

大項目 1:システム名称:管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-1:組織			
	小項目	根拠条項	判定結果
1-1-1	製造業者等は製造所における製品の製造管理及び品質管理を行うこと。	省令第3条-2	
1-1-2	製造業者等は、製造所ごとに製造管理者の監督の下に製造部門及び品質部門を置くこと。	省令第4条	
1-1-3	品質部門は、製造部門から独立していること。	省令第4条-2	
1-1-4	製造管理者は製造・品質管理業務を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。	省令第5条-1	
1-1-5	製造管理者は品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合、所要の措置が速やかに採られていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置を採るよう指示すること。	省令第5条-2	
1-1-6	製造業者等は、製造管理者が業務を行うに当たって支障を生ずることがないようにすること。	省令第5条-2	
1-1-7	製造業者等は製造・品質管理業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者を、製造所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切に置くこと。	省令第6条	
1-1-8	製造業者等は、責任者を、製造所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切な人数を配置していること。	省令第6条-2	
1-1-9	製造業者等は、製造・品質管理業務を適切に実施しうる能力を有する人員を十分に確保していること。	省令第6条-3	
1-1-10	製造業者等は、製造・品質管理業務に従事する職員(製造管理者及び責任者を含む。)の責務及び管理体制を文書により適切に定めていること。	省令第6条-4	
1-1-11	品質部門は、品質に係るすべての事項に関与すること。	GMP 指針 2.20	
1-1-12	品質部門の責任において行うべき事項のうち主なものについては、品質部門の独立性の観点から委任しないこと。その責任において行うべき事項は文書化され、かつ、以下の事項を含むこと。 1) 製品等及び資材の受入れ又は次の工程での使用に係る合否判定のための体制を確立し、維持すること。 2) 製造所からの出荷可否決定に当たっては、該当するロットの重要工程に係るすべての製造指図書、製造記録及び試験検査室管理記録を照査するものとする。こと。 3) 製造管理基準書、衛生管理基準書及び製造指図書原本を承認すること。 4) 製品の品質に影響を及ぼすすべての手順を承認すること。 5) 自己点検の結果を確認すること。 6) 原料の供給者との品質面の契約事項(製造販売業者と当該供給者との取決めに係る事項を除く。)を承認すること。 7) 医薬品・医薬部外品GMP第13条第1項第2号の規定に基づき報告されたバリデーシンの計画及び結果を確認すること。	GMP 指針 2.22	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 1: システム名称: 管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-2: 製品標準書			
	小項目	根拠条項	判定結果
1-2-1	<p>製造業者等は、製品ごとに次に掲げる事項について記載した製品標準書を当該製品の製造に係る製造所ごとに作成し保管すること。また品質部門の承認を受けること。</p> <p>1 製造販売承認事項 法第42条第1項の規定により定められた基準その他薬事に関する法令またはこれに基づく命令もしくは処分のうち品質に関する事項</p> <p>3 製造手順</p> <p>4 生物由来製品である場合には イ 原料として使用する人、動物、植物又は微生物から得られた物に係る名称、本質及び性状並びに成分及びその含有量その他の規格 ロ 飼育管理の方法を含む使用動物の規格</p> <p>5 その他所要の事項</p>	省令第7条	
1-2-2	(2) 製品標準書の内容は、当該製品に係る医薬品又は医薬部外品を製造販売する製造販売業者との取決めの内容と整合性がとれていること。	薬食監麻 発 第 0330001 号 第3章第3 の7	
1-2-3	<p>(4) 第1号の「製造販売承認事項」、第3号の「製造手順(第1号の事項を除く。)」及び第5号の「その他所要の事項」とは、ロットを構成しない血液製剤に係る製品以外の製品の場合、次の事項をいうものであること。</p> <p>ア. 当該製品に係る医薬品又は医薬部外品の一般的名称及び販売名</p> <p>イ. 製造販売承認年月日及び製造販売承認番号(製造販売承認不要品目に係る製品の場合においては、製造販売の届出年月日)</p> <p>ウ. 成分及び分量(成分が不明なものにあつてはその本質)</p> <p>エ. 製品等の規格及び試験検査の方法</p> <p>オ. 容器の規格及び試験検査の方法</p> <p>カ. 表示材料及び包装材料の規格</p> <p>キ. 製造方法及び製造手順(工程検査を含む。)</p> <p>ク. 標準的仕込量及びその根拠</p> <p>ケ. 中間製品の保管条件</p> <p>コ. 製品(中間製品を除く。)の保管条件及び有効期間又は使用期間</p> <p>サ. 用法及び用量、効能又は効果並びに使用上の注意又は取扱い上の注意</p> <p>シ. 製造販売業者との取決めの内容が分かる書類(例えば、取決めのために交わした契約書の写し)</p>	薬食監麻 発 第 0330001 号 第3章第3 の7	
1-2-4	<p>規格及び試験検査の方法に関しては、次の事項についても製品標準書に記載しておくこと。</p> <p>ア. 製造販売承認書又は公定書において定められている規格及び試験検査の方法に比してより厳格な規格及びより精度の高い試験検査の方法を用いている場合においては、その規格及び試験検査の方法並びにその根拠</p> <p>イ. 製品等(中間製品を除く。)の規格及び試験検査の方法が製造販売承認書又は公定書において定められていない場合であつて、品質管理上必要と判断されるものとして自主的に設定した規格及び試験検査の方法並びにその根拠</p> <p>ウ. 中間製品及び容器の規格及び試験検査の方法並びに表示材料及び包装材料の規格が製造販売承認書又は公定書において定められていない場合あるいは定められていても規格又は試験検査の方法が不足している場合であつて、それらについて品質管理上必要と判断されるものとして自主的に設定した規格及び試験検査の方法並びにその根拠</p> <p>エ. 製品等又は容器の試験検査を外部試験検査機関等を利用して行う場合においては、これらを利用して行う試験検査項目並びにそれらの規格及び試験検査の方法</p> <p>また、製品(中間製品を除く。)の保管条件及び有効期間又は使用期間に関しては、その根拠となった安定性試験の結果についても製品標準書に記載しておくこと。</p>	薬食監麻 発 第 0330001 号 第3章第3 の7	

