

大項目6:システム名称:製造システム(無菌)			
中項目-21:滅菌管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-21-1	製造業者等の製造所は製品と直に接する容器並びに栓を、製品の無菌性保証レベルを維持するために十分な滅菌強度を持つ適切な方法によって滅菌すること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)15項	
6-21-2	製造業者等の製造所は上記の容器並びに栓と直に接する装置の表面も、製品の無菌性保証レベルを損なうことが無いよう、必要に応じて滅菌すること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)15項	
6-21-3	製造業者等の製造所は滅菌対象物について、未滅菌のものと滅菌済みのものが混同されないように十分な措置を講じること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)15項	
6-21-4	製造業者等の製造所は滅菌済みの対象物については、再汚染を防止する十分な措置を講じること。基本的には本ガイドラインに定める無菌操作法に従って取り扱うこと。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)15項	
6-21-5	製造業者等の製造所は重要区域で使用する機器又は物品を滅菌するための滅菌工程について、それぞれ個別にバリデーションを行うこと。また、最低1年に1回の頻度で定期的なバリデーションを行うこと。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)15項	
6-21-6	製造業者等の製造所は滅菌に関連する工程管理、日常管理、保守管理、供給、滅菌確認などに関する手順や管理項目等を全て文書化すること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)15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6:システム名称:製造システム(無菌)			
中項目 6-22:消毒剤等管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-22-1	製造業者等の製造所はバリデーションにより妥当性が確認された洗浄剤及び消毒剤のみを使用すること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)8項	
6-22-2	製造業者等の製造所は無菌操作区域で使用する洗浄剤及び消毒剤は、事前にろ過等の無菌化の処理を行い、かつ微生物汚染を受けないように管理すること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)8項	
6-22-3	製造業者等の製造所は洗浄剤及び消毒剤を自家調製する場合は、手順書にしたがって行っている。またその調製の記録を作成し、保管すること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)8項	
6-22-4	製造業者等の製造所は消毒剤は適切な有効期限を設定し、期限内のものを使うこと。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)8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×」

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)

(4/4)

大項目6:システム名称:製造システム(生物由来)

