

5-15-8	外部試験検査機関等における試験検査の方法、判定基準等試験検査に係る変更は、委託者が承認しない限り、外部試験検査機関等側の独自の判断により行ってはならないものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管 理指針 2.8 5)	
5-15-9	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)	
5-15-10	試験検査の計画について、委受託試験検査の場合においては、品目ごとに作成した手順書、試験検査計画書等について委託側の承認を受けるものとする。検体の受入れ計画については、委受託の当事者間において十分に協議等を行い、その手順及びその手順に変更が生じた場合における対応の手順についてあらかじめ取り決めておくこと。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管 理指針 3.8 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 5-16:教育訓練			
	小項目	根拠条項	判定結果
5-16-1	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・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	
5-16-2	「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)	
5-16-3	「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)	
5-16-4	生物由来医薬品等に係る製品を取り扱う場合においては、上記に加え次に掲げる業務を行うこと。 ア. 職員に対して、細菌学、ウイルス学、生物検定法、化学、医学、免疫学、獣医学等の生物由来医薬品の製造管理を適正に実施するための必要な教育訓練。 イ. 無菌区域並びに感染性又は感染性の高い資材を扱う区域等、汚染に対する注意が必要となる区域で業務に従事する職員に対して、バイオハザード等についての特別な教育訓練。	薬食監麻発第0330001号第3章第319.(6)	
5-16-5	製造業者等は、無菌医薬品に係る製品を製造する場合においては、あらかじめ指定した者に手順書等に基づく、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、無菌医薬品に係る製品の製造に必要な衛生管理、微生物学その他必要な教育訓練を実施すること。 二 清浄区域及び無菌区域等での作業に従事する職員に対して、微生物等による汚染を防止するために必要な措置に関する教育訓練を実施すること。	省令第25号	
5-16-6	製造業者等は、生物由来医薬品に係る製品を製造する場合においては、あらかじめ指定した者に手順書等に基づく、次に掲げる業務を行わせること。 一 生物由来医薬品等の製造に従事する職員に対して、微生物学、医学及び獣医学等に関する教育訓練を実施すること。 二 無菌区域及び病原性を持つ微生物を取り扱う区域等での作業に従事する職員に対して、微生物等による汚染を防止するために必要な措置に関する教育訓練を実施すること。	省令第29号	
5-16-7	試験検査業務に係る職員は、GMP並びに試験検査業務に係る品質システムを熟知し、業務の内容に応じた十分な教育を受けた者であること。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針3.1.1)	
5-16-8	試験検査部門の責任者は、試験検査部門の職員に対し実施された教育訓練の成果を客観的に評価し、その評価結果を適切に教育訓練プログラムに反映させる等の見直しを定期的に行うものとする。客観的な評価としては、例えば、試験検査の遂行能力や技術の到達レベルの確認、教育訓練担当者と受講者との間における教育訓練記録の一致の確認等が挙げられる。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針3.1.2)	
5-16-9	検体採取、特定の試験検査等業務の内容によっては、教育訓練の受講歴及び業務経験の程度に応じ専門的な教育訓練プログラムを履修させ、確認を行うものとする。この確認のためには、例えば資格認定制度を導入することが挙げられる。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針3.1.3)	
5-16-10	検体採取、試験検査の操作等を実地訓練として指導する教育訓練担当者は、当該実務について十分な経験と知識を有する者とする。教育訓練担当者は、教育訓練を通じその知識及び経験を適切に受講者に伝えることが求められるため、何らかの資格をもって認定することが望ましい。この認定は、教育訓練の効果等に基づいて適格性を評価するものであって、定期的に更新されるものが望ましい。認定における適格性評価としては、例えば教育訓練記録の一致の程度、受講者のアンケート調査結果、第三者による受講者の教育訓練効果の評価等がある。いずれの評価についても客観的に行われることが重要である。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針3.1.4)	

