

七．自己点検に関する手順書

1．目的

自己点検に関する手順書の目的を記載する。

<記載例>

本手順書は、GMP省令第18条に基づき、自己点検を適正かつ円滑に行うために必要な手順を定めるものである。

2．適用範囲

自己点検に関する手順書の適用範囲を記載する。

<記載例>

本手順書は、GMPの自己点検に関する業務に適用する。

3．用語の定義

総則に定めるもののほか、社内で独自に定める用語を規定する。本文中に（注）として規定する方法や別に用語集として定める方法もある。

4．責任者等と役割

自己点検に関する業務を行う者等の指定と役割を規定する。

(1) 自己点検に係る責任者(例えば、自己点検責任者)をあらかじめ指定する。(GMP省令第18条第1項)

(2) 責任者は、業務の内容を熟知した者であること。(改正逐条解説 18(2))

(3) 責任者は、以下の業務を行う。(GMP省令第18条第1項)

①定期的に自己点検を行う。

②自己点検の結果の記録を作成し、保管する。

③自己点検の結果を製造管理者に対して文書により報告する。

(4) 原則として、自己点検を行う職員は、自らが従事している業務に係る点検を担当しないこととすることが望ましい。(改正逐条解説18(3))

(5) 業務を熟知した者が同一部門の者以外にはいない等やむを得ない場合に限り、同一部門の者が行うことができる。ただし、その場合には、その者の適格性等をあらかじめ評価しておく。(GMP事例集[GMP18-2])

(6) 製造業者等は、自己点検の結果に基づき、製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成

し、これを保管する。(GMP省令第18条第2項)

5. 自己点検の対象

(1) 自己点検の対象、項目等を規定する。(改正逐条解説18(4))

- ① G M P 組織図
- ② 製造管理者の業務
- ③ 職員
- ④ 製品標準書
- ⑤ 衛生管理基準書
- ⑥ 製造管理基準書
- ⑦ 品質管理基準書
- ⑧ 製造所からの出荷の管理、バリデーション、変更管理、逸脱管理、品質等に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理、自己点検、教育訓練、文書及び記録の管理並びに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に関する文書
- ⑨ 構造設備
- ⑩ 製造管理(製造部門)に関する業務
- ⑪ 品質管理(品質部門)に関する業務
- ⑫ 製造所からの出荷の管理に関する業務
- ⑬ バリデーションに関する業務
- ⑭ 変更管理に関する業務
- ⑮ 逸脱管理に関する業務
- ⑯ 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する業務
- ⑰ 回収処理に関する業務
- ⑱ 従前の自己点検の結果に基づき採られた改善措置
- ⑲ 教育訓練に関する業務
- ⑳ 文書及び記録の管理に関する業務

(2) 原薬に係る製品を製造する場合においては、次の事項も規定する。(改正逐条解説18(4))

- ① 原薬に係る製品の品質管理に関する業務
- ② 原薬に係る製品に係る文書及び記録の管理に関する業務

(3) 自己点検の実施に当たり、上記(1)及び(2)の項目等をチェックリスト形式としたものを用いて実施する方法もある。チェックリストを用いる場合、手順書等の改訂があった場合等、その内容は定期的に見直すことが望ましい。

6. 自己点検の実施時期及び頻度

(1) 自己点検には、以下の実施が考えられるため、それぞれの実施時期及び頻度を規定する。

- ① 定期的の実施する自己点検
- ② 必要に応じて実施する自己点検

<記載例>

定期的な自己点検は、年に1回9月に行う。

(2) 必要に応じて実施する臨時の自己点検を行う時機を規定する。例えば、以下の場合が考えられる。

- ①医薬品医療機器等法、GMP省令等の改正が行われた場合
- ②基準書、手順書等を改訂した場合
- ③自己点検の結果、改善等の所要の措置を講じた場合
- ④その他、製造管理者が必要と認めた場合

7. 評価基準

(1) 自己点検における評価基準を規定しておく。

(2) 評価基準として、例えば、以下の事項が考えられる。

- ①評価A：適合
- ②評価B：概ね適合（改善推奨事項あり）
- ③評価C：不適合（要改善）

8. 自己点検の計画と実施

(1) 自己点検実施に係る計画に関する規定を行う。例えば、以下の事項が考えられる。

- ①自己点検実施計画の立案者に関する事項
- ②計画を立案する際の必要事項としては、例えば、以下の事項が考えられる。
 - 1)実施予定年月日
 - 2)実施場所
 - 3)責任者及び実施者
 - 4)実施目的及び方法
 - 5)自己点検の項目
 - 6)承認者の記名又は押印と日付等
- ③計画が承認されてから、実施までの間に変更となった場合の手順。
- ④その他、計画を立案する際の留意事項としては、例えば、以下の事項が考えられる。
 - 1)自己点検対象部署との調整（実施日、実施時間、対象品目、対応者等）
 - 2)自己点検実施場所の調整（会議室等）
 - 3)その他、留意事項等

(2) 計画に基づき、自己点検を実施することになるが、計画が変更になった場合についての手順又は措置を規定する。

(3) 必ずしも、毎回規定したすべての事項について自己点検を行う必要はない。数回に分けて実施する場合においては、定められた期間に、定められた事項をすべて行うようにあらかじめ実施計画を立てた上で実施し、その記録を残すものとする。 (GMP事例集[GMP18-3])

(4) 自己点検の実施、評価及び記録に関する手順を規定する。

(5) 同一法人たる製造販売業者が実施したGMP定期確認をもって、当該製造業者としての責任において内容を照査、承認した上で、自己点検に代える場合には、その手順を規定する。(GMP事例集[GMP18-1])

9. 自己点検の結果

(1) 自己点検の結果に関して規定する。

(2) 自己点検の結果の記録を作成し、これを保管する。(GMP省令第18条第1項第3号)

(3) 自己点検の結果を製造管理者に対して文書により報告する。報告には以下の事項を含むこと。(GMP省令第18条第1項第2号、改正逐条解説18(5))

- ①自己点検の実施年月日
- ②自己点検の結果に基づく判定
- ③改善が必要な場合の改善勧告

(4) 製造管理者は、自己点検が行われていることを確認し、自己点検の結果は、製造業者等を代表する者等、管理監督を行う立場の職員に報告し、その注意を喚起する。(GMP事例集[GMP18-3])

10. 自己点検結果による改善等措置の実施と報告

自己点検の結果に基づき、改善等の措置が必要な場合の手順を規定する。例えば、以下の事項が考えられる。

(1) 改善等の措置の方法（改善等の措置計画等を含む）

(2) 措置の結果及びその記録

(3) 製造管理者への文書による措置の結果の報告

(4) 自己点検の結果に基づく改善を実施した場合は、次回の定期的な自己点検又は臨時の自己点検にて確認を行う。

11. 記録

自己点検に関する報告書及び記録書類等の保管、並びに保管期間は「文書及び記録の管理に関する手順書」等に規定しておく。

12. 記録等の様式

必要に応じて記録書類の様式をあらかじめ定めておくことが望ましい。