

大項目3:システム名称:製品原材料材料保管等システム	
中項目 3-13:出荷作業(手順書に基づく原材料・中間製品・製品の出荷作業の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
製品等の製造所からの出荷に係る事項(注11)を定めた文書を作成し保管していること。	3-13-1
・製造所からの出荷に関する手順	3-13-4
・製品の出荷に関する手順書	3-13-6
	3-13-7
	3-13-8
出荷の可否を判定する者の能力を評価していること	3-13-2
・製造所からの出荷の可否判定者任命記録	
出荷の可否を判定する者の職務、権限が明確になっていること。	3-13-3
・業務分掌	
文書に定めた事項に基づいて製品等の製造所からの出荷を行っていること。	3-2-1
・製品等の出荷記録	3-3-1
	3-4-1
	3-6-1

注11:製品の製造所からの出荷に係る事項

- 1 製造管理および品質管理の結果を評価すること。(省令第12条第1項)
- 2 出荷の可否の決定が適正に行なわれるまで製品を出荷しないこと。(省令第12条第4項)
- 3 製品等の品質に影響しない方法で輸送すること。(GMP指針9.20)
- 4 製品等の出荷後、品質に悪影響を及ぼす事実が確認された場合、その旨を製造販売業者、出荷先製造業者に連絡すること。(GMP指針9.22)

【研究班各位へ】

・3-13-5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 3-14: 教育訓練(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教育訓練の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
製品等および資材の保管に係る業務についての教育訓練の手順を定めた文書を作成し保管していること。 ・教育訓練に関する手順	3-14-1
教育訓練の手順を定めた文書には教育訓練に必要な事項(注12)が規定されていること。 ・教育訓練に関する手順 ・MSDSなどの教育手順	3-14-1 3-14-2 3-14-3 3-14-5 3-14-6
教育訓練の手順に従って教育訓練がなされていること。 ・教育訓練計画書 ・教育訓練報告書 ・MSDSなどの教育記録	3-14-3 3-14-5 3-14-6
訪問者又は製品等および資材の保管に係る業務を担当しない職員など教育訓練を受けていない者が製品等および資材の保管に係る業務を行う作業区域に立入る場合の教育に関する事項を定めた文書を作成し保管していること。 ・外部者の教育訓練に関する手順	3-14-7
文書に定めた事項に基づいて訪問者又は製品等および資材の保管に係る業務を担当しない職員など教育訓練を受けていない者が製品等および資材の保管に係る業務を行う作業区域に立入る場合の教育を実施していること。 ・外部者の教育訓練記録	3-14-7

## 注12: 教育訓練に必要な事項

- 1 製造管理および品質管理に関して必要な教育訓練を、計画的に実施すること。(省令第19条第1号)
- 2 教育訓練の実施状況を製造管理者に、文書で報告すること。(省令第19条第2号)
- 3 教育訓練の実施の記録を作成し、保管すること。(省令第19条第3号)
- 4 教育訓練は、理論的訓練と実地訓練で構成されること。(薬食監麻発第0330001号第3章第3の19(4))
- 5 教育訓練には次の事項を含むこと。
  - (1)関係法令が要求するGMP概論(薬食監麻発第0330001号第3章第3の19(5)ア)
  - (2)衛生管理に関する事項(薬食監麻発第0330001号第3章第3の19(5)イ)
  - (3)製造業者が定めたGMPの概論(薬食監麻発第0330001号第3章第3の19(5)ウ)
  - (4)製品等および資材の保管管理、入出荷管理に係る業務の概論(実地訓練を含む)(薬食監麻発第0330001号第3章第3の19(5)エ)
  - (5)取り扱う製品等および資材が飛散しやすく微量で過敏症反応を示す場合又は交叉汚染することにより他の製品に重大な影響を及ぼす場合、飛散防止および交叉汚染防止に係る事項(GMP指針3.22)
- 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。(GMP指針3.21)

## 【研究班各位へ】

・3-14-4 は欠番です。

## = 査察メモ =

## 大項目4:システム名称:包装・表示システム

## 中項目 4-1:手順書・記録書

4-2:作業前確認

4-3:表示材料管理

4-4:工程管理

4-5:汚染・混同防止

4-6:施設及び設備の適格性確認

4-7:設備・機器管理

4-8:校正

4-9:衛生管理

4-10:作業着管理

4-11:動線

4-12:ゾーニング(区分)

