

みえ薬事研究会

医薬品等品質管理研究会

活動報告書

令和元年 10 月 ～ 令和 4 年 3 月

目 次

I. みえ薬事研究会 医薬品等品質管理研究会 会員名簿

1. 会員

2. 事務局

II. 活動報告概要

1. 活動期間

2. 活動内容

3. 研究会日程

III. 研究報告

◆ 査察・監査指導事例一覧

◆ 査察・監査指導事例集

I. みえ薬事研究会 医薬品等品質管理研究会 会員名簿

1. 会員

石原産業株式会社	有機品質管理部	森本 真理子
オルガノ株式会社	環境安全品質保証部	高橋 紘平
株式会社大阪製薬	光工場 信頼性保証部 品質管理課	上田 梨詠
常盤薬品工業株式会社	品質保証部	平見 悟
万協製薬株式会社	第一工場 品質管理課	小高 燿平
		富岡 真梨菜
	品質管理部 品質管理課	田中 一都
米田薬品株式会社	上野工場 品質管理課	甲斐 さやか
		山下 雄佑
		佐藤 拓也
ATM 株式会社	品質部門	鈴木 真美

2. 事務局

三重県工業研究所	食と医薬品研究課	梅谷 かおり (令和元年10月から令和3年3月まで)
		原 有紀 (令和3年4月から令和4年3月まで)

II. 活動報告概要

1. 活動期間

令和元年 10 月 ～ 令和 4 年 3 月

2. 活動内容

みえ薬事研究会 医薬品等品質管理研究会(以下、医薬品等品質管理研究会)は、県内の製薬企業等から構成されており、会員の持ち寄った品質管理に関するテーマについて研究活動を行っている。

昨今の査察や監査の内容について会員間での議論が多かったことから、今回「規制当局の GMP 査察や製造販売業者の監査における指摘事例とその対応」をテーマとして選定した。各企業が受けた指摘事項等を収集したものについて会員で議論し、指摘の背景、参考条項などについて検討のうえ、研究会からの提言として整理した。(途中、新型コロナウイルス感染症拡大のため、開催は不定期となった。)

本活動報告書が同業種企業の皆様の参考となれば幸いである。

3. 研究会日程

令和元年 10 月 31 日(木)	三重県工業研究所
令和元年 12 月 3 日(火)	三重県工業研究所
令和 2 年 2 月 3 日(月)	三重県工業研究所
令和 3 年 1 月 14 日(木)	オンライン
令和 3 年 3 月 10 日(水)	オンライン
令和 3 年 5 月 13 日(木)	オンライン
令和 3 年 7 月 15 日(木)	オンライン
令和 3 年 10 月 21 日(木)	オンライン
令和 4 年 1 月 20 日(木)	オンライン
令和 4 年 3 月 10 日(木)	オンライン

III. 研究報告

◆ 查察・監查指導事例一覽

◆ 查察・監查指導事例集

査察・監査指導事例一覧

No.	査察 or 外部監査	規制当局	医薬品の分類		剤形の種類		カテゴリ	指導内容	指摘 のランク
			分類-1	分類-2	分類-3	分類-4			
1	査察	三重県 薬務課	非無菌製剤	OTC	経口剤	液剤	設備	温度記録計(データロガー)の設置場所の適切性を確認すること	軽度の不備
2	査察	三重県 薬務課	非無菌製剤	OTC	経口剤	液剤	試薬	pH標準溶液の開封後の期限管理を規定すること	軽度の不備
3	査察	三重県 薬務課	非無菌製剤	OTC	経口剤	液剤	教育訓練	年間を通しての教育訓練の計画を立てること (新人でなくとも)定期的な教育訓練を行うこと	軽度の不備
4	査察	三重県 薬務課	非無菌製剤	OTC	経口剤	液剤	文書管理	各種書類間において齟齬が見られないようにすること また、様式変更等は変更処理を行うこと	軽度の不備
5	査察	三重県 薬務課	非無菌製剤	OTC	経口剤	液剤	衛生管理	防虫対策としての防虫委員会を立ち上げているが、その対策による効果等を記録に残しておくこと 衛生管理基準書等の手順書に防虫委員会及び防虫・防鼠モニタリングの評価基準等が規定されていないため、手順書等に規定したうえで実施すること	軽度の不備
6	査察	静岡県 薬務課	-	-	-	-	製造支援システム (製薬用水)	製薬用水の管理には、微生物の増殖を抑えるためにUV殺菌灯が使用されていたが、UV殺菌灯の適格性は定期的に評価されていなかった	その他
7	査察	PMDA	-	-	-	-	製造支援システム (製薬用水)	製薬用水を貯留するタンクで使用されるエアventフィルターの交換頻度を明確にすること	その他
8	査察	埼玉県 薬務課	-	-	-	-	製造支援システム (製薬用水)	微生物数の管理に関してワーストケースを想定し、サンプリングを行うこと	その他
9	外部監査	-	非無菌製剤	OTC	非経口剤	半固形剤	不適品	不適品の廃棄量について管理していなかった	軽度の不備
10	外部監査	-	非無菌製剤	OTC	非経口剤	半固形剤	任命制度	任命された有資格者によりサンプリングされることを確保するために、リスト等で検体採取者を特定できる状態とすること 材料や中間製品、製品の検体採取についても同様に対応すること	改善指示
11	査察	三重県 薬務課	非無菌製剤	OTC	非経口剤	液剤 半固形剤	運用管理	試験室で使用している試験用水保管タンクについては、定期的な洗浄清掃が行われていないため、適切な頻度で洗浄清掃すると共に、当該頻度等について手順等に規定すること	軽度の不備
12	査察	三重県 薬務課	非無菌製剤	OTC	非経口剤	液剤 半固形剤	運用管理	移送タンクから充填針に移送する際に用いるホースについては、製品毎に専用のホースを設けているとのことであったが、実際のホースを確認したところ、表示等がなされていないため、どの製品に使用するホースであるのか判断できない状態であった このため、ホースに表示等を行い、適切に管理すること	軽度の不備
13	査察	三重県 薬務課	非無菌製剤	OTC	非経口剤	液剤 半固形剤	運用管理	原料の受入検査の試験記録等を確認したところ、一部の項目の試験検査を省略されていたが、製品標準書等に省略しても当該製品の品質に影響を及ぼさないことを示す合理的な根拠が示されていないため、その根拠を製品標準書等に適切に規定すること	軽度の不備
14	査察	三重県 薬務課	非無菌製剤	OTC	非経口剤	液剤 半固形剤	製品品質の照査	製品品質の照査を確認したところ、連続生産の最初のロットの収率が低下しているのは初期放流(共洗い)を行うためで、製造上、問題はないと記載されていた。しかし、連続生産の2ロット目においても低下した収率が確認されたため、当該原因について確認したところ、追加でサンプリングを行ったため収率が低下しているとのことであった。しかし、当該理由について、適切に考察等が行われていなかったことから、当該事象が製品品質に影響を及ぼさなかったことを示すこと。	軽度の不備
15	査察	三重県 薬務課	非無菌製剤	OTC	非経口剤	液剤 半固形剤	製造記録	製造記録を確認したところ、製造指図時に当該ロットについては追加のサンプリングを行うこととしていたが、当該製造指図において、適切に指示が行われていないことから、当該指図として適切に指示すること	軽度の不備
16	査察	三重県 薬務課	非無菌製剤	OTC	非経口剤	液剤 半固形剤	品質システム	文書管理に関する規定を確認したところ、記録の保管期間は5年間と規定していたが、有効期間が5年の製品があるため、適切な保管期間を再度設定すること	軽度の不備

