

**医薬品製造業（包装・表示・保管区分）
GMP基準書・手順書モデル**

東京都

「医薬品製造業（包装・表示・保管区分）GMP基準書・手順書モデル」

作成の趣旨

この手順書モデルは、「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（GMP省令）」に基づき、包装・表示・保管区分の製造業者（無菌医薬品・生物由来医薬品等は除く）が作成すべき基準書・手順書類の一例を示したものです。

基準書・手順書等は、GMP省令の要求事項を満たし、かつ、各製造所で適切な製造管理及び品質管理を実施するために必要な内容を含めて作成する必要があります。そのため、この手順書モデルをそのまま使用するのではなく、製造所の実態（製造所規模・品目の種類・業務内容等）に応じ、適宜内容を整備することが必要となります。

このモデル文書を参考として、各製造所において実態に応じた基準書・手順書等を作成し、適正・円滑なGMPの運用に役立てていただけることを期待します。

平成19年3月

東京都福祉保健局健康安全室薬事監視課

東京都福祉保健局健康安全研究センター広域監視部薬事監視指導課

G M P 総 則

制定年月日	承認者	承認印

1 目 的

「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（平成 16 年 12 月 24 日 厚生労働省令第 179 号）」に基づき、包装等区分（薬事法施行規則第 26 条第 1 項第 5 号の区分）の医薬品製造業における製造管理及び品質管理に関する基準を定め、適正な管理により医薬品の品質確保を図ることを目的とする。

2 対 象

この基準は、以下の製造所に適用する。

製造所名：

所在地：

許可番号：

有効期限： 年 月 日まで

許可の区分：薬事法施行規則第 26 条第 1 項第 5 号

3 製造部門・品質部門組織

組織図は別紙のとおりとする。

製造管理者（薬剤師）	_____
製造部門責任者	_____
品質部門責任者	_____
出荷可否判定者	_____
バリデーション責任者	_____
変更管理責任者	_____
逸脱管理責任者	_____
品質情報責任者	_____
回収処理責任者	_____
自己点検責任者	_____
教育訓練責任者	_____
文書管理責任者	_____

注 意

- 品質部門は製造部門から独立していなければならない。
- 各部門の業務を適切かつ円滑に実施しうる能力のある責任者を、組織・規模・業務の種類に応じ、適切な人数を配置すること。（必要に応じ、上記に挙げた責任者の枠を増やしてもよい）
- 各責任者は業務に支障がない限り兼務することができる。ただし、製造部門責任者と品質部門責任者は兼務することはできない。
- 出荷可否決定者は品質部門の者とする。
- 自己点検責任者は、医薬品製造業務を行う部門以外の者であることが望ましい。

4 製造業者の責務

(1) 組織について

- ① 製造業者は、製造所ごとに薬事法第 17 条第 3 項に規定する医薬品の製造を管理する者（以下「製造管理者」という。）の監督の下に、製造管理に係る部門（以下「製造部門」という。）及び品質管理に係る部門（以下「品質部門」という。）を設置する。
- ② 製造業者は製造管理者が業務を行うにあたって支障を生ずることがないようにする。
- ③ 製造・品質管理業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者（以下単に「責任者」という。）を、製造所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切な人数を配置する。
- ④ 製造・品質管理業務を適切に実施しうる能力を有する人員を十分に確保する。
- ⑤ 製造・品質管理業務に従事する職員（製造管理者及び責任者を含む。）の責務及び管理体制を文書により適切に定める。

(2) 各種文書について

- ① 総則を作成し、保管する。
- ② 製品（中間製品を除く。）ごと、当該製品の製造に係る製造所ごとに、製品標準書（様式 1）を作成し、保管する。
- ③ 製造所ごとに、以下の基準書を作成し、保管する。
 - ・ 製造管理基準書
 - ・ 品質管理基準書
 - ・ 衛生管理基準書
- ④ 製造所ごとに、以下の手順書を作成し、保管する。
 - ・ 製造所からの出荷の管理に関する手順書
 - ・ バリデーション手順書
 - ・ 変更管理手順書
 - ・ 逸脱管理手順書
 - ・ 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順書
 - ・ 回収処理手順書
 - ・ 自己点検手順書
 - ・ 教育訓練手順書
 - ・ 文書及び記録管理手順書
 - ・ その他の手順書

注意

- ・ その他の手順書とは、「製造販売業者及び製造業者等との連携に関する手順書」等、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書を示す。製造所の状況に応じて適宜作成すること。

- ⑤ 総則、製品標準書、各種基準書及び各種手順書（以下「手順書等」という。）の作成及び改訂の承認を以下の者に行わせる。
- ・ 総則 ー 代表取締役 _____
 - ・ 製品標準書 ー 品質部門責任者
 - ・ 各種基準書及び各種手順書 ー 製造管理者

注意

・ GMP 省令に適合している限り、手順書等の承認を適切な者に委譲してもよい。その場合は、委譲規定を設けること。

- ⑥ 手順書等を製造所に備え付ける。

(3) 各種業務について

- ① 製造部門責任者に、手順書等に基づき、GMP 省令第 10 条に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせる。
- ② 品質部門責任者に、手順書等に基づき、GMP 省令第 11 条に掲げる製品の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせる。

注意

・ 原薬の場合は、「GMP 省令第 11 条」の部分、「GMP 省令第 11 条（ただし、第 1 項第三号を除く）及び第 21 条」と読み替えること。

- ③ 出荷可否決定者に、手順書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、製品の製造所からの出荷の可否を決定する業務を行わせる。出荷可否決定者が当該業務を行うに当たって、支障を生じることがないようにする。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。
- ④ バリデーション責任者に、手順書等に基づき、GMP 省令第 13 条第 1 項に掲げる業務を行わせる。バリデーション結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合は、所要の措置を採り、その記録を作成し保管する。
- ⑤ 製造手順等について、製品の品質に影響を及ぼすおそれのある変更を行なう場合においては、変更管理責任者に、手順書等に基づき、GMP 省令第 14 条に掲げる業務を行わせる。
- ⑥ 製造手順等からの逸脱が生じた場合においては、逸脱管理責任者に、手順書等に基づき、GMP 省令第 15 条第 1 項に掲げる業務を行わせる。品質部門に、手順書に基づき、同項第二号ハにより確認した記録を作成させ、保管させるとともに、同号ロの記録とともに、製造管理者に対して文書により適切に報告させる。
- ⑦ 製品に係る品質等に関する情報を得たときは、その品質情報に係る事項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を除き、品質情報責任者に、手順書等に基づき、GMP 省令第 16 条第 1 項に掲げる業務を行わせる。同項第三号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、品質部門に、手順書等に基づき、当該事項を製造管理者に対して文書により報告させる。