4-13:防虫・防そ管理

4-14:環境管理

4-15:バリデーション

4-16: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か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4:システム名称:包装・表示システム	
中項目 4-1:手順書・記録書(包装・表示に係る手順書・記録書の作成状況)	
調査項目と確認文書	小項目
包装・表示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 ・製品標準書 ・品目ごとの製造管理に関する手順書 ・品目ごとの製造管理実績を記録する記録書	4-1-1 4-1-2 4-1-3 4-1-4
表示材料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 ・原料、製品、資材の保管管理に関する手順書	4-1-1 4-1-2
包装工程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 ・製品標準書 ・品目ごとの製造管理に関する手順書	4-1-1 4-1-2
包装・表示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	4-1-1 4-1-2
包装・表示に係る設備・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	4-1-1 4-1-2
包装・表示に係る設備・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	4-1-1 4-1-2
包装・表示に係る設備・機器および職員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	4-1-1 4-1-2
包装・表示に係る作業所の環境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 ・品目ごとの製造管理に関する手順書 ・管理区域の管理に関する手順書	4-1-1 4-1-2

大項目4: システム名称: 包装・表示システム	
中項目4-2: 作業前確認(手順書に基づく作業前確認の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
包装・表示における作業前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。 ・製造管理基準書	4-2-1
作業前確認に関する手順を定めた文書には、作業前に確認すべき事項(注1)を定めていること。 ・製造管理基準書 ・包装表示に関する手順書	4-2-1 4-2-2
手順に従って作業前確認を行っていること。 ・品目ごとの製造記録 ・包装・表示に係る構造・設備の衛生管理記録 ・包装・表示に係る職員の衛生管理記録	4-2-1 4-2-2

注1: 作業前に確認すべき事項

- 1 包装・表示に使用する中間製品および資材が適切であること。(省令第10条第4号)
- 2 包装・表示に係る構造・設備が清浄であること。(省令第10条第6号)
- 3 包装・表示に係る職員の健康状態および衛生状態。(省令第10条第7号)
- 4 包装・表示に係る作業所において実施しようとする包装・表示に必要なない製品等および資材並びに文書類等が残存していないこと。(GMP指針7.10)

大項目4:システム名称:包装・表示システム	
中項目4-3:表示材料管理(手順書に基づく表示材料管理の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
表示材料管理に関する手順を定めた文書には、表示材料の管理に必要な事項(注2)を定めていること。	4-3-1
・製造管理基準書	4-3-2
・原料、製品、資材の保管管理に関する手順書	4-3-3
・品目ごとの製造管理に関する手順書	4-3-4
	4-3-5
	4-3-6
	4-3-7
	4-3-8
	4-3-9
	4-3-10
	4-3-11
	4-3-12
	4-3-13
手順に従って表示材料管理を行っていること	4-3-1
・原料、製品、資材の保管管理に関する記録	4-3-2
・品目ごとの製造記録	