査察・監査指導事例一覧

No.	査察 or 外部監査	規制当局	医薬品の分類		剤形の種類		カテゴリ	指導内容	指摘 のランク
			分類-1	分類-2	分類-3	分類-4			
17	査察	三重県 薬務課	非無菌製剤	OTC	非経口剤	液剤 半固形剤	製造システム	製造指図書原本に基づいた製造指図の発行においては、製造部門が管理するフォルダ内に保存されている電子ファイルを基に行っているが、当該フォルダ及び電子ファイルの管理に関する規定がないため、規定を設けるなどにより、製造指図書原本に基づいた製造指図書の発行が適切に行えるよう措置を講ずること	軽度の不備
18	査察	三重県 薬務課	非無菌製剤	OTC	非経口剤	液剤 半固形剤	製造システム	製造に使用する機器の校正については、その考え方が製造管理基準書に規定されているが、個別の機器にかかる校正頻度を手順書等に明記すること	軽度の不備
19	査察	三重県 薬務課	非無菌製剤	OTC	非経口剤	液剤 半固形剤	製造システム	空調設備手順書においては、空調設備の点検を3ヶ月に1回の頻度で実施することと規定しているが、当該点検が実施されていないため、手順に従い計画的に実施すること	軽度の不備
20	査察	三重県 薬務課	非無菌製剤	OTC	非経口剤	液剤 半固形剤	製造システム	センサーの導入に係る適格性評価については、バリデーション手順に則った対応が行われていないため、バリデーション手順に基づき、DQ, IQ, OQを実施するとともに、当該手順に基づいた計画書及び報告書を作成すること	軽度の不備
21	査察	三重県 薬務課	非無菌製剤	OTC	非経口剤	液剤 半固形剤	品質システム	マネジメントレビューで経営陣へ報告を行っているが、経営陣からの指示等の記録が確認できなかったため、記録として適切に残すことが望ましい	推奨事項
22	査察	三重県 薬務課	非無菌製剤	OTC	非経口剤	液剤 半固形剤	品質システム	品質リスクマネジメントの当該事業所において実施した事例はなかったため、当該手順に基づき実施することが望ましい	推奨事項
23	査察	三重県 薬務課	非無菌製剤	OTC	非経口剤	液剤 半固形剤	品質システム	変更管理記録を確認したところ、変更実施後の初回ロットについて安定性モニタリングの対象となっていなかった 当該変更にはmajorな変更として位置づけていることから、安定性モニタリングの実施の可否について再度確認することが望ましい	推奨事項
24	査察	三重県 薬務課	非無菌製剤	OTC	経口剤	液剤	設備	日常点検におけるpHメーターの校正について、pH4.01及び6.86の標準液を用いて実施しているが、当該製品のpHの承認規格は4.01以下の範囲が含まれている 該当するpHメーターは校正範囲外のpHを測定しており、適切な精度が確保されていない恐れがあるため、校正においては承認規格を挟み込むような標準液を用いること	軽度の不備
25	査察	三重県 薬務課	非無菌製剤	OTC	経口剤	液剤	製品試験	HPLCに用いる移動相の使用期限は、移動相の調製日から1ヶ月後の同日と設定している その設定に対する根拠が明確になっていないため、科学的根拠に基づき使用期間を適切に規定すること	軽度の不備
26	査察	FDA	非無菌原薬	医療用	経口剤	その他 (原体)	データイン ティグリティ	ラボのデータ処理装置に関して、ラボ以外の人間をアドミニストレーターにすること	推奨事項
27	外部監査	-	非無菌原薬	医療用	経口剤	その他 (原体)	クリーンルーム	クリーンルームのパスボックスを使用する際、物品に対してのケアが無かった	その他
28	外部監査	-	非無菌原薬	医療用	経口剤	その他 (原体)	設備管理	原料倉庫のサンプリングブース内で、空気清浄機(以下ブロー)稼働後からサンプリング開始までの時間が規定されていない	推奨事項
29	外部監査	-	非無菌原薬	医療用	経口剤	その他 (原体)	品質システム	年次報告の経営陣講評(アウトプット)において、対応の要望が出されていたがアウトプットに対する対応がされていなかった トップによるアウトプットへの対応を実施すること	軽度の不備
30	査察	三重県 薬務課	非無菌原薬	医療用	経口剤	その他 (原体)	機器管理	計量器の校正に使用する標準分銅について、具体的な手順を規定することまた標準分銅の校正にかかわる管理記録をGMP文書として適切に管理すること	軽度の不備
31	外部監査	-	非無菌原薬	OTC	-	-	自己点検	実施内容が手順書の有無等に留まっていたので、実施内容の見直しについて検討を勧められた	推奨事項
32	外部監査	-	非無菌原薬	OTC	-	-	構造設備の防虫 防鼠管理	防虫防鼠管理記録に捕虫数の確認記録はあるが、捕獲された虫の情報に関する調査記録がない 捕獲虫の同定ならびに同定結果に基づく対策について	推奨事項

