

医薬品包装材料付録査察ガイドライン

「医薬品生産品質管理規範（2010年改訂）」医薬品包装材料付録（以下、「薬包材 GMP」という）の円滑な実施を促進し、医薬品監督管理部門に対し、薬包材 GMP に関する査察を科学的かつ標準化された方法で実施するための指針を与え、また、薬包材の製造業者（以下、「製造業者」という）に対し、製品品質に対する主体責任を全うし、強固な品質管理システムを構築・改善し、薬包材 GMP に従って製造を行うよう促すことを目的として、国家医薬品監督管理局による「医薬品生産監督管理弁法」「国家医薬品監督管理局による『医薬品生産品質管理規範（2010年改訂）』医薬品添加剤付録、医薬品包装材料付録の公布に関する公告」（2025年第1号）などの関連規定に基づき、このガイドラインを策定する。

一、基本的要件

このガイドラインは、登録状態が「A」である製造業者に対して、省レベル以上の医薬品監督管理部門が実施する薬包材の監督査察業務に適用される。査察は薬包材の種類特性や製造工程などの特徴を考慮し、リスク管理原則を遵守しなければならない。医薬品上市許可保有者の所在地の省レベル医薬品監督管理部門は、必要に応じて拡大査察を実施するものとする。

査察機関及び査察員の指名、査察手順、査察と監査の連携、地域を跨ぐ査察協力、ならびに査察結果の取り扱いを含む、査察活動の組織及び実施については、「医薬品検査管理弁法（試行）」に定める関連要件に従って行われなければならない。

このガイドラインは、薬包材査察の行動を標準化することを目的としており、薬包材の現場査察の重点項目、査察欠陥の科学的分類及びリスク評価、査察結果の評価基準などに関する原則を示

すものである。附属書において、査察の重点項目一覧（附属書 1 参照）及び欠陥の具体例（附属書 2 参照）を提供する。

二、査察に考慮すべき要因

医薬品監督管理部門は、「医薬品生産監督管理弁法」などの法律及び規則に基づいて薬包材の現場査察を実施し、査察は薬包材の特性及び登録主体の特徴などを総合的に考慮すべきである。

薬包材の特性には、その本来備わる保護機能、適合性、安全性、及び機能性が含まれる。さらに、これらの要因は、当該薬包材の具体的な製品特性や製造工程と併せて評価されなければならない。

登録主体の特徴には、保有する薬包材の種類数、「A」登録状態取得時期、及び化粧品、食品、工業・農業生産資材などの製造業者への供給主体であるか否かを考慮しなければならない。

特殊な場合には、査察開始の理由についての具体的な状況も考慮する必要がある。

三、欠陥リスクの分類

欠陥は、「重大欠陥」、「主要欠陥」、及び「軽微欠陥」に分類され、それぞれの関連リスクレベルは、この順序で低くなる。

（一）重大欠陥

重大欠陥とは、薬包材 GMP 要件からの著しい逸脱を伴う欠陥であり、当該製品が、関連する医薬品の品質に対して深刻な悪影響を及ぼす可能性が高いものを指す。以下のいずれかの状況は、重大欠陥に該当する。

1.薬包材 GMP 要件からの著しい逸脱により、保護性、適合性、安全性、機能性に関する要件への不適合が生じ、それによって薬包材の品質に対して深刻なリスクをもたらす場合。

2.製品自体の品質問題により、関連医薬品に重大な品質欠陥が生じ、患者に危害を及ぼす、または健康上のリスクをもたらす可能性がある場合。

3.文書、データ、記録、または類似情報の偽造を伴う不正行為が存在する場合。

4.相互に関連する複数の主要欠陥が存在し、それらを包括的に分析した結果、品質管理システム内の特定のシステムが効果的に機能していないことが示される場合。

(二) 主要欠陥

主要欠陥とは、薬包材 GMP 要件からの重大な逸脱を伴う欠陥を指す。以下のいずれかの状況は、主要欠陥に該当する。

1.薬包材 GMP 要件からの重大な逸脱であり、薬包材の品質に対して重大なリスクをもたらす場合。

2.要件に従った製品の出荷が行われていない場合、または品質管理責任者が製品の出荷に関する責務を効果的に遂行していない場合。

3.相互に関連する複数の軽微欠陥が存在し、それらを包括的に分析した結果、品質管理システム内の特定のシステムが不十分であることが示される場合。

(三) 軽微欠陥

軽微欠陥とは、薬包材 GMP 要件からの逸脱のうち、重大欠陥または主要欠陥の深刻度レベルには達しないものを指す。

四、リスク評価の原則

現場査察で発見された欠陥については、薬包材の製品特性、製造工程などのリスク要因を総合的に考慮してリスクレベルを判定

しなければならない。リスク評価は、以下の原則に従って実施するものとする。

- (一) 評価されるリスクは欠陥の性質及び発生回数に関連する。
- (二) 評価されるリスクは薬包材のリスク要因に関連する。
- (三) 評価されるリスクは企業の是正措置に関連する。

企業が前回の査察で発見された欠陥を繰り返し発生させた場合、それは企業が有効な是正措置を講じていないか、または適切な予防措置を取らず、同様の欠陥が再発するのを防げていないことを示している。この場合、リスクレベルは具体的な状況に応じて1ランク上昇する可能性がある。

五、評価基準

現場査察の結論は、「要件適合」、「是正措置後の再評価待ち」、または「要件不適合」のいずれかに分類される。総合評価の結論は、「要件適合」または「要件不適合」のいずれかに分類される。

現場査察結果の評価基準は、以下の通りとする。

- (一) 重大欠陥または主要欠陥が発見されなかった場合、査察の結論は「要件適合」とする。
- (二) 重大欠陥は発見されなかったが、主要欠陥が発見された場合、査察の結論は「是正措置後の再評価待ち」とする。
- (三) 重大欠陥が発見された場合、査察の結論は「要件不適合」とする。

総合評価の結論に関する評価基準は、以下の通りとする。

- (一) 重大欠陥または主要欠陥が発見されなかった場合、または主要欠陥が是正され、企業がリスクを効果的に管理でき、品質

管理システムが適切に機能していることが確認された場合、評価の結論は「要件適合」とする。

(二) 重大欠陥が発見された場合、または主要欠陥が是正後も企業がリスクを効果的に管理できていない、または品質管理システムが適切に機能していない場合、評価の結論は「要件不適合」とする。

六、査察文書の要件

現場査察報告書、査察欠陥項目表などの文書は、「医薬品生産品質管理規範適合性調査業務手順（試行）」の附属書に示された様式に基づいて作成することができる。その中で、査察範囲及び関連する工場、製造ライン（該当する場合）は、次の形式で記載する：xx 品種（登録番号：xxxx、xx 工場）（特定の製造ライン名が存在する場合は、ここに明記すること）。詳細については、附属書 3 を参照のこと。

附属書：1.薬包材 GMP 査察の重点項目

2.査察欠陥（例）

3.薬包材製造業者査察報告書様式（参考）

附属書 1

薬包材 GMP 査察の重点項目

注：本表は査察実施のための指針として用いるものであり、*が付された項目は「主要項目」として指定されている。査察チームは、リスクの観点に基づき、実際の状況に応じて適切に判断し、本表中の*が付された項目を重点査察対象とすることができる。

章番号	条項番号 (*は主要項目を示す)	主な内容	査察方法と査察内容
第一章 総則	第一条	本付録は薬包材の定義を定めるものである。薬包材製造業者は薬包材の品質管理システムを確立しなければならない。このシステムは、薬包材の品質に影響を及ぼすあらゆる重要因子に加え、当該薬包材の品質が医薬品要件及びその意図された用途に適合することを確実にするために組織的かつ計画的に行われる、あらゆる活動を網羅するものでなければならない。	査察全体を通じて、当該企業が品質管理システムを確立しているか否か、そのシステムの内容が完備であるか否か、薬包材の品質に影響を及ぼすあらゆる重要因子を網羅しているか否かが検証されなければならない。
	第二条	企業が薬包材の品質管理システムを確立するための重要な基礎は、薬包材の製造管理及び品質管理の基本的な要件である。本付録は、薬包材の製造過程における汚染、交差汚染、混同及び過誤のリスクを可能な限り最小限に抑えることを目的とし、もって医薬品要件及びその意図された用途に適合する薬包材の、継続的かつ安定的な製造を確保するものである。	関連文書の審査、関係者へのヒアリング、及び現場査察を通じて、当該企業の品質管理システムの適用性及び有効性を総合的に評価し、汚染、交差汚染、過誤及び混同の防止に関する要件を満たしているかどうかを判断する。
	第三条	企業は本付録を厳守し、誠実かつ公正であるという原則を堅持しなければならない。企業は、製造及び品質管理のプロセスに関する情報を正確に記録し、当該情報が真正、正確、完全、かつ追跡可能であることを確保しなければならない。	現場査察においては、企業より提供された文書、データ、及び口頭による説明の間の論理的整合性及び相互関係について分析が行われる場合があり、これにより、それらの真正性及び信頼性を判定するとともに、改ざんや欺瞞的な行為の有無を特定するものとする。

章番号	条項番号 (*は主要項目を示す)	主な内容	査察方法と査察内容
第二章 品質管理	第四条*	企業は、薬包材の品質管理要件に適合する品質管理システムを確立しなければならない。また、品質方針と品質目標を定め、薬包材の保護特性、適合性、安全性、及び機能性に関する要件を、薬包材の製造、品質管理、製品の出荷、保管、及び輸送の全工程を通じて体系的に統合することにより、製造された薬包材が医薬品要件及びその意図された用途を満たすことを確実にしなければならない。	1. システム文書（例：品質方針、手順書、作業手順書など）が確立されているかを確認する。 2. 明確な品質方針及び定量化可能な品質目標が確立されているかを確認する。 3. システム文書において、薬包材の製造、品質管理、出荷、保管、輸送の全工程に対する管理要件が規定されているかを確認する。
	第五条	企業の経営陣は、確立された品質目標の達成を確実にしなければならない。また、各組織階層の担当者、ならびに供給業者及び販売業者は、一体となってこれに参加し、それぞれの責任を果たさなければならない。	1. 品質目標が各組織階層の担当者に段階的に細分化されているかを確認する。 2. 品質目標が、事業プロセス全体に関与する関連する利害関係者（例：供給業者）を包含しているかを確認する。
	第六条	品質リスク管理とは、予見的または遡及的なアプローチを用い、製品ライフサイクル全体を通じて実施される、品質リスクの評価、管理、コミュニケーション、及び審査のための体系的なプロセスである。科学的知見及び経験に基づいて品質リスクを評価し、製品の品質を保証しなければならない。品質リスク管理プロセスにおいて採用される方法、措置、形式、及び作成される文書は、当該リスクのレベルに見合ったものでなければならない。	1. 品質リスク管理に関連する文書が確立されているかを確認する。 2. リスク管理プロセスにおいて採用される方法、措置、及び形式が、リスクのレベルに見合ったものであるかを確認する。
	第七条*	企業は自己点検及び管理レビューの管理手順を確立し、自己点検及び管理レビューの方法と基準を明確にしなければならない。	1. 自己点検（内部監査）及び管理レビューに関連する文書が確立されているかを確認する。 2. 自己点検及び管理レビューの内容要件に具体的な方法と要件が明確に記載されているかを確認する。
	第八条*	企業は、少なくとも年1回、独立した、体系的かつ包括的な自己点検を実施しなければならない。自己点検報告書を作成し、自社の品質管理システムが本付録の要件に適合しているか、また効果的に実施・維持されているかを評価するとともに、必要な是正措置及び予防措置を提案しなければならない。	1. 自己点検（内部監査）の計画及び報告書を確認し、報告書の評価結論が本規範付録の要件に適合しているかを確認する。 2. 自己点検報告書で指摘された不適合事項に対して、必要な是正措置及び予防措置が取られているかを確認する。