1-2-5	<p>(5) ロットを構成しない血液製剤に係る製品の場合においては、第1号の「製造販売承認事項」、第3号「製造手順(第1号の事項を除く。)」及び第5号の「その他所要の事項」とは、次の事項をいうものであること。</p> <p>ア. 当該製品に係る血液製剤の一般的名称及び販売名 イ. 製造販売承認年月日及び製造販売承認番号 ウ. 成分及び分量(成分が不明なものにあつてはその本質) エ. 製品等の規格及び試験検査の方法 オ. 資材(表示材料及び包装材料を除く。)の規格及び試験検査の方法 カ. 表示材料及び包装材料の規格 キ. 原料とする血液の指定 ク. 方法及び製造手順(工程検査を含む。) ケ. 原料とする血液及び中間製品の保管条件 コ. 製品(中間製品を除く。)の保管条件及び有効期間又は使用期間 サ. 用法及び用量、効能又は効果並びに使用上の注意 シ. 製造販売業者との取決めの内容が分かる書類(例えば、取決めのために交わした契約書の写し)</p>	薬食監麻 発 第 0330001号 第3章第3 の7	
1-2-6	<p>(6) 第2号は、生物学的製剤基準(平成16年厚生労働省告示第155号)、生物由来原料基準(平成15年厚生労働省告示第210号。以下「生物由来原料基準」という。)、放射性医薬品基準(平成8年厚生省告示第242号)及び製造販売承認条件等のうち、当該製品に係る品質に関する事項をいうものであること。</p> <p>(7) 生物由来医薬品等については、第4号の規定が適用されること。</p>	薬食監麻 発 第 0330001号 第3章第3 の7	
1-2-7	<p>(8) 第4号イの「その他の規格」とは、原料の品質を確認するために必要な基原、産地、製造管理及び品質管理の方法等に係る事項をいうものであり、生物由来原料基準に規定される原料に係る必要事項については、この条に係る事項として製品標準書に含まれるべきものであること。また、施行規則第233条(人の血液を有効成分とする生物由来製品等の表示の特例)により規定する人の血液又はこれから得られた物を有効成分とする生物由来製品及びこれ以外の人の血液を原材料(製造に使用する原料又は材料(製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。))の由来となるものをいう。以下同じ。)として製造される特定生物由来製品の場合においては、原材料である血液が採取された国の国名及び献血又は非献血の別もこれに含まれるものであること。</p>	薬食監麻 発 第 0330001号 第3章第3 の7	
1-2-8	<p>:製造業者等は、製造所ごとに、構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項について記載した衛生管理基準書を作成し、これを保管していること。</p>	省令第8条	
1-2-9	<p>製造業者等は、製造所ごとに、製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項について記載した製造管理基準書を作成し、これを保管していること。</p>	省令第8条 第2項	
1-2-10	<p>製造業者等は、製造所ごとに、検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項を記載した品質管理基準書を作成し、これを保管していること。</p>	省令第8条 第3項	
1-2-11	<p>製造業者等は、前三項に定めるもののほか、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順書を製造所ごとに作成し、これを保管していること。</p> <p>一 製造所からの出荷の管理に関する手順 二 バリデーションに関する手順 三 第十四条の変更の管理に関する手順 四 第十五条の逸脱の管理に関する手順 五 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順 六 回収処理に関する手順 七 自己点検に関する手順 八 教育訓練に関する手順 九 文書及び記録の管理に関する手順 十 その他製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順</p> <p>5 製造業者等は、製品標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書を製造所に備え付けなければならない。</p>	省令第8条 第4項	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 1: システム名称: 管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-3: 文書管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
1-3-1	製造業者等は、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順書を製造所ごとに作成し、これを保管すること。 九 文書及び記録の管理に関する手順	省令第8条第4項	
1-3-2	製造業者等は、この省令に規定する文書及び記録について、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる事項を行わせること。 一 文書を作成し、又は改訂する場合においては、手順書等に基づき、承認、配付、保管等を行うこと。 二 手順書等を作成し、又は改訂するときは、当該手順書等にその日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。 三 この省令に規定する文書及び記録を、作成の日(手順書等については使用しなくなった日)から五年間(ただし、当該記録等に係る製品の有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、教育訓練に係る記録を除き、その有効期間に一年を加算した期間)保管すること。	省令第20条	
1-3-3	(1) 製造業者等が、あらかじめ指定した者に、この省令に規定する文書及び記録の管理に関する業務を行わせること。 (2) 第1項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した職員をあらかじめ当該業務の責任者として指定すること。当該職員の責務等を第6条第4項の文書において適切に規定すること。 (3) 手順書等を作成し、又は改訂したときには、第2号の規定に基づき、作成の責任者及び年月日又は改訂の責任者、年月日、内容及び理由をそれぞれの文書に記載しておくこと。	薬食監麻発第0330001号第3章第3の20	
