

医薬品添加剤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)」医薬品添加剤付録(以下、「医薬品添加剤 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、医薬品添加剤 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、医薬品添加剤の製造業者(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、医薬品添加剤 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医薬品添加剤の監督査察業務に適用される。査察は医薬品添加剤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)」の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、医薬品添加剤査察の行動を標準化することを目的としており、医薬品添加剤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医薬品添加剤の現場査察を実施し、査察は医薬品添加剤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。

医薬品添加剤の特性には、その固有の安全性、機能性、安定性が含まれる。これらは、添加剤の由来（例：動物性、鉱物性、植物性、合成）、製造工程、そして重要な点として、医薬品における添加剤の用途と併せて考慮する必要がある。

登録主体の特徴には、保有する医薬品添加剤の種類数、「A」登録状態取得時期、及び化粧品、食品、化学製品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、医薬品添加剤 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. 医薬品添加剤 GMP 要件からの著しい逸脱により、安全性、

機能性、安定性に関する要件への不適合が生じ、それによって医薬品添加剤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、医薬品添加剤 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. 医薬品添加剤 GMP 要件からの重大な逸脱であり、医薬品添加剤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、医薬品添加剤 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、医薬品添加剤の特性、異なる供給源、製造工程、医薬品における役割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医薬品添加剤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いで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. 医薬品添加剤 GMP 査察の重点項目

2. 査察欠陥（例）

3. 医薬品添加剤製造業者査察報告書様式（参考）

附属書1

医薬品添加剤 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	本条項は医薬品添加剤の定義を定めるものである。医薬品添加剤製造業者は医薬品添加剤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、医薬品添加剤の品質に影響を及ぼすあらゆる重要因子に加え、当該医薬品添加剤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。	現場査察を通じて、企業が実際の状況に適した医薬品添加剤の品質管理システムを確立しているか、関連文書を作成しているか、品質管理システムが製品の研究開発、製造、販売、使用の全プロセスを網羅しているかを把握する。
	第二条	企業が医薬品添加剤の品質管理システムを確立するための重要な基礎は、医薬品添加剤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、医薬品添加剤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医薬品添加剤の、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包括的に判断する。
	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、医薬品添加剤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、医薬品添加剤の安全性、機能性、安定性に関する要件を、医薬品添加剤の製造、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、製造された医薬品添加剤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。	企業が品質方針と目標を策定し、文書として正式に発行しているか、また、その品質方針が正しく理解され、実施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。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業経営陣の職務記述書を精査し、企業の品質目標達成に必要なリソースとサポートを提供する責任が含まれているかを確認する。 2. 品質目標の細分化と実施方法を精査し、関連する部門と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。 3. 供給業者及び販売業者との契約や協定書に品質管理に関する内容が含まれ、責任が明確にされ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。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業が品質リスク管理手順を確立しているかを確認する。手順には、リスク評価、管理、伝達、レビューを網羅した明確なワークフローがあり、リスクレベル分類の基準が明確に定義され、異なるリスクレベルに対応する方法、措置、様式、文書が規定されていることを確認する。 2. 企業の関連する品質リスク評価報告書をレビューし、報告書の内容が科学的、包括的、正確かつ合理的であり、異なるリスクレベルにおけるリスク評価報告書の内容が品質リスク管理手順の要件に合致していることを確認する。
	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。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業が自己点検に関連する管理システム及び手順を確立しているか、これらのシステム及び手順が妥当的であるか。 2. 企業が管理レビューに関連するシステム及び手順を確立しているか、これらのシステム及び手順が妥当的であるか。

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. 企業は自己点検を実施しているか、これらの自己点検の記録及び関連報告書はあるか。自己点検で発見された問題点は是正され、予防措置が実施されているか。 2. 企業の自己点検の内容は包括的であるか、この付録に記載されている医薬品添加剤製造に関する品質管理要件が含まれているか。
	第九条*	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。	1. 企業は品質システム管理レビュー計画を策定しているか、管理レビューの内容は包括的であるか。 2. 管理レビューの内容には、過去の管理レビューで実施された措置の実施状況を含める必要がある。 3. 企業は管理レビュープロセスで特定された問題に対して是正措置を講じ、その実施状況を追跡しているか。
	第十条	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。	1. 品質監査担当者の資格要件は妥当であるか、品質監査実施前に、担当者の資格は確認されたか。 2. 企業が外部の担当者に独立した品質監査を依頼している場合、関連する管理手順とその実施状況が本条項の要件を満たしているかを確認する。
第三章 組織及び人員	第十一条*	企業は、医薬品添加剤の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定め、組織図を作成しなければならない。	1. 企業の組織図及び人事任命書を精査し、組織構造が資材倉庫管理、設備管理、人材育成管理など、製造及び品質管理における主要な役職を網羅しているかを確認する。 2. 人員又は組織の変更があった場合は、新たな役職及び人事任命書があるかを確認する。 3. 部門及び職務の責任を精査し、各部門及び各役職の責任を明確に定め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. 文書を確認し、企業のすべての製造管理及び品質管理文書には品質管理部門の担当者が監査者または承認者として記載されているべきである。 2. 企業の組織機構を確認し、品質管理部門が企業の独立した部門であるかを確認する。 3. 記録を確認し、品質管理部門の担当者に、サンプリング業務以外に、他の部門の担当者に品質管理業務が委任されているかどうかを問い合わせる。 4. サンプリング業務が他の部門の担当者に委任されている場合、委任文書はあるか。また、委任された担当者はサンプリング業務を行うための訓練を受け、資格を有しているか。
	第十三条	<p>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、かつ医薬品添加剤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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業の人員名簿、特に品質管理部門と製造部門の人員数を確認し、管理・操作担当者が適切に配置されているかどうかを評価する。 2. 品質管理担当者、製造管理担当者、操作員など、関連する担当者の人事記録を無作為にチェックし、学歴、専攻、職務経験、研修内容がそれぞれの職務に関連しているかどうかを確認する。 3. 担当者の研修記録を無作為にチェックし、企業が研修の効果进行评估している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
	第十四条*	<p>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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業の人事任命書を確認し、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。また、企業の品質管理部門の直接上司は製造管理責任者を兼任してはいけない。 2. 企業の責任者、製造管理責任者、品質管理責任者が企業と固定雇用契約を締結しているか確認する。 3. 企業の責任者の職務内容または職務記述書を確認し、管理責任を明確にする。製造管理責任者と品質管理責任者の人事ファイルを個別に確認し、学歴、専攻、経験、研修が要件を満たしているかを確認する。特に、職務経験が企業の製品と関連しているかどうかを重視し、コミュニケーションや質疑応答を通して能力を評価する。 4. 関連する承認または承認が必要な文書を確認し、品質管理責任者の署名があるかを確認して、その職務遂行状況を判断する。
	第十五条*	<p>企業は研修手順を確立・実施し、医薬品添加剤の製造及び品質管理に関わるすべての従業員は定期的な研修を受けるべきである。研修内容は、業務要件に適合させる必要がある。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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業の研修管理システムをレビューし、研修対象に医薬品添加剤の製造及び品質に関わるすべての従業員が含まれているか、研修内容及び継続的な研修管理が本条項の要件を満たしているかを確認する。 2. 関連する職務の従業員の研修記録を確認し、関連法規、職務責任、職務標準作業手順などに関する研修が行われているか、また、試験や実習などの方法で研修効果の評価が行われているか。 3. 現場査察の際には、担当者の作業プロセスを観察し、現場でのコミュニケーションや質疑応答を通じて研修効果を評価する。 4. クリーンエリアに入る担当者の研修記録をレビューし、衛生及び微生物学に関する専門的な研修が含ま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。医薬品添加剤を直接取り扱う従業員は、就業開始前に健康診断を受け、その後少なくとも年1回、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. 企業が製品を直接取り扱うすべての従業員の健康記録を作成しているか、無作為に企業の健康記録を点検する。製品を直接取り扱う製造従業員の健康記録を無作為に点検し、項目及び結果が職務要件を満たしているかを確認する。健康診断が年1回実施されているかを確認する。 2. 企業の健康管理システムをレビューし、企業が従業員の健康に関する要件を規定しているかを確認する。現場作業員の精神状態を観察し、健康状態を評価する。
	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満たさなければならない。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業の従業員衛生手順をレビューし、本条項に記載されている要件を制限及び規定しているか確認する。 2. 医薬品添加剤を直接取り扱う従業員に対する一時的な疾病報告管理要件が確立されているか確認する。 3. 清浄度要件の異なる製造区域における作業着の着替え手順が定められているか、また、該当する製造区域における作業服の材質、様式、着用方法が規定されているか、さらに、それらが製造区域の環境管理要件に適合しているかを確認する。 4. 現場で医薬品添加剤を直接取り扱う従業員及びクリーンエリアに入室する従業員が化粧しているか、アクセサリーを着用しているかを確認する。 5. 製造エリアと倉庫エリアにおいて、タバコの吸い殻、食品包装、食品、飲料、タバコ、及び私物の保管状況を現場で確認する。
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、清潔な製造環境を維持する必要がある。工場敷地、道路、輸送施設は、医薬品添加剤の製造に汚染を引き起こしたり、本条項の要件に違反したりしてはならない。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 周辺配置図及び全体敷地計画図を確認し、「医薬品生産品質管理規範（2010年改訂）」に従って立地選定を評価する。企業は、深刻な汚染源を避ける必要がある。周辺環境は、緑地が豊富で、粉塵レベルが低く、粉塵の発生が最小限に抑えられた清潔な道路、露出した地面がなく、人員と資材の流れが分離されている必要がある。製造区域及び保管区域が製造規模に見合っていることを確認する。粉塵発生作業場や廃棄物処理場などの潜在的な汚染源が、工場の最も頻繁な風向の風下側に位置していないかを確認