査察・監査指導事例

No.	1		
カテゴリ	設備		
指導内容	温度記録計(データロガー)の設置場所の適切性を確認すること		
GMP 査察・監査 区分	調査者	<input checked="" type="checkbox"/> : 国内当局(三重県薬務課) <input type="checkbox"/> : 海外当局() <input type="checkbox"/> : 製造販売業者(国内・海外)	
	対象製品	分類-1	<input type="checkbox"/> : 無菌製剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 非無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 無菌原薬 <input type="checkbox"/> : 非無菌原薬
		分類-2	<input type="checkbox"/> : 医療用医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> : 一般用医薬品(OTC 医薬品)
		分類-3	<input checked="" type="checkbox"/> : 経口剤 <input type="checkbox"/> : 非経口剤()
		分類-4	<input checked="" type="checkbox"/> : 液剤 <input type="checkbox"/> : 半固形剤(ゲル剤、クリーム剤、スプレー剤等) <input type="checkbox"/> : 固形剤(微粉・顆粒、カプセル剤等) <input type="checkbox"/> : その他()
指導の ランク	<input type="checkbox"/> : 重度の不備 <input type="checkbox"/> : 中程度の不備 <input checked="" type="checkbox"/> : 軽度の不備 <input type="checkbox"/> : 推奨事項 <input type="checkbox"/> : その他		
指導の背景 なぜ、このような指 導を受けたのか	温度記録計は設置していたが、温度マッピングを行わずに設置していたため、マッピングを行い設置場所とその根拠を示すように指導を受けた。 ⇒温度管理を行っている一部の区域においてはマッピングを行っていた		

	が、全ての区域ではなかったため。
指導の根拠 品質リスクや省令およびレギュレーション、ガイドライン等の観点から	<ul style="list-style-type: none"> ・ ガイドライン： <ul style="list-style-type: none"> ➤ 医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン(平成 30 年 12 月) 第 3 章 施設及び機器 3.3 温度及び環境管理 ・ 事例集： <ul style="list-style-type: none"> ➤ GMP 事例集(2013 年版) 第 11 条関係 参考品保管
自社の対応策 指導内容に対する具体的な対応方法	温度マッピングを行い、設置場所を選定した。
医薬品等品質管理研究会からの提言	温度測定を行い、ワーストポイントを設置位置とする。環境変化も考慮し、定期的に確認を行うことが望ましい。
参考資料等	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン(平成 30 年 12 月) ・ GMP 事例集(2013 年版)

No.	2		
カテゴリ	試薬		
指導内容	pH 標準溶液の開封後の期限管理を規定すること		
GMP 査察・監査 区分	調査者	<input checked="" type="checkbox"/> : 国内当局(三重県薬務課) <input type="checkbox"/> : 海外当局() <input type="checkbox"/> : 製造販売業者(国内・海外)	
	対象製品	分類-1	<input type="checkbox"/> : 無菌製剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 非無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 無菌原薬 <input type="checkbox"/> : 非無菌原薬
		分類-2	<input type="checkbox"/> : 医療用医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> : 一般用医薬品(OTC 医薬品)
		分類-3	<input checked="" type="checkbox"/> : 経口剤 <input type="checkbox"/> : 非経口剤()
		分類-4	<input checked="" type="checkbox"/> : 液剤 <input type="checkbox"/> : 半固形剤(ゲル剤、クリーム剤、スプレー剤等) <input type="checkbox"/> : 固形剤(微粉・顆粒、カプセル剤等) <input type="checkbox"/> : その他()
指導の ランク	<input type="checkbox"/> : 重度の不備 <input type="checkbox"/> : 中程度の不備 <input checked="" type="checkbox"/> : 軽度の不備 <input type="checkbox"/> : 推奨事項 <input type="checkbox"/> : その他		
指導の背景 なぜ、このような指 導を受けたのか	<p>pH 標準溶液について、未開封の状態についての使用期限は設けていたが、開封後については未設定であった。</p> <p>⇒メーカーに問い合わせても開封後の期限については回答を得られなかったこと、3 カ月程度で使い切ることから未設定であった。</p>		
指導の根拠 品質リスクや省令お	<ul style="list-style-type: none"> ・ 事例集 : <ul style="list-style-type: none"> ➤ GMP 事例集(2013 年版) 第 8 条関係 標準品等 		

よびレギュレーション、ガイドライン等の観点から	
自社の対応策 指導内容に対する具体的な対応方法	pH 標準液の安定性を確認し、使用期限を設けた。
医薬品等品質管理研究会からの提言	複数の会社が開封後の期限は 1 ヶ月と決めている。それ以上延ばす場合は開封後の n ヶ月経過後のデータを取り、同等性評価を行い期限を定めることが望ましい。
参考資料等	・ GMP 事例集(2013 年版)

No.	3		
カテゴリ	教育訓練		
指導内容	年間を通しての教育訓練の計画を立てること (新人でなくとも)定期的な教育訓練を行うこと		
GMP 査察・監査 区分	調査者	<input checked="" type="checkbox"/> : 国内当局(三重県薬務課) <input type="checkbox"/> : 海外当局() <input type="checkbox"/> : 製造販売業者(国内・海外)	
	対象製品	分類-1	<input type="checkbox"/> : 無菌製剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 非無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 無菌原薬 <input type="checkbox"/> : 非無菌原薬
		分類-2	<input type="checkbox"/> : 医療用医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> : 一般用医薬品(OTC 医薬品)
		分類-3	<input checked="" type="checkbox"/> : 経口剤 <input type="checkbox"/> : 非経口剤()
		分類-4	<input checked="" type="checkbox"/> : 液剤 <input type="checkbox"/> : 半固形剤(ゲル剤、クリーム剤、スプレー剤等) <input type="checkbox"/> : 固形剤(微粉・顆粒、カプセル剤等) <input type="checkbox"/> : その他()
指導の ランク	<input type="checkbox"/> : 重度の不備 <input type="checkbox"/> : 中程度の不備 <input checked="" type="checkbox"/> : 軽度の不備 <input type="checkbox"/> : 推奨事項 <input type="checkbox"/> : その他		
指導の背景 なぜ、このような指 導を受けたのか	教育訓練について、年間を通しての計画が立てられていなかった。 ⇒新人教育については計画を立てているが、それ以外の教育訓練については未設定であったため。(定期的な GMP の復習等)		
指導の根拠 品質リスクや省令お	・ 省令 : ➤ GMP 省令(2013 年版) 第 19 条(教育訓練)-1		

