

錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）自己点検表（項目解説）

| |
|--|
| <p>管理組織の構築及び作業管理の実施（GMP ソフト）</p> <p>1. 総括責任者等</p> <p>錠剤、カプセル剤等食品の製造等を行う者（以下「製造業者等」という。）は、当該製造等を行う施設（以下「製造所等」という。）ごとに総括責任者を置く。製造業者等は、総括責任者の下に、製造管理に関して実務経験を有する者のうちから製造管理責任者を、品質管理に関して実務経験を有する者のうちから品質管理責任者を、それぞれ置く。なお、実務経験としては、5年以上あることが望ましい。総括責任者は品質管理責任者を兼ねることができるが、製造管理責任者は品質管理責任者を兼ねないようにすること。</p> <p>責任者の設置にあたっては、以下の点に留意すること。</p> |
| <p>製造等を行う施設（以下「製造所等」という。）ごとに総括責任者を置いているか。</p> |
| <p>総括責任者の下に、製造管理に関して実務経験を有する者のうちから製造管理責任者を置いているか。なお、実務経験としては、5年以上あることが望ましい。</p> |
| <p>総括責任者の下に、品質管理に関して実務経験を有する者のうちから品質管理責任者を、置いているか。なお、実務経験としては、5年以上あることが望ましい。総括責任者は品質管理責任者を兼ねることができるが、製造管理責任者は品質管理責任者を兼ねないようにすること。</p> |
| <p>（1）総括責任者の任務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 総括責任者は、製造管理及び品質管理に係る業務（以下「製造・品質管理業務」という。）を総括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督を行う。 ・ 製造業者等は、総括責任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こと。 ・ 総括責任者は、苦情処理に関する業務及び回収処理に関する業務を行うこと。 ・ 総括責任者は、バリデーション及び自己点検に関する報告により、それらが適切に行われていることを確認すること。 |
| <p>総括責任者は、製造管理及び品質管理に係る業務（以下「製造・品質管理業務」という。）を総括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督を行っているか。</p> <p><解説></p> <p>総括責任者が、製造・品質管理業務についての最終的な権限と責任を有しており、製造管理及び品質管理に係る業務の全体像を把握することを意図している（※）。</p> <p>※ 点検の際は、総括責任者が設置されているだけでなく、これらの業務を適切に行っているかどうかの実態を確認すること。</p> |
| <p>製造業者等は、総括責任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しているか。</p> <p><解説></p> <p>製造業者等が、情報共有体制の構築、GMP が実行できる体制の構築等を行うことで、総括責任者が、製造管理及び品質管理の全体像を把握できていることを意図している。</p> |

総括責任者は、苦情処理に関する業務及び回収処理に関する業務を適切に行っているか。

<解説>

以下の業務例について、総括責任者が管理・監督し、確実に実行していることを意図している。

<例>

- ・ 苦情内容及びその対応に係る記録作成
- ・ 品質部門における記録の確認
- ・ 回収に係る都道府県知事への届出（食品衛生法第 58 条）
- ・ 回収対象ロットの特定
- ・ 販売先への連絡
- ・ 対象ロットの回収状況に係る記録作成

総括責任者は、バリデーション及び自己点検に関する報告により、それらが適切に行われていることを確認しているか。

<解説>

総括責任者がバリデーション及び自己点検の実施前にその計画を確認し、実施後はその結果の報告を受けることで、バリデーション及び自己点検の適否を確認することを意図している。

（２）総括責任者

- ・ 総括責任者は、（１）の業務を適正に遂行するため、製造管理及び品質管理の知識を有しており、かつ、次のいずれかに該当する者であること。
 - イ. 医師、歯科医師、薬剤師又は獣医師のうち、いずれかの資格を有する者。
 - ロ. 学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）に基づく大学、旧大学令（大正 7 年勅令第 388 号）に基づく大学又は旧専門学校令（明治 36 年勅令第 61 号）に基づく専門学校において医学、歯学、薬学、獣医学、栄養学、畜産学、水産学、農芸化学又は化学の課程を修めて卒業した者（当該課程を修めて同法に基づく専門職大学の前期課程を修了した者を含む。）
 - ハ. 製造管理又は品質管理に関する業務に 5 年以上従事した者

総括責任者は、製造管理及び品質管理の知識を有しており、かつ、次のいずれかに該当する者であるか。

- イ. 医師、歯科医師、薬剤師又は獣医師のうち、いずれかの資格を有する者。
- ロ. 学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）に基づく大学、旧大学令（大正 7 年勅令第 388 号）に基づく大学又は旧専門学校令（明治 36 年勅令第 61 号）に基づく専門学校において医学、歯学、薬学、獣医学、栄養学、畜産学、水産学、農芸化学又は化学の課程を修めて卒業した者（当該課程を修めて同法に基づく専門職大学の前期課程を修了した者を含む。）
- ハ. 製造管理又は品質管理に関する業務に 5 年以上従事した者

（３）職員

- ・ 製造業者等は、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こと。

- ・ 製造業者等は、製造・品質管理業務に従事する職員（総括責任者、製造管理責任者及び品質管理責任者を含む。）の責務及び業務体制を文書により適切に定めること。
- ・ 品質部門の職員は、基原材料に起因する不均一性を踏まえた錠剤、カプセル剤等食品の均一性の管理を行うために必要な専門知識を有すること。

製造業者等は、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しているか。

<解説>

製造業者等が、責任者及び人員を配置するに当たり、業務の内容、実務経験、教育訓練の状況等を照らし合わせるなど、その業務を適切に実施しうる能力を有すると確認することを意図している。

製造業者等は、製造・品質管理業務に従事する職員（総括責任者、製造管理責任者及び品質管理責任者を含む。）の責務及び業務体制を文書により適切に定めているか。

<解説>

製造・品質管理業務に従事する職員の責任、権限及び管理体制を明確にし、組織図等により、文書で規定することを意図している。

品質部門の職員は、基原材料に起因する不均一性を踏まえた錠剤、カプセル剤等食品の均一性の管理を行うために必要な専門知識を有しているか。

<解説>

品質部門の職員が、含量及び均一性を確認するため、各検体の成分等（※）の試験検査の方法、その評価等に関する専門知識があることを意図している。

※ 均一性が確認できる場合は、有効成分でなくてもよい。

（４）製造業者等以外の営業者との連携

適正製造規範（GMP）による管理は、製造業者等に要求されるものであるが、当該錠剤、カプセル剤等食品を取り扱うその他の関連する営業者とその GMP による管理情報を共有することが重要である。

適正製造規範（GMP）による管理は、製造業者等に要求されるものであるが、当該錠剤、カプセル剤等食品を取り扱うその他の関連する営業者とその GMP による管理情報を共有しているか。

<解説>

当該錠剤、カプセル剤等食品を取り扱うその他の関連する営業者（保管・流通加工（二次包装等）を行う営業者、製品を販売する営業者等）に対して、製品標準書・製造管理基準書に基づき適切に製造されたこと、品質管理基準書に基づき適切に試験検査が実施されたこと等が確認できる情報を共有することなどを意図している。

特に表示責任者については、当該錠剤、カプセル剤等食品に係る消費者からの問い合わせ等の内容を精査し、他の営業者との契約の際に情報共有の方法等を盛り込む等必要な協力を行い、「いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」について（令和6年3月11日付け 健生食基発 0311 第1号・医薬監麻発 0311 第1号。）に基づく届出などの適切な措置を行うよう努

めるとともに、製品の製造工程に起因する品質に係る問題が生じた場合は、製造業者等と共に必要な是正措置や回収等を行うこと。

特に表示責任者については、当該錠剤、カプセル剤等食品に係る消費者からの問い合わせ等の内容を精査し、他の営業者との契約の際に情報共有の方法等を盛り込む等必要な協力を行っているか。

<解説>

表示責任者は、消費者等からの問い合わせの内容（健康被害、異物混入、商品劣化等）を精査した上で、必要であれば届出などの措置、回収等を行うこと。また、製造委託先等と健康被害情報及び製造・品質管理情報を相互に共有することを契約に盛り込むこと等を意図している。

また、「いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」（令和6年3月11日付け健生食基発0311第1号・医薬監麻発0311第1号）に基づく届出などの適切な措置を行うよう努めているか。

<解説>

表示責任者が、「いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」の対象となった製品に関して、行政に連絡、届出等、消費者の安全を担保するための適切な措置を実施していることを意図している。

製品の製造工程に起因する品質に係る問題が生じた場合は、製造業者等と共に必要な是正措置や回収等を適切に行っているか。

<解説>

表示責任者が、製造業者等と共に当該製品の速やかな回収、品質問題に関する周知、再発防止のための製造工程の改善、品質管理のための試験検査法の検討等、必要な是正措置等を行うことを意図している。

