

最近の薬務行政 —山口県のGMP査察—

H20. 9. 19.

山口県健康福祉部薬務課

廣 野 善 昭

はじめに

山口県

東シナ海

日本海

瀬戸内海～太平洋

★ 適合性調査権者としての山口県

GMP

★ 許可権者としての山口県

製造販売業許可

GQP, GVP

製造業許可

GMP

薬事監視

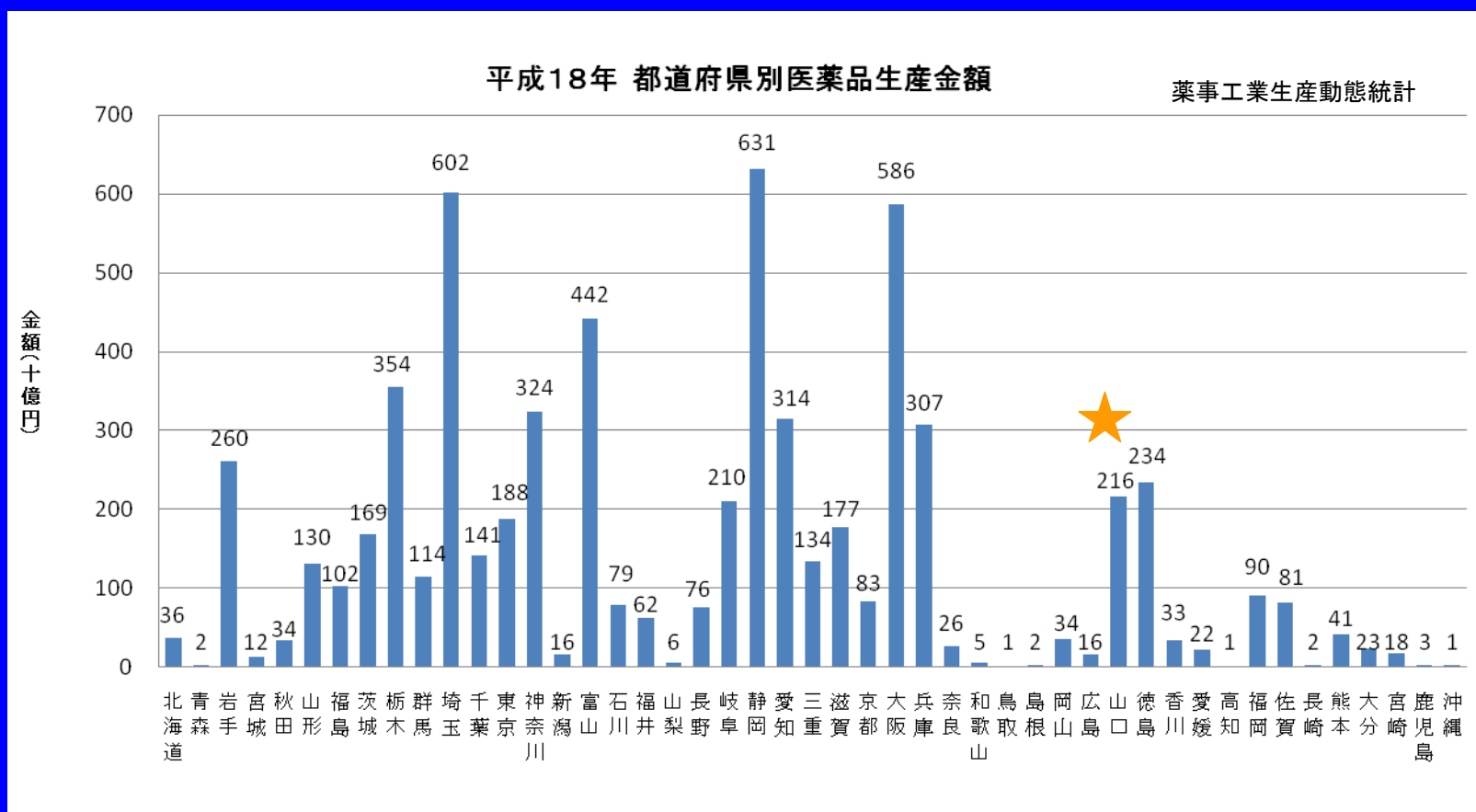
GMP, GQP, GVP

5つの視点

- 1 原薬の製造が多く、海外への輸出も多い ……(山口県の特徴)
- 2 製造品目の全てを5年に1度は実地査察 ……(品目毎の査察を計画的に実施)
- 3 250回の査察と文書による改善指導 ……(平成17～19年度の査察実績)
- 4 査察員一人年間80時間以上の教育訓練と、ICHQ7等のがイドラインを活用した現場主義のGMP査察 ……(査察の品質確保)
- 5 各工場の実務担当で構成する「山口県GMP/QMSグループ研究会」の取り組み等 ……(企業と行政がGMP向上に向けて切磋琢磨)

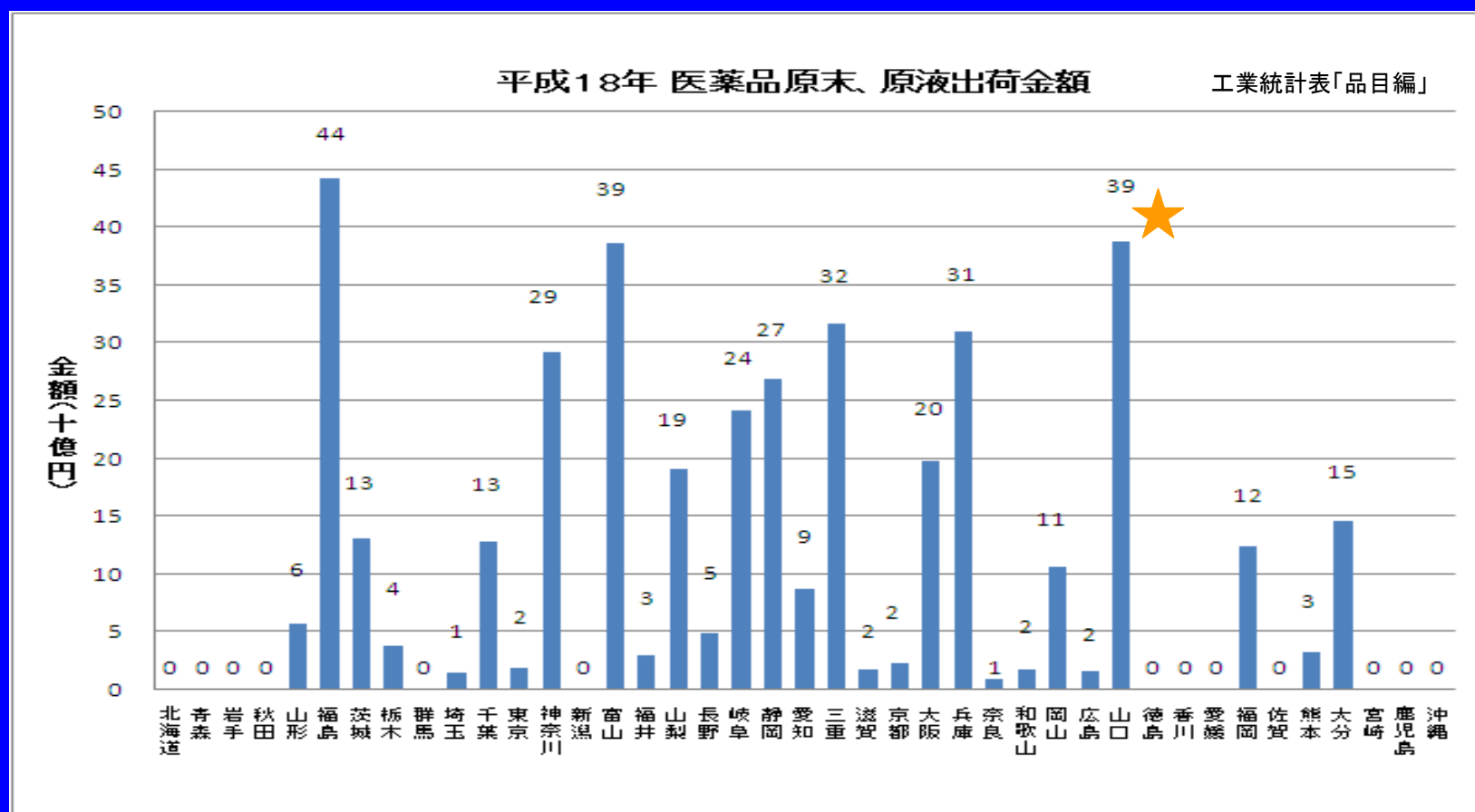
1 原薬の製造が多く、海外への輸出も多い

医薬品最終製品 H18年 2,155億円 全国11位

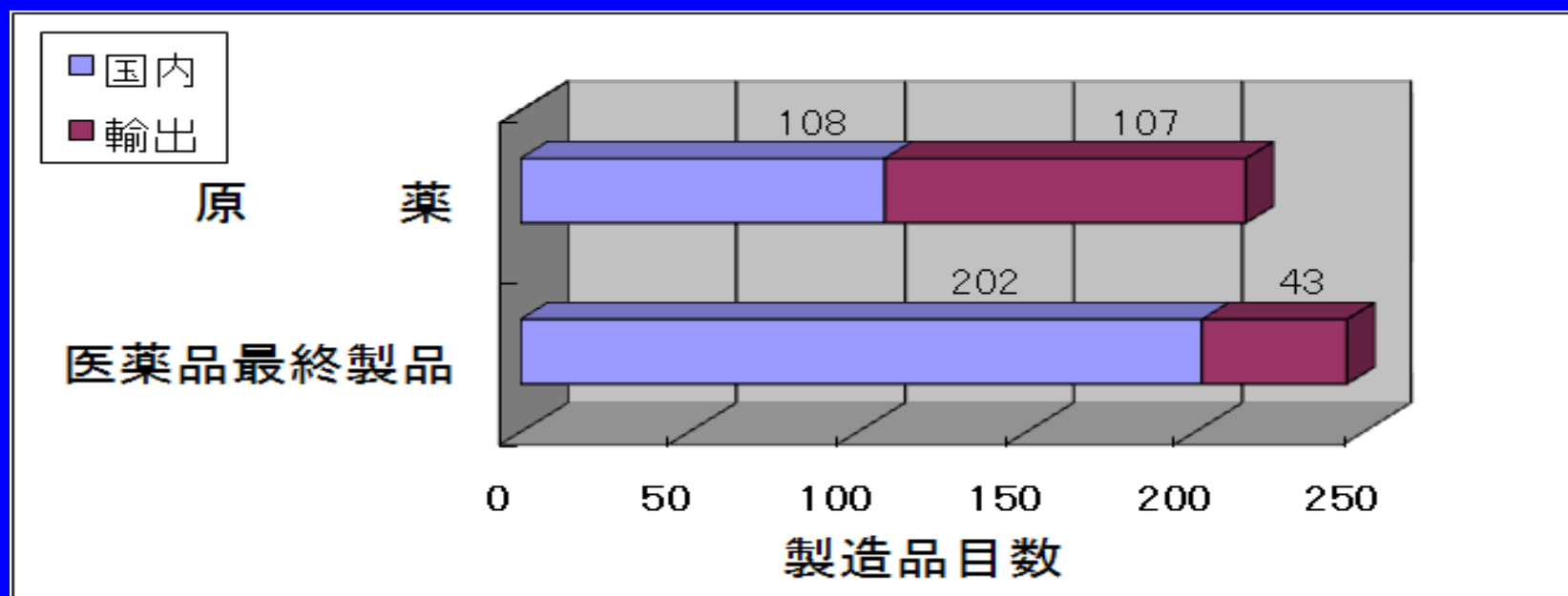
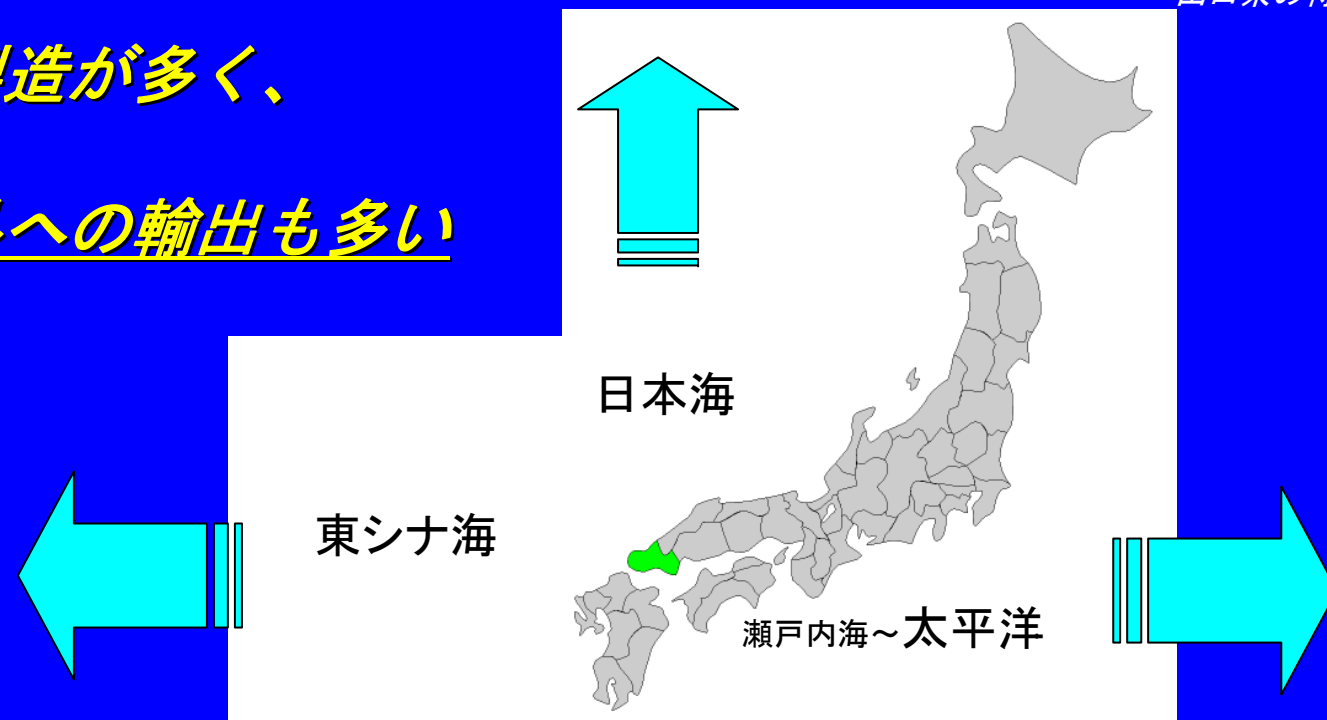


