

6-12-14	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6:システム名称:製造システム(生物由来)			
中項目 6-13:環境管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-13-1	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	
6-13-2	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	薬食監麻第0330001号第3章第3の8.(7)	
6-13-3	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	
6-13-4	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	
6-13-5	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	
6-13-6	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6:システム名称:製造システム(生物由来)			
中項目 6-14:微生物学的モニタリング			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-14-1	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4項	
6-14-2	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。 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)	
6-14-3	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	
6-14-4	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	
6-14-5	無菌薬品の製造区域における環境微生物のモニタリングプログラムの手順書を各施設ごとに作成すること。手順書には次の事項を含むこと。 1)モニタリング対象物 2)モニタリング対象微生物 3)モニタリング頻度 4)モニタリング方法 5)モニタリング対象物に対する警報及び処置基準値 6)設定基準値に達した際の具体的手順 7)その他必要な事項	日本薬局方・参考情報・16.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	
6-14-6	無菌操作、無菌管理を行う環境とその周辺では、環境微生物の定期的なモニタリングを行うこと。無菌医薬品が環境空気と直接接触する重要区域においては、作業シフトごとにモニタリングを行うこと。モニタリング対象物に、空気、床、壁、機械表面、作業員の着衣や手袋などを含むこと。	日本薬局方・参考情報・16.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	
6-14-7	環境微生物のモニタリングに使用するサンプリング装置、方法及び培地は、検出しようとする微生物(好気性細菌、嫌気性細菌、カビ、酵母など)に適したものであること。また、検出対象微生物に適切な培養温度及び培養期間等の培養条件を選択すること。	日本薬局方・参考情報・16.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	
6-14-8	サンプリングしたものは、微生物限度試験法のメンブランフィルター法、カンテン平板混濁法、カンテン平面塗抹法及び液体培地段階希釈法(最確数法)等によって生菌数を計測すること。	日本薬局方・参考情報・16.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	
6-14-9	各モニタリング対象物の警報基準値と処置基準値は、じゅうぶんなデータが収集された後、必要に応じて調整すること。モニタリング対象物が一定の清浄度を維持していることを恒常的に監視すること。	日本薬局方・参考情報・16.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	

6-14-10	分離された微生物については、必要に応じて性状検査を行うこと。また、微粒子数についてもその経時的又は経日的推移を分析し、無菌医薬品の製造区域の環境評価データとすること。	日本薬局方・参考情報・16.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	
6-14-11	環境モニタリングデータは、定期的に評価し、各区域又は場所において予知される環境上の問題点を推論すること。また、問題が発生したときには、直ちに原因調査を開始し、調査結果を報告書にまとめること。再モニタリングは、問題区域が再び元の管理された状態に戻ったことを立証できる方法で実施すること。	日本薬局方・参考情報・16.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	
6-14-12	調査報告書は、予め定めた責任者あるいは品質部門の責任者により評価及び承認され、その後、当該製造区域に従事する主な関係者に配布すること。	日本薬局方・参考情報・16.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	
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(生物由来)			
中項目 6-15:バリデーション			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-15-1	製造業者等は、前3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、次に掲げる手順に関する文書(「手順書」)を製造所ごとに作成し、これを保管しなければならない。 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	
6-15-2	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なければならない。 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	省令第13条第1項第1号	
6-15-3	第1項第1号ハの「その他製品の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合」として、第1項第1号イ及びロ以外の「バリデーション基準」に掲げる場合を含むこと。	薬食監麻薬第0330001号第3章第3の13(6)	
6-15-4	ウ. 回顧的バリデーション 統計学的方法等により解析を行うのに十分なデータがない場合においては、データを収集し、十分なデータが集まった時点で行えるようバリデーション手順書においてそれらの実施手順を規定しておくこと。	バリデーション基準3.(1)ウ	
6-15-5	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なければならない。 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項第2号	
6-15-6	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、これを保管しなければならない。	省令第13条第2項	
6-15-7	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定めるものとする。	GMP 指針 11.10	
6-15-8	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 11.11	
6-15-9	医薬品・医薬部外品GMP省令第13条第1項第2号の規定に基づきバリデーション責任者により品質部門に報告されるバリデーション実施計画書及び結果に係る文書は、品質部門その他あらかじめ指定した職員により照査され、承認を受けるものとする。	GMP 指針 11.20	
6-15-10	バリデーション実施計画書には、施行通知等に規定するもののほか、実施するバリデーションの種類(例えば、回顧的バリデーション、予測的バリデーション、コンカレントバリデーション)、実施の方法、工程の稼働回数及び重要工程を定めること。	GMP 指針 11.21	
6-15-11	医薬品・医薬部外品GMP省令第13条第1項第2号のバリデーション実施計画書に対応するバリデーションの結果に係る文書においては、得られた結果を要約し、認められたすべての逸脱の原因究明の結果について記述し、適切な結論を導くほか、必要に応じ改善のための所要の措置(変更を含む。)の提案を記述するものとする。	GMP 指針 11.22	
6-15-12	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の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	

