

大項目2: 構造設備システム	
中項目 2-10: 出入り口管理(手順書に基づく出入り口管理の活動状況)	
調査項目及び確認文書	小項目
最終精製以後の製造作業を行う作業室の出入り口について省令の要件(注18)を維持していること。 ・製造所の図面 ・製造所の動線 ・構造設備の完成図書	2-10-1

注18: 出入り口についての省令の要件

- 1 屋外に直接面する出入り口がないこと(ハト省令第6条第5号イ)
- 2 屋外に直接面する出入り口を設ける場合は、屋外からの汚染防止に必要な構造及び設備を有すること(ハト省令第6条第5号イ)
- 3 出入り口は閉鎖することができること(ハト省令第6条第5号ロ)

大項目2: 構造設備システム	
中項目 2-11: 構造躯体管理(手順書に基づく構造躯体管理の活動状況)	
調査項目及び確認文書	小項目
製品の製造及び試験検査に必要な構造(建屋、作業室、通路)及び設備(装置、器具)(注19)を有し、これらが製品を製造する工程で原料、中間体、中間製品及び最終製品を他の製品、廃水、廃棄物、環境による汚染を防ぐように配置され、構造設備を必要な状態に維持していること。 ・製造管理基準書 ・廃水廃棄物の管理に関する手順書 ・衛生管理基準書 ・構造設備の管理に関する手順書 ・構造設備の完成図書 ・製造所の図面 ・製造所の動線図 ・構造設備の管理記録	2-11-1~83

注19: 製品の製造に必要な構造設備及びその条件

#### 1. 医薬品製造所の構造設備要件

- 1) 廃水及び廃棄物を衛生的かつ安全に廃棄するための設備を有すること(GMP 指針 4.40)
- 2) 作業室及び管理区域の空調設備を有すること(ハート省令第7条第1号イ)
- 3) 原料の秤量作業及び容器の洗浄作業を行う作業室は密閉構造であること(ハート省令第7条第1号ロ)
- 4) 薬剤の調製以後の作業を行う管理区域の天井、壁、床の表面は消毒剤等に耐えること(ハート省令第7条第2号イ)
- 5) 無菌医薬品の製造に係る管理区域は必要な清浄の程度を維持管理できる構造・設備を有すること(省令第23条第1号)
- 6) 洗浄済み容器の乾燥又は滅菌作業室は専用であること(省令第23条第2号)
- 7) 洗浄済み容器の乾燥、保管、滅菌装置、空調設備を有すること(省令第23条第3号)
- 8) 薬剤の調製、充てん又は滅菌作業を行う作業室又は管理区域は非無菌医薬品の作業室と区別され、専用であり、専用の更衣室を有すること(省令第23条第4号)
- 9) しんあい又は微生物による汚染の防止に必要な構造及び設備を有すること(省令第9条第3号)
- 10) 原料の秤量、製品の調製、充てん又は閉そくの作業を行う作業室は、当該作業室の職員以外の者の通路とならないように造られていること(省令第9条第4号)
- 11) 飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品又は交叉汚染することにより他の製品に重大な影響を与える製品等を製造する作業室は、当該製品の関連する作業室を専用にし、かつ、空調設備システムを別系統にしていること(省令第9条第5号)
- 12) 製品の製造に必要な質及び量の水を供給する設備を有すること(省令第9条第6号)

#### 2. 特定生物由来医薬品製造所の要件

- 1) 清浄区域、無菌区域の天井、壁及び床並びに排水設備の条件(ハート省令第8条第1項第1号イ)
- 2) 清浄区域の排水口の条件(ハート省令第8条第1項第1号ロ)
- 3) 無菌区域には排水口及び流し不可であること(ハート省令第8条第1項第1号ハ)
- 4) 動物又は微生物を用いる試験区域、製品の製造に必要な動物組織又は微生物取扱区域は、製品の製造区域から区別されかつ空調システム系統が分かれていること(ハート省令第8条第1項第1号ニ)
- 5) 無菌操作区域には、フィルター処理された空気供給設備を有すること(ハート省令第8条第1項第1号ホ)
- 6) 感染性微生物取扱区域には、陰圧管理設備を有すること(ハート省令第8条第1項第1号ヘ)
- 7) 感染性微生物取扱区域には、器具の洗浄、消毒及び滅菌設備並びに廃液等処理設備を有すること(ハート省令第8条第1項第1号ト)
- 8) 製造に供する痘そう病原体、急性灰白髄炎病原体、有芽胞病原体、結核菌取扱室及び器具は製品の種類毎に専用であること(ハート省令第8条第1項第1号チ)
- 9) 空調処理システムは要件に適合すること(ハート省令第8条第1項第1号リ)
- 10) 配管、バルブ、ベント・フィルターは容易に清掃又は滅菌できる構造であること(ハート省令第8条第1項第1号ヌ)
- 11) 製造又は試験検査に供する動物管理施設は要件に適合すること(ハート省令第8条第1項第1号ル)
- 12) 貯蔵設備は、温度の維持管理に必要な設備を有すること(ハート省令第8条第1項第1号ウ)
- 13) 作業を適切に行うのに支障のない面積を有すること(ハート省令第8条第2項)