2. 製品標準書等

適正な製造管理及び品質管理を行うためには、組織の役割、作業手順又は、製品の規格等を明確にしておく必要がある。したがって、製造業者は、基準書類に従えば誰もがその役割を果たせるよう、原材料、機械器具、製造管理及び品質管理の方法及び製品の品質等を規定した以下のような文書を作成する必要がある。

(1) 製品標準書

製造業者等は、製品ごとに、次の①～⑫に掲げる事項について記載した製品標準書を当該製品の製造等に係る製造所等ごとに作成し、これを備え付ける。

製品標準書は、品質部門の承認を受けたものであること。

製品標準書の作成にあたっては、当該製品の製品設計が適切に行われていることが重要である。このため、錠剤、カプセル剤等食品の製品設計は、「錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針（ガイドライン）」（別添1）の「第6 製品設計における留意事項」に留意して行うこと。また、微生物等（藻類を含む。）の培養又は発酵工程を経て生産される原材料（以下「微生物等関連原材料」という。）を用いる食品の場合、別紙の「微生物等

関連原材料を用いる錠剤、カプセル剤等食品の製品標準書の作成に関する指針」も参照すること。

- ① 製品の名称及び販売名
- ② 製品の成分及び分量
- ③ 原材料、製品及び中間品の規格及び試験検査の方法
- ④ 容器包装の規格及び試験検査の方法
- ⑤ 製品の製造等の方法及び手順
- ⑥ 標準的仕込み量及びその根拠
- ⑦ 中間品の保管条件
- ⑧ 製品の保管条件及び消費期限又は賞味期限
- ⑨ 一日摂取目安量及び使用上の注意又は取扱い上の注意
- ⑩ 製品の製造等の一部を委託する者との取決めの内容が分かる書類
- ⑪ 微生物等関連原材料の同等性／同質性の規格及び試験検査の方法
- ⑫ その他必要な事項

製品ごと、かつ当該製品の製造等に係る製造所等ごとに製品標準書を作成し、備え付けているか。

<解説>

製品標準書は、製品を製造するために必要な情報を集約したものであり、製造管理及び品質管理の基盤となるものであるため、製品ごと、かつ製造所ごとに作成することを意図している。

製品標準書は、品質部門の承認を受けたものであるか。

製品標準書に以下の事項が記載保存されているか。

- ① 製品の名称及び販売名
- ② 製品の成分及び分量
- ③ 原材料、製品及び中間品の規格及び試験検査の方法

<解説>

- ・ 原材料、製品及び中間品について、規格（項目及びその許容範囲）及び試験検査の方法を記載することを意図している（特に安全上管理すべき成分については、規格を設定すること。）。
- ・ 試験検査を当該事業所以外の事業所で実施又は外部試験機関へ委託して実施する場合は、規格（項目及びその許容範囲）及び試験検査の方法を明確に定めることを意図している。

④ 容器包装の規格及び試験検査の方法

<解説>

- ・ 容器包装資材の規格及び試験方法について、記載することを意図している。
- ・ 供給者の規格及び試験方法を採用する場合は、参照先を明記することを意図している。

⑤ 製品の製造等の方法及び手順

<解説>

原材料、製造設備、製造工程等の、作業上重要と考えられる事項等について、記載することを意図し

| |
|---|
| <p>ている。</p> |
| <p>⑥ 標準的仕込み量及びその根拠</p> <p><解説></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 原材料、配合量、標準収量（収率）も記載することを意図している。 ・ 標準的仕込み量の設定根拠は、製品に含まれる指標成分を製品標準書に記載された試験検査方法に従って定量した際、製品に表示された「成分及び分量」及び製品標準書に記載された「表示量」に合致することを示すデータを意図している。 ・ 追加で仕込む場合は、その理由を製品標準書に記載すること。 |
| <p>⑦ 中間品の保管条件</p> <p><解説></p> <p>保管上の注意事項（温度、湿度、保管容器、保管期限、保管場所等）について、記載することを意図している。</p> |
| <p>⑧ 製品の保管条件及び消費期限又は賞味期限</p> <p><解説></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 根拠となった安定性試験の結果の概要又は所在について、記載しておくことを意図している。 ・ 安定性試験のデータについては、別途保管・管理することを意図している。 |
| <p>⑨ 一日摂取目安量及び使用上の注意又は取扱い上の注意</p> <p><解説></p> <p>製品に表示する一日摂取目安量、摂取方法、使用上の注意又は取扱い上の注意について、記載することを意図している。</p> |
| <p>⑩ 製品の製造等の一部を委託する者との取決めの内容が分かる書類</p> <p><解説></p> <p>取り決め内容が把握出来る書類の情報について、記載することを意図している。</p> |
| <p>⑪ 微生物等関連原材料の同等性／同質性の規格及び試験検査の方法</p> <p><解説></p> <p>微生物等関連原材料を使用する場合は、別紙の「微生物等関連原材料を用いる錠剤、カプセル剤等食品の製品標準書の作成に関する指針」及び「微生物等関連原材料を用いる錠剤、カプセル剤等食品の製品標準書の作成に関する指針に関するQ&A」も参照することを意図している。</p> |
| <p>⑫ その他必要な事項</p> <p><例></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製品の概要（製剤の剤形、性状、寸法、重量）、原材料の保管条件、原材料の供給者等 |

| |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 製品設計に関する事項 ・ 製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書で「製品標準書に記載する」とした事項 |
| <p>錠剤、カプセル剤等食品の製品設計は、「錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針（ガイドライン）」（別添1）の「第6 製品設計における留意事項」に留意して行っているか。</p> |
| <p>微生物等（藻類を含む。）の培養又は発酵工程を経て生産される原材料（以下「微生物等関連原材料」という。）を用いる食品の場合、別紙の「微生物等関連原材料を用いる錠剤、カプセル剤等食品の製品標準書の作成に関する指針」も参照しているか。</p> |
| <p>（2）製造管理基準書</p> |
| <p>製造業者等は、製品の製造等に係る製造所等ごとに、次に掲げる製造管理に関する事項について記載した製造管理基準書を作成し、これを備え付ける。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 原材料及び容器包装資材の入荷、保管並びに出庫時の注意事項 ② 製品及び中間品の入出庫、保管並びに出荷時の注意事項 ③ 製造工程の管理に関する事項 ④ 製造設備及び器具の管理に関する事項 ⑤ 原材料、容器包装資材、製造方法及び製造設備の変更に関する事項 ⑥ 作業担当者の作業管理に関する事項 ⑦ その他製造管理に必要な事項 |
| <p>製品の製造等に係る製造所等ごとに、製造管理基準書を作成し、備え付けているか。</p> |
| <p>製造管理基準書に以下の事項が記載されているか。</p> |
| <p>① 原材料及び容器包装資材の入荷、保管並びに出庫時の注意事項</p> <p><解説></p> <p>出納記録上の数と実態に齟齬がないように留意し、以下の項目を記載することを意図している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 倉庫部門における原材料及び容器包装資材の受け入れ、保管、不適原材料・容器包装資材の取扱い、出庫時の注意事項 ・ 製造部門における原材料及び容器包装資材の受け入れ、保管上の注意事項 |
| <p>② 製品及び中間品の入出庫、保管並びに出荷時の注意事項</p> <p><解説></p> <p>出納記録上の数と実態に齟齬がないように留意し、以下の項目を記載することを意図している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造部門における中間品の受け入れ（不適中間品の取り扱いを含む）、中間品・製品の保管、倉庫からの出庫時の注意事項 ・ 総括責任者による、製品の製造所等からの出荷の可否判定 |
| <p>③ 製造工程の管理に関する事項</p> |

| |
|--|
| <p><解説> 工程管理のために必要な管理項目及び管理基準、製造指図書及び製造記録書の作成等について記載することを意図している。</p> |
| <p>④ 製造設備及び器具の管理に関する事項</p> <p><解説> 以下の項目を記載することを意図している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造設備・器具等の点検・整備 ・ 製造設備・器具等の変更、故障、異常時の措置 |
| <p>⑤ 原材料、容器包装資材、製造方法及び製造設備の変更に関する事項</p> <p><解説></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 変更により想定外の影響が生じることがあるため、変更を行う際は、変更の管理の手順に従い、品質等への影響について、十分に検討することを意図している。 ・ 変更を行った際は、製品標準書等について、改訂することを意図している。 |
| <p>⑥ 作業担当者の作業管理に関する事項</p> <p><解説> 以下の項目について、記載することを意図している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 作業担当者の教育訓練 ・ 衛生管理事項 ・ 遵守事項 等 |
| <p>⑦ その他製造管理に必要な事項</p> <p><例></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 作業場所の区分（同一作業室で異なる製品を扱う場合は、混同及び交叉汚染を防ぐ方法を規定すること） ・ 微生物汚染が懸念される原材料等又はアレルギー性がある原材料等を扱う場合は、必要に応じて洗浄バリデーションを行う旨 ・ 工程ごとに責任者を置き、責任体制を明確にする旨 ・ 作業担当者以外の立入制限 等 |
| <p>(3) 品質管理基準書</p> |
| <p>製造業者等は、製品の製造等に係る製造所等ごとに、次に掲げる品質管理に関する事項について記載した品質管理基準書を作成し、これを備え付ける。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 製品等の試験検査についての検体の採取等に関する事項（採取場所の指定を含む。） ② 原材料、容器包装資材及び購入したバルク等中間品の品質管理に関する事項 ③ 試験検査の実施状況及び結果の判定に関する事項 ④ 総括責任者及び製造管理責任者に対する判定結果についての報告並びに連絡に関する事項 |