よびレギュレーション、ガイドライン等の観点から	
自社の対応策 指導内容に対する具体的な対応方法	教育訓練手順書に年間計画を作成することを規定した。
医薬品等品質管理研究会からの提言	年間の教育訓練計画を立て、定期的な教育訓練を実施し、教育訓練記録をつけることが望ましい。
参考資料等	・ GMP 省令(2013 年版)

No.	4		
カテゴリ	文書管理		
指導内容	各種書類間において齟齬が見られないようにすること また、様式変更等は変更処理を行うこと		
GMP 査察・監査 区分	調査者	<input checked="" type="checkbox"/> : 国内当局(三重県薬務課) <input type="checkbox"/> : 海外当局() <input type="checkbox"/> : 製造販売業者(国内・海外)	
	対象製品	分類-1	<input type="checkbox"/> : 無菌製剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 非無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 無菌原薬 <input type="checkbox"/> : 非無菌原薬
		分類-2	<input type="checkbox"/> : 医療用医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> : 一般用医薬品(OTC 医薬品)
		分類-3	<input checked="" type="checkbox"/> : 経口剤 <input type="checkbox"/> : 非経口剤()
		分類-4	<input checked="" type="checkbox"/> : 液剤 <input type="checkbox"/> : 半固形剤(ゲル剤、クリーム剤、スプレー剤等) <input type="checkbox"/> : 固形剤(微粉・顆粒、カプセル剤等) <input type="checkbox"/> : その他()
指導の ランク	<input type="checkbox"/> : 重度の不備 <input type="checkbox"/> : 中程度の不備 <input checked="" type="checkbox"/> : 軽度の不備 <input type="checkbox"/> : 推奨事項 <input type="checkbox"/> : その他		
指導の背景 なぜ、このような指 導を受けたのか	変更管理委員会の規定については、変更管理手順と実際の変更手順に相違があることから、手順を改定し、適切な変更管理を行うこと。		
指導の根拠 品質リスクや省令お	・ 省令 : ➤ GMP 省令(2013年版) 第20条(文書記録管理)		

よびレギュレーション、ガイドライン等の観点から	➤ GMP 省令(2013 年版) 第 14 条(変更管理)
自社の対応策 指導内容に対する具体的な対応方法	現状に合わせ、変更管理手順書の変更管理組織について見直しを行った。
医薬品等品質管理研究会からの提言	手順の変更度合いにより、方法を変える。薬事手続きが必要等、大きく変更する場合は変更管理手順書に従って改定後、必要部署へ連絡し教育訓練を行う。内容の齟齬等の軽微なものであれば、部分的に改定後記載整備を行う。
参考資料等	* GMP 省令(2013 年版)

No.	5		
カテゴリ	衛生管理		
指導内容	<p>防虫対策としての防虫委員会を立ち上げているが、その対策による効果等を記録に残しておくこと</p> <p>衛生管理基準書等の手順書に防虫委員会及び防虫・防鼠モニタリングの評価基準等が規定されていないため、手順書等に規定したうえで実施すること</p>		
GMP 査察・監査 区分	調査者	<input checked="" type="checkbox"/> : 国内当局(三重県薬務課) <input type="checkbox"/> : 海外当局() <input type="checkbox"/> : 製造販売業者(国内・海外)	
	対象製品	分類-1	<input type="checkbox"/> : 無菌製剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 非無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 無菌原薬 <input type="checkbox"/> : 非無菌原薬
		分類-2	<input type="checkbox"/> : 医療用医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> : 一般用医薬品(OTC 医薬品)
		分類-3	<input checked="" type="checkbox"/> : 経口剤 <input type="checkbox"/> : 非経口剤()
分類-4		<input checked="" type="checkbox"/> : 液剤 <input type="checkbox"/> : 半固形剤(ゲル剤、クリーム剤、スプレー剤等) <input type="checkbox"/> : 固形剤(微粉・顆粒、カプセル剤等) <input type="checkbox"/> : その他()	
指導の ランク	<input type="checkbox"/> : 重度の不備 <input type="checkbox"/> : 中程度の不備 <input checked="" type="checkbox"/> : 軽度の不備 <input type="checkbox"/> : 推奨事項 <input type="checkbox"/> : その他		
指導の背景 なぜ、このような指	工場内に防虫委員会があり、防虫対策を行っているが、その際の実施記録や対策について文書が作成されていなかった。		

<p>導を受けたのか</p>	
<p>指導の根拠 品質リスクや省令およびレギュレーション、ガイドライン等の観点から</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ ガイドライン： <ul style="list-style-type: none"> ➤ 医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン(平成30年12月) 第3章 施設及び機器 3.2 施設-10 ・ 省令： <ul style="list-style-type: none"> ➤ GMP 省令(2013年版) 第8条(手順書等)
<p>自社の対応策 指導内容に対する具体的な対応方法</p>	<p>実施した内容の活動報告を作成した。</p>
<p>医薬品等品質管理研究会からの提言</p>	<p>防虫委員会の活動の記録を残し、他部署との共有を行うことが望ましい。</p>
<p>参考資料等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン(平成30年12月) ・ GMP 省令(2013年版)

No.	6		
カテゴリ	製造支援システム(製薬用水)		
指導内容	製薬用水の管理には、微生物の増殖を抑えるために UV 殺菌灯が使用されていたが、UV 殺菌灯の適格性は定期的に評価されていなかった		
GMP 査察・監査 区分	調査者	<input checked="" type="checkbox"/> : 国内当局(静岡県薬務課) <input type="checkbox"/> : 海外当局() <input type="checkbox"/> : 製造販売業者(国内・海外)	
	対象製品	分類-1	<input type="checkbox"/> : 無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 非無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 無菌原薬 <input type="checkbox"/> : 非無菌原薬
		分類-2	<input type="checkbox"/> : 医療用医薬品 <input type="checkbox"/> : 一般用医薬品(OTC 医薬品)
		分類-3	<input type="checkbox"/> : 経口剤 <input type="checkbox"/> : 非経口剤()
		分類-4	<input type="checkbox"/> : 液剤 <input type="checkbox"/> : 半固形剤(ゲル剤、クリーム剤、スプレー剤等) <input type="checkbox"/> : 固形剤(微粉・顆粒、カプセル剤等) <input type="checkbox"/> : その他()
指導の ランク	<input type="checkbox"/> : 重度の不備 <input type="checkbox"/> : 中程度の不備 <input type="checkbox"/> : 軽度の不備 <input type="checkbox"/> : 推奨事項 <input checked="" type="checkbox"/> : その他		
指導の背景 なぜ、このような指 導を受けたのか	(推測) UV 殺菌灯の性能は、性能適格性評価(PQ : <i>Performance Qualification</i>)では評価されず、またその後の日常管理でも定期的に評価されていなかった。		
指導の根拠 品質リスクや省令お	(推測) ・ ガイドライン		

