

□：課長通知に関する確認事項 ■：事例集に関する確認事項 ●：その他の確認事項

チェックリスト（平成25年12月2日版）

① 品質リスクマネジメント 《課長通知関係》

- 品質リスクマネジメントを考慮しているか。例えば、品質リスクを考慮した製造・品質管理を行なっているか。

【はい（以下該当する項目をチェック）／いいえ（原則、軽度の不備）】

- () 製品及び工程の品質特性、工程パラメータのランク付を行う場合
 () 逸脱、OOS、品質情報（苦情等）、回収等の発生により、原因調査、是正措置を実施した場合
 () 変更管理
 () バリデーション実施時のリスク評価を行った場合
 () 参考品等の保管
 () 原料等の供給者管理
 () その他：_____

- 「品質リスクマネジメント」もしくは「品質リスクを考慮すること」について定めた文書を作成しているか。

【はい（以下該当する項目をチェック）／いいえ（原則、推奨指導）】

- () 変更管理手順書など各々の手順書に盛り込んでいる。
 () 品質リスクマネジメントに関する手順書を作成している。
 () その他：_____

- 品質リスクマネジメントへの取り組み状況について説明を受ける。（情報収集）

② 製品品質の照査 《GMP 省令第5条（製造管理）関係》

- 製品品質の照査に関する手順書等を作成しているか。

【はい（以下すべての項目が規定されていること）／いいえ（原則、推奨指導）】

- () 原料及び資材の受入時における試験検査結果の照査
 () 重要な工程管理及び最終製品の品質管理結果の照査
 () 確立された規格に対し、不適合であった全バッチの照査及びそれらの調査
 () すべての重大な逸脱又は不適合、それらに関連する調査、及び結果として実施された是正処置、予防措置の有効性についての照査
 () 工程又は分析方法に対し実施したすべての変更の照査

□：課長通知に関する確認事項 ■：事例集に関する確認事項 ●：その他の確認

- () 安定性モニタリングの結果及びすべての好ましくない傾向についての照査《※》
- () 品質に関連するすべての返品、品質情報及び回収並びにその当時実施された原因究明調査についての照査《※》
- () 工程又は装置に対して実施された是正措置の適切性についての照査
- () 関連する装置及びユーティリティーの適格性評価状況
- () 委託している場合は、委託先に対する管理についての照査

注意：《※》については、製造頻度に関わらず、実施すること。

- 上記手順書等において、定期的（通例、年1回）又は随時、実施する手順となっているか。

【はい／いいえ（原則、推奨指導）】

- 上記手順書等において、製品品質の照査の結果を考慮して、是正措置又は再バリデーションを実施する手順になっているか。

【はい／いいえ（原則、推奨指導）】

- 製品品質の照査を適切に実施しているか。

【はい／一部実施（工程管理の定期照査の実施のみの場合など）（原則、推奨指導）
／ いいえ（原則、軽度の不備）】

- 製造管理者は、製品品質の照査について、適正かつ円滑な実施が図れるよう管理監督しているか。

【はい／いいえ（原則、軽度の不備）】

- リスクに応じて製品の種類ごとにグループ化して照査を実施している場合、その実施例について説明を受ける。（情報収集）

お知らせ（GMP調査の進め方）

- 今後、GMP調査（定期調査）においては、製品品質の照査内容を確認し、リスクベースの観点で品質に重大な影響を及ぼすと思われる事例（重大な異常・逸脱・変更・品質情報等）を選定し、当該事例の記録（逸脱処理記録・変更管理記録・教育訓練記録・製造記録・試験検査記録等）を確認します。

□：課長通知に関する確認事項 ■：事例集に関する確認事項 ●：その他の確認

③ 参考品・保存品 《GMP 省令第 11 条（品質管理）関係》

- 参考品について、保管条件、保管数、保管期間等を製品標準書又は品質管理基準書等に記載しているか。

【はい／いいえ（原則、軽度の不備）】

- 原料：最後に使用した製品の出荷可否判定後 2 年間（GMP 事例集抜粋）
- 資材：それを使用した最終製品の参考品と同じ期間（GMP 事例集抜粋）

- 参考品として保管する必要があるものを、保健衛生上のリスクを考慮し決定し、製品標準書等へ記載しているか。

【はい（以下該当する項目をチェック）／いいえ（原則、軽度の不備）】

- （ ） 最終製品（GMP 省令に保管する旨が記載）
- （ ） 原薬（GMP 事例集に保管する旨が記載）
- （ ） 原材料
- （ ） 製品に直接接触する資材
- （ ） 表示材料
- （ ） その他： _____