## 注2:表示材料管理に必要な事項

- 表示材料は入荷時、点検した後に保管すること。点検の結果、不適品と判定されたものは、すみやかに廃棄等の措置を採ること。(薬食監麻発第0330001号第3章第3の10.(10)エ)
- 表示材料は品目別に区分して保管すること。また、それぞれの保管場所にその品目名を表す表示を行うこと。(薬食監麻発第0330001号第3章第3の10.(10)オ)
- 表示材料は記載事項に変更があった場合、変更前のものはすみやかに廃棄等の措置を採ること。(薬食監麻発第0330001号第3章第3の10.(10)カ)
- ロットごとに製品に使用した表示材料との比較のために、承認された表示材料の原本を保管すること。(GMP指針5.41)
- ロットごとの表示に係る作業において使用した表示物を代表する表示材料を、表示に係る作業記録の一部として製造記録に添付すること。(GMP指針8.37)
- 製品の特性を勘案し、必要な場合には、包装資材がその使用目的に適していることを保証するために使用前に洗浄、滅菌等を行うものとする。また、必要に応じ清浄度を維持するために適切に管理すること。(GMP指針8.20)
- 表示材料は、許可された職員のみが出入りできる保管場所で、保管すること。(GMP指針8.30)
- 表示材料における記載事項には、製品の名称、ロット番号、数量並びに必要な有効期間、使用期限又はリテスト日及び保管条件を含めること。(GMP指針8.31)
- 表示材料の発行、使用及び返却の各数量を確認し、表示材料を貼付した容器又は被包の数と比較すること。これらの数量の間に不整合が生じた場合においては、原因の調査を行い、その調査結果について品質部門に報告し、その承認を受けるものとする。 (GMP指針8.32)
- ロット番号又はロットに関連するその他の事項が表示された表示材料の余剰分については、すべて破棄すること。ロット番号その他ロットに関連する事項が表示されていない表示材料の余剰分であって、返却され再使用等がなされるものについては、混同を防止し、かつ混同がなされていないことを適切に確認し得る方法で保管すること。(GMP指針8.33)
- 旧版の表示材料及び使用することが許された期間を過ぎた表示材料は破棄するものとする。 (GMP指針8.34)
- 表示材料への記載事項の印刷に用いる印刷機については、製造指図書において指図された事項のすべてが印刷されるように管理すること。(GMP指針8.35)
- 特定のロット用に発行した表示材料については、製造指図書上の規格に適合し、適切に表示がなされていることを検査すること。また、その結果について記録を作成し、これを保管すること。(GMP指針8.36)

大項目4:システム名称:包装・表示システム	
中項目4-4:工程管理(手順書に基づく包装・表示に係る工程管理の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
包装・表示に係る工程管理に関する手順を定めた文書には、工程管理で留意すべき事項(注3)を定めていること。	4-4-1
・製造管理基準書	4-4-2
・衛生管理基準書	4-4-3
・品目ごとの製造管理に関する手順書	4-4-5
	4-4-6
	4-4-7
	4-4-8
	4-4-10
手順に従って包装・表示に係る工程管理を行っていること。	4-4-1
・衛生管理記録	4-4-3
・品目ごとの製造記録	4-4-5
	4-4-7

## 注3:包装・表示作業に係る工程管理で留意すべき事項

1. 包装・表示作業に係る製造指図書を作成し、保管すること。(省令第10条第1号)
2. 製造指図書に基づいて包装・表示作業を行うこと。(省令第10条第2号)
3. 包装・表示作業に関する記録をロットごとに作成し、保管すること。(省令第10条第3号)
4. 包装資材および表示材料が適正なものであることを確認するための手順を定めること。(GMP指針8.40)
5. 包装資材および表示材料を適切に使用するための手順を定めること。(GMP指針8.40)
6. 包装・表示ラインから採取した工程内管理試験検査検体を当該包装・表示ラインに戻す場合の手順を定めること。(GMP指針8.45)
7. 異常の発生等により包装・表示作業を停止した製品を再度包装・表示作業に戻す場合の当該製品の調査に関する手順を定めること。(GMP指針8.45)
8. 包装・表示に係る作業を開始する前に次のことを確認すること。
  - (1)包装・表示に係る作業に使用する構造・設備が清浄であること。(GMP指針8.41)
  - (2)実施しようとする包装・表示作業に不必要な製品および資材並びに文書が残存していないこと。(GMP指針8.41)
  - (3)実施しようとする包装・表示作業に使用する包蔵資材および表示材料が適切なものであること。(GMP指針8.43)
  - (4)実施しようとする包装・表示作業に使用する製品等および包装資材並びに表示材料の名称、ロット番号又は管理番号および数量が製造指図書の内容に合致していること。(GMP指針8.43)
9. 汚染および交叉汚染並びに混同を防ぐために、他の製品についての包装・表示に係る作業から区分して行うこと。(GMP指針8.42)
10. 包装・表示作業の対象となる製品の名称およびロット番号を当該包装・表示作業に係る作業室および包装・表示工程ラインに表示すること。(GMP指針8.44)
11. 異常の発生等により包装・表示作業を停止した製品の包装・表示作業への復帰は当該製品を手順に従って調査し、あらかじめ指定した職員承認を受けた後に行うこと。(GMP指針8.45)
12. 包装・表示作業を行った結果一時的に製品の識別が出来ない状態になった場合は、当該製品を速やかに次の工程に進め、識別可能な状態にすること。すみやかに次の工程に進めることができない場合には、混同および誤表示が起こらないよう適切な措置をとること。(GMP指針8.46)
13. 製造所からの出荷可否決定に供される製品には、封かんを施し、輸送中に開封されたか否かについて製品受領者が分かるようにすること。(GMP指針8.47)

