

大項目: 管理監督システム	
中項目 1-4: 出荷管理(出荷管理に係る手順書の作成、活動及び遵守状況)	
調査項目と確認文書	小項目
出荷管理手順を作成し保管していること ・製造所からの出荷の管理に関する手順(出荷管理手順)	1-4-1 1-4-3 1-4-4 1-4-8 1-4-10 1-4-12
出荷管理手順には工場からの出荷の管理に必要な事項(注3)を規定していること ・出荷管理手順	1-4-2 1-4-3 1-4-7 1-4-8 1-4-9 1-4-10 1-4-11 1-4-12
出荷の可否の決定者が定められていること ・出荷の可否決定者の指名記録 ・出荷の可否決定者の教育訓練記録 ・出荷の可否決定者の業務分掌	1-4-5 1-4-6
手順に従って出荷の可否の決定が適正に行われていること ・製造管理基準書 ・品質管理基準書 ・製造している品目ごとの製造記録 ・製造している品目ごとの試験検査記録 ・構造設備の衛生管理記録 ・職員の衛生管理記録 ・環境モニタリング記録 ・ユーティリティの試験検査記録 ・逸脱の管理記録 ・製造している品目ごとの出荷記録	1-4-2 1-4-8
手順に従って輸送が適正に行われていること ・出荷管理手順 ・製造している品目ごとの出荷記録 ・輸送を担当する職員又は輸送業者の職員に対する教育訓練計画 ・輸送を担当する職員又は輸送業者の職員に対する教育訓練記録 ・輸送中の温度等品質に影響を及ぼす要因のモニタリング記録	1-4-10 1-4-11
出荷先との連絡がとれていること ・出荷管理手順 ・製造している品目ごとの出荷記録	1-4-12

注3: 工場からの出荷の管理に必要な事項

- 1 製造所からの製品の出庫は、試験検査の結果が判明し、出荷の可否の決定をした後に行うことが原則であるが、製造所から専ら同一製造業者等の製品等又は資材の保管のみを行う包装等区分製造所へは、試験検査の結果が判明する前に出庫することができること。
イ. この場合、包装等区分製造所における出荷の可否の決定の際に当該二製造所を包括して評価すること。
- 2 製造(保管業務を含む。)された製品について、製造管理状況及び品質管理状況を正確に把握したうえで出荷の可否を決定するものであり、この決定のなされていない製品を製造業者等は出荷してはならないものであること。
- 3 製造所からの出荷の可否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。
- 4 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。
- 5 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。
- 6 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機される事実

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。

- 7 製品標準書、指図書、手順書及び記録の原本の写し(photocopy、マイクロフィルム、マイクロフィッシュその他原本の正確な複写物)の保管にマイクロフィルム、電子記録等縮小技術を使用する場合においては、必要な情報の取出し及びハードコピーを容易に行うことができるものとする。

大項目: 管理監督システム	
中項目 1-5: 変更管理(変更管理に関する手順書の作成、活動及び遵守状況)	
調査項目と確認文書	小項目
変更の管理に関する手順(変更の管理手順)を作成し保管していること ・変更の管理手順	1-5-1 1-5-2 1-5-6
変更の管理手順には変更の管理に必要な事項(注4)が規定されていること ・変更の管理手順	1-5-2 1-5-3 1-5-4 1-5-5 1-5-6 1-5-7
変更の管理責任者が定められていること ・GMP 組織図 ・変更の管理責任者の指名記録 ・変更管理責任者の業務分掌	1-5-2 1-5-3
手順に従って変更の管理が適正に行われていること ・変更の有無の質問 ・当該変更に係る品目の製造フロー図 ・当該変更に係るバリデーション報告書 ・当該変更に係る文書(製造手順、試験検査手順) ・変更のための検討を行っている工程を記載した文書(変更管理記録) ・教育訓練計画 ・教育訓練記録	1-5-2 1-5-3 1-5-4 1-5-5
変更について品質部門の承認を受けていること ・当該変更に係るバリデーション報告書	1-5-7