章番号	条項番号 (*は主要項目を示す)	主な内容	査察方法と査察内容
	第九条*	<p>企業の経営陣は、システムの適合性、有効性、及び十分性を評価し、もって当該システムが企業の品質方針と整合していることを確保するため、少なくとも年1回、品質管理システムの管理レビューを組織しなければならない。管理レビューにおいては、品質管理システムがその意図する目的を達成していることを確実にするとともに、以下の領域（これらに限定されない）における管理及びパフォーマンスを評価しなければならない：自己点検、品質監査及び供給業者監査、苦情、製品返品及びリコール、変更と逸脱、不適合、品質リスク傾向の分析、評価及び管理、保守、妥当性確認及び検証、是正措置と予防措置、リスク管理。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業の管理レビューに関連する文書を確認する。 2. 管理レビューの実施過程が本規範の関連要件を網羅しているか、具体的には、自己点検、品質監査及び供給業者監査、苦情、製品返品及びリコール、変更と逸脱、不適合、品質リスク傾向の分析、評価及び管理、保守、妥当性確認及び検証、是正措置と予防措置、リスク管理などが管理パフォーマンスとして評価されているかどうかを確認する。 3. 前回のレビューで提案された是正措置と予防措置、及び対応するリスクが閉じられ、効果的に管理されているかを確認する。 4. 管理レビュー報告書の内容と結論を確認し、管理レビューがシステムの適切性、有効性、十分性を評価しているかどうかを確認する。
	第十条	<p>企業が独立した品質監査を実施するために外部の人員を起用する場合、当該人員の資格要件、選定基準、及び承認プロセスを明確に定めた関連管理手順を確立しなければならない。</p>	<p>企業が品質監査の実施に際して第三者機関を利用しているか否かを確認する。利用している場合は、関連する管理手順が確立されているかを検証するとともに、当該手順において、当該第三者機関に対する資格要件、選定基準、及び承認プロセスが明確に定義されており、かつ、当該機関が「適格供給業者」として管理されていることを確認する。</p>
第三章 組織及び 人員	第十一条*	<p>企業は、薬包材製造管理及び品質管理に適した管理組織を確立し、各部門の責任を明確にし、組織図を作成しなければならない。</p>	<p>企業の組織図を確認し、製造管理及び品質管理部門の責任に関連する文書を確認し、組織内の各部門の責任が完全であるかを確認する。</p>
	第十二条*	<p>企業は独立した品質管理部門を設立し、品質保証及び品質管理の責任を果たさなければならない。品質管理部門はすべての品質関連の活動に参加し、本付録に関連するすべての文書を審査する責任を負うものとする。品質管理部門の人員は、承認されたサンプリング業務を除き、原則としてその責任を他部門の人員に委譲してはならない。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 品質管理部門内の人員配置及び責任分担を審査し、同部門が独立して業務を遂行しているか否かを確認する。 2. 品質に関連する活動及び本付録に関連する文書が、品質管理部門による審査を経てから発行されているか否かを確認する。 3. サンプリング担当者の承認に関する企業の文書を確認する。

章番号	条項番号 (*は主要項目を示す)	主な内容	査察方法と査察内容
	第十三条	企業は、十分な数の適切な資質を有する管理者及び操作員を配置しなければならない。あらゆる階層の人員は、それぞれの責任に見合った学歴または実務経験を有し、かつ薬包材の製造要件を満たすための教育訓練及び評価を受けていなければならない。	管理者及び操作員の人事記録を無作為にチェックし、適切な資格と教育背景があるか、研修記録と評価があるか、それぞれの役割に関連する業務を遂行する能力を有しているかを確認する。
	第十四条*	重要な人員は企業の正社員であるべきであり、少なくとも企業の責任者、製造管理責任者、品質管理責任者を含むべきである。品質管理責任者と製造管理責任者は、兼任してはならない。品質管理責任者が、企業の責任者やその他の人員からの干渉を受けることなく、独立してその職務を遂行できることを確実にしなければならない。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 重要人員のリストを確認し、正社員であるかを確認する。 2. 職員の任命書を確認し、品質管理責任者と製造管理責任者が兼任しているかを確認する。 3. 当該企業が、品質に関する決定、品質問題の解決、及びこれらに類する事項について、品質管理責任者に独立した意思決定権限を明示的に付与する包括的な品質管理システムを確立しているか否かを確認する。 4. 製造管理責任者の学歴、職務経験、研修記録を確認し、関連する職務経験を有しているか、学歴または技術職の資格、研修が要件を満たしているかを確認する。 5. 品質管理責任者の学歴、職務経験、研修記録を確認し、関連する職務経験を有しているか、学歴または技術職の資格、研修が要件を満たしているかを確認する。 6. 製造管理責任者及び品質管理責任者の職責が、包括的なものであるかを確認する。
	第十五条*	企業は、研修に関する手順を確立し、これを実施しなければならない。薬包材の製造及び品質管理に従事するすべての従業員は、定期的な研修を受けなければならない。その研修内容は各職務の要件に見合ったものでなければならない。研修は、関連する専門技術知識、作業手順書、衛生管理の実務、適用される法令・規制、及び本付録の記載事項などを網羅するものでなければならない。すべての研修について、適切な記録を作成し、保管しなければならない。クリーンエリアに立ち入る従業員は、衛生及び微生物学に関する専門的な研修を受けなければならない。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 当該企業が研修管理に関する包括的な手順を確立しているか否か、また、年間研修計画に、専門技術知識、作業手順書、衛生管理の実務、適用される法令・規制、及び本付録の記載事項を網羅する研修モジュールが含まれているか否かを確認する。 2. クリーンエリアで作業する従業員の研修記録を無作為にチェックし、衛生及び微生物学に関する研修の記録が含まれていることを確認する。

章番号	条項番号 (*は主要項目を示す)	主な内容	査察方法と査察内容
	第十六条	<p>企業は、従業員の健康状態を管理し、個々の健康記録を保管しなければならない。薬包材を直接取り扱う従業員は、就業開始前に健康診断を受け、その後は少なくとも年に一度は健康診断を受けなければならない。組織のあらゆる階層の従業員は、良好な個人衛生習慣を維持しなければならない。自身の健康状態が製品に悪影響を及ぼす潜在的なリスクとなり得る場合には、速やかに上司にその状況を報告しなければならない。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業が、健康診断の実施頻度や、健康上の問題が発生した際の自主的な報告手順を明確に定めた「従業員の健康管理システム」を確立しているかを確認する。さらに、同システムにおいて、従業員に求められる健康基準や、健康診断に含めるべき具体的な検査項目が明示されているかを確認する。 2. 個々の健康記録を無作為にチェックし、検査結果、基本個人情報、報告書を含むすべての構成要素が網羅されており、かつ適時に更新されているかを確認する。
	第十七条*	<p>企業は、従業員の衛生管理に関する作業手順書を確立し、これを実施しなければならない。その際、本条項に定める関連要件を完全に遵守することを確実にするものとする。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業の従業員衛生管理に関する作業手順書を確認し、本ガイドラインに規定されたすべての要件が網羅されているかを確認する。特に、製造区域への入室前の洗浄・消毒、従業員の行動規範、及び作業着の適切な着用に関する規定が含まれているかを重点的に確認する。 2. 企業が作業着への着替えに関する明確な手順及び要件を確立しているかを確認するとともに、実際の従業員の作業状況を観察し、当該手順が遵守されているかを確認する。 3. クリーンエリアで使用される作業着の素材及び設計が、当該作業の要件及び指定された清浄度区分に適したものであるかを確認する。また、着用時にすべての毛髪を確実に覆い、製造活動中に従業員を起因とする汚染のリスクを可能な限り最小限に抑える機能を有しているかを確認する。 4. 薬包材を取り扱う従業員、及びクリーンエリアへ入室する従業員に関する企業の規定を確認する。現場で施設・設備に関する検査を行い、薬包材を直接取り扱う従業員、ならびにクリーンエリアへ入室する従業員の服装、衛生状態、消毒の実施状況が、適用される要件に適合しているかを確認する。 5. 企業に関連する制度要件があるかを確認し、現場で製造エリア、倉庫エリアが衛生要件を満たしているかを確認する。 6. 従業員の作業手順書を確認し、薬包材を取り扱う際の洗浄及び消毒に関する要件や手順を確認し、現場で従業員の作業が確立された要件に厳密に従って実施されているかを確認する。

章番号	条項番号 (*は主要項目を示す)	主な内容	査察方法と査察内容
第四章 工場及び施設	第十八条*	<p>企業は工場及び生産保護措置を総合的に考慮して立地と配置を決定しなければならない。製造エリアと倉庫エリアは生産規模に適した面積と空間を有していなければならない。企業は清潔な生産環境を有すべきであり、工場の地面、道路、輸送などが薬包材の製造に汚染を引き起こさないようにし、本条項の関連要件を満たさなければならない。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業が本付録の工場及び施設に関する要件に従って工場と生産保護措置を配置しているか、また、製造エリアと倉庫エリアが生産規模に適した面積と空間を持っているかを確認する。工場の配置図を確認する。 2. 企業の生産環境を確認し、薬包材の製造に汚染を引き起こす可能性があるかを確認する。 3. 工場と施設的设计・設置が、昆虫やその他の動物の侵入を効果的に防止できるかを確認する。 4. 許可されていない人員の立ち入りを防止するための措置が講じられているかを確認する。 5. 生産作業員及び資材が生産作業室へ出入りする際、交差汚染を防止するための措置が講じられているかを確認する。 6. 企業が製造、包装、検査、保管に使用する工場、施設及び設備が、清掃、操作、及び保守を容易に行えるよう設計されているかを確認する。 7. 製造エリアに、設備、資材、中間製品、包装待ち製品、及び最終製品を整理と保管するための十分なスペースがあるか、また、その配置が異なる製品や資材の混同や交差汚染を効果的に防止するものとなっているかを確認する。 8. 製造や品質管理操作の遺漏や過誤を効果的に防止することができるかを確認する。 9. 場所の配置及び設計が、製品品質に悪影響を及ぼすことなく、効果的な清掃及び保守を可能にするものとなっているかを確認する。 10. 企業が、薬包材の製品特性、工程フロー、及び用途に基づき、工場、生産施設、及び設備を合理的に設計、配置、利用しているかを確認する。 11. 製造区域の清浄度等級及び環境管理要件が、医薬品に適用される清浄度等級を参照して設定されているかを確認する。 12. クリーンエリアの内部表面（壁、床、天井）が、平滑かつ継ぎ目がなく、亀裂がなく、かつ密閉されており、微粒子の脱落が