1 原薬の製造が多く、海外への輸出も多い

原薬 H18年 387億円 全国2位



1 原薬の製造が多く、 海外への輸出も多い



5つの視点

- 1 原薬の製造が多く、海外への輸出も多い ……(山口県の特徴)
- 2 製造品目の全てを5年に1度は実地査察 ……(品目毎の査察を計画的に実施)
- 3 250回の査察と文書による改善指導 ……(平成17～19年度の査察実績)
- 4 査察員一人年間80時間以上の教育訓練と、ICHQ7等のガイドラインを活用した現場主義のGMP査察 ……(査察の品質確保)
- 5 各工場の実務担当で構成する「山口県GMP/QMSグループ研究会」の取り組み等 ……(企業と行政がGMP向上に向けて切磋琢磨)

2 製造品目の全てを5年に1度は実地査察

GMP適合性調査標準フロー（山口県）

毎年1月 次年度のGMP適合性調査申請予定調査（調査希望日、調査品目）

毎年2月 年間計画の作成（調査日、調査品目）

調査日を起点とした日程	事務の流れ
60 日前	・ 調査実施日程と対象品目の確認
30 ～15 日前	・ 適合性調査申請書の受付 ・ 事前調査票の受付 ・ 事前調査の実施
7 日前	・ 質問事項等を併せて事前通知を実施
調査当日	・ 適合性調査の実施 実地2日間、書面1日間
7 日以内	・ 指示書の発行
21 日以内	・ 改善計画（報告）書の受理
60 日以内	・ 適合性調査結果通知書及び写しの送付 ・ 適合性調査報告書写しの送付

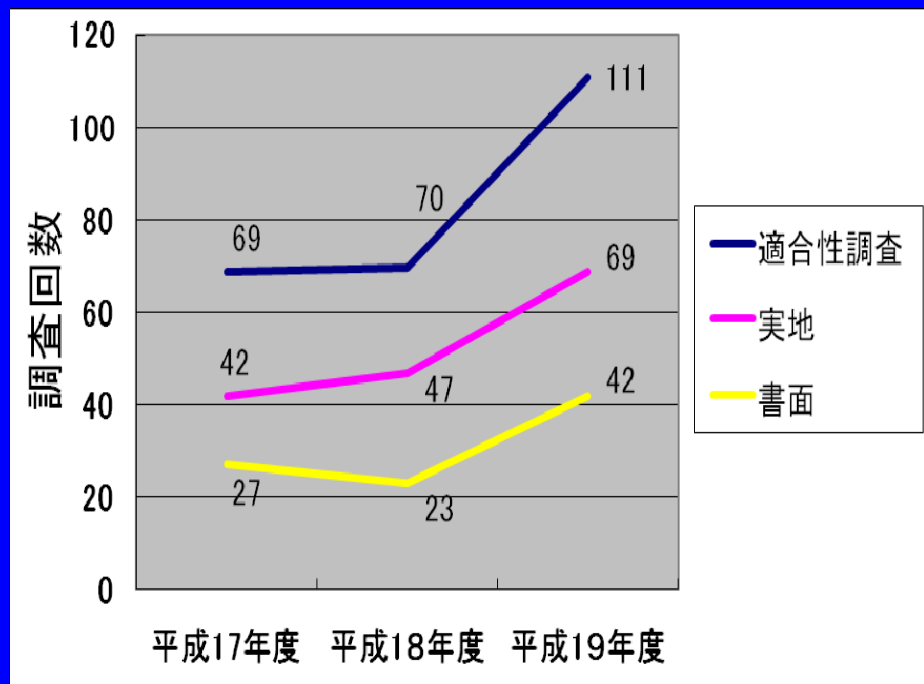
※ 品目（製品）査察時にGMPの主たる構成要素（サブシステム）の一部を毎回調査することにより、5年間のうちに製造所全体のGMP評価を行う。

5つの視点

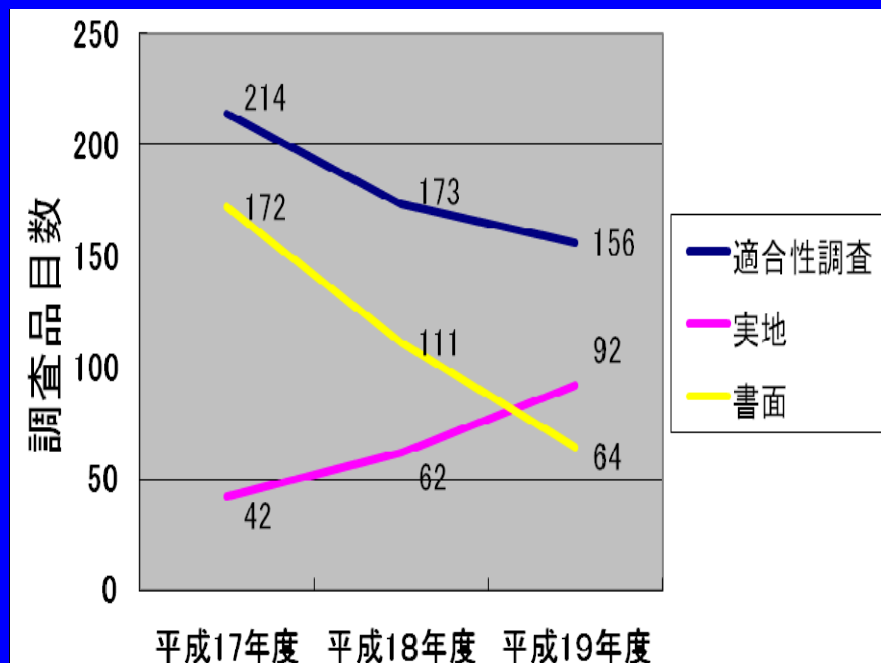
- 1 原薬の製造が多く、海外への輸出も多い ……(山口県の特徴)
- 2 製造品目の全てを5年に1度は実地査察 ……(品目毎の査察を計画的に実施)
- 3 250回の査察と文書による改善指導 ……(平成17～19年度の査察実績)
- 4 査察員一人年間80時間以上の教育訓練と、ICHQ7等のがイドラインを活用した現場主義のGMP査察 ……(査察の品質確保)
- 5 各工場の実務担当で構成する「山口県GMP/QMSグループ研究会」の取り組み等 ……(企業と行政がGMP向上に向けて切磋琢磨)

3 250回の査察と文書による改善指導・・・(平成17～19年度の査察実績)

GMP適合性調査回数（山口県）



GMP適合性調査品目数（山口県）



調査回数	平成17 年度	平成18 年度	平成19 年度	合計
適合性調査	69	70	111	250
実地	42	47	69	158
書面	27	23	42	92

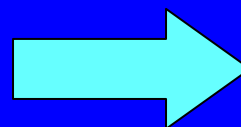
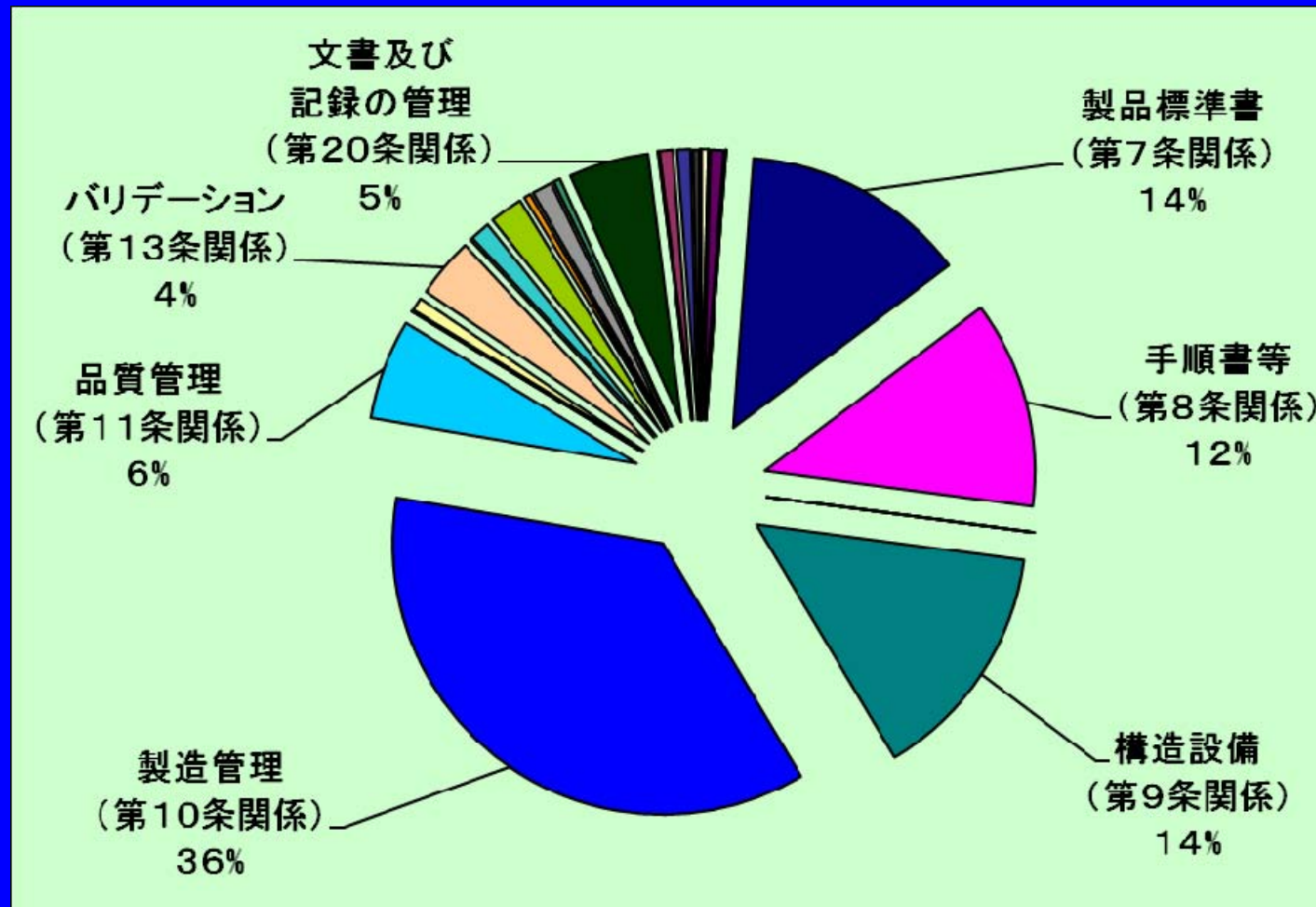
品目数	平成17 年度	平成18 年度	平成19 年度	合計
適合性調査	214	173	156	543
実地	42	62	92	196
書面	172	111	64	347

3 250回の査察と文書による改善指導・・・(平成17～19年度の査察実績)

GMP適合性調査における主な条項別指摘事項の件数(山口県)		2005. 4～2008. 3	
GMP省令条文		件数	(%)
1	製造部門及び品質管理部門 (第4条関係)	0	0%
2	製造管理者 (第5条関係)	1	0%
3	職員 (第6条関係)	2	1%
4	製品標準書 (第7条関係)	34	14%
5	手順書等 (第8条関係)	31	12%
6	構造設備 (第9条関係)	36	14%
7	製造管理 (第10条関係)	91	36%
8	品質管理 (第11条関係)	15	6%
9	製造所からの出荷の管理 (第12条関係)	2	1%
10	バリデーション (第13条関係)	9	4%
11	変更の管理 (第14条関係)	3	1%
12	逸脱の管理 (第15条関係)	5	2%
13	品質等に関する情報及び品質不良等の処理 (第16条関係)	1	0%
14	回収処理 (第17条関係)	0	0%
15	自己点検 (第18条関係)	3	1%
16	教育訓練 (第19条関係)	1	0%
17	文書及び記録の管理 (第20条関係)	12	5%
18	品質管理 (第21条関係)	0	0%
19	文書及び記録の管理 (第22条関係)	0	0%
20	無菌医薬品の製造所の構造設備(第23条関係)	2	1%
21	製造管理 (第24条関係)	2	1%
22	教育訓練 (第25条関係)	1	0%
合 計		251	100%

3 250回の査察と文書による改善指導…(平成17~19年度の査察実績)

GMP適合性調査における主な条項別指摘事項の割合(山口県) 2005. 4. ~2008. 3.