| |
|--|
| <p>⑤ 製品等の保管サンプルの採取及び管理に関する事項</p> <p>⑥ 長期在庫品の取扱いに関する事項</p> <p>⑦ 試験検査に関する設備及び器具の点検整備に関する事項</p> <p>⑧ 試験検査を実施するための管理等に関する事項</p> <p>⑨ 再試験検査を必要とする場合の取扱いに関する事項</p> <p>⑩ その他品質管理に必要な事項</p> |
| <p>製品の製造等に係る製造所等ごとに、品質管理基準書を作成し、備え付けているか。</p> |
| <p>品質管理基準書に以下の事項が記載されているか。</p> |
| <p>① 製品等の試験検査についての検体の採取等に関する事項（採取場所の指定を含む。）</p> <p><解説></p> <p>以下の項目について、記載することを意図している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 検体採取者（原則として品質部門の者） ・ 検体採取場所 ・ 検体採取量 ・ ロット又は管理単位を代表し、試験検査結果の正確な判定を行うことができるような検体の採取方法 |
| <p>② 原材料、容器包装資材及び購入したバルク等中間品の品質管理に関する事項</p> <p><解説></p> <p>以下の項目について、記載することを意図している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 原材料、中間品及び容器包装資材において、実施される試験検査及び結果を判定 ・ 試験検査を当該事業所以外の事業所で実施又は外部試験機関へ委託する場合、試験検査の実施及び結果の判定 ・ （原材料、中間品及び容器包装資材の供給者の試験検査結果を利用する場合）試験検査省略の旨 |
| <p>③ 試験検査の実施状況及び結果の判定に関する事項</p> <p><解説></p> <p>以下の項目について、記載することを意図している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 採取した検体の試験検査の実施状況、判定 ・ 当該事業所以外の事業所又は外部機関委託で実施する、試験検査及び結果の判定 |
| <p>④ 総括責任者及び製造管理責任者に対する判定結果についての報告並びに連絡に関する事項</p> <p><解説></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 判定結果の報告は文書により行うことを意図している。 ・ 品質管理責任者が総括責任者及び製造管理責任者に報告する事項を記載すること。なお、不適と |

なった場合は、直ちに総括責任者及び製造管理責任者へ連絡することを意図している。

⑤ 製品等の保管サンプルの採取及び管理に関する事項

<解説>

- ・ 製品等の保管サンプルとは、製品等の品質を確認する目的で保管しておく製品等のサンプル（参考品）を意図している。
- ・ 保存品は、市場にある製品との同一性を確認するために使用することを意図している。
- ・ サンプルの採取、保管条件及び保管期間について、記載することを意図している。

⑥ 長期在庫品の取扱いに関する事項

<解説>

- ・ 長期在庫品（原材料、中間品及び容器包装資材）の再評価の方法、結果の判定について記載することを意図している。
- ・ 定められた保管期間を経過した長期在庫品の使用は、再評価に基づき判断する必要がある、必要に応じて安定性試験を実施すること。再評価後は品質が変わらないよう速やかに製造に用い、その取扱いについて記載することを意図している。
- ・ 賦形剤等の原材料の場合、在庫品の保管期間は、保管期間が切れる前に再評価（必要に応じて安定性試験を実施する。）することによって延長することができる。

⑦ 試験検査に関する設備及び器具の点検整備に関する事項

<解説>

試験検査に使用する設備・器具の名称、点検・校正の方法、頻度等について、記載することを意図している。

⑧ 試験検査を実施するための管理等に関する事項

<解説>

試験検査に用いられる標準品、試薬等の品質確保及び管理（保管条件や使用期限等）に関する事項、試験検査自体に関する情報について記載することを意図している。

⑨ 再試験検査を必要とする場合の取扱いに関する事項

<解説>

試験検査の結果、試験検査の方法等に問題があつて不適となった場合や製造状況を鑑み再検査が必要と判断した場合は、品質管理基準書等で定められた手順に従って品質管理責任者の指示により再試験を実施することを意図している。また、再試験の要否について、必要・状況に応じ、不適となった原因を調査した上で決定することを意図している。

⑩ その他品質管理に必要な事項

<例>

- ・ 当該事業所以外の事業所で実施する場合の注意事項
- ・ 外部試験機関へ委託する場合の試験検査の実施、検体の送付方法等の注意事項
- ・ 製品の製造条件等が変更された場合の品質評価に関する事項

(4) 手順書

製造業者等は、製品の製造等に係る製造所等ごとに、次に掲げる事項について記載した手順書を作成し、これを備え付ける。

- ① 製品の製造等を行う施設からの出荷の管理に関する手順
- ② 製造手順等についてのバリデーションに関する手順
- ③ 製造手順等の変更の管理に関する手順
- ④ 製造手順等からの逸脱の管理に関する手順
- ⑤ 製品の品質情報及び品質不良等の処理に関する手順
- ⑥ 自己点検に関する手順
- ⑦ 文書及び記録の作成方法並びに管理に関する手順
- ⑧ その他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

製品の製造等に係る製造所等ごとに、次に掲げる事項について記載した手順書を作成し、備え付けているか。

① 製品の製造等を行う施設からの出荷の管理に関する手順

<解説>

本通知の「6. 出荷管理」に基づき講じる具体的な手順等について、記載することを意図している。

<例>

- ・ 出荷の可否判定の基準
- ・ 出荷の可否判定に係る担当者及び責任者 等

② 製造手順等についてのバリデーションに関する手順

<解説>

本通知の「7. バリデーションの実施等」に基づき講じる具体的な手順等について、記載することを意図している。

<例>

- ・ 頻度
- ・ 検査対象項目及び分析手法
- ・ バリデーション対象 等

③ 製造手順等の変更の管理に関する手順

<解説>

本通知の「8. 製造手順等の変更の管理」に基づき講じる具体的な手順等について、記載することを意図している。

<例>

- ・ 変更の理由
- ・ 品質影響の評価方法
- ・ 文書改訂及び教育訓練の方法 等

④ 製造手順等からの逸脱の管理に関する手順

<解説>

本通知の「9. 製造手順等からの逸脱の管理」に基づき講じる具体的な手順等について、記載することを意図している。

<例>

- ・ 記録文書の保存方法 等

⑤ 製品の品質情報及び品質不良等の処理に関する手順

<解説>

本通知の「10. 品質情報の管理」に基づき講じる具体的な手順等について、記載することを意図している。

<例>

- ・ 製造部門及び品質部門が行う措置
- ・ 品質への影響の評価手法
- ・ 改善措置
- ・ 記録文書の保管方法 等

⑥ 自己点検に関する手順

<解説>

本通知の「11. 自己点検」に基づき講じる具体的な手順等について、記載することを意図している。

<例>

- ・ 自己点検の頻度
- ・ 担当者、責任者等を記載した計画及び実施状況
- ・ 是正措置の実施及び記録文書の保存方法 等

⑦ 文書及び記録の作成方法並びに管理に関する手順

<解説>

本通知の「12. 文書及び記録の作成方法並びに管理」に基づき講じる具体的な手順等について、記載することを意図している。

<例>

- ・ 記録文書の配布及び保管管理方法
- ・ 文書類の制定及び改訂 等

⑧ その他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

<例>

- ・ 安全性確保のための情報共有
- ・ 安全性・毒性情報の収集
- ・ 重要工程のチェック
- ・ 教育訓練
- ・ 衛生管理
- ・ 異常時対応手順書（原材料及び容器包装資材の入荷から製品等の出荷までの全ての工程における異常について、その措置及び再発防止のための対応（頻度、評価手法等）について記載）
- ・ 委託製造の管理手順書（委託先の評価、委託契約、委託先への業務委託の管理（製造管理、品質管理及び教育訓練）、委託製造が適切に行われていることの確認及び契約解除等について記載）等