章番号	条項番号 (*は主要項目を示す)	主な内容	査察方法と査察内容
			<p>ないことを確認する。これにより、塵埃の蓄積を防止し、効果的な清掃を可能にするものとする。また、消毒手順が確立されているかどうかを確認する。</p> <p>13. 企業が薬包材の特性、製造操作要件、外部環境条件に基づいて空気清浄システムを設置しているか、効果的に換気され、温度や湿度の管理が行われ、薬包材の製造環境が要件に適合しているかを確認する。</p> <p>14. クリーンエリアの管理手順を確認し、クリーンエリアと非クリーンエリアの間、及び異なる清浄度等級間で差圧勾配が存在するかどうかを確認し、この差圧勾配が 10 パスカル以上であることを確実にする。</p> <p>15. 同一の清浄度等級に属する異なる区域（作業室）間で、適切な差圧勾配が維持されているか（必要な場合）を確認する。</p> <p>16. クリーンエリアが、「医薬品生産品質管理規範」の無菌医薬品に関する付録に規定された清浄度等級及びモニタリング要件に従って監視されているかを確認する。</p> <p>17. 企業がクリーンエリアの排水設備に関する管理手順を確立しているか、逆流防止装置が設置されているか、及び当該設備に対して清掃・消毒が実施されているかを確認する。</p> <p>18. 開放型の排水溝が存在するかを確認する。</p> <p>19. 倉庫エリアにおいて、検査待ち、合格、不合格、返品またはリコールされた原材料、中間製品、包装待ち製品、および最終製品を含む各種資材や製品を、整然と保管するために十分なスペースが確保されているかを確認する。</p> <p>20. 倉庫エリアが、資材または製品に必要な保管条件（例：温度、湿度、遮光）を満たしているか、安全保管要件を遵守しているか、及び必要な監視システムが備えられているかを確認する。</p> <p>21. すべてのエリアに適切な照明が設置されているか、また、規制に従って非常用照明システムが設置されているかを確認する。</p>

章番号	条項番号 (*は主要項目を示す)	主な内容	査察方法と査察内容
	第十九条	品質管理実験室の設計は、所定の用途に適しており、混同や交差汚染を防止できることを確保し、十分なスペースを確保してサンプル処理、留置サンプル、安定性試験サンプルの保管及び記録の保存を行えるべきである。	1. 品質管理実験室の設計が所定の用途に適しており、混同や交差汚染を防止できるかを確認する。 2. サンプル処理、留置サンプル、安定性試験サンプルの保管のための十分なスペースがあるか、関連する記録を確認する。
第五章 設備	第二十条	設備の設計、選定、設置、改造及び保守は所定の用途に適合し、汚染、交差汚染、混同及び過誤のリスクを可能な限り低減し、操作、清掃、保守が容易で、必要に応じて消毒または滅菌が行えるようにしなければならない。	設備の検査を通じて、設備が所定の用途に適合しており、要求通りに操作、清掃、保守されているか、消毒または滅菌が必要な場合、要求に従って実施されているかを確認する。
	第二十一条*	製造設備は、薬包材の製造に適したものでなければならない。薬包材に直接接触する製造設備の表面は、滑らかかつ研磨されており、清掃及び保守が容易で、かつ耐食性を有していなければならない。また、当該表面は薬包材と化学反応を起こすことがなく、本条項の関連要件に適合していなければならない。	1. 企業の製造設備が、薬包材の製造に適したものであるか否かを確認する。 2. 企業の薬包材と直接接触する製造設備の表面が、滑らかかつ研磨されており、清掃及び保守が容易で、かつ耐食性を有しているか否か、また、薬包材と化学反応を起こすおそれがないか否かを確認する。 3. 企業が製造、包装、検査、保管に使用される重要な設備の使用、清掃、保守及び修理に関する手順が確立されており、かつ当該手順が遵守されているか否かを確認する。また、重要な設備の保守及び修理に関する記録を確認する。 4. 重要な設備及び検査機器に使用ログがあるかを確認し、記録が網羅的であるかを無作為にチェックする。 5. 製造及び検査用の計量機器、測定器具、及びゲージに関する作業手順書ならびに校正計画を確認する。 6. 校正及び検査記録を無作為にチェックする。 7. 設備の稼働に必要な潤滑剤または冷却液が、原材料、包装材料、中間製品、包装待ち製品、または最終製品と直接接触することを防止するための措置が講じられているか否かを確認する。 8. 設備の稼働に必要な潤滑剤または冷却液が、薬包材に対して汚染のリスクをもたらすか否かに関する評価文書を確認する。

章番号	条項番号 (*は主要項目を示す)	主な内容	査察方法と査察内容
	第二十二條*	<p>製造用金型の調達、受入、保管、払出、保守、交換、及び廃棄については、適切な作業手順書を確立しなければならない。また、金型は番号管理システムを用いて管理しなければならない。企業は金型の使用状況を監視し、金型材料の特性及び工程要件を考慮した上で、廃棄または構成部品の交換が必要であるか否かを定期的に評価しなければならない。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 製造用金型の調達、受入、保管、払出、保守、交換、及び廃棄に関連する作業手順書が確立されているか否かを確認する。 2. 金型に番号が付けられているか否かを確認する。 3. 企業が金型の使用状況を監視しているか否か、また、金型材料の特性及び工程要件に基づき定期的な評価が実施されているか否かを確認する。
	第二十三條*	<p>工程用水処理設備及びその供給システムの設計、設置、運転、ならびに保守にあたっては、当該工程用水が確立された品質基準を満たすことを確実にしなければならない。工程用水及び原水双方の品質は定期的に監視し、その記録を保管しなければならない。</p> <p>製造工程で使用される工程用水は、当該製品に関する工程要件に適合していなければならない。原則として、工程用水は少なくとも飲料水の品質基準を満たしていなければならない。</p> <p>無菌製剤に使用する洗浄不要な薬包材の最終洗浄水は注射用水でなければならない。非無菌製剤に使用する洗浄不要な薬包材の洗浄用水は、少なくとも中国薬局方の精製水の要件を満たしていなければならない。</p> <p>資材と直接接触するガスについては、工程要件に適合している必要があり、かつ油分及び水分が除去されているものでなければならない。また、必要に応じて無菌ろ過を施さなければならない。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 工程用水が、確立された品質基準の要件を満たしているか否かを確認する。 2. 工程用水及び原水の品質に関する定期検査の手順書及び記録を確認する。また、製造工程で使用される工程用水が工程要件に適合しており、かつ少なくとも飲料水の基準を満たしているか否かを確認する。 3. 無菌製剤に使用する洗浄不要な薬包材の最終洗浄水の基準及び検査記録を確認し、それが注射用水であるか否かを確認する。 4. 非無菌製剤に使用する洗浄不要な薬包材の洗浄水の基準及び検査記録を確認し、それが少なくとも中国薬局方の精製水要件を満たしているか否かを確認する。 5. 資材と直接接触するガスについて、その基準及び検査記録を確認し、工程要件に適合しているか、油分及び水分が除去されているか、ならびに（必要な場合には）無菌ろ過が施されているかを確認する。

章番号	条項番号 (*は主要項目を示す)	主な内容	査察方法と査察内容
	第二十四条	コンピュータ化システムまたはその他の複雑な設備を利用する場合、本条項の関連要件を遵守しなければならない。	<ol style="list-style-type: none"> 1. コンピュータ化システムまたはその他の複雑な設備の管理に関する手順が確立されているか否かを確認する。 2. コンピュータ化システム及び関連手順により、設備及びソフトウェアの性能が確立された要件を満たしていることが実証されているか否かを確認する。 3. 設備の定期点検及び校正に関する手順が確立されており、かつ当該手順に従って実施されているか否かを確認する。 4. 手順書及び記録を保存するためのバックアップシステムが整備されているか否かを確認する。 5. 権限を有する担当者のみが制御プログラムを変更できるよう確保するための措置が講じられているか否か、また、当該プログラムへの変更がいずれもバリデーションされ、文書化されているか否かを確認する。 6. コンピュータ化システムのバリデーションの程度が、リスク評価に基づいて決定されているか否かを確認する。
第六章 資材及び製品	第二十五条*	<p>企業は、資材及び製品について、その受入、保管、払出、使用、及び輸送が適切に行われるよう作業手順書を確立し、もって汚染、交差汚染、混同及び過誤を防止しなければならない。</p> <p>薬包材の製造に使用される資材及び製品は、それぞれに定められた品質基準に適合していなければならない。企業は、確立された品質基準に従って資材の検査を行うとともに、供給業者から提供された検査報告書を確認し、当該資材の仕様及び品質が薬包材の製造に必要な品質要件を満たしていること、ならびにその由来の追跡可能性が確保されていることを確認しなければならない。企業は、資材または製品に関する特定の検査項目について、第三者の企業または機関に外部委託することができる。ただし、当該第三者機関を評価し、供給業者に適用される手順に従って管理しなければならない。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 資材及び製品に関する関連作業手順書が確立されているか否かを確認する。 2. 資材及び製品の受入、保管、払出、使用、ならびに輸送に関する作業手順書において、汚染、交差汚染、混同及び過誤を防止するための管理措置が組み込まれているか否かを確認する。 3. 資材及び製品について確立された検査基準を確認する。 4. 検査が基準に従って実施され、記録されているかを無作為にチェックする。 5. 資材供給業者から提供された検査報告書が資材の検査基準に適合しているかを無作為にチェックする。 6. 企業が検査項目の一部を第三者に外部委託しているかを確認する。外部委託を行っている場合は、検査機関の選定基準、その資質・資格、供給業者評価票などの関連文書を審査し、当該第三者が企業の「供給業者管理手順」に従って管理されているかを確認する。

章番号	条項番号 (*は主要項目を示す)	主な内容	査察方法と査察内容
	第二十六条*	<p>企業は、資材の受入及び製品の入庫に関する管理手順、受入基準、ならびに記録保存の規定を確立しなければならない。資材を受入れた際は、資材名やロット番号などの関連情報を速やかに記録しなければならない。さらに、関連する重要な証拠を保管し、本条項に定める特定の要件に適合しなければならない。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 資材の受入及び入庫に関する倉庫部門の手順書を確認する。 2. 資材の受入基準を確認する。 3. 資材受入記録を無作為にチェックし、記録が完全であり、関連する伝票が規定どおりに保管されていることを確認する。 4. 資材の到着記録が対応する発注書と一致しているか、また当該資材供給業者が品質部門により承認された「供給業者リスト」に含まれているかを無作為にチェックする。 5. 資材のロット番号付与に関する規定を確認する。 6. 資材が指定された保管場所に、ロットごとに区分して保管されているかを確認する。 7. サンプルング、検査、払出、及び使用の各段階を通じて、追跡可能性を確保できるよう、ロット番号情報が一貫して維持・管理されているかを確認する。 8. 資材及び製品に貼付された「状態表示ラベル」について実地検査を行い、ラベルの記載が完全であり、かつ現在の状態を正確に反映していることを確認する。 9. 資材や製品の品質問題への対応方法について理解する。 10. 関連記録を確認し、資材や製品の品質に影響を及ぼした事例（問題点）がないかを確認する。当該問題が品質部門に速やかに報告されたか、及び適切な調査と是正措置が開始されたかを確認する。 11. 影響を受けた資材または製品について、混同や意図しない使用を防止するための効果的な管理措置が講じられているかを確認する。

