**GMP改正省令チェックシート**

|  |  |
| --- | --- |
| **結果**○又は× | **確認項目** |
| 第３条の２　承認事項の遵守 |
|  | **遵守体制を整備しているか** |
|  | 【例】以下、該当するものに✓ |
|  | 　・継続的な教育訓練の実施 |
|  | 　・定期的な記録及び手順書等の整合性点検 |
|  | 　・実態と記録との整合性点検 |
|  | 　・その他（以下に記載） |
| 第３条の３　医薬品品質システム（PQS） |
|  | **品質マニュアルを作成しているか** |
|  | **品質マニュアルに以下を記載しているか** |
|  | **①品質方針**・製品品質に関する全社的な取組み姿勢及び方向性が含まれていること・ＧＭＰ省令の要求事項等に適合していること・医薬品品質システムの継続的な改善を推進する内容であること |
|  | **②医薬品品質システムの手続き等の構成要素**・製造プロセスの稼働性能及び製品品質のモニタリングシステム・是正措置及び予防措置（CAPA）システム・変更マネジメントシステム・製造プロセスの稼働性能及び製品品質のマネジメントレビュー |
|  | **製造管理者又はQAが以下を満たす品質目標を文書に定めているか** |
|  | **・品質方針に基づいた品質目標を定めていること。** |
|  | ・KPI が設定されていること。 |
|  | ・品質目標の進捗度を測りモニターしていること。 |
|  | **品質方針及び品質目標を周知しているか** |
|  | **・周知した記録を作成しているか**記録項目（周知方法、対象者、担当者、周知されていることの確認方法・結果等） |
|  | 【例】以下、周知方法について該当するものに✓ |
|  | 　・掲示  |
|  | ・ミーティング等での周知 |
|  | 　・その他（以下に記載） |
|  | **マネジメントレビューを実施しているか** |
|  | **・実施結果に基づいて所要の措置を講じているか** |
|  | **品質方針及び品質目標を達成するため、必要な資源を配分しているか** |
|  | **品質マニュアルにマネジメントレビュー会議の開催頻度、情報のインプット、製造業者等からのアウトプットについて記述しているか（事例集GMP3の3-11）** |
| 第４条　製造部門及び品質部門　　他　組織関係 |
|  | **品質保証に係る業務を担当する組織を置き、以下を満たすか** |
|  | **・製造部門から独立している** |
|  | **・製造所毎に設置している** |
|  | **予め指定する責任者を置いているか** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **第4条**  | **製造管理者** |
|  | **第10条第1項第2号**  | **製造部門の責任者** |
|  | **第11条第1項第3号**  | **品質部門の責任者** |
|  | **第3条の3第5号** | **PQS管理責任者** |
|  | **第3条の4第2項** | **QRM管理責任者** |
|  | **第11条の5第2項** | **外部委託業者管理責任者**  |
|  | **第13条第1項**  | **バリデーション責任者**  |
|  | **第14条第1項**  | **変更管理責任者**  |
|  | **第15条第1項**  | **逸脱管理責任者**  |
|  | **第16条第1項** | **品質情報管理責任者** |
|  | **第17条第1項** | **回収品等処理責任者** |
|  | **第17条第2項**  | **不適品等処理責任者（回収品等処理責任者）** |
|  | **第18条第1項** | **自己点検責任者** |
|  | **第19条第1項他** | **教育訓練責任者** |
|  | **第20条第1項**  | **文書管理責任者** |
|  | **第20条第2項** | **DI管理責任者**  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **選任すべき責任者を置いているか** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **第10条第1号**  | **製造指図書管理責任者**  |
|  | **第10条第10 号**  | **製造管理責任者**  |
|  | **第11条第1項第8号**  | **試験判定責任者**  |
|  | **第11条の3第1項第2号**  | **製品品質照査責任者 （QA）** |
|  | **第12条第2項**  | **出荷判定者 （QA)** |
|  | **第14条第1項第3号**  | **変更管理承認者 （QA）** |
|  | **第15条第2項** | **逸脱管理承認者 （QA)** |
|  | **第16条第2項** | **品質情報管理承認者（QA)** |