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

6-17:原料入手・保管管理

6-18:ウイルス等の除去・不活化工程の製造管理

6-19:原料取り扱い管理

大項目6:システム名称:製造システム(生物由来)			
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	上記のほか、生物由来医薬品等に係る製品の製造衛生管理基準書には、次の事項のうち該当するものを記載すること。 ア. 微生物等による構造設備(試験検査に関するものを除く。)の汚染防止措置に関する事項 イ. 病原性を持つ微生物等による職員の感染防止措置に関する事項 ウ. 細胞組織の採取又は加工の直前に細胞組織を汚染するおそれのある微生物等を取り扱っている職員の清浄区域又は無菌区域での作業従事制限に関する事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(5)	
6-1-4	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、これを保存しなければならない。	省令第8条第2項	
6-1-5	第2項の「製造管理基準書」は、第10条、第24条及び第27条(第32条において準用する場合を含む。)に規定する業務を適切に遂行できる内容であること。	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(6)	
6-1-6	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」とは、次の事項のうち該当するものであること。 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)	
6-1-7	上記のほか、生物由来医薬品等に係る製品の製造管理基準書には、次の事項のうち該当するものを記載すること。 ア. 不活化又は除去が行われていない製品等による汚染防止措置に関する事項 イ. 製造工程の管理に必要な事項の継続的測定に関する事項 ウ. 微生物等による製品の汚染防止措置に関する事項 エ. 培養条件の維持に必要な措置に関する事項 オ. 使用動物及び微生物(試験検査に用いるものを除く。)の管理に関する事項 カ. 微生物により汚染された物品等の処置に関する事項 キ. 痘そう病原体、急性灰白髄炎病原体、有芽胞病原菌又は結核菌を取り扱う作業室で使用する器具機械の取扱いに関する事項 ク. 生物由来原料の確認に関する事項 ケ. 細胞組織の混同及び交叉汚染の防止措置に関する事項 コ. 原料となる細胞組織の確認等に関する事項 サ. 原料となる細胞組織の微生物等による汚染防止措置に関する事項 シ. 製品ごとの出荷先施設名、出荷日及びロットの把握等に関する事項 ス. 配送について製品の品質の確保のために必要な措置等に関する事項 セ. ドナー動物の受入れ後の飼育管理等に関する事項 ソ. その他生物由来医薬品等に係る製品の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(8)	
6-1-8	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。	省令第8条第5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6:システム名称:製造システム(生物由来)			
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。)に作成し、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は、製造部門に、第十条及び第二十四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。 十三 第十条第九号及び前二号の記録を、製造する生物由来医薬品等たる製品のロットごとに作成し、これを保存すること。	省令第27条第1項第13号	
6-2-3	第十条及び前二項に規定する生物由来医薬品に係る製品に係る記録は、製造に使用した生物由来原料に関する記録から当該生物由来原料を使用して製造された製品に関する記録までの一連のものを適切に確認できるように保存すること。	省令第27条第3項	
2006/2/4	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	
6-2-5	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	
6-2-6	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	
6-2-7	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6:システム名称:製造システム(生物由来)			
中項目 6-3: 作業前確認			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-3-1	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。 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	
6-3-2	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6:システム名称:製造システム(生物由来)			
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ること。 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、保管及び出荷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	
6-4-8	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なければならない。 一 製造工程において、製品等を不活化する場合又は製品当に含まれる微生物等を不活化し、若しくは除去する場合においては、当該不活化又は除去が行われていない製品等による汚染を防止するために必要な措置を講ずること。 二 製造工程において、発酵等の生物化学的な技術を用いる場合においては、温度、水素イオン指数等の製造工程の管理に必要な事項について、継続的に測定を行うこと。 三 製造工程において、カラムクロマトグラフ装置等を用いる場合においては、微生物等による当該装置の汚染を防止するために必要な措置を講ずるとともに、必要に応じエンドトキシンの測定を行うこと。 四 製造工程において、培養槽中に連続的に培地を供給し、かつ、連続的に培養液を排出させる培養方式を用いる場合には、培養期間中の当該培養槽における培養条件を維持するために必要な措置を講ずること。	省令第27条第1項第1号、第2号、第3号、第4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6:システム名称:製造システム(生物由来)			
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	
6-5-2	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	
6-5-3	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	
6-5-4	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じること。	GMP 指針 7.52	
6-5-5	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	
6-5-6	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	
6-5-8	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、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。 六 次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。 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。 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。 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。	省令第24条第6号	
6-5-9	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、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。 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。 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。 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。)にある場合には、申告を行わせること。	省令第24条第7号	
6-5-10	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 次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。 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。 ロ 現に作業が行われている無菌区域又は清浄区域への職員の立入りをできる限り制限すること。 ハ 製造作業に従事する職員を、使用動物(その製造工程において現に使用されているものを除く。)の管理に係る作業に従事させないこと。	省令第27条第1項第5号	
6-5-11	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。 六 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。 イ 製造作業に従事する職員に、消毒された作業衣、作業用のはき物、作業帽及び作業マスクを着用させること。 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疾病にかかっていないことを確認するために、職員に対し、六月を超えない期間ごとに健康診断を行うこと。 ハ 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にある場合には、申告を行わせること。	省令第27条第1項第6号	
6-5-12	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。 七 使用動物(製造に使用するものに限る。以下この項において同じ。)を常時適正な管理の下に飼育するとともに、その使用に当たっては、健康観察を行うことにより、伝染病にかかっている動物その他使用に適していない動物を使用することのないようにすること。	省令第27条第1項第7号	
6-5-13	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。 八 微生物により汚染されたすべての物品(製造の過程において汚染されたものに限る。)及び使用動物の死体を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。	省令第27条第1項第8号	