章番号	条項番号 (*は主要項目を示す)	主な内容	査察方法と査察内容
	第二十七条	企業は、資材及び製品の保管条件が関連要件に適合することを確実にするため、保管に関する管理手順及び記録を確立しなければならない。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 資材及び製品の保管に関する管理手順を確認する。 2. 資材が規定された条件下で保管されているかを確認する。 3. 現場で保管条件を確認し、関連するモニタリング及び検査記録を無作為にチェックする。 4. 現場で資材及び製品が規定条件で保管されているかを確認し、固体、液体が分けて保管されているか、揮発性資材（存在する場合）が他の資材を汚染しないような方法で取り扱われているかを確認する。 5. 資材及び中間製品が、それぞれの有効期限内にあるか（該当する場合）を確認する。 6. 規定された再検査期間（該当する場合）に従い、定期的な再検査及び評価が実施されているかを確認する。 7. 品質に悪影響を及ぼす可能性のある特段の事情について聴取し、そのような事情が発生した際に再検査及び評価が実施されたかを確認する。
	第二十八条*	品質管理部門によって承認・出荷された資材のみを使用することができる。資材の払い出しは、「先入れ先出し」及び「有効期限先出し」の原則に従って行わなければならない。すべての資材払い出しに関する記録を保持しなければならない。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 資材管理手順が確立されているかを確認する。また、資材が品質部門による承認を経てから初めて払い出されたことを確認するため、資材払い出し記録の現場確認及び抜取確認を実施する。 2. 資材払い出し記録及び現場の資材を無作為にチェックし、「先入れ先出し」または「有効期限先出し」の原則が遵守されているかを確認する。
	第二十九条*	企業は、資材及び製品の検査状況を特定するための管理システムを確立しなければならない。検査待ち、合格、不合格の資材、中間製品、包装待ち製品、最終製品などは合理的に保管され、明確な状態識別ラベルが付されるものとする。不合格の資材、中間製品、包装待ち製品、最終製品には、明確かつ目立つラベルを付し、製造工程への混入や誤った出荷を防止するため、区分された区域に保管するか、その他の有効な手段を用いて隔離しなければならない。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 倉庫部門の資材及び製品管理文書を確認し、資材及び製品状態に関する管理規定が確立されているかを確認する。 2. 現場で検査待ち、合格、不合格の資材、中間製品、包装待ち製品、最終製品の保管方法及び状態識別ラベルを確認する。資材及び製品の検査待ち、合格、不合格の状態識別ラベルが完全で正確であるかを確認する。 3. 不合格資材、不合格製品などが保管時に効果的に区分されているか、また、意図しない使用を防止するための措置が講じられているか否かを確認する。

章番号	条項番号 (*は主要項目を示す)	主な内容	査察方法と査察内容
	第三十条	最終製品のラベルは、明確かつ曖昧さのないものでなければならない。関連法規を遵守し、名称、仕様、登録番号、ロット番号、製造年月日、有効期限または再検査期間、製造業者の名称及び住所などの標準化された情報を含まなければならない。保管条件に特別な要件がある場合、その情報は包装またはラベルの目立つ位置に明記されているべきである。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 最終製品ラベル及び識別管理文書の現場検査を実施し、最小販売単位に名称、仕様、登録番号、ロット番号、製造年月日、会社名、および住所が含まれていることを確認する。 2. 特別な保管条件がある場合、それが包装またはラベルに記載されているかを確認する。
	第三十一条	企業は不合格資材、中間製品、包装待ち製品及び最終製品の管理手順を確立し、処理操作は品質管理責任者の承認を得て記録を残さなければならない。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 不合格資材と最終製品の管理手順を確認する。 2. 不合格資材と最終製品の処理記録を無作為にチェック、処理操作が品質管理責任者の承認を得ているかを確認する。
	第三十二条*	<p>不合格の中間製品、包装待ち製品及び最終製品は、原則として再加工してはならない。ただし、製品品質に影響を与えず、対応する品質基準を満たし、事前に承認された作業手順書に基づき、関連リスクを十分に評価した後に限り、再加工が許可されるべきであり、再加工処理には記録が必要で、再加工された製品のロット番号は識別可能でなければならない。</p> <p>企業は不合格品の再加工に関する管理手順を確立し、実施しなければならない。不合格の資材、中間製品、包装待ち製品、最終製品の再加工は品質管理責任者の承認を得て行い、記録を残して追跡可能性を確保しなければならない。</p> <p>薬包材の中間製品、包装待ち製品及び最終製品は再加工してはならない。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業の不合格品処理に関連する手順書を確認する。 2. 企業に再加工の事例があるかを確認し、ある場合は、企業の承認を得た再加工または再処理の手順が存在するかを確認する。評価プロセス及び再加工記録を確認し、再加工後の製品には明確なロット番号が付与され、識別しやすいかを確認する。 3. 再加工記録を確認し、再加工が品質管理責任者の承認を得て行われているか、またその追跡可能性が確保されているかを確認する。

章番号	条項番号 (*は主要項目を示す)	主な内容	査察方法と査察内容
第七章 妥当性確認及び検証	第三十三条*	<p>企業は製品品質に影響を与える重要なプロセスが効果的に管理されていることを証明するために、必要な確認または検証作業を特定しなければならない。確認または検証の試験項目、範囲、程度及び期間はリスク評価に基づいて決定されるべきである。企業は妥当性確認及び検証に関する文書と記録を確立し、文書と記録を通じて定められた目標が達成されたことを証明できるようにしなければならない。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業の妥当性確認及び検証管理制度を確認し、製品品質に影響を与える妥当性確認及び検証の試験項目、範囲、程度、期間の要件がリスク評価に基づいて明確にされているかを確認する。 2. 企業の妥当性確認及び検証管理文書を確認し、それが関連する作業を完了するためのガイドとなっているかを確認する。 3. 工場、施設、設備の確認及び関連記録を検査し、それが意図された用途に適合し、付録の要件を満たしているかを確認する。 4. 工程検証及び関連記録を確認し、薬包材の重要品質特性、薬包材の品質に重要な影響を与える製造プロセス、サンプリング、中間試験要件、工程パラメータなどに重点を置いて確認する。 5. 清掃検証及び関連記録を確認し、設備や容器などの清掃・消毒手順の有効性を証明できるかを確認する。
	第三十四条	<p>工場、施設、重要な製造設備、重要なコンピュータ化システム及び重要な検査機器は確認を受けるべきであり、確認または検証を受けた製造工程、作業手順及び検査方法を使用して製造、作業、検査を行うべきである。初回の製造、施設移転、または製品品質に影響を与える変更が発生した場合は、確認または検証を行わなければならない。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 工場、施設、重要な製造設備、重要なコンピュータ化システム及び重要な検査機器が確認を受けているかを確認する。 2. 採用した製造工程、作業手順及び検査方法が確認または検証を受けているかを確認する。 3. 初回の製造、施設の移転、または製品の品質に影響を与える変更が発生した場合、確認または検証が行われているかを確認する。
	第三十五条	<p>妥当性確認及び検証は一度きりのイベントではない。重要な製造工程及び作業手順は、リスクに基づいて再検証周期を決定し、所定の結果を達成できることを確保しなければならない。検証状態に重大な変化がない場合、再確認または再検証の要件を満たすために回顧的分析を行うことができる。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業の確認または検証年間計画を確認する。 2. 重要な製造工程及び作業手順がリスクに基づいて再検証周期を決定しているかを確認する。
	第三十六条	<p>妥当性確認及び検証プロセスで得られたデータと資料は、文書形式で保管するべきである。検証文書には、全体的な検証計画、検証プロトコル、検証報告書を含める必要がある。検証プロトコルまたは報告書には、検証対象、システム、検証項目、合格基準、結果評価、参考文献、提案、逸脱、プロトコル、結果承認などの内容が明確に記載されているべきである。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 検証文書が無作為にチェックし、全体的な検証計画、検証プロトコル、検証報告書を含めるかを確認する。 2. 検証プロトコルまたは報告書には、検証対象、システム、検証項目、合格基準、結果評価、参考文献、提案、逸脱、プロトコル、結果承認などの内容が明確に記載されているかを確認する。

章番号	条項番号 (*は主要項目を示す)	主な内容	査察方法と査察内容
第八章 文書管理	第三十七条	品質管理システムの文書には、品質方針、品質目標、関連する管理及び作業手順書、品質基準、記録などが含まれる。	企業の品質管理システム文書が完備されているかを確認する。
	第三十八条*	企業は、文書管理に関する作業手順書を確立し、実施しなければならない。文書の起草、改訂、審査、承認、配布、差し替えまたは回収、複写、保管、及び廃棄は、これらの作業手順書に従って管理されなければならない。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 文書管理に関連する手順書を確認する。 2. 文書の起草、改訂、審査、承認、配布、差し替えまたは回収、複写、保管、及び廃棄が、確立された手順書と整合しているかを確認する。 3. 文書の配布、差し替え、廃棄などに関連する記録を確認し、文書が管理された状態にあることを確認する。 4. 薬包材付録に関連する文書が品質管理部門によって審査及び承認されているか、また定期的に審査及び修正されているかを確認する。 5. 現場で使用されている文書が最新版であるかを確認する。回収済みの文書や旧版の文書が現場に存在してはならない。 6. 文書にタイトル、種類、目的、文書番号、版番号及び変更履歴が明確に記載されているか、また指定された部門によって配布されているかを確認する。 7. 文書の変更記録を確認する。 8. 文書内の記述が正確かつ明瞭で理解しやすく、統一された様式が採用されているかを確認する。また、参照されている外部文書（例：規格、図面など）が明確に特定されており、関連する区域内での配布が管理されているかを確認する。 9. 企業が文書をその種類に応じて分類し、管理しているかを確認する。 10. 重要な文書の旧版について無作為抽出による確認を行い、必要な期間にわたり保管されているかを確認する。

章番号	条項番号 (*は主要項目を示す)	主な内容	査察方法と査察内容
	第三十九条*	記録は適時に作成されなければならない。その内容は事実を即したものであり、筆跡は明瞭かつ判読可能で、かつ消去不能なものでなければならない。本条項の関連要件を遵守していなければならない。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 特定の作業場所に保管されている記録について現場確認を行い、それらが適時に作成されているか、事実に基づいた情報を含んでいるか、また明瞭かつ判読可能で消去不能な筆跡で記載されているかを確認する。 2. 記録管理に関連する企業の手順書を確認し、記録の作成、照査、保管、及び廃棄といった一連の活動が、定められた規定に従って実施されているかを確認する。 3. 記録に対して無作為抽出による点検を実施し、記録が清潔な状態に保たれ、破損や不正な改ざんがないことを確認する。また、記録の内容に変更が加えられている場合には、その変更が標準化された手順に従って実施されたものであるかを確認する。 4. 製造、管理、検査、輸送、販売、調査等に関連する記録について無作為抽出による点検を実施し、それらの記録が欠落や損傷なく、良好な状態で保存されていることを確認する。 5. データの記録に電子データ処理システムを使用する場合には、その作業手順を確立しなければならない。 6. 電子記録の正確性を確認するとともに、当該記録が指定された担当者によって独立した立場で照査されていることを確認する。 7. 現場でシステム内でのデータ入力や修正作業が、定められた基準に従って実施されているか、また、それらの変更に関する記録が適切に保存されているかを確認する。 8. 電子署名が適用される法令・規制に準拠しているかを確認する。
	第四十条*	薬包材には企業の承認を受けた工程仕様書が必要である。工程仕様書の策定は、登録申請時に申告された製造工程に基づかななければならない。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 製品の工程仕様書及びその承認状況を確認する。 2. 工程仕様書の配合、工程パラメータなどが登録申請時に申告された製造工程と整合しているかを無作為にチェックする。
	第四十一条*	工程仕様書を恣意的に変更してはならない。変更が必要な場合は、関連する作業手順書に従い、改訂、審査、及び承認を行わなければならない。工程仕様書の内容は、本条項の関連要件に適合していなければならない。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 現場で工程仕様書の改訂、審査、及び承認が、管理された体制の下で行われているかを確認する。 2. 工程仕様書の内容が、本条で規定される項目及び事項を網羅しているか、また、内容が完全であり、欠落がないかを確認する。