1-3-4	製造業者等は、第二十条第三号の規定にかかわらず、原薬に係る製品に係るこの省令に規定する文書及び記録については、作成の日(手順書等については使用しなくなった日)から当該製品の有効期間に一年を加算した期間(有効期間に代えてリテスト日が設定されている製品にあっては、当該文書及び記録に係るロットの当該製造所からの出荷が完了した日から三年間)保管すること。	省令第22条	
1-3-5	製造業者等は、生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合においては、第二十条第三号の規定にかかわらず、この省令に規定する文書及び記録を作成の日から次の各号に掲げる期間(ただし、教育訓練に係る記録にあっては五年間)保存すること。 一 生物由来医薬品及び細胞組織医薬品(以下「生物由来・細胞組織医薬品」という。)以外の製品にあっては、五年間(ただし、当該医薬品の有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、その有効期間に一年を加算した期間)。 二 特定生物医薬品又は人の血液を原材料として製造される生物由来医薬品に係る製品にあっては、その有効期間に三十年を加算した期間 三 生物由来・細胞組織医薬品に係る製品(前号に掲げるものを除く。)にあっては、その有効期間に十年を加算した期間	省令第30条	
1-3-6	(1) 生物由来医薬品等に係る製品については、製品による感染症が万一発生した場合の調査等を可能とするため、特定生物由来医薬品及び人の血液を原材料として製造される生物由来医薬品に係る製品については、その有効期間に30年を加算した期間、その他の生物由来・細胞組織医薬品に係る製品については、その有効期間に10年を加算した期間記録を保存すること。 (2) 試験検査結果に関する記録については、製品に係る医薬品の使用により患者等の健康被害が発生したときに原因究明を行うために必要な記録を保存すること。	薬食監麻発第0330001号第3章第3の30	
1-3-7	製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製品の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせること。 一 製品等についてはロット。ことに、資材については管理単位。ことに試験検査を行うのに必要な検体を採取するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。 二 採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに試験検査を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。 三 製品について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から当該製品の有効期間に一年(放射性医薬品に係る製品にあっては一月)を加算した期間適切な保管条件の下で保管すること。ただし、ロットを構成しない製品については、この限りでない。 四 試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、試験検査に関する計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。 五 第二号の試験検査の結果の判定を行い、その結果を製造部門に対して文書により報告すること。 六 その他品質管理のために必要な業務	省令第11条第1項	

1-3-8	輸入先国における製造管理及び品質管理の基準並びにこれらの基準に対する適合性の確認に関する手続が我が国のものと同等であると認められる場合においては、前項第二号に規定する試験検査(外観検査を除く。)は、輸入した物について輸入先の外国製造業者が行った試験検査の記録を確認することをもって代えることができる。この場合において、製造業者は、品質部門に、次に掲げる業務を適切に行わせること。 一 当該製品等が適切な製造手順等により製造されていることを定期的に確認すること。 二 当該外国製造業者の製造所が、その国における製造管理及び品質管理に関する基準に適合していることを定期的に確認すること。 三 前二号の確認の記録を作成し、これを保管すること。 四 当該製品について当該外国製造業者が行った試験検査の記録を確認するとともに、その確認の記録を作成し、これを保管すること。	省令第11条第2項	
1-3-9	製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、前条第九号の規定により製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果をロットごとに確認させること。	省令第11条第3項	
1-3-10	医薬品・医薬部外品GMP省令第8条第4項第9号の文書及び記録の管理に関する手順書においては、医薬品・医薬部外品GMP省令第20条第1号及び第2号の作成及び改訂の際の手順のほか、廃止及び回収の際の手順についても規定すること。	GMP指針5.10	
1-3-11	作成される文書は、製造所において製品の製造管理及び品質管理に係る業務を行う職員にとって理解することのできる言語により記載されるものとする。	GMP指針5.11	
1-3-12	文書は、他の文書との間の相互の関係を明確に理解することができるように作成するものとする。	GMP指針5.12	
1-3-13	記録を作成する場合においては、操作実施直後に、定められた欄に、消去することができないように記載するものとする。記載事項を修正する場合においては、年月日を記載し、署名又は記名押印した上で行うこととし、かつ、修正前の記載事項も読めるようにしておくこと。製品品質に影響を及ぼす事項(収率、工程管理値に係る試験検査結果等)について修正する場合においては、修正の理由を記載するものとする。	GMP指針5.13	
1-3-14	記録に記載された事項又はその写しについては、その保管期間中には、当該事項が実施された製造所において容易に取り出せるようにすること。当該製造所以外の保管場所から電子的方法その他の手段により直ちに当該製造所に取り寄せることができるときは、これによることとしても差し支えない。	GMP指針5.14	
1-3-15	製品標準書、指図書、手順書及び記録の原本の写し(photocopy、マイクロフィルム、マイクロフィッシュその他原本の正確な複写物)の保管にマイクロフィルム、電子記録等縮小技術を使用する場合には、必要な情報の取出し及びハードコピーを容易に行うことができるものとする。	GMP指針5.15	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 1: システム名称: 管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-4: 出荷管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