6-15-13	<p>回顧的バリデーションは、製品の重要な品質に変動のない十分に確立された工程について、以下の条件が整った場合において、実生産規模での確認を行うかわりに例外的に実施することができる。</p> <p>1) 当該工程に関し、重要な品質特性及び重要な工程パラメータが明らかにされていること。</p> <p>2) 当該工程に関し、適切な工程内管理に係る試験検査の判定基準及び管理方法が定められていること。</p> <p>3) 当該工程に関し、職員の過誤以外の原因に起因する重大な工程の不具合又は製品の不良、及び設備の適合性と関係なく起こる設備の不具合がないこと。</p> <p>4) 当該工程により製造されている既存の製品の品質特性が確立していること。</p>	GMP 指針 11.51	
6-15-14	<p>回顧的バリデーションのためのロットは、規格に適合しなかったすべてのロットを含めて調査期間中に製造されたすべてのロットを代表するものとする。また、当該工程の恒常性を実証するのに十分なロット数とすること。回顧的バリデーションを行うためのデータを得るために、参考品の試験検査を行うことがある。</p>	GMP 指針 11.52	
6-15-15	<p>実生産規模での確認の実施に当たっては、それに先立ちIQ及びOQにおいて得られた知見をもとに、暫定の維持管理プログラムを策定し、その後、維持管理の実施時期、実施項目等についての維持管理プログラムの最適化に向けた措置を採るための準備をしておくこと。</p>	GMP 指針 11.53	
6-15-16	<p>工程管理の定期照査を実施すること。</p>	バリデーション基準 2(2)コ、 3(1)、別紙 3-4-2	
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 6-16:教育訓練			
小項目		根拠条項	判定結果
6-16-1	製造業者等は、前3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、これを保管すること。 八 教育訓練に関する手順	省令第8条 第4項第8号	
6-16-2	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	
6-16-3	「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3 19.(4)	
6-16-4	「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3 19.(5)	
6-16-5	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等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3 19.(6)	
6-16-6	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、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	
6-16-7	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き、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	
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 6-17:原料入手・保管管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-17-1	<p>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。</p> <p>九 製造に使用する微生物の株の取扱いについて、次に掲げる事項に関する記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>イ 微生物の名称及び容器ごとに付された番号</p> <p>ロ 譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所(法人にあつては、名称及び所在地)</p> <p>ハ 生物学的性状及びその検査年月日</p> <p>ニ 継代培養の状況</p>	省令第27条第1項第9号、第10号	
6-17-2	<p>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。</p> <p>十一 生物由来医薬品に係る製品の製造に使用する生物由来原料については、当該生物由来原料が当該医薬品の製品標準書に照らして適切なもの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>十二 生物由来医薬品に係る製品の製造に使用する生物由来原料については、厚生労働大臣の定めるところにより、記録しなければならないとされている事項を第三十条第二号に規定する期間自ら保存し、又は当該生物由来原料の原材料採取業者等との間で取決めを締結することにより、当該原材料採取業者等において適切に保存すること。</p>	省令第27条第1項第11号、第12号	
6-17-3	<p>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は、製造部門に、第十条及び前項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>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。</p> <p>二 原料となる細胞又は組織について、受入れ時に、次に掲げる事項に関する記録により、当該医薬品の製品標準書に照らして適切なもの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>イ 当該細胞又は組織を採取した施設</p> <p>ロ 当該細胞又は組織を採取した年月日</p> <p>ハ 当該細胞又は組織が人に係るものである場合には、ドナースクリーニング(ドナーについて、問診、検査等による診断を行い、細胞組織医薬品に係る製品の原料となる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいう。)のためのドナーの問診、検査等による診断の状況</p> <p>ニ 当該細胞又は組織が動物に係るものである場合には、ドナー動物の受入れの状況並びにドナースクリーニング(ドナー動物について、試験検査及び飼育管理を行い、細胞組織医薬品の原料となる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいう。)のためのドナー動物の試験検査及び飼育管理の状況</p> <p>ホ 当該細胞又は組織を採取する作業の経過</p> <p>ヘ イからホまでに掲げるもののほか、細胞組織医薬品に係る製品の品質の確保に関し必要な事項</p> <p>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。</p>	省令第27条第2項第1号、第2号、第3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 6-18:ウイルス等の除去・不活化工程の製造管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-18-1	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。 ー 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。	省令第27条第1項第1号	
6-18-2	ウイルス除去及びウイルス不活化段階は、工程において重要な処理段階であり、バリデーションを行ったパラメータの範囲内で実施すること。	原薬 GMP ガイダンス 18.51	
6-18-3	ウイルス除去・不活化の前段階から後段階へのウイルス汚染のおそれを防止するために適切な予防措置を講ずること。開放処理は、他の処理作業を行う区域と分離され、かつ、独立した空気処理ユニットを備えた区域で実施すること。	原薬 GMP ガイダンス 18.52	
6-18-4	通常、異なる精製段階には、同じ装置は使用しない。同じ装置を使用する場合には、当該装置は、使用前に、適切に清掃し、消毒すること。前段階からのウイルスのキャリアオーバー(例えば、装置又は環境を通して)のおそれを防止するために適切な予防措置を講ずること。	原薬 GMP ガイダンス 18.53	
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 6-19:原料取り扱い管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-19-1	<p>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。</p> <p>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。</p>	省令第27条第1項第10号	
6-19-2	<p>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、第十条及び前項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なければならない。</p> <p>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。</p>	省令第27条第2項第1号	
6-19-3	<p>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、第十条及び前項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なければならない。</p> <p>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。</p>	省令第27条第2項第3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×」

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6:システム名称:製造システム(放射性)

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:放射性原料入手・保管管理

6-18:放射線被爆確認管理

6-19:放射性物質廃棄管理

大項目6:システム名称:製造システム(放射性)			
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(放射性)			
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な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(放射性)			
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	
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(放射性)			
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。 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(放射性)			
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じること。	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(放射性)			
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	
6-6-9	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	
6-6-10	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	
6-6-11	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	
6-6-12	専用ではない構造設備については、交叉(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	
6-6-13	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	
6-6-14	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	
6-6-15	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(放射性)			
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(放射性)			
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×」