- ⑧ 製品の品質等に関する理由により回収が行われるときは、回収処理責任者に、手順書等に基づき、GMP 省令第 17 条に掲げる業務を行わせる。
- ⑨ 自己点検責任者に、手順書等に基づき、GMP 省令第 18 条第 1 項に掲げる業務を行わせる。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、所要の措置を採り、当該措置の記録を作成し、保管する。
- ⑩ 教育訓練責任者に、手順書等に基づき、GMP 省令第 19 条に掲げる業務を行わせる。
- ⑪ 文書・記録管理責任者に、手順書等に基づき、GMP 省令第 20 条（ただし、同条第 1 号に規定される「承認」を除く）に掲げる業務を行わせる。

注意

- 原薬の場合は、「GMP 省令第 20 条」の部分で、「GMP 省令第 20 条（ただし、第三号を除く）及び第 22 条」と読み替えること。

(4) 構造設備について

製造所の構造設備が薬局等構造設備規則第 10 条及び GMP 省令第 9 条に適合するよう維持管理すること。

5 製造管理者の責務

- ① 製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督する。
- ② 各種基準書及び各種手順書の作成及び改訂の承認を行う。
- ③ 品質部門責任者から報告される、逸脱処理内容を確認する。
- ④ 品質部門責任者から報告される、品質不良又はそのおそれに関する情報を確認する。
- ⑤ 回収処理責任者から報告される、回収処理内容を確認する。
- ⑥ 品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶ恐れがある場合においては、所要の措置が速やかに取られていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置を取るよう指示する。

6 各責任者の責務

(1) 製造部門責任者

手順書等に基づき、GMP 省令第 10 条で規定される次の業務を行う。

- ① 製造指図書を作成し、保管する。
- ② 製造指図書に基づき製品を製造する。
- ③ 製品の製造に関する記録をロットごとに作成し、保管する。
- ④ 製品の資材が適正である旨をロットごとに確認し、その結果の記録を作成し、保管する。
- ⑤ 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに、適正に保管出納を行い、その記録を作成し、保管する。

- ⑥ 構造設備の清浄を確認し、その結果の記録を作成し、保管する。
- ⑦ 職員の衛生管理を行い、その記録を作成し、保管する。
- ⑧ 構造設備を定期的に点検整備し、その記録を作成し、保管する。また、計器の校正を適切に行い、その記録を作成し、保管する。
- ⑨ 製造、保管出納、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文書で報告する。
- ⑩ 品質部門から報告される、製品等及び資材の試験結果を確認する。
- ⑪ その他製造管理のために必要な業務を行う。

(2) 品質部門責任者

製品標準書の作成及び改訂の承認を行う。

手順書等に基づき、GMP 省令第 11 条で規定される次の業務を行う。

- ① 試験検査指図書を作成し、保管する。
- ② 製品等はロットごと、資材は管理単位ごとに、試験に必要な検体を採取し、その記録を作成し、保管する。
- ③ ロットごと又は管理単位ごとに試験を行い（他の試験検査機関等を利用する場合を含む）、その記録を作成し、保管する。
- ④ 市場に出荷される製品について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から当該製品の有効期限に 1 年加算した期間、適切な保管条件の下で保管する。

注意

・原薬の場合は、④を以下のように読み替えること。

「原薬に係る製品について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から、次の各号に掲げる期間、適切な保管条件の下で保管する。

- ・有効期間に代えてリテスト日が設定されている製品は、当該ロットの当該製造所からの出荷が完了した日から 3 年間
- ・その他の製品は、当該製品の有効期間に 1 年を加算した期間」

- ⑤ 試験検査設備及び器具を定期的に点検整備及び校正し、その記録を作成し、保管する。
- ⑥ ③の試験検査の結果を判定し、その結果を製造部門に文書により報告する。
- ⑦ 製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果をロットごとに確認する。
- ⑧ 出荷可否決定者に対し、出荷可否判定に必要な製造管理及び品質管理の結果に関する情報を提供する。
- ⑨ バリデーション責任者から報告される、バリデーションの計画及び結果を確認する。
- ⑩ 変更管理責任者から報告される、当該変更による製品の品質への影響の評価結果を確認し、当該変更を行うことの承認を行う。
- ⑪ 逸脱管理責任者から報告される、当該逸脱による製品の品質への影響の評価結果及び措置内容を確認し、記録を作成し、保管する。製造管理者に、一連の経過を

文書により適切に報告する。

- ⑫ 品質情報処理責任者から報告される、品質情報の内容、原因究明の結果及び改善措置内容を確認する。品質不良又はそのおそれが判明した場合には、製造管理者に文書により報告する。
- ⑬ 回収処理責任者から報告される、回収処理内容を確認する。
- ⑭ その他品質管理のために必要な業務を行う。

注意

・GMP 省令第 11 条第 2 項により、輸入先国における製造管理及び品質管理の基準並びにこれらの基準に対する適合性の確認に関する手続きが我が国のものと同等であると認められる場合においては、②の試験検査（外観検査を除く）は、輸入した物について輸入先の外国製造業者が行った試験検査の記録を確認することをもって代えることができる。この場合は、以下の規定も追加で定めること。

- 「・当該製品が適切な製造手順等により製造されていることを定期的に確認し、その記録を作成し、保管する。
- ・当該外国製造業者の製造所が、その国における製造管理及び品質管理に関する基準に適合していることを定期的に確認し、その記録を作成し、保管する。
 - ・当該製品について、当該外国製造業者が行った試験検査の記録を確認し、その記録を作成し、保管する。」

(3) 出荷可否決定者

手順書等に基づき、GMP 省令第 12 条第 1 項に掲げる次の業務を実施する。

- ・製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、製品の製造所からの出荷の可否を決定する。

(4) バリデーション責任者

手順書等に基づき、GMP 省令第 13 条第 1 項に掲げる次の業務を実施する。

- ① 次に掲げる場合においてバリデーションを行う。
 - ・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
 - ・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
 - ・その他必要と認められる場合
- ② バリデーションの計画及び結果を、品質部門に文書で報告する。

(5) 変更管理責任者

製品の品質に影響を及ぼすおそれのある変更を行なう場合、手順書等に基づき、GMP 省令第 14 条で規定される次の業務を行う。

- ① 変更による製品の品質への影響を評価する。
- ② 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。
- ③ 一連の記録を作成し保管する。
- ④ ②による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。

