

製造業の重点確認項目 について

奈良県薬務課

1

重点確認項目

今回の更新調査においては、品質システムを中心に調査を行います。品質システムを調査するにあたり、次から示す内容を重点確認項目として確認します。

また、プラントツアー時に記録を確認し、実際の作業内容と手順等に齟齬がないかについても確認します。

2

重点確認項目

<製造管理>

●衛生管理について

- 1) 作業室の清掃を適切に実施しているか。
- 2) 作業室の清掃状態の表示を行っているか。

<例>

- 清掃済の表示を行っているが、作業室が汚れている。
- 作業室の清掃を行っているが、清掃済の表示を行っていない。

3

重点確認項目

<製造管理>

●工程管理試験に使用する試験機器について

- 1) 日常点検、定期点検を適切に実施しているか。

<例>

- 工程管理試験に使用する天秤の日常点検を実施していない。
- 工程管理試験に使用する天秤の定期点検を実施しているが、手順等に規定していない。

4

重点確認項目

<製造管理>

●作業室での製造記録、作業内容について

- 1)標準書等に規定した様式を使用しているか。
- 2)手順どおり作業を行っているか。

<例>

- 実際の製造記録ではないメモ用紙に記録している。
- 更衣手順と異なる更衣を行っている。

※実作業の内容を確認するために1つの作業室には、入室したいと考えています。作業室に立入制限がある場合は、調査時にお伝えください。

5

重点確認項目

<試験検査>

●試験機器について

- 1)日常点検、定期点検を適切に実施しているか。

<例>

- 定期点検の結果が手順と異なる。
- 複数項目の確認を一括して「適」のみ記載し実施した項目が明確でない。

6

重点確認項目

<試験検査>

●試験体制について

- 1)原資記録、生データを適切に保管しているか。
- 2)試験者が独自の判断で試験できる体制となっていないか。

<例>

- 原資記録を保管管理していない。
- 試験指図等がなく、試験者が独自の判断で試験を行っている。

7

重点確認項目

<試験検査>

●製品等のサンプリングについて

- 1)サンプリング量を標準書等に規定しているか。
- 2)サンプリングを適切に実施しているか。(記録、検体の保管管理等)

<例>

- 製品の実際のサンプリング量と標準書に規定しているサンプリング量が異なる。
- サンプリング記録を作成していない。

8

重点確認項目

＜6つのギャップに関する内容＞

●品質リスクマネジメントの活用状況について

1) 品質リスクマネジメントを適切に実施しているか。

＜例＞

○手順に基づき実施していない。

※変更管理等に伴い品質リスクマネジメントを活用している事例があれば確認します。

9

重点確認項目

＜6つのギャップに関する内容＞

●製品品質の照査について

1) 製品品質の照査の実施項目が適切か。

2) 年に1度、実施しているか。

＜例＞

○一部の品目以外の照査を行っていない。

10

重点確認項目

＜6つのギャップに関する内容＞

●バリデーションについて

1) バリデーションを手順に基づき実施しているか。

(洗浄バリデーション、変更時のバリデーションの確認。)

※バリデーション基準改訂後に実施しているバリデーション記録を確認します。

11

重点確認項目

＜6つのギャップに関する内容＞

●原料等の供給者管理について

1) 原料及び資材の供給者を品質部門が承認しているか。

2) 重要な原料及び資材は、供給者との間で取決めを結んでいるか。

3) 原料及び資材の供給者の製造及び品質の管理ができていることをリスクに応じて確認しているか。

12

重点確認項目

＜6つのギャップに関する内容＞

●原料等の供給者管理について

＜例＞

- 品質部門が原料の供給者を手順に基づき承認していない。
- 原料の製造所の製造及び品質の管理ができていないことを定期的に確認していない。

13

重点確認項目

＜6つのギャップに関する内容＞

●安定性モニタリングについて

- 1) 安定性モニタリングを適切に実施しているか。
- 2) 検体保管場所の温湿度モニタリングを実施しているか。

＜例＞

- 安定性モニタリングの対象に安定性に影響を及ぼす一時的な変更や逸脱処理したロットを対象としていない。

14

重点確認項目

＜6つのギャップに関する内容＞

●参考品、保存品について

- 1) 参考品、保存品の保管期間が適切か。
- 2) 参考品、保存品の保管場所、保管方法(台帳管理)が適切か。

＜例＞

- 参考品の保管量を標準書等に規定していない。
- 参考品の保管場所が決まっていない。

15

重点確認項目

＜品質管理＞

●逸脱管理について

- 1) 逸脱管理を適切に実施しているか。(原因究明、品質部門の承認、関連部門への連絡体制等)

