様式３

令和　年（　　　年）　月　　日

ＧＭＰ調査通知書

（　調査対象製造業者　）　様

山口県健康福祉部薬務課製薬指導班

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第14条第7項（第80条第1項）の規定に基づく調査を下記により実施します。

なお、別添1に掲げる事項については、あらかじめ資料を準備し、調査開始までに提出してください。

また、別添2は調査終了後、1週間以内にメール送付してください。

1.参照番号

2.調査実施者の氏名、職名及び所属

　　山口県健康福祉部薬務課製薬指導班

3.調査の目的

4.調査事項

・　○○○○の製造に係る組織、設備及び記録等全般

5.調査日時(予定):(年月日時)～(年月日時)

　○年○月○日　○：○○　～　○年○月○日　○○：○○

6.調査対象製造業者等の氏名(法人にあっては、名称)

7.調査対象製造業者等の住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

8.調査対象製造所の名称

9.調査対象製造所の所在地

(次頁に続く)

|  |  |
| --- | --- |
| 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等  に関する法律（昭和35 年法律第145 号）抜粋  （医薬品、医薬部外品（略）の製造販売の承認）  第14 条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定す  る医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を  定めて指定する医薬部外品を除く。）（略）の製造販売を  しようとする者は、品目ごとにその製造販売についての  厚生労働大臣の承認を受けなければならない。  ２ 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認  は、与えない。  一～三 （略）  四 申請に係る医薬品、医薬部外品（略）が政令で定め  るものであるときは、その物の製造所における製造管理  又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適  合していると認められないとき。  ３～６ （略）  ７ 第１項の承認を受けようとする者又は同項の承認を  受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品（略）  が政令で定めるものであるときは、その物の製造所にお  ける製造管理又は品質管理の方法が第２項第４号に規定  する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうか  について、当該承認を受けようとするとき、及び当該承  認の取得後３年を下らない政令で定める期間を経過する  ごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査  を受けなければならない。  ８ 第１項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、  医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、当該承認に  係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分（医薬品、  医薬部外品（略）の品質、有効性及び安全性の確保の観  点から厚生労働省令で定める区分をいう。次条において  同じ。）に属する製造工程について同条第３項の基準確  認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当  該製造所における前項の調査を受けることを要しない。  ９ 前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、第1 項  の承認に係る医薬品、医薬部外品（略）の特性その他を  勘案して必要があると認めるときは、当該医薬品、医薬  部外品（略）の製造所における製造管理又は品質管理の  方法が第２項第４号に規定する厚生労働省令で定める基  準に適合しているかどうかについて、書面による調査又  は実地の調査を行うことができる。この場合において、 | 第１項の承認を受けた者は、当該調査を受けなければな  らない。  10～14 （略）  15 第１項の承認を受けた者は、当該品目について承認  された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が  厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）  は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなけれ  ばならない。この場合においては、第２項から第７項ま  で及び第10 項から前項までの規定を準用する。  16・17（略）  （基準確認証の交付等）  第14 条の２ 第13 条第１項の許可を受けようとする者  若しくは同項の許可を受けた者、第13 条の３第１項の  認定を受けようとする者若しくは同項の認定を受けた者  又は第13条の２の２第１項若しくは第13 条の３の２第１項の登録を受けようとする者若しくは第13 条の２の  ２第１項若しくは第13 条の３の２第１項の登録を受け  た者は、その製造に係る医薬品、医薬部外品（略）が前  条第７項に規定する政令で定めるものであるときは、厚  生労働省令で定めるところにより、当該許可、認定又は  登録に係る製造所における当該医薬品、医薬部外品（略）  の製造管理又は品質管理の方法が同条第２項第４号に規  定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどう  かについて、厚生労働大臣に対し、医薬品、医薬部外品  （略）の製造工程の区分ごとに、その確認を求めること  ができる。  ２ 厚生労働大臣は、前項の確認を求められたときは、  書面による調査又は実地の調査を行うものとする。  ３ 厚生労働大臣は、前項の規定による調査の結果、そ  の製造所における製造管理又は品質管理の方法が前条第  ２項第４号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合  していると認めるときは、その製造所について当該基準  に適合していることが確認されたことを証するものとし  て、厚生労働省令で定めるところにより、第１項に規定  する医薬品、医薬部外品（略）の製造工程の区分ごとに、  基準確認証を交付する。  ４ 前項の基準確認証の有効期間は、当該基準確認証の  交付の日から起算して政令で定める期間とする。  ５ 第３項の規定により基準確認証の交付を受けた製造  業者が、次の各号のいずれかに該当することとなつた場 |

