

大項目3:システム名称:製品原料資材保管等システム			
中項目 3-5:出納管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
3-5-1	製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 五 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。	省令第10条第5号	
3-5-2	(10)第5号の製品等及び資材についての「適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し」とは、次のことをいうものであること。 サ. 製品の保管及び出納について、製品ごと、ロットごとに入庫年月日、入庫数量、保管中に採った措置、出荷年月日、出荷数量及び出荷先を記載した記録を作成すること。(ロットを構成しない血液製剤に係る製品を除く。)	薬食監麻発第0330001号第3章第3の10(10)サ	
3-5-3	保管された原料及び資材は、特別な場合を除き最も古いものから順次使用されるよう適切に管理するものとする。	GMP 指針 6.42	
3-5-4	中間製品を保管する場合には、あらかじめ定められた容器に入れ、適切な表示を行い、必要に応じ清浄化を行った後に、所定の場所に保管するものとする。必要に応じ所定の保管状態での当該中間製品の安定性を評価すること。	GMP 指針 9.11	
3-5-5	原料及び資材が専用ではないタンクローリー等により輸送される場合には、当該タンクローリー等を介した交差汚染のないことを確認するものとする。その確認は、次のような方法によることが考えられる。 1) 清浄化済証明書の受領 2) 微量不純物の試験検査 3) 供給者の実地評価	GMP 指針 6.22	
3-5-6	採取する検体はそのロット又は管理単位を代表するものとし、採取の対象容器の数並びに対象容器中の採取箇所及び採取量について、当該原料又は資材の重要度、品質のばらつき、当該供給者が過去に供給した物の品質に係る履歴、適正な試験検査に必要な量等を考慮した上で検体の採取の手順を定めるものとする。	GMP 指針 6.32	
3-5-7	原料及び資材は、分解、汚染及び交差汚染を防止するような方法により取り扱い、保管するものとする。	GMP 指針 6.40	
3-5-8	保管された原料及び資材は、特別な場合を除き最も古いものから順次使用されるよう適切に管理するものとする。	GMP 指針 6.42	
3-5-9	受け入れた原料及び資材が、有効期間又は使用期限を越えて長期間保管された場合、熟若しくは湿気に暴露された場合等においては、それらがなお使用に適しているかどうかを確認するため再評価を実施するものとする。ただし、再評価を繰り返すことにより無期限に保管を行うことを避けること。	GMP 指針 6.50	
3-5-10	返品された製品については、製造所から出荷された後に返品されるまでの保管又は輸送の条件、経過時間、容器その他外観の状態、返品された後に実施した試験検査の結果等により、その品質が許容できるものであることが確実でない限り、廃棄すること。	GMP 指針 13.20	
3-5-11	返品された製品に係る以下の事項について記録を作成し、これを保管すること。 - 荷受人の氏名及び住所 - 返品された製品の名称、ロット番号、出荷された時期、返品された時期及び返品量 - 返品理由 - 返品された製品について採った措置の内容	GMP 指針 13.21	
3-5-12	医薬品・医薬部外品GMP第12条第1項の規定に基づく製造所からの出荷の可否の決定(以下「出荷可否決定」という。)のほか、製品等及び資材の次の工程での使用については、品質部門の評価が完了するまで行わないこと。ただし、区分保管中の製品の製造所からの出荷又は評価が未完了の製品等及び資材の使用を許可する適切な手順が存在する場合には、この限りではない。	GMP 指針 2.15	
3-5-13	製品を適切な条件(例えば、必要な場合においては管理された温度及び湿度)の下で保管するための構造設備を有すること。製品の品質特性の維持のために必要な場合においては、当該保管条件の記録を作成し、これを保管すること。	GMP 指針 9.10	
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3:システム名称:製品原料資材保管等システム			
中項目 3-6: 不合格品管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
3-6-1	製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 五 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。	省令第10条第5号	
3-6-2	第5号の製品等及び資材についての「適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し」とは、次のことをいうものであること。 イ. 製品等及び容器(製造販売承認書又は公定書において規格及び試験検査の方法が定められているもの)は、種類ごとに試験検査の前後のものを、表示又は区分等を適切に行うことによって保管すること。また、試験検査の結果、不適と判定されたものについては、他のものと明確に区分された場所に保管すること。(ロットを構成しない血液製剤に係るものを除く。) ウ. ロットを構成しない血液製剤に係る製品等及び資材(表示材料及び包装材料を除く。)は各種類ごとに試験検査の前後のものを、表示又は区分等を適切に行うことによって保管すること。また、試験検査の結果、不適と判定されたものについては、他のものと明確に区分された場所に保管すること。	薬食監麻薬第3章第3の10(10)イ、ウ	
3-6-3	製造業者等の製造所のあらかじめ指定した者は、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、手順書等に基づき、回収した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。	省令第17条1号	
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3:システム名称:製品原料資材保管等システム			
中項目 3-7:施設及び設備の適格性確認			
	小項目	根拠条項	判定結果
3-7-1	製品の製造所の構造設備は、製品等により有毒ガスを取り扱う場合においては、その処理に要する設備を有すること。	省令9条2号	
