

大項目4:システム名称:包装・表示システム			
中項目4-9:衛生管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
4-9-1	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、これを保存すること。	省令第8条第1項	
4-9-2	「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、次の事項のうち該当するものを含むこと。 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 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)手洗事項に関する事項	薬食監麻第0330001号第3章第38.(4)	
4-9-3	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。 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6号	
4-9-4	衛生管理基準書には、製品の製造管理及び品質管理に使用する構造設備の清浄化の手順(職員が、効果的で再現性のある方法により清浄化を行うために必要な詳細な手順を含む。)及び当該構造設備の次回製造においての使用許可に係る手順を含めること。この手順は、次の事項を含むものとする。 <ul style="list-style-type: none"> - 構造設備の清浄化の方法(洗浄剤の希釈方法を含む。)及び清浄化に使用する器具、薬品等についての十分な説明 - 適切な清浄化を保証するために必要な場合においては、構造設備の各部品の分解及び組立てに係る指図 - 先行ロットの表示の除去又は抹消に係る指図 - 使用までの間における清浄な構造設備の汚染防止のための指図 - 実施可能な場合においては、使用直前の清浄度に係る構造設備の試験検査 - 必要に応じ、工程に係る作業の完了から構造設備の清浄化までの間の最長許容時間及び構造設備の清浄化実施後の清浄の有効期間 	GMP 指針 4.70	
4-9-5	製品の品質に悪影響を及ぼす物質による汚染又はそのキャリアオーバーを防止するため、構造設備の清浄化を行うものとし、必要に応じ消毒、殺菌又は滅菌を行うものとする。	GMP 指針 4.71	
4-9-6	ある構造設備を用いて、同じ製品の連続するロットを継続的に製造し又は期間を限定して当該製品のみを製造(キャンペーン製造)する場合においても、汚染物質(分解物、一定レベルの微生物等)の生成及びそのキャリアオーバーを防止するために、当該構造設備を適切な間隔で清浄化するものとする。	GMP 指針 4.72	
4-9-7	専用ではない構造設備については、交差汚染を防止するため、製造する製品を替えるときはその都度清浄化するものとする。	GMP 指針 4.73	
4-9-8	残留物の判定基準並びに残留物に応じた清浄化の手順及び洗浄剤の選択方法について根拠をもって定めておくこと。	GMP 指針 4.74	
4-9-9	構造設備については、その内容物及び清浄状態について適切な方法により識別表示 するものとする。	GMP 指針 4.75	
4-9-10	洗浄のバリデーションは、汚染又は偶発的な製品等のキャリアオーバーが製品の品質に大きな影響を及ぼす工程について行うものとする。	GMP 指針 11.60	
4-9-11	設備の洗浄作業及び殺菌消毒作業については、製品中の微生物数又はエンドトキシン量を管理する必要のある製造工程又はそれらによる汚染が問題となりうる製造工程に係るものである場合においては、微生物汚染及びエンドトキシン汚染を勘案し適切なものとする。	GMP 指針 11.65	
4-9-12	洗浄の手順は、当該手順が日常の製造時に有効であることを保証するために、バリデーションを行った後においても適切な間隔で定期的に監視測定を行うものとする。洗浄に係る設備の清浄度は、分析法によるほか、実施可能な場合においては目視により監視測定を行うことがある。目視による検査は、検体採取及び分析では検出することができないような小さな部分に集中する大量の汚染の検出を可能とすることがある。	GMP 指針 11.66	
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 4-10:作業着管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
4-10-1	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、これを保存すること。	省令第8条第1項	
4-10-2	「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。 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	薬食監麻第0330001号第3章第38.(4)	
4-10-3	職員は、従事する作業に適した清潔な作業衣を着用し、必要な場合においては交換するものとする。また、製品等の汚染を防止するため、必要に応じ頭、顔、手及び腕にカバーその他の保護具を着用するものとする。	GMP 指針 3.30	
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 4-11:動線			
	小項目	根拠条項	判定結果
4-11-1	製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおであること。 ニ 製品及び原料並びに資材の混同及び汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないように配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。	ハード省令 第6条第2号	
4-11-2	第2号の「円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること」には、次のことを含むこと。 ア. 各作業室の配置については、作業中における外部からの汚染防止及び他の製品への汚染防止に配慮されたものであること。 イ. 作業室内の設備及び器具の配置については、作業中における混同、手違いを防止し、清掃及び保守が容易にできるように配慮されたものであること。 ウ. 構造設備は、製品の汚染防止の見地から、作業条件に応じて清掃及び保守が容易な内装建材を使用するとともに、作業条件に応じた広さを有するものであること。また、製造設備については、製品が直接触れる部分は清掃及び保守が容易であり、かつ、汚染が生じないような材質が使用されていること。	薬食監麻 発第 0330001号 第2章第2 の1(6)	
4-11-3	製造所内の製品等及び資材並びに職員の動線が混同若しくは汚染又は交さ汚染を防止するものとなるように構造設備を設計すること。	GMP 指針 4.10	
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 4-12:ゾーニング(区分)			
	小項目	根拠条項	判定結果
4-12-1	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	
4-12-2	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、次の事項のうち該当するものを含むこと。 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	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(4)	