|  |  |
| --- | --- |
| 合には、速やかに、当該基準確認証を厚生労働大臣に返  還しなければならない。  一 当該基準確認証に係る第１項に規定する医薬品、医  薬部外品（略）の製造工程について、製造管理若しくは  品質管理の方法が前条第２項第４号に規定する厚生労働  省令で定める基準に適合せず、又はその製造管理若しく  は品質管理の方法によつて医薬品、医薬部外品（略）が  第56 条（第60 条及び第62 条において準用する場合を含む。次号において同じ。）に規定する医薬品、医薬部外  品（略）若しくは第68 条の20 に規定する生物由来製品  に該当するようになるおそれがあることを理由として、  第72 条第２項の命令を受けた場合  二 当該基準確認証を受けた製造所について、その構造  設備が、第13 条第５項の規定に基づく厚生労働省令で  定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬  品、医薬部外品（略）が第56 条に規定する医薬品、医  薬部外品（略）若しくは第68 条の20 に規定する生物由  来製品に該当するようになるおそれがあることを理由と  して、第72 条第３項の命令を受けた場合  （機構による医薬品等審査等の実施）  第14 条の２の２ 厚生労働大臣は、機構に、医薬品  （略）、医薬部外品（略）のうち政令で定めるものにつ  いての第14 条の承認のための審査、同条第６項及び第  ７項（これらの規定を同条第15 項において準用する場  合を含む。）、第９項並びに第13 項（同条第15 項におい  て準用する場合を含む。）並びに前条第２項の規定によ  る調査並びに同条第３項の規定による基準確認証の交付  及び同条第５項の規定による基準確認証の返還の受付  （以下「医薬品等審査等」という。）を行わせることが  できる。  ２ 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に医薬品等  審査等を行わせるときは、当該医薬品等審査等を行わな  いものとする。（略）  ３ 厚生労働大臣が第１項の規定により機構に医薬品等  審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定め  る医薬品、医薬部外品（略）について第14 条の承認の  申請者、同条第７項若しくは第13 項（これらの規定を  同条第15 項において準用する場合を含む。）若しくは前  条第２項の規定による調査の申請者又は同条第５項の規  定により基準確認証を返還する者は、機構が行う審査、 | 調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準  確認証を返還しなければならない。  ４ （略）  ５ 機構は、医薬品等審査等を行つたとき、又は前項の  規定による届出を受理したときは、遅滞なく、当該医薬  品等審査等の結果又は届出の状況を厚生労働省令で定め  るところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。  ６ 機構が行う医薬品等審査等に係る処分（医薬品等審  査等の結果を除く。）又はその不作為については、厚生  労働大臣に対して、審査請求をすることができる。（略）  （医薬品、医薬部外品（略）の承認された事項に係る変  更計画の確認）  第14 条の７の２ 第14 条第１項の承認を受けた者は、  厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申  し出て、当該承認を受けた品目について承認された事項  の一部の変更に係る計画（以下この条において「変更計  画」という。）が、次の各号のいずれにも該当する旨の  確認を受けることができる。これを変更しようとすると  きも、同様とする。  一～三（略）  ２ 前項の確認においては、変更計画（同項後段の規定  による変更があつたときは、その変更後のもの。以下こ  の条において同じ。）の確認を受けようとする者が提出  する資料に基づき、当該変更計画に係る医薬品、医薬部  外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性に関する調査  を行うものとする。  ３ 第１項の確認を受けようとする者又は同項の確認を  受けた者は、その確認に係る変更計画に従つて第14 条  の承認を受けた事項の一部の変更を行う医薬品、医薬部  外品（略）が同条第２項第４号の政令で定めるものであ  り、かつ、当該変更が製造管理又は品質管理の方法に影  響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定め  るものであるときは、厚生労働省令で定めるところによ  り、その変更を行う医薬品、医薬部外品（略）の製造所  における製造管理又は品質管理の方法が、同号の厚生労  働省令で定める基準に適合している旨の確認を受けなけ  ればならない。  ４ 前項の確認においては、その変更を行う医薬品、医  薬部外品（略）の製造所における製造管理又は品質管理  の方法が、第14 条第２項第４号の厚生労働省令で定め |