#### 3. 細胞組織医薬品製造所の要件

- 1)原料の受入れ、加工処理、製品の保管区域は、それぞれ他の区域から区分され、必要な構造設備を有すること(ハド`省令第8条第1項第2号)
  - 2)作業を適切に行うのに支障のない面積を有すること(ハド`省令第8条第2項)
4. 放射性医薬品製造所の要件
- (1)製造所
    - 1)地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられていること(ハド`省令第9条第1項第1号)
    - 2)作業所は、他の施設と明確に区分されていること(ハド`省令第9条第1項第2号イ)
    - 3)主要構造部が耐火構造であるか、又は不燃材料で造られていること(ハド`省令第9条第1項第2号ロ)
    - 4)製造所の境界並びに製造所内の人が居住する区域及び常時立ち入る場所には、必要なしゃへい物が設けられていること(ハド`省令第9条第1項第2号ハ)
    - 5)人が常時出入する出入口は1箇所であること(ハド`省令第9条第1項第2号ニ)
    - 6)管理区域の境界には、人がみだりに立入らないようにするための施設を設けていること(ハド`省令第9条第1項第5号)
  - (2)作業室及び試験検査室
    - 1)内部の壁、床その他放射性物質で汚染される可能性がある部分は、突起物、くぼみ及び隙間の少ない構造であること(ハド`省令第9条第1項第2号ホ(1))
    - 2)内部の壁、床その他放射性物質で汚染される可能性がある部分の表面は、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(ハド`省令第9条第1項第2号ホ(2))
    - 3)放射性物質廃棄物を飛散、漏出させず、安全に運搬及び廃棄できる容器を有すること(ハド`省令第9条第1項第2号ホ(3))
    - 4)気体状の放射性物質又は放射性物質で汚染された空気の拡散を防止する設備を有すること(ハド`省令第9条第1項第2号ホ(4))
  - (3)汚染検査室
    - 1)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(ハド`省令第9条第1項第2号ヘ(1))
    - 2)内部の壁、床その他放射性物質で汚染される可能性がある部分は、突起物、くぼみ及び隙間の少ない構造であること(ハド`省令第9条第1項第2号ヘ(1))
    - 3)内部の壁、床その他放射性物質で汚染される可能性がある部分の表面は、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(ハド`省令第9条第1項第2号ヘ(2))
    - 4)洗浄設備及び更衣設備が設けられ、かつ汚染検査及び汚染除去に必要な計器、機材が備えられていること(ハド`省令第9条第1項第2号ヘ(3))
    - 5)洗浄設備の排水管は排水設備に連結されていること(ハド`省令第9条第1項第2号ヘ(4))
  - (4)貯蔵設備
    - 1)主要構造部が耐火構造であり、イ)開口部に防火戸を有する貯蔵室、又はロ)耐火性構造の貯蔵箱を有すること(ハド`省令第9条第1項第3号イ)
    - 2)人が居住する区域及び常時立ち入る場所と同様の基準のしゃへい物が設けられていること(ハド`省令第9条第1項第2号ロ)
    - 3)人が常時出入する出入口は1箇所であること(ハド`省令第9条第1項第3号ハ)
    - 4)外部に通ずる部分に、閉鎖のための設備又は器具を有すること(ハド`省令第9条第1項第3号ニ)
    - 5)放射性医薬品を他の物と区別して保管するためのかぎのかかる設備又は器具を備えていること(ハド`省令第9条第1項第3号ホ)
  - (5)放射性物質を入れる容器
    - 1)容器外の空気を汚染するおそれのある放射性物質の容器は、気密構造であること(ハド`省令第9条第1項第3号ヘ(1))
    - 2)液体状放射性物質の容器は、液体が浸透しにくい材料で、液体がこぼれにくい構造であること(ハド`省令第9条第1項第3号ヘ(2))
    - 3)液体状又は固体状の放射性物質の容器で、き裂、破損等の事故が生ずるおそれのある容器は、放射性物質による汚染の広がりを防止するための設備又は器具が設けられていること(ハド`省令第9条第1項第3号ヘ(3))
  - (6)廃棄設備
    - 1)他の施設と明確に区別されていること(ハド`省令第9条第1項第4号イ)
    - 2)主要構造部が耐火構造であるか、又は不燃材料で造られていること(ハド`省令第9条第1項第4号ロ)
    - 3)人が居住する区域及び常時立ち入る場所と同じ基準のしゃへい物が設けられていること(ハド`省令第9条第1項第4号ハ)