3-7-2	施行規則第二十六条第一項第五号及び第二項第三号の区分並びに施行規則第三十六条第一項第五号及び第二項第三号の区分の製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりであること。 一 製品等及び資材を衛生的かつ安全に保管するために必要な構造及び設備を有すること。 二 作業を適切に行うのに支障のない面積を有すること。 三 製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の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であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。	ハード省令第10条	
3-7-3	製造用水については、使用目的に見合ったものであることを実証すること。日本薬局方等公定書収載の規格以外の品質の水を使用する場合には根拠のある自主規格を定め文書化すること。	GMP 指針 4.30	
3-7-4	正当な理由がない限り、製造用水は、少なくとも日本薬局方若しくは水道法に基づく水質基準又は世界保健機関(WHO)の飲料水水質ガイドラインに適合すること。	GMP 指針 4.31	
3-7-5	製造用水の品質が製品の品質を保証するのに不十分であり、より厳しい微生物学的項目に係る管理値及び物理化学的項目に係る管理値の設定が求められる場合においては、物理化学的特性、生菌数、特定微生物数及びエンドトキシン量のうち必要な項目について適切に定めること。	GMP 指針 4.32	
3-7-6	製造工程において使用する水について、その品質を確保するために処理を行う場合においては、その処理に係る工程を検証し、適切な管理値を定め、監視測定を行うこととし、そのために必要な構造設備を有すること。	GMP 指針 4.33	
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3:システム名称:製品原料資材保管等システム			
中項目 3-8:設備・機器管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
3-8-1	製品の製造所の構造設備は、製品等により有毒ガスを取り扱う場合においては、その処理に要する設備を有すること。	省令9条2号	
3-8-2	製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、構造設備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を適切に行わせること。	省令第10条第8号	
3-8-3	製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、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を計画的かつ適切に行わせること。	省令第11条第1項4号	
3-8-4	製品の品質に影響を及ぼすおそれのあるすべてのユーティリティ(蒸気、ガス類、圧縮空気等)があらかじめ定められた規格に適合しているかどうかについて適切に監視測定を行うこと。また、限界値を超えた場合においては、必要な措置を講じるものとする。	GMP 指針 4.20	
3-8-5	原料及び資材の大容量の貯蔵容器及びその付属配管類、充てん又は取出しのための配管等について適切に識別表示すること。	GMP 指針 6.23	
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3:システム名称:製品原料資材保管等システム			
中項目 3-9:校正			
	小項目	根拠条項	判定結果
3-9-1	製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、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を適切に行わせること。	省令10条8号	
3-9-2	製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、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を計画的かつ適切に行わせること。	省令11条1項4号	
3-9-3	医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第8号の製造管理に係る計器の校正及び第11条第4号の試験検査に係る計器の校正に関し、計器のリストを作成した上で、各計器の製品の品質へのリスクを評価し、校正実施の要否、校正頻度等をあらかじめ定めておくこと。	GMP 指針 4.80	
3-9-4	計器の校正は、国家標準が存在する場合においては当該標準まで追跡することが可能な方法により行うものとする。	GMP 指針 4.81	
3-9-6	重要な計器については、校正の状態が明確になるようにしておくこと。計器に校正の結果、次回校正実施予定年月日等を記載したラベルを貼付する等の方法がある。	GMP 指針 4.82	
3-9-7	校正基準に適合しない計器は使用しないものとする。校正基準に適合しない計器及び校正実施予定年月日を超過した計器には「使用不可」の表示等を行うものとする。	GMP 指針 4.83	
3-9-8	重要な計器が、あらかじめ定められた校正の標準値から逸脱した場合においては、当該逸脱による、前回の校正以降に当該計器を用いて製造された製品の品質への影響を調査し、判定を行うこと。調査の方法としては、例えば、前回の校正以降に製造された製品に係る参考品を、正常な計器をもって当該計器で担保すべき規格に係る試験検査を行い、問題の有無を確認する方法が挙げられる。調査の結果、異常が確認された場合においては、所要の措置を採ることを検討すること。	GMP 指針 4.84	
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3:システム名称:製品原料資材保管等システム			
中項目 3-10:衛生管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
3-10-1	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、これを保管すること。	省令第8条第1項	
3-10-2	第1項の「構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 ア. 構造設備の衛生管理に関する次の事項 （ア）清浄を確保すべき構造設備に関する事項 （イ）構造設備の清浄の間隔に関する事項 （ウ）構造設備の清浄作業の手順に関する事項 （エ）構造設備の清浄の確認に関する事項 （オ）その他構造設備の衛生管理に必要な事項 イ. 職員の衛生管理に関する次の事項 （ア）職員の更衣等に関する事項 （イ）職員の健康状態の把握に関する事項 （ウ）手洗い方法に関する事項 （エ）その他職員の衛生管理に必要な事項 ウ. その他衛生管理に必要な事項	薬食監麻第0330001号第3章第3の8(4)	
3-10-3	原料及び資材は、分解、汚染及び交差汚染を防止するような方法により取り扱い、保管するものとする。	GMP 指針 6.40	