|  |  |
| --- | --- |
| る基準に適合しているかどうかについて、書面による調  査又は実地の調査を行うものとする。  ５ 厚生労働大臣は、第１項の確認を受けた変更計画が  同項各号のいずれかに該当していなかつたことが判明し  たとき、第３項の確認を受けた製造管理若しくは品質管  理の方法が第14 条第２項第４号の厚生労働省令で定め  る基準に適合していなかつたことが判明したとき、又は  偽りその他不正の手段により第１項若しくは第３項の確  認を受けたことが判明したときは、その確認を取り消さ  なければならない。  ６・７（略）  ８ 厚生労働大臣は、機構に、第14 条の２の２第１項  の政令で定める医薬品、医薬部外品（略）についての第  １項及び第３項の確認を行わせることができる。  ９ 第14 条の２の２第２項、第３項、第５項及び第６  項の規定並びに第５項の規定は、前項の規定により機構  に第１項及び第３項の確認を行わせることとした場合に  ついて準用する。この場合において、必要な技術的読替  えは、政令で定める。  10・11（略）  （医薬品、医薬部外品（略）の製造販売業者等の遵守事  項等）  第18 条 （略）  ２（略）  ３ 厚生労働大臣は、厚生労働省令で（略）医薬品、医  薬部外品（略）の製造業者又は医薬品等外国製造業者が  その業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。  ４・５（略）  （外国製造医薬品等の製造販売の承認）  第19 条の２ 厚生労働大臣は、第14 条第１項に規定す  る医薬品、医薬部外品（略）であつて本邦に輸出される  ものにつき、外国においてその製造等をする者から申請  があつたときは、品目ごとに、その者が第３項の規定に  より選任した医薬品、医薬部外品（略）の製造販売業者  に製造販売をさせることについての承認を与えることが  できる。  ２ （略）  ３ 第１項の承認を受けようとする者は、本邦内におい  て当該承認に係る医薬品、医薬部外品（略）による保健  衛生上の危害の発生の防止に必要な措置をとらせるため、 | 医薬品、医薬部外品（略）の製造販売業者（当該承認に  係る品目の種類に応じた製造販売業の許可を受けている  者に限る。）を当該承認の申請の際選任しなければなら  ない。  ４ （略）  ５ 第１項の承認については、第14 条第２項（第１号  を除く。）及び第３項から第17 項まで並びに第14 条の２  の２の規定を準用する。  ６ （略）  （立入検査等）  第69 条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、  医薬部外品（略）の製造販売業者若しくは製造業者（略）  （以下この項において「製造販売業者等」という。）が、  （略）第14 条第２項、第15 項（略）、第18 条第１項か  ら第４項まで（略）、第80 条第１項から第３項まで（略）  の規定又は第71 条、第72 条第１項から第3 項まで、第  72 条の２の２、第72 条の４、第73 条、第75 条第１項  （略）に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめる  ために必要があると認めるときは、当該製造販売業者等  に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報  告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製  造販売業者等が医薬品、医薬部外品（略）を業務上取り  扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類そ  の他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者  に質問させることができる。  ２～５（略）  ６ 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市  の市長又は特別区の区長は、前各項に定めるもののほか  必要があると認めるときは、（略）医薬品、医薬部外品  （略）の製造販売業者、製造業者（略）に対して、厚生  労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は  当該職員に、（略）工場（略）その他医薬品、医薬部外  品（略）を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設  備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員そ  の他の関係者に質問させ、若しくは第70 条第１項に規  定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な  最少分量に限り、収去させることができる。  ７ （略）  ８ 当該職員は、前各項の規定による立入検査、質問又  は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し |