5-16-11	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)	
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 5-17:試験室環境管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
5-17-1	<p>施行規則第二十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分並びに施行規則第三十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分の製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項及び次項において同じ。)の構造設備の基準は、第六条及び第七条に定めるもののほか、次のとおりであること。</p> <p>ニ 放射性医薬品に係る製品の作業所は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>ホ 次に定めるところに適合する作業室及び試験検査室(動物試験を行う場合には動物試験室を含む。以下同じ。)を有すること。</p> <p>(1) 内部の壁、床その他放射性物質(放射性医薬品の製造及び取扱規則第一条第二号に規定する放射性物質をいう。以下同じ。)によつて汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの少ない構造であること。</p> <p>(2) 内部の壁、床その他放射性物質によつて汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられていること。</p> <p>(3) 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物で廃棄するものが飛散し、漏れ、しみ出、又は流れ出るおそれのない廃棄容器であつて、運搬及び廃棄を安全に行うことができるものを備えていること。</p> <p>(4) フード、グローブボックス等の気体状の放射性物質又は放射性物質によつて汚染された空気の広がりを防止する装置が排気設備に連結して設けられていること。</p> <p>ヘ 次に定めるところに適合する汚染検査室(人体又は作業衣、履物、保護具等人体に着用している物の表面の放射性物質による汚染の検査及び除去を行う室をいう。以下同じ。)を有すること。ただし、厚生労働大臣が定める数量以下の放射性物質を取り扱う場合は、この限りでない。</p> <p>(1) 人が常時出入りする作業所の出入口の附近等放射性物質による汚染の検査及び除去を行うのに最も適した場所に設けられていること。</p> <p>(2) ホの(1)及び(2)に定めるところに適合すること。</p> <p>(3) 洗浄設備及び更衣設備が設けられており、かつ、汚染の検査のための放射線測定器及び汚染の除去に必要な器材が備えられていること。</p> <p>(4) (3)に定める洗浄設備の排水管は、排水設備に連結されていること。</p>	ハード省令第9条第2号ホ、ヘ	
5-17-2	<p>特定生物由来医療機器等に係る製品の製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項において同じ。)の構造設備の基準は、第十四条(滅菌医療機器に係る製品の製造を行う場合においては、前二条)に定めるもののほか、次のとおりであること。</p> <p>ニ 製品、製造用物質及び材料の試験検査に必要な設備のうち無菌試験を行う設備を有する室は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 無菌室であること。ただし、当該作業室内に、製品の種類、製造方法等により支障なく無菌的操作を行うことができる機能を有する設備を設ける場合においては、この限りでない。</p> <p>ロ イの無菌室には、専用の前室を附置し、通常当該室を通じてのみ作業室内に出入りできるような構造のものとし、かつ、その前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。</p>	ハード省令第14条の3第2号イ、ロ	
5-17-3	<p>特定生物由来医療機器等に係る製品の製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項において同じ。)の構造設備の基準は、第十四条(滅菌医療機器に係る製品の製造を行う場合においては、前二条)に定めるもののほか、次のとおりであること。</p> <p>七 次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えていること。この場合においては、第十四条第六号ただし書の規定を準用する。</p> <p>イ 密封状態検査を行う必要がある場合には、密封状態検査の設備及び器具</p> <p>ロ 異物検査の設備及び器具</p> <p>ハ 製品、製造用物質及び材料の理化学試験の設備及び器具</p> <p>ニ 無菌試験の設備及び器具</p> <p>ホ 発熱性物質試験を行う必要がある場合には、発熱性物質試験の設備及び器具</p> <p>ヘ 生物学的試験を行う必要がある場合には、生物学的試験の設備及び器具</p>	ハード省令第14条の3第7号イ、ロ、ハ、ニ、ホ、ヘ	
5-17-4	<p>特定生物由来医療機器等に係る製品の製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項において同じ。)の構造設備の基準は、第十四条(滅菌医療機器に係る製品の製造を行う場合においては、前二条)に定めるもののほか、次のとおりであること。</p> <p>八 製造又は試験検査に使用する動物(以下「使用動物」という。)を管理する施設は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 使用動物を検査するための区域は、他の区域から隔離されていること。</p> <p>ロ 害虫の侵入のおそれのない飼料の貯蔵設備を有していること。</p> <p>ハ 製造に使用する動物の飼育室と試験検査に使用する動物の飼育室をそれぞれ有していること。</p> <p>ニ 使用動物の飼育室は、他の区域と空気処理システムが別系統にされていること。ただし、野外での飼育が適当と認められる動物については、この限りでない。</p> <p>ホ 使用動物に抗原等を接種する場合には、接種室を有していること。この場合、接種室は動物の剖検室と分離されていること。</p>	ハード省令第14条の3第8号イ、ロ、ハ、ニ、ホ	