章番号	条項番号 (*は主要項目を示す)	主な内容	査察方法と査察内容
	第四十二条*	製品の各ロットには、当該ロットの製造履歴及び品質に関連する状況の追跡を可能とするロット製造記録が添付されなければならない。その記録は少なくとも本条項の関連要件に適合していなければならない。	<ol style="list-style-type: none"> 1. ロット製造記録を点検し、その記録が完全であり、かつ追跡可能であることを確認する。 2. ロット製造記録の内容が、現行の工程仕様書の内容と整合しているかを確認する。 3. ロット製造記録の様式設計が合理的であるかを確認し、各ページに製品情報（製品名、規格、ロット番号など）が明記されているかを確認する。 4. ロット製造記録の原本となる空白様式が、製造管理責任者及び品質管理責任者により審査・承認されているかを確認する。 5. ロット製造記録に、製造工程における重要な操作及びデータが記録されているか、また、重要な操作が指定された担当者により独立して照査されているかを確認する。 6. ロット製造記録を無作為にチェックし、本条の要件に適合しているかを確認する。
第九章 製造管理	第四十三条*	薬包材の製造は、承認された工程仕様書及び作業手順書に従って行われなければならない。当該薬包材が規定の品質基準を満たすことを保証するため、関連する記録を作成・保管しなければならない。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 工程仕様書及び作業手順書が承認されているかを確認する。 2. 製品の製造が承認された手順に従って実施されているかを確認し、関連する記録を点検する。
	第四十四条	企業は、区域清掃管理の手順書を確立しなければならない。毎回の製造終了後には清掃を実施し、設備及び作業場所に前回の製造に関連する資材、製品、文書などが残っていないことを確保しなければならない。次回の製造が開始される前に、前回の清掃状況を確認しなければならない。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 区域清掃管理の手順書を点検する。 2. 毎回の製造終了後に清掃が行われ、設備及び作業場所に前回の製造に関連する資材、製品、文書が残っていないことが保証されているかを確認する。 3. 次回の製造が開始される前に、前回の清掃状況が確認されているかを確認する。
	第四十五条*	企業は、製品の製造ロットを定義するための作業手順書を確立しなければならない。製造ロットの定義にあたっては、製品の追跡可能性及び品質の均一性が確保されるようにしなければならない。製品の各ロットには、固有のロット番号が付与されなければならない。一般に、単一のロットとは、同一の配合、同一の製造工程、及び同一の規格を用いて、特定の期間内に連続して製造された製品の数量として定義される。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業が製品ロットを定義するための作業手順書を確立しているか、ロット定義の方法が、同一ロット内の製品の追跡可能性及び品質の均一性を確保しているかを確認する。 2. 製品の各ロットに付与されたロット番号が固有のものであるかを確認する。

章番号	条項番号 (*は主要項目を示す)	主な内容	査察方法と査察内容
	第四十六条	<p>企業は、工程仕様書に従い資材を準備しなければならない。手動による秤量を要する資材については、配合に基づき正確に秤量されていることを確実にし、かつ、第三者による独立した照査を行い、その照査記録を保管しなければならない。自動秤量システムまたは自動配合システムを利用する作業については、当該システムが正確に機能していることを確実にしなければならない。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 資材の準備が、確立された工程仕様書に従って実施されているかを確認する。 2. 手動で秤量された資材に関する記録が存在するか、また、当該秤量が第三者によって独立して照査されているかを確認する。 3. 自動秤量システムまたは自動配合システムについて、その正確性を確保するために、定期的なバリデーション、校正、またはそれに準ずる措置が講じられているかを確認する。
	第四十七条*	<p>企業は、工程仕様書において、不合格の中間製品を次工程へ送ってはならない旨を明確に規定しなければならない。企業は、製造工程において製品品質に影響を及ぼすあらゆる要因に対する管理を強化しなければならない。また、製品品質が基準要件を満たすことを確実にするため、工程内検査や工程パラメータの管理といった手法を採用することができる。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 工程仕様書において、不合格の中間製品を次工程へ送ってはならない旨が明確に規定されているかを確認する。 2. 製造工程に対する管理措置が講じられているかを確認する。

章番号	条項番号 (*は主要項目を示す)	主な内容	査察方法と査察内容
	第四十八条*	<p>企業は、製造工程において、汚染及び交差汚染を防止するための措置を可能な限り最大限に講じなければならず、少なくとも本条項の関連要件を遵守しなければならない。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 製造工程において、汚染及び交差汚染を防止するための措置が講じられているかを確認する。 2. 洗浄及び除染に関する、バリデーション済みまたは有効性が確認されている作業手順書が整備されているかを確認する。 3. 必要に応じて、資材と直接接触する設備表面の残留物検査が実施されているかを確認する。 4. クリーンエリアへの資材搬入に関する措置が要件を満たすようバリデーションされているか、及び資材包装の表面が洗浄されているかを確認する。 5. 同一エリア内で複数のロット、モデル、仕様、または異なる顧客向けの製品が同時に製造されている場合において、混同、過誤、汚染及び交差汚染を防止するための隔離措置、またはその他の有効な措置が講じられているかを確認する。 6. 滅菌装置について、使用開始前に適格性評価が実施されているかを確認する。 7. 滅菌工程の有効性について、毎年再検証が実施されているかを確認する。 8. 設備に重大な変更が加えられた後、再検証が実施されているかを確認する。 9. 製造及び洗浄工程において、破損しやすい、脱落しやすい、またはカビが発生しやすい器具や用具が使用されていないかを確認する。

章番号	条項番号 (*は主要項目を示す)	主な内容	査察方法と査察内容
	第四十九条*	<p>容器、設備、または施設に使用されるラベルは、明瞭かつ判読可能でなければならない。当該ラベルの様式は、社内の関連部門による承認を受け、かつ以下の要件に適合していなければならない。</p> <p>(一) 使用されるすべての容器、主要設備、及び必要な作業室または関連記録には、製造中の製品または資材の名称、規格、及びロット番号を記載したラベルを貼付しなければならない。必要に応じて、具体的な製造段階も併せて表示すること。</p> <p>(二) 保管に使用される容器、ならびにそれに関連する分岐管及び入出配管には、ラベルを貼付しなければならない。</p> <p>(三) 製造設備には、設備識別番号及びその内容物（例：名称、規格、ロット番号）を示す明確な状態表示ラベルを貼付しなければならない。内容物を含まない設備については、その洗浄状態を示すラベルを貼付すること。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 容器、設備、または施設に使用されているラベルが、明確かつ判読可能であることを確認する。 2. ラベル表示の様式が、社内の関連部門によって承認されているかを確認する。 3. 使用されるすべての容器、主要設備、及び必要な作業室または関連記録には、製造中の製品または資材の名称、規格、及びロット番号を示すラベルが貼付されているかを確認する。必要に応じて、具体的な製造段階も併せて表示されているかを確認する。 4. 保管に使用される容器、ならびにそれに関連する分岐管及び入出配管に、適切にラベルが貼付されているかを確認する。 5. 製造設備に、明確な状態表示ラベルが貼付されているかを確認する。 6. ラベルに設備番号及び内容物（例：名称、規格、ロット番号）が記載されているかを確認する。内容物を含まない設備については、その洗浄状態が明確に表示されているかを確認する。
	第五十条	<p>薬包材と直接接触する包装材料は、当該薬包材の品質に悪影響を及ぼしてはならない。薬包材の包装は、その用途に応じた要件に適合していなければならない。</p>	<p>薬包材と直接接触する包装材料について講じられている管理措置を確認し、それらが薬包材の品質に悪影響を及ぼさないことを確実にする。</p>
	第五十一条	<p>包装工程においては、薬包材の品質が損なわれないこと、及びすべての包装容器に正しくかつ正確にラベルが貼付されることを確実にしなければならない。包装及びラベル貼付作業における過誤や混同を防止するための措置を確立しなければならない。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 包装に関する作業手順書をレビューし、製品品質を保護するために策定された措置が存在するかを確認する。当該企業の表示工程の管理について、特に留意すること。 2. 包装及び表示作業における過誤や混同を防止するために講じられた、具体的な措置が存在するかどうかを確認すること。
	第五十二条	<p>薬包材の輸送及び保管条件は、品質保証上の要件を満たすものでなければならない。また、必要に応じて、これらの輸送及び保管条件のバリデーションを実施しなければならない。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 薬包材の輸送及び保管条件が、適用される品質保証上の要件を満たしているかどうかを確認すること。 2. 必要に応じて、当該輸送及び保管条件についてバリデーションが実施されているかどうかを確認すること。

章番号	条項番号 (*は主要項目を示す)	主な内容	査察方法と査察内容
第十章 品質管理 及び品質 保証	第五十三条*	品質管理実験室は、適切な組織体制、文書管理システム、ならびにサンプリング、検査及び関連業務に必要な施設・設備を備えていなければならない。同部門の機能は、資材の払い出しに先立ち、当該資材に必要なすべての検査が完了していることを確保すること、及び、登録された規格に従い、製品の出荷判定に先立ち当該製品の検査を実施し、その品質が所定の基準を満たしていることを確認することにある。	品質管理実験室の組織体制、資源配分、ならびにサンプリング及び検査管理全過程を確認し、資材及び最終製品の検査記録を点検して、資材が出荷前に必要な検査を完了し、最終製品が出荷前に登録情報に基づいて検査を完了し、その品質が要件を満たすことを確認する。
	第五十四条*	品質管理実験室の責任は、法令要件及び企業の内部品質管理基準により規定された方法・手順に従い、資材及び製品のサンプリング、検査、ならびに照査を実施し、当該資材及び製品が適用される品質基準に適合しているか否かを判定することである。サンプリング及び検査担当者は、専門的な実務訓練を受け、かつ、それに対応する評価に合格しなければならない。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業基準の一覧を審査し、検査プロセスが、薬包材に関する現行の法令要件または企業の内部管理基準に従って実施されているか否かを確認する。 2. 資材の検査記録及び報告書を審査し、サンプリング及び検査のプロセスが効果的に管理されているか否かを確認する。 3. 検査担当者の研修記録を審査し、研修及び評価の内容がそれぞれの職務における実務要件を満たしているか否かを確認するとともに、サンプリング担当要員が正当な権限を付与されているか否かを確認する。
	第五十五条*	品質管理実験室における文書管理は、第八章に定める原則に準拠しなければならない。品質管理部門は、製品が法令要件または企業の内部品質管理基準に適合していることを保証するため、実施されたすべての検査に関する完全な記録を保管しなければならない。記録は、本条項の関連要件に準拠しなければならない。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 製品の検査記録を審査し、製品が法令要件または内部品質管理基準に従って検査されたか否かを確認する。 2. 記録に、試験検体の名称、ロット番号/参照番号（またはその他の固有識別子）、及びサンプリング日時を含む、詳細な記述が含まれているか否かを確認する。 3. 記録に、使用された個々の検査方法に関する索引番号（または記述）が含まれているか否かを確認する。 4. 図表、一覧表、及び機器により出力されたクロマトグラムやスペクトルを含め、試験の生データを確認する。 5. 検査に関連して使用された計算方法の正確性を確認する。 6. 検査結果、及び当該結果と適用基準との比較に基づいて導き出された結論の正確性を確認する。 7. 検査担当者の署名、及び検査実施日の正確性を確認する。