要旨集別表を参照

別表 GMP適合性調査における主な指摘事項(山口県) 2005. 4. ～2008. 3. -抜粋-

連番	キーワード	指摘した内容	重度・中 程度・軽 度の別	条項別評価 基準	備考 (サブシ ステム)
2 製造管理者（第5条関係）					
1	組織	・医薬品製造管理者がGMP業務の最終的な権限と責任を有し、その業務を円滑に遂行できるよう、製造所組織とGMP組織の整合について検討すること。 ・医薬品製造管理者がGMP業務の管理監督を適切に実行できるよう、関係する部署全てをGMP組織の範囲に含めること。	軽度	第5条第2項	1管理
4 製品標準書（第7条関係）					
7	製品標準書と製造販売承認書との整合	・原料の名称を製造販売承認書の記載名と整合させること。 ・製造販売承認書に記載した製造工程のどの工程の製造記録かが一目でわかるように様式を工夫すること。 ・製造販売承認書に記載されている重要パラメータや工程検査が製造指図記録のどこに該当するのかが一目でわかるよう様式を工夫すること。	軽度	第7条	1管理
5 手順書等（第8条関係）					
62	製造用水のサンプリング手順	・製造用水のサンプリング方法で、サンプリング時の汚染防止についての手順を明確に規定すること。	軽度	第8条第3項	6試験
6 構造設備（第9条関係）					
73	ユーティリティ図面管理	・製品の品質に影響を与える恐れのある全てのユーティリティに係る図面については、必要時に何時でも利用できるよう保管管理体制を整備すること。（例：製造用水の製造装置）	軽度	第9条	2構造
7 製造管理（第10条関係）					
105	すぐに利用できるよう操作手順書を配置	・操作手順等は必要時すぐに確認できるように改善すること。（例：①運転室に製造手順、②工程分析室内の各測定機器の操作手順）	軽度	第10条	4製造
106	ステータス表示	・機器の運転状況が一目で確認できるように製造作業状況の表示（ステータス表示）を行うこと。（例：ろ過機の洗浄等の状況）	軽度	第10条	4製造
107	エアロック	・小分充填室と原材料準備室の間の前室の扉については、作業員の移動で同時開放されることがないようにすること。	軽度	第10条	2構造
108	不要器具の撤去	・作業室内の不要な器具等は撤去すること。	軽度	第10条	2構造

5つの視点

- 1 原薬の製造が多く、海外への輸出も多い ……(山口県の特徴)
- 2 製造品目の全てを5年に1度は実地査察 ……(品目毎の査察を計画的に実施)
- 3 250回の査察と文書による改善指導 ……(平成17～19年度の査察実績)
- 4 査察員一人年間80時間以上の教育訓練と、ICHQ7等のガイドラインを活用した現場主義のGMP査察 ……(査察の品質確保)
- 5 各工場の実務担当で構成する「山口県GMP/QMSグループ研究会」の取り組み等 ……(企業と行政がGMP向上に向けて切磋琢磨)

4 査察員一人年間80時間以上の教育訓練と、 ICH Q7等のガイドラインを活用した現場主義のGMP査察。

山口県GMP/QMS調査品質管理監督システム基準書（抜粋）

改訂数	改訂年月日	改訂箇所・事由
第1版	H18. 9. 21.	○ 新規制定
改訂1	H20. 4. 1.	○ 主な改訂・組織の整備 ・機密電子情報のセキュリティー強化 ・グローバル化したGMPに対応するための教育訓練内容の充実化

目 次

1. 総則
2. 適用範囲
3. 組織体制
4. 適合・不適合とすることの可否の決定、調査結果通知の手順
5. 調査の実施に関する手順
6. 苦情等の処理に関する手順
7. 自己点検に関する手順
8. 教育訓練に関する手順
9. 文書及び記録の管理に関する手順
10. 管理監督部門その他のGMP/QMS調査業務に係る部門の連携に関する手順
11. その他GMP/QMS調査業務を適正活円滑に実施するために必要な手順

4 査察員一人年間80時間以上の教育訓練と、

ICH Q7等のガイドラインを活用した現場主義のGMP査察

山口県GMP/QMS調査品質管理監督システム基準書（抜粋）

8.4 教育訓練の内容

8.4.1 個々のGMP/QMS調査業務に必要な教育

- （4）調査部門の職員：薬事法及びGMP/QMS関連法令、関係通知、日本薬局方等の公定書、国調査要領、県調査要領、山口県GMP/QMS調査品質管理監督システム基準書等に関する必要な教育、GMP/QMS適合性調査に必要な科学的基礎知識、厚生労働科学研究や学会に報告されたGMP/QMSに係る最新の知見や研究成果
- （5）輸出用医薬品の調査では、調査部門の職員がグローバル化したGMPを理解しておく必要があることから、ICHガイドライン^(注1)をはじめ、EU（欧州）、FDA（米国）及びPIC/S^(注2)等のGMPに係る基準等の原文を含む教育

注1 ICH : International Conference on Harmonization of Technical Requirements
for Registration of Pharmaceuticals for Human Use（日米EU医薬品規制調和国際会議）

注2 PIC/S : Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme（医薬品査察相互承認機構）

8.4.2 初期教育訓練

8.4.3 定期的教育訓練

8.5 教育訓練の計画と実施

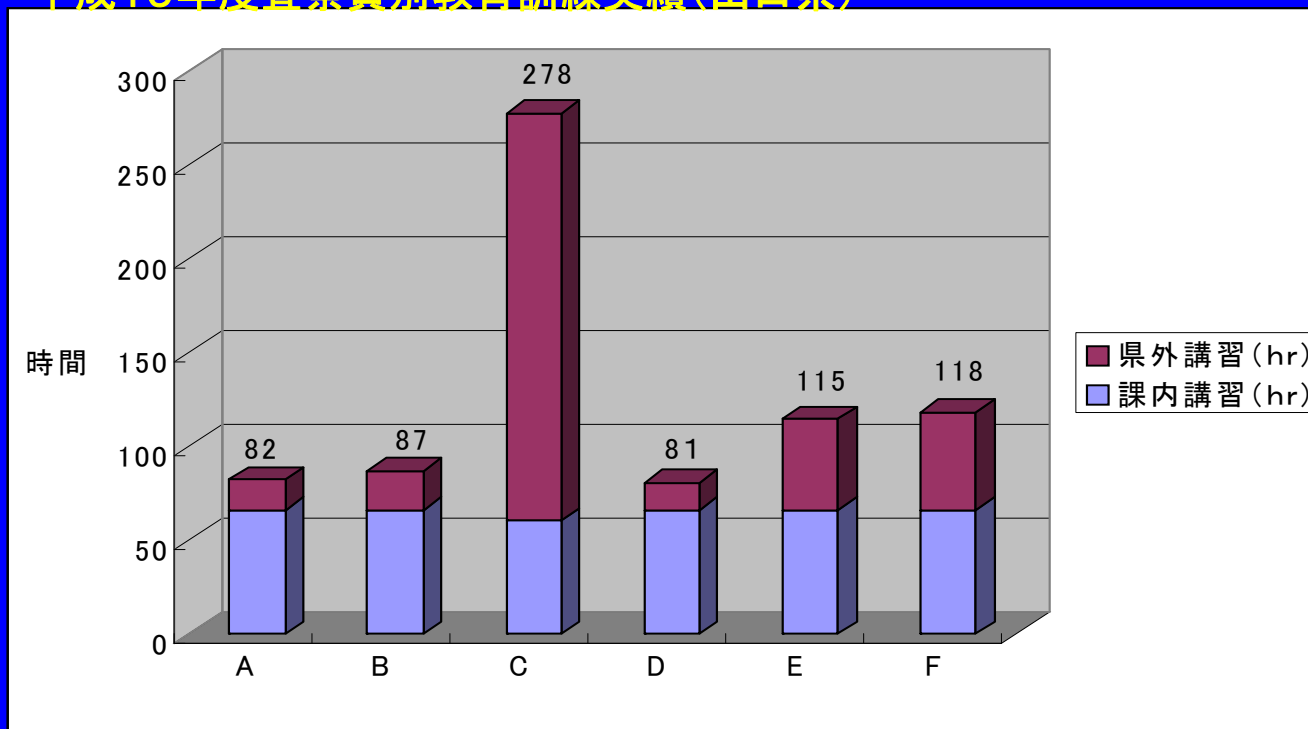
8.5.1 計画

教育訓練責任者は、GMP/QMS調査業務に携わる調査部門の職員がその職務を履行するのに必要な能力を有し、かつ適切な教育訓練を受けているように配慮し、年間当たりの教育訓練（研修への参加、会議への参加等を含む。）に係る日として10日間（80時間）を標準とする。

4 査察員一人年間80時間以上の教育訓練と、

ICH Q7等のガイドラインを活用した現場主義のGMP査察

平成19年度査察員別教育訓練実績(山口県)



教 育 訓 練	A	B	C	D	E	F
県 外 講 習 (hr)	16	21	218	15	49	52
課 内 講 習 (hr)	66	66	61	66	66	66
合 計 (hr)	82	87	278	81	115	118

県外講習 : 次ページの表のとおり

課内講習 : ICH Q7(原薬GMPガイドライン)の原文を読み合わせ等

11.7 Reserve/Retention Samples

参考品・保存品

9月18日 11.70

The packaging and holding of reserve samples is for the purpose of potential future evaluation of the quality of batches of API and not for future stability testing purposes.

参考品・保存品の包装及び保管は、将来原薬のロットの品質を評価する可能性に備えるためのものであり、将来の安定性試験のためのものではない。

9月18日 11.71

Appropriately identified reserve samples of each API batch should be retained for one year after the expiry date of the batch assigned by the manufacturer, or for three years after distribution of the batch, whichever is the longer. For APIs with retest dates, similar reserve samples should be retained for three years after the batch is completely distributed by the manufacturer.

適切に確認を受けた原薬の各ロットの参考品・保存品は、製造業者が指定した当該ロットの使用期限後1年間、又は当該ロットの出荷後3年間のうち、より長い期間で保管すること。リテスト日を有する原薬については、同様な参考品・保存品を、製造業者から当該ロットの出荷が完了した後3年間保管すること。

4 査察員一人年間80時間以上の教育訓練と、ICH Q7等のガイドラインを活用した現場主義のGMP査察

平成19年度GMP/QMS関係研修会等 (山口県出席分：県外講習)