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>し、風向の影響を評価する。</p> <p>2. 工場内の防虫・防獣施設を点検し、措置の合理性、運用効果の評価及び維持管理状況を確認する。工場の外来人員入退室管理手順をレビューし、製造作業場への人員及び資材の入退室に関する汚染防止対策が実施され、遵守されていることを確認する。</p> <p>3. 工場建屋、設備、機器の保守状況を点検し、良好な状態であり、清掃、操作、保守が容易で、規制及び製造要件に適合していることを確認する。クリーンルームの内装表面及び設備の保守状況を点検し、クリーンルームの床排水口、水槽の液封、エアバリアの設定を確認し、定期的な清掃及び消毒が行われていることを確認する。</p> <p>4. 製造規模、資材及び製品の流れを把握し、製造エリア及び保管エリアが要件を満たしていることを確認する。医薬品添加剤製造エリアの清浄度管理を確認し、モニタリング文書及び記録をレビューし、環境指標の適合性及びモニタリング結果分析報告書を確認する。空調システム及びクリーンルームのレイアウトプランを確認し、製造プロセスとの適合性及び圧力差の合理性を評価し、空調システムのバリデーション文書をレビューし、その性能が製造要件を満たしているかどうかを判断する。</p> <p>5. 資材、製品の生産量と倉庫エリアの配置に基づき、スペースが十分であるか、ゾーニングが合理的であるかを判断する。資材及び製品の品種別・ロット別の保管状況、品質状態ごとのラベル表示と管理状況、及びフローの合理性を確認する。温度、湿度、換気、照明などの保管条件が要件を満たしているかを確認し、必要に応じて温度・湿度分布の検証を行う。</p> <p>6. 粉塵発生工程における粉塵防止・集塵設備の実効性を現場で確認する。企業内の各エリアの照明が十分であるか、非常用照明設備が規制要件を満たし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。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 実験室のレイアウトを評価し、サンプルの受入/保管エリア、試薬及び標準液の受入/保管エリア、サンプル保管室に十分なスペースが確保されているかを確認し、混同や交差汚染を避けることができるか、日々の管理記録があるか、規制に準拠しているかを確認する。 2. 実験室のクリーンエリアが、関連するクリーン環境モニタリング要件に従って定期的に監視及び検証されているかを確認する。
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、その本来の目的に適合し、汚染、交差汚染、混同及び過誤のリスクを最小限に抑え、操作、清掃、保守、ならびに必要な応じた消毒または滅菌を容易に行う必要がある。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業は、設備の URS の作成、調達、設置、試運転及び保守管理に関する手順を確立しているか。 2. 企業は、製品の特性及び(または)プロセス要件に基づいて設備の URS を作成したか。設備の能力は、製造プロセス要件を満たしているか。 3. 設備の材料が錆び、カビ、または剥離を起こしやすいかどうかを確認し、医薬品添加剤の特性、純度、品質に影響を与えてはならない。設備の内部表面が滑らかで平坦で、清掃が容易であり、製品を吸着したり汚染したりしないかを確認する。 4. 設備の排水、蒸気排気、及びガス排出方法に逆流防止対策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
	第二十一条*	<p>製造設備は資材及び製品に不利な影響を与えてはならない。資材及び製品と直接接触する製造設備の表面は、滑らかで清潔であり、清掃・保守または滅菌が容易で、耐腐食性を有し、資材及び製品と化学反応を起こしたり、吸着・付着したり、資材及び製品に物質を放出したりしてはならず、かつ本条項の要件を満たさなければならない。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 設備の重要な表面が滑らかで平坦であり、死角がなく、清掃が容易であるか、また、重要でない外部表面が拭き取りやすく、埃が溜まりにくいを確認する。水に溶けにくい物質については、適切な溶剤が洗浄に使用されているかを確認する。 2. 資材及び製品と直接接触する設備（フィルター装置、シリコンチューブなどを含む）が、資材及び製品と化学反応を起こしたり、その成分を吸着したり、物質を放出したりしないこと、及びそれが検証済みであることを確認する。重要な設備の使用、洗浄、消毒手順における重要管理パラメータが、洗浄バリデーションの結果に基づいて設定されているかを確認する。 3. 設備の保守・修理が段階的に管理されているか、年間予防保全計画が策定・記録されているか、設備の保守及び是正・故障修理の際に適切な手順が実施されているかを確認する。企業が計量管理手順を確立し、校正サイクル、計量台帳、その他の要件を明確に定義し、校正計画を策定しているか、また、社内校正担当者の資格が確認されているかを確認する。計量器及び計測器の校正実施状況を確認する。校正記録、証明書の確認、不適合機器の取り扱いが規定に準拠しているか、校正範囲が企業の製造及び検査ニーズを満たしているかを確認する。 4. 企業が使用する潤滑油または冷却剤のリストを確認し、グレードが要件を満たしているか、認証書類が食品グレードであるか、または食品グレードと同等と評価されているかを確認する。設備に、潤滑油または冷却剤が資材または製品を汚染するのを防ぐための対策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
	第二十二條*	<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。</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. 製水及び配水システムの概略図を確認し、実際の状況と一致しているか、変更があったかを確認する。 2. 水使用箇所の一部項目又は全項目の試験が規定の手順に従って実施されているか、また点検内容が品質基準を満たしているかを確認する。「生活飲用水衛生基準」に基づいて原水の定期的な監視とデータ記録が行われているかを確認する。職務監視記録を確認し、規定の時間間隔及び項目に従って主要供給点、戻り点、及び使用点の監視が行われているかを確認する。 3. 水システム内の温度計、圧力計、導電率計が規定された校正有効期限内にあるかを確認する。システム設備の運転記録及び保守記録を確認し、記録が完全であり、保守周期が文書に一致し、通常及び異常事態に関する保守記録を含んでいるかを確認する。 4. 配管のラベル（内容物の名称、流れの方向）が規定に合っているか、傾斜が要求通りかを確認する。貯水タンクの排水バルブに逆流防止装置が設置されているか、排水点が最低位置にあり水が完全に排水できるかを確認する。フィルターが定期的に交換され、適切に保守されているかを確認する。貯水タンク内に清掃が困難な箇所がないか、内面が滑らかであるかを確認する。 5. 資材と直接接触するプロセスガスの管理手順を精査し、品質管理が監視項目及び頻度に従って実施されているか、監視記録を確認する。