注4: 変更の管理に必要な事項

- 1 当該変更による製品の品質への影響を評価し、その評価の結果をもとに変更を行うことについて品質部門の承認を受けるとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
- 2 品質部門の承認を受けて変更を行うときは、関連する文書の改訂、職員の教育訓練その他所要の措置を採ること。
- 3 製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法に係る製品の品質に影響を及ぼすおそれのあるすべての変更について適用すること。
- 4 変更後に製造又は試験を行った最初の複数ロットについては、変更に係る実生産規模での確認を含めて、変更に係る影響の程度を評価すること。
- 5 品質部門の承認を受けた変更を実施するに際して、その変更によって影響を受けるすべての文書を確実に改訂すること。関連する職員に教育訓練等を通じてその内容が徹底されることを確保すること。
- 6 苦情、回収等に起因する変更のほか、法令の規定等に起因する変更についても変更管理の対象とすること。
- 7 品質管理監督システム、原料及び資材(供給者の変更を含む。)、規格、製造方法、試験検査の方法並びに構造設備(関連するソフトウェアを含む。)に係る変更を含めること。
- 8 変更の評価においては、再バリデーションを行う必要性、変更を正当化するために必要な追加試験検査の必要性、一部変更承認申請の必要性についての評価を含むこと。
- 9 変更後の製品品質の評価方法(加速安定性試験や安定性監視測定プログラム等を含む)及び評価基準を変更の前にあらかじめ定めること。
- 10 変更に関連する文書の改訂及び職員の教育訓練の方法を変更の前にあらかじめ定め、かつ文書の改訂及び教育訓練を確実に実施すること。
- 11 その他所要の措置として、規格及び試験検査方法、有効期間又は使用期限及び表示を改める必要性の有無について、変更の前にあらかじめ決定しておくこと。
- 12 変更は、適切な部署が起案及び照査を行い、品質部門の承認を受けること。

大項目:管理監督システム	
中項目 1-6:逸脱管理(逸脱管理に係る手順書の作成、活動及び遵守状況)	
調査項目と確認文書	小項目
逸脱の管理に関する手順(逸脱の管理手順)を作成し保管していること ・逸脱の管理手順	1-6-1 1-6-2 1-6-3 1-6-4 1-6-5
逸脱の管理手順には逸脱の管理に必要な事項(注5)が規定されていること ・逸脱の管理手順	1-6-2 1-6-3 1-6-4 1-6-5
逸脱の管理責任者が定められていること ・GMP 組織図 ・逸脱の管理責任者の指名記録 ・逸脱の管理責任者の業務分掌	1-6-2
手順に従って逸脱の管理が適正に行われていること ・逸脱の有無の質問 ・当該逸脱に関する記録 ・当該逸脱に関する報告書 ・当該逸脱後に製造した最初の数ロットの試験検査記録	1-6-2 1-6-3 1-6-4 1-6-5
逸脱について品質部門の確認を受けていること ・当該逸脱に関する記録	1-6-5

注5:逸脱の管理に必要な事項

- 1 逸脱の内容を記録すること。
- 2 重大な逸脱が生じた場合においては、次に掲げる業務を行うこと。
 - イ. 逸脱による製品の品質への影響を評価し、所要の措置を採ること。
 - ロ. イに規定する評価の結果及び措置について記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して文書により報告すること。
 - ハ. ロの規定により報告された評価の結果及び措置について、品質部門の確認を受けること。
- 3 2のハにより確認した記録を作成し、保管すること。また、2のロの記録とともに、製造管理者に対して文書により適切に報告すること。
- 4 重大な逸脱と判断しなかった後、製造又は試験を行った最初の複数ロットについては、原則、その後の当該逸脱に係る影響の程度を評価すること。
- 5 定められた手順からの逸脱については、いかなるものであってもその内容を明らかにし、記録を作成し、これを保管すること。