4-12-3	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。 二 製品及び原料並びに資材の混同及び汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないように配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。	ハード省令第6条第2号	
4-12-4	第2号の「円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること」には、次のことを含むこと。ただし、GMP省令適用医薬品以外の医薬品に係る製品の製造所においては、これと同等の管理まで必要としない場合もあること。 ア. 各作業室の配置については、作業中における外部からの汚染防止及び他の製品への汚染防止に配慮されたものであること。	薬食監麻発第0330001号第2章第2の1(6)	
4-12-5	製造所は、次に掲げる作業を行うための特定の区域を有し、又はそのための管理体制が確立されたものとする。こと。 - 原料及び資材の受入れ、確認、検体採取、区分保管及び可否判定待ちの区分保管 - 施錠等の隔離措置を施した不合格の製品等及び資材の保管 - 回収され、又は返品された製品の区分保管 - 無菌操作(無菌製剤に係る製品の製造に限る。) - 出荷可否決定待ちの製品の保管 - 製造所からの出荷を可とされた製品の保管 - 製造所からの出荷を不可とされた製品の保管 - 試験検査 - 工程内管理試験検査(必要に応じて)	GMP 指針 4.11	
4-12-6	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	
4-12-7	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。 エ. 作業環境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 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)	
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 4-13:防虫・防そ管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
4-13-1	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	
4-13-2	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)	
4-13-3	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	
4-13-4	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しなければならない。 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4:システム名称:包装・表示システム			
中項目 4-14:環境管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
4-14-1	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	
4-14-2	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。 工. 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)	
4-14-3	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	
4-14-4	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	
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おいては、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4:システム名称:包装・表示システム			
中項目 4-15:バリデーション			
	小項目	根拠条項	判定結果
4-15-1	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。 ニ バリデーションに関する手順	省令第8条第4項第2号	
4-15-2	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 次に掲げる場合においてバリデーションを行なうこと。 イ 当該製造所において新たに医薬品の製造を開始する場合 ロ 製造手順等に製品の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合 ハ その他製品の製造管理及び品質管理を適切に行なうために必要と認められる場合 ニ バリデーションの計画及び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13条第1項	
4-15-3	製造業者等は、バリデーションの結果に基づき、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13条第2項	
4-15-4	医薬品・医薬部外品GMP省令第8条第4項第2号のバリデーション手順書には、製造工程、洗浄手順、分析法、工程内管理に係る試験検査の手順並びにコンピュータ化された構造設備及び手順についてのバリデーション、及びバリデーションの各段階の計画、照査、承認及び文書作成について、製造業者としての全般的な方針、意図及び取組方法を含めるものとする。	GMP指針11.10	
4-15-5	重要な工程/パラメータ及び製品の品質特性(通例、開発段階中に把握し、又は実績データにより確認する。)は、作業を再現性あるものとするために必要な範囲において定める(以下のものを含む。)こと。 - 当該製品の重要な品質特性に影響を及ぼすおそれのある工程/パラメータの確認 - 日常的な工程管理において用いる重要な各工程/パラメータの範囲の決定	GMP指針11.20	
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 4-16:定教育訓練			
	小項目	根拠条項	判定結果
4-16-1	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 製造管理に従事する職員に対して、製造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	
4-16-2	「教育訓練」は、理論的教育と実地訓練からなること。	薬食監麻発第0330001号第3章第319.(4)	
4-16-3	「製造管理に関する必要な教育訓練」には、作業の種類に応じ、次の事項を含むこと。 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)	
4-16-4	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	
4-16-5	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差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	
4-16-6	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5:システム名称:試験検査システム