1-4-1	製造業者等は、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順書を製造所ごとに作成し、これを保管すること。 ー 製造所からの出荷の管理に関する手順	省令第8条第4項	
1-4-2	製造業者等は、品質部門に手順書等に基づき製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、製品の製造所からの出荷の可否を決定する業務を行わせること。	省令第12条第1項	
1-4-3	(2)製造所からの製品の在庫は、試験検査の結果が判明し、出荷の可否の決定をした後に行うことが原則であるが、製造所から専ら同一製造業者等の製品等又は資材の保管のみを行う包装等区分製造所へは、試験検査の結果が判明する前に在庫することができること。この場合、包装等区分製造所における出荷の可否の決定の際に当該二製造所を包括して評価すること。	薬食監麻第0330001号第3章第3の12(2)	
1-4-4	(3)第1項の「製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、製品の製造所からの出荷の可否を決定する」とは、製造(保管業務を含む。)された製品について、製造管理状況及び品質管理状況を正確に把握したうえで出荷の可否を決定するものであり、この決定のなされていない製品を製造業者等は出荷してはならないものであること。	薬食監麻第0330001号第3章第3の12(3)	
1-4-5	製造所からの出荷の可否を決定する者は、当該業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者であること。	省令第12条第2項	
1-4-6	(4)第2項の「業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する」とは、業務の内容と実務経験及び教育訓練等を照らし合わせた上でその業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有するであることを製造業者等として判断していることを趣旨とするものであること。	薬食監麻第0330001号第3章第3の12(4)	
1-4-7	製造業者等は、製造所からの出荷の可否を決定する業務を行う者が当該業務を行うに当たって、支障が生ずることがないようにすること。	省令第12条第3項	
1-4-8	製造業者等は、製造所からの出荷の可否の決定が適正に行われるまで製造所から製品を出荷しないこと。	省令第12条第4項	
1-4-9	製品標準書、指図書、手順書及び記録の原本の写し(フォトコピー、マイクロフィルム、マイクロフィッシュその他原本の正確な複写物)の保管にマイクロフィルム、電子記録等縮小技術を使用する場合には、必要な情報の取出し及びハードコピーを容易に行うことができるものとする。	GMP 指針 2.15	
1-4-10	製品は、その品質に悪影響を及ぼさないような方法により輸送するものとする。	GMP 指針 9.20	
1-4-11	製品の輸送を行う者が適切な輸送条件及び保管条件を認識し、遵守するようにすること。	GMP 指針 9.21	
1-4-12	他の製造所における製造の用に供される製品を製造所から出荷した後に、当該製品の品質に危惧される事実が確認された場合においては、すみやかに当該製品に係る医薬品の製造販売業者のほか、出荷先の製造業者にその旨を連絡すること。	GMP 指針 9.22	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 1:システム名称:管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-5:変更管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
1-5-1	製造業者等は、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順書を製造所ごとに作成し、これを保管すること。 三 変更の管理に関する手順	省令第8条第4項	
1-5-2	製造業者等は、製造手順等について、製品の品質に影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合には、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせること。 一 当該変更による製品の品質への影響を評価し、その評価の結果をもとに変更を行うことについて品質部門の承認を受けるとともに、その記録を作成し、これを保管すること。 二 前号の規定により品質部門の承認を受けて変更を行うときは、関連する文書の改訂、職員の教育訓練その他所要の措置を採ること。	省令第14条	
1-5-3	(1)業務の内容を熟知した職員をあらかじめ当該業務の責任者として指定すること。当該職員の責務等を第6条第4項の規定に基づく文書において適切に規定しておくこと。 (2)製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法に係る製品の品質に影響を及ぼすおそれのあるすべての変更について適用すること。 (3)変更後に製造又は試験を行った最初の複数ロットについては、変更に係る実生産規模での確認を含めて、変更に係る影響の程度を評価すること。 (4)品質部門の承認を受けた変更を実施するに際して、その変更によって影響を受けるすべての文書を確実に改訂すること。関連する職員に教育訓練等を通じてその内容が徹底されることを確保すること。	薬食監麻発第0330001号第3章第3の14	
1-5-4	苦情、回収等に起因する変更のほか、法令の規定等に起因する変更についても変更管理の対象とすること。	GMP 指針 12.10	
1-5-5	医薬品・医薬部外品GMP省令第8条第4項の規定に基づき作成する変更管理の手順に関する文書(以下「変更管理手順書」という。)において対象とする変更には、品質管理監督システム、原料及び資材(供給者の変更を含む。)、規格、製造方法、試験検査の方法並びに構造設備(関連するソフトウェアを含む。)に係る変更を含めること。	GMP 指針 12.11	
1-5-6	変更管理手順書には、以下の事項が含まれていること。 1) 医薬品・医薬部外品GMP省令第14条第1号の評価においては、再バリデーションを行う必要性、変更を正当化するために必要な追加試験検査の必要性、一部変更承認申請の必要性についての評価を含むこと。 2) 変更後の製品品質の評価方法(加速安定性試験や安定性監視測定プログラム等を含む)及び評価基準を変更の前にあらかじめ定めること。 3) 変更に関連する文書の改訂及び職員の教育訓練の方法を変更の前にあらかじめ定め、かつ文書の改訂及び教育訓練を確実に実施すること。 4) 医薬品・医薬部外品GMP省令第14条第2号のその他所要の措置として、規格及び試験検査方法、有効期間又は使用期限及び表示を改める必要性の有無について、変更の前にあらかじめ決定しておくこと。	GMP 指針 12.13	