章番号	条項番号 (*は主要項目を示す)	主な内容	査察方法と査察内容
	第五十六条*	<p>品質管理実験室には、適切な人数の品質管理担当者及び検査担当者を配置するとともに、薬包材製造規模、品種、及び検査要件に見合った施設、機器、及び設備を備えなければならない。品質管理実験室は、実験室の管理に関するすべての規制を厳守しなければならない。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 品質管理実験室内の管理担当者及び検査担当者の人員配置が、管理及び検査の要件を満たすのに十分であることを確認する。 2. 実験室の施設、機器、及び設備が、薬包材製造規模、品種、及び検査要件に対して適切であることを確認する。 3. 品質管理実験室に関する適切な管理規定が確立されており、かつ効果的に運用されていることを確認する。
	第五十七条*	<p>品質管理実験室は、少なくとも品質基準、サンプリング手順及び検査手順などを含む関連文書を確立しなければならない。サンプリング方法は、サンプルの代表性を確保するために科学的かつ合理的でなければならず、詳細なサンプリング手順書及び記録によって裏付けられている必要がある。</p> <p>品質管理実験室は、試薬及び試験液の調達ならびに調製に関する文書化された手順を確立しなければならない。購入した試薬及び試験液には、その名称、濃度、有効期限を明確に表示しなければならない。試験液の調製記録を維持しなければならない。当該記録には、試験液の名称、調製日、使用した原材料の量などの詳細を含めるものとする。容量分析に使用する試験液は、法定規格に従って標定しなければならず、当該標定の記録を保管しなければならない。資材及び製品が関連する規格要件に適合していることを保証するため、検査計画書には品質基準、サンプリング手順、及び検査手順を含めなければならない。</p> <p>品質管理実験室は、不純物を特定し、それらの管理許容値を設定するためにリスク評価を実施しなければならない。さらに、製品の各ロットが規定された要件を満たしていることを保証するため、検出手順を開発し、その妥当性を検証しなければならない。</p> <p>サンプリングの過程において、いかなる汚染のリスクも生じさせてはならない。サンプルは、その完全性を維持するために慎重に取り扱わなければならない。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 品質管理試験に必要な参考図書及びマニュアルが整備されていることを確認する。品質基準、サンプリング手順、検査手順、その他の文書の実施状況が無作為にチェックする。 2. 関連するサンプリング文書を確認し、サンプリング記録を無作為にチェックし、サンプリング方法が合理的かつ科学的であるか、またサンプリングが代表的であることを判断する。 3. 実験室において、試薬及び試験液の調達ならびに調製に関する手順が確立されていることを確認する。 4. 試薬及び試験液に、名称、濃度、有効期限などの情報が明確に表示されていることを確認するため、現場検査を実施する。試験液の調製記録を無作為にチェックし、名称、調製日、使用資材の量などの必要な詳細情報が記載されていることを確認する。 5. 分析試験に使用される試験液の標定記録を照査する。 6. 品質基準、サンプリング手順、検査手順など、検査に関連する作業手順書を照査する。 7. 不純物管理に関する文書を照査し、不純物がリスク評価に基づいて特定・管理されていること、不純物の管理許容値が設定されていること、及び製品の適合性を確保するための検出手順が策定・バリデーションされていることを確認する。 8. サンプリング工程を観察・照査し、サンプリングエリア内における製品への汚染が効果的に防止されていることを確認する。 9. 採取されたサンプルの完全性が維持されており、後続の試験工程に悪影響を及ぼすことがないことを確認する。

章番号	条項番号 (*は主要項目を示す)	主な内容	査察方法と査察内容
	第五十八条*	品質管理部門は、資材及び製品の承認及び出荷に関する個別の作業手順書を策定し、承認及び出荷の基準と責任を明確に定め、関連する記録を保管しなければならない。	資材及び製品の承認及び出荷に関する作業手順書において、出荷基準と責任が明確に規定されているか、また、関連する出荷記録が保管されているかを確認する。
	第五十九条*	すべての製品は、品質管理部門による審査を受け、品質管理責任者またはその権限を与えられた者の署名及び承認を得た後のみ出荷される。不合格品は工場から出荷してはならない。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 製品出荷記録が品質管理責任者またはその権限を与えられた者の署名及び承認を得ているかを確認する。 2. 不合格品処理台帳を確認し、不合格品が出荷されていないかを無作為にチェックする。
	第六十条*	品質管理実験室は、基準値を超える検査結果の調査に関する作業手順を策定しなければならない。基準値を超える検査結果は、作業手順に従って徹底的に調査し、記録しなければならない。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 基準値を超える検査結果の調査に関する関連手順を確認する。 2. 基準値を超える検査結果の調査台帳を確認し、基準値を超える検査結果の調査記録を無作為にチェックする。
	第六十一条	企業は、製品及び資材の特性に基づき、サンプル保管管理手順を確立しなければならない。保管サンプルは、採取した製品または資材のロットを代表するものでなければならない。サンプル容器には、サンプル名、ロット番号、採取日、採取者、その他の情報を記載したラベルを貼付しなければならない。保管サンプルは、原則として有効期限または再検査期間後 1 年間保管すべきであるが、または製薬会社と協議の上決定すべきである。保管するサンプルの量は、外観検査及び微生物学的検査を除く、全項目検査に必要な量以上でなければならない。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業のサンプル保管管理手順を確認し、サンプルロットの代表性要件、保管サンプルの量、サンプルのラベル表示、保管期間が規定されているかを確認する。 2. サンプル台帳を確認し、ラベルが文書の規定を満たしているかを確認する。
	第六十二条	企業は、関連する技術ガイドライン及び薬包材の材料特性に基づき、固有安定性試験の実施状況、方法、及び内容を定めるものとする。薬包材の固有安定性試験は文書化され、記録されなければならない。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 安定性試験文書が関連する技術ガイドライン及び薬包材の材料特性に従って作成されているか、また、安定性試験の実施状況、方法、及び内容が定められているかを確認する。 2. 安定性試験報告書を確認する。 3. 薬包材の固有安定性に影響を与える可能性がある変更が発生した場合、変更の性質に基づいて薬包材の固有安定性の補足研究が実施されているかを確認する。

章番号	条項番号 (*は主要項目を示す)	主な内容	査察方法と査察内容
	第六十三条*	<p>製造に使用される資材の供給業者（製造業者及び販売業者）は、法的資格を有していなければならない。企業は、資材供給業者の評価及び承認に関する作業手順を確立し、供給業者の資格、選定基準、品質評価方法、評価基準、資材供給業者の承認手順を明確に定義し、少なくとも本条項の関連要件を満たさなければならない。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 資材供給業者管理に関する関連文書を精査し、供給業者の資格、選定基準、品質評価方法、評価基準、及び承認手順が明確に定義されているかを確認する。 2. 適格供給業者リストを精査し、供給業者ファイルに対して無作為抽出によるチェックを実施し、ファイルに供給業者資格証明書、資材検査基準、資材検査報告書、及びサンプル検査の生データと報告書が含まれているかを確認する。 3. 適格供給業者リストが品質管理責任者によって承認されているかどうかを無作為にチェックする。 4. 適格供給業者リストの配布記録を確認し、資材管理部門、購買部門、品質管理部門など、すべての関連部門に送付されているかを確認する。 5. 適格供給業者リストに、資材名、資材仕様、受入基準、製造業者名と住所、及び販売業者名（該当する場合）などの情報が含まれているかを確認する。 6. 資材供給業者契約書または品質契約台帳を確認し、主要な資材発注書を無作為にチェックして、署名済みの品質契約書が存在するか確認する。品質契約書において、両当事者の品質に関する責任が明確に定義されているかを確認する。 7. 供給業者に対する現場品質監査の要件が規定されているか、また監査報告書が保管されているかを確認する。主要な資材監査記録または報告書を無作為にチェックする。 8. 新規の資材供給業者が追加されていないか確認する。追加された場合は、供給業者管理文書の要件に従って評価されているか確認する。主要な資材供給業者の変更に伴い、関連する製品検証及び安定性試験が実施されているか確認する。

章番号	条項番号 (*は主要項目を示す)	主な内容	査察方法と査察内容
	第六十四条*	<p>薬包材の製造過程における一般的な変更には、製造場所、原材料及び配合、製造工程及び工程管理、品質基準、製品包装及びその他薬包材の品質及び使用目的に影響を与える可能性のある変更が含まれる。企業は、変更管理に関する作業手順を確立し、変更の申請、評価、審査、承認及び実施について規定し、関連する記録を保管しなければならない。企業は、薬包材に対する保護性、適合性、安全性及び機能性、ならびに医薬品への潜在的な影響の程度に応じて、変更を分類しなければならない。企業は、品質契約及びその他の要件に従って、関係する使用者に通知しなければならない。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 関連する変更管理文書が確立されているかを確認する。 2. 変更文書に、変更申請プロセス、変更リスク評価方法、変更審査及び承認担当者、並びに実施後の検証内容が規定されているかを確認する。 3. 変更が医薬品への潜在的な影響の程度に基づいて段階的に管理されているかを確認する。 4. 変更台帳を確認し、変更記録を無作為にチェックする。 5. 変更内容が品質契約に基づいて関連使用者に書面で通知されているかを無作為にチェックする。
	第六十五条*	<p>企業は、逸脱の報告、記録、調査、処理、是正措置を規定する逸脱処理手順を確立し、関連する記録を保管しなければならない。企業は、逸脱をその性質、範囲、製品品質への潜在的な影響度（例：重大な逸脱、軽微な逸脱）に応じて分類しなければならない。重大な逸脱の評価においては、追加の製品検査が必要かどうか、製品の有効期限または再検査期間への影響も考慮しなければならない。必要に応じて、重大な逸脱を含む製品について安定性試験を実施しなければならない。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 関連する逸脱管理文書を確認し、逸脱の報告、記録、調査、処理、是正措置に関する要件が含まれているかを確認する。 2. 文書が逸脱をその性質、影響範囲、製品品質への影響度に応じて分類しているかを確認する。 3. 逸脱登録台帳を確認し、重大な逸脱が発生していないか無作為にチェックする。重大な逸脱があった場合は、逸脱管理プロセスがリスクレベルと品質への影響度に応じて関連する研究と調査を実施したかを確認する。
	第六十六条*	<p>企業は、是正措置及び予防措置のシステムを確立し、製品品質に関する苦情、リコール、逸脱、自己点検または外部監査の結果、工程のパフォーマンス、及び品質モニタリングの傾向について調査し、是正措置及び予防措置を講じなければならない。調査の深度及び形式は、リスクレベルに見合ったものでなければならない。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 是正措置及び予防措置のシステムに関連する文書が確立されているかを確認する。 2. 是正措置及び予防措置記録リストまたは台帳を確認し、製品品質に関する苦情、リコール、逸脱、自己点検または外部監査の結果、工程のパフォーマンス、及び品質モニタリングの傾向について調査したか、是正措置及び予防措置が講じられたかを確認する。 3. 調査報告書を無作為にチェックし、調査の深度及び形式がリスクを排除または許容レベルまで低減できるものかどうかを確認する。