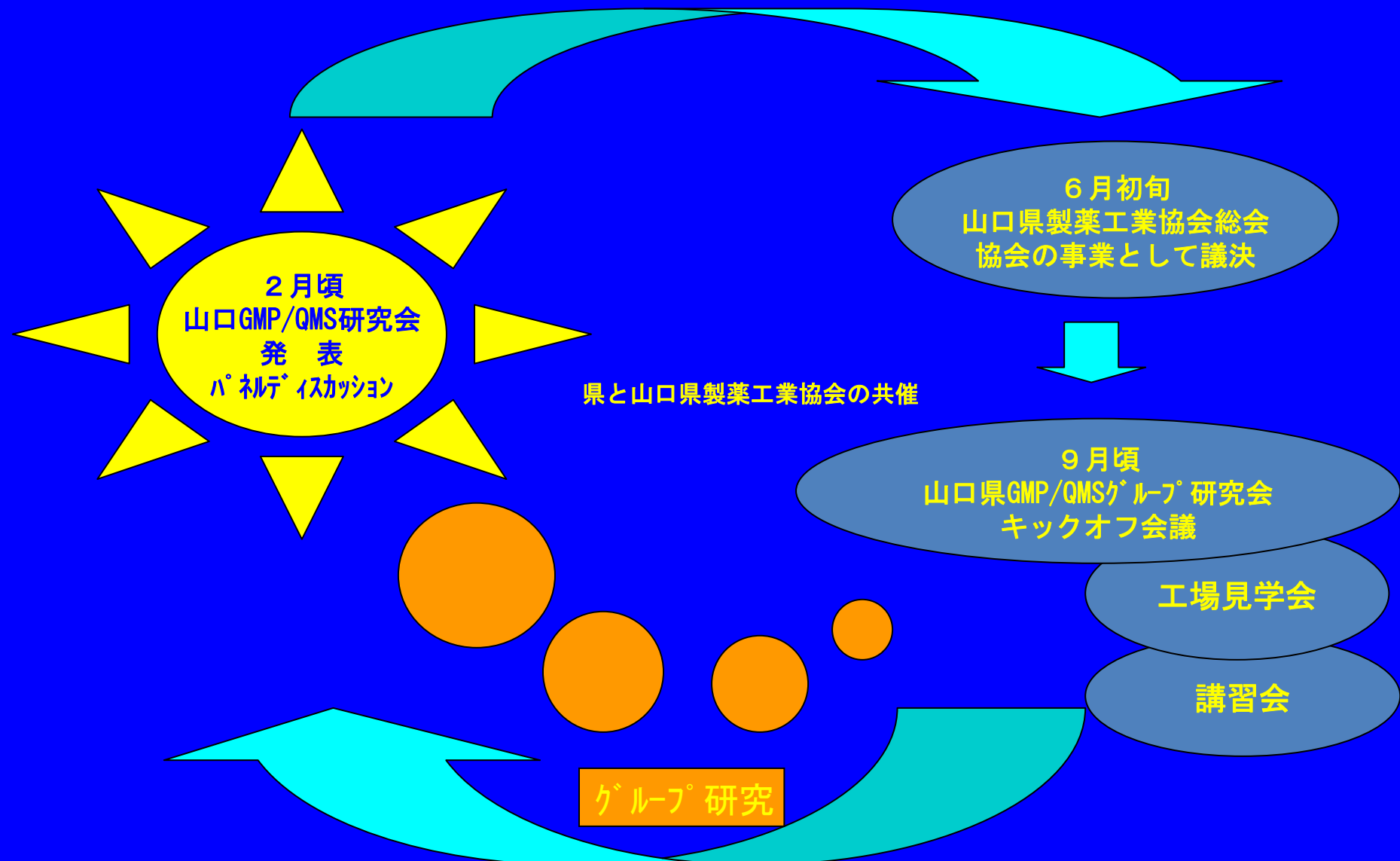
開催日	名 称
5/21～6/22	薬事衛生管理コース (埼玉)
5/24	医薬品等許認可事務担当者説明会 (東京)
6/8	医薬品承認申請実務担当者研修会 (大阪)
6/21	GMP調査部会ブロック担当打合せ (東京)
6/22	全国薬事監視等担当係長会議 (東京)
7/11	医療機器の滅菌バリテーション説明会 (東京)
7/31	ICH Q9ブリーフィングパック説明会 (東京)
9/3	薬価調査説明会 (東京)
9/19	GQP省令QMS省令に関する意見交換会 (大阪)
9/20	医療機器対外診断用医薬品QMS講習会 (大阪)
9/21	GLP研修会 (大阪)
9/25	GMP事例研究会 (大阪)

開催日	名 称
10/12	医薬品製造販売業等管理者講習会 (大阪)
10/19	新薬審査部門定期説明会 (大阪)
10/26	GCP研修会 (大阪)
10/29	日局シンポジウム (東京)
11/2	「グローバル化する医薬品の品質保証」講演会
11/6～11/8	GMP/QMS合同模擬査察研修 (秋田)
11/13～11/14	日本PDA製薬学会年会 (東京)
11/6	医薬品GQP/GMP研究会 (大阪)
11/27	日本薬局方に関する説明会 (大阪)
12/10	「グローバル化するGMPの現状と今後」講演会
1/23～1/25	中国四国ブロックGMP合同模擬査察研修 (愛媛)
1/24～1/25	GQP/GVP合同模擬査察研修 (富山)
2/1	富山県GMP講演会 (富山)
2/28	無菌医薬品GMP委員会研究成果報告会 (東京)
3/5～3/7	GMP/QMS専門分野別研修 (東京)
3/12	薬事関係技術高度化研修会 (三重)
3/18	医療機器治験等説明会 (東京)
3/21	愛知県医薬品GXP研修会 (愛知)

5つの視点

- 1 原薬の製造が多く、海外への輸出も多い ……(山口県の特徴)
- 2 製造品目の全てを5年に1度は実地査察 ……(品目毎の査察を計画的に実施)
- 3 250回の査察と文書による改善指導 ……(平成17～19年度の査察実績)
- 4 査察員一人年間80時間以上の教育訓練と、ICHQ7等のガイドラインを活用した現場主義のGMP査察 ……(査察の品質確保)
- 5 各工場の実務担当で構成する「山口県GMP/QMSグループ研究会」の取り組み等 ……(企業と行政がGMP向上に向けて切磋琢磨)

5 各工場の実務担当で構成する「山口県GMP/QMSグループ研究会」 の取り組み等・・・・・・（企業と行政がGMP向上に向けて切磋琢磨）



山口県GMP/QMSグループ研究会キックオフ会議

(工場見学会 → 講習会 → グループ研究会初回会合)

平成19年(2007年)10月12日 於:山口田辺製薬(株)小野田工場



山口GMP研究会

- ・ 毎年2月に山口県と山口県製薬工業協会が共催で開催
- ・ 毎回250名程度の出席
- ・ 現在まで18回開催

AM

- ・ 特別講演 (国、研究機関等)
- ・ 講演 (山口県)

PM

- ・ 研究発表 (県内各工場)
- ・ シンポジウム (グループ研究会)

※

- ・ 情報交換会 (講師、発表者、グループ研究会 主催者)

山口GMP研究会

－ 開 会 －

平成20年(2008年)2月12日 於:山ログランドホテル(新山口駅新幹線口前)



山口GMP研究会

— シンポジウム —

平成20年(2008年)2月12日 於:山口グランドホテル(新山口駅新幹線口前)



山口県を医薬品等産業にとって魅力ある県にするためのアンケート調査結果(概要)

- 目 的** 山口県の医薬品等（医薬品、医療機器）産業のさらなる発展や県内への関連企業の集積を図るためには、県としてどのようなことができるのか、県内メーカーの率直な意見やアイデアをしっかりと聞く。
- 方 法** 平成19年11月19日 ～ 12月12日に 山口県製薬工業協会会員19社（20工場）の協力を得て調査票を送付

（ 回収率 : 100% ）

1) 県全体（立地等）

- ・ 気候が温暖で地震や台風が少なくリスクが少ない。インフラは比較的整備されている。
- ・ 化学工業、製薬産業が発達しており、地域企業との協力関係やネットワークを築きやすい。
- ・ 本州の西の端で首都圏や消費地から遠く不便で流通コストがかかる。

県全体（県民性等）

- ・ 温厚、誠実、真面目な県民気質が医薬品等企業に適しており魅力がある。
- ・ 若年者が減少して雇用が難しい。

2) 企業立地と産業振興

- ・ 大手製薬会社の製造工場や、技術レベルの高い化学系の素材メーカーが多いため、原薬や原料等を近隣から調達しやすい。
- ・ 企業立地に関する促進補助金制度があり産業振興に多大に貢献している。
- ・ 薬学系の大学がないことは短所である。

現状認識

3) 薬事（製薬指導）

- ・ 製薬指導のレベルが高く医薬品等企業の育成に努めている。
- ・ GMP適合性調査のレベルが高く将来を見据えた指導内容である。

1) 県全体

- ・ 山口県として医薬品、医療機器産業を育成し、関連従事者を増やすこと。
 - ・ 起業家への支援体制を創設すること。

課 題

2) 企業立地と産業振興

- ・ 企業立地促進補助金を充実すること。
(新規雇用条件の撤廃、金額のアップ等)
- ・ 大規模設備投資にかかる補助金制度を新設すること。
- ・ GMPや製薬技術に関する支援センターを設置すること。
- ・ 県内医薬関連企業間のネットワークを構築すること。
 - ・ 薬学部を設置すること。
- ・ 工業高等専門学校や工業高校で医薬品等工場
のための人材育成をおこなうこと。

3) 薬事（製薬指導）

- ・ 製薬指導体制を維持し、強化すること。
- ・ 企業間GMP交流支援活動や薬事講習会をさらに
充実させ、県内企業のGMPレベルを向上させること。
- ・ GMP適合性調査を更に充実させ、グローバル化すること。
GMP査察官のグローバル化をめざした取り組みを行うこと。
- ・ 他府県からの製造受託を支援する取り組みを行うこと。
 - ・ 製薬先進県であることを全国にアピールして、
企業誘致を積極的に行うこと。

おわりに

GMP 3 原則

- 1 人為的な誤りを最小限にすること。
- 2 医薬品に対する汚染および品質低下を防止すること。
- 3 高度な品質を保証するシステムを構築すること。

山口県では、GMP 3 原則を基本に ICH Q7 等のガイドラインを活用した現場主義のGMP査察により、高度な品質保証システムとしてのGMPの実現・維持に向けて、今後とも、メーカーと互いに切磋琢磨して行きたいと考えています。



おいでませ山口へ

効率的で優れた「品質システム」としてのGMPの実現・維持

このことにより、
高品質の医薬品を市場に対して絶え間なく供給するという医薬品製造業者の社会的使命を果たすことができるとともに、
製造の失敗、不良品の発生・回収をゼロにすることで、全体としての製造コスト低減と競争力の強化が実現すると考えます。

ご清聴ありがとうございました！

別表 GMP適合性調査における主な指摘事項（山口県） 2005. 4. ～2008. 3.

連番	キーワード	指摘した内容	軽度・中 程度・軽 度の別	条項別評価 基準	備考 (サブシステム)
----	-------	--------	---------------------	-------------	----------------

2 製造管理者(第5条関係)

1	組織	・医薬品製造管理者がGMP業務の最終的な権限と責任を有し、その業務を円滑に遂行できるよう、製造所組織とGMP組織の整合について検討すること。 ・医薬品製造管理者がGMP業務の管理監督を適切に実行できるよう、関係する部署全てをGMP組織の範囲に含めること。	軽度	第5条第2項	1管理
---	----	--	----	--------	-----

3 職員(第6条関係)

2	ダブルチェック	・GMP管理(文書の制改訂、記録の確認等)においてダブルチェックが適切に実施できる人員体制とすること。	軽度	第6条第2項	1管理
3	製品残品の回収作業と再利用	・粉砕器等に残留している製品を回収して晶析前の工程に投入している。この回収作業は製造行為の一貫であるので、他の製造記録同様に実施した者の特定も含め詳細な記録とすること。また、作業従事者の立場を明確にし、適格性も担保すること。	軽度	第6条第4項	1管理

4 製品標準書(第7条関係)

4	品管部門の関与	・原薬等登録原簿に登録している工程試験項目については、その試験手順書等の制改訂等に品質保証部門が関与するよう改善すること。(例:原薬等登録原簿の最終精製工程における異物の確認と洗液中の残留塩化物の確認)	軽度	第7条	1管理
5	顕微鏡試験	・工程試験である顕微鏡検査の結果(適否)判定が、客観的に行えるよう検討すること。	軽度	第7条	1管理
6	当該原薬を使用して製造される製剤の製造販売承認内容の把握	・製品標準書に製造販売承認書の写し(申請中である場合は申請書の写し)を添付し、承認事項と手順・記録等が整合するよう適切に管理すること。(なお、製造販売承認書の写しは、当該原薬以外の事項を製造販売業者の判断によりマスキングしたもので可。) ・製品標準書の製造販売承認事項において、当該原薬を使用する製剤の製造販売承認の情報(品目名称、承認番号、承認年月日等)及び原薬等登録原簿の情報を整理し、承認事項を適切に把握できるようにすること。	軽度	第7条	1管理
7	製品標準書と製造販売承認書との整合	・原料の名称を製造販売承認書の記載名と整合させること。 ・製造販売承認書に記載した製造工程のどの工程の製造記録かが一目でわかるように様式を工夫すること。 ・製造販売承認書に記載されている重要パラメータや工程検査が製造指図記録のどこに該当するのかが一目でわかるよう様式を工夫すること。	軽度	第7条	1管理
8	実作業と製造販売承認書との整合	・実作業と製造販売承認書の内容について整合を確認し、必要があれば適切な措置を行うこと。(例:A工程における母液からの回収工程)	軽度	第7条	1管理
9	実際の製造方法と製造販売承認書との整合	・製造販売承認書(記載整備済)の製造方法と実際の製造方法に整合していない部分があるので必要な措置を行うこと。(例:滅菌工程における滅菌装置への最大投入本数)	軽度	第7条	1管理
10	重要管理パラメータの製造販売承認書との整合	・製造指図記録書に記載する重要管理パラメーター等は製造販売承認書(記載整備済)の内容と整合させること。	軽度	第7条	1管理
11	工程管理の製造販売承認書との整合	・製造販売承認書の記載事項と実際の工程管理との整合を図ること。(例:A工程における乾燥時間)	軽度	第7条	1管理
12	標準製造法のMF登録内容との整合	・原薬等登録原簿に記載した製造方法と製品標準書の標準製造法に記載した製造方法について、整合を図ること。(例:温度について、原薬等登録原簿では振幅を設ける記載となっているが、製品標準書の標準製造法では振幅を示していない事例が認められる。)	軽度	第7条	1管理
13	規格試験方法のMF登録内容との整合	・製品標準書の規格、試験方法の記載内容がMF(原薬等登録原簿)と整合しない部分がある。表現を統一するとともに、MFと異なる試験検査方法を採用している場合は変更理由とその根拠について記載すること。(例:①性状の表現、②確認試験の試験項目、③ 類縁物質の試験検査方法、④強熱残分の検体量、⑤比旋光度の検体量、溶媒量比旋光度のセル幅の表示、⑥含量の計算係数)	軽度	第7条	1管理
14	再加工に係る記載のMF登録内容との整合	・再加工の手順について製品標準書に明確に規定するとともに原薬等登録原簿との整合を図ること。(例:精製粗結工程のろ過後のろ液中に異物があつた場合、原薬等登録原簿では再加工を規定しているが製品標準書中に規程がない。)	軽度	第7条	1管理
15	ラベル、包装規格の輸出届との整合	・輸出用製品のラベルと包装の規格については、輸出届出事項と整合を確認した上で、製品標準書に規定すること。	軽度	第7条	1管理
16	製造作業の妥当性	・製品標準書では、一旦無菌充填した容器から無菌的に再小分け充填作業を行う手順となっているが、輸出届の製造方法との整合性や無菌性保証の観点から、その作業自体が妥当であるか否かを検討すること。	軽度	第7条	1管理