＜例＞

- 重大な逸脱が発生し、原因究明を行っているが、必要な措置を実施していない。

16

重点確認項目

<品質管理>

●変更管理について

1) 変更管理を適切に実施しているか。(変更レベルの評価の妥当性、関連する教育訓練等)

<例>

- 変更管理を行っているが、措置の完了を確認していない。
- 作業手順を変更しているが、教育訓練を実施していない。

17

重点確認項目

<品質管理>

●品質等に関する情報及び品質不良等の処理について

1) 品質等に関する情報及び品質不良等の処理を適切に実施しているか。

(例)

- 品質情報を得ているが、原因究明を行っていない。

18

重点確認項目

<品質管理>

●自己点検について

1) 「平成29年4月19日付け医薬品等のGQP及びGMPにかかる臨時の自己点検の実施及び報告について(依頼)」に基づき自己点検を実施しているか。

2) 自己点検の結果、適合以外の内容がある場合については、適切に対応しているか。

<例>

- 臨時の自己点検を実施しているが、記録がない。

重点確認項目

<品質管理>

●製品等の保管条件について

1) 製品の保管条件と実際の保管方法とに整合性があるか。

2) 中間製品の保管条件を設定している場合、根拠データを取得しているか。

<例>

- 中間製品の保管期間を3か月と設定しているが、根拠データを取得していない。

20

重点確認項目

<品質管理>

●出荷管理について(製造所出荷、市場への出荷)

1) 出荷判定を適切に実施しているか。

<例>

○出荷判定時に試験記録を確認していない。

21

重点確認項目

<品質管理>

●標準的仕込量の設定について

1) 製品標準書に規定しているか。

2) 増仕込みしている場合は、根拠に基づき設定しているか。

<例>

○増仕込みを行っているが、根拠データと増仕込量に整合性がない。

22

重点確認項目

<品質管理・製造管理>

●文書保管について

1) 文書を紛失、改ざん等のリスクがないように適切に管理しているか。

<例>

○手順書や記録の保管場所が定まっていない。

23

その他確認項目

重点確認項目は必ず確認します。その他確認項目では、調査で確認するその他の項目について一部紹介します。

24

その他確認項目

<製品原料資材保管等>

●原料、資材、中間製品、製品の保管管理について

1)原料、資材、中間製品、製品のステータス管理しているか。

<例>

○資材のステータス表示を行っていない。

25

その他確認項目

<製造管理>

●防虫防鼠について

1)防虫防鼠対策を適切に実施しているか。

<例>

○外部委託業者からの結果を製造業者として評価していない。

26

その他確認項目

<製造管理>

●ラインクリアランスについて

1)製品切替えを行う際に、ラインクリアランスを実施しているか。

<例>

○ラインクリアランスの実施記録を作成していない。

27

その他確認項目

<品質管理>

●限度見本について

1)選別工程等で使用する限度見本を品質部門が承認しているか。

<例>

○目視検査で使用する限度見本を品質部門が承認していない。

28

その他確認項目

<試験検査>

●試験記録等の訂正について

- 1) 試験記録等を訂正する場合に、訂正者、訂正理由、訂正日を記載しているか。

<例>

- 試験記録を訂正しているが、訂正理由を記載していない。

その他確認項目

<試験検査>

●原料試験について

- 1) 外部試験検査機関で行った原料試験の結果について、自社で判定しているか。

<例>

- 外部試験検査機関で行った原料試験結果の内容を確認するのみで自社で判定を行っていない。