- 参考品を適切な保管条件で保管しているか。

【はい／いいえ（原則、軽度の不備）】

- 原薬製造業者において保管される参考品を、製剤製造業者の参考品として代用している場合、原薬の製造業者等と品質に関する取決めを交わしているか。

【はい／いいえ（原則、推奨指導）】

- 最終製品について、保存品を保管することが製品標準書又は品質管理基準書等に規定されているか。

【はい／いいえ（原則、推奨指導）】

注意：保存品は、参考品と同期間保管すること。

④ 安定性モニタリング 《GMP 省令第 11 条（品質管理）関係》

- 安定性モニタリングに関する手順書等（品質管理基準書、製品標準書等）を作成しているか。

【はい／いいえ（原則、軽度の不備）】

- 上記手順書等において、安定性モニタリングを実施する製品（すべての最終製品（科学的な正当性がある場合を除く。））を規定しているか。

【はい／いいえ（原則、軽度の不備）】

□：課長通知に関する確認事項 ■：事例集に関する確認事項 ●：その他の確認

- 上記手順書等において、安定性モニタリングを実施する頻度（原則、1ロット／年（その年に製造がない場合を除く。））を規定しているか。

【はい／いいえ（原則、推奨指導）】

- 安定性モニタリングにおける保管条件を規定しているか。

【はい（以下の条件により保管）／いいえ（原則、軽度の不備）】

- () 25℃±2℃、60%RH±5%RH（ICH Q1A（R2）に基づく）
() 上記条件以外の承認申請時の安定性試験条件（長期保存試験）
() 25℃±2℃、湿度条件は未設定
() 承認書に記載された貯法（記載がない場合は室温。湿度条件は未設定）

注意：温湿度のモニタリングを実施しているか確認すること。

- 保管期間・保管量（サンプリング量）を規定しているか。

【はい／いいえ（原則、軽度の不備）】

- 測定項目（試験項目）は規定されているか。

【はい／いいえ（原則、軽度の不備）】

- 測定間隔（少なくとも12ヶ月間隔）を規定しているか。

【はい／いいえ（原則、推奨指導）】

- 安定性モニタリングに関する試験記録を作成しているか。

【はい／いいえ（原則、軽度の不備）】

- 逸脱処理や安定性に影響を及ぼす変更があった事例等において、品質への影響を確認するために、別途、安定性モニタリングを実施したことがあるか。

【はい／いいえ（情報収集）】

- 安定性モニタリングを外部（他製造所、外部試験検査機関）に委託している場合、取決め等が適切に締結されているか。

【はい／いいえ（原則、推奨指導）】

⑤ 原料等の供給者管理 《GMP 省令第 11 条（品質管理）関係》

- 品質部門は、原料及び資材（以下、「原料等」という。）の供給者の評価並びに管理に関する体制を手順書等（品質管理基準書、製品標準書等）に規定しているか。

【はい／いいえ（原則、軽度の不備）】

- 原料等は、品質部門によって承認された供給者から購入しているか。

【はい／いいえ（原則、軽度の不備）】

- 重要な原料等は、供給者との間で製造管理及び品質管理に関する取決めを行っているか。

【はい／一部実施（原則、軽度の不備）／いいえ（原則、軽度の不備）】

注意 1：原料等の流通形態を加味して、代理店等との取決めが必要な場合もある。

注意 2：製造販売業者が直接取決めを行い、確認を行っており、必要な品質情報が的確に把握できる体制になっている場合には、重複して製造業者が取決めや確認を行う必要はない。

- 供給者と取り決めた内容に従って製造及び品質の管理ができていることをリスク（変更管理や逸脱管理の状況等）に応じて適切に確認しているか。

【はい／いいえ（原則、軽度の不備）】

- 供給者に対する確認を実施する際に使用するチェックリスト等を作成しているか。

【はい／いいえ（情報収集）】

⑥ バリデーション基準 《GMP 省令第 13 条（バリデーション）関係》

※ バリデーションについては従前の確認項目に加えて、以下の内容を確認する。

- バリデーションに関する手順書に次のことを記載しているか。

【はい（以下の項目について記載）／いいえ（原則、軽度の不備）】

（ ）品質リスクを考慮して、バリデーションを実施することを記載しているか。

□：課長通知に関する確認事項 ■：事例集に関する確認事項 ●：その他の確認

- () 製造業者等の全体的なバリデーションの方針、目的及び取組方法を記載しているか。
 - () 責任者及びその他関連する組織（例えば、工務課、研究開発部門、コンピュータ関係部門）の責任及び権限を記載しているか。
- 大規模プロジェクトなど、マスタープランを作成した事例はあるか。
【はい／いいえ（情報収集）】

注意：マスタープランにより、個別の計画書の進捗状況を管理し、バリデーション全体を総括管理することも重要である。

- バリデーションの実施計画書には、下記の項目が含まれているか。
【はい／いいえ（原則、軽度の不備）】
- () 項目
 - () 当該項目のバリデーションの目的（バリデーション全体の目的を含む。）
 - () 実施対象となる設備、システム、装置、製造工程及び洗浄作業、並びにそれらの概要
 - () 当該製造手順等の期待される結果
 - () 検証の方法（検証結果の評価の基準及び方法を含む。）
 - () 検証の実施時期
 - () バリデーションを行う者及び責務
 - () 計画書の作成者及び作成年月日並びに改訂した場合には改訂した者、改訂の年月日、内容及び理由
 - () その他必要な事項

注意：上記_____部分は平成 17 年 3 月 30 日付け薬食監麻発第 0330001 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知からの変更点

周知事項

- 医薬品開発（技術の確立を含む。）が当該製造所以外で行なわれた場合には、必要な技術移転（下記参照）を実施すること。
 - ① 開発経緯
 - ② 製造プロセス及び重要パラメータ
 - ③ 不純物、物性などの製品の品質特性
 - ④ 洗浄方法
 - ⑤ 規格及び試験方法並びにその妥当性の根拠
 - ⑥ 安定性試験の結果及び保管条件に関する情報 など