大項目: 管理監督システム	
中項目 1-7(品質情報・品質不良(苦情)に係る手順書の作成、活動及び遵守状況)	
調査項目と確認文書	小項目
品質等に関する情報及び品質等の処理に関する手順(品質等情報及び品質不良等処理手順)を作成し保管していること ・品質等情報及び品質不良等処理手順	1-7-1 1-7-2 1-7-5
品質等情報及び品質不良等処理手順には品質等に関する情報及び品質不良等の処理に必要な事項(注6)が規定されていること ・品質等情報及び品質不良等処理手順	1-7-2 1-7-4 1-7-5
品質等情報及び品質不良等処理責任者が定められていること ・GMP 組織図 ・品質等に関する情報及び品質不良等の処理責任者の指名記録 ・品質等に関する情報及び品質不良等の処理責任者の業務分掌	1-7-2
手順に従って品質等情報及び品質不良等処理が適正に行われていること ・品質情報受付の有無の質問 ・当該品質情報の調査に関する記録 ・当該品質情報の調査結果に基づく対処に関する記録 ・当該品質情報の調査結果に基づく対処に関する報告書	1-7-2 1-7-3 1-7-4 1-7-5
品質等情報及び品質不良等処理について品質部門の確認を受けていること ・当該逸脱に関する記録	1-7-2

注6: 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に必要な事項

- 1 当該品質情報に係る事項の原因を究明し、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、所要の措置を採ること。
- 2 当該品質情報の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して文書により速やかに報告すること。
- 3 2の報告により、品質部門の確認を受けること。
- 4 3の確認により品質不良又はそのおそれが判明した場合には、品質部門は、当該事項を製造管理者に対して文書により報告すること。
- 5 2の「当該品質情報の内容、原因究明の結果及び改善措置」には、次の事項を含むこと。

イ. 品質情報の内容

- i) 品質情報対象製品の名称、剤型(原薬に係る製品にあつては不要)、包装形態及びロット番号又は製造番号
- ii) 品質情報の発生年月日、発生場所及び申出者の住所及び氏名
- iii) 品質情報の内容及び申出経緯

ロ. 原因究明の結果

- i) 品質情報に係る製品の調査結果(調査した市場名、流通状況、使用状況等)
- ii) 参考品の調査結果
- iii) 試験検査記録の調査結果
- iv) 製造記録、保管記録及び衛生管理記録の調査結果

ハ. 原因究明の結果に基づく判定エ. 改善措置の状況

- 6 苦情等に起因する品質管理監督システムの是正、回収の必要性の判断等の手順を含めること。

大項目: 管理監督システム	
中項目 1-8: 自己点検(自己点検に係る手順書の作成、活動及び遵守状況)	
調査項目と確認文書	小項目
自己点検に関する手順(自己点検手順)を作成し保管していること	1-8-1
・自己点検手順	1-8-2
自己点検手順には自己点検に必要な事項(注7)が規定されていること	1-8-2
	1-8-3
	1-8-4
	1-8-5
	1-8-6
	1-8-7
	1-8-8
	1-8-9
	1-8-10
	1-8-11
自己点検責任者が定められていること	1-8-4
・GMP 組織図	
自己点検責任者の指名記録	
自己点検責任者の業務分掌	
手順に従って自己点検が適正に行われていること	1-8-2
・自己点検計画書	1-8-3
・自己点検実施記録	1-8-4
・自己点検実施報告書	1-8-5
・自己点検に基づく対応措置記録	1-8-6
	1-8-7
	1-8-8
	1-8-9
	1-8-10
自己点検について製造管理者及び製造業者に報告していること	1-8-11
・自己点検実施報告書	
・自己点検に基づく対応措置記録	