- 4) 次の条件を満たす排気設備を有すること(ハート省令第9条第1項第4号ニ)
- イ) 排気口における排気中又は製造所の境界外の空気中の放射線濃度を規定以下にする能力を有すること(ハート省令第9条第1項第4号ニ(1))
  - ロ) 腐食しにくい材料で、気体が漏れにくい構造であること(ハート省令第9条第1項第4号ニ(2))
  - ハ) 故障が生じた場合に、放射性物質により汚染された空気の広がりを急速に防止するための装置が設けられていること(ハート省令第9条第1項第4号ニ(3))
  - ニ) 作業室、試験検査室又は廃棄作業室内の人が常時立入る場所の空気中放射性物質濃度を規定以下にする能力を有すること(ハート省令第9条第1項第4号ニ(4))
- 5) 次の条件を満たす排水設備を有すること(ハート省令第9条第1項第4号ホ)
- イ) 排水口における排液中又は製造所の境界にける廃液中の放射線濃度を規定以下にする能力を有すること(ハート省令第9条第1項第4号ホ(1))
  - ロ) 廃液が浸透しにくく、かつ腐食しにくい材料で、廃液が漏れにくい構造であること(ハート省令第9条第1項第4号ホ(2))
- 6) 次の条件を満たす排水浄化装置を有すること
- イ) 排水を採取できる構造又は排液中の放射性物質濃度を測定できる構造であり、かつ排水の流出を調節する装置が備えられていること(ハート省令第9条第1項第4号ホ(3))
  - ロ) 開口部はふたが出来る構造又は周囲に人がみだりに立ち入らないようにするための設備が備えられていること(ハート省令第9条第1項第4号ホ(4))
- 7) (上に規定する能力の排気設備又は排水設備を設けることが著しく困難な場合) 製造所の境界外の人が被ばくする線量を規定以下にする能力を有する排気設備又は排水設備を有すること(ハート省令第9条第1項第4号ハ)
- 8) 放射性物質又は放射性汚染物を焼却する場合は、排気設備、廃棄作業室、汚染検査室並びに次の条件を満たす焼却炉を有すること(ハート省令第9条第1項第4号チ)
- イ) 気体が漏れにくく、かつ灰が飛散しにくい構造であること(ハート省令第9条第1項第4号チ(1))
  - ロ) 排気設備に連結されていること(ハート省令第9条第1項第4号チ(2))
  - ハ) 焼却残渣の搬出口は、廃棄作業室に連結されていること(ハート省令第9条第1項第4号チ(3))
- 9) 放射性物質又は放射性汚染物をコンクリートその他の固化材料で固型化する場合は、排気設備、廃棄作業室、汚染検査室並びに次の条件を満たす固型化処理設備を有すること(ハート省令第9条第1項第4号リ)
- イ) 放射性物質又は放射性汚染物が漏れ又はこぼれにくく、かつ、粉じんが飛散しにくい構造であること(ハート省令第9条第1項第4号リ(1))
  - ロ) 液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること(ハート省令第9条第1項第4号リ(2))
- 10) 放射性物質又は放射性汚染物を保管廃棄する場合は、次の条件を満たす保管廃棄設備を有すること(ハート省令第9条第1項第4号ヌ)
- イ) 外部と区画された構造であること(ハート省令第9条第1項第4号ヌ(1))
  - ロ) 外部に通ずる部分に、閉鎖のための設備又は器具を有すること(ハート省令第9条第1項第4号ヌ(2))
  - ハ) 規定に適合する耐火性構造の容器が備えられていること(ハート省令第9条第1項第4号ヌ(3))
5. 包装等区分の医薬品製造所の要件
- 1) 製品等及び資材を衛生的かつ安全に保管するために必要な構造及び設備を有すること(ハート省令第10条第1号)
  - 2) 作業を適切に行うのに支障のない面積を有すること(ハート省令第10条第2号)
  - 3) 試験検査に必要な施設及び器具を備えていること(ハート省令第10条第2号)