<p>よびレギュレーション、ガイドライン等の観点から</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ GMP 事例集(2013 年版) : GMP13-71 (製造支援システムのバリデーション) ・ 品質リスク : <ul style="list-style-type: none"> ➤ UV 殺菌灯の性能を評価しないと、UV ランプの照射強度低下の検出が遅れる場合がある。 ➤ その結果、製薬用水システムでバイオフィームが形成され、薬局方が定める処置基準値を超えるリスクがある。
<p>自社の対応策 指導内容に対する具体的な対応方法</p>	
<p>医薬品等品質管理研究会からの提言</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 照射強度の低下率は UV 殺菌灯の使用条件(ON/OFF の回数)によって異なるため、メーカーが推奨する期間(トータルの照射時間)の妥当性を検証せずに UV 殺菌灯の適格性を評価すると、問題が発生する可能性がある。 ・ 照射時間(トータル)ではなく、照射強度に基づいて UV ランプの適格性を評価する必要があると考える。 <ul style="list-style-type: none"> ➤ UV ランプ交換のタイミング、または定期的に UV ランプの照射強度を測定し、メーカーが推奨する期間の妥当性を検証する。 ➤ 検証の結果、照射強度が微生物を死滅させるのに必要な値よりも低い、または推奨期間内に必要な値よりも低くなる可能性が示唆された場合は、推奨期間の見直しを検討する。
<p>参考資料等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ GMP 事例集(2013 年版)

No.	7		
カテゴリ	製造支援システム(製薬用水)		
指導内容	製薬用水を貯留するタンクで使用されるエアベントフィルターの交換頻度を明確にすること		
GMP 査察・監査 区分	調査者	<input checked="" type="checkbox"/> : 国内当局(PMDA) <input type="checkbox"/> : 海外当局() <input type="checkbox"/> : 製造販売業者(国内・海外)	
	対象製品	分類-1	<input type="checkbox"/> : 無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 非無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 無菌原薬 <input type="checkbox"/> : 非無菌原薬
		分類-2	<input type="checkbox"/> : 医療用医薬品 <input type="checkbox"/> : 一般用医薬品(OTC 医薬品)
		分類-3	<input type="checkbox"/> : 経口剤 <input type="checkbox"/> : 非経口剤()
		分類-4	<input type="checkbox"/> : 液剤 <input type="checkbox"/> : 半固形剤(ゲル剤、クリーム剤、スプレー剤等) <input type="checkbox"/> : 固形剤(微粉・顆粒、カプセル剤等) <input type="checkbox"/> : その他()
指導の ランク	<input type="checkbox"/> : 重度の不備 <input type="checkbox"/> : 中程度の不備 <input type="checkbox"/> : 軽度の不備 <input type="checkbox"/> : 推奨事項 <input checked="" type="checkbox"/> : その他		
指導の背景 なぜ、このような指 導を受けたのか	エアベントフィルターの交換頻度を明確に定めていなかった。		
指導の根拠 品質リスクや省令お	(推測) ・ 品質リスクの観点		

よびレギュレーション、ガイドライン等の観点から	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 交換頻度が適切でない場合、エアベントフィルターの期待されるろ過性能が損なわれ、微生物や有機物、無機物、異物がタンク内に混入し、製薬用水が汚染されるリスクがある。
自社の対応策 指導内容に対する具体的な対応方法	
医薬品等品質管理研究会からの提言	<ul style="list-style-type: none"> ・ エアベントフィルターのろ過性能は、フィルターへの圧力や温度などの負荷、設置環境によって異なるため、メーカーが推奨する期間の妥当性を検証せずに交換頻度を設定すると、問題が発生する可能性がある。 ・ フィルターのろ過性能(リークの有無)に基づいて、エアベントフィルターの交換頻度の妥当性を評価する必要があると考える。 <ul style="list-style-type: none"> ➤ エアベントフィルターの交換のタイミングで(使用后)、完全性試験を実施し、メーカーが推奨する期間の妥当性を検証する。 ➤ 検証の結果、ろ過性能の低下によりフィルターのリークを確認した、またはその可能性が示唆された場合は、メーカーが推奨する期間の見直しを検討する。
参考資料等	<ul style="list-style-type: none"> ・ <i>FDA Guidance for Industry Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing: Good Manufacturing Practice</i> (2004) ・ <i>EU-GMP Annex1 - Manufacture of Sterile Medicinal Products</i> (2008)

No.	8		
カテゴリ	製造支援システム(製薬用水)		
指導内容	微生物数の管理に関してワーストケースを想定し、サンプリングを行うこと		
GMP 査察・監査 区分	調査者	<input checked="" type="checkbox"/> : 国内当局(埼玉県薬務課) <input type="checkbox"/> : 海外当局() <input type="checkbox"/> : 製造販売業者(国内・海外)	
	対象製品	分類-1	<input type="checkbox"/> : 無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 非無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 無菌原薬 <input type="checkbox"/> : 非無菌原薬
		分類-2	<input type="checkbox"/> : 医療用医薬品 <input type="checkbox"/> : 一般用医薬品(OTC 医薬品)
		分類-3	<input type="checkbox"/> : 経口剤 <input type="checkbox"/> : 非経口剤()
		分類-4	<input type="checkbox"/> : 液剤 <input type="checkbox"/> : 半固形剤(ゲル剤、クリーム剤、スプレー剤等) <input type="checkbox"/> : 固形剤(微粉・顆粒、カプセル剤等) <input type="checkbox"/> : その他()
指導の ランク	<input type="checkbox"/> : 重度の不備 <input type="checkbox"/> : 中程度の不備 <input type="checkbox"/> : 軽度の不備 <input type="checkbox"/> : 推奨事項 <input checked="" type="checkbox"/> : その他		
指導の背景 なぜ、このような指 導を受けたのか	(推測) 製薬用水の微生物学的品質試験のためのサンプリングは、サニタイゼーション(例：熱水殺菌)の直後に実施されていた。		
指導の根拠 品質リスクや省令お	(推測) ・ 品質リスク :		