注7: 自己点検に必要な事項

- 1 当該製造所における製品の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検を行うこと。
- 2 自己点検の結果を製造管理者に対して文書により報告すること。
- 3 自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。
 - イ. 「自己点検の結果」には、次の事項を含むこと。
 - i) 実施年月日
 - ii) 自己点検の結果に基づく判定
 - iii) 改善が必要な場合の改善勧告
- 4 自己点検の結果に基づき、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。
- 5 原則として、自己点検を行う職員は、自らが従事している業務に係る自己点検を担当しないようにすること。
- 6 次の事項について定期的に自己点検すること。
 - イ. GMP組織図
 - ロ. 製造管理者又は責任技術者の業務
 - ハ. 職員
 - ニ. 製品標準書
 - ホ. 衛生管理基準書
 - ヘ. 製造管理基準書
 - ト. 品質管理基準書
 - チ. 製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順に関する文書
 - i) 製造所からの出荷の管理
 - ii) バリデーション

- iii) 変更の管理
- iv) 逸脱の管理
- v) 品質等に関する情報及び品質不良等の処理
- vi) 回収処理
- vii) 自己点検
- viii) 教育訓練
- ix) 文書及び記録の管理

- リ. 構造設備
- ヌ. 製造管理(製造部門)に関する業務
- ル. 品質管理(品質部門)に関する業務
- ヲ. 製造所からの出荷の管理に関する業務
- ワ. バリデーションに関する業務
- カ. 変更の管理に関する業務
- コ. 逸脱の管理に関する業務
- タ. 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する業務
- レ. 回収処理に関する業務
- ソ. 従前の自己点検の結果に基づき採られた改善措置
- ツ. 教育訓練に関する業務
- ネ. 文書及び記録の管理に関する業務原薬に係る製品を製造する場合においては、次の事項も含むこと。
- 7 原薬に係る製品を製造する場合においては、自己点検に次の事項も含むこと。
 - イ. 原薬に係る製品の品質管理に関する業務
 - ロ. 原薬に係る製品に係る文書及び記録の管理に関する業務
- 8 無菌医薬品又は無菌医薬部外品に係る製品を製造する場合においては、自己点検に次の事項も含むこと。
 - イ. 無菌医薬品又は無菌医薬部外品に係る製品の製造所の構造設備
 - ロ. 無菌医薬品又は無菌医薬部外品に係る製品の製造管理(製造部門)に関する業務
 - ハ. 無菌医薬品又は無菌医薬部外品に係る製品の教育訓練に関する業務
- 9 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、自己点検に次の事項も含むこと。
 - イ. 生物由来医薬品等に係る製品の製造所の構造設備
 - ロ. 生物由来医薬品等の製造管理(製造部門)に関する業務
 - ハ. 生物由来医薬品等の品質管理(品質部門)に関する業務
 - ニ. 生物由来医薬品等の教育訓練に関する業務
 - ホ. 生物由来医薬品等の文書及び記録の管理に関する業務
 - ヘ. 生物由来製品の記録の保管の特例に関する業務

大項目: 管理監督システム	
中項目 1-9: 回収処理(回収処理に係る手順書の作成、活動及び遵守状況)	
調査項目と確認文書	小項目
回収処理に関する手順(回収処理手順)を作成し保管していること ・回収処理手順	1-9-1
回収処理手順には回収処理に必要な事項(注8)が規定されていること ・回収処理手順	1-9-2 1-9-3 1-9-4 1-9-5 1-9-6
回収処理を行う者が定められていること ・GMP 組織図 ・回収処理を行う者の指名書 ・回収処理を行う者の業務分掌	1-9-2
手順に従って回収処理が適正に行われていること ・回収の有無の質問 ・回収に関する記録	1-9-2 1-9-4 1-9-6
回収処理について製造管理者及び品質部門に報告していること ・回収に関する記録	1-9-6