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
	第二十三条	医薬品添加剤製造の品質管理におけるコンピュータ化システムまたは複雑な設備の管理に関する要件及び本条項の関連要件。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 管理手順及び作業手順を精査することにより、企業が社内コンピュータ化システムの目的と機能を明確に理解していること、及びすべての関連管理手順及び作業手順が規制に準拠していることを確認する。 2. 企業の計測管理手順がコンピュータ化システム関連機器及び計測器を対象としているか、またそれらが規定に従って定期的に点検・校正されているかを確認する。さらに、電子データバックアップ管理要件を見直し、電子データ及びシステムが定期的にバックアップされているかを確認する。 3. 企業が職員の責任を明確にするための文書を所有しているか、コンピュータ化システムのアクセス制御、権限制御、プロセス制御及び物理的な制御が合理的であるかを確認する。ここで、アクセス制御は認可された職員のみがシステムにアクセスできることを保証し、権限制御は職員の職務に基づいて合理的に権限を分配し、プロセス制御はリスクを効果的に回避し、不正操作の痕跡を速やかに発見できることを保証する。 4. 企業のコンピュータ化システム検証文書を審査し、検証前に検証の範囲と程度に対するリスク評価が行われており、設計確認、インストール確認、運用確認及び性能確認の内容が十分であることを確認する。

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
第六章 資材及び製品	第二十四条*	<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。医薬品添加剤の製造に使用される資材及び製品は、関連する品質基準を遵守しなければならない。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業が確立した資材及び製品管理に関する作業手順をレビューし、その内容が受入、保管、払出、使用、輸送の全プロセスを網羅しているかを確認する。 2. 資材及び製品の品質基準文書をレビューし、国の規制または登録要件との整合性を確認する。重要な資材の検査記録を無作為にチェックし、品質基準に従って全検査または部分検査が実施されているか、また、供給業者の検査報告書が保管され、レビューされているかを確認する。 3. 資材の識別及び追跡記録（ロット番号、有効期限、供給業者情報など）をレビューし、資材の供給源の追跡可能性を確認する。 4. 委託試験契約及び第三者試験機関の資格（該当する場合）を確認し、企業が第三者機関の資格評価及び定期監査を実施し、それらを供給業者管理システムに組み込んでいるかを確認する。
	第二十五条*	<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。資材を受領した際には、資材名、ロット番号、その他の関連情報を速やかに登録し、重要な裏付け書類及び要件を保管しなければならない。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業の資材受領及び製品の保管手順を確認し、本条項の内容が含まれているかを確認する。 2. すべての資材供給業者が承認された適格供給業者であること、及び入荷品が手順に厳密に従って受領され、対応する受領要件及び記録が整備されていることを確認する。 3. 検査待ちの資材には、出荷済みの資材と区別するために、その旨を示すラベルが貼付されているかを確認する。 4. すべての資材にロット番号がラベル付けされ、追跡可能であるかを確認する。 5. 資材の特性、用途及びリスクに基づいて検査免除対象資材のリストが作成されているか、検査免除対象資材の出荷管理が管理手順に準拠し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	企業は、資材及び製品の保管管理手順及び記録を策定し、温度及び湿度、分類保管、保管状況の監視、有効期限又は再検査期間、異常な取り扱いに関する管理及び関連要件を標準化しなければならない。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業の資材及び製品の保管管理手順を見直し、本条項に記載された要件が含まれているかを確認する。 2. 企業の資材及び製品の実際の保管状況を検査し、固体/液体資材、揮発性資材等の保管が要件を満たしているかどうかを確認する。 3. 企業が、温度、湿度、その他の条件に関して特別な要件を有する資材及び製品の保管プロセスを定期的に点検し、記録しているかどうかを確認する。 4. 企業が、資材及び中間体の保管を有効期限又は再検査期間に従って管理しているかどうかを確認する。
	第二十七条*	資材は、使用前に品質管理部門の承認を得てから出荷されなければならない。	企業の資材出荷記録を点検し、品質管理部門の承認を得た後に出荷されているかを確認する。
	第二十八条	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、中間体、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、中間体、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。	企業の資材管理手順及び記録を見直し、現場検査を実施して、異なる品質状態の資材、中間体、包装待ち製品、最終製品が別々に保管され、明確なラベルが付されているかを確認する。不合格品は、製造工程への投入または出荷を防止するため、別々に保管しなければならない。
	第二十九条	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。保管条件に関する特別な要件（遮光や断熱など）は、包装またはラベルに明確に表示しなければならない。	企業の最終製品ラベルを確認し、ラベルのデザインと内容が本条項の要件を満たし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
	第三十条*	企業は不合格資材、中間体、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。	企業が不合格品の管理システムを確立しているか、また、すべての不合格品の取り扱いが品質管理責任者の承認を得ているかを確認する。
	第三十一条	医薬品ゼラチンその他の医薬品添加剤の製造に使用される動物組織または植物は、病原体、重金属その他の有害物質による汚染がないことを文書化または記録しなければならない。これには、供給業者に対し、保健検疫部門発行の動物衛生証明書その他の検疫検査証明書の提出を求めることが含まれる。企業は、関連するリスクを評価し、必要に応じて、有害物質による汚染を防止するための検査項目を増やすべきである。	企業が関連する裏付け文書及び記録を保有しているか確認する。
	第三十二条	微生物株を用いて医薬品添加剤を製造する企業は、菌株の同定、保管、使用、保存、再生、及びスクリーニングに関する管理システムを確立し、関連する記録を保管しなければならない。	企業が関連する裏付け文書及び記録を保有しているか確認する。
第七章 妥当性確認及び検証	第三十三条*	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。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業が妥当性確認及び検証の手順書を作成しているか、また、これらの文書に妥当性確認及び検証の範囲と妥当性確認及び検証が必要となる状況が明記されているかを確認する。 2. 被検査企業の検査対象に基づき、該当製品の製造工程、洗浄方法、試験・分析方法、製造設備または試験設備、空調設備や浄水設備などの公共設備の確認状況を含め、企業の妥当性確認及び検証作業の実施状況について総合的にレビューを行う。 3. 企業は、妥当性確認及び検証作業を実施する際に、対応するリスク評価を実施し、妥当性確認及び検証作業の範囲と程度を決定しているかを確認する。企業がリスク評価を行う際のリスク評価ツールの使用状況及び評価結果を確認する。