よびレギュレーション、ガイドライン等の観点から	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 不適切なサンプリングのタイミングは、製造に使用される水の微生物学的品質を正確に反映していない可能性がある。
自社の対応策 指導内容に対する具体的な対応方法	
医薬品等品質管理研究会からの提言	<ul style="list-style-type: none"> ・ サニタイゼーション直後のサンプリング： <ul style="list-style-type: none"> ➤ 製薬用水システム内の微生物数は少なく、ベストな状態と考えられる。 ・ サニタイゼーション直前のサンプリング： <ul style="list-style-type: none"> ➤ 多くの場合、製薬用水システム内の微生物数が最も多く、ワーストケースと考えられる。 ➤ サニタイゼーション直前までの製薬用水の微生物学的品質が保証されれば、それ以前に製造された水の品質も保証されていると考えられる。
参考資料等	なし

No.	9		
カテゴリ	不適品		
指導内容	不適品の廃棄量について管理していなかった		
GMP 査察・監査 区分	調査者	<input type="checkbox"/> : 国内当局() <input type="checkbox"/> : 海外当局() <input checked="" type="checkbox"/> : 製造販売業者(<input type="checkbox"/> 国内・海外)	
	対象製品	分類-1	<input type="checkbox"/> : 無菌製剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 非無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 無菌原薬 <input type="checkbox"/> : 非無菌原薬
		分類-2	<input type="checkbox"/> : 医療用医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> : 一般用医薬品(OTC 医薬品)
		分類-3	<input type="checkbox"/> : 経口剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 非経口剤()
		分類-4	<input type="checkbox"/> : 液剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 半固形剤(ゲル剤、クリーム剤、スプレー剤等) <input type="checkbox"/> : 固形剤(微粉・顆粒、カプセル剤等) <input type="checkbox"/> : その他()
指導の ランク	<input type="checkbox"/> : 重度の不備 <input type="checkbox"/> : 中程度の不備 <input checked="" type="checkbox"/> : 軽度の不備 <input type="checkbox"/> : 推奨事項 <input type="checkbox"/> : その他		
指導の背景 なぜ、このような指 導を受けたのか	廃棄した人が廃棄量を記入する項目はあったが、管理者が実際の廃棄量を確認し、記入する項目が無かった。記録がないため実際に廃棄量を確認したのかわからない状態であった。		
指導の根拠 品質リスクや省令お よびレギュレーショ	不合格と判定された製品等及び資材については、許可なく製造に使用されることのないよう、識別され、区画して保管すること。		

ン、ガイドライン等 の観点から	
自社の対応策 指導内容に対する具 体的な対応方法	手順を改訂し、不適品の廃棄量を確認できる記録様式とした。
医薬品等品質 管理研究会か らの提言	<ul style="list-style-type: none"> ・ 要検品、不良品等、箱の色分けにより管理し、細かく記録も残している。 ・ 処理方法については手順書に規定し、その箱に入っている物を処理できる者は、オペレーターかオペレーターに指示を受けた者と規定している。 ・ 廃棄業者で量を確認してマニフェストで実際の廃棄量を管理している。確認者が実際の廃棄量を確認し、記録する書式である。
参考資料等	<ul style="list-style-type: none"> ・ GMP 事例集(2013 年版)

No.	10		
カテゴリ	任命制度		
指導内容	任命された有資格者によりサンプリングされることを確実にするために、リスト等で検体採取者を特定できる状態とすること 材料や中間製品、製品の検体採取についても同様に対応すること		
GMP 査察・監査 区分	調査者	<input type="checkbox"/> : 国内当局() <input type="checkbox"/> : 海外当局() <input checked="" type="checkbox"/> : 製造販売業者(<input type="checkbox"/> 国内・海外)	
	対象製品	分類-1	<input type="checkbox"/> : 無菌製剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 非無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 無菌原薬 <input type="checkbox"/> : 非無菌原薬
		分類-2	<input type="checkbox"/> : 医療用医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> : 一般用医薬品(OTC 医薬品)
		分類-3	<input type="checkbox"/> : 経口剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 非経口剤()
		分類-4	<input type="checkbox"/> : 液剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 半固形剤(ゲル剤、クリーム剤、スプレー剤等) <input type="checkbox"/> : 固形剤(微粉・顆粒、カプセル剤等) <input type="checkbox"/> : その他()
指導の ランク	<input type="checkbox"/> : 重度の不備 <input type="checkbox"/> : 中程度の不備 <input type="checkbox"/> : 軽度の不備 <input type="checkbox"/> : 推奨事項 <input checked="" type="checkbox"/> : その他		
指導の背景 なぜ、このような指 導を受けたのか	サンプリングについての教育訓練等は行っていたが、検体採取者を特定するリスト等はなかったため、検体採取者が任命された有資格者であるのかが判断できない。		
指導の根拠	検体の採取は、品質部門の者が行うものである。ただし、検体の採取を無		

品質リスクや省令およびレギュレーション、ガイドライン等の観点から	菌的に行うことが必要な場合、工程の状況に応じた検体の採取を行うことが必要な場合等、合理的な理由がある場合には、品質部門は、その責任において、その承認した適切な方法により、必要な教育訓練を受けた製造部門の者を指定して実際の採取作業を行わせても差し支えない。
自社の対応策 指導内容に対する具体的な対応方法	<ul style="list-style-type: none"> ・ サンプルングを行う作業者に対して教育訓練を実施している。 ・ 教育訓練の受講者名簿を検体採取者を特定するリストとする。 ・ 教育訓練記録と受講者名簿の様式を添付する。
医薬品等品質管理研究会からの提言	<ul style="list-style-type: none"> ・ サンプルングを行った者が記入する様式としている。 ・ 品質管理部門から製造部門に委託してサンプルングを行っている。 ・ サンプルングを行う作業者に対して教育訓練を実施している。 ・ 教育訓練の受講者名簿を検体採取者を特定するリストとしている。 ・ 教育訓練記録と受講者名簿の様式を添付している。
参考資料等	<ul style="list-style-type: none"> ・ GMP 事例集(2013 年版)