連番	キーワード	指摘した内容	重度・中 程度・軽 度の別	条項別評価 基準	備考 (サブシステム)
17	実際の製造方法と輸出届との整合	・輸出用医薬品製造届書に記載されている製造方法と実際の製造方法を整合させるため、必要な手続きを行うこと。	中程度	第7条	1管理
18	文書間の整合	・製品標準書、基準書、手順書等と製造指図記録書と整合していない箇所があったので見直しすること。(例:製造機器の洗浄記録の様式、押出し造粒機の造粒時間)	軽度	第7条	1管理
19	乾燥剤の種類と使用量	・製品(原薬)の包装仕様をより詳細に規定すること(例:シリカゲルの種類或使用量)	軽度	第7条	1管理
20	標準製造法は詳細に記載	・製品標準書の製造手順(標準製造法)は、原薬等登録原簿と同様にきめ細かく規定すること。	軽度	第7条	1管理
21	規格設定根拠となった報告書等	・自主規格設定の根拠が開発段階の報告書にある場合は、その報告書名を記載すること。	軽度	第7条	1管理
22	重要管理値の設定根拠となった技術文書	・重要管理値の設定根拠に係るバリデーション結果については、説明できるよう必要な技術文書等を入手しておくこと。(例:A工程における溶解温度と時間)	軽度	第7条	1管理
23	標準収量	・標準収率の設定根拠である標準収量を明確にすること。	軽度	第7条	1管理
24	工程検査	・承認書中で工程検査の管理値としている項目については、工程検査の手順、サンプリング容器及び表示方法について明確に規定すること。(例:打錠工程の厚さ、質量、硬度 等)	軽度	第7条	1管理
25	製造指図記録書様式の充実化	・実際の製造手順を詳細に文書化し、これに基づいて、衛生管理面も含めて実際に行ったことを正確に記録できるよう製造指図記録書等の様式を充実させること。	軽度	第7条	1管理
26	類縁物質規格の数値化の説明	・製品標準書の類縁物質規格については、公定書の表現をそのまま使用せずに公定法で分析した際に得られる結果を基に数値により表現しているが、数値が間違いないことを容易に検証できるよう、数値化の根拠が分かる説明を注として併記することが望ましい。	軽度	第7条	1管理
27	実測値を記録	・製造販売承認書に記載された重要パラメーターや工程検査については、実測値を記録する製造記録様式とすることが望ましい。	軽度	第7条	1管理
28	残留溶媒	・製造工程で使用するメタノールやトルエンの製品への残留性について評価すること。	軽度	第7条	1管理
29	不純物プロファイル	・類縁物質等を把握し、不純物プロファイルを設定すること。	軽度	第7条	1管理
30	実態に即した製造指図量	・製造指図量については、形式的な数字でなく、実態に沿った適切な指図となるよう検討すること。	軽度	第7条	1管理
31	回収溶媒の規格設定と品質管理	・回収トルエンの製造工程での使用については、関係する工程の標準製造法に工程規格及び試験法を適切に記載するとともに、該当する基準に適合することを保証するため、適切にモニターすること。	軽度	第7条	1管理
32	受入検査省略の根拠を明記	・原料の受入れ検査において、試験検査の一部(例:確認試験の呈色反応及び旋光度)を省略する場合、その理由、根拠等を製品標準書等に記載し明確にしておくこと。	軽度	第7条	1管理
33	公定規格書名	・公定規格書の名称については、正確にその名称を使用すること。	軽度	第7条	1管理
34	手順、指図の適時改訂	・恒常的な作業手順の変更が生じた場合、指図書をその都度変更するのではなく、その指図根拠となる文書を改訂し、これに基づき指図すること。	軽度	第7条	1管理
35	製造販売承認書の写し	・製品標準書の一部として利用する承認書の写し等は出典が明確で正確確実なものとすること。	軽度	第7条	1管理
36	製造指図記録書様式	・製造指図記録書の様式は漏れなく製品標準書に掲載すること。	軽度	第7条	1管理
37	製品標準書において規格試験と参考試験の区別を明確にする	・製品試験のうち、参考試験として実施している残留溶媒等の試験項目については、その取扱いを明確にすること。(品質管理上必要と判断される項目については、自主規格として設定し、その規格及び試験検査の方法並びにその根拠等を製品標準書に明記すること。)	軽度	第7条	1管理

5 手順書等(第8条関係)

38	保管設備の清掃と整理整頓	・原料、中間体、製品の保管設備については、適切に清掃及び保守を行い整理整頓に努めること。(塵埃の堆積がないようにすること。清掃、整理整頓が不十分である。)	軽度	第8条第1項	3保管
39	立体倉庫の清掃と衛生管理	・立体倉庫の清掃について、日常清掃、年次清掃の他に、専門業者への清掃委託も清掃計画に組み込むこと。また、各清掃について記録を行い、総合的に管理できるようにすること。	軽度	第8条第1項	3保管
40	倉庫の温度をモニター	・製品倉庫に温度計を設置し、製品が常温で保管されていることを確認すること。 ・原料の保管場所については、室温をモニターして記録しておくこと。 ・製品・原料・資材倉庫で実施している温湿度モニタリングは倉庫内のワーストケースを考慮して行なうこと。	軽度	第8条第2項	3保管

連番	キーワード	指摘した内容	重度・中 程度・軽 度の別	条項別評価 基準	備考 (サブシステム)
41	滅菌資材の管理	・Class100管理エリアに搬入する資材については、製造指図記録の中で滅菌数量及び返却数量を適切に管理するとともに、返却した場合に再滅菌される資材については、その耐久性を評価しておくこと。	軽度	第8条第1項	4製造
42	消毒薬の使用手順	・消毒薬の使用手順等をきめ細かく規定すること。 ・オスバン液交換実施記録は測定場所や基準値がわかるよう改善すること。	軽度	第8条第1項	4製造
43	掲示物はあらかじめ承認	・製造作業の手順等を掲示する場合は、予め指定した者が承認した手順書を掲示すること。(例:①製品室の秤量器に、作業員が手書きした承認を受けていない操作手順書が掲示。②更衣室及び前室の更衣及び手洗手順の掲示物に承認を受けた旨の記載がない。)	軽度	第8条第1項	1管理
44	貼付メモ	・製造機器等に貼付している機器パラメータ等の表示は、GMP管理として基準書等との整合が図られた適切なものとする。	軽度	第8条第1項	1管理
45	前室に更衣手順を掲示	・A室へ入室する時の更衣等の手順を、A室の前室に掲示すること。	軽度	第8条第1項	4製造
46	滅菌作業手順は詳細に規定	・最終滅菌機の熱浸透試験及びチャレンジテストが的確に実施されるよう、標準作業書を詳細に規定すること。(例:熱分布センサーとBIが設置されるアンプルの位置)	軽度	第8条第1項	4製造
47	防虫防そ年間計画	・防虫・防そ対策については、基本方針や年間計画を立て実施すること。	軽度	第8条第2項	2構造
48	防虫対策の強化	・原料等搬入出口の防虫対策を強化すること。	軽度	第8条第2項	2構造
49	効果的な防そ対策	・倉庫等で鼠が頻繁に捕獲されているので、より効果的な防そ対策を検討すること。	軽度	第8条第2項	2構造
50	薬液調整用のPH測定装置	・製造に使用する薬液調整用のpH測定装置は、製造に係る主要設備と捉え、主要機器一覧表と主要機器配置図に記載し管理すること。	軽度	第8条第2項	2構造
51	母液回収の手順書	・母液を回収し工程に使用することがある場合、その手順書を作成しておくこと。	軽度	第8条第2項	4製造
52	乾燥剤の管理	・包装時に乾燥剤として使用するシリカゲルの取扱いについて、手順書、記録に反映させること。	軽度	第8条第2項	4製造
53	機器点検記録	・製品小分け充填室の台ばかり等の点検記録は、各秤のID番号も入れ、詳細な記録とすること。	軽度	第8条第2項	4製造
54	時刻の管理	・製造記録を正確に行うために、計器室の掛け時計やシステムの画面に表示される時刻を正確な時刻にあわせること。	軽度	第8条第2項	4製造
55	校正対象機器リスト	・製造管理に係る計器の校正については、計器のリストを作成した上で、各計器の製品への品質へのリスクを評価し、校正実施の要否、校正頻度等を予め定めておくこと。(例:重要工程管理パラメータに係る試験検査機器を校正対象としない。)	軽度	第8条第2項	4製造
56	防虫防そ対策は組織で対応	・防虫・防そ対策について、定時あるいは緊急時等の調査、対策をきめ細かく規定するとともに、個人でなく組織で対応するよう改善すること。	軽度	第8条第2項	4製造
57	差圧の記録	・差圧管理測定記録は、測定場所や基準値がわかるよう改善すること。	軽度	第8条第2項	4製造
58	表示の手順	・製品標準書の製造方法の包装工程について、より詳細に記載すること。(例:包装工程中の表示のスタンプやシールを貼付する手順等)	軽度	第8条第2項	4製造
59	設定値の変更に係る手順	・ウェイトチェッカーの設定値の変更に係る手順書を作成すること。	軽度	第8条第2項	4製造
60	試験検査指図記録書様式	・試験検査指図記録書は、あらかじめ承認を受け登録された様式を使用すること。	軽度	第8条第3項	6試験
61	サンプリングの場所	・原料のサンプリング場所等が規定されていないので、明確にすること。	軽度	第8条第3項	6試験
62	製造用水のサンプリング手順	・製造用水のサンプリング方法で、サンプリング時の汚染防止についての手順を明確に規定すること。	軽度	第8条第3項	6試験
63	中間製品の試験結果の利用	・製品の試験検査成績表を発行する際、試験項目で中間製品の状態で実施した試験結果がそのまま利用できるかどうか検討すること。(その後、工程を経る場合は利用できない試験項目もあるため。)	軽度	第8条第2項	6試験
64	試薬管理	・試薬の管理を徹底すること。(試験検査室において使用期限切れ、表示漏れ及び表示ミスの試薬が認められた。) ・期限切れ廃棄予定試薬等の一時保管場所を設けること。	軽度	第8条第3項	6試験
65	試験検査委託手順	・試験検査を他会社等へ委託する場合の手順を基準書(検体の採取及び検査基準等)に規定すること。	軽度	第8条第4項	6試験
66	試験検査SOP	・きめ細かく記載している試験検査手順書は、管理文書として規定し、管理すること。	軽度	第8条第5項	6試験
67	輸送条件	・原薬の輸送条件については取り決め事項のトラック便ということになっているが、温度管理や遮光等のより詳細な輸送条件を規定すること。	軽度	第8条第4項	1管理
68	GMPシステム品質保証	・工場内で実施する製造管理及び品質管理に関する積極的な取組みは、GMPシステムの中に反映するよう検討すること。	軽度	第8条第4項	1管理

連番	キーワード	指摘した内容	重度・中 程度・軽 度の別	条項別評価 基準	備考 (サブシステム)
----	-------	--------	---------------------	-------------	----------------

6 構造設備(第9条関係)