3. 原材料の製造管理及び品質管理

（1）製品の製造等に用いる原材料は、製品標準書の規格に適合したものを使用すること。

製品の製造等に用いる原材料は、製品標準書の規格に適合したものであるか。

（2）製造業者等は、製品標準書、製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書（以下「製品標準書等」という。）に基づき、原材料をロットごとに適正に保管し出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管する。

製品標準書、製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書（以下「製品標準書等」という。）に基づき、原材料をロットごとに適正に保管し出納を行うとともに、その記録を作成し、保管しているか。

<解説>

- ・ 原材料の出納記録（名称、ロット番号、供給者、入庫年月日、入庫数量、出庫年月日、出庫数量等）をその都度記録し、在庫情報と一致していることを適宜確認することを意図している。
- ・ 原材料の品質への影響が配慮された環境下で保管されていることを意図している。

（3）製造業者等は、製品の原材料について、次に掲げる製品の区分に応じ、それぞれに定める期間、ロットごとに所定の試験検査に必要な量を適切な条件の下で保管する。

| |
|---|
| <p>① 製造等がされた日から一定の期間が経過しており、規格に適合しているかどうか等について改めて試験検査を行う必要があるものとして設定された日がある製品：当該製品の出荷が完了した日から3年間</p> <p>② ①に掲げるもの以外の製品：消費期限又は賞味期限に1年を加算した期間</p> |
| <p>製品の原材料について、次に掲げる製品の区分に応じ、それぞれに定める期間、ロットごとに所定の試験検査に必要な量を適切な条件の下で保管しているか。</p> <p>① 製造等がされた日から一定の期間が経過しており、規格に適合しているかどうか等について改めて試験検査を行う必要があるものとして設定された日がある製品：当該製品の出荷が完了した日から3年間</p> <p>② ①に掲げるもの以外の製品：消費期限又は賞味期限に1年を加算した期間</p> |
| <p><解説></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本項は、受け入れた原材料の状況を把握するための保存用サンプルについての説明である。 ・ 原材料製造業者で保管することも可能であるが、その場合は、当該原材料が適切な保管状況にあることを当該製造所が確認することを意図している。 |
| <p>4. 製品の製造管理</p> |
| <p>製造業者等は、製品標準書等に基づき、次に掲げる製品等の製造管理に係る業務を適切に行う。</p> |
| <p>(1) 製品の製造等の工程における指示事項、注意事項等を記載した製造指図書を作成し、これに基づき製品を製造すること。製造指図書は原則としてロットごとに作成し、次に掲げる事項を記載する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 指図者及び指図年月日 ・ 製品等の名称、形態、外観及びロット番号又は製造番号 ・ 原材料の名称及び配合量又は仕込み量 ・ 各製造工程における製品（中間品を含む。）の理論収量（理論収量を求めることが困難な場合は標準収量） ・ 各製造工程における作業上の指示又は注意事項 ・ 容器包装資材に関する指示又は注意事項 |
| <p>製品の製造等の工程における指示事項、注意事項等を記載した製造指図書を（原則として）ロットごとに作成し、これに基づき製品を製造しているか。</p> |
| <p>製造指図書には以下の事項が記載されているか。</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 指図者及び指図年月日 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 製品等の名称、形態、外観及びロット番号又は製造番号 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 原材料の名称及び配合量又は仕込み量 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 各製造工程における製品（中間品を含む。）の理論収量（理論収量を求めることが困難な場合は |

標準収量)

<解説>

- ・ 理論収量とは、「仕込み量から化学量論的に算出される収量」をいう。
- ・ 標準収量とは、「製品標準書に基づいて実際に製造したときの標準的（平均的）収量」をいう。

- ・ 各製造工程における作業上の指示又は注意事項

<解説>

製造工程における温度、時間その他の工程内管理値等の重要な工程パラメータ等に関する指示事項及び注意事項（交叉汚染を防止するための注意事項を含む。）について、記載することを意図している。

- ・ 容器包装資材に関する指示又は注意事項

（２）同等*性及び均一性が確認された原材料を用いて、製品標準書の規格に基づき管理を行うとともに、最終製品においても均一化し、規格に定められた範囲を確保すること。

*「同等」とは、１．基原が一致しており、２．純度が同程度とみなせる場合をいう。

同等性及び均一性が確認された原材料を用いて、製品標準書の規格に基づき管理を行うとともに、最終製品においても均一化し、規格に定められた範囲を確保しているか。

<解説>

均一性を確認するため、同一ロットの原材料及び最終製品について、異なる部位から複数の検体を採取し、各検体の成分等（※）の含量等が製品標準書に記載された規格の範囲内であるか確認することを意図している。

※ 均一性が確認できる場合は、有効成分でなくてもよい。

（３）製品の製造等に関する記録をロットごとに作成し、これを保管すること。製品の製造等において記録する事項は以下のとおりとする。

- ・ 製品の名称及びロット番号又は製造番号
- ・ 製造工程名及び作業年月日
- ・ 原材料の名称、ロット番号又は製造番号及び配合量又は仕込み量
- ・ 容器包装資材の名称、管理番号及び使用量
- ・ 各製造工程における出来高量又は理論収量に対する収率
- ・ 製造工程中に行った製造部門における試験検査の結果及びその結果が不適であった場合における行われた措置
- ・ 品質部門による試験検査の結果が不適であった場合における行われた措置
- ・ 各製造工程が製造指図書に従って行われた旨の確認
- ・ 上記のほか、製造等の作業中に行われた措置
- ・ 記録を行った者の氏名及び記録年月日
- ・ 消費期限等
- ・ 製造管理が適切に行われていることの製造部門による確認が行われた旨
- ・ 品質部門が出荷の可否を確認した旨

| |
|--|
| <p>製品の製造等に関する以下の記録をロットごとに作成し、保管しているか。</p> <p><解説></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造記録は工程ごと又は全工程を一括して作成しても差し支えない。 ・ 製造指図書及び製造記録は、必要な事項が記載されていれば同一用紙に記載しても差し支えない。 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 製品の名称及びロット番号又は製造番号 ・ 製造工程名及び作業年月日 |
| <p><推奨></p> <p>作業担当者が特定できるようにしておくことが望ましい。</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 原材料の名称、ロット番号又は製造番号及び配合量又は仕込み量 ・ 容器包装資材の名称、管理番号及び使用量 ・ 各製造工程における出来高量又は理論収量に対する収率 ・ 製造工程中に行った製造部門における試験検査の結果及びその結果が不適であった場合において行われた措置 |
| <p><解説></p> <p>試験検査の結果が不適であった場合は、逸脱と判断した根拠及び当該異常に対して行った処置を記録に残すことを意図している。</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 品質部門による試験検査の結果が不適であった場合において行われた措置 |
| <p><解説></p> <p>試験検査の結果が不適であった場合は、逸脱と判断した根拠及び当該異常に対して行った処置を記録することを意図している。</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 各製造工程が製造指図書に従って行われた旨の確認 ・ 上記のほか、製造等の作業中に行われた措置 ・ 記録を行った者の氏名及び記録年月日 ・ 消費期限又は賞味期限 ・ 製造管理が適切に行われていることの製造部門による確認が行われた旨 |
| <p><解説></p> <p>製品等の製造、保管、出納及び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製造部門が確認した旨について、記載することを意図している。</p> |

- ・ 品質部門が出荷の可否を確認した旨

<解説>

- ・ 品質部門が何を判断の根拠にして出荷可否を確認したか分かるような記録とすることを意図している。
- ・ 出荷の可否の確認は品質部門で行うが、出荷の可否の最終判定は総括責任者が行うことを意図している。

(4) 製品の容器包装及び表示が適正であることをロットごとに確認し、その記録を作成し、これを保管すること。

製品の容器包装及び表示が適正であることをロットごとに確認し、その記録を作成し、保管しているか。

<解説>

包装仕様、賞味期限及びロット番号が製造指図書及び製品標準書と整合していることを確認し、そのことを製造記録又は包装記録に記載すること。品質部門で確認する場合は、品質管理記録に記載することを意図している。

(5) 製品についてはロットごとに、容器包装資材については管理単位ごとに適正に保管し出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。製品等及び容器包装資材について、保管及び記録を適切に行うにあたっての留意事項は以下の通りとする。

- ・ 製品等及び容器包装資材は、明確に区分された場所に保管すること。
- ・ 製品等は、種類ごとに試験検査の前後のものを、表示又は区分等を適切に行い保管すること。また、試験検査の結果、不適と判定されたものについては、他のものと明確に区分された場所に保管すること。
- ・ 製品等の保管については、それぞれの保管条件に従って品質に影響のないように保管するとともに、関係法令によって保管条件が定められているものについては、当該条件に従って保管すること。
- ・ 原材料の保管及び出納について、品目及びロットごとに記載した記録を作成すること。
- ・ 製品の保管及び出納について、製品及びロットごとに入庫年月日、入庫数量、保管中に行った措置、出荷年月日、出荷数量及び出荷先を記載した記録を作成すること。
- ・ 容器包装資材の保管及び出納について、品目及び管理単位ごとに記載した記録を作成すること。