(6) 逸脱管理責任者

製造手順等からの逸脱が生じた場合、手順書等に基づき、GMP 省令第 15 条で規定される次の業務を行う。

- ① 逸脱の内容を記録する。
- ② 重大な逸脱が生じた場合は、以下の業務を行う。
 - ・逸脱による品質への影響を評価し、所要の措置を採る。
 - ・評価の結果及び措置について、記録を作成し保管する。
 - ・評価の結果及び措置について、品質部門に文書で報告し、確認を受ける。

(7) 品質情報責任者

製品に係る品質等に関する情報（以下「品質情報」という。）を得たときは、その品質情報に係る事項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を除き、手順書等に基づき、GMP 省令第 16 条で規定される次の業務を行う。

- ① 品質情報に係る事項の原因を究明する。
- ② 製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合は、所要の措置を採ること。
- ③ 一連の記録を作成し保管する。
- ④ 一連の経過について、品質部門に文書で報告し、確認を受ける。

(8) 回収処理責任者

製品の品質等に関する理由により回収が行われる場合には、手順書等に基づき、GMP 省令第 17 条で規定される次の業務を行う。

- ① 回収した製品を保管する場合、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 回収の内容を記録した回収処理記録を作成し保管する。（ただし、回収の理由が当該製造所に起因するものでない場合は除く。）
- ③ 品質部門及び製造管理者に文書で報告する。（ただし、回収の理由が当該製造所に起因するものでない場合は除く。）

(9) 自己点検責任者

手順書等に基づき、GMP 省令第 18 条で規定される次の業務を行う。

- ① 定期的に自己点検を行なう。
- ② 結果を製造管理者に文書で報告する。
- ③ 結果の記録を作成し保管する。

(10) 教育訓練責任者

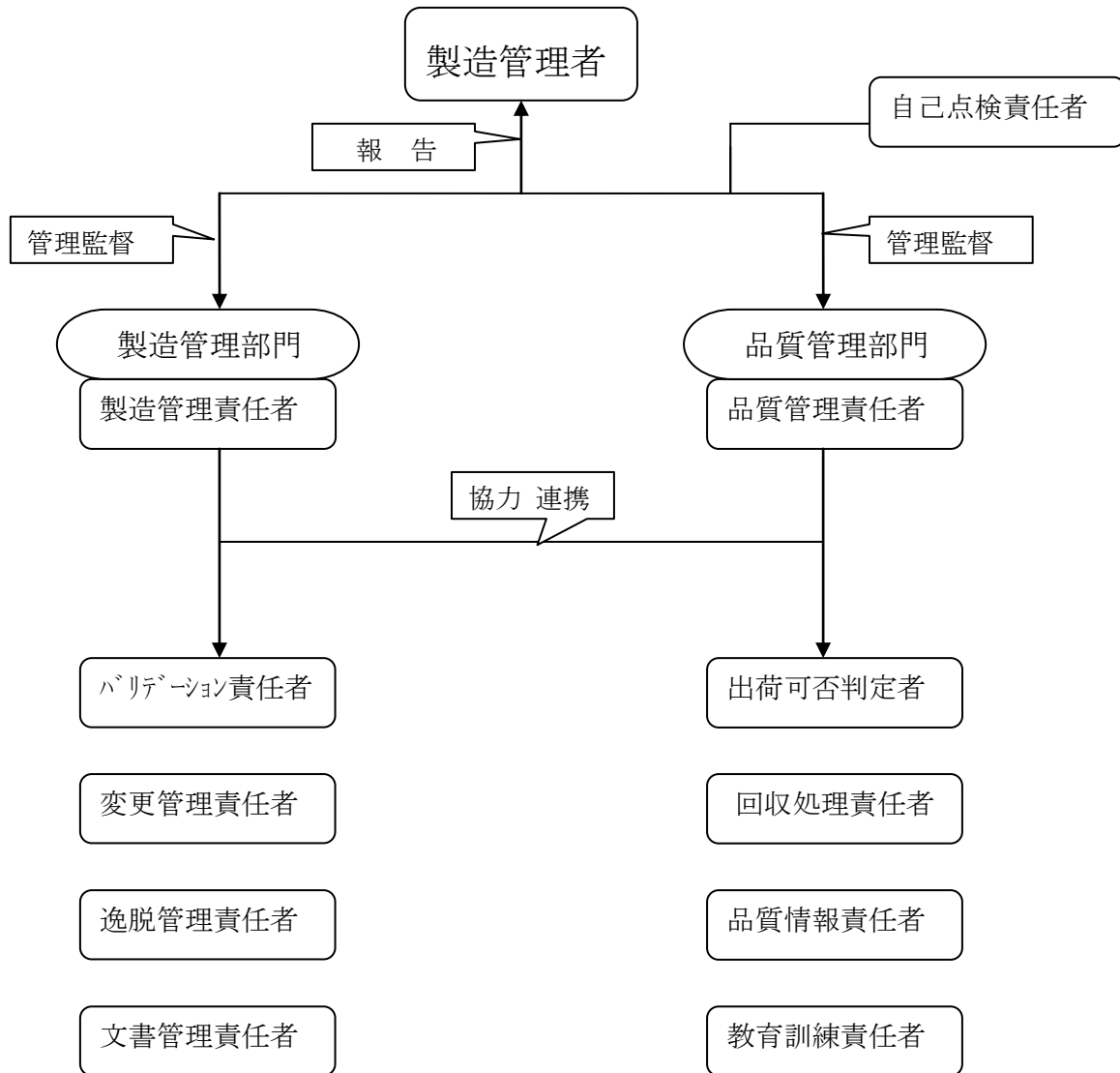
手順書等に基づき、GMP 省令第 19 条で規定される次の業務を行う。

- ① 製造・品質管理に従事する職員に対し、計画的に教育訓練を実施する。
- ② 実施状況を製造管理者に文書で報告する。
- ③ 実施の記録を作成し保管する。

(11) 文書管理責任者

手順書等に基づき、GMP 省令第 20 条で規定される業務のうち、次の業務を行う。(同条第 1 号に規定される「文書の承認」を除く業務を行う。)

- ① 文書を作成又は改訂した場合は、手順書等に基づき、配布及び保管等を行う。
- ② 文書の作成及び改訂に係る記録を作成する。
- ③ 文書及び記録を、手順書で定める期間保管する。