大項目2: 構造設備システム	
中項目 2-12: 衛生管理(手順書に基づく衛生管理の活動状況)	
調査項目及び確認文書	小項目
構造設備の衛生管理に係る責務及び管理体制に関する文書を有すること。 ・業務分掌 ・GMP 組織図 ・衛生管理基準書	2-12-4
構造設備の清浄化に関する文書を有すること。 ・衛生管理基準書 ・製造管理基準書 ・構造設備の管理に関する手順書	2-12-1 2-12-2 2-12-5 2-12-24 2-12-26 2-12-27 2-12-28
構造設備の清浄化手順の根拠情報に関する文書を有すること。 ・製造管理基準書 ・衛生管理基準書 ・構造設備の管理に関する手順書 ・洗浄バリデーション報告書	2-12-9 2-12-29
製品の製造に係る作業における製品等の汚染防止(構造設備の識別表示及び最終段階で使用するフィルターが異物を発生させないことの確認を含む)に関する文書を有すること。 ・製造管理基準書 ・品質管理基準書 ・構造設備の管理に関する手順書	2-12-14 2-12-15 2-12-30 2-12-31
試験検査区域及び試験検査室は製造所から分離され、試験検査作業に適した構造が保たれていること。 ・製造管理基準書 ・品質管理基準書 ・製造所の図面	2-12-18 2-12-19
廃水及び廃棄物の廃棄手順に関する文書を有すること ・製造管理基準書 ・廃水及び廃棄物の管理に関する手順書	2-12-3
製品の製造に係る作業室は製品等を汚染させない配置が保たれていること。 ・製造所の図面 ・製造所の動線図	2-12-12 2-12-18
製品の製造に係る作業室及び設備(注20)は製品等を汚染させない構造が保たれていること。 ・製造所の図面 ・構造設備の完成図書 ・製造所の動線図 ・製造管理基準書 ・衛生管理基準書	2-12-6 2-12-7 2-12-8 2-12-9 2-12-10 2-12-11 2-12-13 2-12-17 2-12-20 2-12-21 2-12-22 2-12-23 2-12-25
原料及び資材の受入れ等の作業(注21)を行う区域の管理手順に関する文書を有すること。 ・製造所の図面 ・製造管理基準書	2-12-16

生物学的製剤の製造所においては、衛生管理に関する構造及び設備(注22)が保たれていること。	2-12-32
・製造所の図面	2-12-33
・構造設備の完成図書	2-12-34
・製造所の動線図	2-12-35
	2-12-36
	2-12-37

## 注20:製品の製造に係る作業室及び設備

- ・排水設備(ハト省令第6条第5号ハ)
- ・天井(ハト省令第6条第5号ニ)
- ・パイプ、ダクト(ハト省令第6条第5号ホ)
- ・製品等及び資材の保管設備(ハト省令第6条第6号)
- ・秤量作業室及び容器洗浄室(ハト省令第7条第1号ロ)
- ・蒸留水供給設備(省令第23条第5号)
- ・手洗設備(GMP指針4.12)
- ・換気装置(GMP指針4.21)
- ・換気装置(GMP指針4.22)
- ・恒久的に設置された配管(GMP指針4.23)
- ・配水管(GMP指針4.24)
- ・閉鎖系製造装置(GMP指針4.64)

## 注21:原料及び資材の受入れ等の作業(GMP指針4.11)

- ・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)

## 注22:衛生管理に関する構造及び設備

- ・培養した微生物の不活化、殺菌等を行う設備(省令第26条第1号イ(6))
- ・製造又は試験に供した器具機器等について消毒を行う設備(省令第26条第1号イ(9))
- ・無菌試験を行う設備を有する室(屋外に直接面していない専用の前室を附置した無菌室である)(省令第26条第1号ロ(2))
- ・汚物の処理及び汚水の浄化を行う設備(省令第26条第1号ハ(4))
- ・血液成分が環境と接触する作業行う室(血液製剤以外の医薬品の作業室と区別されている)(省令第26条第2号イ)
- ・人の血液又は血漿を原料とする製品の製造を行う区域(他の区域から明確に区別されておりかつ、当該製造を行うための専用の設備及び器具を有している)(省令第26条第3号)
- ・構造設備(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差汚染を防止するものとなるように配置されている)(GMP指針4.10)

大項目2: 構造設備システム	
中項目 2-13: 防虫・防そ管理(手順書に基づく防虫・防そ管理の活動状況)	
調査項目及び確認文書	小項目
製品の製造に係る作業室の防虫・防そ管理に係る手順に関する文書を有すること。	2-13-1
・製造管理基準書	2-13-2
・衛生管理基準書	2-13-3
・防虫・防そ管理に関する手順書	2-13-4
手順に従って防虫・防そ管理を行っていること。	2-13-4
・防虫・防そ管理記録	

## = 査察メモ =

大項目3: システム名称: 製品原料材料保管等システム

中項目 3-1: 手順書・記録書

3-2: 受け入れ管理

3-3: 区分保管管理

3-4: 表示管理

3-5: 出納管理

3-6: 不合格品管理

3-7: 施設及び設備の適格性確認

3-8: 設備・機器管理

3-9: 校正

3-10: 衛生管理

3-11: 環境管理

3-12: 防虫・防そ管理

3-13: 出荷作業

3-14: 教育訓練

注 ・査察メモは①チェックリストの小項目を要求事項ごとにグループ化することによって各システムの構成要素を具体的に示したものであり、②査察において見出された問題点について、どのようなシステム不備に起因するのを探るインターフェースとしての役割を意図し、③査察における論点整理、査察結果の整理と評価あるいは査察官や関係事業者の教育訓練の素材等としての活用を期待して作成したものである。