## 【研究班各位】

・4-4-9は欠番です

大項目4:システム名称:原材料・中間製品・製品管理と保管システム	
中項目 4-5:汚染・混同防止(手順書に基づく包装・表示に係る汚染・混同防止の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
包装・表示に係る汚染・混同防止に関する手順を定めた文書を作成し保存していること。	4-5-1
・製造管理基準書	4-5-2
・衛生管理基準書	4-5-3
・品目ごとの製造管理に関する手順書	4-5-4
包装・表示に係る汚染・混同防止の手順を定めた文書には、汚染・混同防止のために留意すべき事項(注4)を定めていること。	4-5-1
・製造管理基準書	4-5-2
・衛生管理基準書	4-5-3
・品目ごとの製造管理に関する手順書	4-5-4
手順に従って包装・表示に係る汚染・混同防止を行っていること。	4-5-1
・衛生管理記録	4-5-3
・品目ごとの製造記録	

注4:包装・表示作業に係る汚染・混同防止で留意すべき事項

1. 製品等及び資材は、明確に区別された場所に保管すること。(薬食監麻薬発第 0330001 号第 3 章第 3 の 10.(10)7)
2. 表示材料は品目別に区分して保管し、それぞれの保管場所にその品目名を表す表示を行うこと。(薬食監麻薬発第 0330001 号第 3 章第 3 の 10.(10)オ)
3. 包装・表示作業を開始する前に次のことを確認すること。
  - (1)包装・表示に係る作業に使用する構造・設備が清浄であること。(GMP 指針 8.41)
  - (2)実施しようとする包装・表示作業に不必要な製品および資材並びに文書が残存していないこと。(GMP 指針 8.41)
4. 汚染および交叉汚染並びに混同を防ぐために、他の製品についての包装・表示に係る作業から区分して行うこと。(GMP 指針 8.42)



大項目4:システム名称:包装・表示システム	
中項目 4-6:施設及び設備の適格性確認(手順書に基づく包装・表示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
包装・表示に係る施設および設備の適格性確認手順を定めた文書には、適格性確認として実施すべき事項(注5)を定めていること。	4-6-1
・施設および設備の適格性確認に関する手順書	4-6-2
・製造所の図面	4-6-3
・構造設備の完成図書	4-6-4
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。	4-6-1
・製造用水の管理に関する手順書	4-6-2
・製造所の図面	
・構造設備の完成図書	

注5: 包装・表示に係る施設および設備の適格性確認で実施すべき事項

1. 包装・表示に係る施設および設備を据え付けた時並びに変更した時、次の適格性を確認し、その結果を記録し保存すること。(GMP 指針 11.30)
  - (1)設計時適格性評価(DQ)
  - (2)据付時適格性評価(IQ)
  - (3)運転時適格性評価(OQ)
  - (4)稼働性能適格性評価(PQ)
2. 包装・表示に係る施設および設備について適格性確認結果に基づき、当該施設および設備の運用手順を定めること。(GMP 指針 11.30)
3. 包装・表示に係る施設および設備の定期点検時に当該設備について次の適格性を行い、その結果を記録し保存すること。(GMP 指針 11.30 の 3))
  - \* 運転時適格性評価(OQ)

