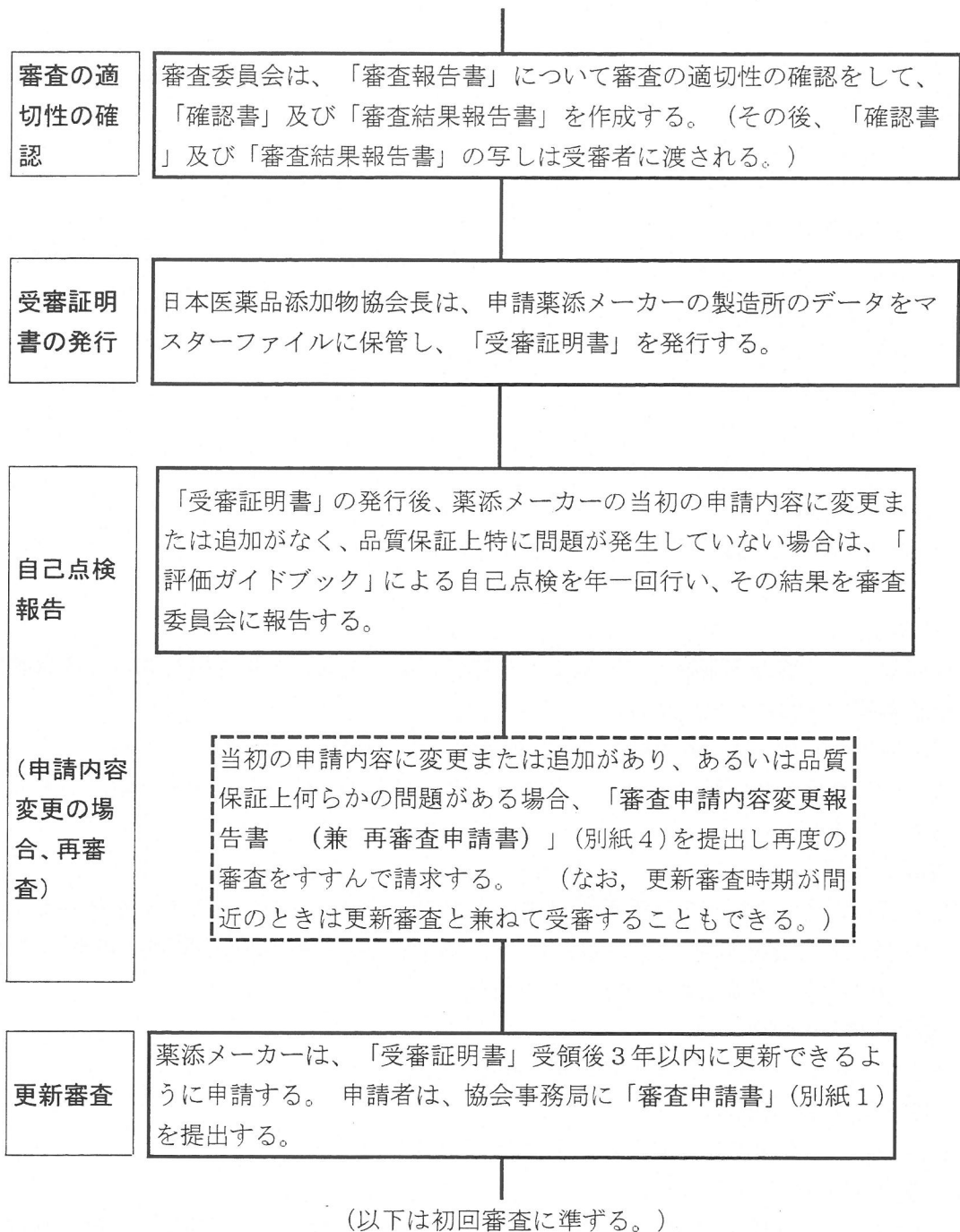
別紙 4 : 審査申請内容変更報告 (兼 再審査申請書)

1. 適用

本規則は、第3者（例えば、日本医薬品添加剤協会（以下、「協会」という））の審査制度管理規程に基づき、医薬品添加剤メーカー（以下、「薬添メーカー」という）（例えば、協会加盟会社）がGMP実施状況審査委員会（以下、「審査委員会」という）に医薬品添加剤GMP自主基準（以下、「薬添GMP」という）の実施状況の審査を請求する場合の書式、手順等に適用する。以下、第3者機関をその例として協会と略す。

2. 審査申請の流れ





3. 申請に必要な実績

申請を行なう時点で薬添GMPに基づいた管理の実施実績が3ヶ月以上必要とする。

4. 申請できる範囲

薬添メーカーの申請者は、医薬品添加剤の品目ごとかつ製造所ごととする。

（なお、輸入品販売者の場合も、これに準ずる）

5. 申請

(1) 資料の送付

協会事務局から次の資料を送付する。

- ・ 審査制度管理規程
- ・ 審査制度業務規則
- ・ 審査申請規則（本書）
- ・ 受審証明書発行規則
- ・ 受審結果公示・開示規則
- ・ 審査申請書（様式）
- ・ 実施度点検表（様式）
- ・ 実施度申告表（様式）
- ・ 基本契約書（様式）
- ・ 審査申請内容変更報告書（兼 再審査申請書）（様式）