|  |  |
| --- | --- |
| 関係人の請求があつたときは、これを提示しなければな  らない。  ９ 第１項から第７項までの権限は、犯罪捜査のために  認められたものと解釈してはならない。  （機構による立入検査等の実施）  第69 条の２ 厚生労働大臣は、機構に、前条第１項若  しくは第７項の規定による立入検査若しくは質問又は同  条第６項の規定による立入検査、質問若しくは収去のう  ち政令で定めるものを行わせることができる。  ２ 都道府県知事は、機構に、前条第１項の規定による  立入検査若しくは質問又は同条第６項の規定による立入  検査、質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わ  せることができる。  ３ 機構は、第１項の規定により同項の政令で定める立  入検査、質問又は収去をしたときは、厚生労働省令で定  めるところにより、当該立入検査、質問又は収去の結果  を厚生労働大臣に、前項の規定により同項の政令で定め  る立入検査、質問又は収去をしたときは、厚生労働省令  で定めるところにより、当該立入検査、質問又は収去の  結果を都道府県知事に通知しなければならない。  ４ 第１項又は第２項の政令で定める立入検査、質問又  は収去の業務に従事する機構の職員は、政令で定める資  格を有する者でなければならない。  ５ 前項に規定する機構の職員は、第１項又は第２項の  政令で定める立入検査、質問又は収去をする場合には、  その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつた  ときは、これを提示しなければならない。  （改善命令等）  第72 条（略）  ２ 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品（略）の製造  販売業者（選任外国製造医薬品等製造販売業者（略）  （以下「選任製造販売業者」と総称する。）を除く。以  下この項において同じ。）又は第80 条第１項から第３項  までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品（略）の製  造業者に対して、その物の製造所における製造管理若し  くは品質管理の方法（略）が第14 条第２項第４号（略）  若しくは第80 条第２項に規定する厚生労働省令で定め  る基準に適合せず、又はその製造管理若しくは品質管理  の方法によつて医薬品、医薬部外品（略）が第56 条  （第60 条及び第62 条において準用する場合を含む。）、 | 第65 条若しくは第65 条の５に規定する医薬品、医薬部  外品（略）に該当するようになるおそれがある場合にお  いては、その製造管理若しくは品質管理の方法の改善を  命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若し  くは一部の停止を命ずることができる。  ３～５（略）  （承認の取消し等）  第74 条の２ 厚生労働大臣は、第14 条（略）の承認を  与えた医薬品、医薬部外品（略）が第14 条第２項第３  号イからハまで（同条第15 項において準用する場合を  含む。）（略）のいずれかに該当するに至つたと認めると  き（略）は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、そ  の承認を取り消さなければならない。  ２ （略）３ 厚生労働大臣は、前２項に定める場合の  ほか、医薬品、医薬部外品（略）の第14 条（略）の承  認を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、  その承認を取り消し、又はその承認を与えた事項の一部  についてその変更を命ずることができる。  一・二 （略）  三 第14 条第７項若しくは第９項（略）の規定に違反  したとき。  四 （略）  五 第72 条第２項の規定による命令に従わなかつたと  き。  六・七 （略）  （外国製造医薬品等の製造販売の承認の取消し等）  第75 条の２の２ 厚生労働大臣は、外国特例承認取得  者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者が  受けた当該承認の全部又は一部を取り消すことができる。  一・二 （略）  三 厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、  外国特例承認取得者の工場、事務所その他医薬品、医薬  部外品（略）を業務上取り扱う場所においてその構造設  備又は帳簿書類その他の物件についての検査をさせ、従  業員その他の関係者に質問をさせようとした場合におい  て、その検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、  又はその質問に対して、正当な理由なしに答弁がされず、  若しくは虚偽の答弁がされたとき。  四・五 （略）  ２ 第19 条の２（略）の承認については、第72 条第２ |