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
	第三十四条	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。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業の全体検証計画及び年間検証プロジェクト計画をレビューし、本条項に記載されている確認または検証対象が含まれているかを確認する。 2. 企業の工程仕様書をレビューし、各工程における主要な工程パラメータ、生産量、及び物質収支が工程検証の範囲と一致しているかを確認する。 3. 企業の清掃 SOP で規定された清掃方法が清掃検証の内容と一致しているかを確認する。 4. 企業の変更台帳をレビューし、施設移転や製品に影響を与える主要な要因の変更が発生した場合、変更手順が開始されたか、変更プロジェクトのリスク評価に基づいて妥当性確認及び検証作業が行われたかを確認し、対応する妥当性確認及び検証書類をレビューする。
	第三十五条	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。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業の妥当性確認及び検証文書に再検証管理に関する規定があるかを確認する。 2. 企業の製品品質の回顧的分析管理プロセスにおいて、回顧的分析の結果に基づいて再確認及び再検証の管理状況を確認する。 3. 企業の全体検証計画について、設備、機器、製造工程など、再確認及び再検証が必要な項目が含まれているか、また、確立された検証計画に従って再確認及び再検証作業が実施されているかを確認する。
	第三十六条	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、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。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業の妥当性確認及び検証手順書で、妥当性確認及び検証文書の管理について規定されているかを確認し、実行状況を確認する。 2. 企業の検証文書の内容が本条項の要件を満たし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及び関連記録を精査し、本付録の管理要件が企業によって実施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などに従って管理されなければならない。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業の文書管理システムを精査し、文書の起草、改訂、審査、及び承認に関する規定があるか、関連する記録を確認するとともに、実施状況を確認する。 2. 企業の変更台帳及び文書目録を精査し、関連する変更の実施過程で対応する文書の改訂実施状況を確認する。 3. 企業の定期的な文書審査に関する管理要件及びその実施記録を精査する。 4. 企業の文書管理システムにおいて、文書の種類、番号、バージョン番号、変更履歴が規定されているかを確認する。 5. 企業の文書システムカタログ、文書の配布、回収、処理の記録を確認し、現場にある文書番号とバージョン番号が最新の有効なバージョンであるかを確認する。 6. 企業の文書管理手順を確認し、品質基準や工程仕様書などの重要文書の保存に関する要件が本条項の要件を満たし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、速やかに、正確な内容で、明瞭かつ判読可能な、消去不可能な筆跡で記入しなければならない。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業の記録管理作業手順を確認し、記録の記入、照査、保管、廃棄、及び修正に関する要件が規定されているかを確認する。 2. 企業の記録文書を現場で検査し、内容が明確かつ完全であり、消去不可能であるかを確認する。変更が行われている場合は、記録管理作業手順に従って行われ、本条項の要件を満たしているかを確認する。 3. 製造品質管理における企業の記録保存管理要件をレビューし、ロット製造及びロット検査記録の要件が本条項の要件を満たしているかを確認する。 4. 企業が電子データ処理システムを使用してデータを記録しているか、作業手順が確立されているか、システムにアクセス制御が導入されているか、システム内のデータが変更または削除された場合に記録が行われているかを確認する。 5. 企業が電子署名を使用して電子データのレビュー及び承認を行っているか、管理要件が国の法令に準拠しているかを確認する。
	第四十条*	医薬品添加剤には、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ければならない。	企業がすべての医薬品添加剤製品について工程仕様書を作成しているか、また工程仕様書の内容が登録のために申告された製造工程情報と一致しているかを確認する。
	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、関連する文書管理規則に従って、工程仕様書の内容を改訂、審査、承認しなければならない。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 工程仕様書が変更された場合、それが文書管理規則に従って改訂、審査、承認されているかを確認する。企業の工程仕様書の変更は、逸脱や変更事項によって引き起こされる可能性があり、上記の事項の管理状況を同時に確認する。 2. 医薬品添加剤の工程仕様書に、本条項に規定する内容が含ま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
	第四十二条*	各製品ロットには、対応するロット製造記録が必要であり、ロット製造記録は、ロットの製造履歴及びロットの品質に関する情報を追跡できるものでなければならない。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業の製品ロット及びロットサイズ一覧表に基づき、製品ロット番号を無作為に選択し、ロット製造記録が存在するかを確認する。 2. ロット製造記録を審査し、その設計、内容、承認管理が本条項の要件を満たしているかを確認する。 3. 企業の製品ロット製造記録に記録された情報と承認済みの工程仕様書との整合性を確認する。 4. ロット製造記録に記載されている設備及び資材情報を精査し、関連する設備使用ログ、資材の入出庫記録及び検査記録を確認する。
第九章 製造管理	第四十三条*	医薬品添加剤の製造は、承認された工程仕様書及び作業手順書に従って実施し、医薬品添加剤が規定の品質基準を満たしていることを保証するために、関連記録を保管しなければならない。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業が承認された工程仕様書及び作業手順書を策定しているか、また、これらの文書が原材料の使用量、製造工程のステップ、主要な品質管理ポイントを含む製造工程のあらゆる側面を網羅しているかを確認する。 2. 製造現場における製造工程を観察し、実際の作業が工程仕様書及び作業手順書と一致しているかを確認する。
	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. 企業が、清掃方法を明記し、清掃目標を明確に定義した清掃管理手順を確立しているかを確認する。 2. 現場での清掃及び記録が、清掃管理手順及び標準清掃作業手順に従って実施されているかを確認する。 3. 現場での製造前確認及び記録が行われているか、また現場清掃が有効期間内であるかを確認する。
	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。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業は、製品ロットの分類に関する作業手順を確立しているか。ロット分類は、同一ロット内の製品の品質の均一性及び追跡可能性を確保しているかを確認する。 2. 製品ロット番号の集計管理手順におけるロット番号の集計方法をチェックし、ロット番号の一意性を確保し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. 計量された資材が計量担当者以外の担当者によって独立して照査されているか、また、その記録が保管されているか。 2. 現場で自動計量システムまたは配合システムの操作員の操作を観察し、その操作がシステム操作手順に準拠しているかを確認する。システムのアクセス制御設定を確認し、システムパラメータの設定やデータの変更などの重要な操作は、権限のある担当者のみが行えるようにする。
	第四十七条	<p>生産開始前に、資材、製造環境、設備が要件を満たしているかを確認し、工程仕様書に従って製造を行う必要がある。</p>	<p>企業が本条項で要求される製造前チェック及び確認を実施しているかを確認する。企業のロット製造記録をレビューし、製造前チェック及び確認が完了し、要件を満たしているかを確認する。</p>
	第四十八条*	<p>企業は、工程仕様書において、不合格の中間体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。工程中のサンプリング及び試験は、文書化された指示に従って実施し、記録を保管する必要がある。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 品種工程仕様書を確認し、不合格の中間体を次工程へ送ってはならないことが明確に記載されているかを確認する。 2. 中間体検査報告書やフロー記録を含む製造記録を確認し、不合格の中間体の取り扱いを追跡する。不合格の中間体の詳細な記録が保管されているか、また、その取り扱いプロセスが工程仕様書及び関連する品質管理システムの要件に準拠しているかを確認する。 3. 現場で製造設備の操作パネル及び操作記録を検査し、主要な工程パラメータが規定範囲内で変動しているかを確認する。異常な工程パラメータに対する警報機構があるか、また、パラメータが範囲を超えた場合に企業が効果的な是正措置を講じ、関連する取り扱いプロセスを記録しているかを確認する。 4. 製造現場の操作員の作業行動を現場で観察し、工程仕様書の要件に準拠しているかを確認する。 5. 操作員が関連する研修を受け、必要な作業スキルと品質意識を備えているかを確認する。研修記録を精査し、研修内容が製造工程における主要な作業ポイントと品質管理要件を網羅し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
	第四十九条	<p>企業はロット混合を明確に定義しなければならない。混合する各ロットの製品は、規定された工程に従って製造され、個別に検査され、該当する品質基準を満たさなければならない。混合作業は、最終ロットの均質性を確保するために管理されなければならない。また、ロット間の再現性及びその他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. 企業の工程仕様書及び製造管理文書を精査し、ロット混合規定の適用性を確認するとともに、その適用範囲、作業手順、品質基準などが関連要件を満たしているかを確認する。 2. 企業の製造履歴における完了済みのロット混合記録を遡って追跡し、不合格ロットと合格ロットの混合がないかを確認する。各ロットの混合前の製造記録及び検査報告書を確認し、混合予定の各ロットが品質基準に適合していることを確認する。 3. 混合ロットのロット番号の割り当てを確認し、その一意性を確認するとともに、企業管理規定に従って作成されていることを確認し、ロット番号が製造記録、検査報告書、販売記録などの文書において一致しているかを確認する。 4. 混合プロセスの記録を確認し、記録が完全であり、混合に参加した各ロットの情報、混合時間、操作パラメータ、操作員などが含まれていること、また、記録を通じて各ロットを追跡できることを確認する。 5. 企業のサンプリング手順の合理性を確認し、抽出されたサンプルが代表的であることを確認する。また、サンプルのサンプリング記録と保存状況を確認する。
	第五十条	<p>資材及び溶剤の回収要件。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業が製品に対して資材及び溶剤の回収管理を行っているか、管理手順が確立されているかを確認する。 2. 企業が回収した資材及び溶剤に対して適切な品質基準及び管理要件を確立しているかを確認する。 3. 企業が回収資材及び溶剤使用に関連する製品の製造工程文書で、回収資材の使用量や回収回数に関する規定を設けているかを確認する。 4. 企業が回収資材及び溶剤のロット分割及びロット番号付けに関する原則を確立しているか、また、ロット製造記録から回収資材の使用状況を追跡できるかを確認する。