3-10-4	原料及び資材を保管するための容器は、直接床の上に置かないものとし、清浄化及び試験検査のために適切な間隔をあけて置くものとする。	GMP 指針 6.41	
3-10-5	保管された原料及び資材は、特別な場合を除き最も古いものから順次使用されるよう適切に管理するものとする。	GMP 指針 9.11	
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3:システム名称:製品原料資材保管等システム			
中項目 3-11:環境管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
3-11-1	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、これを保管すること。	省令第8条第2項	
3-11-2	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 エ. 作業環境の管理に関する事項	薬食監麻第0330001号第3章第3の8.(7)	
3-11-3	製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 九 製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を品質部門に対して文書により報告すること。	省令第10条第9号	
3-11-4	製造業者等は、無菌医薬品に係る製品を製造する場合には、製造部門に、第10条に規定する業務のほか、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 一 作業区域については、製造する無菌医薬品に係る製品の種類、剤型、特性、製造工程及び当該区域で行う作業内容等に応じて、清浄の程度等作業環境の程度を適切に設定し、管理すること。	省令第24条第1号	
3-11-5	原料及び資材は、分解、汚染及び交差汚染を防止するような方法により取り扱い、保管するものとする。	GMP 指針 6.40	
3-11-6	原料及び資材を保管するための容器は、直接床の上に置かないものとし、清浄化及び試験検査のために適切な間隔をあけて置くものとする。	GMP 指針 6.41	
3-11-7	保管された原料及び資材は、特別な場合を除き最も古いものから順次使用されるよう適切に管理するものとする。	GMP 指針 9.11	
参考情報	製造業者等は、製品を製品要求事項に適合させる上で必要な作業環境を明確にし、管理監督すること。	QMS 省令第25条第1項	
参考情報	製造業者等は、作業環境の条件が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある場合には、当該作業環境の条件に係る要求事項書を作成するとともに、当該作業環境の条件を監視し、管理するための手順書又は作業指図書を作成すること。ただし、第四十一条第一項第一号又は第二号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程についてはこの限りでない。	QMS 省令第25条第3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3:システム名称:製品原料資材保管等システム			
中項目 3-12:防虫・防そ管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
3-12-1	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、これを保管すること。	省令第8条第2項	
3-12-2	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 エ. 作業環境の管理に関する事項 ケ. その他製造管理に必要な事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
3-12-3	4.51 衛生管理基準書には、殺そ剤、殺虫剤、防かび剤、消毒剤、洗浄剤等薬品の使用に係る事項を含めること。	GMP 指針4.51	
3-12-4	製造業者は、作業を行うに当たって、次の各号に掲げる事項を遵守すること。 二 製造所内外のねずみ及び蚊、はえ等のこん虫の駆除に努めること。	放射性医薬品の製造及び取締規則第2条第2号	
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3:システム名称:製品原料資材保管等システム			
中項目 3-13:出荷作業			
	小項目	根拠条項	判定結果
3-13-1	製造業者等の製造所の品質部門は、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うこと。	省令第12条第1項	
3-13-2	製造業者等の製造所の品質部門の製品の製造所からの出荷の可否を決定する業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有すこと。	省令第12条第2項	
3-13-3	製造業者等の製造所は、品質部門の、製品の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	
3-13-4	製造業者等は、第一項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	
3-13-6	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	
3-13-7	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	
3-13-8	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3:システム名称:製品原料資材保管等システム			
中項目 3-14:教育訓練			
	小項目	根拠条項	判定結果
3-14-1	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	
3-14-2	「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)	
3-14-3	「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)	
3-14-5	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	
3-14-6	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	
3-14-7	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	
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×」