|  |  |
| --- | --- |
| 項並びに第74 条の２第１項、第２項及び第３項（第１  号及び第５号を除く。）の規定を準用する。この場合に  おいて、第72 条第２項中「第14 条第２項第４号、（略）」  とあるのは「第19 条の２第５項において準用する第14  条第２項第４号、（略）」と、「命じ、又はその改善を行  うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずる」  とあるのは「請求する」と、第74 条の２第１項中（略）  「第14 条第２項第３号イからハまで（同条第15 項」と  あるのは「第19 条の２第５項において準用する第14 条  第２項第３号イからハまで（第19 条の２第５項におい  て準用する第14 条第15 項」と（略）、同条第２項中「命  ずる」とあるのは「請求する」と、同条第３項中「前２  項」とあるのは「第75 条の２の２第２項において準用  する第74 条の２第１項及び第２項」と、「命ずる」とあ  るのは「請求する」と、（略）「第14 条第７項若しくは  第９項、（略）」とあるのは「第19 条の２第５項におい  て準用する第14 条第７項若しくは第９項（略）」と（略）  読み替えるものとする。  ３（略）  ４ 厚生労働大臣は、機構に、第１項第３号の規定によ  る検査又は質問のうち政令で定めるものを行わせること  ができる。この場合において、機構は、当該検査又は質  問をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、  当該検査又は質問の結果を厚生労働大臣に通知しなけれ  ばならない。  （医薬品等外国製造業者（略）の認定の取消し等）  第75 条の４ 厚生労働大臣は、第13 条の３第１項（略）  の認定を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合  には、その者が受けた当該認定の全部又は一部を取り消  すことができる。  一 厚生労働大臣が、必要があると認めて、第13 条の  ３第１項（略）の認定を受けた者に対し、厚生労働省令  で定めるところにより必要な報告を求めた場合において、  その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。  二 厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、  第13 条の３第１項（略）の認定を受けた者の工場、事  務所その他医薬品、医薬部外品（略）を業務上取り扱う  場所においてその構造設備又は帳簿書類その他の物件に  ついての検査をさせ、従業員その他の関係者に質問させ  ようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、 | 若しくは忌避され、又はその質問に対して、正当な理由  なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。  三 次項において準用する第72 条第３項の規定による  請求に応じなかつたとき。  四 この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるも  の又はこれに基づく処分に違反する行為があつたとき。  ２ 第13 条の３第１項（略）の認定を受けた者につい  ては、第72 条第３項の規定を準用する。この場合にお  いて、同項中「命じ、又はその改善を行うまでの間当該  施設の全部若しくは一部を使用することを禁止する」と  あるのは、「請求する」と読み替えるものとする。  ３ 第１項第２号の規定による検査又は質問については、  第75 条の２の２第４項の規定を準用する。  （薬事監視員）  第76 条の３ 第69 条第１項から第６項まで、第70 条第  ３項（略）に規定する当該職員の職権を行わせるため、  厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市  長又は特別区の区長は、国、都道府県、保健所を設置す  る市又は特別区の職員のうちから、薬事監視員を命ずる  ものとする。  ２ 前項に定めるもののほか、薬事監視員に関し必要な  事項は、政令で定める。  （適用除外等）  第80 条 輸出用の医薬品（略）、医薬部外品（略）の製  造業者は、（略）その物の製造所における製造管理又は  品質管理の方法が第14 条第２項第４号に規定する厚生  労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、  製造をしようとするとき、及びその開始後３年を下らな  い政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の  書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。  ２・３（略）  ４ 第１項又は第２項の調査については、第13 条の２  の規定を準用する。この場合において、同条第１項中  （略） 「前条第１項若しくは第８項の許可又は同条第  ４項（同条第９項において準用する場合を含む。以下こ  の条において同じ。）の許可の更新についての同条第７  項（同条第９項において準用する場合を含む。）」とある  のは「第80 条第１項又は第２項」と、同条第２項中  「行わないものとする。この場合において、厚生労働大  臣は、前条第１項若しくは第８項の許可又は同条第４項 |