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
	第五十一条	<p>医薬品添加剤は、リスク評価の結果に基づき、再加工または再処理することができるが、再加工及び再処理の手順に従わなければならない。品質管理部門の審査と承認なしに、再加工や再処理を行ってはならない。</p> <p>再加工された製品が定められた基準、仕様、及び特性を満たすことを保証するため、再加工された資材の品質を評価し、完全に記録しなければならない。十分な調査、評価及び記録により、再加工された製品の品質が他の合格製品と同等以上であり、再加工された医薬品添加剤の不合格が工程上の欠陥によるものではないことを証明しなければならない。再加工製品が規格に適合しているかどうかを判断する際に、最終検査のみに頼ることは認められない。再加工または再処理工程の調査及び評価が必要である。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業の製品再加工または再処理管理手順において、製品に追加の検査項目を設け、安定性試験を実施する要件があるかを確認する。 2. 企業に再加工または再処理の事例があるかを確認し、対応する管理が本条項の要件を満たしているかを確認する。 3. 企業の再加工または再処理製品のロット番号規則を確認し、規則が通常製造製品のロット番号と効果的に区別しているか、またロット番号が一意で追跡可能であるかを確認する。 4. 企業の再加工または再処理管理過程で、品質管理部門による再加工または再処理過程の評価報告書を確認し、報告書内容に製品品質への影響分析、追加検査及び安定性試験の計画と結果、不純物比較分析などが含まれているかを確認する。
	第五十二条*	<p>企業は、製造工程における汚染及び交差汚染を防止するための措置を講じなければならない。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業の工場レイアウトが製品製造工程の流れに合致しているか、資材の流れが円滑か、資材の混入や交差汚染のリスクがないかを確認する。 2. 企業内の異なるクリーンエリア間の圧力差管理と緩衝設定の合理性を検証するため、現地調査を実施する。また、クリーンルームの検証と環境モニタリングを実施し、関連記録を保管しているかを確認する。 3. 資材と直接接触する設備や配管について、標準的な洗浄手順を確立し、洗浄効果を検証しているかを確認する。現場で洗浄後の設備に残留物や汚れがないかを確認する。 4. 共同製造ラインの有無、共同製造ラインの評価状況、交差汚染防止策が確立されているかを確認する。 5. 現場で企業の作業服、容器具、清掃用具に脱落、カビ、破損などの問題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
	第五十三条	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、企業の関係部署等によって承認されなければならない。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業が、容器、設備、施設の状態表示に関する管理要件を明確に定めた文書を有しているかを確認する。 2. 製造現場の容器、設備、施設に、当該文書で定められた状態表示が貼付されているか、また、貼付された表示が実際の状況と一致しているかを確認する。
	第五十四条	医薬品添加剤と直接接触する包装材料は、医薬品添加剤の品質に悪影響を与えてはならない。医薬品添加剤の包装は、気密性または密封性を有し、所定の要件を満たさなければならない。	医薬品添加剤と直接接触する包装材料及び包装形態が、登録申告内容と一致しているかを確認する。変更があった場合は、変更後の包装材料が医薬品添加剤の品質に及ぼす影響を評価したか。
	第五十五条	包装工程は、医薬品添加剤の品質及び純度に影響を与えないことを保証し、すべての包装容器に正しくラベルが貼付されていることを保証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。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 包装前検査要件、製品及び包装材料のラベル貼付管理、包装容器のラベル表示内容の正確性照査に関する管理規則など、医薬品添加剤包装作業管理に関する企業の関連文書を確認する。関連記録を確認する。 2. 包装作業工程管理の現場検査を実施し、表示管理、混同防止、及び過誤管理に留意する。
	第五十六条	医薬品添加剤の輸送及び保管条件は、品質保証の要件を満たさなければならない。必要に応じて、輸送及び保管条件を検証しなければならない。バルク輸送の場合、輸送容器の洗浄記録を保管しなければならない。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業は、輸送中の医薬品添加剤の品質要件を確保するための管理規定を策定しているか。特別な要件を有する医薬品添加剤については、輸送条件を管理する方法が効果的かつ確認されているか。 2. 企業による運送業者の輸送能力及び品質システムの評価と選定をレビューする。輸送契約が締結されているか、また、契約に特別な輸送要件及び関連する確認書類が含まれているかを確認する。 3. 医薬品添加剤をバルク輸送する際の、輸送容器関連する企業の管理要件及び関連する証明書・記録を確認する。