製品についてはロットごとに、容器包装資材については管理単位ごとに適正に保管し出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管しているか。

- ・ 製品等及び容器包装資材は、明確に区分された場所に保管しているか。

<解説>

必ずしも別の部屋に保管する必要はなく、種類等を表示した上で、線引き、パーティション（間仕切り）等で区別して保管することを意図している。

- ・ 製品等は、種類ごとに試験検査の前後のものを、表示又は区分等を適切に行い保管しているか。また、試験検査の結果、不適と判定されたものについては、他のものと明確に区分された場所に保管しているか。

<解説>

不適と判定された製品、原材料、中間品及び容器包装資材は、返品、廃棄等必要な措置を講じるまでの間、不適である表示等を行い、適合である製品、原材料、中間品及び容器包装資材と混同しないよう明確に区分して保管することを意図している。

- ・ 製品等の保管については、それぞれの保管条件に従って品質に影響のないように保管するとともに、関係法令によって保管条件が定められているものについては、当該条件に従って保管しているか。

- ・ 原材料の保管及び出納について、品目及びロットごとに記載した記録を作成しているか。

<解説>

原材料の名称、ロット番号、供給者、入庫年月日、入庫数量、出庫年月日、出庫数量等を記載することを意図している。

- ・ 製品の保管及び出納について、製品及びロットごとに入庫年月日、入庫数量、保管中に行った措置、出荷年月日、出荷数量及び出荷先を記載した記録を作成しているか。

- ・ 容器包装資材の保管及び出納について、品目及び管理単位ごとに記載した記録を作成しているか。

<解説>

容器包装資材の名称、管理番号、入庫年月日、入庫数量、出庫年月日、出庫数量等を記載することを意図している。

(6) 構造設備の定期的な点検整備及び計器の校正を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

構造設備の定期的な点検整備及び計器の校正を行うとともに、その記録を作成し、保管しているか。

<解説>

以下の項目を行い、記録を作成することを意図している。

- ・ 点検が必要な構造設備に対する定期的な点検及び校正
- ・ 使用目的等に応じた構造設備の点検項目、頻度及び点検方法の事前設定
- ・ 使用目的等に応じた計器の校正の方法、頻度、判定基準等の事前設定
- ・ 天秤等の計器の校正（必要に応じて外部機関による校正を行い、品質試験及び秤量工程で用いる天秤等は、国家標準又は国際標準へのトレーサビリティ（※）を確保すること。）

※ 国家標準又は国際標準のトレーサビリティ（参考）

- ・ 国家標準又は国際標準へのトレーサビリティは、校正事業者から「校正証明書」、「検査成績書」又は「トレーサビリティ体系図」を入手することで確認可能である。
- ・ 自社で校正を実施する場合においても標準器のメーカーから「校正証明書」、「検査成績書」又は「トレーサビリティ体系図」を入手することで国家標準又は国際標準へのトレーサビリティが可能になる。
- ・ 計量法に基づく計量法トレーサビリティ制度である JCSS (Japan Calibration Service System) 認定シンボルがついた校正証明書は、校正証明書のみで国家計量標準にトレースできることが確認できる。

(7) 製品等の製造、保管及び出納並びに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すること。

製品等の製造、保管及び出納並びに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ているか。

<解説>

清掃・洗浄が必要な作業室について、設備等、清掃・洗浄の方法及び頻度、清掃・洗浄後の点検方法等をあらかじめ定めておくことを意図している。

(8) 製品設計時に定めた製品の規格に適合させるために、他の物質を追加又は混合する場合は、その量を明記しておくこと。同じ基原材料の異なるバッチを混合する場合、同種の基原材料で異なるロットの中間品を混合する場合は、追跡できるように工程記録を保管するとともに、必要に応じて規格に適合しているか試験を行うこと。

製品設計時に定めた製品の規格に適合させるために、他の物質を追加又は混合する場合は、その量を明記したか。

<解説>

- ・ 成分の含量を規格に合わせることを目的に、賦形剤等の他の物質を追加又は混合する可能性がある場合は、事前に製品標準書、手順書等に記載し、当該操作を行った際は、操作内容や追加・混合した原材料又は中間品の名称、ロット及びその量を製造記録に記載することを意図している。
- ・ ただし、不合格品及び合格品を合わせて合格品とすることや限度値が定められている規格（ヒ素、重金属、類縁物質等）の不合格品に他の物質を追加又は混合して合格品とすることを意図したものではない。

同じ基原材料の異なるバッチを混合する場合、同種の基原材料で異なるロットの中間品を混合する場合は、追跡できるように工程記録を保管するとともに、必要に応じて規格に適合しているか試験を行っているか。

<解説>

同種の材料の別ロットのものや中間品を混合して、規格に合う製品を製造する場合は、以下を行うことを意図している。

- ・ 混合して製造することを前提とした製品標準書・手順書とする。
- ・ 実際に混合して製造する場合、操作内容や追加・混合した原材料又は中間品の名称、ロット及びその量について、トレースできるように記録する。
- ・ 必要に応じて、混合して製造した製品が規格に適合しているかを確認する。

(9) その他必要な製造管理を行うこと。

その他必要な製造管理を行っているか。

<例>

- ・ 製造作業員以外の作業区域への立ち入りの制限
- ・ 予め定められた工程内試験を行う場合における検体採取の方法（採取時期、方法、採取量等）及び試験の実施方法
- ・ 主要設備等への状態表示（稼働中のものには品名及びロット番号の表示）
- ・ 重要な作業におけるダブルチェック

5. 製品の品質管理

製造業者等は、品質管理責任者に、製品標準書等に基づき、次に掲げる製品等の品質管理に係る業務を適切に行わせる。

品質管理責任者は、製品標準書等に基づき、製品等の品質管理に係る業務を適切に行っているか。

<解説>

試験検査について、当該事業所以外の事業所又は外部試験機関へ委託して実施する場合は、試験実施場所、試験検査項目及び試験検査の方法について、適切に実施された旨を確認することを意図している。

(1) 製品等はロットごとに、容器包装及び表示は管理単位ごとに試験検査に必要な検体を採取するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。検体の採取の記録（検体採取記録）には次に掲げる事項を記載すること。

- ・ 検体名
- ・ ロット番号、製造番号又は管理番号
- ・ 検体採取年月日及び採取した者の氏名

製品等はロットごとに、容器包装及び表示は管理単位ごとに試験検査に必要な検体を採取するとともに、その記録を作成し、保管しているか。

<解説>

以下の項目を行うことを意図している。

- ・ 品質管理基準書に記載された方法での検体の採取
- ・ 検体採取記録の作成及び定められた期間の保管

検体の採取の記録（検体採取記録）には次に掲げる事項を記載しているか。

<解説>

- ・ 試験検査の記録と同一用紙に記載しても差し支えないことを意図している。
- ・ 採取記録には採取年月日、採取者及び採取量を記録することを意図している。
- ・ 品質部門以外の者が採取した場合は、その旨を記録することを意図している。

- ・ 検体名

- ・ ロット番号、製造番号又は管理番号

- ・ 検体採取年月日及び採取した者の氏名

<解説>

- ・ 検体採取は、原則として教育訓練を受けた品質部門の担当者が採取することを意図している。なお、やむを得ない場合には、あらかじめ品質管理責任者が承認した者が採取することを意味する。
- ・ 検体採取量も記載することを意図している。

<例>

最終製品に影響がある場合：検体採取の教育訓練等

(2) 採取検体をロットごと又は管理単位ごとに試験検査を行うとともに、その記録を作成し、これを

| |
|--|
| <p>保管すること。試験検査の記録（試験検査記録）には次に掲げる事項を記載すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 検体名 ・ ロット番号、製造番号又は管理番号 ・ 試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査を行った者の氏名及び試験検査の結果 ・ 試験検査結果の適否の判定の内容、判定をした年月日及び判定を行った者の氏名 |
| <p>試験検査の記録（試験検査記録）には次に掲げる事項を記載しているか。</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 検体名 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ ロット番号、製造番号又は管理番号 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査を行った者の氏名及び試験検査の結果 <p><解説> 使用した機器名も記載することを意図している。</p> <p><推奨> 各試験検査の1次情報等の生データ、使用した標準品及び試薬の調製に関する記録については、別途保管・管理方法等が定められていることが望ましい。</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 試験検査結果の適否の判定の内容、判定をした年月日及び判定を行った者の氏名 <p><解説> 試験検査の結果に基づき、製品標準書に定められた規格への適否を判定すること。判定は品質管理責任者が行うことを意図している。</p> |
| <p>（3）原材料がロットごとに均一化され、製品について、規格に定められた範囲を確保していることを確認すること。</p> |
| <p>原材料がロットごとに均一化され、製品について、規格に定められた範囲を確保していることを確認しているか。</p> <p><解説> 均一性を確認するため、同一ロットの原材料及び製品について、異なる部位から複数の検体を採取し、各検体の目的とする成分の含量等が製品標準書に記載された規格の範囲内であるか確認することを意図している。</p> |
| <p>（4）試験検査に関する設備及び器具の定期的な点検整備並びに計器の校正を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> |