|  |
| --- |
| 第５条　製造管理者 |
|  | **製造管理者の責務に以下を記載しているか** |
|  | **・製造・品質管理業務の統括及び円滑に業務を実施するための管理監督** |
|  | **・製品品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合の措置対応** |
|  | **・PQS運用の管理** |
|  | **・製造業者へのPQS改善要否の報告** |
|  | **・承認書相違防止管理の監督** |
| 第８条　手順書等 |
|  | **以下の手順書を作成しているか** |
|  | **・製造工程、製造設備、原料、資材及び製品の管理に関する手順**  |
|  | **・試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に必要な手順**  |
|  | **・安定性モニタリングに関する手順** |
|  | **・製品品質の照査に関する手順** |
|  | **・原料および資材の供給者の管理に関する手順** |
|  | **・外部委託業者の管理に関する手順** |
|  | **・製造所からの出荷の管理に関する手順** |
|  | **・バリデーションに関する手順** |
|  | **・第十四条の変更の管理に関する手順** |
|  | **・第十五条の逸脱の管理に関する手順** |
|  | **・第十六条の品質情報に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順** |
|  | **・回収等に関する手順** |
|  | **・自己点検に関する手順** |
|  | **・教育訓練に関する手順** |
|  | **・文書及び記録の管理に関する手順** |
|  | **・その他適正かつ円滑な製造・品質関連業務に必要な手順**  |
| 第８条の２　交叉汚染の防止 |
|  | **医薬品に係る製品の交叉汚染を防止するため、製造手順等について所要の措置をとっているか** |
| 第９条　構造設備 |
|  | **以下の場合に、作業室を共用していないか****・飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す物質を取り扱う場合****・当該物品が人の身体に使用されることが目的とされていないものであって、かつ、その成分が強い薬理作用及び毒性を有しないことが明らかでない場合** |
|  | **GMPが適用されない物品（食品、化粧品、動物用医薬品、治験の対象とされる薬物等）の製造作業を行っている場合に以下の措置をとっているか** |
|  | **・GMP適用医薬品と同一レベルの製造管理及び品質管理が行われているか。（事例集GMP9-28）** |
|  | **・医薬品に係る製品等との混同並びに汚染及び交叉汚染のない状態にあることを示す合理的な根拠（洗浄バリデーションデータ等）を、手順書等にあらかじめ規定しているか。（事例集GMP9-28）** |
|  | **・清浄化、教育訓練の計画的実施等基本的な汚染及び交叉汚染の防止措置が適切になされているか。（事例集GMP9-28）** |
| 第11条　品質管理 |
|  | **採取した検体及びその試験検査用の標準品について、適切な保管方法を手順に規定しているか** |
|  | **・混同するおそれがなく、好ましくない保存状態を避ける方法** |
|  | **・当該検体及び標準品を試験検査に用いた履歴（試験検査に用いた日付、数量等を記録したもの）とともに保管する等** |
|  | **・外部試験検査機関での保管方法** |
|  | **品質部門の責任者が、原料、資材及び製品の試験検査に従事する職員に対して、当該作業につき文書により指示しているか** |
|  | **OOSについて、以下を含む手順書を作成しているか** |
|  | **・その原因を究明し、所要の是正措置及び予防措置をとるとともに、その記録を作成し、これを保管すること** |
| 第11条の５　外部委託業者の管理 |
|  | **他の事業者に行わせることにつき支障がないと認められるもの以外の業務を委託していないか**【委託しうる業務の例】・構造設備の清掃及び保守・原料等の参考品の保管及び試験検査・設備及び器具の点検整備並びに計器の校正・安定性モニタリングに係る検体の保管及び試験検査・自己点検・文書及び記録の保管 |
|  | **以下を含む手順書を作成しているか** |
|  | **・取決めの締結に際して、当該外部委託業者の適性及び能力について確認すること** |