中項目 5-1:手順書・記録書

5-2:検体採取

5-3:施設及び設備の管理(試験検査設備・装置の適格性評価・
校正並びに試験検査方法の適格性評価)

5-4:設備・機器管理

5-5:校正

5-6:試薬・試液・標準品管理

5-7:試験用水管理(自家調製の場合もあるので1項目とした)

5-8:試験動物管理

5-9:試験検査結果判定・逸脱管理

5-10:合格ラベル・情報管理(情報管理の意味:合格情報を保管
管理担当者当に伝達する場合)

5-11:参考品管理

5-12:衛生管理

5-13:安定性試験

5-14:バリデーション(分析法バリデーション)

5-15:委託試験管理

5-16:教育訓練

5-17:試験室環境管理

5-18:微生物試験管理

5-19:無菌試験管理

大項目 5:システム名称:試験検査システム			
中項目 5-1:手順書・記録書			
	小項目	根拠条項	判定結果
5-1-1	製造業者等は、製品(中間製品を除く。)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、保管するとともに、品質部門の承認を受けること。 二 法第四十二条第一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又はこれに基づく命令若しくは処分のうち品質に関する事項	省令第7条第2号	
5-1-2	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、これを保存すること。	省令第8条第1項	
5-1-3	製造業者等は、製造所ごとに、検体の採取方法、試験結果の判定方法その他必要な事項について記載した品質管理基準書を作成し、これを保存すること。	省令第8条第3項	
5-1-4	「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」には、次の事項のうち該当するものを含むこと。なお、製品等又は資材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、検体の送付方法及び試験検査結果の判定方法を記載しておくこと。 ア. 製品等(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、原料とする血液を除く。)及び資材の試験検査についての検体の採取等に関する事項(採取場所の指定を含む。) イ. 採取した検体の試験検査に関する事項 ウ. 試験検査結果の判定等に関する事項 エ. 市場への出荷可否の決定に供する製品の参考品としての保管に関する事項 オ. 試験検査に関する設備及び器具の点検整備、計器の校正等に関する事項 カ. 製造部門から報告された製造管理確認結果の確認に関する事項 キ. 原薬に係る製品の参考品としての保管に関する事項 ク. 特定生物由来医薬品又は細胞組織医薬品に係る製品の参考品としての保管に関する事項 ケ. 経時変化試験を実施する場合の方法に関する事項 コ. 試験検査に用いられる標準品及び試薬試液等の品質確保に関する事項(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、試験用血液の管理に関する事項を含む。) サ. 再試験検査を必要とする場合の取扱いに関する事項 シ. 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 (ア)検体の識別及び区分の方法に関する事項 (イ)製造工程の段階での試験検査に関する事項 (ウ)使用動物及び微生物の管理に関する事項 (エ)微生物により汚染された物品等の処置に関する事項 (オ)ドナー動物の受入れ時及び受入れ後の試験検査等に関する事項 (カ)その他生物由来医薬品等に係る製品の品質管理に必要な事項。その他品質管理に必要な事項	薬食監麻発第0330001号第3章第38(10)	
5-1-5	製造業者等は、品質管理基準書及び手順書(手順書等)をの製造所に備え付けること。	省令第8条第5項	
5-1-6	医薬品・医薬部外品GMP省令第8条第4項第9号の規定に基づき作成する手順書においては、試験検査業務に用いるすべての文書の管理に関する手順として、同省令第20条第1号に明示するほか、作成又は改訂に当たっての照査及び廃止に当たっての回収についての手順を定め、実施するものとする。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針2.3 1)	
5-1-7	作成される文書は、文書間の相互関係が明確に理解できるように作成すること。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針2.3 2)	
5-1-8	試験検査業務を行うすべての場合において、常に、品質部門の承認を受けた最新の文書を用いるものとする。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針2.3 3)	
5-1-9	医薬品・医薬部外品GMP省令第8条第5項の規定に基づき、試験検査手順を含む文書の配置例を以下に示す。なお、電子媒体による場合においては、文書へのアクセスが容易に行えるものとする。 ① 試験検査方法に係る手順書及びバリデーション報告書:試験検査室内。 ② 試験検査機器の操作に係る手順書:各機器の近傍で手に取りやすい場所。 ③ 試薬及び試液の管理に係る手順書:試薬及び試液の保管場所の近傍で手に取りやすい場所。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針2.3 4)	