項 目	内 容	チェック項目
重度の不備事項		
中程度の不備事項		
軽度の不備事項		
改善指導等		
助言・推奨事項		
備 考		

大項目4:システム名称:包装・表示システム(一次包装は製造システムに該当)

中項目 4-1:手順書・記録書

4-2:作業前確認

4-3:表示材料管理

4-4:工程管理

4-5:汚染・混同防止

4-6:施設及び設備の適格性確認

4-7:設備・機器管理

4-8:校正

4-9:衛生管理

4-10:作業着管理

4-11:動線

4-12:ゾーニング(区分)

4-13:防虫・防そ管理

4-14:環境管理

4-15:バリデーション

4-16:教育訓練

大項目4:システム名称:包装・表示システム			
中項目 4-1:手順書・記録書			
	小項目	根拠条項	判定結果
4-1-1	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、これを保管すること。	省令第8条第2項	
4-1-2	省令第8条第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項のうち該当するものを含むこと。 ア. 製品等及び資材の製造、保管及び出荷に関する事項 イ. 構造設備の点検整備及び計器の校正に関する事項 ウ. 事故発生時の注意に関する事項 エ. 作業環境の管理に関する事項 オ. 工程管理のために必要な管理値に関する事項 カ. 製造用水の管理に関する事項 キ. 作業所又は区域への立入り制限に関する事項 ク. 職員の作業管理に関する事項 ケ. その他製造管理に必要な事項	薬食監麻発第0330001号第3章第38(7)	
4-1-3	製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 三 製品の製造に関する記録をロットごと(ロットを構成しない製品については製造番号ごと。以下同じ。)に作成し、これを保管すること。	省令第10条第3号	
4-1-4	省令第10条第3号の「製品の製造に関する記録」とは、いわゆる製造記録のことであり、次の事項が記載されていること。(ただし、ロットを構成しない血液製剤に係る製品を除く。) エ. 資材の名称、管理番号及び使用量	薬食監麻発第0330001号第3章第310(8)	
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4:システム名称:包装・表示システム			
中項目 4-2: 作業前確認			
	小項目	根拠条項	判定結果
4-2-1	製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 四 製品の資材についてロットごとにそれが適正であることを確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。 六 構造設備の清浄を確認し、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。	省令第10条第4号、第6号	
4-2-2	製造作業を開始する前に、医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第6号の構造設備の清浄の確認のほか、当該作業に係る作業所において当該作業に必要な製品等及び資材並びに文書類等が残存していないことを確認すること。	GMP 指針 7.10	
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4:システム名称:包装・表示システム			
中項目 4-3:表示材料管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
4-3-1	製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 四 製品の資材についてロットごとにそれが適正である旨を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。 五 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。	省令第10条第4号、第5号	
4-3-2	第5号の製品等及び資材についての「適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し」には、次のことを含むこと。 エ. 表示材料の入荷の際は、点検した後に保管すること。点検の結果、不適品とされたものについては、すみやかに廃棄等の措置を採ること。 オ. 表示材料は品目別に区分して保管し、それぞれの保管場所にその品目名を表す表示を行うこと。 カ. 表示材料の記載事項に変更があった場合は、変更前の表示材料についてはすみやかに廃棄等の措置を採ること。 キ. 法に基づく記載事項が表示する容器及び被包については、上記エ.～カ.を適用すること。	薬食監麻発第0330001号第3章第310(10)	