6-5-14	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。 十 痘そう病原体、急性灰白髄炎病原体、有芽胞病原菌又は結核菌を取り扱う作業室で使用する器具器械は、製品の種類ごとに標識を付して、他の製品の製造に使用することを禁止すること。	省令第27条第1項第10号	
6-5-15	製造業者等は、細胞組織医薬品に係る製品を製造する場合においては、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 異なるドナー又はドナー動物から採取した細胞又は組織を取り扱う場合においては、当該細胞又は組織の混同及び交叉汚染を防止するために必要な措置を講ずること。	省令第27条第2項第1号	
6-5-16	製造業者等は、細胞組織医薬品に係る製品を製造する場合においては、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 原料となる細胞又は組織をドナー動物から採取する場合においては、採取の過程における微生物等による汚染を防止するために必要な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27条第2項第3号	
6-5-17	製造業者等は、細胞組織医薬品に係る製品を製造する場合においては、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 職員が次のいずれかに該当する場合においては、当該職員を清浄区域又は無菌区域における作業に従事させないこと。イ 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にある場合ロ 細胞又は組織の採取又は加工の直前に細胞又は組織を汚染するおそれのある微生物等を取り扱っている場合	省令第27条第2項第4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6:システム名称:製造システム(生物由来)			
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。 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	
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、交さ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で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6:システム名称:製造システム(生物由来)			
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、これを保管すること。	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ること。 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	
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	
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6:システム名称:製造システム(生物由来)			
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6:システム名称:製造システム(生物由来)			
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6:システム名称:製造システム(生物由来)			
中項目 6-9:ゾーニング(区分)			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-9-1	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、これを保管すること。	省令第8条第1項	
6-9-2	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	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(4)	
6-9-3	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、これを保管すること。	省令第8条第2項	
6-9-4	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	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
6-9-5	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	
6-9-6	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)	
6-9-7	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、区分保管及び合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	
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6:システム名称:製造システム(生物由来)			
中項目 6-10:防虫・防そ管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-10-1	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	
6-10-2	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)	
6-10-3	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	
6-10-4	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6:システム名称:製造システム(生物由来)			
中項目 6-11:作業着管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-11-1	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	
6-11-2	「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)	
6-11-3	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ること。 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。 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には、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。	省令第24条第7号イ	
6-11-4	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は、製造部門に、第10条及び第24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。 六 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。 イ 製造作業に従事する職員に、消毒された作業委、作業用のはき物、作業帽及び作業マスクを着用させること。	省令第27条第6号イ	
6-11-5	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6:システム名称:製造システム(生物由来)			
中項目 6-12:衛生管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-12-1	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、これを保存すること。	省令第8条第1項	
6-12-2	「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。 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)	
6-12-3	生物由来医薬品等に係る製品の製造衛生管理基準書には、次の事項のうち該当するものを含むこと。 ア. 微生物等による構造設備(試験検査に関するものを除く。)の汚染防止措置に関する事項 イ. 病原性を持つ微生物等による職員の感染防止措置に関する事項 ウ. 細胞組織の採取又は加工の直前に細胞組織を汚染するおそれのある微生物等を取り扱っている職員の清浄区域又は無菌区域での作業従事制限に関する事項	薬食監麻第0330001号第3章第38.(5)	
6-12-4	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	
6-12-5	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、製造部門に、第10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。 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に応じて、清浄の程度等作業環境の管理の程度を適切に設定し、管理すること。	省令第24条第1号	
6-12-6	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。こと。 - 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	
6-12-7	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。こと。	GMP 指針 4.71	
6-12-8	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。こと。	GMP 指針 4.72	
6-12-9	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。こと。	GMP 指針 4.73	
6-12-10	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	
6-12-11	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。こと。	GMP 指針 4.75	
6-12-12	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。こと。	GMP 指針 11.60	
6-12-13	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。こと	GMP 指針 11.65	