5-17-5	品質部門は、必要に応じて自由に使用でき、データの信頼性を十分に保証することのできる、適切な環境の試験検査室を有すること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管 理指針 3.2 1)	
5-17-6	試験検査室は、作業所から分離されていること。作業所内において工程管理に係る試験検査を実施する場合には、製造作業が試験検査に悪影響を及ぼさず、かつ、品質管理に係る試験検査業務が、製造作業及び製品の品質に悪影響を及ぼさないことを確認すること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管 理指針 3.2 2)	
5-17-7	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)	
5-17-8	試験検査室は、混同並びに汚染及び交叉汚染を防止し、採取した検体及び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等、室内で行われる業務に見合った設計とすること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管 理指針 3.2 4)	
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 5-18:微生物試験管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
5-18-1	<p>施行規則第二十六条第一項第三号の区分の製造業者及び施行規則第三十六条第一項第三号の区分の外国製造業者の製造所の構造設備は、第九条に規定するもののほか、次に定めるところに適合すること。</p> <p>三 作業室は次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>ハ 無菌操作を行う区域は、フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造設備を有すること。</p>	省令第23条第3号	
5-18-2	<p>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、第十条に規定する業務のほか、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。</p> <p>六 次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。</p> <p>イ 製造作業に従事する職員以外の者の作業所への立入りをできる限り制限すること。</p> <p>ロ 動物組織原料の加工、微生物の培養等(その製造工程において現に原料等として使用されているものを除く。)に係る作業に従事する職員による汚染防止のための厳重な手順を定め、これを遵守する場合を除き、無菌医薬品の作業区域に立入らせないこと。</p> <p>ハ 現に作業が行われている清浄区域又は無菌区域への職員の立入りをできる限り制限すること。</p>	省令第24条第6号	
5-18-3	<p>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、第十条に規定する業務のほか、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。</p> <p>七 次に定めるところにより、清浄区域又は無菌区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。</p> <p>イ 製造作業に従事する職員が清浄区域又は無菌区域へ立入る際は、当該区域の管理の程度に応じて、更衣等を適切に行わせること。</p> <p>ロ 職員が製品等を微生物等により汚染するおそれのある健康状態(皮膚若しくは毛髪に感染若しくは風邪にかかっている場合、負傷している場合又は下痢若しくは原因不明の発熱等の症状を呈している場合を含む。以下同じ。)にある場合においては、申告を行わせること。</p>	省令第24条第7号	
5-18-4	培地の性能を試験している。	日本薬局方一般試験法・50微生物限度試験法	
5-18-5	微生物試験を行うに際してのバイオハザード防止方法及び手順が定められている。	日本薬局方一般試験法・50微生物限度試験法	
	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 5-19:無菌試験管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