4-3-3	医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第5号の資材の保管及び出納に係る記録には、施行通知等に規定する事項のほか、供給者の名称及び必要に応じ供給者の識別番号を記載するものとする。医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第4号の資材の適否確認に係る記録には、不適と判定した包装資材及び表示物についての最終的な措置の内容についても記載するものとする。	GMP 指針 5.40	
4-3-4	承認された表示物の原本(マスターラベル)は、ロットごとに製品に使用した表示物(ロットを代表するものを製造記録に添付すること。)との比較のために保管するものとする。	GMP 指針 5.41	
4-3-5	製品の特性を勘案し必要な場合においては、包装資材がその使用目的に適していることを保証するために使用前に洗浄、滅菌等を行うものとする。また、必要に応じ清浄度を維持するために適切に管理すること。	GMP 指針 8.20	
4-3-6	表示物は、許可された職員のみが入り出できる保管場所において、保管すること(他の方法により同等の管理を行うことができる場合においては、この限りでない。)	GMP 指針 8.30	
4-3-7	表示物の記載事項には、製品の名称、ロット番号、数量並びに必要な有効期間、使用期限又はリテスト日及び保管条件を含めること。	GMP 指針 8.31	
4-3-8	表示物の発行、使用及び返却の各数量を確認し、表示物を貼付した容器又は被包の数と、表示物の発行数との間に不一致が生じた場合においては、原因の調査を行い、その調査結果について品質部門に報告し、その承認を受けるものとする。	GMP 指針 8.32	
4-3-9	ロット番号又はロットに関連するその他の事項が表示された資材の余剰分については、すべて破棄すること。ロット番号その他ロットに関連する事項が表示されていない資材の余剰分であって、返却され再使用等がなされるものについては、混同を防止し、混同がなされていないことを適切に確認し得る方法により保管するものとする。	GMP 指針 8.33	
4-3-10	旧版の表示物及び使用することが許された期間を過ぎた表示物は破棄するものとする。	GMP 指針 8.34	
4-3-11	表示物への記載事項の印刷又は包装資材へのロット番号等の印刷に用いる印刷機については、製造指図書において指図された事項のすべてが印刷されるように管理すること。	GMP 指針 8.35	
4-3-12	特定のロット用に発行した表示物については、製造指図書の規格に適合し、適切に表示がなされていることを検査し、その結果について記録を作成し、これを保管すること。	GMP 指針 8.36	
4-3-13	表示に係る作業において使用した表示物を代表する表示物を、表示に係る作業記録の一部として製造記録に添付すること。	GMP 指針 8.37	
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4:システム名称:包装・表示システム			
中項目 4-4:工程管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
4-4-1	製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 一 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した製造指図書を作成し、これを保管すること。 二 製造指図書に基づき医薬品を製造すること。 三 医薬品の製造に関する記録をロットごと(ロットを構成しない医薬品については製造番号ごと。以下同じ。)に作成し、これを保管すること。	省令第10条第1号	
4-4-2	適正な包装資材及び表示物の適切な使用を保証する手順書を備えること。	GMP 指針 8.40	
4-4-3	包装及び表示に係る作業を開始する前に、医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第6号の構造設備の清浄の確認のほか、当該作業に係る作業所において当該作業に必要な製品等及び資材並びに文書等が残存していないことを確認し、その記録を作成し、これを保管すること。	GMP 指針 8.41	
4-4-4	包装に係る作業は、汚染及び交差汚染並びに混同を防止するように配慮し、他の製品に係る作業から物理的又は空間的に区分して行うものとする。表示に係る作業は、混同を防止するように配慮し、他の製品に係る作業から物理的又は空間的に区分して行うものとする。	GMP 指針 8.42	