注8: 回収処理に必要な事項

- 1 回収した製品を保管する場合においては、その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。
- 2 回収の内容を記載した回収処理記録を作成し、保管するとともに、品質部門及び製造管理者に対して文書により報告すること。ただし、当該回収に至った理由が当該製造所に起因するものでないことが明らかな場合においては、この限りでない。
- 3 回収に係る業務については、製造販売業者の指示に従うこと。
- 4 「回収処理記録」には、次の事項を含むこと。
 - イ. 回収の対象となった製品に係る医薬品又は医薬部外品の製造販売業者名
 - ロ. 製造販売業者からの回収に係る業務の指示内容
 - ハ. 回収の対象となった製品に係る医薬品又は医薬部外品の名称、剤型(原薬に係る製品にあつては不要)、
 - ニ. 包装形態、数量及びロット番号又は製造番号
 - ホ. 回収の結果
 (規定することが望まれる事項)
- 5 回収処理に関する手順書には、次の事項を明記すること。
 - イ. 情報評価に関与する職員
 - ロ. 回収を決定する手順
 - ハ. 回収情報の伝達先及び伝達方法
 - ニ. 回収品の保管及び処置方法
- 6 回収処理記録には、原因究明及び改善措置の結果を含めること。
- 7 回収は回収の原因によってクラス分けを行い、それぞれのクラスに応じた回収手順を作成すること。

大項目: 管理監督システム	
中項目 1-10: GMP 教育訓練 (GMP 教育訓練に係る手順書の作成、活動及び遵守状況)	
調査項目と確認文書	小項目
教育訓練に関する手順(教育訓練手順)を作成し保管していること ・教育訓練手順	1-10-1
教育訓練手順には教育訓練に必要な事項(注9)が規定されていること ・教育訓練手順	1-10-2 1-10-3 1-10-4 1-10-5 1-10-6 1-10-7 参考情報
教育訓練責任者が定められていること ・GMP 組織図 ・教育訓練責任者の指名書 ・教育訓練責任者の業務文章	1-10-2
手順に従って教育訓練が適正に行われていること ・教育訓練計画書 ・教育訓練実施記録 ・教育訓練実施報告書	1-10-2 1-10-3 1-10-4 1-10-5 1-10-6 1-10-7 参考情報
製造管理及び品質管理を行う職員を対象に業務に必要な教育訓練を実施していること ・教育訓練手順 ・教育訓練計画書	1-14-4
教育訓練について製造管理者に報告していること ・教育訓練報告書	1-10-2

注9: 教育訓練に必要な事項

- 1 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。
- 2 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。
- 3 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。
- 4 「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。
- 5 「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。
 - I. GMP概論(関係法令を含む。)
 - ロ. 衛生管理概論
 - ハ. 当該製造業者等(又は製造所)におけるGMPの概要
 - ニ. 実際に実施する作業に関連する事項(実地訓練を含む。)
 (規定することが望まれる事項)
- 6 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。
- 7 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。
- 8 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。
- 9 製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する職員にどのような能力が必要かを明確にすること。
- 10 職員の教育訓練の必要性を明らかにするための手順書を作成すること。
- 11 前号の手順書に従って明らかにした教育訓練の必要性を満たすために教育訓練その他の措置を採ること。
- 12 前号の措置の実効性を評価すること。
- 13 職員が、品質目標の達成に向けて自らの業務の関連性及び重要性を認識するとともに、自らの貢献の方途を認識しているようにすること。

14 職員の教育訓練、技能及び経験について適切な記録を作成し、これを保管すること。

大項目: 管理監督システム	
中項目 1-11: 製造販売業者との合意事項の遵守(製造販売業者との取決めの締結及び遵守状況)	
調査項目と確認文書	小項目
製造販売業者との連携に関する手順(製造販売業者との連携手順)を作成し保管していること	1-11-1
・製造販売業者との連携手順	1-11-2
製造販売業者との連携手順には製造販売業者との連携に必要な事項(注10)が規定されていること	1-11-1
	1-11-2
・製造販売業者との連携に関する手順	1-11-3
・製造している品目ごとの製品標準書	1-11-4
・製造している品目ごとの製造販売承認書	
・製造している品目ごとの製造手順	
・製造している品目ごとの試験検査手順	
・製造している品目ごとの製造販売業者との取決め書	
製造販売業者との連絡方法及び責任者が定められていること	1-11-4
・製造している品目ごとの製造販売業者との取決め書	