注意

・上記の組織図はあくまでも一例です。製造所毎に、実態に即した組織図を作成することが必要です。

GMP 基準書・手順書

制定年月日	承認者	承認印

1 製造管理基準書

(1) 製造管理に関する事項

① 作業指図書を作成

製造部門責任者はロットごとに「製造指図書・製造記録(様式2)」を作成し、各工程の作業者に指図を行う。

② 受入検査(形状等)

入荷作業者は、入荷した製品を作業場所において入荷指図書と照合し、製品の形状に、破損、つぶれ等の異常がないことを確認し、その結果を「製造指図書・製造記録(様式2)」に記載し、保管場所に保管する。

③ 包装、表示作業

- ・製造部門責任者は、製品標準書に基づき包装、表示内容を確認の上、「製造指図書・製造記録(様式2)」に指図数を記録し、作業者に指図する。
- ・包装、表示作業者は、指図書及び製品標準書に基づき、作業場所において包装作業および表示ラベルを貼付する。
- ・包装、表示作業終了後、作業内容を記録し、表示ラベル1枚を「製造指図書・製造記録(様式2)」に貼付する。
- ・作業中にとった措置があれば記録する。
- ・作業内容の適否を確認し記録する。

④ 保管作業

- ・保管中にとった措置があれば記録する。
- ・保管状況の適否を確認し記録する。

⑤ 作業報告

- ・各作業内容を製造部門責任者に報告する。

(2) 製品の保管管理に関する事項

① 保管設備は作業関係者以外の者の立ち入りを制限する。

② 試験前後、出荷可否決定前後の製品等を、それぞれ区別した場所に保管し、タグ等を付してそれぞれ判別できるように保管する。試験不合格品などの不適合の製品については、不適合品の旨表示し、その他のものと明確に区別して保管する。

③ 冷暗所保存品は冷暗場所に、毒薬、向精神薬は鍵の掛かる場所、劇薬は他のものと区別して、それぞれ指定された場所に明確に区別して保管する。

④ 製品は直接床に置かず、必ずパレット等を用い防湿する。

⑤ 保管場所内に温度湿度自動記録計等を設置し、温度湿度管理を行う。

(3) 資材に関する事項

① 資材については明確に区分された場所において、管理単位ごとに適正に保管する。

② 表示材料(容器も含む)の入庫の際は、点検した後に、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。

③ 表示材料について点検の結果、不適合品とされたものや記載内容に変更があった場合の変更前表示材料については速やかに廃棄等を行う。

④ 資材の保管・出納について、管理単位ごとに「資材保管・出納記録(様式3)」を作成し、

保管する。

(4) 構造設備の点検整備に関する事項

構造設備を定期的に点検整備（計器の校正含む）を行い、その記録を作成し、製造部門責任者に報告した後、保管する。

(5) 品質部門への報告

製造部門責任者は、製造記録、保管出納記録等により、製造管理が適切に行なわれていることを確認し、文書により品質部門に報告する。

(6) 品質管理に係る確認

製造部門責任者は、品質部門から品質管理に係る確認結果の報告を受け、適切に管理されていることを確認する。

(7) その他

事故が発生した場合には、速やかに製造部門責任者に報告する。製造部門責任者は、速やかに原因を究明し適切な処置を講じる。

2 品質管理基準書

(1) 指図書の作成

品質部門責任者は、製品についてはロット毎、資材については管理単位毎に、指図内容を「試験指図書・試験記録（様式 4）」又は「資材試験指図書・試験記録（様式 5）」に記載し、各作業者に指図を行う。

(2) 検体の採取

検体採取作業者は、指図書及び製品標準書に基づいて、ロット毎又は管理単位毎に検体の採取を行い、「試験指図書・試験記録（様式 4）」又は「資材試験指図書・試験記録（様式 5）」に記録する。

製品の先行サンプルを使用する場合、製品本体と品質が同等であることを確認する。

注意

- ・ 検体の採取場所／採取方法／採取量等を、あらかじめ製品標準書等に定めておく。

(3) 試験検査の実施

① 自ら試験検査を実施する場合

試験検査担当者は、ロット毎又は管理単位毎に、指図書及び製品標準書に基づいて試験検査を実施し、「試験指図書・試験記録（様式 4）」又は「資材試験指図書・試験記録（様式 5）」に記録する。

② 他の試験検査機関を利用する場合

- ・ 試験検査を依頼する前に、品質部門責任者は、外部試験検査機関等と「相互の連絡方法、当該試験検査の委託に関し必要な技術的条件及び検体の運搬時における品質管理の方法等」の必要な事項を取り決め、製品等又は資材ごとの「試験検査依頼品目リスト」を作成する。
- ・ 試験検査担当者は、指図書に基づいて試験検査の依頼を行う。依頼にあたっては、検体に以下の事項を表示し、「試験検査依頼書、検体の規格及び試験検査の方法、必要な量の検体」を外部試験検査機関等に送付する。

＜検体表示事項＞

検体名、ロット番号若しくは製造番号又は管理番号、製造所の名称、
保管上の注意事項、その他必要な事項

試験検査結果を受理したら、内容を確認し、「試験指図書・試験記録（様式 4）」又は「資材試験指図書・試験記録（様式 5）」に記録する。

- ・ 試験検査担当者は、指図書に基づいて製品の外観試験を実施し、「試験指図書・試験記録（様式 4）」又は「資材試験指図書・試験記録（様式 5）」に記録する。
- ・ 試験検査担当者は、当該製品等の品質に疑義が生じた場合においては、必要な試験検査を実施し、「試験指図書・試験記録（様式 4）」又は「資材試験指図書・試験記録（様式 5）」に記録する。

注意

- ・「試験検査依頼品目リスト」には、品目・試験検査機関名・試験項目等を定めておき、変更があった場合にはその都度訂正し、履歴を残しておく。
- ・「試験検査依頼書」は依頼の都度作成し、検体名・ロット番号・数量・試験検査項目・保管上の注意事項等を記載する。

③ 輸入先の外国製造業者の試験検査結果を採用する場合

相互承認協定を締結している国等から協定が適用される製品を輸入する場合は、以下の手順に沿って、外国製造業者の試験検査結果を採用することができる。

- ・当該製品が適切な製造手順等により製造されていることを定期的を確認し、確認の記録を作成する。
- ・当該外国製造業者の製造所が、その国における製造管理及び品質管理に関する基準に適合していることを定期的を確認し、確認の記録を作成する。
- ・外国製造業者が行った試験検査の記録を確認し、「試験指図書・試験記録（様式4）」に記録する。
- ・試験検査担当者は、指図書に基づいて製品等の外観試験を実施し、「試験指図書・試験記録（様式4）」に記録する。
- ・試験検査担当者は、当該製品等の品質に疑義が生じた場合においては、必要な試験検査を実施し、「試験指図書・試験記録（様式4）」に記録する。