・各中項目の査察メモの右欄に設けた「小項目」の番号は該当中項目についてのチェックリストの表の左欄に設けた「小項目」の番号をあらわしている。これにより、小項目を介してチェックリストを参照することによって査察メモで示した「確認項目」を調査する根拠の確認を容易にすることを図った。

・小項目のうち、①番号を斜体でなく標準の文字で記載したものは医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(「省令」と記載)、薬局等構造設備規則(「ハード省令」と記載)、放射性医薬品の製造及び取扱規則、日本薬局方などの省令および告示並びにそれぞれに関する通知を表しており、②斜体文字で記載したものは医薬品・医薬部外品(製剤)GMP 指針、医薬品・医薬部外品GMP 試験検査室管理指針および無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針を表している。③「参考情報」は体外診断用医薬品及び医療機器の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(「QMS省令」と記載)及び解説通知を表している。一つの中項目に参考情報が複数ある場合には、「参考情報1、参考情報2」のように番号を付けているが、チェックリストに記載された上から順に1、2、…の番号を付けている。



大項目3:システム名称:製品原料材料保管等システム	
中項目 3-1:手順書・記録書(原材料・中間製品・製品の管理と保管に係る手順書・記録書の作成状)	
調査項目と確認文書	小項目
受け入れ管理に関する手順を定めた文書を作成し保管していること。 ・製造管理基準書 ・製造業者との取決め ・原料、製品、資材の保管管理に関する手順書 ・検体の採取に関する手順書 ・製品標準書 ・変更の管理に関する手順 ・ベンダー監査に関する手順	3-1-1 3-1-3 3-1-4 3-1-5 3-1-7 3-1-8 3-1-9 3-1-10 3-1-15
製品、原料及び資材の区分保管管理に関する手順を定めた文書を作成し保管していること。 ・製造管理基準書 ・原料、製品、資材の保管管理に関する手順書 ・品目ごとの製造管理手順書 ・変更の管理に関する手順 ・逸脱の管理に関する手順	3-1-1 3-1-5 3-1-6 3-1-13 3-1-14
製品、原料及び資材の表示管理に関する手順を定めた文書を作成し保管していること。 ・製造管理基準書 ・原料、製品、資材の保管管理に関する手順書 ・変更の管理に関する手順	3-1-1 3-1-5 3-1-6 3-1-13
製品、原料及び資材の出納管理に関する手順を定めた文書を作成し保管していること。 ・製造管理基準書 ・原料、製品、資材の保管管理に関する手順書	3-1-1 3-1-5
製品、原料及び資材の不合格品管理に関する手順を定めた文書を作成し保管していること。 ・製造管理基準書 ・原料、製品、資材の保管管理に関する手順書	3-1-1 3-1-6
製品、原料及び資材の保管に係る施設及び設備の適格性確認に関する手順を定めた文書を作成し保管していること。 ・バリデーションに関する手順	3-1-1 3-1-5
製品、原料及び資材の保管に係る設備・機器の管理に関する手順を定めた文書を作成し保管していること。 ・製造管理基準書 ・構造設備の管理に関する手順書 ・構造設備の衛生管理に関する手順書	3-1-1 3-1-5
製品、原料及び資材の保管に係る設備・機器の校正に関する手順を定めた文書を作成し保管していること。 ・製造管理基準書 ・機器の校正に関する手順書	3-1-1 3-1-5
製品、原料及び資材の保管に係る職員および設備・機器の衛生管理に関する手順を定めた文書を作成し保管していること。 ・製造管理基準書 ・衛生管理基準書 ・構造設備の衛生管理に関する手順書	3-1-1 3-1-5

## 【研究班各位へ】

- ・3-1-2 は3-1-1 とダブっているため、削除しました。
- ・3-1-11 は中項目「設備・機器管理」で確認させるようにしました。
- ・3-1-12 は中項目「施設および設備の適格性確認」で確認させるようにしました。

大項目3:システム名称:製品原料材料保管等システム	
中項目 3-2:受け入れ管理(手順書に基づく受け入れ管理の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
受け入れ管理に関する手順を定めた文書には、受け入れ管理に必要な事項(注1)を定めていること。 ・原料、製品、資材の保管管理に関する手順書	3-2-1 3-2-2 3-2-3 3-2-4 3-5-5 3-5-6
入荷する製品等および資材についての試験検査の一部の省略について必要な事項(注2)を定めていること。 ・当該製品等および資材に関する製品の製品標準書 ・品質管理基準書	3-2-5 3-2-6 3-2-7 3-2-8
製品等及び資材の供給業者についての評価に係る手順を定めた文書を作成し保管していること。 ・製造販売業者との取決め	3-2-6
手順に従って受け入れ管理を行っていること。 ・原料、製品、資材の保管管理に関する記録	3-2-1 3-2-2