69	設備の不足	・A危険物倉庫とB倉庫については、天候により作業に支障が生じないよう設備の改善を検討すること。ハードの不備をソフトで対応しようとしているが、基本的にはハード対応が望ましい。(例:①A危険物倉庫:照明が無い。サンプリング設備がない。②B倉庫:搬入口部分の雨よけがない。前室がない。冷房のみで空調がない。)	軽度	第9条	2構造
70	計器の不足	・反応槽の製造条件(温度)を確認するため、現場で計器室の担当者とトランシーバーでやりとりしながら行うことは効率的でない。製造場所で確実に確認できる方法(計器を設置する等)を検討すること。	軽度	第9条	2構造
71	建屋等の名称	・建屋、倉庫の名称が複数あるので1つに統一すること。 ・倉庫等の名称は、現場に掲げている表示と図面に記載している表示と統一すること。	軽度	第9条	2構造
72	室に名称を付し管理	・その作業室の環境等が、品質に影響することが考えられる場合は、その室に名称を付して適切に管理すること。(例:ろ布の洗濯と乾燥を行う室は名称もなく、作業室として管理していない。)	軽度	第9条	2構造
73	ユーティリティー 図面管理	・製品の品質に影響を与える恐れのある全てのユーティリティに係る図面については、必要時に何時でも利用できるよう保管管理体制を整備すること。(例:製造用水の製造装置)	軽度	第9条	2構造
74	ユーティリティーの兼用	・他の系列と同時に使用するユーティリティ設備については、同時稼働により異常が生じないよう対策を講じること。(例:過冷却により配管中の溶媒が凍結し、真空ポンプの能力が低下して減圧乾燥に影響を及ぼした事例が認められた。)	軽度	第9条	2構造
75	精製水	・精製水の菌管理の方法を強化する必要があるか検討すること。(相当期間にわたり循環させて使用する精製水製造循環ラインの熱水殺菌や循環してタンクに戻ってくる精製水の導電率を常時モニタリングする等)	軽度	第9条	2構造
76	漏水	・製造用水製造装置の配管から漏水が認められたことから、その原因を究明し改善措置を実施するとともに、再発防止策を検討すること。	軽度	第9条	2構造
77	配管の識別表示	・製造設備の配管の識別表示を明確に行うこと。 ・製造プラントの各配管の識別表示をすること	軽度	第9条	2構造
78	機器配置図、機器一 覧表、製造工程図 (3点セット)	・製造に係る主要な設備は、製造機器配置図、製造機器一覧表、製造工程図に記載し管理すること。(例:欠け錠検査機、ルミナー、リークテスト装置)	軽度	第9条	2構造
79	機器一覧表と配置図 面	・品質に影響を与える設備や清浄度管理を行う作業室内の備品については、機器一覧表と配置図面に掲載し、必要な管理を行うこと。(例:①UF処理後に設置されている除菌フィルター、②包材管理室の乾熱滅菌、保管庫、③再結晶工程のろ過助剤調整タンク、④菌管理室の秤量装置)	軽度	第9条	2構造
80	工程フィルターや金属 除去装置の管理	・最終精製工程以降で使用される工程フィルターや金属除去装置(粉碎機の後に設置)については、主要製造装置として識別番号を付し、図面や図表に記載して管理すること。	軽度	第9条	2構造
81	人と物の動線を配慮 したレイアウト	・小分け包装を行う作業室については、一定レベルの清浄度で管理するのであれば、人と物の動線を考慮し、適切に管理できる構造とすること。(例:①作業室で発生した汚れた器具の搬出経路を人の退室経路と区別すること。②ビニール(包装材料)の容器保管室への搬入時に充填室を通路にしないこと。③更衣室入口が設置されている通路と更衣した後に作業室に入室するための通路を同一の室とならないよう区別すること。)	軽度	第9条	2構造
82	更衣室を介しての交 差汚染	・医薬品原薬工場のA充填室とB充填室の更衣室が同一の室である。更衣室を介しての交差汚染が起きないように対策を講じること。	軽度	第9条	2構造
83	洗濯室が通路	・無塵衣の洗濯室が作業室への入室通路とならないよう検討すること。	軽度	第9条	2構造
84	構造躯体管理	・原薬の最終の精製以降の製造工程の作業所については、その躯体及び設備を適切に維持すること。(例:A号棟A室内において、①壁面の塗装の剥離及びひび割れ、②排気口と排気フィルターとの隙間が見られた。)	軽度	第9条	2構造
85	躯体の老朽化	・老朽化している構造躯体についてはその管理も含めて検討を行うこと。	軽度	第9条	2構造
86	排水口	・注射剤の調整室等の作業室については、排水口を塞ぐことができるよう改善を検討すること。	軽度	第9条	2構造
87	排水口の蓋	・製造区域内の排水口は、防虫防その観点から蓋付きの構造とすること。(例:A薬調整仕込室の床面の排水口) ・分配機室内及び製品飾室内にある床面の清掃用の穴は蓋をするなど衛生管理が図られるよう改善すること。	軽度	第9条	2構造
88	雨漏り	・倉庫の天井の補修を行うこと。(雨漏りする箇所が認められる。)	中程度	第9条	2構造
89	倉庫の隙間	・防虫対策のため倉庫の隙間を塞ぐこと。(例:ファイバードラム倉庫)	軽度	第9条	
90	反応タンク	・反応タンクを適切に保守すること。(例:断熱材の破れやビスの放置等が認められた。)	軽度	第9条	2構造

連番	キーワード	指摘した内容	重度・中 程度・軽 度の別	条項別評価 基準	備考 (サブシステム)
91	投入口の緩衝ゴム	・A号棟A装置の投入口に取り付けられている緩衝ゴムが劣化しているので、異物混入防止の観点から更新すること。	軽度	第9条	2構造
92	破損箇所の補修	・破損が認められる構造設備については適切に補修を行うこと。(例:①構造設備を保護するクッション材の破損箇所、②A室の床面の破損及び塗装剥がれ、テープによる応急措置を実施した箇所、排水溝の破損箇所、③B装置付近の錆びついて破損した配管)	中程度	第9条	2構造
93	壁の穴	・空アンプル保管室横の階段に面した壁の破損箇所から外気の進入が認められる。作業室や作業区域の清浄を汚染する可能性があるので改善すること。	軽度	第9条	2構造
94	床壁の剥げ、錆	・製品充填室の床、壁、備品等を適切に維持管理すること。(例:①床の剥げ、②壁のひび割れ、コーティングの剥げ・溶解、③ 秤量器の錆)	軽度	第9条	2構造
95	床の破損	・機器洗浄室の床面に破損箇所が認められるので補修すること。	軽度	第9条	2構造
96	床'コーティング割れ	・医薬品原薬工場の装置Aのある作業室床面のコーティング割れを補修すること。	軽度	第9条	2構造
97	床タイルのひび割れ	・混合室、粉碎室、秤量充填室については、床のタイル張のヒビ割れや壁の木製パネル間のコーキングが不十分な場所が認められるので補修すること。(清浄度管理する部屋にタイル張りや木製の材質は適切でない。)	軽度	第9条	2構造
98	床の水溜まり	・乾燥機室出入口の床面は、水溜まりが認められるので、補修すること。	軽度	第9条	2構造
99	天井'塗装の剥げ	・脱衣室の天井部分の空調設備(空気吐出口)の塗装が剥げて垂れ下がっているので補修すること。	軽度	第9条	2構造
100	天井コーティングの破損、ドレイン配管と床面の接合部	・洗浄室天井のコーティング破損箇所を補修すること。 ・器具乾燥庫のドレン配管と床面の接合部の破損及び錆を補修すること。	軽度	第9条	2構造
101	ろ布の保管	・E号棟ろ過器(E-2-56)で使用する「ろ布」は、適切な保管場所で保管するとともに、その交換頻度を明確に規定すること。	軽度	第9条	2構造
102	木製机、ビニールテープと異物対策	・次の箇所について、異物対策の面から改善を行うこと。(例:①作業室Aでマスター粉末を調整する時に使用する木製机、②作業室の床を区画しているビニールテープ製ラインの破損部分)	軽度	第9条	2構造
103	作業台の材質	・異物混入により品質に重大な影響を与える工程については、SUS製等の異物発生しない作業台に交換すること。	軽度	第9条	2構造
104	天井扇風機の清掃	・上部天井の換気扇からA乾燥機に汚れが垂れ落ちている。異物混入防止の観点から清掃を実施するとともに定期的な維持管理を行うこと。	中程度	第9条	2構造

7 製造管理(第10条関係)

105	すぐに利用できるよう 操作手順書を配置	・操作手順等は必要時すぐに確認できるように改善すること。(例:①運転室に製造手順、②工程分析室内の各測定機器の操作手順)	軽度	第10条	4製造
106	ステータス表示	・機器の運転状況が一目で確認できるように製作用業状況の表示(ステータス表示)を行うこと。(例:ろ過機の洗浄等の状況)	軽度	第10条	4製造
107	エアロック	・小分充填室と原材料準備室の間の前室の扉については、作業員の移動で同時開放されることがないようにすること。	軽度	第10条	2構造
108	不要器具の撤去	・作業室内の不要な器具等は撤去すること。	軽度	第10条	2構造
109	未使用設備の撤去	・今後とも使用しない設備は撤去し、施設を有効に使用すること。(例:純水貯槽、濃縮装置、ステータス表示板のマグネット)	軽度	第10条	2構造
110	休止設備の清掃	・稼働設備と混在して設置されている休止設備を適切に清掃すること。休止中であることを理由に、不潔な状態で放置していることは好ましくない。	軽度	第10条	2構造
111	保管場所の管理	・原料等の保管場所は、廃棄物や不要な容器等を撤去し、適切に管理すること。	軽度	第10条	3保管
112	倉庫の温度管理	・原料倉庫及び製品倉庫の温度管理について、実態と規定が整合しない。温度管理値を見直すとともに、温度の測定方法(温度計、計測ポイント)の妥当性を検討すること。	軽度	第10条	3保管
113	毒薬、劇薬	・原料の毒薬や劇薬は適切に保管管理すること。	軽度	第10条	3保管
114	校正実施漏れ	・校正対象として管理している計器等の校正が確実に実施される体制を築くこと。(例:基準書に校正対象機器として規定しているA剤乾燥機の温度計の校正が未実施であった。)	軽度	第10条	4製造
115	温度計の校正	・温度管理が必要な製品の保管は、適切に校正された温度計を使用し実施すること。(例:A作業室の冷蔵庫)	軽度	第10条	2構造
116	工程管理用計測機器 の校正	・製造用水製造設備の工程管理に利用する計測機器(導電率計等)は、定期的に校正を実施すること。	軽度	第10条	2構造
117	工程管理に使用する 秤量器の校正	・工程管理に使用する秤量器は、校正の状態が明確になるようにしておくこと。	軽度	第10条	4製造