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
第十章 品質管理及び品質保証	第五十七条*	品質管理実験室は、資材の出荷前に必要な試験が完了し、最終製品が出荷前に全項目の検査を完了し、品質が要求事項を満たしていることを確認するため、適切な組織構造、文書システム、サンプリング及び検査のための施設・設備を備えなければならない。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業の品質管理組織図を確認し、職務が完全かつ明確であり、品質管理業務の要求事項を満たしているかを確認する。 2. 企業の品質管理文書を確認し、サンプリング、検査及び出荷に関する要求事項が網羅されているかを確認する。 3. 検査記録を確認し、資材及び製品が基準に従って検査され、出荷された資材及び製品が該当する品質基準を満たしているかを確認する。
	第五十八条*	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. 企業の品質管理文書に品質管理実験室の責任が明記されているか、また本条項の要件を満たしているかを確認する。 2. サンプリング及び検査担当者の個人研修記録を無作為にチェックし、専門的な研修及び評価に合格しているかを確認する。
	第五十九条*	品質管理部門は、製品が法令上の要件または企業の内部品質管理基準、その他関連要件を満たしていることを保証するために実施した検査の記録を完全に保管しなければならない。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業の品質管理実験室の文書管理が、文書の起草、審査、承認、改訂、保管などの要件を満たしているかを確認する。 2. 企業の検査操作記録を無作為にチェックし、原スペクトル及び計量記録を照合し、電子データが完全かつ追跡可能であるか、計算過程、結果、結論が正確であるかを確認する。 3. 検査記録の情報が、実験室の機器及びスペクトルと一致しているかを確認する。品質管理実験室の現地検査を実施し、検査プロセスを観察し、記録が検査活動を正確に反映し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
	第六十条*	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、医薬品添加剤製造規模、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。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業の実験室職員名簿、資格証明書、研修記録、その他の文書を確認し、人員配置と資格を検証する。品質管理実験室職員と交流し、その責任、業務内容、専門スキルを把握する。 2. 企業の品質管理実験室に、医薬品添加剤の製造規模、品種、検査要件に適した機器及び設備が備えられているかを確認する。機器及び設備の校正、検証、保守記録を確認し、実験室職員と交流し、機器及び設備の使用状況、保守計画、既存の問題点を把握する。 3. 現場で企業の品質管理実験室が、サンプル管理、記録管理、試薬管理などの実験室管理に関する規定を厳格に実施しているかを確認する。
	第六十一条*	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と記録保持要件を定めなければならない。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業の品質管理実験室が、品質基準、サンプリング手順、検査手順、試薬及び試験液管理を含む関連文書を作成しているかを確認する。現場確認、記録の確認、担当者への聞き取り調査を通じて、これらの文書が効果的に実施されているかを把握する。 2. 企業が開発したサンプリング方法が科学的かつ合理的であるか、サンプルの代表性を確保できるか、詳細なサンプリング手順と記録が存在するかを確認する。 3. 企業の試験液調製記録が完全であるか、容量分析用試験液が法定基準に従って標定されているか、標定記録が保管されているかを確認する。 4. 企業の品質管理実験室が製品の不純物管理を行っているか、検査手順が検証されているかを確認する。
	第六十二条*	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。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業の資材及び製品の承認・出荷に関する作業手順に、承認・出荷の基準と担当者の責任が含まれているかを確認する。 2. 企業の資材及び製品の承認・出荷に関する記録が、真正性、完全性、追跡可能性を備え、手順に従って実行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*	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にのみ出荷される。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. 企業の製品出荷管理プロセスにおける品質管理部門の審査状況及び関連する記録を確認する。 2. 製品が品質管理責任者によって承認・出荷されているかを確認する。下請け業者による承認は行われているか、また、承認された担当者は要件を満たしているかを確認する。
	第六十四条*	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. 企業が規格外検査結果の調査に関する作業手順を確立しているかを確認する。作業手順の内容が完全かつ合理的であるか、また、関連法規及び業界標準の要件を満たしているかを確認する。 2. 企業が規格外検査結果の記録を完全に保持しているかを確認する。企業が作業手順に従って規格外検査結果について完全な調査を実施したか、調査プロセスが調査手順、調査担当者、調査日時などの情報を詳細に記録しているかを確認する。 3. 企業が規格外検査結果に対する効果的な是正措置及び予防措置を策定し、一定期間内に同様の規格外事態が再発しないようにしているかどうかを確認する。
	第六十五条	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、サンプリングされ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。サンプルの容器には、サンプル名、ロット番号、サンプリング日、サンプリング担当者、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、有効期限または再検査期間後 1 年間保管しなければならない。保管サンプル量は、少なくとも 2 回分の全項目試験に必要な量でなければならない。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業が製品及び資材の特性に適合したサンプル保管管理手順を確立しているかどうかを確認する。企業がサンプル保管業務において、当該手順を厳格に遵守しているかを確認する。企業のサンプル保管管理手順、サンプリング記録、サンプル保管リスト、検査報告書、その他の関連文書を確認する。 2. 企業のサンプル保管室またはサンプル保管区域の環境条件、施設設備などを現場で確認する。サンプル保管量、保管状況、ラベル情報、保管期間管理及び記録文書を確認する。