④ 試験検査結果の報告

試験検査担当者は、上記①～③で実施した試験検査結果を、「試験指図書・試験記録（様式4）」又は「資材試験指図書・試験記録（様式5）」により、品質部門責任者に報告する。

(4) 試験検査結果の判定

品質部門責任者は、試験検査結果を確認して総合判定を行い、「試験指図書・試験記録（様式4）」又は「資材試験指図書・試験記録（様式5）」に記録し、製造部門責任者に報告する。

(5) 参考品の保管

ロットごとに、以下の条件下で参考品を保管する。

- | |
|--|
| 保管量：製品標準書に定めた試験検査に必要な量の2倍以上の量 |
| 保管期間：製造された日から当該製品の有効期間又は使用期限に1年を加算した期間 |
| 保管条件：通常の流通下における保存条件を勘案した適切な条件 |

注意

- ・原薬の場合は、保管期間を以下のように読み替えること。
「有効期間に代えてリテスト日*が設定されている製品にあっては、当該ロットの当該製造所からの出荷完了日から3年間とする。また、それ以外の製品にあっては、当該製品の有効期間に1年を加算した期間とする。」

※リテスト日

製造された日から一定の期間を経過した製品等が、それ以降において、引き続き所定の規格に適合しているかどうか等について、あらためて試験検査を行う必要があるものとして設定される日をいう。

(6) 試験検査設備の点検整備

試験検査担当者は、対象設備・点検項目・点検頻度・点検方法等を定めた「試験検査設備器具の点検・校正記録(様式6)」に従い、試験検査設備を定期的に点検整備(計器の校正含む)する。点検後、「試験検査設備器具の点検・校正記録(様式6)」に結果を記録し、定期的に品質部門責任者に報告する。

(7) 標準品及び試薬試液の品質確保

試験検査担当者は、標準品及び試薬試液等を定められた条件の下で保管する。標準品及び試薬試液等は使用期限を確認してから使用し、期限を経過したものは適切に処理する。

(8) 再試験に関する事項

品質部門責任者は、製品の長期間の保管等により改めて品質確認を行う必要がある場合には、試験検査担当者に再試験を指示する。試験検査担当者は、製品標準書に定める方法で再試験を行い、試験結果を記録する。

(9) 製造管理に係る確認

品質部門責任者は、製造部門から製造管理に係る確認結果の報告を受け、適切に管理されていることを確認する。

3 衛生管理基準書

(1) 構造設備の衛生管理

清掃担当者は、「構造設備の清掃規定」に従い、構造設備の清掃を行う。清掃後、「構造設備清掃記録（様式7）」を作成し、定期的に製造部門責任者に報告する。製造部門責任者は記録を確認した後、品質部門責任者に報告する。

注意

- ・「構造設備の清掃規定」には、清浄を確保すべき対象設備・清掃間隔・清掃方法・清掃担当者・清掃確認方法・確認者等を定めること。
- ・試験検査業務等で衛生管理が必要な場合は、管理対象に含めて運用すること。

(2) 作業従事者の衛生管理

① 健康状態の確認

作業従事者は作業前に健康状態を確認し、作業に支障がある症状がみられる場合には、製造部門責任者に申し出て作業を交代する。確認結果は「職員の衛生管理記録」に記録し、定期的に製造部門責任者に報告する。製造部門責任者は記録を確認した後、品質部門責任者に報告する。

② 服装

作業しやすい清潔な服装を着用する。

③ 手洗い

作業前後に手洗いを行う。

注意

- ・作業内容や取り扱う製品によっては、衛生管理上支障がないように上記規定を見直す必要がある。
- ・試験検査業務等で衛生管理が必要な場合は、管理対象に含めて運用すること。

4 製造所からの出荷の管理に関する手順書

(1) 出荷可否判定

- ・品質部門責任者は出荷可否判定者に対し、製造管理及び品質管理の記録を提供し、製品の出荷の可否の判定を行うよう指示する。
- ・出荷可否判定者は、製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、製品の製造所からの出荷の可否を判定する。判定結果及び判定に当たり特記すべき事項を「製造指図書・製造記録（様式2）」に記録する。

(2) 出荷作業

製品を出荷する際には、出荷可の判定がされた製品であること・製品名・ロット番号・数量等を確認し、入出庫数を「保管・出納記録（様式8）」に記録する。

5 バリデーション手順書

本製造所ではバリデーションの対象となる作業工程がないため、手順を作成しない。

注意

- バリデーションを実施する必要がある場合には、GMP省令第13条に基づき、必要な手順を定めること。

6 変更管理手順書

構造設備、作業工程、作業手順、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事項の変更を行う場合、変更管理責任者は以下の手順に従い、変更管理業務を行う。

注意

- ・変更管理の対象（品質に影響を及ぼすおそれのある変更事項）として、具体的には下記のような事項が考えられる。手順書に具体的な事例を列記してもよい。

構造設備：製造場所、保管場所、試験場所、製造器具、試験器具 等

工程/手順：表示作業手順の変更、試験項目・方法の変更 等

その他：表示ラベル・包装材料の変更、組織の変更 等

- ① 変更管理責任者は関係部署と連携して、当該変更による製品の品質への影響を評価する。変更内容及び評価結果について「変更管理記録」にまとめ、関係部署及び品質部門責任者の確認を受ける。
- ② GQP省令第7条に基づく製造販売業者との取り決めに従い、変更事項等を製造販売業者に報告する。製造販売業者から照会や指示等があった場合には、適切に対応する。製造販売業者から当該変更に係る承認を受ける。
- ③ 変更管理責任者は製造販売業者への報告経緯等を「変更管理記録」にまとめ、関係部署の確認を受け、品質部門責任者から当該変更に係る承認を受ける。
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り、適切に変更を行う。
- 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、変更に係る影響の程度を評価し、必要に応じて適切な措置を講じる。