試験検査に関する設備及び器具の定期的な点検整備並びに計器の校正を行うとともに、その記録を作成し、これを保管しているか。

<解説>

以下の項目例を行うことを意図している。

<例>

- ・ 品質管理基準書に記載された方法、頻度等に従った点検整備及び校正
- ・ (点検の結果に異常があった場合や使用時に不具合が生じた場合) 使用中止及び整備
- ・ (定期点検で異常があった場合) 前回の点検整備以降の当該設備又は計器等を用いて試験検査を実施した製品等及びその品質への影響の有無に関する遡った調査
- ・ 天秤等の計器の校正 (必要に応じて外部機関を活用し、秤量工程で用いる天秤等について、国家標準又は国際標準へのトレーサビリティを有していること。)

(5) 試験に用いる試薬、標準品等の使用期限を定め、適切に管理すること。

試験に用いる試薬、標準品等の使用期限を定め、適切に管理しているか。

<解説>

- ・ 試薬、標準品等のメーカーが定めている使用期限は、未開封かつ適切な保管下での期限であるため、開封後は開封後の使用期限を別途設定することを意図している。
- ・ 標準品、試薬等には開封年月日、調製年月日、使用期限等を表示することを意図している。

(6) 製品等について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の2倍以上の量を参考品として、当該製品の消費期限等から起算して1年間適切な保管条件の下で保管すること。

製品等について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の2倍以上の量を参考品として、当該製品の消費期限等から起算して1年間適切な保管条件の下で保管しているか。

<解説>

- ・ 本項は、出荷した製品の状況を把握するための保存用参考品についての説明である。
- ・ 参考品とは、最終製品と同等の包材 (材質を含む。) で包装されたもの (最終製品でも差し支えない。) を意図している。
- ・ 「適切な保管条件」とは、原則として市場に出荷される製品の形態で、通常の流通環境における保存条件も勘案した条件であることを意図している。また、最終製品が複数の包材 (瓶とフィルム) の場合は、それぞれの形態で保管することを意図している。
- ・ 製品の品質に影響する原材料についても、保管することを意図している。
- ・ 原材料製造業者で保管することも可能であるが、この場合は、当該原材料が適切な保管状況にあることを当該製造所が確認することを意図している。

(7) その他必要な品質管理を行うこと。

その他必要な品質管理を行っているか。

<例>

- ・ 賞味期限及び消費期限の妥当性を確認するため、必要に応じて安定性試験を実施すること。
- ・ 製造条件を変更した場合は、必要に応じて賞味期限等への影響を評価すること。
- ・ 試験検査結果の判定を行い、総括責任者及び製造管理責任者に対して結果を文書で報告すること。
- ・ 品質管理に関わる変更を管理すること。
- ・ 製造方法の変更又は逸脱処理をしたロットについて、賞味期限等への影響を評価すること。

6. 出荷管理

製造業者等は、総括責任者に、製品標準書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果を評価させ、製品の製造所等からの出荷の可否を判定させること。

総括責任者は、製品標準書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果を評価し、製品の製造所等からの出荷の可否を判定しているか。

<解説>

- ・ 出荷の可否判定は製品ごと又はロットごとに行うことを意図している。

7. バリデーシヨンの実施等

(1) 製造業者等は、次に掲げる場合においては、バリデーシヨンを行う。

- ① 製品の製造等を行う施設において初めて製造等を開始する場合
- ② 製品の品質に大きな影響を及ぼす製造手順等の変更がある場合
- ③ その他製品の製造管理及び品質管理を適正に行うため必要と認められる場合

製造業者等は、次に掲げる場合においては、バリデーシヨンを行っているか。

- ① 製品の製造等を行う施設において初めて製造等を開始する場合
- ② 製品の品質に大きな影響を及ぼす製造手順等の変更がある場合

<例>

原材料、中間品及び容器包装資材の供給者等の変更がある場合は、製品等の規格及び試験検査の方法の変更等が挙げられる。

- ③ その他製品の製造管理及び品質管理を適正に行うため必要と認められる場合

<例>

同じ設備を用いて別の製品を製造する場合の洗浄バリデーシヨンに関する事項等が挙げられる。

(2) (1) の規定によるバリデーシヨンの結果に基づき、製造管理又は品質管理の改善が必要な場合は、所要の措置を講ずるとともに、当該措置に関する記録を作成し、これを保管する。

(1)の規定によるバリデーションの結果に基づき、製造管理又は品質管理の改善が必要な場合は、所要の措置を講ずるとともに、当該措置に関する記録を作成し、これを保管しているか。

<例>

「所要の措置」とは、製造工程、試験検査の方法、設備・機器等の変更が挙げられる。

(3)バリデーションに関する手順に掲げるべき事項は次のとおり。

- ・ 製造業者等の全体的なバリデーションの方針
- ・ 製造業者等の職員のうち、あらかじめ指定した者及びその他の関係する組織の責務等に関する事項
- ・ 各バリデーションの実施時期に関する事項
- ・ バリデーションの実施計画書の作成、変更及びその承認手続等に関する事項
- ・ バリデーションの実施報告書の作成、評価及びその承認手続（記録方法も含む。）に関する事項
- ・ バリデーションに関する文書の保管に関する事項
- ・ その他必要な事項

バリデーションに関する手順に次の事項を掲げているか。

- ・ 製造業者等の全体的なバリデーションの方針

<解説>

製造業者等は、バリデーションについての全般的な方針、目的及び取り組み方法（頻度、実施体制等）を定め、記載することを意図している。

- ・ 製造業者等の職員のうち、あらかじめ指定した者及びその他の関係する組織の責務等に関する事項

<解説>

以下の項目について、記載することを意図している。

- ・ バリデーションの担当者及び責任者、各担当者の担当作業
- ・ 機器のバリデーションの外部委託先（その他の関係する組織）等の責務や契約内容の概要（試験実施方法、報告書作成等）

- ・ 各バリデーションの実施時期に関する事項

<解説>

バリデーションの手順書には「バリデーション実施計画書において実施時期を定めて記載する」旨を記載する。なお、個別のバリデーションの具体的な時期は該当のバリデーション実施計画書に記載することも可能である。

・ バリデーシヨンの実施計画書の作成、変更及びその承認手続等に関する事項

<解説>

バリデーシヨンの実施計画書には、バリデーシヨンの実施内容を考慮した上で、以下の事例を参照して記載することを意図している。

<例>

- ・ 項目
- ・ 担当者及び責任者
- ・ 当該項目のバリデーシヨンの目的
- ・ 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
- ・ 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
- ・ バリデーシヨンを行う者及び責務
- ・ 実施計画書の作成者、作成年月日
- ・ 計画書の変更・承認の実施手順及び確認事項 等