大項目4:システム名称:包装・表示システム	
中項目 4-7:設備・機器管理(手順書に基づく包装・表示に係る施設・機器管理の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
<p>手順に従って包装・表示に係る構造・設備・機器を定期的に点検整備していること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・構造設備の管理に関する手順書</li> <li>・構造設備の管理記録</li> <li>・試験検査設備の管理に関する手順書</li> <li>・試験検査設備の管理記録</li> </ul>	4-7-1
<p>包装・表示に係るユーティリティの品質を監視・測定していること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造管理基準書</li> <li>・ユーティリティの試験検査記録</li> <li>・製造用水製造設備の管理に関する手順書</li> <li>・製造用水の管理に関する手順書</li> </ul>	4-7-2

大項目4:システム名称:包装・表示システム	
中項目4-8:校正(手順書に基づく包装・表示に係る施設・機器校正の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
包装・表示に係る施設・機器の校正の手順(注6)を定めた文書を作成し保存していること。	4-8-1
・計測設備の管理に関する手順書	4-8-2
・試験検査設備の管理に関する手順書	4-8-4
	4-8-5
	4-8-7
	4-8-8
	4-8-9
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。	4-8-3
・計測設備の管理記録	
・試験検査設備の管理記録	

注6: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。(GMP4.84)

【研究班各位】

・4-8-6 は欠番です

大項目4:システム名称:包装・表示システム	
中項目4-9:衛生管理(手順書に基づく包装・表示に係る設備・機器および職員の衛生管理の活動状況)	
確認項目と確認文書	小項目
包装・表示に係る設備・機器および職員の衛生管理に関する手順書には、設備・機器および職員の衛生管理において留意すべき事項(注7)を定めていること。 ・衛生管理基準書 ・品目ごとの包装・表示に関する製造管理手順書	4-9-1
	4-9-2
	4-9-4
	4-9-5
	4-9-6
	4-9-7
	4-9-8
	4-9-9
	4-9-10
	4-9-11
	4-9-12
	手順に従って包装・表示に係る施設・設備および職員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 ・品目ごとの包装・表示に関する製造記録

注7:包装・表示に係る設備・機器および職員の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(薬食監麻発第0330001号第3章第3の8.(4)7)
  - (1)清浄を確保すべき構造設備を明確にすること(薬食監麻発第0330001号第3章第3の8.(4)7(7))
  - (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(薬食監麻発第0330001号第3章第3の8.(4)7(1))
  - (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(薬食監麻発第0330001号第3章第3の8.(4)7(5))
  - (4)洗浄の手順が適切であることを保証するために、当該洗浄方法についてバリデーションを行うこと(GMP指針11.66)
  - (5)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(薬食監麻発第0330001号第3章第3の8.(4)7(1))
  - (6)清浄を確保すべき構造設備の清浄状態を適切な方法で識別表示すること(GMP指針4.75)
  - (7)洗浄の手順が適切であることを保証するために、適切な間隔で定期的に清浄状態を監視測定すること(GMP指針11.66)
- 2 職員についての次の事項(薬食監麻発第0330001号第3章第3の8.(4)1)
  - (1)職員の更衣の手順を明確にすること(薬食監麻発第0330001号第3章第3の8.(4)1(7))
  - (2)職員の健康状態の把握の手順を明確にすること(薬食監麻発第0330001号第3章第3の8.(4)1(1))
  - (3)手洗方法を明確にすること(薬食監麻発第0330001号第3章第3の8.(4)1(1))

大項目4:システム名称:包装・表示システム	
中項目 4-10:作業着管理(手順書に基づく包装・表示に係る職員の作業着管理の活動状況)	
確認項目と確認文書	小項目
包装・表示に係る職員の作業着管理の手順(注8)を定めた文書を作成し保存していること。	4-10-1
・製造管理基準書	4-10-2
・衛生管理基準書	4-10-3
・職員の衛生管理に関する手順書	
手順に従って職員の作業着管理を行っていること。	
・作業所の実地確認	

注8:作業着管理において留意すべき事項

1. 従事する作業に適した作業着(頭、顔、手および腕のカバーその他の保護具を含む)を定めること。(GMP 指針 3.30)
2. 作業着の交換頻度を定めること。(GMP 指針 3.30)
3. 作業着の洗濯等清浄化の手順を定めること。(GMP 指針 3.30)
4. 作業着の更衣手順を定めること。(薬食監麻発第 0330001 号第 3 章第 3 の 8.(4)イ(7))