No.	11		
カテゴリ	運用管理		
指導内容	試験室で使用している試験用水保管タンクについては、定期的な洗浄清掃が行われていないため、適切な頻度で洗浄清掃すると共に、当該頻度等について手順等に規定すること		
GMP 査察・監査 区分	調査者	<input checked="" type="checkbox"/> : 国内当局(三重県薬務課) <input type="checkbox"/> : 海外当局() <input type="checkbox"/> : 製造販売業者(国内・海外)	
	対象製品	分類-1	<input type="checkbox"/> : 無菌製剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 非無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 無菌原薬 <input type="checkbox"/> : 非無菌原薬
		分類-2	<input type="checkbox"/> : 医療用医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> : 一般用医薬品(OTC 医薬品)
		分類-3	<input type="checkbox"/> : 経口剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 非経口剤()
		分類-4	<input checked="" type="checkbox"/> : 液剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 半固形剤(ゲル剤、クリーム剤、スプレー剤等) <input type="checkbox"/> : 固形剤(微粉・顆粒、カプセル剤等) <input type="checkbox"/> : その他()
指導の ランク	<input type="checkbox"/> : 重度の不備 <input type="checkbox"/> : 中程度の不備 <input checked="" type="checkbox"/> : 軽度の不備 <input type="checkbox"/> : 推奨事項 <input type="checkbox"/> : その他		
指導の背景 なぜ、このような指 導を受けたのか	試験室に 10L の試験用水タンクを置いてあり、「このタンクの清掃状況は？」と聞かれたので、「洗浄はしません、乾燥のみです。」とお答えしたところ軽度の不備の指摘事項として挙がってきた。		
指導の根拠	・ 品質リスク		

品質リスクや省令およびレギュレーション、ガイドライン等の観点から	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 試験用水が微生物汚染されていると、試験に品質的な影響を及ぼす恐れがあるためと考えられる。
自社の対応策 指導内容に対する具体的な対応方法	<ul style="list-style-type: none"> ・ ご指摘の通り、試験室で使用している試験用水保管タンクについては、試験器具管理手順書に洗浄方法を追記し、週末に洗浄を行うこととした。
医薬品等品質管理研究会からの提言	<ul style="list-style-type: none"> ・ 洗浄後の微生物数の確認も定期的にも実施することが望ましい。「JP16 参考情報 製薬用水の品質管理」を参考に月に一回実施し、菌数増加が見られたら洗浄を実施している。 ・ 導電率や TOC、微生物モニタリングデータに基づいて、定めた試験用水保管タンクの洗浄頻度の妥当性を検証する必要がある。 ・ 毎朝採水して、当日限りで中身は廃棄し、乾燥のみを実施。容器は使用開始日と新しい容器に変更する日を記入して管理している。容器は 1 年に 1 回交換。
参考資料等	なし

No.	12		
カテゴリ	運用管理		
指導内容	<p>移送タンクから充填針に移送する際に用いるホースについては、製品毎に専用のホースを設けているとのことであったが、実際のホースを確認したところ、表示等がなされていないため、どの製品に使用するホースであるのか判断できない状態であった</p> <p>このため、ホースに表示等を行い、適切に管理すること</p>		
GMP 査察・監査 区分	調査者	<input checked="" type="checkbox"/> : 国内当局(三重県薬務課) <input type="checkbox"/> : 海外当局() <input type="checkbox"/> : 製造販売業者(国内・海外)	
	対象製品	分類-1	<input type="checkbox"/> : 無菌製剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 非無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 無菌原薬 <input type="checkbox"/> : 非無菌原薬
		分類-2	<input type="checkbox"/> : 医療用医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> : 一般用医薬品(OTC 医薬品)
		分類-3	<input type="checkbox"/> : 経口剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 非経口剤()
分類-4		<input checked="" type="checkbox"/> : 液剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 半固形剤(ゲル剤、クリーム剤、スプレー剤等) <input type="checkbox"/> : 固形剤(微粉・顆粒、カプセル剤等) <input type="checkbox"/> : その他()	
指導の ランク	<input type="checkbox"/> : 重度の不備 <input type="checkbox"/> : 中程度の不備 <input checked="" type="checkbox"/> : 軽度の不備 <input type="checkbox"/> : 推奨事項 <input type="checkbox"/> : その他		
指導の背景 なぜ、このような指	<ul style="list-style-type: none"> 約半年前に受けた別の品目の GMP 適合性調査において、別ラインのホースの表示を指摘されていたが、水平展開できていなかった。 		

<p>導を受けたのか</p>	<ul style="list-style-type: none"> このラインも複数品目製造するラインだった。
<p>指導の根拠 品質リスクや省令およびレギュレーション、ガイドライン等の観点から</p>	<ul style="list-style-type: none"> 品質リスク <ul style="list-style-type: none"> ➤ 誤使用防止
<p>自社の対応策 指導内容に対する具体的な対応方法</p>	<ul style="list-style-type: none"> 製品毎に専用のホースを使用しているが、表示がされていなかったの で、表示を行いどの製品に使用するホースであるのか判断できるように した。
<p>医薬品等品質 管理研究会か らの提言</p>	<ul style="list-style-type: none"> ホースをシールで色分けもしくは番号で管理し、目視ですぐにわかるよ うに表示する。 使用開始日と交換日を明記する。
<p>参考資料等</p>	<p>なし</p>

No.	13		
カテゴリ	運用管理		
指導内容	原料の受入検査の試験記録等を確認したところ、一部の項目の試験検査を省略されていたが、製品標準書等に省略しても当該製品の品質に影響を及ぼさないことを示す合理的な根拠が示されていないため、その根拠を製品標準書等に適切に規定すること		
GMP 査察・監査 区分	調査者	<input checked="" type="checkbox"/> : 国内当局(三重県薬務課) <input type="checkbox"/> : 海外当局() <input type="checkbox"/> : 製造販売業者(国内・海外)	
	対象製品	分類-1	<input type="checkbox"/> : 無菌製剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 非無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 無菌原薬 <input type="checkbox"/> : 非無菌原薬
		分類-2	<input type="checkbox"/> : 医療用医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> : 一般用医薬品(OTC 医薬品)
		分類-3	<input type="checkbox"/> : 経口剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 非経口剤()
分類-4		<input checked="" type="checkbox"/> : 液剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 半固形剤(ゲル剤、クリーム剤、スプレー剤等) <input type="checkbox"/> : 固形剤(微粉・顆粒、カプセル剤等) <input type="checkbox"/> : その他()	
指導の ランク	<input type="checkbox"/> : 重度の不備 <input type="checkbox"/> : 中程度の不備 <input checked="" type="checkbox"/> : 軽度の不備 <input type="checkbox"/> : 推奨事項 <input type="checkbox"/> : その他		
指導の背景 なぜ、このような指 導を受けたのか	<ul style="list-style-type: none"> 以前、数年にわたり原料の受入検査の試験を全項目実施していたところ結果が安定していたため、近年試験省略とし、製品標準書等にその旨は書いてあったが、製品標準書等に省略しても当該製品の品質に影響を及 		