・ バリデーシヨンの実施報告書の作成、評価及びその承認手続（記録方法も含む。）に関する事項

<解説>

以下の事例について、参照して記載することを意図している。

<例>

- ・ バリデーシヨンの担当者及び責任者、実施結果
- ・ 評価結果及び評価に至った根拠
- ・ 承認手続を行った日時や担当者
- ・ 記録媒体 等

・ バリデーシヨンに関する文書の保管に関する事項

<解説>

文書の保管の担当者及び責任者、保管期間等について記載することを意図している。

・ その他必要な事項

<例>

- ・ 職員へのバリデーシヨン手法の教育
- ・ 品質管理を適切に行うための追加の措置 等

(4) バリデーシヨンを行う際の留意事項は次のとおり。

- ・ 職員は、製品標準書等に基づき、バリデーシヨンの計画及び結果を品質部門等に対して文書により報告すること。

| |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> バリデーションが必要な設備、システム、装置、製造等の工程及び洗浄作業は、製品の剤形、品質特性、工業化研究や類似製品に対する過去の製造実績等の結果から品質リスクを考慮して、製造業者等が自ら特定すること。 |
| <p>職員は、製品標準書等に基づき、バリデーションの計画及び結果を品質部門等に対して文書により報告しているか。</p> |
| <p>バリデーションが必要な設備、システム、装置、製造等の工程及び洗浄作業は、製品の剤形、品質特性、工業化研究や類似製品に対する過去の製造実績等の結果から品質リスクを考慮して特定しているか。</p> <p><解説></p> <ul style="list-style-type: none"> 製品の切り替え時の洗浄バリデーションについては、製品に含まれる成分、性状等（製品の粘度、溶解度、重量等）により残存の程度が異なることから、適切な洗浄作業を手順化することを意図している。 なお、手順化に当たっては、製品の製造において、品質リスクを評価した上で、バリデーションの対象や実施頻度等を定めることを意図している。 |
| <p>8. 製造手順等の変更の管理</p> |
| <p>製造業者等は、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う場合には、あらかじめ指定された者に、製品標準書等に基づき、次に掲げる事項を行わせる。</p> |
| <p>製造業者等は、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う場合には、あらかじめ指定された者に、製品標準書等に基づき、次に掲げる事項を行わせているか。</p> |
| <p>(1) 当該変更による製品の品質への影響を評価し、その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、その記録を作成し、保管すること。</p> |
| <p>当該変更による製品の品質への影響を評価し、その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、その記録を作成し、保管しているか。</p> <p><解説></p> <p>製品の品質へ影響を及ぼす製造手順等の変更（以下、例示参照。）に係る記録を作成することを意図している。</p> <p><例></p> <ul style="list-style-type: none"> 変更の内容及び理由 品質への影響評価に関する記録（変更前後における同等性の試験検査に関する記録等） 製品の品質に大きな影響を及ぼす変更の場合は変更時のバリデーションの記録 変更後の安定性試験の記録 |
| <p>(2) 品質部門の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講ずること。</p> |
| <p>品質部門の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講じているか。</p> |

| |
|---|
| 9. 製造手順等からの逸脱の管理 |
| 製造業者等は、製造手順等からの逸脱が生じた場合は、製品標準書等に基づき、次に掲げる措置を講じる。 |
| 製造業者等は、製造手順等からの逸脱が生じた場合は、製品標準書等に基づき、次に掲げる措置を講じているか。 |
| <p><解説></p> <ul style="list-style-type: none"> 逸脱の管理範囲には、製造手順等からの逸脱に加えて、原材料及び容器包装資材の入荷時の異常、出荷不可と判定された場合も含むことを意図している。 製造手順等からの逸脱はその影響に応じてクラス分類（重大・中程度・軽度の逸脱）し、製品の品質への影響の評価、製品の処理、再発防止策等の措置を講じることを意図している。 |
| (1) 逸脱の内容を記録すること。 |
| 逸脱の内容を記録しているか。 |
| <p><解説></p> <p>逸脱の発生状況及び影響評価を記録することを意図している。</p> |
| (2) 重大な逸脱が生じた場合の品質影響の評価及び評価内容に応じた措置を行うこと。 |
| 重大な逸脱が生じた場合の品質影響の評価及び評価内容に応じた措置を行っているか。 |
| <p><解説></p> <p>重大な逸脱が生じた際は、総括責任者等へ報告し、品質に対する影響があるか否かについて評価を行い、内容に応じた措置や対応をすることを意図している。</p> |
| (3) 職員は、評価の結果及び措置について記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して報告すること。 |
| 職員は、評価の結果及び措置について記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して報告しているか。 |
| (4) 報告された評価の結果及び措置について、品質部門の承認を受けること。 |
| 報告された評価の結果及び措置について、品質部門の承認を受けているか。 |
| (5) 品質部門は、製品標準書等に基づき、上記により確認した記録を作成し、保管するとともに、上記の記録とともに、総括責任者に対して文書により適切に報告すること。 |
| 品質部門は、製品標準書等に基づき、上記により確認した記録を作成し、保管しているか。また、上記の記録とともに、総括責任者に対して文書により適切に報告しているか。 |
| 10. 品質情報の管理 |
| 製造業者等は、製品の品質情報を得たときは、その品質情報に係る事項が当該製造等を行う施設に起因するものでないことが明らかな場合を除き、製品標準書等に基づき、次に掲げる措置を講じる。 |

製造業者等は、製品の品質情報を得たときは、その品質情報に係る事項が当該製造等を行う施設に起因するものでないことが明らかな場合を除き、製品標準書等に基づき、次に掲げる措置を講じているか。

<解説>

- ・ 「施設に起因するものでないことが明らかな場合」とは、当該製品でないこと、品質劣化の原因が販売者又は消費者の不適切な環境下での保管によるものであること等が判明した場合を意図している。
- ・ 品質情報の管理範囲においては、顧客からの苦情、製品の品質、有効性、安全性及び健康に悪い影響を与えることが懸念される情報を意図している。

(1) 当該品質情報に係る事項の原因を究明し、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、所要の措置を講ずること。

当該品質情報に係る事項の原因を究明し、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、所要の措置を講じているか。

<解説>

- ・ 原因究明の結果、当該製品の製造・品質管理が不十分であることが品質劣化の原因であると疑われる場合は、改善に向けた措置を講じる必要があることを意図している。
- ・ 「所要の措置」とは、製造工程や試験検査の方法の変更、担当者や責任者の教育訓練等が挙げられる。なお、変更を行う場合は、「8. 製造手順等の変更の管理」に定められた手順に従って行うことを意図している。

(2) 措置を講じた職員は、品質部門に対して速やかに報告し、品質部門の確認を受けること。

措置を講じた職員は、品質部門に対して速やかに報告し、品質部門の確認を受けているか。

(3) 品質部門は、製品標準書等に基づき、当該事項を総括責任者に対して適切に報告すること。

品質部門は、製品標準書等に基づき、当該事項を総括責任者に対して適切に報告しているか。

(4) 総括責任者は、品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合において、所要の措置が速やかに行わ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行うよう指示すること。

総括責任者は、品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合において、所要の措置が速やかに行わ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行うよう指示しているか。

<解説>

総括責任者は、製造工程及び試験検査の方法の変更、担当者及び責任者の教育訓練等の所要の措置が早急に行われるよう進捗管理を行い、必要に応じて回収の措置を判断することを意図している。

(5) 当該品質情報に係る事項の内容、原因究明の結果及び改善措置の記録を作成し、これを保管すること。

当該品質情報に係る事項の内容、原因究明の結果及び改善措置の記録を作成し、保管しているか。

| |
|---|
| 1 1. 自己点検 |
| (1) 製造所等の製造管理及び品質管理について、定期的に自己点検を行う。 |
| 製造所等の製造管理及び品質管理について、定期的に自己点検を実施しているか。 |
| <解説> |
| <ul style="list-style-type: none"> 自己点検の担当者は、自らが従事している業務の自己点検を担当しないことを意図している。 自己点検は、一定期間ですべての要求事項の点検を実施することを意図している。 |
| (2) 職員は、製品標準書等に基づき、自己点検の結果を総括責任者に対して文書により報告すること。 |
| 職員は、製品標準書等に基づき、自己点検の結果を総括責任者に対して文書により報告しているか。 |
| (3) 職員は、製品標準書等に基づき、自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。 |
| 職員は、製品標準書等に基づき、自己点検の結果の記録を作成し、保管しているか。 |
| (4) 自己点検の結果に基づき、製造管理又は品質管理に改善が必要な場合は、所要の措置を講ずるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管する。 |
| 自己点検の結果に基づき、製造管理又は品質管理に改善が必要な場合は、所要の措置を講ずるとともに、当該措置の記録を作成し、保管しているか。 |
| <解説> |
| 「所要の措置」とは、検出された不適合に対する是正措置、予防措置、関係者への教育訓練等が挙げられる。 |
| 1 2. 文書及び記録の作成方法並びに管理 |
| 製造業者等は、製品の製造等にあたっては、製品標準書等に基づき、次のとおり文書及び記録の管理を適切に行う。 |
| 製造業者等は、製品の製造等にあたっては、製品標準書等に基づき、以下のとおり文書及び記録の管理を適切に行っているか。 |
| (1) 文書を作成し、又は改訂する場合においては、当該文書の管理に責任を有する者の承認を受け、配布、保管等を行うこと。 |
| 文書を作成、又は改訂する場合においては、当該文書の管理に責任を有する者の承認を受け、配布、保管等を行っているか。 |
| <解説> |
| <ul style="list-style-type: none"> 文書は当該責任者から承認を受けることを意図している。 文書は適切性を維持するため定期的に見直しし、改訂することを意図している。 文書は必要な時に必要ところで利用できるように配布すること。配布・回収の記録を作成することを意図している。 回収した文書は誤って使用されないようにすることを意図している。 |
| (2) 製品標準書等を作成し、又は改訂するときは、当該製品標準書等にその日付を記載するとともに、 |