## 注1:受け入れ管理に必要な事項

## 1 次のものの有無を確認すること。(GMP 指針 6.20)

- (1)原料及び資材の各容器の表示
- (2)容器の破損
- (3)封かんの破損
- (4)無断書換え
- (5)汚染

## 2 新たに入荷する製品等および資材について予め試験検査を行い、適正なものであることを確認すること。(GMP 指針 6.21)

- 3 製品等ごと、ロットごとに入庫年月日、入庫数量を記載した記録を作成すること。(業食監麻発第 0330001 号第 3 章第 3 の 10.(10)サ)
- 4 原料および資材が専用でないタンクローリー等で輸送される場合、当該タンクローリー等を介した交叉汚染のないことを確認すること。(GMP 指針 6.22)
- 5 試験検査に供する検体はロット又は管理単位を代表するように採取すること。(GMP 指針 6.32)

## 注2:試験検査の一部省略に必要な事項

- 1 製品等および資材の供給業者が規格に適合する原料又は資材を継続的に供給するシステムを有していることを根拠に基づき評価していること。(GMP 指針 6.30)
- 2 省略しようとする項目の試験を自ら実施し、不適になるおそれがないことを確認していること。(GMP 指針 6.30)
- 3 あらかじめ少なくとも3ロット相互で全項目を試験検査し、継続的に相関性があることを確認していること。(GMP 指針 6.30)
- 4 適切な間隔で全項目の試験検査を行い、供給者の試験検査成績書の信頼性を確認すること。(GMP 指針 6.30)
- 5 試験検査の一部省略を製品標準書に記載し、品質部門の承認を得ること。(GMP 指針 6.31)

大項目3: システム名称: 製品原料材料保管等システム	
中項目 3-3: 区分保管管理(手順書に基づく区分保管管理の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
保管管理に関する手順を定めた文書には、区分保管管理に必要な事項(注3)を定めていること。	3-3-1
・原料、製品、資材の保管管理に関する手順書	3-3-2
・製造所の図面	3-3-3
・構造設備の完成図書	3-3-4
	3-3-5
	3-3-6
	3-3-7
	3-3-8
	3-3-9
	3-5-7
	3-5-13
	3-10-5
	3-11-7
手順に従って区分保管管理を行っていること	3-3-1
・原料、製品、資材の保管管理に関する記録	3-3-9
・中間製品の安定性試験記録	

## 注3: 区分保管管理に必要な事項

- 1 適切な条件のもとに保管するための構造設備を有し、適切な条件を維持すること。(GMP 指針 9.10)
- 2 原料および資材は分解、汚染および交叉汚染を防止する方法で保管すること。(GMP 指針 6.40)
- 3 製品等および資材は明確に区分された場所に保管すること。(薬食監麻発第 0330001 号第 3 章第 3 の 10.(10)ア)
- 4 製品等および容器は種類ごとに、試験検査前後のものを適切に区分して保管すること。(薬食監麻発第 0330001 号第 3 章第 3 の 10.(10)イ)
- 5 新たに入荷した製品等および資材を既存の在庫品と混同しないようにするために必要な手順を定めること。(GMP 指針 6.21)
- 6 中間製品について必要に応じ、所定の保存状態での安定性を評価すること。(GMP 指針 9.11)

大項目3:システム名称:製品原料材料保管等システム	
中項目3-4:表示管理(手順書に基づく表示管理の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
保管管理に関する手順を定めた文書には、表示管理に必要な事項(注4)を定めていること。 ・原料、製品、資材の保管管理に関する手順書	3-4-1
	3-4-2
	3-4-3
	3-4-4
	3-4-5
3-5-4	
手順に従って表示管理を行っていること ・原料、製品、資材の保管管理に関する記録	3-4-1

## 注4:表示管理に必要な事項

- 1 製品等および容器は種類ごとに、ロットごとに試験検査の前後のものを、表示又は区分を適切に行うことにより保管すること。(薬食監麻発第0330001号第3章第3の10.(10)イ、GMP指針6.24)
  - (1)品名
  - (2)ロット番号又は管理番号
  - (3)内容物の管理状態(「隔離中」、「試験検査中」、「合格品」、「不合格品」、「返品」、「回収品」など)
- 3 中間製品を保管する場合は、あらかじめ定めた容器に入れ、適切に表示し、所定の場所に保管すること。(GMP指針9.11)
- 4 受け入れた原料および資材のロット番号又は管理番号は次のことを留意してつけること。(GMP指針6.25)
  - (1)供給者のロット番号が同一でも、分けて受け入れた場合には、それぞれ別のロット番号又は管理番号をつけること。
  - (2)供給者のロット番号又は管理番号が同一でも、複数の容器に分割して収納されている場合には、それぞれの容器が特定されるようにロット番号又は管理番号をつけること。