注10: 製造販売業者との連携に必要な事項(GQP 省令第7条より)

- 1 製造業務が適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の下で行われていることについての製造販売業者による定期的な確認
- 2 製品の運搬及び受渡し時における品質管理の方法
- 3 製造方法、試験検査方法等についての変更が製品の品質に影響を及ぼすと思われる場合の製造販売業者に対する事前連絡の方法及び責任者
- 4 製品について得た情報のうち次に掲げるものについての製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者
 - イ. 製品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ぜられた措置に関する情報
 - ロ. 品質に関する情報の疑い又はおそれがある情報
 - ハ. 逸脱管理情報

大項目: 管理監督システム	
中項目 1-12: 品質方針(目標とする品質とその実現行程の表明)	
調査項目と確認文書	小項目
目標とする品質とそれを実現する行程を表明していること ・品質方針表明書 ・品質目標表明書 ・製造業者の基本理念 ・製造業者の企業ビジョン	参考情報

大項目: 管理監督システム	
中項目 1-13: 品質マネジメント構築文書(製造管理及び品質管理に必要な業務と、それぞれの業務を実現するための組織が文書で明確にされていること)	
調査項目と確認文書	小項目
製造管理及び品質管理に必要な業務・組織が文書で明確にされていること	1-13-1
・GMP 組織図	1-13-2
・企業組織図	
・業務分掌	
・文書体系図	
・衛生管理基準書	
・製造管理基準書	
・品質管理基準書	
・出荷管理手順	
・バリデーション手順	
・変更の管理手順	
・逸脱の管理手順	
・品質等情報及び品質不良等処理手順	
・回収処理手順	
・自己点検手順	
・教育訓練手順	
・文書及び記録管理手順	
・製造販売業者との連携手順	

大項目: 管理監督システム	
中項目 1-14: 製品品質の照査(製品の品質並びに製造管理及び品質管理の状況の回顧及び評価に関する手順書の作成、活動及び遵守状況)	
調査項目と確認文書	小項目
品質部門は品質に係る次の文書を確認し、承認していること ・製造記録 ・試験検査記録 ・衛生管理記録 ・環境モニタリング記録 ・バリデーション手順 ・回顧的バリデーション実施報告書 ・定期的バリデーション実施報告書	1-14-1
製品品質の定期照査に関する手順書を作成し、保管していること	1-14-2
製品品質の定期照査に関する手順書には製品品質の定期照査に必要な事項(注11)を含んでいること	1-14-2 1-14-3
品質部門は少なくとも年1回、次の文書を調べ、製品品質の定期照査を実施していること ・原料・資材受入れ検査、重要工程の試験検査の記録確認記録 ・規格に適合しないロットの製造記録、試験検査記録確認記録 ・逸脱の管理実施記録 ・変更の管理実施記録 ・安定性試験報告書 ・返品、苦情及び回収報告書 ・自己点検実施記録	1-14-2