|  |  |
| --- | --- |
| の許可の更新をするときは、機構が第４項の規定により  通知する調査の結果を考慮しなければならない」とある  のは「行わないものとする」と、同条第３項中（略）  「前条第１項若しくは第８項の許可又は同条第４項の許  可の更新」とあるのは「第80 条第１項又は第２項の調  査」と読み替えるものとする。  ５～９ （略）  （権限の委任）  第81 条の４ この法律に規定する厚生労働大臣の権限  は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生局長  に委任することができる。  ２ 前項の規定により地方厚生局長に委任された権限  は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生支局  長に委任することができる。  第87 条 次の各号のいずれかに該当する者は、50 万円  以下の罰金に処する。  一～十二 （略）  十三 第69 条第１項から第６項若しくは第76 条の８第  １項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告を | し、第69 条第１項から第６項まで若しくは第76 条の８  第１項の規定による立入検査（第69 条の２第１項及び  第２項の規定により機構が行うものを含む。）若しくは  第69 条第４項若しくは第６項若しくは第76 条の８第１  項の規定による収去（第69 条の２第１項及び第２項の  規定により機構が行うものを含む。）を拒み、妨げ、若  しくは忌避し、又は第69 条第１項から第６項まで若し  くは第76 条の８第１項の規定による質問（第69 条の２  第１項及び第２項の規定により機構が行うものを含  む。）に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは  虚偽の答弁をした者  十四～十七 （略）  第90 条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、  使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し  て、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行  為者を罰するほか、その法人に対して当該各号に定める  罰金刑を、その人に対して各本条の罰金刑を科する。  一 （略）  二 （略）第八十七条（略） 各本条の罰金刑 |