大項目4:システム名称:包装・表示システム	
中項目 4-11:動線(包装・表示に係る作業室における適切な動線の設計および遵守状況)	
確認項目と確認文書	小項目
包装・表示に係る作業室および作業室内の構造・設備は、製品および資材並びに職員の動線を当該	4-11-1
包装・表示作業に係る製品および資材並びにその他の製品および資材の混同若しくは汚染を防止す	4-11-2
るように設計できるように配置されていること。	
・製造所の図面	
・製造所の動線図	
包装・表示に係る作業室および作業室内の構造・設備は、製品および資材並びに職員の動線を当該	4-11-1
包装・表示作業に係る製品および資材並びにその他の製品および資材の混同若しくは汚染を防止す	4-11-2
るように設計されていること。	4-11-3
・製造所の図面	
・構造設備の完成図書	

大項目4:システム名称:包装・表示システム	
中項目 4-12:ゾーニング(包装・表示に係る作業所における適切なゾーニングの設計および遵守状況)	
確認項目と確認文書	小項目
包装・表示に係る作業の種類に応じて、製品の他からの汚染を防止し、又は他の製品の汚染を防止するのに必要な当該作業区域の清浄度の基準並びにその清浄度を維持管理するための手順を定めた文書を作成し、保管していること。 ・衛生管理基準書 ・作業区域の清浄度監視に関する手順書	4-12-1
	4-12-2
	4-12-3
	4-12-4
	4-12-5
	4-12-6
	4-12-7
手順に従って包装・表示に係る作業区域の清浄度を維持管理していること。 ・構造設備の衛生管理記録 ・作業区域の清浄度監視記録	省令第10条第9号

大項目4:システム名称:包装・表示システム	
中項目 4-13:防虫・防そ管理(包装・表示に係る施設の防虫・防そ管理の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
包装・表示に係る施設の防虫・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	4-13-1 4-16-2 4-13-3 4-13-4
文書に規定した事項に基づいて包装・表示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



大項目4:システム名称:包装・表示システム	
中項目 4-14:環境管理(手順書に基づく包装・表示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
包装・表示に係る作業所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。	4-14-1
・製造管理基準書	4-14-2
・衛生管理基準書	4-14-3
・管理区域の管理に関する手順書	4-14-4
・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包装・表示に係る作業所の環境管理を行っていること。	4-14-3
・衛生管理記録	4-14-4

大項目4:システム名称:包装・表示システム	
中項目 4-15:バリデーション(手順書に基づく包装・表示に係るバリデーションの活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
包装・表示についての製造管理、品質管理に係るバリデーションに関する手順を定めた文書(包装・表示に係るバリデーション手順書)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 ・包装・表示に関するバリデーション手順書 ・製造管理基準書 ・品質管理基準書	4-15-1
包装・表示に係るバリデーション手順書には当該バリデーションを行う上で留意すべき事項(注9)が定められていること。 ・包装・表示に関するバリデーション手順書 ・製造管理基準書 ・品質管理基準書	4-15-2 4-15-3 4-15-4 4-15-5
手順書に従って包装・表示に係るバリデーションが行われていること。 ・包装・表示に係るバリデーションの実施計画書 ・包装・表示に係るバリデーションの実施報告書 ・バリデーションに基づく包装・表示に係る改善措置報告書	4-15-2 4-15-3

注9:包装・表示に係るバリデーションで留意すべき事項

- 1 包装・表示に係るバリデーションの計画、実施、照査、承認および文書の作成についての製造所としての目的、方針を盛り込むこと。(省令第8条第4項第2号、GMP指針11.10)
- 2 包装・表示に係る作業において製品の品質特性に影響を及ぼす可能性のある工程パラメータを特定し、範囲を定めること。(GMP指針11.20)
- 3 バリデーション実施時期を定めること。(省令第13条第1項第1号)
  - (1)当該製造所において新たに医薬品の包装・表示を開始する場合(省令第13条第1項第1号イ)
  - (2)包装・表示の手順等において医薬品の品質に影響を及ぼす可能性のある変更がある場合(省令第13条第1項第1号ロ)
  - (3)その他包装・表示に関する製造管理および品質管理を適切に行うために必要と認められる場合(省令第13条第1項第1号ハ)
- 4 包装・表示に係る作業において製品の品質特性に影響を及ぼす可能性のある工程パラメータの範囲の適切性を評価すること(GMP指針11.20)
- 5 バリデーションの計画および結果を品質部門に対して文書で報告すること。(省令第13条第1項第2号)
- 6 バリデーションの結果から包装・表示に係る製造管理又は品質管理に関して改善が必要と判断される場合には、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。(省令第13条第2項)