章番号	条項番号 (*は主要項目を示す)	主な内容	査察方法と査察内容
	第六十七条	(一) 企業は、苦情の登録、評価、調査、処理の手順を定め、製品の潜在的な欠陥に起因する苦情が発生した場合に講じるべき措置を明記した苦情管理手順を確立し、本条項の関連要件を遵守しなければならない。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 関連する苦情管理手順を精査し、文書に苦情の登録、評価、調査、処理の手順がどのように規定されているか、また、製品の潜在的な欠陥に関する苦情が発生した場合に講じるべき是正措置が明記されているかを確認する。 2. 苦情登録台帳を精査し、苦情調査報告書が無作為にチェックし、製品品質欠陥に関する調査記録が詳細であるか、また、リコールなどのリスク管理措置が実施されているかを確認する。 3. 関連する苦情処理記録を精査し、関連する製品ロットに関する情報が含まれているかを確認する。 4. 苦情記録の定期的なレビュー及び分析を精査し、問題に対する是正措置及び予防措置が講じられているか、また、問題のある製品が適切に処理されているかを確認する。
第十一章 製品の出荷及びリコール	第六十八条	各製品のロットごとに出荷記録を作成しなければならない。出荷記録に基づき、各ロットの製品の販売状況を追跡し、必要に応じて速やかに全製品を回収できるようにしなければならない。出荷記録には、製品名、仕様、ロット番号、数量、受領部署及び住所、連絡先、出荷日、出荷量、輸送手段を記載しなければならない。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 会社の製品出荷管理の状況をレビューし、適時性、正確性、安全性、経済性の原則を遵守しているかを確認する。 2. 製品の出荷記録をレビューし、その内容が完全であり、記録が適時に行われているかを確認する。

章番号	条項番号 (*は主要項目を示す)	主な内容	査察方法と査察内容
	第六十九条	<p>企業は、返品された薬包材の受入、保管、検査、廃棄に関する作業手順を確立し、関連する記録を保管しなければならない。その内容には、少なくとも薬包材名、ロット番号、返品数量、返品先の名称、返品理由及び日付、最終処理意見を含めなければならない。異なる流通経路からの同一製品・同一ロット番号の返品は、個別に記録、保管、処理しなければならない。</p> <p>品質管理部門は、返品された薬包材の処分（再販、グレードダウン、再加工、廃棄など）を承認する責任を負う。返品された薬包材の再販は、品質管理部門が包装の完全性及び保管・輸送条件への適合性を評価・確認し、返品製品のサンプリング検査で規制への適合性を確認した後にのみ検討できる。返品処理のプロセスと結果は、適切に記録する必要がある。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 返品、保管、検査、廃棄に関する企業の手順を確認する。 2. 返品製品の記録を確認する。これらの記録には、返品された製品の具体的な情報（少なくとも薬包材名、ロット番号、返品数量、返品先の名称、返品理由及び日付を含む）と最終処理意見を明確に記載する必要がある。 3. 社内の返品エリアと返品台帳を確認する。異なる流通経路からの同一製品・同一ロット番号の返品は、個別に記録、保管、処理しなければならない。ラベルが明確に表示され、容易に区別すること。 4. 企業の返品処理プロセスを確認する。 5. 返品処理に関する関連記録をレビューし、返品の確認と処理が品質管理部門によって評価、確認、承認されているかを確認する。 6. 返品の評価と処理を確認し、特に返品製品の品質を判断するために使用された基準に注目する。返品後に再販される製品については、サンプリングと検査に関する関連記録がすべて揃っており、品質管理部門によって評価されている必要がある。
	第七十条	<p>企業は、リコール作業の有効性を確保するため、リコール作業手順を策定しなければならない。リコール作業手順には、リコールに関わる担当者の責任、リコール手順、及びリコール対象製品の廃棄方法を明記しなければならない。企業は、リコール作業の組織化及び調整を担当する責任者を指名し、十分な人員を配置しなければならない。リコールは、いつでも開始でき、迅速に実施できなければならない。リコールの進捗状況を記録し、最終報告書を作成しなければならない。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業の関連するリコール作業手順をレビューする。手順には、リコール担当者の責任、リコール手順、及びリコール対象製品の廃棄に関する要件が含まれているか、また、リコール作業の有効性を確保しているか、リコール報告書が作成されているかを確認する。 2. 企業にリコール作業の組織化及び調整を担当する責任者が指名されているか、また、リコール作業をいつでも開始でき、迅速に実施できる十分な人員が配置されているかを確認する。 3. 企業が過去に製品リコールを実施したことがあるかを確認する。もしそうであれば、リコールプロセスの記録と報告書を確認する。

章番号	条項番号 (*は主要項目を示す)	主な内容	査察方法と査察内容
第十二章 契約管理	第七十一条*	企業は、医薬品上市許可保有者との間で、契約の一部として品質契約を締結しなければならない。品質契約には、製品名、仕様、品質基準、及び両当事者の責任を明確に記載しなければならない。	1. 企業の販売記録を確認し、医薬品上市許可保有者との間で品質契約が締結されているかを抜き取り検査する。 2. 品質契約の完全性を検証し、製品名、仕様、品質基準、及び両当事者の責任が明確に記載されているかを確認する。
	第七十二条	企業は、品質契約の関連内容を速やかに評価・更新し、契約の正確性と有効性を確保するための契約レビュー手順を確立しなければならない。	企業の契約レビュー手順を確認し、品質契約の適時評価・更新に関する要件が含まれているか、また、それが効果的に実施されているかを確認する。
	第七十三条	企業は、医薬品上市許可保有者の監査を受け入れ、協力し、監査期間中に医薬品上市許可保有者が使用した薬包材に関する情報及び状況分析資料を提供しなければならない。	企業の関連文書または協定書、契約を確認し、監査の協力及び関連資料の提供が含まれているかを確認する。
第十三章 附則	第七十四条	医薬品製造工程の一部である自社製造・自社使用の薬包材については、薬包材の品質管理に関する関連条項を、既存の医薬品品質管理システムに追加することにより、本付録の要件を満たすことができる。 医薬品の品質及び安全性に密接に関連する二次包装部品、医薬品内ラベル、包装システムは、本付録に従って製造品質管理の対象とし、少なくとも該当する品質基準を満たした場合にのみ出荷しなければならない。	
	第七十五条	本付録における用語	

附属書 2

査察欠陥（例）

本附属書には、一部の査察欠陥を列挙しているが、すべての欠陥を網羅するものではない。欠陥の分類は参考のためのものであり、査察チームは、企業の実際の状況及びリスク状況に基づいて、欠陥を合理的に分類しなければならない。

一、重大欠陥（例）

（一）品質管理

1. 効果的な品質管理システムが確立されておらず、品質管理部門が独立した組織ではなく、真の品質に関する意思決定権限を有していない。

2. 薬包材が登録書類に規定された品質要件を満たしていないにもかかわらず、既に市場に出荷・販売されている証拠がある。

（二）工場及び施設

清浄度要件のある製品の製造及び包装において、空気清浄システムが稼働しておらず、クリーンエリアに深刻な害虫被害が発生している。

（三）設備

薬包材の製造に使用される重要な設備が要件を満たしていることが確認されておらず、正常に稼働できない証拠がある。

（四）資材及び製品

1. 主要品質指標が社内管理基準を満たさない資材及び中間製品を用いて製造が行われ、製品の品質が基準を満たしていない。

2. 薬包材の中間製品、包装待ち製品及び最終製品が再加工されたことを示す証拠がある。

（五）製造管理

1. 原薬・添加剤・包装材登録プラットフォームに登録された配合工程、製造場所などの情報に従って製造が行われていない。
2. 製造及び包装に関する指示書及び記録が偽造又は改ざんされているか、あるいは記録が真実に基づいて保管されていない。

（六）品質管理及び品質保証

1. 検査記録及びデータが偽造又は改ざんされている。
2. 製品の品質に影響を与える重大な変更（製造場所、製造工程、製品配合など）に関する調査を実施せず、医薬品審査センターの原薬・添加剤・包装材登録プラットフォームの情報を更新せず、医薬品上市許可保有者への迅速な通知を怠っている。

（七）製品の出荷及びリコール

製品が抜き取り検査に不合格となった場合、または重大な欠陥が見つかった場合でも、製品のリコールが行われず、医薬品上市許可保有者への使用中止通知も行われなかった。

（八）契約管理

医薬品上市許可保有者または医薬品製造業者との契約が適切に審査されず、印刷された包装材料に他社または他社製品に関する情報が含まれており、偽造医薬品その他の違法製品の製造に製品が使用された。

二、主要欠陥（例）

（一）組織及び人員

1. 製造及び品質管理の職務を実行するための十分な数の適格な管理者及び操作員を配置していなかったため、品質管理の多く

の側面が効果的に実施されず、その結果、複数の逸脱や基準を超える検査結果が発生した。

(二) 工場及び施設

1. 無菌製剤用の洗浄不要な薬包材を製造するための工場及び空気清浄システムが、定期的な清掃、保守、又はバリデーションを受けていなかった。

2. 空気清浄システムに汚染につながる可能性のある不具合があり、修理せずに製造が行われていた。

(三) 設備

1. 無菌製剤用の洗浄不要な薬包材に使用される重要な設備が、要求事項を満たすためのバリデーションを受けておらず、その稼働有効性が証明されていなかった。

2. 製品製造に使用される重要な設備及び金型に不具合があり、修理せずに製造が行われていたため、製品の不適合のリスクが生じた。

3. 滅菌装置は使用開始前に適格性評価が実施されておらず、また、設備の重大変更後も再検証が行われていなかった。

(四) 資材及び製品

1. 資材及び製品に関する作業手順が確立されておらず、資材及び製品の受入、保管、払出、使用と輸送が不適切であったため、混同や過誤が生じた。

2. 資材が品質管理部門の承認を得ずに製造に使用された。

3. 資材と中間製品は、保管中に品質に悪影響を及ぼすような特別な事態が発生したにもかかわらず、再検査及び評価を行わずに使用された。

4. 不合格の中間製品、包装待ち製品、及び最終製品は、評価を行わずに再加工され、再加工記録も保管されていなかった。

5. 最終製品のラベルには、名称、仕様、登録番号、ロット番号、製造日、有効期限または再検査期間、製造業者の名称及び住所などの標準化された情報が欠落しており、特別な保管要件も明記されていなかったため、出荷時に混同や過誤が生じた。

(五) 文書管理

1. 記録が適切に保存されておらず、規定の保存期間が守られていなかった。

2. 製品の製造は完了していたが、製造記録が適時に記録されておらず、追跡可能性が確保されていなかった。

3. ロット製造記録に、配合の準備及び重要工程に関する情報が欠落していた。

(六) 製造管理

1. 製品製造ロットの分割に関する明確な管理手順が確立されておらず、製品の追跡可能性と品質の均一性を確保できないロットが発生していた。

2. 清掃管理要件が厳格に実施されておらず、前工程の資材や製品が現在の工程に混入し、過誤や混同が発生していた。

3. 無菌操作を用いて薬包材を製造する際に、無菌操作エリアの重要な環境モニタリングが実施されていなかった。

4. 同一製造区域内で複数のロット、モデル、仕様、または製品を複数のユーザー向けに製造する際、効果的な対策が講じられておらず、混同、過誤、汚染及び交差汚染を招いていた。

5. 滅菌工程の有効性が定期的に再検証されていなかった。

6. 製品製造中のパラメータ管理及びサンプリング検査の頻度が不適切であったり、規定どおりに実施されていなかったりしたため、製品品質を効果的に保証できていなかった。