5-1-10	すべての文書は、定められた保管期間中、容易に改ざんを受けことなく、紛失及び著しい劣化を防ぐよう配慮された場所において、適切かつ安全に保管するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 2.3 5)	
5-1-11	試験検査業務に係るすべての業務について、あらかじめ記録することが規定されているもの又は規定されていなくても必要があると認められるものは、それを実行した時点において試験検査室管理記録に記録するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 2.4 1)	
5-1-12	記録を作成する場合においては、定められた欄に、読みやすく、かつ容易に消去できない方法により記入することとし、記録した日及び記録者の氏名を明記するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 2.4 2)	
5-1-13	記録事項を訂正する場合においては、訂正理由及び訂正した日を記入し、訂正した者が署名又は記名押印を行うものとする。また、訂正前の記録事項も読めるようにしておく。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 2.4 3)	
5-1-14	試験検査記録には、製品等及び資材が規格に適合していることを確認するために実施されるすべての試験検査に係る完全なデータ及び記述を含むものとする。求められる内容として、次のようなものがある。 ① 試験検査用として採取又は入手した検体に係る記録として、施行通知第3章第3の11に示された記載事項のほか、製造業者等又は供給者の氏名(法人にあっては、名称。)(必要に応じ検体を採取した場所。)、検体を採取した年月日及び試験検査用として検体を入手した年月日(検体を採取した年月日と異なる場合に限る。)の記述。 ② 実施した試験検査方法に関する記述又は参照事項(該当する事項が認知された参考文献等に収載されている場合においては、出典を引用すること。)。通例は手順書等に示されている番号等の試験検査方法を特定することができる情報を記載することとして差し支えない。 ③ 試験検査の内容に係る記録として、施行通知第3章第3の11に示された記載事項のほか、各試験検査に使用された検体の数量、標準物質(標準品)、試薬、標準溶液、使用した主要な試験検査設備器具及び試験検査結果の判定の基準についての記述。 ④ 各試験検査に係るすべての生データ(計量単位、変換係数、等価係数等が明確となる最終結果を得るに至った過程を含む。)(については、用いた検体とロット又は管理単位との関連が明確に分かるように適切に識別するものとする。 ⑤ 記録原本の正当性、完全性及び設定した規格への適合性について照査したことを示す別の職員 の署名又は記名押印及び照査年月日(第三者によるダブルチェックが実施されたことの記録。))	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 2.4 4)	
5-1-15	製品等及び資材の試験検査記録のほか、下記の事項について、完全な記録を整備し保管するものとする。 ① 試験検査の方法について変更を行う場合における医薬品・医薬部外品GMP省令第14条第1号の変更の評価の記録は、当該変更の理由、当該変更によっても変更前の試験検査方法と同様に正確かつ信頼できる結果をもたらすものであることの検証の結果及び当該検証に使用したデータを含むものとする。(2.6項及び3.4項を参照のこと) ② 試験検査室の設備、機器、装置、器具に係る点検整備及び計器の定期的校正。 ③ 製品に	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 2.4 5)	
5-1-16	すべての記録又はその写しは、相互の関連性が明確にされており、検索を容易に行うことができるよう適切に管理すること。記録された事項は、当該事項が実施された試験検査機関等において容易に取り出すことができること。なお、当該試験検査機関等以外の保存場所から電子的方法その他の手段によって必要ときに当該試験検査機関等に取り寄せることができるようにされている場合においては、これによることとしても差し支えない。記録の管理の方法としては次の例がある。 ① 関連する生データ及び記録を製品等及び資材ごと、ロット番号又は管理単位	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 2.4 6)	
5-1-17	すべての記録又はそのコピーは、定められた保存期間中、容易に改ざんを受けことなく、紛失及び著しい劣化を防ぐよう配慮された場所において、適切かつ安全に保管するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 2.4 7)	