別紙

**GMPサブシステム**

|  |  |
| --- | --- |
| サブシステム | 項目 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.品質 | 1: | 組織 | 12: | 品質方針･品質目標 |
|  | 2: | 医薬品製品標準書 | 13: | 品質マニュアル |
|  | 3: | 文書管理 | 14: | 製品品質の照査 |
|  | 4: | 出荷管理 | 15: | 是正措置･予防措置 |
|  | 5: | 変更管理 | 16: | 原材料等の管理 |
|  | 6: | 逸脱管理 | 17: | 製造業者等(上級経営陣)の責任 |
|  | 7: | 品質情報･品質不良(苦情) | 18: | マネジメントレビュー･内部の情報 |
|  | 8: | 自己点検 |  | 伝達・資源の配分 |
|  | 9: | 回収処理 | 19: | 技術移転 |
|  | 10: | GMP教育訓練 | 20: | 品質リスクマネジメント |
|  | 11: | 製造販売業者との合意事項(承認事 | 21: | 外部委託業者管理 |
|  |  | 項を含む。)の遵守 | 22: | データインテグリティ |
| 2.構造設備 | 1: | 手順書･記録書 | 8: | 空調管理 |
|  | 2: | 図面管理 | 9: | 遮光管理 |
|  | 3: | 建屋･施設(作業室含む)及び設備と | 10: | 出入り口管理 |
|  |  | 適格性確認(製造用水･製造設備･空 | 11: | 構造躯体管理 |
|  |  | 調設備) | 12: | 衛生管理 |
|  | 4: | 設備･機器管理(メンテナンス) | 13: | 防虫･防そ管理 |
|  | 5: | コンピュータ管理 | 14: | 交叉汚染の防止 |
|  | 6: | 校正 | 15: | 封じ込め措置 |
|  | 7: | 原水管理 |  |  |
| 3.製品原料資 | 1: | 手順書･記録書 | 8: | 設備･機器管理 |
| 材保管等 | 2: | 受け入れ管理 | 9: | 校正 |
|  | 3: | 区分保管管理 | 10: | 衛生管理 |
|  | 4: | 表示管理 | 11: | 環境管理 |
|  | 5: | 出納管理 | 12: | 防虫･防そ管理 |
|  | 6: | 不合格品管理 | 13: | 出荷作業 |
|  | 7: | 施設及び設備の適格性確認 | 14: | 教育訓練 |
| 4.製造 | (1) | 一般 |  |  |
| (1)一般 | 1: | 手順書類 | 9: | ゾーニング(区分) |
| (2)無菌 | 2: | 製造指図書･記録書管理 | 10: | 防虫･防そ管理 |
| (3)生物由来 | 3: | 作業前確認 | 11: | 作業着管理 |
| (4)放射性 | 4: | 工程管理 | 12: | 衛生管理 |
|  | 5: | 異物混入･汚染･混同防止 | 13: | 環境管理 |
|  | 6: | 設備･機器管理 | 14: | 微生物学的モニタリング |
|  | 7: | 校正 | 15: | バリデーション |
|  | 8: | 動線 | 16: | 教育訓練 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | (2) | 無菌 |  |  |
|  | 1: | 手順書類 | 12: | 衛生管理 |
|  | 2: | 製造指図書･記録書管理 | 13: | 環境管理 |
|  | 3: | 作業前確認 | 14: | 微生物学的モニタリング |
|  | 4: | 工程管理 | 15: | バリデーション |
|  | 5: | 異物混入･汚染･混同防止 | 16: | 教育訓練 |
|  | 6: | 設備･機器管理 | 17: | エンドトキシン管理 |
|  | 7: | 校正 | 18: | 培地充填試験 |
|  | 8: | 動線 | 19: | 清浄化(サニタイズ) |
|  | 9: | ゾーニング(区分) | 20: | 浮遊塵埃管理 |
|  | 10: | 防虫･防そ管理 | 21: | 滅菌管理 |
|  | 11: | 作業着管理 | 22: | 消毒剤等管理 |
|  | (3) | 生物由来 |  |  |
|  | 1: | 手順書類 | 11: | 作業着管理 |
|  | 2: | 製造指図書･記録書管理 | 12: | 衛生管理 |
|  | 3: | 作業前確認 | 13: | 環境管理 |
|  | 4: | 工程管理 | 14: | 微生物学的モニタリング |
|  | 5: | 異物混入･汚染･混同防止 | 15: | バリデーション |
|  | 6: | 設備･機器管理 | 16: | 教育訓練 |
|  | 7: | 校正 | 17: | 原料入手･保管管理 |
|  | 8: | 動線 | 18: | ウィルス等の除去･不活化工程の |
|  | 9: | ゾーニング(区分) |  | 製造管理 |
|  | 10: | 防虫･防そ管理 | 19: | 原料取り扱い管理 |
|  | (4) | 放射性 |  |  |
|  | 1: | 手順書類 | 11: | 作業着管理 |
|  | 2: | 製造指図書･記録書管理 | 12: | 衛生管理 |
|  | 3: | 作業前確認 | 13: | 環境管理 |
|  | 4: | 工程管理 | 14: | 微生物学的モニタリング |
|  | 5: | 異物混入･汚染･混同防止 | 15: | バリデーション |
|  | 6: | 設備･機器管理 | 16: | 教育訓練 |
|  | 7: | 校正 | 17: | 放射性原料入手･保管管理 |
|  | 8: | 動線 | 18: | 放射性被爆確認管理 |
|  | 9: | ゾーニング(区分) | 19: | 放射性物質廃棄管理 |
|  | 10: | 防虫･防そ管理 |  |  |
| 5.包装表示 | 1: | 手順書･記録書 | 9: | 衛生管理 |
|  | 2: | 作業前確認 | 10: | 作業着管理 |
|  | 3: | 表示材料管理 | 11: | 動線 |
|  | 4: | 工程管理 | 12: | ゾーニング(区分) |
|  | 5: | 汚染･混同防止 | 13: | 防虫･防そ管理 |
|  | 6: | 施設及び設備の適格性確認 | 14: | 環境管理 |
|  | 7: | 設備･機器管理 | 15: | バリデーション |
|  | 8: | 校正 | 16: | 教育訓練 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.試験検査 | 1: | 手順書･記録書 | 11: | 参考品･保存品管理 |
|  | 2: | 検体採取 | 12: | 衛生管理 |
|  | 3: | 施設及び設備の管理(試験検査設備･ | 13: | 安定性モニタリング |
|  |  | 装置の適格性評価･校正並びに試験検査方法の適格性評価) | 14: | バリデーション(分析法バリデーション) |
|  | 4: | 設備･機器管理 | 15: | 委託試験管理 |
|  | 5: | 校正 | 16: | 教育訓練 |
|  | 6: | 試薬･試液･標準品管理 | 17: | 試験室環境管理 |
|  | 7: | 試験用水管理 | 18: | 微生物試験管理 |
|  | 8: | 試験動物管理 | 19: | 無菌試験管理 |
|  | 9: | 試験検査結果判定･逸脱管理 |  |  |
|  | 10: | 合格ラベル･情報管理(合格情報を保管管理担当者等に伝達する場合等) |  |  |