注11: 製品品質の定期照査に必要な事項

- 1 品質部門は、工程の恒常性の確認を目的とした、製品品質の定期的な照査(以下「製品品質の定期照査」という。)を、少なくとも年一回、実施すること。
- 2 製品品質の定期照査の実施記録を作成し、これを保管すること。
- 3 製品品質の定期照査には、少なくとも以下の事項に係る照査が含まれること。
 - イ. 工程管理の定期照査
 - ロ. 原料及び資材の受入れ時における試験検査、工程内管理に係る試験検査及び製品の試験検査のうち重要なものの結果
 - ハ. 規格に適合しないすべてのロット又は管理単位
 - ニ. すべての重大な逸脱又は不適合及び関連する調査の内容
 - ホ. 工程又は分析法について実施したすべての変更
 - ヘ. 安定性の監視測定(モニタリング)結果
 - ト. 品質に関連するすべての返品、苦情及び回収
 - チ. 是正措置の妥当性
- 4 製品品質の照査の結果を評価し、是正措置又は再バリデーションの実施の必要性を検討すること。
- 5 是正措置が必要と判断した場合においては、その理由について記録を作成し、これを保管すること。
- 6 是正措置は、適切な時期に有効な方法により実施し完了するものとする。

大項目: 管理監督システム	
中項目 1-15: 継続的改善(リスクマネジメント)(製造管理及び品質管理におけるリスク対応考慮状況)	
調査項目と確認文書	小項目
設計した品質の製品を製造する上でのリスクを評価しこれを文書化していること	参考情報 1 参考情報 2 参考情報 3 参考情報 4
管理監督システムの妥当性、実効性の維持に必要な事項を文書化していること ・変更の管理手順 ・逸脱の管理手順	参考情報 5
製品の品質情報の文書化手順が作成されていること ・添付文書作成の手順	参考情報 6
製品の品質に関する苦情についての処理手順が作成されていること ・品質等情報及び品質不良等処理手順	参考情報 7 参考情報 9 参考情報 10
品質情報の製造販売業者への伝達手順を作成し、これを遵守していること ・製造販売業者との連携手順 ・品質情報受付の有無の質問 ・当該品質情報の調査に関する記録 ・当該品質情報の調査結果に基づく対処に関する記録 ・当該品質情報の調査結果に基づく対処に関する報告書	参考情報 8 参考情報 9 参考情報 10

大項目: 管理監督システム	
中項目 1-16: 傾向分析(製品の品質並びに製造管理及び品質管理の状況に係る恒常性の評価に関する手順書の作成、活動及び遵守状況)	
調査項目と確認文書	小項目
次の手順等から製品に品質並びに製造管理及び品質管理の状況の恒常性を評価する手順が作成されていること	参考情報 1
・バリデーション手順	参考情報 2
恒常性を評価した記録が作成されていること	参考情報 3

大項目: 管理監督システム	
中項目 1-17: 原材料ベンダー監督(原料及び資材供給業者の監査に関する手順書の作成、活動及び遵守状況)	
調査項目と確認文書	小項目
原料及び資材の供給業者を評価する手順が作成されていること	1-17-1
・製造販売業者との連携手順	1-17-2
・原料及び資材供給業者の確認手順(※)	
受託業務を委託者の承認なしに第三者に委託していないこと	1-17-2
・製造販売業者との取決め	
・製造販売業者との間における下請け契約の有無の質問	
・第三者との委託契約書	

※: 確認の内容は品質保証体制であるが、原料及び資材供給業者の業種によっては品質保証体制の構築を法的には要求されていないので、「品質保証体制の確認」と表現せずに、単に「確認」と表現した。

大項目: 管理監督システム	
中項目 1-18: 経営トップの参画(製造業者の製造管理及び品質管理への関与及び支援状況)	
調査項目と確認文書	小項目
製造業者は、管理監督の確立及び実施に必要な品質目標などを作成し、必要な組織を設けていること ・品質方針表明書 ・品質目標表明書 ・製造業者の基本理念 ・製造業者の企業ビジョン ・企業組織図 ・業務分掌 ・教育訓練手順 ・教育訓練実施計画書 ・教育訓練実施記録・報告書 ・製造記録 ・試験検査記録 ・衛生管理記録 ・環境モニタリング記録 ・定期的バリデーション実施報告書	1-18-1 参考情報