5-1-18	試験検査業務における手順からの逸脱は、その内容を明らかにするとともに、重大か否かに関わらず全て試験検査部門の責任者に報告するものとする。これらの手順を文書化しておくこと。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 2.5 1)	
5-1-19	何らかの理由により、試験検査業務に係る手順について変更を行う場合においては、下記の内容を含んだ一定の手続きをあらかじめ文書化し、これに従い実施するものとする。なお、②以降の手続きについては、試験検査部門のみならず、品質部門その他関連する部門との協議等に基づいて行うものとする。 ① 試験検査業務の手順を変更することの提案。提案を行う場合においては、あらかじめ定められた方法によること。 ② 品質部門における変更の提案の受け付けと、当該変更の影響に対する初期評価。 ③ 変更の内容及び影響の評価の結果に基づいた対応方法の決定。なお、当該評価の結果によっては、手順⑥へ直接進む場合もある。評価の結果と対応の例： ・ 文書中の語句の修正を行う場合であって、実質的に変更前の手順の内容が維持されると判断できるときは、特別な妥当性の検討は必要としない。 ・ 試験検査方法を変更する場合には、変更時の再バリデーション、追加試験検査等の措置が必要かどうか検討し、必要であれば当該措置に係る試験検査の計画を策定する。 ・ 変更に起因する薬事法上の承認申請又は届出の必要性があると判断される場合においては、関連する部門に連絡するものとする。 ④ 必要に応じ変更の妥当性の検討に係る計画書を作成する。計画書には、妥当性を評価するための基準を含むものとする。 ⑤ 必要に応じ変更の妥当性の検討を実施する。検討の結果については、変更による製品の品質に及ぼす影響の程度が明確に分かるように報告書を作成すること。 ⑥ 変更内容を起案する(必要に応じ変更の妥当性の検討の報告書等を添付すること。) ⑦ 品質部門として起案内容を確認し、変更の妥当性が検討された場合においてはその報告書について最終評価を行う。 ⑧ 品質部門による変更の承認又は不承認。 ⑨ 変更に係るすべての規格及び基準の変更並びに手順書等の改訂又は廃止を行う。 ⑩ 職員に変更の内容を周知させ、実施させるための教育訓練を実施する。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 2.6 1)	
5-1-20	試験検査方法の変更に係る妥当性の検討の計画書及び報告書を含め、変更の提案から承認までに係るすべての文書は、関連する部門により照査され、品質部門の承認を受けるものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 2.6 2)	
5-1-21	承認された変更に基づいて試験検査業務を実施する際には、関連する文書の改訂又は廃止、職員の教育訓練等を完了しておくこと。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 2.6 3)	
5-1-22	試験検査の変更管理に係る作業について、記録を作成し保存するものとする。また、変更したすべての文書は、変更日、変更理由を明記した履歴を作成し保存することにより、変更の経緯が明確に分かるようにすること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 2.6 4)	
5-1-23	すべての教育訓練プログラムとそれに基づいて実施された教育訓練の記録及びその評価を、職員ごとに整理し、保存するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.1 5)	
5-1-24	試験検査室の管理及び環境の維持に関する要件をあらかじめ定め、文書化しておくこと。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.2 3)	

5-1-25	試験検査記録を保管するのに十分かつ適切なスペースを確保すること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 3.2 4)	
5-1-26	試験検査において用いる分析法が日本薬局方等公定書その他認知された参考文献に記載されている場合を含め、試験検査に用いるすべての試験検査方法の適格性を、試験検査室における実際の条件(使用する設備器具、試薬及び試液等を含む。)において検証を行うこととし、その結果について記録を作成するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 3.4 5)	
5-1-27	分析法を変更しようとする場合においては、当該変更の程度に応じた実施した分析法バリデーション結果に基づいて当該分析法に講じたすべての変更について記録を作成し、分析法バリデーションの実施計画書及び報告書とともに保管するものとする。当該記録は、当該変更の理由、当該変更によっても変更前の試験検査方法と同様に正確かつ信頼できる結果をもたらすものであることを実証することができるよう、適切かつ具体的なデータを含むものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 3.4 6)	
5-1-28	試験検査方法に係る最新の分析法バリデーションに係るデータ等の資料は、試験検査業務を行う職員が必要に応じいつでも閲覧することができるようにしておくこと。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 3.4 7)	
5-1-29	試薬及び試液の購入又は入手、安全な取扱い、調製方法、保管及び使用の手順をあらかじめ定め、文書化しておくこと。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 3.6 1)	
5-1-30	試液等調製された物は、手順に従って調製の上管理し、その記録を作成するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 3.6 3)	
5-1-31	試験検査用水を購入して使用する場合には、必要に応じその品質を確認し、その記録を作成するものとする。試験検査用水製造設備を使用して自家製造する場合には、設備を維持管理し、定期的にその水質を確認し、その記録を作成するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 3.6 4)	
5-1-32	標準物質の汚染、劣化等を防止するために、購入その他入手方法、安全な取扱い、搬送、保管及び使用の手順をあらかじめ定め、文書化しておくこと。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 3.7 1)	
5-1-33	一次標準物質を受け入れたときはその名称、純度、安全性に係る情報、保管条件、入手先、入手年月日、使用期限その他必要な事項について記録を作成すること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 3.7 2)	
5-1-34	公式に認定を受けた供給者から一次標準物質を入手することができない場合においては、「自家製一次標準物質」を設定すること。適切に入手した原料を必要に応じ精製し標準物質とする。核磁気共鳴スペクトル及び赤外吸収スペクトル法などにより構造決定し、当該化合物であること(「同一性」)を確認すること。又、不純物の本質を出来るかぎり特定した上で、純度を完全に立証するために適切な試験検査を実施する。原料、精製、同一性及び純度の記録を作成し、これを保管すること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 3.7 3)	