7 逸脱管理手順書

構造設備、作業工程、作業手順、その他の製造管理及び品質管理の方法に係る全ての事項に関して逸脱が発生した場合は、以下の手順に従い、逸脱管理業務を行う。

注意

- 逸脱管理の対象としては、例えば下記のような事例が考えられる。手順書に具体的な事例を列記してもよい。

表示ラベル印字用機器の故障・トラブル、保管場所の温度が管理値を外れた場合、試験結果が規格を外れた場合 等

- ① 各作業従事者は全ての逸脱の内容を記録に残し、逸脱管理責任者に報告する。
- ② 逸脱管理責任者は関係部署と連携して、当該逸脱が重大な逸脱に該当するか否かを判断し、次の処理を行う。
 - － 重大な逸脱に該当する場合
当該逸脱の原因究明・製品の品質への影響評価・製品の処理・再発防止等を実施し、それらを記録にまとめ、関係部署及び品質部門責任者の確認を受ける。以下③～⑤の手順に従って処理する。
 - － 重大な逸脱に該当しない場合
その後の複数ロットについて、当該逸脱に係る影響の程度を評価し、必要に応じて適切な措置を講じる。

注意

- 重大な逸脱に該当するかどうかの判断基準を、あらかじめ手順書等に定めておくことが望ましい。

- ③ GQP省令第7条に基づく製造販売業者との取り決めに従い、当該逸脱処理の内容を製造販売業者に報告する。製造販売業者から照会や指示等があった場合には、適切に対応する。製造販売業者から当該逸脱処理に係る確認を受ける。

注意

- GQP省令第7条に基づく製造販売業者との取り決めで定めている「逸脱処理(報告を要する逸脱範囲・報告のタイミング等)」の内容と、本手順に不整合がある場合には、適宜手順を見直すこと。

- ④ 逸脱管理責任者は、製造販売業者への報告経緯等を記録にまとめ、②で作成した記録と合わせて、関連部署及び品質部門責任者に報告する。
- ⑤ 品質部門責任者は④の報告内容を確認後、製造管理者に一連の記録を添えて報告する。

8 品質等に関する情報及び品質不良の処理に係る手順書

製品の品質等に関する情報（以下、品質情報）を得たときには、以下の手順に従い、品質情報の処理を行う。ただし、当該品質情報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を除く。

- ① 品質情報を受けた者は、速やかに品質情報責任者に報告する。
- ② 品質情報責任者は、当該品質情報を「品質情報等に関する記録（様式9）」に記録し、関係部署及び品質部門責任者の確認を受ける。
- ③ 品質情報責任者は、GQP省令第7条に基づく製造販売業者との取り決めに従って、当該品質情報の内容を製造販売業者に報告する。製造販売業者からの指示に従い、原因究明及び改善措置等を適切に実施する。
製造販売業者から当該品質情報処理に係る確認を受ける。
- ④ 品質情報責任者は、原因究明の結果、改善措置状況、製造販売業者への報告経緯等を「品質情報等に関する記録（様式9）」にまとめ、関係部署及び品質部門責任者に報告する。

なお、当該品質情報が品質不良又はそのおそれがあると判明した場合は、上記手順に加えて、以下の業務を行う。

- ・ 品質情報責任者は品質不良又はそのおそれがあると判明した時点で速やかに、関係部署、品質部門責任者、製造管理者、製造販売業者に情報提供を行う。
- ・ 上記③により製造販売業者からの指示に従って措置等を適切に行うほか、必要に応じて、製造管理者は原薬の回収等の措置を決定し、実施する。
- ・ 上記④により報告を受けた品質部門責任者は、製造管理者に対し、原因究明の結果、改善措置状況、製造販売業者への報告経緯等を「品質情報等に関する記録（様式9）」を添えて報告する。

9 回収処理手順書

製品の品質等に関する理由により回収が行われる場合、回収処理責任者は以下の手順に従い業務を行う。

- ① 回収した製品を保管する場合、製造販売業者からの指示に従い、回収製品を他のものと区分して保管し、適切に処理を行う。
- ② 当該回収に至った理由が当該製造所に起因しないことが明らかな場合を除き、回収の内容（回収対象製品の製造販売業者名、製造販売業者からの指示内容、回収対象製品の名称・剤型・包装形態・数量・製造番号、回収の結果等）に関する記録を作成し、品質部門責任者及び製造管理者に報告する。

注意

- 医薬品（原薬を除く）の回収処理は、当該医薬品の製造販売業者が、GQP省令第12条に基づいて行うものである。製造業者は製造販売業者からの指示に従い、回収に係る業務を適切に行うこと。
- 原薬の回収処理については、当該原薬の製造業者が、GMP省令第17条に基づいて行うものである。その場合、以下を参考に必要な手順を追加で定め、適切に回収処理を行うこと。

「参考：原薬の回収処理手順

- 品質不良等により原薬の回収を決定した場合、回収処理責任者は以下の手順に従い業務を行う。
 - ① 関係部署と連携し、回収製品の納入先の把握、納入先に対する回収情報の提供及び製品の回収を迅速に行う。
 - ② 回収された製品は他のものと区分して保管する。
 - ③ 「品質等に関する情報及び品質不良の処理に係る手順書」に従って原因究明や所要の措置が終了した後、回収品を適切に処理する。
 - ④ 回収の内容に関する記録（回収対象製品の名称・剤型・包装形態・数量・製造番号、回収理由、回収開始／終了日、納入先、回収数量、原因、改善措置、回収品の処理等）を作成し、品質部門責任者及び製造管理者に報告する。」

10 自己点検手順書

- (1) 自己点検責任者は、毎年___月に「自己点検実施計画書(様式 10)」を作成し、製造管理者の承認を受ける。自己点検の内容は、別紙「自己点検実施記録(様式 11)」に規定する。
- (2) 自己点検責任者は、毎年___月に自己点検を実施する。
- (3) 自己点検責任者は、実施結果を「自己点検実施記録(様式 11)」により製造管理者に報告する。
- (4) 製造管理者は、自己点検の結果、改善を要する事項があるときは、関係部署の担当者に文書により改善を指示する。また、改善結果については、文書により報告を受ける。

11 教育訓練手順書

- (1) 教育訓練責任者は、毎年___月に教育訓練に関する計画を立て、「教育訓練計画書・実施状況報告書（様式 12）」に記載し、製造管理者の承認を受ける。
- (2) 教育訓練の計画に基づき、対象者を選定し、教育訓練を実施する。なお、外部の研修等を受講させる場合には、受講者に結果の報告をさせる。また、欠席者には必要なフォローを行う。
- (3) 教育訓練責任者は、教育訓練の結果を「教育訓練計画書・実施状況報告書（様式 12）」及び「教育訓練記録（様式 13）」に記録し、製造管理者に報告する。