|  | **・委託業務を適正かつ円滑に行っていることを定期的に確認し、必要に応じて改善を求めること** |
| 第14条　変更の管理 |
|  | **手順に以下を規定しているか** |
|  | **①当該変更による製品品質及び承認事項への影響を評価** |
|  | **②品質又は承認事項に影響を及ぼす（恐れ）がある場合、製販に確認** |
|  | **③品質保証部門（変更管理承認者）の承認** |
|  | **④措置の実施（教育訓練、文書改訂等）** |
|  | **⑤措置の実施状況を製造管理者とQAに報告** |
|  | **⑥変更後の影響を再確認** |
|  | **⑦品質又は承認事項に影響を及ぼす（恐れ）変更を行った場合、製販に報告** |
|  | **①～⑤　変更管理責任者が実施しているか** |
|  | **⑥～⑦　QAが実施しているか** |
| ■変更管理記録 |
|  | **記録を作成しているか** |
|  | **手順に基づき実施しているか** |
| 第15条　逸脱の管理 |
|  | **手順に以下を規定しているか** |
|  | **①逸脱内容を記録、逸脱内容が与える影響を調査** |
|  | **②調査結果をQAに報告し、確認を受ける** |
|  | **③重大な逸脱の場合、以下の業務を実施する** |
|  | **・関連する製品の製販に連絡** |
|  | **・原因究明、是正措置、予防措置の実施** |
|  | **④③の内容をQAに報告し、確認を受ける** |
|  | **⑤製造管理者に報告（報告書の作成及び承認は逸脱管理承認者）** |
|  | **①～④　逸脱管理責任者が実施しているか** |
|  | **⑤　QAが実施しているか** |
| ■逸脱管理記録 |
|  | **記録を作成しているか** |
|  | **手順に基づき実施しているか** |
| 第16条　品質情報及び品質不良等の処理 |
|  | **手順に以下を規定しているか** |
|  | **①品質情報の内容を記録** |
|  | **②製造所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、原因究明** |
|  | **③製造・品質関連業務に関し改善が必要な場合においては、所要の是正措置及び予防措置** |
|  | **④③の内容をQAに報告し、確認を受ける** |
|  | **⑤品質不良又はそのおそれが判明した場合、製造管理者に文書により報告するとともに、製販に速やかに報告する。また、所要の措置を実施する。** |
|  | **①～④　品質情報管理責任者が実施しているか** |
|  | **⑤　QAが実施しているか** |
| ■品質情報管理記録 |
|  | **記録を作成しているか** |
|  | **手順に基づき実施しているか** |
| 第1８条　自己点検 |
|  | **手順に以下を規定しているか** |
|  | **・製造・品質関連業務について定期的に自己点検を行う** |
|  | **・自己点検の結果をQA及び製造管理者に対して文書により報告する** |
|  | **・改善が必要な場合においては、所要の措置をとる** |
| ■自己点検実施記録 |
|  | **記録を作成しているか** |
|  | **手順に基づき実施しているか** |
| 第1９条　教育訓練 |
|  | **手順に以下を規定しているか** |
|  | **・教育訓練を計画的に実施する。** |
|  | **・実施状況をQA及び製造管理者に対して文書により報告する。** |
|  | **・実施記録を作成する。** |
|  | **・教育訓練の実効性を定期的に評価し、必要に応じて改善を図るとともに、その記録を作成し、これを保管する。** |
| ■教育訓練実施記録 |
|  | **記録を作成しているか** |
|  | **手順に基づき実施しているか** |
| DI関連第８条　手順書等第２０条　文書及び記録の管理 　 |
|  | **DIに係る以下の規定があるか** |
|  | **・記録原本の作成・管理** |
|  | **・記録様式の発行、再発行、追加発行、記録ノートの発行** |
|  | **・記録の方法（入力、修正、プリンター印字記録の管理）** |
|  | **・記録の検証（欠落があった際の対応手順）** |
|  | **・記録の保管** |

＊ＧＭＰ省令第１８条の自己点検に従い実施すること。

＊立入日の２週間前までに提出してください。

提出年月日：（ 年 月 日）

製造業者の氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）：（製造業者名・職名・氏名）