5-1-35	品質部門においては、試験検査業務の実施に必要な下記の手順をあらかじめ定め、手順書等において規定すること。 ① 具体的な試験検査操作に関する手順。 ② 検体採取及び試験検査の判定に関する手順。 ③ 試験検査計画書又は試験検査指図書(以下「試験検査計画書等」とする。)の作成方法及びその承認に関する手順。 ④ 試験検査計画等に従った試験検査の実施に関する手順。 ⑤ その他、試験検査の適正な実施に関して必要な手順。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.8 1)	
5-1-36	試験検査の操作に関する手順書を、品目ごとに作成すること。当該試験検査室における操作手順は、正確な試験検査の実施を容易にするため、製造販売承認(届出)書又は公定書の試験検査方法に記載されている一般化された表現よりもさらに具体性のある、操作方法が特定されたものであること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.8 2)	
5-1-37	検体採取を実施するに先立ち、実施ごとに検体採取計画を作成するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.9 2)	
5-1-38	検体は、そのロット又は管理単位を代表するものであって試験検査の目的に沿った適切なものであることとし、その根拠について記録を作成するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.9 3)	
5-1-39	検体は、汚染及び交叉汚染が生じない方法により、劣化、変質等を防止するため規定された保管条件において保管するものとする。必要に応じ保管中の温度管理状況等について記録を作成し、保管するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.10 3)	
5-1-40	検体の出納、配付者、配付先、配付年月日等の記録を作成し、保管するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.10 4)	
5-1-41	試験検査を実施する過程において得られたすべての生データは、担当者以外の者が確認し、その記録を作成すること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.11 4)	