大項目3: システム名称: 製品原料材料保管等システム	
中項目 3-5: 出納管理(手順書に基づく出納管理の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
出納管理に関する手順を定めた文書には、出納管理に必要な事項(注5)を定めていること。 ・原料、製品、資材の保管管理に関する手順書	3-5-1 3-5-2 3-5-3 3-5-9 3-5-12
出納管理に関する手順を定めた文書には、返品された製品の出納管理に必要な事項(注6)を定めていること。 ・回収処理に関する手順	3-5-10 3-5-11
手順に従って出荷管理を行っていること。 ・原料、製品、資材の保管管理に関する記録	3-5-1

## 注5: 出納管理に必要な事項

- 1 製品ごと、ロットごとに入庫年月日、入庫数量、出荷年月日、出荷数量および出荷先を記載した記録を作成すること。(薬食監麻発第 0330001 号第 3 章第 3 の 10.(10)サ)
- 2 特別な場合を除き、古いものから順次使用されるよう適切に管理すること。(GMP 指針 6.42)
- 3 有効期間又は使用期限を越えて保管された場合、規定された保存条件から逸脱した場合には、再評価して使用の適否を確認すること。(GMP 指針 6.50)
- 4 品質部門の試験検査および試験検査成績の評価が終了しないうちに出荷しないこと。(GMP 指針 2.15)

## 注6: 返品された製品の出納管理に必要な事項

- 1 次の事項から品質が共用できるものでない限り、廃棄すること。(GMP 指針 13.20)
  - (1) 製造所出荷後返品されるまでの保管および輸送条件
  - (2) 経過時間
  - (3) 容器その他外観の状態
  - (4) 返品後の試験検査の結果
- 2 次の事項について記録を作成し、保管すること。(GMP 指針 13.21)
  - (1) 荷受人の氏名および住所
  - (2) 製品の名称
  - (3) ロット番号
  - (4) 出荷された時期
  - (5) 返品された時期
  - (6) 返品量
  - (7) 返品理由
  - (8) 返品された製品について採った措置の内容

## 【研究班各位へ】

- ・3-5-4 は中項目「表示管理」で確認させることとしました。
- ・3-5-5 および 3-5-6 は中項目「受け入れ管理」で確認させるようにしました。
- ・3-5-7 および 3-5-13 は中項目「区分保管管理」で確認させるようにしました。

大項目3: システム名称: 製品原料材料保管等システム	
中項目 3-6: 不合格品管理(手順書に基づく不合格品管理の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
保管管理に関する手順を定めた文書には、不合格品管理に必要な事項(注7)を定めていること。 -原料、製品、資材の保管管理に関する手順書	3-6-1 3-6-2
保管管理に関する手順を定めた文書には、回収品の管理に必要な事項(注8)を定めていること。 -原料、製品、資材の保管管理に関する手順書 -回収処理に関する手順	3-6-1 3-6-3
手順に従って不合格品管理を行っていること。 -原料、製品、資材の保管管理に関する記録	3-6-1

## 注7: 不合格品管理に必要な事項

- 1 製品等および資材のうち試験検査の結果不適と判断されたものについては、他の物と明確に区分された場所に保管すること。(薬食監麻発第 0330001 号第 3 章第 3 の 10.(10)イ)

## 注8: 回収品の管理に必要な事項

- 1 回収した製品を区分して措置およびその方法が決定されるまで保管すること。(省令第 17 条第 1 号)
- 2 措置が決定された後、決定された方法で適切に処理すること。(省令第 17 条第 1 号)

大項目3:システム名称:製品原料材料保管等システム	
中項目 3-7:施設及び設備の適格性確認(手順書に基づく原材料・中間製品・製品の管理と保管に係る施設及び設備の適格性確認の管理状況)	
調査項目と確認文書	小項目
製品等(有毒ガスを含む)および資材を保管又は処理に必要な構造・設備の適格性を確認していること。	3-7-1
・製造所の図面	3-7-2
・構造設備の完成図書	
製造用水製造設備および製造用水の管理基準を定めた文書を作成し保管していること。	3-7-3
・製造用水の管理に関する手順書	3-7-4
・製造所の図面	3-7-5
・構造設備の完成図書	3-7-6
	3-1-12

大項目3: システム名称: 製品原料材料保管等システム	
中項目 3-8: 設備・機器管理(手順書に基づく原材料・中間製品・製品の管理と保管に係る施設・機器管理の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
手順に従って製品等及び資材の保管管理および試験検査に係る構造・設備・機器を定期的に点検整備していること。 ・構造設備の管理に関する手順書 ・構造設備の管理記録 ・試験検査設備の管理に関する手順書 ・試験検査設備の管理記録	3-8-2 3-8-3
有毒ガスの保管・取り扱いに係る設備を維持管理していること。 ・製造所の図面 ・構造設備の完成図書	3-8-1
ユーティリティの品質を監視・測定していること。 ・製造管理基準書 ・ユーティリティの試験検査記録 ・製造用水製造設備の管理に関する手順書 ・製造用水の管理に関する手順書	3-8-4 3-1-11 3-1-12
原料および資材の大容量貯蔵容器並びに付属の配管を識別表示していること。 ・製造管理基準書 ・構造設備の完成図書	3-8-5