12 文書及び記録管理手順書

文書管理責任者は以下の手順に従い、文書及び記録の管理を行う。

- (1) 作成された手順書等の原本は製造所に置き、必要に応じて写しを関係部署に配布する。
配布を行う場合は、配布文書、配布日及び配布先を「手順書等配布記録」に記録する。
- (2) 手順書等の作成又は改訂を行うときは、当該手順書等にその日付、承認者、改訂内容及び改訂理由を記載し、それ以前の改訂履歴を保管する。
- (3) 手順書等及び記録を、作成日（手順書等については使用しなくなった日）から5年間（ただし、当該記録等に係る製品の有効期間に1年を加算した期間が5年より長い場合においては、教育訓練に係る記録を除き、その有効期間に1年を加算した期間）保管する。

注意

- 原薬の場合は、③を以下のように読み替えること。

「原薬に係る製品に係る手順書等及び記録を、作成日（手順書等については使用しなくなった日）から当該製品の有効期間に1年を加算した期間（有効期間に代えてリテスト日が設定されている製品にあっては、当該手順書等及び記録に係るロットの当該製造所からの出荷が完了した日から3年間）保管する。」

製 品 標 準 書

(様式1)

原薬の場合は、該当する箇所のみを記載する。

整理番号					
一般的名称及び販売名					
外国製造業者名(国名)					
承認番号		承認年月日	年 月 日	一変履歴	別紙参照
認定番号		認定年月日	年 月 日	認定区分	
成 分 及 び 分 量					
用 法 及 び 用 量					
製品、容器、表示・包装資材 についての規格及び試験方法 (自社規格・設定根拠)					
外部試験検査機関を利用する 場合の試験項目、試験方法、 試験規格等					
外部試験 検査機関	名 称				
	所 在 地				
包装・表示・保管方法					
保管条件及びその根拠					
有効期間・使用期限の根拠					
運搬方法・条件及びその根拠					
製造販売業者	名 称				
	所 在 地				
	許可番号				
GQP に基づく製造販売業者と の取り決め事項					
製造販売業者との連絡方法	部 署 名		担 当 者 名		連 絡 先
原薬の場合は取引先の製造業者も記載する。					
検体・参考品の入手方法(数量)					
表示内容・包装形態 (別紙のとおり、見本貼付)					
見本には、なるべく実際の表示ラベルを貼付する。					
その他必要事項					

製造指図書・製造記録

(様式2) その1

「様式2」は2種類あります。使いやすい方を選択してください。

製造指図書・製造記録番号				
製品標準書 整理番号			試験記録番号	
一般的名称(販売名)			ロット番号	
製造業者名			最終有効期間 又は使用期限	
指図日	指図者	通関日	入荷日	入荷数
年 月 日		年 月 日	年 月 日	
受 入 検 査 (形 状 等)				
検査年月日	検査担当者	検査結果		
年 月 日		適 ・ 不適	(不良個数・措置など)	
表 示 作 業				
ラベル指図枚数	ラベル使用枚数	ラベル破損枚数	出来高個数	
枚	枚	枚	個	
表示内容			備考(措置等)	
(使用した表示ラベルを添付)				
作業年月日 年 月 日 作業実施者 _____				
表示作業確認	適 ・ 否 年 月 日 確認者 _____			
包 装 作 業				
包装指図数	作業個数	破損個数	出来高個数	
個	個	個	個	
包装内容			備考(措置等)	
(資材番号等)				
作業年月日 年 月 日 作業実施者 _____				
包装作業確認	適 ・ 否 年 月 日 確認者 _____			
保管中にとった措置				
保管状況確認	適 ・ 否 年 月 日 確認者 _____			
製造部門責任者 確認	年 月 日 印			
品質部門責任者 確認	年 月 日 印			
出荷可否判定者 確認	出荷判定 可 ・ 否	年 月 日 印		
備 考				

製造指図書・製造記録

(様式2) その2

「様式2」は2種類あります。使いやすい方を選択してください。

製造指図書・製造記録番号			
製品標準書 整理番号		試験記録番号	
一般の名称(販売名)		ロット番号	
製造業者名		最終有効期間 又は使用期限	
入荷指図日	通関日	入荷日	入荷数
年 月 日	年 月 日	年 月 日	
受入検査(形状等)			
検査年月日	検査担当者	検査結果	
年 月 日		(不良個数・措置など)	
表 示 作 業			
指図数	ラベル使用枚数	表 示 内 容	
枚	枚	(使用した表示ラベルを添付)	
破損枚数	出来高個数		
枚	個		
備考(措置等)			
		作業年月日 年 月 日 作業実施者 _____	
表示作業確認		適・否 年 月 日 確認者 _____	
包 装 作 業			
包装指図数	作業個数	包 装 内 容	
個	個	(資材番号等)	
破損個数	出来高個数		
個	個		
備考(措置等)			
		作業年月日 年 月 日 作業実施者 _____	
包装作業確認		適・否 年 月 日 確認者 _____	
保管中にとつた措置			
保管状況確認		適・否 年 月 日 確認者 _____	
製造部門責任者 確認		年 月 日 印	
品質部門責任者 確認		年 月 日 印	
出荷可否判定者 確認		出荷判定 可・否	年 月 日 印
備 考			

資材 保管・出納記録

(様式3)

資材名		資材番号	
-----	--	------	--

管理番号	入庫年月日	出庫年月日	在庫数量	保管中に 講じた措置	不適合の措置	作業者名	備考
	入庫数	出庫数					
	年 月 日	年 月 日					
	年 月 日	年 月 日					
	年 月 日	年 月 日					
	年 月 日	年 月 日					
	年 月 日	年 月 日					
	年 月 日	年 月 日					
	年 月 日	年 月 日					
	年 月 日	年 月 日					

製造部門責任者 確認	年 月 日 印
品質部門責任者 確認	年 月 日 印

試験指図書・試験記録

(様式4)

試験記録 番号		指図年月日	年 月 日	指図者	
製品標準書整理番号		製造記録番号			
一般的名称(販売名)		ロット番号			
製造業者名					
検体採取					
検体採取年月日	検体採取者	採取場所、採取方法		採取量	
試験検査結果					
試験環境	温 度 :		湿 度 :		
試験項目	規 格	試験結果	適 否	試験実施年月日 試験判定年月日	試験実施者
			適 否	年 月 日 年 月 日	
			適 否	年 月 日 年 月 日	
			適 否	年 月 日 年 月 日	
外観検査 (法定表示)			適 否	年 月 日 年 月 日	