5-19-1	<p>施行規則第二十六条第一項第三号の区分の製造業者及び施行規則第三十六条第一項第三号の区分の外国製造業者の製造所の構造設備は、第九条に規定するもののほか、次に定めるところに適合すること。</p> <p>三 作業室は次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>ハ 無菌操作を行う区域は、フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造設備を有すること。</p>	省令第23条第3号	
5-19-2	<p>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、第十条に規定する業務のほか、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。</p> <p>六 次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。</p> <p>イ 製造作業に従事する職員以外の者の作業所への立入りをできる限り制限すること。</p> <p>ロ 動物組織原料の加工、微生物の培養等(その製造工程において現に原料等として使用されているものを除く。)に係る作業に従事する職員による汚染防止のための厳重な手順を定め、これを遵守する場合を除き、無菌医薬品の作業区域に立入らせないこと。</p> <p>ハ 現に作業が行われている清浄区域又は無菌区域への職員の立入りをできる限り制限すること。</p>	省令第24条第6号	
5-19-3	<p>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、第十条に規定する業務のほか、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。</p> <p>七 次に定めるところにより、清浄区域又は無菌区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。</p> <p>イ 製造作業に従事する職員が清浄区域又は無菌区域へ立入る際は、当該区域の管理の程度に応じて、更衣等を適切に行わせること。</p> <p>ロ 職員が製品等を微生物等により汚染するおそれのある健康状態(皮膚若しくは毛髪に感染若しくは風邪にかかっている場合、負傷している場合又は下痢若しくは原因不明の発熱等の症状を呈している場合を含む。以下同じ。)にある場合においては、申告を行わせること。</p>	省令第24条第7号	
5-19-4	<p>生物由来医薬品等に係る製品の製造業者等の製造所の構造設備は、第九条及び第二十三条の規定に定めるもののほか、次に定めるところに適合すること。</p> <p>一 生物学的製剤(ロットを構成しない血液製剤を除く)の作業所には、次に掲げる設備を有すること。</p> <p>ロ イ(4)及び(6)から(8)までに掲げる設備を有する室並びに製品等及び資材の試験検査に必要な設備のうち無菌試験を行う設備を有する室は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>(1) 無菌室であること。ただし、当該作業室内に、製品の種類、製造方法等により支障なく無菌的操作を行うことができる機能を有する設備を設ける場合においては、この限りでない。</p> <p>(2) (1)の無菌室には、専用の前室を附置し、通常当該前室を通じてのみ作業室内に入出りできるような構造のものとし、かつ、その前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。</p> <p>ハ イに掲げるもののほか、次に掲げる設備を有すること。</p> <p>(1) 製造又は試験に使用する動物の飼育管理に必要な設備</p> <p>(2) 培地及びその希釈用液を調製する設備</p> <p>(3) 製造又は試験に使用する器具器械、容器等についてあらかじめ洗浄及び滅菌を行う設備</p> <p>(4) 動物の死体その他の汚物の焼却及び汚水の浄化を行う設備</p>	省令第26条第1号 ロ、ハ	
5-19-5	培地は調製するごとに、市販液体培地にあつては購入するごとに、その性能を試験していること。	日本薬局方一般試験法・59無菌試験法	
5-19-6	無菌試験を実施する前に、接種した試料が微生物発育阻止活性を示すかどうかを試験していること。	日本薬局方一般試験法・59無菌試験法	
5-19-7	無菌試験において菌の発育が認められた場合の処置及び判定基準が定められていること。	日本薬局方一般試験法・59無菌試験法	
5-19-8	直接法を使用の場合は、メンブレン法が適用できない又は直接法の方が合理的である論拠があること。	日本薬局方一般試験法・59無菌試験法	
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		