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
	第六十六条	<p>企業は、関連する技術ガイドライン及び医薬品添加剤の材料特性に基づき、安定性試験の状況、方法及び内容を決定しなければならない。医薬品添加剤の安定性試験は文書化及び記録されなければならない。安定性試験の結果は評価され、傾向分析されなければならない。有効期限または再検査期間は、科学的データに基づいて決定されなければならない。安定性試験計画に従って、定期的に検査を実施しなければならない。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業が製品安定性試験計画を策定しているか、また、その試験内容が本条項の要求事項を含んでいるかを確認する。 2. 特定の品種の安定性試験報告書を無作為にチェックし、安定性データの評価及び傾向分析が実施されているかを確認する。
	第六十七条*	<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など、関連する要件を明確にしなければならない。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業が供給業者評価の内容を明確に規定した文書を保有しているか、評価基準が妥当であるか、「医薬品生産品質管理規範（2010年改訂）」医薬品添加剤付録及び関連規制に準拠しているかを確認する。評価内容が包括的であり、規制で規定された要素を網羅し、データが真正かつ追跡可能であることを確認する。 2. 企業が適格供給業者リストを作成しているか、このリストが資材管理部門に速やかに配布され、更新されているかを確認する。リストの内容が規制に準拠しているか、また倉庫及び現場で使用される資材の供給業者がすべてリストに掲載されているかを確認する。 3. 企業の供給業者管理手順を確認し、主要な資材供給業者と品質契約を締結する必要があるか、及び主要資材の定義が明確に規定されているかを確認する。企業が主要な資材供給業者すべてと品質契約を締結しているか、契約書において双方の品質責任が明確に定義されているか、契約が有効期間内であるか、そして双方の署名と捺印によって契約が確認されているかを確認する。 4. 企業が主要な資材供給業者に対する現場品質監査のサイクルと方法に関する規定を文書化しているか、そしてこれらの規定が遵守されているかを確認する。企業の資材供給業者の変更状況を確認し、新規供給業者に対して品質評価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
	第六十八条*	<p>医薬品添加剤の製造過程における一般的な変更には、製造拠点、原材料及び処方、製造工程及び工程管理、品質基準、製品包装の変更、その他医薬品添加剤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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業が、「医薬品生産品質管理規範（2010年改訂）」医薬品添加剤付録などの規制に準拠し、あらゆる種類の変更を網羅する管理手順を確立しているか、手順には、申請、評価、審査、承認、実施プロセス、ならびに変更リスクの特定と管理措置が明確に定義されているかを確認する。同時に、変更管理記録を精査し、変更申請、評価、審査、承認、追跡及び終了などの活動記録が完全であることを確認し、変更申請に変更の理由、変更前後の状況、申請者情報が詳細に記載されていることを確認する。また、品質に影響を与える変更が最終的に品質管理責任者または医薬品監督管理部門によって承認されていることを確認する。 2. 変更がすべての関連部門によって評価及び審査され、評価担当者が十分な資格と経験を持っており、評価が十分であることを確認する。重要な製造設備、処方、工程パラメータなど、製品品質に影響を与える重要な変更については、企業が検証、安定性試験、品質比較を含む変更研究を実施しているかを確認する。 3. 変更台帳及び記録を照らし合わせ、変更リスクが適切に評価及び管理されているか、企業の変更管理が法規に適合しているかを確認する。製剤に影響を与える可能性のある変更については、医薬品上市許可保有者に適時に通知されているかを確認する。 4. 変更承認後の関係者の研修状況を確認し、研修シートと評価用紙をレビューし、主要担当者の研修参加状況について抜き打ち検査を実施する。品質管理部門が変更管理の責任者を指名しているか、変更管理担当者の職務内容を明確に定義しているか、そしてすべての変更及び管理フォームが指定された担当者によ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
	第六十九条*	<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. 企業が本条項の要求事項に従って逸脱処理手順を確立しているか、また逸脱の評価及び分類に関する基準が存在するかを確認する。 2. 企業が逸脱文書の要求事項に従って逸脱を処理しているか、逸脱台帳をレビューし、企業の逸脱処理記録が要求事項に従って記入されているか、及び逸脱処理プロセスを追跡できるかを確認する。 3. 逸脱事項の取り扱いにおいては、分類が妥当であるか、重大な逸脱事項の評価が適切に行われているか、追加検査及び安定性試験が実施されているかを確認する。
	第七十条*	<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. 企業が是正措置及び予防措置システムを構築しているか、関連する作業手順書及び記録が存在するか、作業手順書及び記録を配布する部署が、すべての従業員が是正措置及び予防措置に関する関連要件を正しく理解していることを保証できるか、異常事態を適時に特定し報告できるかを確認する。 2. 企業が是正措置及び予防措置システムの効果的な運用を確保するための適切な人員を配置しているか、また、当該人員が適切な研修を受けているかを確認する。 3. 企業が、製品品質に関するすべての苦情、リコール、逸脱、自己検査または外部検査で発見された欠陥、及び工程パフォーマンスと品質監視における通常の傾向からの逸脱に対して、適切な是正措置及び予防措置を講じているかを確認する。予防措置が再発防止に効果的であるかを確認する。企業が是正措置及び予防措置の実施過程に関する記録を保持しているかを確認する。 4. 企業が異常事態を評価しているか、また、調査の深度と形式がリスクレベルに見合っ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
	第七十一条	<p>企業は、苦情管理手順を確立し、苦情の登録、評価、調査及び処理の手順を規定し、潜在的な製品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なければならない。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業が苦情処理作業手順を策定しているか、また、当該文書に苦情処理のプロセス、方法、及び苦情記録のレビューと分析の詳細が記載されているかを確認する。 2. 企業の苦情記録を精査し、苦情調査が詳細に行われているか、評価が十分であるか、関連する製品ロット情報が記載されているかを確認する。検査に関する問題の場合は、元の検査記録と検査サンプルが精査されているか、必要に応じて顧客にサンプルの返却を求めているかを確認する。是正措置及び予防措置が策定され、効果的に実施されているかを確認する。 3. 企業の苦情調査及び処理手順を精査し、すべての苦情を登記・審査するための苦情台帳が作成されているかを確認する。 4. 製品の品質不良に関する苦情については、詳細な記録が保管され、根本原因が調査されているかを確認する。リコールが必要となる可能性のある、繰り返し発生する、または重大な品質苦情に対して、企業が適切な措置を講じているかを確認する。
第十一章 製品の出荷及びリコール	第七十二条*	<p>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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業の出荷記録を確認し、その内容が本条項の要件を満たしているかを確認する。 2. 製品出荷記録が販売注文書及び倉庫出庫記録と一致しているかを確認し、各ロットの製品の販売状況の追跡可能性を確保する。