1-5-7	変更は、適切な部署が起案及び照査を行い、品質部門の承認を受けるものとする。	GMP 指針 12.12	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 1:システム名称:管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-6:逸脱管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
1-6-1	製造業者等は、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順書を製造所ごとに作成し、これを保管すること。 四 逸脱の管理に関する手順	省令第8条第4項	
1-6-2	製造業者等は、製造手順等からの逸脱が生じた場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせること。 一 逸脱の内容を記録すること。 二 重大な逸脱が生じた場合においては、次に掲げる業務を行うこと。 イ 逸脱による製品の品質への影響を評価し、所要の措置を採ること。 ロ イに規定する評価の結果及び措置について記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して文書により報告すること。 ハ ロの規定により報告された評価の結果及び措置について、品質部門の確認を受けること。	省令第15条	
1-6-3	製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、前項第二号ハにより確認した記録を作成させ、保管させること。また、同号ロの記録とともに、製造管理者に対して文書により適切に報告させること。	省令第15条2	
1-6-4	重大な逸脱と判断しなかった後、製造又は試験を行った最初の複数ロットについては、原則、その後の当該逸脱に係る影響の程度を評価すること。	薬食監麻発第0330001号第3章第3の15	
1-6-5	定められた手順からの逸脱については、いかなるものであってもその内容を明らかにし、記録を作成し、これを保管すること。製品の品質への影響を完全には否定できない重大な逸脱の取扱いについては医薬品・医薬部外品GMP省令第15条第1項ハの規定によること。	GMP 指針 2.14	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 1: システム名称: 管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-7: 品質情報・品質不良(苦情)			
	小項目	根拠条項	判定結果
1-7-1	製造業者等は、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順書を製造所ごとに作成し、これを保管すること。 五 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順	省令第8条第4項	
1-7-2	製造業者等は、品質情報を得たときは、その品質情報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、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせること。 一 当該品質情報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おいては、所要の措置を採ること。 二 当該品質情報の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して文書により速やかに報告すること。 三 前号の報告により、品質部門の確認を受けること。	省令第16条第1項	
1-7-3	製造業者等は、前項第三号の確認により品質不良又はそのおそれが判明した場合には、品質部門に、手順書等に基づき、当該事項を製造管理者に対して文書により報告させること。	省令第16条第2項	
1-7-4	「当該品質情報の内容、原因究明の結果及び改善措置」には、次の事項を含むこと。 ア. 品質情報の内容 (ア) 品質情報対象製品の名称、剤型(原薬に係る製品にあつては不要)、包装形態及びロット番号又は製造番号 (イ) 品質情報の発生年月日、発生場所及び申出者の住所及び氏名 (ウ) 品質情報の内容及び申出経緯 イ. 原因究明の結果 (ア) 品質情報に係る製品の調査結果(調査した市場名、流通状況、使用状況等) (イ) 参考品の調査結果 (ウ) 試験検査記録の調査結果 (エ) 製造記録、保管記録及び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	薬食監麻発第0330001号第3章第3の16(5)	
1-7-5	医薬品・医薬部外品GMP省令第16条第1項の品質情報の処理のための体制には、苦情等に起因する品質管理監督システムの是正、回収の必要性の判断等の手順を含めること。	GMP 指針 14.10	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 1: システム名称: 管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-8: 自己点検			
	小項目	根拠条項	判定結果
1-8-1	製造業者等は、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順書を製造所ごとに作成し、これを保管すること。 七 自己点検に関する手順	省令第8条第4項	
1-8-2	製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせること。 一 当該製造所における製品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うこと。 二 自己点検の結果を製造管理者に対して文書により報告すること。 三 自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。	省令第18条第1項	
1-8-3	製造業者等は、前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おいては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。	省令第18条第2項	