5-1-42	<p>品質部門は、関連部門と協議等の上、規格外試験検査結果に対する原因調査及び対処方法に関する手続き並びにそのための責任及び権限をあらかじめ定め文書化しておくものとする。これらの手続きは、製品の品質に及ぼす影響も勘案し、以下に示すような点を考慮したものが望ましい。</p> <p>① 規格外試験検査結果が確認されたときは、すみやかに試験検査部門の責任者に報告するものとする。</p> <p>② 試験検査部門の責任者は、自ら発見した場合を含め、規格外試験検査結果の報告を受けたときは、あらかじめ定められた原因調査及び対処方法に係る手順に従って、対応するものとする。</p> <p>③ 試験検査部門としての初動の対応としては、例えば、次のようなものが挙げられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 結果の内容を確認し、適切な処理についてすみやかに判断すること。 ・ 手順に従い、必要な関連部門に連絡を行うこと。 ・ すべての規格外試験検査結果について、試験検査実施上の逸脱の有無を調査し、記録を作成すること。 ・ 規格外試験検査結果の影響が及び範囲を特定するための調査を実施すること。 ・ 規格外試験検査結果が発見された後に、検体の再採取又は再試験検査を行う必要が生じた場合においては、文書により指図を行うこと。 <p>④ 試験検査部門の責任者は、試験検査部門における原因調査の結果について、あらかじめ自らの責任及び権限において処理することができることと規定されている場合を除き、必要に応じ重要な問題の有無その他の意見等を付して、必要な関連部門に報告するものとする。試験検査部門の責任者が自らの責任及び権限において処理することができる場合としては、例えば、単純な誤記、軽微な試験検査ミスが原因とされた場合等がある。</p> <p>⑤ 試験検査部門において、製品の品質への影響を完全に否定することができない逸脱がある、又はその可能性が高いと判断した場合においては、試験検査部門において実施した原因調査の内容及びその結果、製品の品質への影響に係る意見等を文書化し、直ちに関連部門に報告を行うものとする。なお、外部試験検査機関については、2.8の6)項を参照のこと。</p> <p>⑥ 品質部門は、製造所からの製品の出荷の可否を決定する前までに、すべての調査の内容及び結論を照査し、その承認又は不承認を決定するものとする。何らかの改善が必要な場合は、適時的に所要の措置を講じること。必要に応じ関連部門に対し監査を実施すること。</p> <p>⑦ 規格外試験検査結果の原因に応じ教育訓練を実施するものとする。</p>	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.12 3)	
5-1-43	<p>試験検査を実施するすべての場合において、理由なく検体の再採取又は再試験検査を行ってはならないこと。正式な指図に従い、検体の再採取を行う場合においてはその理由を、検体の再試験検査を行う場合においてはその理由及び試験検査結果に基づく対応について記録を作成するものとする。</p>	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.12 4)	
5-1-44	<p>品質部門は、手順書等により下記事項を規定し、それに従うものとする。</p> <p>① 試験検査の合否判定の基準及び判定方法の設定。</p> <p>② 試験検査結果の判定の結果の報告及び承認。</p> <p>③ 規格外試験検査結果が発生した場合における報告及び措置。</p> <p>④ 再試験検査の必要性の判断。</p> <p>⑤ 不合格品の処置。</p> <p>⑥ 試験検査成績書の発行。</p>	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.13 1)	
5-1-45	<p>製品の経時的な品質の評価及び確認、原薬に係る製品の適切な保管条件及びリテスト日又は使用期限の確認等に用いるために、継続的な安定性モニタリングの計画を作成し、実施するものとする。安定性モニタリングの実手順を品目ごとに設定し、文書化すること。</p>	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.15 1)	
5-1-46	<p>安定性モニタリングは、製品ごとに、原則として年1ロット以上(その年に製造がない場合を除く。)について行うこと。なお、試験検査実施の頻度は、安定性を十分に評価できるデータを与えうる程度のもので、安定性に係る情報の蓄積等に応じて、増減することができる。ただし、その根拠について記録を作成するものとする。</p>	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.15 4)	
5-1-47	<p>委託者及び受託者は、試験検査の委受託に係る取決め事項を文書として備えること。当該取決め書には、施行通知に記載のほか、医薬品・医薬部外品GMP省令に規定されている試験検査の実施についてのそれぞれの責任分担を具体的に記載するものとする。</p>	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 2.8 2)	

5-1-48	外部試験検査機関等における試験検査記録に係るデータの保管条件(医薬品・医薬部外品GMP省令その他関係法令の規定を踏まえたものとする。こと。)について、委受託の当事者間においてあらかじめ文書により取り決めておくものとする。外部試験検査機関等が試験検査記録に係る生データを保管することとする場合においては、委託者の求めに応じて、すぐに利用できるようにしておくこと。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針 2.8 4)	
5-1-49	試験検査に係る重大な逸脱及び規格外試験検査結果が発生した場合における報告体制を、委受託間であらかじめ文書により取り決めておくものとする。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針 2.8 6)	
5-1-50	試験検査を外部試験検査機関に委託する場合には、安全かつ確実な方法により検体を搬送し、検体の受入れに係る記録を作成の上保管するものとする。必要に応じ搬送中の温度管理状況等について記録を作成し、保管するものとする。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針 3.10 5)	
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 5:システム名称:試験検査システム			
中項目 5-2:検体採取			
	小項目	根拠条項	判定結果
5-2-1	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なければならない。 一 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(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行う試験検査であって、当該利用につき支障がないと認められるものを含む。以下同じ。)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11条第1項第1号・第2号	
5-2-2	検体の採取は、原則として品質部門の者が行うものであること。ただし、工程の状況に応じてなど、合理的な理由がある場合には、品質部門の承認の下に、製造部門の者を指定して規定した方法により行わせても差し支えないが、出来る限り品質検査部門の監督の下に実施されることが望ましい(ただし、委受託間などで、別途、取り決めがある場合はこの限りではない)。	薬食監麻発第0330001号第3章第311(2)	
5-2-3	・第1項第1号でいう検体の採取の記録(検体採取記録)には、次の事項が記載されていなければならないものであること。ただし、次の試験検査記録に記載されている場合には、検体採取記録を別に作成することは要しないこと。 ア. 検体名 イ. ロット番号若しくは製造番号又は管理番号 ウ. 検体採取年月日及び採取した者の氏名 ・第1項第2号の試験検査の記録(試験検査記録)には、次の事項が記載されていなければならないものであること。 ア. 検体名 イ. ロット番号若しくは製造番号又は管理番号 ウ. 試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査を行った者の氏名及び試験検査の結果 エ. 試験検査の結果の判定の内容、判定をした年月日及び判定を行った者の氏名	薬食監麻発第0330001号第3章第311(3)	
5-2-4	検体の採取方法は、製品等及び資材が、設定した品質の基準に適合することを保証するために、科学的で適切なものであること。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針3.9 1)	
5-2-5	検体は、そのロット又は管理単位を代表するものであって試験検査の目的に沿った適切なものであることとし、その根拠について記録を作成するものとする。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針3.9 3)	
5-2-6	検体採取は、原則として試験検査部門の者が実施するものであるが、検体の採取を無菌的に行うことが必要な場合、工程の状況に応じた検体の採取を行うことが必要な場合等、合理的な理由がある場合においては、品質部門の責任において必要な教育訓練を受けた製造部門の者を指定して採取を行わせても差し支えないとされている。製造部門の者が実際の検体採取を行う場合においては、品質管理基準書等にその旨を明記するとともに、検体採取が適切に実施されるよう、試験検査部門の責任者と製造部門の責任者とが緊密な連絡を取り合う等の配慮が必要である。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針3.9 4)	
5-2-7	検体採取方法を品質管理基準書に記載するに当たり、採取する製品等及び資材の重要性、品質のばらつき、供給者の過去の品質履歴、試験検査に必要な数量等を考慮して設定するものとする。検体採取を確実に実行させるために、必要に応じ検体採取場所の図面等を用いて規定することが望ましい。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針3.9 5)	
5-2-8	あらかじめ定められた検体採取量について変更を実施する場合又は特別な指図を出す場合においては、当該変更の内容を理由とともに検体採取計画の中に明記した上で実施させ、確実に記録を作成させるとともに、以降の試験検査において誤認等が起こらないよう特段の注意を払うものとする。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針3.9 6)	
5-2-9	検体採取は、定められた場所において、採取した検体の汚染並びに他の原料、資材及び製品への汚染を防止するような手順で行うこと。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管	