連番	キーワード	指摘した内容	重度・中 程度・軽 度の別	条項別評価 基準	備考 (サブシステム)
118	工程/パラメーター計測装置の校正	・コンカルドライヤーの圧力計(工程パラメーターとして圧力を管理している。)の校正を実施すること。また、校正対象計器リストに記載し、適切に管理すること。	軽度	第10条	4製造
119	校正済みシールの発行手順	・校正済みである旨の表示について、その発行手順を適切に規定すること。	軽度	第10条	2構造
120	構造躯体の点検	・無菌室の日常的な点検、整備、補修記録として提示された記録に床・壁・天井の亀裂等の点検実施結果の記録がないのでこれを追加すること。	軽度	第10条	2構造
121	不適合品管理	・製品は定められた場所に適正に保管すること。(例:不適合品置場に試験実施中の製品が置かれていた。)	軽度	第10条	3保管
122	廃棄品は隔離	・再精製を行う中間体と廃棄する中間体は明確に区分(隔離)して保管すること。	軽度	第10条	2構造
123	排除品の隔離	・包装工程において、工程検査に使用し、その後工程ラインに戻す製品と重量チェックにより排除され、その後の検査が必要な製品は、明確に区分(隔離)して保管すること。	軽度	第10条	4製造
124	不適合ラベルの隔離	・ラベル印刷の際に生じた不適合ラベルを厳重に隔離して保管・廃棄すること。	軽度	第10条	5表示
125	不合格品の廃棄記録	・仕込み用原料等を不合格のため廃棄処分した場合の記録がない。記録すること。	軽度	第10条	3保管
126	製造用物質の管理	・製造工程で消失し、製品に含まれない原料であっても、工程に直接投入するものは他の原料と同様の管理を行うこと。(例:Sの冷却に用いるドライアイスの管理)	軽度	第10条	4製造
127	製造用空気に係る配管とフィルター	・製造に使用する空気を供給する設備(配管、フィルターを含む)について、管理基準を文書化し、適切に管理すること。(例:造粒機、粉体輸送装置に空気を供給する設備) ・精製工程において、結晶を空気輸送する装置に係るフィルター(ガードフィルター及びHEPAフィルター)の管理方法を規定すること。	軽度	第10条	2構造
128	窒素ガスに係るフィルター	・最終精製工程の晶析精製槽に設置されている窒素ガス用のフィルターについて、識別番号等を付し、設置、点検、交換等について記録簿に記載し管理すること。	軽度	第10条	2構造
129	工程フィルター	・異物除去フィルター(工程フィルター)は、製造機器と同様に管理すること。	軽度	第10条	2構造
130	秤量機、除電機	・製品が環境に暴露する作業室で使用する秤量機や除電機については、製造装置の1つとして製造工程や機器一覧表、作業室の平面図等に記載し管理すること。	軽度	第10条	2構造
131	ビニールテープによる応急処置	・異物混入防止の観点から次の応急措置の部分を改善すること。(例:①作業室の局所排気装置の排気管及び造粒機の真空ラインのビニールテープで補修を行っている接合部、②打錠室に設置されている打錠機の内部の受け口とターンテーブルとのビニールテープで補修を行っている接合部、③篩過済み原料Nを入れるSUS缶の下部にあるビニールテープで補修を行っている開口部)	軽度	第10条	2構造
132	養生テープの撤去	・室を洗浄する際に警報機等をフィルムで覆うために使用した養生テープは、撤去し忘れないようにすること。(清浄度管理している作業室の天井付近のポールにビニール製の養生テープが数枚放置されたまま、作業が行われていた。)	軽度	第10条	4製造
133	作業室内に存在する物の表示	・物品ラベルの表示を徹底すること。(例:①製剤棟原料保管室に、規定の表示事項(製造日)が記入されていないラベルを貼付した原料があった。②製造番号を印字する機器に使用する溶剤を小分けした瓶に内容物の表示がなかった。)	軽度	第10条	4製造
134	混同手違い防止のための表示	・他品目との共用設備である振動ふるいに使用するふるいは品目切り替え時には目開きの大きさが異なるふるいに交換することから、混同手違いを防止するために容易に目開きの大きさが確認できるように表示すること。	軽度	第10条	4製造
135	注意メモの張り紙 計器に布テープで表示	・製造機器に貼付している注意事項等の張り紙の内容は、GMP管理の観点から適切なものとする。 ・布テープで計器に表示している事項はGMP管理上必要であれば適切な方法に改善すること。	軽度	第10条	4製造
136	回収工程にかかる記録	・一生産単位(キャンペーン)の最終バッチに実施する回収工程を製造指図記録に適切に反映すること。(例:篩過残を回収し母液に統合する場合等)	軽度	第10条	4製造
137	工程検査結果の保管	・重要な工程検査の実施結果(生データを含む。)は全て保管すること。(例:無菌ろ過フィルターの完全性試験結果)	軽度	第10条	4製造
138	工程検査の記録	・工程検査の結果は、測定値を含め記録すること。(例:A工程におけるバブリングテストの測定値)	軽度	第10条	4製造
139	製造記録様式	・製造販売承認書に記載されている管理値等については確認できる製造記録様式とすること。(例:A工程の水素ガス圧力、終点確認の水素ガス吸収量)	軽度	第10条	4製造
140	製造指図記録書	・製造指図記録書には製品標準書に記載している指示事項、注意事項等の実施状況が記録できるよう改善すること。	軽度	第10条	4製造

連番	キーワード	指摘した内容	重度・中 程度・軽 度の別	条項別評価 基準	備考 (サブシステム)
141	訂正理由	・記録の訂正は訂正者と訂正年月日だけでなく訂正理由を付すこと。	軽度	第10条	4製造
142	管理値の重要度	・製造指図書に記載する管理値は、基準値、アクションレベル、アラートレベルの別を明確にして記載すること。	軽度	第10条	4製造
143	完全性試験 の判定値	・無菌ろ過フィルターの完全性試験を水で実施する場合と、薬液で実施する場合で判定基準値が異なるにもかかわらず、一律に水の基準値で判断している。薬液を使用する場合はについては薬液の場合の基準値で判断すること。	軽度	第10条	4製造
144	ダブルチェックの実施 者を記録	・記録のダブルチェック欄は、誰が記載したかわかるよう改善すること。	軽度	第10条	4製造
145	ダブルチェック実施記 録	・包装工程の作業前確認及び作業後確認をダブルチェックにより確認したことがわかるように記録すること。	軽度	第10条	4製造
146	作業前点検	・作業室の作業前点検確認は、混同や交叉汚染を防止するために重要であることから、GMP管理業務として実施し記録すること。	軽度	第10条	4製造
147	作業の準備 と後始末	・製造工程における準備・作業後の後始末は製造作業の一貫として捉え、実施者が明確にわかる記録とすること。	軽度	第10条	4製造
148	逸脱の有無	・製造指図書には逸脱の有無と、その内容を記載できる欄を設けること。	軽度	第10条	4製造
149	製造記録、出来高	・各製造工程における出来高量等の記録は正確に記載すること。(錠剤自動検査機の一次不良品の数量が二次検査の数量と整合していない。)	軽度	第10条	4製造
150	指図者の指名と指図 年月日	・製造指図書に指図者の氏名及び指図年月日を記入すること。	軽度	第10条	4製造
151	指図書の訂正	・予め承認を得て規定している指図書中の記載事項を訂正して指図する場合は訂正実施者名、年月日、訂正理由を明記すること。	軽度	第10条	4製造
152	指図量の訂正	・製造指図書において重要な原料の指図量の訂正を行う場合は、その根拠(用いた計算等)を併せて記載すること。	軽度	第10条	4製造
153	指図量の見直し	・秤量の指図量について毎回訂正することがないように見直しを行うこと。(例:実際に秤量した値と一致させるように指図をその都度訂正している。)	軽度	第10条	4製造
154	指図の変更	・製造指図を変更した場合、適切に変更修正を行うこと。(例:A製造工程における原料のロット等) ・特別指図による作業手順の変更は、作業者に確実に伝達すること及び製造指図記録書にその指図内容と実施結果等を適切に記録すること。	軽度	第10条	4製造
155	指示様式を改訂	・毎回備考欄に記載している工程管理のためのパラメーターは、あらかじめ製造記録様式の中に記載できるようにすること。(例:乳化槽の水槽液面までの距離)	軽度	第10条	4製造
156	指図事項に対応した 記録	・製造記録書は指図事項に対応する記録を記載出来る様式とすること。	軽度	第10条	4製造
157	指図メモ	・作業現場で使用している原料を仕込むための指図メモは、製造指図書として規定し管理すること。	軽度	第10条	4製造
158	作業実施日を正確に 記録	・作業実施日は正確に記載すること。(実際の作業日でなく、生産管理コンピュータシステムに一致するように作業日を記載していた。)	軽度	第10条	4製造
159	前処理の作業日を記 録	・主薬の前処理作業の作業実施日を製造記録に記載すること。	軽度	第10条	4製造
160	作業時間の記録	・粉末充填(無菌)の時間を適切に確認できるようにするために、充填開始時間及び充填終了時間を製造指図記録に記載すること。	軽度	第10条	4製造
161	作業中断の記録	・選別工程の記録で、作業中断した場合、その理由を記録すること。	軽度	第10条	4製造
162	実測値を記録	・製造記録には、実測値がある場合は、その数値を記載すること。(例 流量、温度、工程フィルターの圧力)	軽度	第10条	4製造
163	計算式も記載	・製造記録の収率等の計算値は計算式まで含めて記載すること。	軽度	第10条	4製造
164	計算値か実測値かわ かるように記録	・製造記録には計算値と実測値を区別して記載すること。	軽度	第10条	4製造
165	未測定の結果を数値 で記録しない	・実際に測定していない回転数を数値で記載しないこと。	軽度	第10条	4製造
166	チャート紙への記載 事項(生データ)	・設備の滅菌温度をモニターした生データとしてのチャート紙は、記録の内容が一目でわかるよう改善すること。 ・生データ(チャート紙)に基本的な情報を付記すること。(例:対象製造機器、レンジ及びチャートスピード等)	軽度	第10条	4製造
167	チャート紙への記載 事項(生データ)	・製造工程の温度を記録しているチャート紙に製造品目名及び製造番号の記載も追加し、製造記録の生データとして管理すること。 ・反応工程及び晶析精製工程の温度をモニターしているチャート紙は記録の内容が一目でわかるよう改善すること。	軽度	第10条	4製造

連番	キーワード	指摘した内容	重度・中 程度・軽 度の別	条項別評価 基準	備考 (サブシステム)
168	チャート(生データ)の 管理	・重要な製造記録である連続記録チャート(生データ)の基本情報を正しく記載すること。(例:重要管理パラメーターであるA工程のA回転数のレンジ)	軽度	第10条	4製造
169	秤量・検量機器別	・製造指図記録書中で、原料を秤量及び検量を行った機器が明確にわかる記録とすること。	軽度	第10条	4製造
170	秤の特定	・使用した秤が特定できるように製造記録を作成すること。(ID番号WB-1及びWB-2の2台の秤が、ともにWBと記録されている。)	軽度	第10条	4製造
171	テストピースの管理	・製造機器の点検に使用するテストピースは、製品資材等と明確に区分して管理すること。	軽度	第10条	4製造
172	ダミー品の管理	・包装工程の動作確認用のダミー品の種類及び数量を適切に管理すること。	軽度	第10条	4製造
173	空調吹き出し口	・清浄度管理しているA棟の更衣室Aについては、空調吹き出し口等に綿埃等が付着しているので、清掃を徹底すること。	軽度	第10条	4製造
174	更衣手順の規定	・清浄度管理する区域への入退室する時の更衣等の手順を文書で規定すること。	軽度	第10条	4製造
175	手洗手順の表示	・更衣場所等の手洗い設備には、手洗い手順を表示すること。	軽度	第10条	4製造
176	漬け置きによる手指 の消毒	・手指消毒の漬け置きは好ましくないので廃止するよう検討すること	軽度	第10条	4製造
177	消毒剤管理	・消毒剤については無菌性も考慮して、適切な管理を実施すること。(例:①有効期間の設定等の管理手順を文書化していない。②消毒剤及びその容器について、使用前にろ過等の無菌化の処理を行っていない。)	軽度	第10条	4製造
178	洗浄方法の妥当性	・兼用設備である混合機や粉碎機の洗浄方法の妥当性について整理すること。	軽度	第10条	4製造
179	品目切り替え時の作 業室清掃記録	・品目切り替え時に実施する作業室等の清掃記録を作成すること。	軽度	第10条	2構造
180	清掃	・男子一次更衣室天井の空調機の空気取り入れ口に綿塵がある。清掃すること。 ・器具乾燥室の吸気口下の床面に塵が溜まっている。清掃すること。	軽度	第10条	2構造
181	清掃の記録	・清浄区分を行なっている場所については清掃を実施した記録を残すこと。(例:製品・原料・資材倉庫内)	軽度	第10条	2構造
182	交差汚染防止のため の清掃	・交差汚染防止の観点から、秤量残原料の外装の清掃について詳細な手順を定めること。	軽度	第10条	4製造
183	清掃用吸引ダクト	・作業室に設置されている清掃用吸引ダクト内に、吸引した粉体や塵埃が残存しないよう対策を講じること。(例:A作業室の備付けの吸引ダクト内(接合部)に、粉体が残存していた。)	軽度	第10条	4製造
184	洗浄記録	・製造機器の洗浄記録は図面等を利用し、実施したことが明確にわかるように改善すること。	軽度	第10条	4製造
185	設備洗浄の徹底	・交差汚染防止の観点から設備の洗浄を徹底すること。(例:A装置の結晶搬出口、B装置の排気ドレン)	中程度	第10条	4製造
186	機器洗浄	・定期的に実施しない機器の洗浄等について、確実に作業が行われるような管理体制を築くこと。(例:定期修理時に実施する予定であった設備の洗浄が未実施であった。)	軽度	第10条	2構造
187	洗浄剤を規定	・機器の洗浄に使用する洗剤を具体的に規定すること。(例:最終精製工程の乾燥機の洗浄に使用する洗剤)	軽度	第10条	4製造
188	ゴーグル	・製造工程で使用する器材については工程に影響を与えない場所で適切に保管すること。(例:A装置付近にあったゴーグル)	軽度	第10条	4製造
189	乾燥剤(シリカゲル)	・製品の容器に入れる乾燥剤(シリカゲル)は、資材に準じた管理を行うこと。 ・中間製品の保管容器に入れる乾燥剤は、他の資材の管理に準じ必要な手順書、記録等を作成し適正に保管及び出納等を行うこと。	軽度	第10条	3保管
190	原材料容器の表示	・原材料(原薬)の容器には、使用期限(又はリテスト日)等の表示を日本語で明確に記載すること。	軽度	第10条	3保管
191	原料の有効期限	・原料であるP液の有効期限は、保管条件に応じた適切な期限を設定すること。	軽度	第10条	3保管
192	試打作業	・打錠工程の試打作業について、手順書、記録等に反映させること。	軽度	第10条	4製造
193	差圧、基準	・各部屋の差圧管理について、適正な管理値を設定し、基準書に明確に記載すること。	軽度	第10条	2構造
194	ラベル収支	・ビン包装工程において発行するラベルの数量は予備ラベルを含め適切に製造記録に記録すること。(予備ラベルについて、廃棄枚数の記録はあるが発行枚数の記録がない。)	軽度	第10条	4製造
195	注意を要する時点に 係る作業手順の整備	・充填量のコントロールに注意を払う必要がある充填終了前の操作について、詳細な手順を定めること。	軽度	第10条	4製造