| |
|---|
| それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。 |
| 製品標準書等を作成、又は改訂するときは、当該製品標準書等にその日付を記載したか。また、それ以前の改訂に係る履歴を保管しているか。 |
| <p><解説></p> <ul style="list-style-type: none"> 製品標準書等は、改訂年月日及び版番号を付して最新版であることを明確にすることを意図している。 履歴は、版番号、改訂日及び改訂内容・理由を記載することを意図している。 |
| (3) 製品の製造等、保管及び出納に関する記録は、作成の日から3年間又は消費期限若しくは賞味期限から1年間保管すること。 |
| 製品の製造等、保管及び出納に関する記録は、作成の日から3年間又は消費期限若しくは賞味期限から1年間保管しているか。 |
| 13. その他 |
| (1) 安全性確保の責務 |
| 製品の安全性の確保については、食品等事業者の責務として法第3条に規定されているところであるが、錠剤、カプセル剤等食品の製造、販売等に関しては、その特性を踏まえ、基原材料の加工業者から最終製品の販売者に至るまでの、全ての営業者がそれぞれの段階で、安全性確保において責任を果たすこと。 |
| 製品の安全性の確保については、食品等事業者の責務として法第3条に規定されているが、錠剤、カプセル剤等食品の製造、販売等に関しては、その特性を踏まえ、基原材料の加工業者から最終製品の販売者に至るまでの、全ての営業者がそれぞれの段階で、安全性確保において責任を果たしているか。 |
| <p><解説></p> <ul style="list-style-type: none"> 製品の設計者は、「錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針（ガイドライン）」（別添1）の「第6 製品設計における留意事項」により製品設計を行うこと。また、受託製造者は、委託者より製品設計の情報を入手することを意図している。 製品の品質、有効性、安全性及び健康に悪い影響を与えることが懸念される情報については品質情報として収集する。製造においては、製品標準書等に基づいて製造を行うことにより製品の安全性を確保する。安全性に関するこれらの情報は適宜関係者と共有を図ることを意図している。 |
| (2) 安全性・毒性情報の収集 |
| 製造業者等は、原材料に含まれる健康被害の生じるおそれのある物質について、安全性情報を収集し評価すること。評価にあたっては「錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針（ガイドライン）」（別添1）を参照すること。 |

製造業者等は、原材料に含まれる健康被害の生じるおそれのある物質について、安全性情報を収集し評価しているか。

評価にあたっては「錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針（ガイドライン）」（別添 1）を参照すること。

<解説>

「錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針（ガイドライン）」（別添 1）に記載している項目に関する情報を関係者から入手し、当該製品が安全上問題ないかどうかを確認することを意図している。

14. その他の管理上の留意点

- ① 作業工程のうち品質を左右する重要な工程において複数の人員によるチェックを行い記録すること。
- ② 総括責任者、各責任者及び作業員等 GMP に従事する者全てに対して、教育訓練を計画的に実施すること。
- ③ 食品等事業者（公衆衛生に与える影響が少ない営業を営む者は除く。）は、食品衛生法に基づき HACCP に沿った衛生管理を行うことが求められている。食品衛生法第 51 条及び食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号）別表第 17、別表第 18 等に基づき、施設の衛生管理等について必要な対策を講ずること。

① 作業工程のうち品質を左右する重要な工程において複数の人員によるチェックを行い記録しているか。

② 総括責任者、各責任者及び作業員等 GMP に従事する者全てに対して、教育訓練を計画的に実施しているか。

<解説>

- ・ 製造・品質管理業務を行う全ての職員及びその他製品の品質等に影響を及ぼす可能性のある者（保守及び清掃作業員を含む。）に対し、手順書に基づき、教育訓練を行う必要があることを意図している。
- ・ また、教育訓練は作業の種類に応じて、製造・品質管理、衛生管理の概論、当該製造所における製造・品質管理の概要及び実施する作業に関連する事項を含むことを意図している。

③ 食品等事業者（公衆衛生に与える影響が少ない営業を営む者は除く。）は、食品衛生法に基づき HACCP に沿った衛生管理を行うことが求められている。施設の衛生管理等について必要な対策を講じているか。

構造設備の構築（GMP ハード）（食品衛生法施行令（昭和 28 年政令第 229 号）第 35 条に該当しない場合）

- ① 作業室は、作業に支障のない広さを持ち、例えば表示包装作業室では、ラベルの貼り違いを防ぐために異品目の作業台の間に仕切りをしたり、十分な間隔をとる等により、混同等の間違いを防ぐことができるような広さと構造をもつこと。
- ② 粉塵等によって製品が汚染されることを防ぐことができること。
- ③ 作業室を専用化するなど、交叉汚染を防止できること。
- ④ 作業室の床、壁、天井等の材質は清掃しやすいものであって必要に応じて消毒ができること。
- ⑤ 製品の製造に使用する機械器具及び容器等で特に原材料、製品等に直接接触する部分は、製品を変化させない材質のものであり、製造機械は潤滑油により製品を汚染しない構造となっていること。
- ⑥ 作業室及び機械設備が、製造工程の順序に従って合理的に配置されていること。
- ⑦ 手洗い設備及び更衣室を有すること。

① 作業室は、作業に支障のない広さを持ち、例えば表示包装作業室では、ラベルの貼り違いを防ぐために異品目の作業台の間に仕切りをしたり、十分な間隔をとる等により、混同等の間違いを防ぐことができるような広さと構造を有しているか。

② 粉塵等によって製品が汚染されることを防ぐことができるよう設計されているか。

③ 作業室を専用化するなど、交叉汚染を防止できるよう設計されているか。

<参考（仮訳）：FAO/WHO. GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE CXC 1-1969 (2022), 9.2.5>

- ・ 製品等への空気由来の汚染（エアロゾル・結露液滴等）を最小限に抑える必要がある。

④ 作業室の床、壁、天井等の材質は清掃しやすいものであって必要に応じて消毒ができるか。

<参考（仮訳）：FAO/WHO. GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE CXC 1-1969 (2022), 9.1.3>

- ・ 構造設備は耐久性があり、保守及び清掃が容易で、必要に応じて消毒が容易なものでなければならない。構造設備はその使用目的及び通常の作業条件に応じて、無害で不活性な材質のものであること。
- ・ 壁、パーティション（間仕切り）及び床の表面は、清掃が容易で、必要に応じて消毒が可能な不浸透性の材質のものであること。
- ・ 壁及びパーティション（間仕切り）は、作業に適した高さまで滑らかな表面を有している。
- ・ 天井の器具（照明等）は、適切に飛散が防止され、埃や結露の蓄積や粒子の落下を最小化するものであること。
- ・ 床は、適切に排水及び清掃が可能な構造であること。
- ・ 窓は、清掃が容易で、汚れの蓄積を最小限に抑える構造であり、必要に応じて取り外しや清掃が可能な網戸（防虫スクリーン）を備えていること。
- ・ ドアは、滑らかで吸収性のない表面を有し、清掃が容易で、必要に応じて消毒が可能であること。

⑤ 製品の製造に使用する機械器具及び容器等で特に原材料、製品等に直接接触する部分は、製品を

変化させない材質のものであり、製造機械は潤滑油により製品を汚染しない構造となっているか。

<参考（仮訳）：FAO/WHO. GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE CXC 1-1969（2022），9.1.3）>

- ・ 製品等と直接接触する作業面は、損傷や腐食等がなく、耐久性があり、清掃、保守及び消毒が容易であること。
- ・ 作業面は滑らかで吸収性のない材質であり、通常の作業条件下において、食品、洗剤及び消毒剤に対して不活性であること。

⑥ 作業室及び機械設備が、製造工程の順序に従って合理的に配置されているか。

<参考（仮訳）：FAO/WHO. GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE CXC 1-1969（2022），9.1.2）>

- ・ 作業室の設計及び配置は、適切な保守及び清掃が実施可能であること。
- ・ 作業所の配置及び作業の流れ（職員及び製品等の移動を含む。）は、交叉汚染を最小限に抑える又は防止できるものであること。

⑦ 手洗い設備及び更衣室を有しているか。

<参考（仮訳）：FAO/WHO. GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE CXC 1-1969（2022），9.2.3）>

- ・ 適切に手洗い（液体石鹸を推奨する。）及び乾燥が行える手洗い設備を有していること。
- ・ 必要に応じて適切に温度管理された温水と冷水を供給していること。
- ・ 適切な衛生設計に基づいた手洗い用設備を設置されていること。理想的には手で操作しない蛇口を備えるのが望ましいが、これが不可能な場合には、蛇口からの汚染を最小限に抑えるための適切な措置を講じていること。
- ・ 必要に応じて職員用の適切な更衣室が設置されていること。
- ・ 手洗い用設備は、食品や器具の洗浄に使用されていないこと。