1-8-4	(1)業務の内容を熟知した職員をあらかじめ当該業務の責任者として指定すること。当該職員の責務等を第6条第4項の規定に基づく文書において適切に規定しておくこと。 (2)原則として、自己点検を行う職員は、自らが従事している業務に係る自己点検を担当しないようにすること。 (3)当該製造所において製品の製造・品質管理業務が適切かつ実効性をもって行われているかについて評価するために、次の事項について定期的に自己点検すること。 ア. GMP組織図 イ. 製造管理者又は責任技術者の業務 ウ. 職員 エ. 製品標準書 オ. 衛生管理基準書 カ. 製造管理基準書 キ. 品質管理基準書	薬食監麻発第0330001号第3章第3の18	
1-8-5	ク. 製造所からの出荷の管理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順に関する文書、 バリデーションを適正かつ円滑に実施するために必要な手順に関する文書、 変更の管理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順に関する文書、 逸脱の管理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順に関する文書、 品質等に関する情報及び品質不良等の処理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順に関する文書、 回収処理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順に関する文書、 自己点検を適正かつ円滑に実施するために必要な手順に関する文書、 教育訓練を適正かつ円滑に実施するために必要な手順に関する文書、 文書及び記録の管理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順に関する文書 並びにその他製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順に関する文書	薬食監麻発第0330001号第3章第3の18	
1-8-6	ケ. 構造設備コ. 製造管理(製造部門)に関する業務 サ. 品質管理(品質部門)に関する業務 シ. 製造所からの出荷の管理に関する業務 ス. バリデーションに関する業務 セ. 変更の管理に関する業務 ソ. 逸脱の管理に関する業務 タ. 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する業務 チ. 回収処理に関する業務 ツ. 従前の自己点検の結果に基づき採られた改善措置 テ. 教育訓練に関する業務 ト. 文書及び記録の管理に関する業務	薬食監麻発第0330001号第3章第3の18	
1-8-7	原薬に係る製品を製造する場合においては、次の事項も含むこと。 ア. 原薬に係る製品の品質管理に関する業務 イ. 原薬に係る製品に係る文書及び記録の管理に関する業務 無菌医薬品又は無菌医薬部外品に係る製品を製造する場合においては、次の事項も含むこと。 ア. 無菌医薬品又は無菌医薬部外品に係る製品の製造所の構造設備 イ. 無菌医薬品又は無菌医薬部外品に係る製品の製造管理(製造部門)に関する業務 ウ. 無菌医薬品又は無菌医薬部外品に係る製品の教育訓練に関する業務	薬食監麻発第0330001号第3章第3の18	
1-8-8	生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合においては、次の事項も含むこと。 ア. 生物由来医薬品等に係る製品の製造所の構造設備 イ. 生物由来医薬品等の製造管理(製造部門)に関する業務 ウ. 生物由来医薬品等の品質管理(品質部門)に関する業務 エ. 生物由来医薬品等の教育訓練に関する業務 オ. 生物由来医薬品等の文書及び記録の管理に関する業務 カ. 生物由来製品の記録の保管の特例に関する業務	薬食監麻発第0330001号第3章第3の18	

1-8-9	(4)第1項第2号の「自己点検の結果」には、次の事項を含むこと。 ア. 実施年月日 イ. 自己点検の結果に基づく判定 ウ. 改善が必要な場合の改善勧告	薬食監麻 発 第 0330001号 第3章第3 の18	
1-8-10	医薬品・医薬部外品 GMP 省令第18条の製造所についての自己点検のほか、製造業者全体を対象とした自己点検を、承認を受けた日程に従って定期的実施すること。	GMP 指針 2.40	
1-8-11	自己点検の結果及びそれを受けて採られた所要の措置について管理監督者の注意を喚起すること。当該措置は、適切な時期に有効な方法により実施し完了するものとする。	GMP 指針 2.41	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 1:システム名称:管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-9:回収処理			
	小項目	根拠条項	判定結果
1-9-1	製造業者等は、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順書を製造所ごとに作成し、これを保管すること。 六 回収に関する手順	省令第8条 第4項	
1-9-2	製造業者等は、製品の品質等に関する理由により回収が行われるときは、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせること。 一 回収した製品を保管する場合には、その製品を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。 二 回収の内容を記載した回収処理記録を作成し、保管するとともに、品質部門及び製造管理者に対して文書により報告すること。ただし、当該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には、この限りでない。	省令第17条	
1-9-3	回収に係る業務については、製造販売業者の指示に従うこと。	薬食監麻 発 第 0330001号 第3章第3 の17	
1-9-4	「回収処理記録」には、次の事項を含むこと。 ア. 回収の対象となった製品に係る医薬品又は医薬部外品の製造販売業者名 イ. 製造販売業者からの回収に係る業務の指示内容 ウ. 回収の対象となった製品に係る医薬品又は医薬部外品の名称、剤型(原薬に係る製品にあっては不要)、包装形態、数量及びロット番号又は製造番号 エ. 回収の結果	薬食監麻 発 第 0330001号 第3章第3 の17	
1-9-5	医薬品・医薬部外品GMP省令第8条第4項第6号の回収処理に関する手順書には、情報評価に関与する職員、回収を決定する手順、回収情報の伝達先及び伝達方法並びに回収品の保管及び処置方法を明記すること。	GMP 指針 15.10	