大項目4:システム名称:包装・表示システム	
中項目 4-16:教育訓練(手順書に基づく包装・表示に係る教育訓練の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
包装・表示に係る業務についての教育訓練の手順を定めた文書を作成し保管していること。 ・教育訓練に関する手順	4-16-1
教育訓練の手順を定めた文書には教育訓練に必要な事項(注10)が規定されていること。 ・教育訓練に関する手順 ・MSDSなどの教育手順	4-16-1 4-16-2 4-16-3 4-16-4 4-16-5
教育訓練の手順に従って教育訓練がなされていること。 ・教育訓練計画書 ・教育訓練報告書 ・MSDSなどの教育記録	4-16-3 4-16-4 4-16-5
訪問者又は製品等および資材の保管に係る業務を担当しない職員など教育訓練を受けていない者が包装・表示に係る業務を行う作業区域に立入る場合の教育に関する事項を定めた文書を作成し保管していること。 ・外部者の教育訓練に関する手順	4-14-6
文書に定めた事項に基づいて訪問者又は包装・表示に係る業務を担当しない職員など教育訓練を受けていない者が包装・表示に係る業務を行う作業区域に立入る場合の教育を実施していること。 ・外部者の教育訓練記録	3-14-7

## 注10:教育訓練に必要な事項

- 1 製造管理および品質管理に関して必要な教育訓練を、計画的に実施すること。(省令第19条第1号)
- 2 教育訓練の実施状況を製造管理者に、文書で報告すること。(省令第19条第2号)
- 3 教育訓練の実施の記録を作成し、保管すること。(省令第19条第3号)
- 4 教育訓練は、理論的訓練と実地訓練で構成されること。(薬食監麻発第0330001号第3章第3の19.(4))
- 5 教育訓練には次の事項を含むこと。(薬食監麻発第0330001号第3章第3の19.(5))
  - (1)関係法令が要求するGMP概論(薬食監麻発第0330001号第3章第3の19.(5)7)
  - (2)衛生管理に関する事項(薬食監麻発第0330001号第3章第3の19.(5)イ)
  - (3)製造業者が定めたGMPの概論(薬食監麻発第0330001号第3章第3の19.(5)ウ)
  - (4)製品等および資材の保管管理、入出荷管理に係る業務の概論(実地訓練を含む)(薬食監麻発第0330001号第3章第3の19.(5)エ)
  - (5)取り扱う製品等および資材が飛散しやすく微量で過敏症反応を示す場合又は交叉汚染することにより他の製品に重大な影響を及ぼす場合、飛散防止および交叉汚染防止に係る事項(GMP指針3.22)
- 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。(GMP指針3.21)

## = 査察メモ =

## 大項目5:システム名称:試験検査システム

- 中項目 5-1:手順書・記録書
- 5-2:検体採取
- 5-3:施設及び設備の管理(試験検査設備・装置の適格性評価・校正並びに試験検査方法の適格性評価)
- 5-4:設備・機器管理
- 5-5:校正
- 5-6:試薬・試液・標準品管理
- 5-7:試験用水管理(注:自家調製の場合もあるので1項目とした)
- 5-8:試験動物管理
- 5-9:試験結果判定・逸脱管理
- 5-10:合格ラベル・情報管理(注:情報管理とは、合格情報を保管管理担当者に伝達する場合のことを意味する)
- 5-11:参考品管理
- 5-12:衛生管理
- 5-13:安定性試験
- 5-14:バリデーション(分析法バリデーション)
- 5-15:委託試験管理
- 5-16:教育訓練
- 5-17:試験室環境管理
- 5-18:微生物試験管理
- 5-19:無菌試験管理

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か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。