大項目: 管理監督システム	
中項目 1-19: 内部監査(内部監査に関する手順書の作成、活動及び遵守状況)	
調査項目と確認文書	小項目
内部監査に関する手順を作成し保存していること ・内部監査手順	1-19-1 1-19-2 参考情報 3 参考情報 5 参考情報 6
内部監査に関する手順には、内部監査に必要な事項(注12)を規定していること ・内部監査手順	参考情報 3 参考情報 5 参考情報 6
内部監査を行う職員を指名していること ・内部監査担当者の指名書(または指名書) ・内部監査責任者の教育訓練履歴 ・内部監査の教育訓練履歴	参考情報 4
手順に従って内部監査が適正に実施されていること ・製造管理基準書 ・品質管理基準書 ・衛生管理基準書 ・環境モニタリング記録 ・ユーティリティの試験記録 ・製造している品目ごとの製造販売承認書 ・製造している品目ごとの製品標準書 ・製造している品目ごとの製造記録 ・製造している品目ごとの試験記録 ・内部監査実施計画書	参考情報 1 参考情報 2
内部監査結果を製造業者(製造所の経営責任者を含む)に報告していること ・社内監査実施記録	参考情報 7

注12: 内部監査に必要な事項

- 1 承認を受けた日程に従って定期的を実施すること。
- 2 内部監査の結果及びそれを受けて採られた所要の措置について管理監督者の注意を喚起すること。当該措置は、適切な時期に有効な方法により実施し完了するものとする。
- 3 品質管理監督システムについて実効性ある実施及び維持がなされているかどうかを明確にするために、あらかじめ定めた間隔で内部監査を実施すること。
- 4 内部監査の判定基準、範囲、頻度及び方法を定めること。
- 5 内部監査員は自らの業務を内部監査しないこと。
- 6 内部監査された領域に責任を有する管理監督者は、発見された不適合及び当該不適合の原因を除去するための措置を遅滞なく採るとともに、当該措置の検証を行ない、その結果を報告すること。

大項目: 管理監督システム	
中項目 1-20: 技術移転(技術移転に関する手順書の作成、活動状況及び遵守状況)	
確認項目	小項目
技術移転に関する手順を作成し保管していること ・技術移転に関する手順	1-20-1
技術移転に関する手順には技術移転に必要な事項(注13)を規定していること ・技術移転に関する手順 ・研究開発報告書 ・技術移転計画書	1-20-2 1-20-3 1-20-4 1-20-5
手順に従って技術移転が適正に行われていること ・研究開発報告書 ・製品仕様書 ・技術移転計画書 ・技術移転報告書 ・実生産バリデーション実施計画書/実施記録/実施報告書	1-20-2 1-20-5
技術移転に関して、品質部門が承認又は確認していること ・技術移転計画書 ・技術移転報告書	1-20-4

注13: 技術移転に必要な事項

- 1 移転の対象となる技術に係る情報を文書化し、移転当事者間において必要な情報を共有化すること。
- 2 共有化すべき情報(文書)には次のもの等を含むこと。
 - イ. 研究開発報告書: 研究開発において得られた製品の品質設計、原料及び資材の規格、製造方法、試験検査法等製造技術に係る情報を明示し、それらの根拠を示した文書。
 - ロ. 技術移転文書: 技術移転の対象となる製品についての、製造方法、試験検査方法等製品仕様を定めた製品仕様書、製品仕様書に基づき作成された技術移転計画書等の一連の文書。
- 3 技術移転においては、技術を移転する側及び技術を受ける側ともに、当該技術移転に係る組織の責務及び管理体制を明確にすること。
- 4 技術移転に係るすべての事項については、品質部門が承認又は確認を行うこと。
- 5 技術移転の最終段階において、実生産規模での確認等により当該技術移転前後の製造品質の一貫性を確認すること。ただし、技術移転の対象が試験検査方法である場合はこの限りでない。