大項目3: システム名称: 製品原料材料保管等システム	
中項目 3-9: 校正(手順書に基づく原材料・中間製品・製品の管理と保管に係る施設・機器校正の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
製品等および資材の保管管理および試験検査に係る施設・機器の校正の手順(注9)を定めた文書を作成し保存していること。	3-9-3
・計測設備の管理に関する手順書	3-9-4
・試験検査設備の管理に関する手順書	3-9-6
	3-6-7
	3-9-8
手順に従って製品等および試験検査に係る施設・機器の校正を実施していること。	3-9-1
・計測設備の管理記録	3-9-2
・試験検査設備の管理記録	

注9: 設備・機器の校正に考慮すべき事項

- 1 計器の名称、校正実施の要否、校正頻度を定めたリストを作成すること。(GMP 指針 4.80)
- 2 国家標準が存在する場合は国家標準までトレースできる方法で校正すること。(GMP 指針 4.81)
- 4 校正基準に適合しない若しくは校正予定日を過ぎた計器な「使用不可」であることを明示すること。(GMP 指針 4.83)
- 5 計器が校正標準から逸脱した場合は、前回の校正以後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、判定すること。(GMP 指針 4.84)

【研究班各位】

・3-6-5 は欠番です

大項目3: システム名称: 製品原料材料保管等システム	
中項目 3-10: 衛生管理(手順書に基づく原材料・中間製品・製品の管理と保管に係る施設及び設備並びに職員の衛生管理の活動状況)	
確認項目と確認文書	小項目
製品等および資材の保管管理に係る職員および施設・設備の衛生管理に関する手順(注10) を定めた文書を作成し保管していること。 ・衛生管理記録 ・原料、製品、資材の管理に関する手順書	3-10-1 3-10-2 3-10-3 3-10-4 3-11-5 3-11-6
手順に従って製品等および資材の保管管理に係る職員および施設・設備の衛生管理を行っていること。 ・職員の衛生管理記録 ・構造設備の衛生管理記録	省令第10条第6号 省令第10条第7号

注10: 製品等および資材の保管管理に関する衛生管理において留意すべき事項

- 1 構造設備についての次の事項(薬食監麻薬発第 0330001 号第 3 章第 3 の 8.(4)ア)
  - (1) 清浄を確保すべき構造設備を明確にすること
  - (2) 清浄を確保すべき構造設備の清浄間隔を明確にすること
  - (3) 清浄を確保すべき構造設備の清浄作業の手順を明確にすること
  - (4) 清浄を確保すべき構造設備の清浄確認の手順を明確にすること
- 2 職員についての次の事項(薬食監麻薬発第 0330001 号第 3 章第 3 の 8.(4)イ)
  - (1) 職員の更衣の手順を明確にすること
  - (2) 職員の健康状態の把握の手順を明確にすること
  - (3) 手洗方法を明確にすること
- 3 製品等および資材を取り扱い、保管する場合の汚染および交叉汚染を防止する方法を明確にすること。(GMP 指針 6.40)
- 4 製品等およびしごいを保管する容器を直接床に置かないことを明示すること。(GMP 指針 6.41)

【研究班各位】

・3-10-5 は中項目「区分保管管理」で確認させるようにしました。

大項目3: システム名称: 製品原料材料保管等システム	
中項目 3-11: 環境管理(手順書に基づく原材料・中間製品・製品の管理と保管に係る施設の環境管理の活動状況)	
確認項目と確認文書	小項目
製品等および資材の保管管理に係る施設の環境管理に関する事項を定めた文書を作成し保管していること。	3-11-1
・製造管理基準書	3-11-2
・衛生管理基準書	3-11-3
・管理区域の管理に関する手順書	3-11-4
・原料、製品、資材の管理に関する手順書	参考情報 1
・品目ごとの製造管理に関する手順書	参考情報 2
文書に規定した事項に基づいて製品等および資材の保管管理に係る施設の環境管理を行っていること。	3-11-3
・衛生管理記録	3-11-4

## 【研究班各位】

- ・3-11-7 は中項目「区分保管管理」で確認させるようにしました。
- ・3-11-5 および 3-11-6 は中項目「衛生管理」で確認させるようにしました。

大項目3: システム名称: 製品原料材料保管等システム	
中項目 3-12: 防虫・防そ手順書・記録書(原材料・中間製品・製品の管理と保管に係る施設の防虫・防そ管理の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
製品等および資材の保管管理に係る施設の防虫・防そに関する事項を定めた文書を作成し保管していること。 ・製造管理基準書 ・衛生管理基準書	3-12-1 3-12-2 3-12-3 3-12-4
文書に規定した事項に基づいて製品等および資材の保管管理に係る施設の防虫および防そ管理をおこなっていること。 ・防虫管理記録 ・防そ管理記録	省令第10条第9号