1-9-6	医薬品・医薬部外品GMP省令第17条第2号の回収処理記録には、原因究明及び改善措置の結果を含めること。	GMP 指針 15.11	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 1:システム名称:管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-10:GMP教育訓練			
	小項目	根拠条項	判定結果
1-10-1	製造業者等は、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順書を製造所ごとに作成し、これを保管すること。 八 教育訓練に関する手順	省令第8条第4項	
1-10-2	製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせること。 一 製造・品質管理業務に従事する職員に対して、製造管理及び品質管理に関する必要な教育訓練を計画的に実施すること。 二 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すること。 三 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。	省令第19条	
1-10-3	「教育訓練」とは、理論的教育と実地訓練からなるものであること。	薬食監麻発第0330001号第3章第319.(4)	
1-10-4	「製造管理に関する必要な教育訓練」とは、作業の種類に応じ、次の事項を含むものであること。 ア. GMP概論(関係法令を含む。) イ. 衛生管理概論 ウ. 当該製造業者等(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連する事項(実地訓練を含む。)	薬食監麻発第0330001号第3章第319.(5)	
1-10-5	教育訓練責任者は、教育訓練の実施状況について品質部門の確認を受けること。	GMP 指針 3.21	
1-10-6	清浄区域、無菌区域、飛散しやすく微量で過敏症反応を示す製品等又は交さ叉汚染することにより他の製品に重大な影響を及ぼすおそれのある製品等の関連する作業室等汚染が問題となる場所での作業に従事する職員には特別な教育訓練を行うものとする。	GMP 指針 3.22	
1-10-7	訪問者又は教育訓練を受けていない職員については、原則として作業所及び試験検査に係る作業のための区域(以下「試験検査区域」という。)に立ち入らせないようにすること。もし立ち入らなければならない事態が生じた場合においては、あらかじめ注意事項等を伝え、適切に指導すること。	GMP 指針 3.23	
参考情報	製造業者等は、次に掲げる業務を行うこと。 一 製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する職員にどのような能力が必要かを明確にすること。 二 職員の教育訓練の必要性を明らかにするための手順書を作成すること。 三 前号の手順書に従って明らかにした教育訓練の必要性を満たすために教育訓練その他の措置を採ること。 四 前号の措置の実効性を評価すること。 五 職員が、品質目標の達成に向けて自らの業務の関連性及び重要性を認識するとともに、自らの貢献の方途を認識しているようにすること。 六 職員の教育訓練、技能及び経験について適切な記録を作成し、これを保管すること。	QMS 省令第23条	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 1:システム名称:管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-11:製造販売業者との合意事項の遵守品質方針			
	小項目	根拠条項	判定結果
1-11-1	製造業者等は、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順書を製造所ごとに作成し、これを保管すること。 十 その他製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順	省令第8条第4項	
1-11-2	第4項第10号の「その他製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順」として、製造販売業者及び製造業者等との連携に関する手順を定めること。	薬食監麻第0330001号第3章第3の8(20)	
1-11-3	製造業者等は、製品ごとに、次に掲げる事項について記載した製品標準書を当該医薬品の製造に係る製造所ごとに作成し、保管すること。また、品質部門の承認を受けること。 一 製造販売承認事項 三 製造手順(第一号の事項を除く。) 五 その他必要な事項	省令第7条第1号、第3号、第5号	
1-11-4	第1号の「製造販売承認事項」、第3号の「製造手順(第1号の事項を除く。)」及び第5号の「その他所要の事項」には、ロットを構成しない血液製剤に係る製品以外の製品の場合、次の事項含むこと。 シ. 製造販売業者との取決めの内容が分かる書類(例えば、取決めのために交わした契約書の写し)	薬食監麻第0330001号第3章第3の7(4)	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 1:システム名称:管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-12:品質方針			
	小項目	根拠条項	判定結果
参考情報	製造業者等は、品質管理監督システムを確立するときは、次に掲げる文書を作成し、当該文書に規定する事項を実施すること。 一 品質方針表明書及び品質目標表明書	QMS 省令第6条第1項第1号	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 1:システム名称:管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-13:品質マネジメント構築文書			
	小項目	根拠条項	判定結果
1-13-1	品質管理監督システムの構成要素には、医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造管理及び品質管理に必要な業務、それを実現するための組織その他所要の資源が含まれていること。品質管理監督システムの確立に当たっては、品質に係るすべての業務を明確にし、文書化すること。	GMP 指針 2.11	
1-13-2	製造業者は、効果的な品質管理監督システムを確立し、それを文書化し、実施すること。品質管理監督システムの確立及び維持に当たっては、管理監督者及び製造に従事する職員が積極的に関与すべきものであること。	GMP 指針 2.10	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 1:システム名称:管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-14:製品品質の照査			