4-4-5	製造部門は、包装又は表示に係る作業を行う前に、製品等及び資材の名称、ロット番号又は管理番号及び数量が当該作業に係る製造指図書の内容に合致していることを確認し、その記録を作成し、これを保管すること。	GMP 指針 8.43	
4-4-6	包装作業の対象となる製品の名称及びロット番号を当該包装作業に係る作業室及び包装工程ラインにおいて表示するものとする。	GMP 指針 8.44	
4-4-7	包装工程ライン又は表示工程ラインから工程内管理に係る試験検査のために採取した検体を当該工程ラインに戻す場合においては、あらかじめ定められた手順に従って行うものとする。包装又は表示に係る作業を異常の発生等のために一旦取りやめ、製品を再度当該作業に戻す場合においては、特別の調査を受け、あらかじめ指定した職員により承認を受けた後のみ行うものとする。また、記録を作成し、これを保管すること。	GMP 指針 8.45	
4-4-8	包装に係る作業を行った結果、一時的に識別することができない状態になった製品については、すみやかに次の工程に進め、識別の可能な状態にするものとする。すみやかに次の工程に進めることができない場合においては、混同及び誤表示が起こらないよう適切な措置を講ずること。	GMP 指針 8.46	
4-4-10	製造所からの出荷可否決定に供される製品には、封かんを施し、輸送中に開封されたか否かについて製品受領者が分かるようにすること。	GMP 指針 8.47	
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4:システム名称:包装・表示システム			
中項目 4-5:異物混入・汚染・混同防止			
	小項目	根拠条項	判定結果
4-5-1	製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 五 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。	省令第10条第5号	
4-5-2	省令第10条第5号の製品等及び資材についての「適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し」には、次のことを含むこと。 ア. 製品等及び資材は、明確に区別された場所に保管すること。 イ. 表示材料の入荷の際は、点検した後に保管すること。点検の結果、不適品とされたものについては、すみやかに廃棄等の措置を採ること。 オ. 表示材料は品目別に区分して保管し、それぞれの保管場所にその品目名を表す表示を行うこと。 カ. 表示材料の記載事項に変更があった場合は、変更前の表示材料についてはすみやかに廃棄等の措置を採ること。 キ. 法に基づく記載事項が表示する容器及び被包については、上記エ、～カ.を適用すること。	薬食監麻発第0330001号第3章第310(10)	
4-5-3	包装及び表示に係る作業を開始する前に、医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第6号の構造設備の清浄の確認のほか、当該作業に係る作業所において当該作業に必要な製品等及び資材並びに文書等が残存していないことを確認し、その記録を作成し、これを保管すること。	GMP指針8.41	
4-5-4	包装に係る作業は、汚染及び交差汚染並びに混同を防止するように配慮し、他の製品に係る作業から物理的又は空間的に区分して行うものとする。表示に係る作業は、混同を防止するように配慮し、他の製品に係る作業から物理的又は空間的に区分して行うものとする。	GMP指針8.42	
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4:システム名称:包装・表示システム			
中項目 4-6: 施設及び設備の適格性確認			
	小項目	根拠条項	判定結果
4-6-1	製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 ハ 構造設備を定期的に点検整備するとともに、その記録を作製し、これを保管すること。	省令第10条第8号	
4-6-2	施行通知に規定する据付時、設備変更時又は保守点検時における設備の適格性の確認及び稼働適格性の確認は、通例、以下の作業を個々に又は組み合わせて実施する。 1) 設計時適格性評価(DQ): 目的とする品質の製品を製造するために工業化研究において把握された設備に係る要求事項が、実生産に係る設備の基本設計に科学的かつ的確に反映されていることを確認し、文書化することをいう。通例、設計仕様書と設計図面との照合等により行われる。 2) 設備据付時適格性評価(IQ): 据え付け又は変更した設備が承認(届出)された設計及び製造業者の要求事項に見合ったものであることを確認し、文書化することをいう。 3) 運転時適格性評価(OQ): 実生産に使用する設備についてIQ及び校正を実施した後、据え付け又は変更した設備が予想される操作条件の範囲で意図したとおり稼働することを確認し、文書化することをいう。 4) 稼働性能適格性評価(PQ): 製造手順等が、承認(届出)された規格及び製造方法に基づき、効果的かつ再現性よく機能すること、すなわち実生産に係る設備が設定された仕様のとおり機能することにより、性能評価検討(11.4を参照)の結果得られた製造手順等のもとで意図したとおり稼働し、目的とする品質の製品を製造することができることを確認し、文書化することをいう。	GMP 指針 11.30	