厚生労働科学研究費補助金

**医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス
総合研究事業**

平成 17 年度 GMP 査察方針・手法の研究

**システム査察制度の実施基準と
GMP 査察のチェックリスト提案**

システム査察チェックリスト(バージョン1.0)

(3/4)

大項目6:システム名称:製造システム(一般)

中項目 6-1:手順書類

6-2:製造指図書・記録書管理

6-3:作業前確認

6-4:工程管理

6-5:異物混入・汚染・混同防止

6-6:設備・機器管理

6-7:校正

6-8:動線

6-9:ゾーニング(区分)

6-10:防虫・防そ管理

6-11:作業着管理

6-12:衛生管理

6-13:環境管理

6-14:微生物学的モニタリング

6-15:バリデーション

6-16:教育訓練

大項目6:システム名称:製造システム(一般)			
中項目 6-1:手順書類			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-1-1	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	
6-1-2	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 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 発第 0330001 号第3章 第3の8(4)	
6-1-3	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、これを保存すること。	省令第8条第2項	
6-1-4	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3の8(7)	
6-1-5	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ること。	省令第8条第5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6:システム名称:製造システム(一般)			
中項目 6-2:製造指図書・記録書管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-2-1	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。 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。 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。)を作成し、これを保管すること。	省令第10条第1号、第3号	
6-2-2	製造指図書には、次の工程に進むことについての可否の決定のための基準を記載しておくこと。なお、製造指図書原本の作成に当たっては、製造部門においては、当該部門の職員のうち製造指図書原本の作成に責任を有する職員1名が、当該製造指図書原本に年月日を記載の上署名又は記名押印する。品質部門は、内容を確認の上、当該部門の職員のうち当該確認に責任を有する職員1名が、当該製造指図書原本に日付を記載の上署名又は記名押印を行うこと。	GMP 指針 5.20	
6-2-3	製造記録については、それが適正なものであり、かつ、適切な製造指図書に基づき適切に作成されたものであることを保証するため、製造部門の当該製造記録の作成に責任を有する職員が確認するものとする。	GMP 指針 5.21	
6-2-4	製造指図書の発行及び製造記録の作成の際に記載するロット番号については、連続製造においては、最終的にロット番号が付されるまでの間、年月日及び製造コード番号をもって識別することとしても差し支えない。	GMP 指針 5.22	
6-2-5	製造記録の記載事項のうち、主要な工程に係る記載事項としては、施行通知等に規定されているもののほか、次の事項を含むものとする。 1) 年月日及び必要に応じ時刻 2) 製造工程において使用された原料及び資材の量及びロット番号又は管理番号 3) 使用された主な構造設備 4) 検体採取についての記録 5) 包装及び表示についての記録 6) 重要な工程パラメータについての記録 7) 確認された逸脱及びその評価並びに必要に応じ実施された調査の結果(当該結果が別に保管されている場合においては、当該結果の参照先) 8) 次の工程に進むことについての可否の決定の結果 9) 各重要工程の作業を行った職員及び直接監督を行った職員の署名又は記名押印	GMP 指針 5.23	
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6:システム名称:製造システム(一般)			
中項目 6-3:作業前確認			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-3-1	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	省令第10条第4号、第6号	
6-3-2	<p>包装資材及び表示物については、6.(原料及び資材の管理)に規定されている管理に加えて、この章に規定されている管理を行うこと。なお、この章(8.)の適用を受ける包装及び表示に係る資材は、製造所からの出荷可否決定に供される製品に使用されるものであり、製造所において一時的に保管される中間製品には適用されない。</p>	GMP ガイダンス 8.10	
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6:システム名称:製造システム(一般)			
中項目 6-4: 工程管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-4-1	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なければならない。 二 製造指図書に基づき製品を製造すること。 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。 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な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2号、第3号、第9号	
6-4-2	製品の品質特性(含量、力価、溶出性等)に影響を及ぼす工程の進捗状況を監視測定し、工程の状況を管理するための手順書を確立すること。なお、工程内管理及びその判定基準は、開発段階において得られた情報又は実績データに基づいて定めること。	GMP 指針 7.30	
6-4-3	工程内管理に係る試験検査の判定基準並びにその種類及び範囲は、製品の品質特性、工程の内容及び当該工程が製品の品質に及ぼす影響をもとに定めること。	GMP 指針 7.31	
6-4-4	重要な工程内管理(及び重要工程の監視測定)については、管理事項及び管理方法を含め、文書化し、品質部門による承認を受けるものとする。	GMP 指針 7.32	
6-4-5	製造部門の職員が、品質部門からあらかじめ承認を得ることなく工程内管理として工程の調整を行う場合においては、当該調整は品質部門によりあらかじめ定められ、承認された限度内において行われるものとする。工程内管理に係る試験検査及びその結果はすべて製造記録の一部として記録されるものとする。	GMP 指針 7.33	
6-4-6	工程管理に用いる検体がロットを代表するものとするため、その採取の手順(採取箇所及び採取量を含む。)は、科学的に妥当な方法によるものであること。	GMP 指針 7.34	
6-4-7	工程内での検体の採取は、製品の汚染を防止し、かつ採取後の検体の完全性を保証する手順によるものとする。	GMP 指針 7.36	
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6:システム名称:製造システム(一般)			
中項目 6-5:異物混入・汚染・混同防止			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-5-1	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。 六 構造設備の清浄を適切に確認し、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	
6-5-3	職員は、品質に影響を及ぼす物への直接の接触を可能な限り避けるものとする。	GMP 指針 3.31	