	小項目	根拠条項	判定結果
1-14-1	品質部門は、品質に係るすべての文書を適切に照査し、確認し、及び承認すること。	GMP 指針 2.21	
1-14-2	品質部門は、工程の恒常性の確認を目的とした、製品品質の定期的な照査(以下「製品品質の定期照査」という。)を実施すること。製品品質の定期照査は少なくとも年一回実施するものとし、実施したときは記録を作成し、これを保管すること。製品品質の定期照査には、工程管理の定期照査のほか、少なくとも以下の事項に係る照査が含まれること。	GMP 指針 2.50	
1-14-3	品質部門は、工程の恒常性の確認を目的とした、製品品質の定期的な照査(以下「製品品質の定期照査」という。)を実施すること。製品品質の定期照査は少なくとも年一回実施するものとし、実施したときは記録を作成し、これを保管すること。製品品質の定期照査には、工程管理の定期照査のほか、少なくとも以下の事項に係る照査が含まれること。 1) 原料及び資材の受入れ時における試験検査、工程内管理に係る試験検査及び製品の試験検査のうち重要なものの結果 2) 規格に適合しないすべてのロット又は管理単位 3) すべての重大な逸脱又は不適合及び関連する調査の内容 4) 工程又は分析法について実施したすべての変更 5) 安定性の監視測定(モニタリング)結果 6) 品質に関連するすべての返品、苦情及び回収 7) 是正措置の妥当性	GMP 指針 2.51	
1-14-4	教育訓練の対象とする職員の業務ごとに教育訓練プログラムを作成すること。教育訓練プログラムは、製造部門、品質部門その他関連部門が作成し、医薬品・医薬部外品GMP省令第19条のあらかじめ指定した者(以下「教育訓練責任者」という。)が承認するものとする。また、教育訓練プログラムは定期的に見直すこと。	GMP 指針 3.20	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 1:システム名称:管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-15:継続的改善(リスクマネジメント)			
	小項目	根拠条項	判定結果
参考情報	製造業者等は、製品実現に係るすべての工程における製品のリスクマネジメントに係る要求事項書を作成すること。	QMS 省令第 26 条第 5 項	
参考情報	第5項の「製品実現に係るすべての工程における」とは、第5節の製品実現に係る各工程すべてを見渡した上で、そのうちリスクマネジメントの対象とすべきもの及びその結果を適用すべきものについてという趣旨であること。	薬食監麻発第 0-330001 号第 4 章第 3 の 26(3)	
参考情報	第5項の「リスクマネジメントに係る要求事項書」は、製品全般に係る一般的なリスクマネジメントの要求事項に関してまず作成した上で、各製品ごとの製品実現計画の策定に際し、当該製品の特性等を勘案の上、具体的に作成すること。	薬食監麻発第 0-330001 号第 4 章第 3 の 26(4)	
参考情報	製造業者等は、リスクマネジメントに係る記録を作成し、これを保管すること。	QMS 省令第 26 条第 6 項	
参考情報	製造業者等は、その品質方針、品質目標、内部監査の結果、データの分析、是正措置、予防措置及び管理監督者照査の活用を通じて、品質管理監督システムの妥当性及び実効性を維持するために変更が必要な事項をすべて明らかにするとともに、当該変更を実施すること。	QMS 省令第 62 条第 1 項	
参考情報	製造業者等は、通知書の発行及び実施に係る手順書を作成し、当該手順を随時実施できるものとする。(製品受領者が主体的に通知書を発行し、実施する場合において、通知書の発行に必要な情報を製品受領者に提供するときは、この限りでない。)	QMS 省令第 62 条第 2 項	
参考情報	製造業者等は、製品受領者の苦情について調査を行った場合においては、そのすべてに係る記録を作成し、これを保管すること。	QMS 省令第 62 条第 3 項	
参考情報	製造業者等は、前項の調査の結果、当該製造業者等以外の者による業務が製品受領者の苦情の一因であることが明らかになった場合においては、関連情報を関係する当該者との間で相互に伝達すること。	QMS 省令第 62 条第 4 項	
参考情報	製造業者等は、ある製品受領者の苦情について、それに基づく是正措置又は予防措置を行わないこととするときは、その理由について承認し、記録すること。	QMS 省令第 62 条第 5 項	
参考情報	製造業者等は、製品に関し、施行規則第二百五十三条第二項各号の事項を知った場合において当該事項を製品受領者に通知するための手順書を作成すること。	QMS 省令第 62 条第 6 項	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 1:システム名称:管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-16:傾向分析			
	小項目	根拠条項	判定結果
参考情報	製造業者等は、品質管理監督システムが適切かつ実効性のあるものであることを実証するために、並びにその品質管理監督システムの実効性の改善の余地を評価するために、適切なデータ(監視測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の関連情報源からのデータを含む。)を明確にし、収集し、分析するための手順書を作成すること。	QMS 省令 第 61 条第 1 項	
参考情報	製造業者等は、前項のデータの分析により、次に掲げる事項に係る情報を得ること。 一 第五十五条第三項の規定により作成した手順書に基づき収集する製品受領者の意見 二 製品要求事項への適合性 三 工程及び製品の特性及び傾向(予防措置を行う端緒となるものを含む。) 四 購買物品の供給者等	QMS 省令 第 61 条第 2 項	
参考情報	製造業者等は、前二項のデータの分析の結果に係る記録を作成し、これを保管すること。	QMS 省令 第 61 条第 3 項	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 1:システム名称:管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-17:原材料ベンダー監査			
	小項目	根拠条項	判定結果
1-17-1	製造販売者と連携の上で、重要な原料及び資材の供給者について評価を行うものとする。	GMP 指針 6.10	
1-17-2	下請契約が認められている場合、受託者は、委託者による下請け合意に関する事前の評価及び承認なしに、契約を結んで委託されたいかなる仕事も第三者に委譲しないこと。	原薬 GMP ガイドランス 16.14	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」