他の試験検査機関を利用した試験項目					
試験検査機関名称					
試験票番号					
試験項目	規 格	試験結果	適 否	試験実施年月日 試験判定年月日	試験検査依頼日 試験結果受理日
			適 否	年 月 日 年 月 日	年 月 日 年 月 日
			適 否	年 月 日 年 月 日	年 月 日 年 月 日
			適 否	年 月 日 年 月 日	年 月 日 年 月 日
			適 否	年 月 日 年 月 日	年 月 日 年 月 日
			適 否	年 月 日 年 月 日	年 月 日 年 月 日

試験検査総合判定	判定年月日	判 定	判定者氏名
製造部門責任者の確認	確認年月日	確 認	

資材試験指図書・試験記録

(様式5)

資材名称 _____
 資材番号 _____
 資材製造業者 _____

管理単位番号				
検体採取日				
検体採取量				
検体採取場所				
検体採取方法				
検体採取者				
特記事項				
試験検査項目・規格				
試験検査実施日				
試験担当者				
適否判定日				
適否判定				
特記事項				
総合判定日				
総合判定				
判定者				

報告者	年 月 日 印
製造部門責任者 確認	年 月 日 印

「様式6」は2種類あります。使いやすい方を選択してください。

試験検査設備器具の点検・校正記録

(様式6) その1

器具名	購入年月日	実施頻度	点検/校正項目・方法	実施年月日 実施結果 担当者	実施年月日 実施結果 担当者	実施年月日 実施結果 担当者	実施年月日 実施結果 担当者

試験担当者 報告	年 月 日 印
品質部門責任者 確認	年 月 日 印

構造設備清掃記録

(様式7)

作業所名	清掃方法	清掃・点検年月日		作業担当者
清掃作業場所		清掃年月日	年 月 日	
		点検年月日	年 月 日	
清掃作業場所		清掃年月日	年 月 日	
		点検年月日	年 月 日	
清掃作業場所		清掃年月日	年 月 日	
		点検年月日	年 月 日	
清掃作業場所		清掃年月日	年 月 日	
		点検年月日	年 月 日	
清掃作業場所		清掃年月日	年 月 日	
		点検年月日	年 月 日	
清掃作業場所		清掃年月日	年 月 日	
		点検年月日	年 月 日	
清掃作業場所		清掃年月日	年 月 日	
		点検年月日	年 月 日	
清掃作業場所		清掃年月日	年 月 日	
		点検年月日	年 月 日	
清掃作業場所		清掃年月日	年 月 日	
		点検年月日	年 月 日	

製造管理者		確認日	年 月 日
-------	--	-----	-------

作業計画：清掃を計画的に実施するため、あらかじめ指定した者が清掃計画書を作成すること。
 作業手順：① 床（簀の子、パレットを含む）は、箒、電気掃除機等により、ゴミ、埃の除去を
 確実にこなうこと。（床の水洗いは行なわないこと）
 ② 棚上、照明器具、換気扇等は、雑巾による水拭き。
 点検の結果、不備があった場合は速やかに衛生管理基準書を改訂する。

保 管 ・ 出 納 記 録

(様式8)

一般的名称(販売名)		製品標準書 整理番号	
------------	--	---------------	--

ロット 番号	入庫年月日 入庫数	出庫年月日 出庫数	在庫数量	出荷先	製造指図書 番号	保管の適否	保管中に 講じた措置	作業者名	備考
	年 月 日	年 月 日				適・否			
	年 月 日	年 月 日				適・否			
	年 月 日	年 月 日				適・否			
	年 月 日	年 月 日				適・否			
	年 月 日	年 月 日				適・否			
	年 月 日	年 月 日				適・否			
	年 月 日	年 月 日				適・否			
	年 月 日	年 月 日				適・否			
	年 月 日	年 月 日				適・否			
	年 月 日	年 月 日				適・否			

保管担当者 報告	年 月 日 印
製造部門責任者 確認	年 月 日 印
品質部門責任者 確認	年 月 日 印

品質情報等に関する記録

(様式9)

受付番号		受付日	年 月 日	受付者氏名		
一般的名称及び販売名				剤型		
輸入年月日	年 月 日	ロット番号		数量		
発生年月日	年 月 日	発生場所		TEL		
申出者氏名			住所			
申出内容 申出経緯						
原因 究 明 の 結 果	調査期間					
	苦情品調査結果					
	参考品試験結果					
	試験記録調査結果					
	輸入記録調査結果					
	衛生管理記録調査結果					
	保管出納記録調査結果					
	製造販売業者との連 絡結果	連絡部署	連絡者名	担当部署	担当者名	
		連絡年月日	連絡内容：			
		回答年月日	回答内容：			
その他の調査結果						
原因究明結果の判定						
改善措置の状況						
苦情者への回答内容						
品質部門確認年月日	年 月 日	確認者氏名				
製造部門確認年月日	年 月 日	確認者氏名				
製造管理者承認年月日	年 月 日	承認印				

(様式 10)

自己点検実施計画書

製造管理者

殿

当製造所における製造管理及び品質管理に関する自己点検につきまして、下記のとおり実施いたしますので、準備の程お願いいたします。

記

実施予定日時	年 月 日 時 ~ 時
自己点検責任者	
自己点検の対象項目	
予め準備すべき書類等	
スケジュール 1) 2) 3) 4) 5)	

[計画書作成]	
自己点検責任者	: 印
作成年月日	:
[承認]	
製造管理者	: 印
承認年月日	:

(様式 11)

自己点検実施記録

製造管理者

殿

当製造所における製造管理及び品質管理に関して自己点検を実施いたしましたので、その結果を下記のとおり報告いたします。

記

実施年月日	
自己点検責任者	
自己点検の対象・項目	
点検結果と要改善事項 点検結果（評価）：（自己点検結果の個別の結果を別添として添付する） 要改善事項：下記について早急に改善を実施すること。	

自己点検責任者	：		印
報告年月日	：		

確認年月日	製造管理者	確認印

教育訓練計画書・実施状況報告書

計画				実施状況の報告				報告内容の確認	
実施時期	教育訓練内容	対象者	担当者	実施日	教育訓練内容	対象者	担当者	教育訓練 責任者 (年/月/日・印)	製造 管理者 (年/月/日・印)

計画作成	計画作成年月日	計画承認	計画承認年月日
教育訓練責任者 氏名：	年 月 日	製造管理者 氏名：	年 月 日

*臨時に教育を実施する場合には、本様式で改めて作成する。