連番	キーワード	指摘した内容	重度・中 程度・軽 度の別	条項別評価 基準	備考 (サブシステム)
----	-------	--------	---------------------	-------------	----------------

8 品質管理(第11条関係)

196	参考品の保管期間	・参考品の保管期間は、GMP省令で定められた期間を満足するよう規定すること。	軽度	第11条第1項	6検査
197	代替え試験法はあらかじめ承認	・公定法の代替として合理的な根拠に基づき実施している試験法については、予め品質管理基準書等に規定するとともに、品質部門の承認を得ること。(例:原料の受入試験時に実施するIR試験は確認試験の代替法として実施されているが、基準書に規定されていない。)	軽度	第11条第1項	6検査
198	操作手順書の利用	・工程試験室のガスクロマトグラフィーの操作手順書は必要時にいつでも利用できるよう所定の場所で保管すること。	軽度	第11条第1項	6検査
199	操作手順	・品質試験室で使用する各設備の操作手順書等はGMP上の文書管理に含め、管理すること。(例:HPLCの操作手順は機器メーカーが作成した操作手順及び作業者が作成した手書きの操作手順を使用しているが、文書管理されていない。)	軽度	第11条第1項	6検査
200	サンプリング者 サンプリング場所	・品質管理基準書の検体の採取方法には、採取者、採取場所等を明確に規定すること。	軽度	第11条第1項	6検査
201	サンプリング者	・中間製品試験検査記録書に記載するサンプリング者は実態に整合させること。(実際にサンプリングを行った者が記載されていない。)	軽度	第11条第1項	6検査
202	サンプリング場所	・原料の再評価(リテスト)試験のサンプリングについては汚染防止の観点から、サンプリング場所の特定等を検討すること。	軽度	第11条第1項	6検査
203	サンプリングポイント の記録	・製造用水の検査を行う際、サンプリングポイントを記録すること。	軽度	第11条第1項	6検査
204	サンプリング瓶	・工程検査で使われるサンプリング瓶は、検査結果及び製品品質に影響を与えない方法により保管を行うこと。(例:A棟A反応器で使われるサンプリング瓶が、事務机の上に無造作に置かれていた。)	軽度	第11条第1項	6検査
205	試験設備の整備、補 修記録	・試験検査設備の整備、補修記録に関することを作業手順書に規定すること。	軽度	第11条第1項	6検査
206	機器の日常点検様式	・測定機器の日常点検に関する様式等を作成すること。	軽度	第11条第1項	6検査
207	カラム管理	・HPLCカラムは、使用目的毎に適切に管理(登録、表示、保管等)すること。	軽度	第11条第1項	6検査
208	試薬の管理、	・試薬の管理を手順書に従い適切に行うこと。(例:工程試験で使用する標準液の管理が手順書と異なる。)	軽度	第11条第1項	6検査
209	試薬の使用期限	・試薬の使用期限は供給メーカーが示す使用期限との整合を図ること。(例:A分析室内で保管されていたpH標準液)	軽度	第11条第1項	6検査
210	校正ラベルの貼付	・試験検査機器の校正等の状況が明確にわかるように、実施年月日及び次回校正予定年月等の表示ラベルを作成し、貼付すること。	軽度	第11条第1項	6検査

9 製造所からの出荷の管理(第12条関係)

211	出荷判定	・出荷判定記録には、製造管理及び品質管理の評価結果を記載すること。 ・何の問題もなく製造されたものかどうかがわかる様式を検討すること。	軽度	第12条第1項	1管理
212	出荷判定様式	・製造管理及び品質管理の結果を適切に評価して出荷判定を行ったことがわかるように、記録様式を改善すること。(例:逸脱、OOS、変更管理、衛生管理、水・空気の状態管理状況、バリデーションの有無等)	軽度	第12条第1項	1管理

10 バリデーション(第13条関係)

213	バリデーションマ スタープラン	・バリデーション手順書の中にDQの内容を反映させ、全体のマスタープランが作成できるシステムになるよう検討すること。個々のバリデーションの位置づけと実施時期が明確となるように、あらかじめバリデーションマスタープランを作成すること。	軽度	第13条第1項	4製造
214	バリデーション実施計 画書	・バリデーションの実施計画書には、検体の採取方法を明確に記載すること。(例:Aの製剤工程の品質確認において、検体採取時期が粗混合終了時か混合終了時か不明確)	軽度	第13条第1項	4製造
215	バリデーション実施計 画の変更	・製造サイト変更に係る変更管理に伴うバリデーションにおいて、当初の計画以降変更があった場合の手続き等については、その理由等も記録として残し、適切に対応すること。	軽度	第13条第2項	4製造
216	バリデーション結果報 告書	・バリデーションの結果報告書には、その結果を漏れなく記載し、適切に評価を行うこと。	軽度	第13条第2項	4製造
217	洗浄のバリデーション	・ドラム混合機の洗浄バリデーションにおける洗浄後の拭き取り検査については、機器の構造等を考慮しワーストケースでの評価が行えるよう実施方法を検討すること。	軽度	第13条第1項	4製造

連番	キーワード	指摘した内容	重度・中 程度・軽 度の別	条項別評価 基準	備考 (サブシステム)
218	変動要因許容条件の設定	・バリデーションは、あらかじめ特定した変動要因に対する許容条件を設定し、その妥当性について検証すること。(再加工程に係るバリデーションは、あらかじめ使用する原料の許容範囲(規格)を設定し、その原料を使用した場合の製造工程の妥当性について検証する。)	軽度	第13条第1項	4製造
219	スモークテスト	・注射剤充填部(クラス100)の気流が、当該エリア内の清浄度を確実に維持できるものであることを確認すること。(例:クラス100からクラス1万への気流について、スモークテスト等の方法により確認していない。)	軽度	第13条第1項	4製造
220	工程管理値の再評価	・標準製造法の工程パラメータについては、製造指図記録書に適切に反映させるとともに、必要があればバリデーション等により再評価を行うこと。(例:マグネチックスターラーの目盛り(回転数)、窒素使用量、ポータブル分注機の設定(分注カウンタ)等)	軽度	第13条第1項	1管理
221	品質照査	・製品品質照査報告書(年次レビュー)の内容については、形式的なものとならないよう製造及び品質の情報を適切に精査し、評価すること。 ・年次レビューは逸脱ロットも含め全体で評価すること。	軽度	第13条第1項	1管理

11 変更の管理(第14条関係)

222	変更管理基準書	・変更管理基準書については、変更の例示を追加する等、現場において円滑に運用できるよう検討すること。	軽度	第14条	1管理
223	評価	・原料の変更について1ロットでしか評価していない。少なくとも3ロットで評価すること。	軽度	第14条	1管理
224	教育訓練	・変更管理に際しては、手順書に従って従業員への教育訓練を確実に実施し、その結果を記録すること。(例:異物除去フィルターの設置の変更管理に係る教育訓練が実施されていなかった。)	軽度	第14条	1管理

12 逸脱の管理(第15条関係)

225	逸脱処理基準書	・逸脱処理基準書については、逸脱の例示を追加する等、現場において円滑に運用できるよう検討すること。	軽度	第15条第1項	1管理
226	全ての逸脱を記録	・すべての逸脱について記録し、確実に原因究明を行うとともに、対策を講じること。(進行管理のための受付処理状況一覧表等)	軽度	第15条第1項	1管理
227	手順の遵守	・逸脱については、その原因究明と再発防止のための対策を適切に実施するとともに、手順通りに重要度の判定を必ず実施し、必要であれば製造販売業者への連絡を行うこと。(例:異常報告書の重要度判定欄が空欄であり、判定結果に基づく措置が行われていない。)	軽度	第15条第1項	1管理
228	逸脱の記録と進行管理	・逸脱については、その内容、原因究明、是正措置に至る一連の流れが容易に把握できるよう記録すること。(例:A調整時の主成分分解事例については、GMP委員会における協議結果はあるが、以後の対応の記録が不十分である。)	軽度	第15条第1項	1管理
229	是正と予防	・逸脱管理の実施記録において、過去に発生した事例があったにもかかわらず、同等な逸脱を繰り返している事例がある。原因究明・対策を確実に実施し、再三発生させないよう管理すること。	軽度	第15条第1項	1管理

13 品質等に関する情報及び品質不良等の処理(第16条関係)

230	異物混入	・品質情報(異物混入)の処理にあたっては、原因を明確にするために、情報受付時に詳細な状況等について十分な情報を得ること。	軽度	第16条第1項	1管理
-----	------	--	----	---------	-----

15 自己点検(第18条関係)

231	製造支援設備	・自己点検項目に製造支援設備についての記載がないので、これを手順書に明記すること。	軽度	第18条第1項	1管理
232	点検頻度	・各部門の定期的な自己点検が年1回出来るよう努めること。 ・自己点検記録には、点検時の出席者の発言内容も記載するなど、点検状況がわかるようにすること。	軽度	第18条第1項	1管理
233	改善状況の管理	・自己点検結果に係る改善事項について、計画どおりに改善が実施されなかったものについては、理由等も把握し、確実に改善が図られるよう努めること。	軽度	第18条第2項	1管理

16 教育訓練関係(第19条関係)

234	逸脱に係る是正予防措置のための教育訓練	・教育訓練を実施した結果を作成し、保管すること。(例:A反応槽B剥離の逸脱事例対応後の作業員に対する教育訓練。)	軽度	第19条	1管理
-----	---------------------	--	----	------	-----

17 文書及び記録の管理(第20条関係)

235	管理文書リスト組織図	・GMP管理文書一覧表及びGMP組織一覧表を整備すること。(例:①GMP文書体系図中に表示材料検査基準の記載が漏れている。②GMP組織図中に教育訓練責任者、自己点検責任者の記載が漏れている。) ・管理文書リストに漏れないようにすること。	軽度	第20条	1管理
-----	------------	---	----	------	-----

連番	キーワード	指摘した内容	重度・中 程度・軽 度の別	条項別評価 基準	備考 (サブシステム)
236	品質部門の承認	・作業SOPの改訂は、製造部門のグループリーダーが制改訂の承認を行う仕組みであるが、製品品質に影響する可能性がある改訂については品質保証部門の照査及び承認の必要があるので改善すること。	軽度	第20条	1管理
237	様式改訂時の誤記	・製品標準書の記載事項に誤りがないようにすること。(例:製造指図記録書様式変更時に工程管理値である温度を誤記)	推奨	第20条	1管理
238	新版、旧版の管理	・製品標準書の新版、旧版の管理を確実にを行うこと。(例:製造部門は標準製造法の新版を保有しているが、品質管理部門は旧版のままであった。)	軽度	第10条	1管理
239	版管理	・工場内で使用する文書について版管理を行い、確実に最新版であることを確認すること。(例:製造指図書の版管理、作業室に掲示している文書の管理)	軽度	第10条	1管理
240	改訂内容のすみやかな反映	・製品標準書の改訂内容が現場で使用する様式等にすみやかに反映されるようにすること。	軽度	第20条	1管理
241	改訂履歴	・製品標準書を改訂した際には、適切にその改訂履歴を残すこと。 (製品標準書内の項目毎の改訂の記録は行われているが、製品標準書全体に係る改訂履歴の総括表がないため、改訂状況がわかりづらい。)	軽度	第20条	1管理
242	改訂理由	・製品標準書において、原料の試験項目を改訂した場合等は、その変更理由を記載しておくこと。	軽度	第20条	1管理
243	用語の定義と統一	・中間品(中間体)、中間製品及び最終製品の用語については、GMP関係文書で統一した定義で使用する。	軽度	第20条	1管理
244	製造指図書原本	・製造指図書原本(製造指図記録様式)は最新の承認された様式が使用されるよう厳重に管理すること。	軽度	第20条	1管理
245	記載見本	・ロット製造指図・記録の記入見本を作業室に設置する場合は、GMP管理に沿った適切な設置方法とすること。	軽度	第20条	1管理
246	承認された手順書	・作業現場で使用しているピロー包装作業時の検査手順書には、承認者氏名及び承認年月日等を明記すること。	軽度	第20条	1管理

20 無菌医薬品の製造所の構造設備(第23条関係)

247	平滑な壁	・作業室内の壁の塗装が剥げかけている部分があるので補修すること。	軽度	第23条	2構造
248	排水口	・注射薬の調整室については、排水口を塞ぐことができるよう改善すること。	軽度	第23条	2構造

21 製造管理(第24条関係)

249	ピュアスチーム	・ピュアスチームのサンプリング手順を製造部門の手順書等に記載すること。	軽度	第24条	4製造
250	作業時間	・調製から滅菌に至る製造作業時間を規定し管理できるよう検討すること。 ・培地充填試験は、作業時間についてもワーストケースを考慮して実施すること。	軽度	第24条	4製造

22 教育訓練(第25条関係)

251	シミュレーション試験	・作業員のシミュレーション試験を作業前にも実施し、より適切な適格性評価が行える体制とすること。	軽度	第25条	4製造
-----	------------	---	----	------	-----