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
	第七十三条	<p>企業は、返品された医薬品添加剤の受入、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、少なくとも医薬品添加剤名、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、関連規定に従って個別に記録、保管、処理しなければならない。</p>	<p>1. 返品された製品が検査待ちの状態であり、個別に保管されているか、また記録が完全であるかを確認する。異なる流通経路からの同一製品・同一ロット番号の返品が個別に記録、保管、処理されているかを確認する。2. 製品の返品管理に関連する文書を精査し、返品処理に関する規定が、返品申請、受入、保管、調査・評価、最終処分といった各段階を網羅していることを確認する。3. 返品処理に関する関連記録を無作為に抽出し、返品された製品が各段階で調査を受け、品質管理部門による評価を受けているかを確認する。評価の結果、グレードダウン、再処理、再加工、または廃棄が決定された返品については、受入、保管、検査、評価、再処理、再加工に関する関連記録を重点的に確認する。</p>
	第七十四条	<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>	<p>1. 企業にリコールが発生しているかを確認し、発生している場合は、リコールプロセスが手順に従って厳格に実施されているかを確認する。また、製品リコール作業手順書におけるリコール責任者の要件を審査し、リコール責任者が品質管理部門の責任者でない場合、その人物にリコール処理状況（リコール計画、進捗、製品の取り扱い、最終報告書など）を通知することが規定されているかを確認する。2. 企業がリコール事件が発生していない場合、定期的に模擬リコールを実施し、記録を保存しているかを確認する。3. 企業の製品リコール作業手順書における記録要件を確認し、発生したリコール事件の記録や模擬リコール記録を通じて、実施状況を確認する。</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
第十二章 契約管理	第七十五条*	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。	企業と医薬品上市許可保有者との間で締結された品質契約を確認する。
	第七十六条	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。	企業の契約審査管理文書及びその実施状況、ならびに当該文書が品質契約の更新に関する管理要件を含んでいるか否かを確認する。
	第七十七条	企業は、医薬品上市許可保有者による審査を受け入れ、協力し、審査期間中に医薬品上市許可保有者が使用した医薬品添加剤に関する情報及び状況分析を提供しなければならない。	企業が協力する医薬品上市許可保有者を通じて、本条項の企業による実施状況を把握する。
第十三章 附則	第七十八条	食品及び医薬品に長年使用されており、その安全性、機能性及び安定性が認められている医薬品添加剤については、本付録を参照した製造品質管理を行い、出荷前に少なくとも該当する品質基準を満たしていることを確保しなければならない。	
	第七十九条	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. 医薬品添加剤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

1. 製造が必要な時に空気清浄システムが稼働していない。

2. 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

1. 高リスク医薬品添加剤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。

2. 精製水供給システム/注射用水供給システムが正常に作動せず、適格なプロセス用水の安定供給が困難となり、医薬品添加剤の品質に影響を及ぼしている。

3. 製品が設備上の異物（潤滑油、機械油、錆、粒子など）で深

刻に汚染されている証拠があり、対策が取られていない。

4. 高リスク医薬品添加剤の製造に専用設備以外の設備を使用している場合、製造設備の洗浄方法が効果的に検証されていない。

(四) 製造管理

1. 製品工程仕様書が策定されていない、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における登録情報（構造組成、製造工程など）の要件と矛盾する製品工程仕様書が策定されている、あるいは登録情報の要件に従って製造が行われていない。

2. 製造処方または製造ロット記録に重大な逸脱または重大な計算ミスがあり、不合格品が市場に出荷されている。

3. 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。

(五) 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. 品質基準を設定していない、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における登録情報要件に適合しない品質基準を設定している。出荷・販売承認前に、登録情報に従って製品の全項目検査を完了していない。

3. 製品の品質に影響を与える重大な変更（構造組成、製造工程、製造場所など）を検討していない、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していない、及び医薬品上市許可保有者に対し変更内容を速やかに通知していない。

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。

2. 製造及び品質管理に関する担当者の研修が不十分であったため、複数の GMP 逸脱が生じた。

（二）工場及び施設

1. 高リスク医薬品添加剤の製造に使用される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交差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. 高リスク医薬品添加剤の製造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. 高リスク医薬品添加剤の製造に使用される重要な設備（滅菌装置、ウイルス不活化装置など）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。

(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. 資材と中間体は、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. 不合格の中間体、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) 製造管理

1. 製品製造ロットの分割に関する明確な作業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. ウイルス不活化/滅菌プロセスの有効性を検証/定期的に再検証していない。

(六) 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規模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

に保証できない。

2. 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。

3. 製品サンプルが保管されていない。

4. 品質管理部門の承認を得ずに製品が販売されている。

5. 変更管理活動は行われているが、変更管理手順が確立されていない。

6. 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を得ずに実施されている、医薬品審査センターの原薬・添加剤・包装材料登録プラットフォームの情報を更新していない、またはプラットフォームへの報告を年次報告書の形式で実施する、医薬品上市許可保有者にも速やかに通知していない。

（七）文書管理

重要な文書や記録が適切に保管されておらず、規定の保存期限に従って保管されていない。

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. 管理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、医薬品添加剤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、天井など）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

(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。

(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、中間体、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、中間体、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. 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、具体的な製造工程や工程パラメータ、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. 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。

2. 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) 品質管理及び品質保証

1. 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。

2. 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。

3. 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。

4. 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。

5. 製品サンプルが規定された期限まで保管されていない。

6. 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。

7. 変更管理に関する手順が確立されていない。

8. 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. 返品された医薬品添加剤の受入、保管、検査、廃棄に関する作業手順及び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

医薬品添加剤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		
品種の由来	<input type="checkbox"/> 動物または人 <input type="checkbox"/> 鉱物 <input type="checkbox"/> 植物 <input type="checkbox"/> 化学合成 <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)」 医薬品添加剤付録		
<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医薬品添加剤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</p>			

<p>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： 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、製造に関与する実際の製造工場、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）。</p> <p>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、当該変更に関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。</p> <p>4. 規制当局による監督査察/医薬品添加剤 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関する詳細情報。</p> <p>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）医薬品添加剤付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、資材等に関する詳細情報を具体的に明記するものとする。</p> <p>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）医薬品添加剤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。</p> <p>重大欠陥：××件 主要欠陥：××件 軽微欠陥：××件</p> <p>（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、実際の査察状況に応じて適宜修正することができる。）</p>		
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。