4-6-3	製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりであること。 一 当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。	ハード省令第6条第1号	
4-6-4	第1号の「当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具」とは、当該製造所が製品を製造する場合はそれに必要な設備及び器具であり、中間製品を製造する場合にはそれに必要な設備及び器具であること。さらに、「必要な設備及び器具を備えていること」とは、当該設備及び器具並びにその運用等についてバリデーションを行い、所期の目的とする製品を製造できることが確認されているものを含むものであること。	薬食監麻発第0330001号第2章第2の1(4)	
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4:システム名称:包装・表示システム			
中項目 4-7:設備・機器管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
4-7-1	製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 ハ 構造設備を定期的に点検整備するとともに、その記録を作製し、これを保管すること。	省令第10条第8号	
4-7-2	製品の品質に影響を及ぼすおそれのあるすべてのユーティリティ(蒸気、ガス類、圧縮空気等)があらかじめ定められた規格に適合しているかどうかについて適切に監視測定を行うこと。また、限界値を超えた場合においては、必要な措置を講じるものとする。	GMP 指針 4.20	
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4:システム名称:包装・表示システム			
中項目 4-8:校正			
	小項目	根拠条項	判定結果
4-8-1	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、これを保管しなければならない。	省令第8条第2項	
4-8-2	第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 イ. 構造設備の点検整備及び計器の校正に関する事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
4-8-3	製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 八 計器の校正を適切に行なうとともに、その記録を作成し、これを保管すること。	省令第10条第8号	
4-8-4	医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第8号の製造管理に係る計器の校正及び第11条第4号の試験検査に係る計器の校正に関し、計器のリストを作成した上で、各計器の製品の品質へのリスクを評価し、校正実施の要否、校正頻度等をあらかじめ定めておくこと。	GMP 指針 4.80	
4-8-5	計器の校正は、国家標準が存在する場合においては当該標準まで追跡することが可能な方法により行うものとする。	GMP 指針 4.81	
4-8-7	重要な計器については、校正の状態が明確になるようにしておくこと。計器に校正の結果、次回校正実施予定年月日等を記載したラベルを貼付する等の方法がある。	GMP 指針 4.82	
4-8-8	校正基準に適合しない計器は使用しないものとする。校正基準に適合しない計器及び校正実施予定年月日を超過した計器には「使用不可」の表示等を行うものとする。	GMP 指針 4.83	
4-8-9	重要な計器が、あらかじめ定められた校正の標準値から逸脱した場合においては、当該逸脱による、前回の校正以降に当該計器を用いて製造された製品の品質への影響を調査し、判定を行うこと。調査の方法としては、例えば、前回の校正以降に製造された製品に係る参考品を、正常な計器をもって当該計器で担保すべき規格に係る試験検査を行い、問題の有無を確認する方法が挙げられる。調査の結果、異常が確認された場合においては、所要の措置を採ることを検討すること。	GMP 指針 4.84	
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×」