(2) 申請

申請者は、「審査申請書」（別紙1）を提出する。また、「基本契約書」に申請者の記載事項を入れても提出すること。

「実施度申告表」は、審査前の事前予備情報として提出してもよい。

ISO9001認証取得している薬添メーカーは、ISO9001の登録証の写しも提出すること。

(3) 申請の受理

審査委員会は、「審査申請受理通知書」（別紙2）を発行する。ただし、申請内容について協議し、審査委員会と調整がつかない場合には、「審査申請不受理通知書」（別紙3）を発行し、申請を断りすることがある。

(4) 審査日程等の調整

審査委員会は、申請者に審査日程等の調整を行う。

(5) 「基本契約書」の締結

協会長は、「申請書」を受理した後「基本契約書」を取り交わす。

(6) 申請の取下げ

「基本契約書」締結後に申請を取下げの場合は、申請を取り下げる理由を文書で提出すること。（特に様式は定めない。）

その後、「審査申請受理通知書」及び「基本契約書」は、返却される。

6. 審査申請内容変更報告及び再審査申請

受審証明書の発行後、薬添GMPに基づいた管理に影響する変更が発生した場合には、速やかに「審査申請内容変更報告書(兼 再審査申請書）」（別紙4）にて審査委員会に提出し、再度の審査をする請求をすること。（ただし、内容によっては実地審査は省略し書類審査等の方法で審査することもある。）

7. 制定改訂經過

審 査 申 請 書

年 月

殿

弊社の下記申請製造所では「医薬品添加剤GMP自主基準」に基づき製造管理及び品質管理を実施しておりますので適合状況の審査をして頂きたいと申請します。

会 社 名 :

申請製造所 :

申請製造所住所 : 〒

申請責任者 役職名 :

氏 名 :

印

1. 審査の区分	<input type="checkbox"/> 初回審査 (実地審査) (薬添GMP導入日: 年 月 日)		
	<input type="checkbox"/> 更新審査 (現受審証明書有効期限: 年 月 日まで) 更新審査時の変更: <input type="checkbox"/> 無、 <input type="checkbox"/> 有 (審査申請変更報告書を添付する) <input type="checkbox"/> (1)範囲に関する変更、 <input type="checkbox"/> (2)管理に関する変更、 <input type="checkbox"/> (3)その他		
2. 製造管理者	氏 名: 所属・役職名: 薬剤師の資格の有無: 有 無		
3. 連絡担当者	氏 名: 所属・役職名: 住 所: 〒 TEL: FAX:		
4. 申請製造所の概要	含まれる製造部門名: 同上の総従業員数: 名 (年 月 日現在)		
5. 申請製造所に含まれる製品の概要	製品の分野		
	年間製造量		
	主たる製造法		
6. 審査対象製品の名称	製 品 名	年 間 製 造 量	主たる製造法
7. 審査希望時期	年 月 頃 (申請日から6ヶ月以内)		
8. 審査を受ける理由 (参考)	<input type="checkbox"/> 納入先メーカー等の要請企業からの要望された <input type="checkbox"/> 自主的判断、 <input type="checkbox"/> その他 ()		

事務局記入欄	受付 NO.	担当者	確認者

審査申請受理通知書

年 月 日

殿

年 月 日 付けの申請を受理しました。
下記の要領にて審査を実施します。

印

記

審査の区分	<input type="checkbox"/> 初回審査（実地審査）	
	<input type="checkbox"/> 更新審査（現受審証明書有効期限： 年 月 日まで）	
	更新審査時の変更： <input type="checkbox"/> 無、 <input type="checkbox"/> 有（審査申請変更報告書を添付する） <input type="checkbox"/> (1)範囲に関する変更、 <input type="checkbox"/> (2)管理に関する変更、 <input type="checkbox"/> (3)その他	
申請製造所	住所： 含まれる製造部門名：	
審査対象にする含める製品の名称	製 品 名	主 た る 製 造 法
審査チーム		
審査予定日	年 月 日 ～ 年 月 日	
受付 NO.		

以上

審査申請不受理通知書

年 月 日

殿

年 月 日 付けの申請は下記の理由で受理できませんでした。

印

記

審査の区分	<input type="checkbox"/> 初回審査（実地審査）	
	<input type="checkbox"/> 更新審査（現受審証明書有効期限： 年 月 日まで） 更新審査時の変更： <input type="checkbox"/> 無、 <input type="checkbox"/> 有（審査申請変更報告書を添付する） <input type="checkbox"/> (1)範囲に関する変更、 <input type="checkbox"/> (2)管理に関する変更、 <input type="checkbox"/> (3)その他	
申請製造所	住所： 含まれる製造部門名：	
審査対象にする含める製品の名称	製 品 名	主 た る 製 造 法
受理できなかった理由		
受付 NO.		

以上