		理指針 3.9 7)	
5-2-10	検体を採取した後の原料、資材及び製品については、その旨が明確に分かるように「試験検査中」等のラベルを貼付する等、次の製造工程に使用されたり、誤って市場に流通したりすることのないように管理すること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管 理指針 3.9 8)	
5-2-11	検体採取は、以下の事項に留意して行うものとする。 <ol style="list-style-type: none"> ① 検体採取の対象となった容器は、必要に応じ採取前に清浄にすること。 ② 必要に応じ無菌の採取器具を用いて無菌的検体採取技法により採取を行うこと。 ③ 検体採取に特定の条件が設定されている場合においてはそれに従うこと。例えば、容器の上、中及び下の部位からそれぞれ採取した検体を混合してはならない等の条件が挙げられる。 ④ 検体の混同を防止するため、採取した検体を入れた容器には、検体名、ロット番号又は管理単位番号、採取日、採取者名等の必要事項を記載すること。 ⑤ 検体採取を行った後の容器には、検体を採取したことを明示(「試験検査中」等のラベルの貼付等。)すること。 ⑥ 工程内管理のための検体採取に当たっては、採取後の検体の完全性を保証すること。 	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管 理指針 3.9 9)	
5-2-12	品質部門は、採取した検体について、他の検体との混同を防止するために適切な識別がなされるようにすること。他の検体との混同を防止するための方法として、例えば、必要事項を表示したラベル又はバーコードを貼付する等が挙げられる。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管 理指針 3.10 1)	
5-2-13	検体を適切に識別するための情報としては、名称、ロット番号又は管理単位番号、試験検査番号、採取年月日、採取した者の氏名、採取場所、採取量、保管条件等がある。必要に応じ検体の容器に表示するものとする。また、必要に応じ試験検査実施前又は実施後の別、試験検査結果の適合又は不適合の別等についても表示するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管 理指針 3.10 2)	
5-2-14	検体は、汚染及び交叉汚染が生じない方法により、劣化、変質等を防止するため規定された保管条件において保管するものとする。必要に応じ保管中の温度管理状況等について記録を作成し、保管するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管 理指針 3.10 3)	
5-2-15	試験検査を外部試験検査機関に委託する場合には、安全かつ確実な方法により検体を搬送し、検体の受入れに係る記録を作成の上保管するものとする。必要に応じ搬送中の温度管理状況等について記録を作成し、保管するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管 理指針 3.10 5)	
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×」