7. 無菌製剤用の洗浄不要な薬包材の包装材料が要件を満たしておらず、製品の無菌性を効果的に保証できていなかった。

(七) 品質管理及び品質保証

1. 品質管理担当者の人数または能力が実際の製造に見合っていないため、製品検査の真正性、完全性、追跡可能性を効果的に保証できていない。

2. 製品検査は完了しているものの、検査記録が適時に記録されておらず、データの正確性及び記録の追跡可能性を保証できていない。

3. 品質基準に規定された項目に従って検査が実施されていない。

4. 検査用機器・設備の故障または異常が速やかに修復または確認されておらず、検査データの信頼性を保証できていない。

5. 製品サンプルが保管されていない。

6. 製品が関連法規、登録資料の要件及び品質基準に従って検査を完了せずに出荷され販売された。

7. 品質管理部門の承認を得ずに製品が販売されている。

8. 使用されている滅菌済み重要資材または構成部品について、供給業者管理評価が実施されていなかった。

9. 実際に変更が発生したが、変更管理の手順が確立されていなかった。

10. 製品の品質に影響を与える可能性のある変更（原材料の供給元、製造工程管理、製品包装の変更など）が、品質管理部門の承認なしに行われた、または医薬品審査センターの原薬・添加剤・包装材登録プラットフォームの情報が更新されていなかった、あるいはプラットフォームに年次報告書のみが提出され、医薬品上市許可保有者への通知が適時に行われていなかった。

11. 製品の品質に影響を与える重大な変更が評価されることなく出荷され販売された。

（八）製品の出荷及びリコール

返品された製品が、評価及び確認なしに再販された。

三、軽微欠陥（例）

（一）品質管理

1. 品質方針及び品質目標が策定されていない。

2. 自己点検管理の手順が確立されていない、確立された手順に従って自己点検が実施されていない、または自己点検報告書が作成されていない。

3. 品質管理システムの管理レビューに関する手順が確立されていない、または確立された手順に従って管理レビューが実施されていない。

（二）組織及び人員

1. 組織図が策定されておらず、各部門の責任範囲が明確に定義されていない。

2. 製造管理責任者及び品質管理責任者の資格要件が満たされておらず、重要な人員の職責が明確に定義されていない。

3. 教育訓練の手順が確立・実施されておらず、クリーンエリアへ立ち入る従業員に対し、衛生、微生物学及び関連事項に関する専門的な教育訓練が実施されていない。

4. 従業員の健康管理システムが確立されておらず、薬包材を直接取り扱う従業員の健康記録が作成されていない、または従業員に対する定期的な健康診断が実施されていない。

5. 従業員の衛生管理に関する手順が確立・実施されておらず、クリーンエリアで作業する人員が標準化された方法でクリーンルーム用作業着を着用していない。製造エリアと倉庫エリアに飲食物、喫煙具、私物などの製造に関係しない物品が保管されている。

(三) 工場及び施設

1. 施設において、昆虫やその他の動物の侵入を防止するための有効な措置が講じられていない。

2. クリーンエリアの内表面（壁、床、天井）に亀裂が生じている、または継ぎ目が十分に密閉されていない。

3. クリーンエリア内における環境モニタリングの頻度や基準などの要件が定義されていない、または定義された要件に従ってモニタリングが実施されていない。

4. 倉庫エリアにおいて、資材や製品に必要な保管条件及び安全な保管要件が満たされていない（ただし、現時点では製品品質への悪影響は生じていない）。

(四) 設備

1. 重要な設備及び検査機器について、使用ログが作成されていない。

2. 校正の手順が確立されておらず、製造及び検査で使用される天秤、測定機器、ならびに計器類の校正有効期限が経過している。

3. 製造用金型の調達、受入、保管、払出、保守、交換、及び廃棄に関する対応する手順が確立されていない。

(五) 資材及び製品

1. 資材の受入及び製品の入庫に関する手順が不完全である。また、受入基準及び記録が不十分であり、資材と製品が確立された要件に従って受入・管理されていない。

2. 検査待ち、合格、不合格の資材、中間製品、包装待ち製品、最終製品に明確な識別表示が欠如している。

3. 不合格となった資材、中間製品、包装待ち製品、及び最終製品の管理に関する手順が、確立または実施されていない。

(六) 妥当性確認及び検証

1. 妥当性確認及び検証に関する管理文書が確立されていない。

2. 一般包装材の工場、施設、重要な製造設備、重要なコンピュータ化システム及び重要な検査機器が確認されていない。

3. 妥当性確認及び検証の全体的な計画、プロトコル及び報告書が文書形式で保管されていない。

(七) 文書管理

1. 文書管理に関する作業手順書が確立または実施されておらず、その結果、作業現場に旧版や廃止版の文書が存在している。

2. 記録管理に関する作業手順書が確立されておらず、記録の記入、照査、保管、及び廃棄に関する具体的な要件が明確に定義されていない。

3. 記録への変更が行われた際、変更を行った者の署名及び日付の記載が欠如しているか、あるいは変更前の情報が判読不能な状態にされている。

4. 工程仕様書が不完全であり、具体的な製造工程、工程パラメータ、すべての工程内管理方法及び基準、ならびに中間製品や包装待ち製品の保管要件といった詳細情報が欠如している。

5. 製品の製造ロット記録における追跡可能性が不十分であり、使用された主要設備の製造番号、工程内管理や実験室管理の結果、及び各製造区域における作業前後のラインクリアランス記録といった詳細情報が欠如している。

(八) 製造管理

1. 各作業に応じた手順書がそれぞれの作業ステーションに配布されておらず、その結果、作業が当該手順書に規定された要件に従って実施されていない。

2. 製品製造工程において、資材の秤量作業に対する第三者による独立した照査が実施されていない。

3. 製造工程において、容器、主要設備、及び必要な作業室に、現在製造中の製品または資材の名称、規格、ロット番号を示す識別ラベルが貼付されていない。

(九) 品質保証及び品質管理

1. 品質管理実験室に、必要なサンプリング用具及び不可欠な参考図書が備えられていない。

2. 資材に関する品質基準が策定されておらず、必要な検査も実施されず、また、事前の評価を経ることなく、当該資材の出荷が承認されている。

3. 製品検査記録に不備がある。具体的には、チャートや機器のクロマトグラムが添付されていない、検査担当者の署名が欠落している、あるいは検査実施日が記録されていない、といった事例が見られる。

4. サンプルングに関する包括的な作業手順書が確立されておらず、その結果、採取されたサンプルの代表性が効果的に確保されていない。

5. 検査結果が基準を超過した場合の調査手順書が確立されていない。

6. 製品サンプルが規定された期限まで保管されていない。

7. 承認された適格供給業者リストが作成されていない。あるいは、作成された適格供給業者リストが、資材管理部門に配布されていない。

8. 変更管理に関する手順が確立されていない。

9. 逸脱の処理に関する手順書が確立されておらず、さらに、逸脱処理の過程に関する記録も作成・保管されていない。

(十) 製品の出荷及びリコール

1. 出荷記録が作成されていない。あるいは、既存の出荷記録に不備がある。

2. 返却された薬包材の受入、保管、検査、及び処置に関する手順書や記録が確立されていない。

(十一) 契約管理

品質契約が締結・保管されていない。

附属書 3

薬包材製造業者査察報告書

企業名 (被査察企業)			
タスク番号		査察種別	<input type="checkbox"/> 定期査察 <input type="checkbox"/> 拡大査察 <input type="checkbox"/> 原因究明査察
社会信用コード (組織機構コード)			
企業法定代表者		企業責任者	
企業連絡担当者		連絡先	
査察範囲 及び関連する工場、製造ライン (該当する場合)	例： xx 品種 (登録番号：xxxx；xx 工場) (特定の製造ライン名が存在する場合は、ここに明記すること)		
品種関連製剤の投与経路	<input type="checkbox"/> 注射 <input type="checkbox"/> 吸入 <input type="checkbox"/> 眼用 <input type="checkbox"/> 局所及び舌下 <input type="checkbox"/> 経皮 <input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> その他		
査察実施場所			
査察実施日			
査察チームメンバー			
査察の根拠	「医薬品生産品質管理規範」 (2010 年改訂) 医薬品包装材料附録		
<p>一、査察状況の説明</p> <p>xxからの委託を受け、xx他で構成される査察チームは、xx (日時) に当該企業において、xx (査察範囲) に関する製造及び品質管理活動に対する薬包材監督査察を実施した。査察結果は以下の通りである：</p> <p>(一) 被査察企業の基本情報</p> <p>本項では、被査察企業に関する基本情報の概要を記述する。</p> <p>(二) 査察の概要</p> <p>本項では主に、査察活動の実施状況について要約する。これには、開始及び終了会議、査察チーム構成員間の分担業務、査察種別または査察開始の根拠、査察内容の概要、査察範囲、査察実施場所、査察対象の工場及び製造ライン (該当する場合)、ならびに査察期間中に立ち会った/随行した企業の主要担当者などが含まれる。</p> <p>(三) 査察の一般所見</p> <p>本項では主に、査察対象品種の詳細、製造工程、動的な製造状況、企業の変更状況、過去の査察履歴などについて記述する。</p> <p>1. 査察対象品種の詳細：</p> <p>(1) 関連製剤の状況。</p> <p>(2) 製造工程のフレームワーク記述 (主要な工程パラメータ及び重要品質特性を含む)、各工程ステップの概要 (工程が複雑な場合)、特殊な工程の詳細。</p> <p>2. 動的な製造状況：</p>			

被査察企業の製造活動（製造ライン[該当する場合]、製造品種、製造に關与する實際の製造工場、対応する工程段階を含む）及び動的な製造ロット情報（ロット番号、ロット規模、ならびに重要工程の動的な査察状況を含む）。

3.変更の状況：

前回査察以降に被査察企業において発生した変更、当該変更に關して適切な検討が実施されたか否か、及び当該変更が品質管理部門による承認を受けたか否か。

4. 規制当局による監督査察/薬包材 GMP の適合性調査/監督査察の状況：

被査察企業、査察品種を対象として医薬品監督管理部門により実施された直近の監督査察に關する詳細情報。

二、査察所見の総括的評価

一般要件：原則として、「医薬品生産品質管理規範」（2010年改訂）医薬品包装材料附録の章立てに準拠し、かつ査察計画の内容と照らして作成するものとする。査察チームは、リスク評価に基づき査察の重点領域を決定するものとする。各章における査察内容の記述においては、調査対象となった文書、設備、資材等に關する詳細情報を具体的に明記するものとする。

三、査察結論

現場査察の結果、以下の欠陥が特定された：××件の重大欠陥、××件の主要欠陥、××件の軽微欠陥。査察チームは、リスク管理の原則に基づき、当該企業の査察状況全体に対する包括的な評価を実施し、当該企業の品質管理システムが「比較的健全である」/「概ね健全である」/「効果的に機能していない」と結論付ける。××（査察範囲）薬包材の初期現場査察結論は：「要件適合」、「是正措置後の再評価待ち」、「要件不適合」。最終的な結論は、包括的評価の結果に基づき決定されるものとする。

重大欠陥：××件

主要欠陥：××件

軽微欠陥：××件

（上記の査察報告書様式の内容/書式は、あくまで参考として提示するものであり、實際の査察状況に応じて適宜修正することができる。）

法律違反及び不適合事項

サンプリングの詳細

説明を要するその他の事項

査察チームによる是正勧告

チームリーダー署名	チームメンバー署名	関連専門家署名
年 月 日	年 月 日	年 月 日

注：1.表内の記載スペースが不足する場合は、別途ページを追加して添付することができる。

2.本様式は両面印刷とし、ページ番号を付した上で、正本2部提出すること。署名済みの写しは無効となる。