6-5-4	喫煙、飲食及び食品の貯蔵のための場所については、作業所から隔離された、あらかじめ指定した場所に限定すること。	GMP 指針 3.32	
6-5-5	職員が製品の品質に影響を及ぼすおそれのある健康状態(感染症にかかっている場合、負傷している場合等)にある場合においては、作業に従事させないこと。また、診療又は監督者の観察により、明らかな疾患又は裂傷を有することが認められた者について、当該疾患又は裂傷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、その状態が回復するか、又は認定を受けた医療責任者が、作業に従事しても製品の品質に悪影響を及ぼさない旨の判定を行うまで、作業に従事させないこと。	GMP 指針 3.33	
6-5-6	医薬品・医薬部外品GMP省令第9条第1号並びに第10条第6号及び第8号の構造設備の清浄化(消毒、殺菌及び滅菌を含む。)及び定期的な点検整備のほか使用に係る記録には、年月日、時刻(必要な場合に限る。)、当該構造設備により製造した製品の名称及びロット番号並びに清浄化及び点検整備を行った職員の氏名を記載するものとする。	GMP 指針 5.30	
6-5-7	製造作業は、製品以外の物質による汚染を防止する方法により実施するものとする。	GMP 指針 7.51	
6-5-8	製造途中にある中間製品の汚染を防止するための措置を講ずること。	GMP 指針 7.52	
6-5-9	汚染を防止する方法は、手順書等に基づき定期的に点検するものとする。	GMP 指針 7.53	
6-5-10	無菌性が要求されていない医薬品に係る製品であっても、好ましくない微生物による汚染を防止するために適切な手順を手順書等に定め、遵守するものとする。	GMP 指針 7.60	
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6:システム名称:製造システム(一般)			
中項目 6-6:設備・機器管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-6-1	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。 八 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	
6-6-3	表面が製品に接触することにより、製品の品質に悪影響を及ぼすおそれのある構造設備については、そのような接触のないように配置するものとする。	GMP 指針 4.60	
6-6-4	構造設備は、許容された運転範囲内においてのみ使用すること。	GMP 指針 4.61	
6-6-5	製品の製造に使用する主要な構造設備(例えば、混合機、打錠機等)は適切に識別表示により区分されていること。	GMP 指針 4.62	
6-6-6	潤滑剤、熱媒体、冷却剤等の物質は、製品の品質に悪影響を及ぼすことのないよう、製品と接触させないようにすること。食品グレード等の油類を使用することが望ましい。	GMP 指針 4.63	
6-6-7	必要に応じ、閉鎖系装置又は囲込み装置を使用すること。開放系装置を使用する場合又は装置が開放されている場合においては、汚染のおそれを最小限のものとするために適切な予防措置を講じること。	GMP 指針 4.64	
6-6-8	重要な構造設備(例えば、計器、ユーティリティに係る設備等)については、現状の設計に係る図面一式を保管するものとする。	GMP 指針 4.65	
6-6-10	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ける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。 - 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	
6-6-11	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	
6-6-12	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	
6-6-13	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	
6-6-14	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	
6-6-15	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	
6-6-16	製品の製造工程の最終段階において使用するフィルター類は、繊維 を放出しないものであることを確認すること。	GMP 指針 4.76	
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6:システム名称:製造システム(一般)			
中項目 6-6:設備・機器管理(うち製造用水管理)			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-6-1	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	
6-6-2	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。 カ. 製造用水の管理に関する事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
6-6-3	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なければならない。 五 製造用水については、その用途に応じ、所要の微生物学的項目及び物理化学的項目に係る管理値を適切に定め、管理すること。	省令第24条第5号	
6-6-4	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	
6-6-5	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	
6-6-6	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は、物理化学的特性、生菌数、特定微生物数及びエンド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	
6-6-7	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6:システム名称:製造システム(一般)			
中項目6-7:校正			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-7-1	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	
6-7-2	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)	
6-7-3	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。 ハ. 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	
6-7-4	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	
6-7-5	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	
6-7-7	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	
6-7-8	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	
6-7-9	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6:システム名称:製造システム(一般)			
中項目 6-8:動線			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-8-1	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	
6-8-2	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)	
6-8-3	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叉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×」