	<p>ぼさないことを示す合理的な根拠が示されていなかった。</p>
<p>指導の根拠</p> <p>品質リスクや省令およびレギュレーション、ガイドライン等の観点から</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ GMP 事例集(2013 年版) <ul style="list-style-type: none"> ➤ GMP 11-7 試験検査の一部省略等
<p>自社の対応策</p> <p>指導内容に対する具体的な対応方法</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 原料の一部の項目の試験検査を省略している原料について、省略しても当該製品の品質に影響を及ぼさないことを示す合理的な根拠が示されていなかったため、原料試験規格にその旨を規定した。また、原料のメーカーの成績書と弊社の受入試験の結果を比較した一覧表を添付した。
<p>医薬品等品質管理研究会からの提言</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 原料試験規定に試験項目省略の根拠を示している。また初回3ロットのほかにも定期的な確認を行うことが望ましい。 ・ 例：原料試験規格の全項目試験3ロットを行い、自社とメーカー試験結果に差異がないことを確認後、1年間の省略試験にするなど。
<p>参考資料等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ GMP 事例集(2013 年版)

No.	14		
カテゴリ	製品品質の照査		
指導内容	<p>製品品質の照査を確認したところ、連続生産の最初のロットの収率が低下しているのは初期放流(共洗い)を行うためで、製造上、問題はないと記載されていた。しかし、連続生産の2ロット目においても低下した収率が確認されたため、当該原因について確認したところ、追加でサンプリングを行ったため収率が低下しているとのことであった。しかし、当該理由について、適切に考察等が行われていなかったことから、当該事象が製品品質に影響を及ぼさなかったことを示すこと。</p>		
GMP 査察・監査 区分	調査者	<input checked="" type="checkbox"/> : 国内当局(三重県薬務課) <input type="checkbox"/> : 海外当局() <input type="checkbox"/> : 製造販売業者(国内・海外)	
	対象製品	分類-1	<input type="checkbox"/> : 無菌製剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 非無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 無菌原薬 <input type="checkbox"/> : 非無菌原薬
		分類-2	<input type="checkbox"/> : 医療用医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> : 一般用医薬品(OTC 医薬品)
		分類-3	<input type="checkbox"/> : 経口剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 非経口剤()
分類-4		<input checked="" type="checkbox"/> : 液剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 半固形剤(ゲル剤、クリーム剤、スプレー剤等) <input type="checkbox"/> : 固形剤(微粉・顆粒、カプセル剤等) <input type="checkbox"/> : その他()	
指導の ランク	<input type="checkbox"/> : 重度の不備 <input type="checkbox"/> : 中程度の不備 <input checked="" type="checkbox"/> : 軽度の不備 <input type="checkbox"/> : 推奨事項 <input type="checkbox"/> : その他		

指導の背景 <small>なぜ、このような指導を受けたのか</small>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製造記録には追加でサンプリングを行った記録があったが、製造指図に追加でサンプリングを行う旨が指図されておらず、製品品質の照査の考察からも抜けていた。
指導の根拠 <small>品質リスクや省令およびレギュレーション、ガイドライン等の観点から</small>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 品質リスク <ul style="list-style-type: none"> ➢ 製造指図の Contemporaneous 同時性、Accurate 正確性、Consistent 整合性の不備 ➢ 製品品質照査の考察の不備 ・ GMP 省令(2013 年版) <ul style="list-style-type: none"> ➢ GMP10-1 製造指図書
自社の対応策 <small>指導内容に対する具体的な対応方法</small>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 当該製品の製品品質の照査報告書において、連続生産の 2 ロット目以降においても低収率が確認された事象について適切に考察がされていなかったため、製品品質の照査報告書の評価結果に当該事象については製品品質に影響はない旨を追記した。
医薬品等品質管理研究会からの提言	<ul style="list-style-type: none"> ・ 今後も適切に考察する。
参考資料等	<ul style="list-style-type: none"> ・ GMP 省令(2013 年版)

No.	15		
カテゴリ	製造記録		
指導内容	製造記録を確認したところ、製造指図時に当該ロットについては追加のサンプリングを行うこととしていたが、当該製造指示において、適切に指示が行われていないことから、当該指図として適切に指示すること		
GMP 査察・監査 区分	調査者	<input checked="" type="checkbox"/> : 国内当局(三重県薬務課) <input type="checkbox"/> : 海外当局() <input type="checkbox"/> : 製造販売業者(国内・海外)	
	対象製品	分類-1	<input type="checkbox"/> : 無菌製剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 非無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 無菌原薬 <input type="checkbox"/> : 非無菌原薬
		分類-2	<input type="checkbox"/> : 医療用医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> : 一般用医薬品(OTC 医薬品)
		分類-3	<input type="checkbox"/> : 経口剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 非経口剤()
		分類-4	<input checked="" type="checkbox"/> : 液剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 半固形剤(ゲル剤、クリーム剤、スプレー剤等) <input type="checkbox"/> : 固形剤(微粉・顆粒、カプセル剤等) <input type="checkbox"/> : その他()
指導の ランク	<input type="checkbox"/> : 重度の不備 <input type="checkbox"/> : 中程度の不備 <input checked="" type="checkbox"/> : 軽度の不備 <input type="checkbox"/> : 推奨事項 <input type="checkbox"/> : その他		
指導の背景 なぜ、このような指 導を受けたのか	<ul style="list-style-type: none"> 記録には追加でサンプリングを行ったことを書いてあったが、製造指図に追加でサンプリングを行う旨が指図されていなかった。後付けで製造指図の備考欄に追記したが、受理されず、「後日指図が抜けていたことに気付いた」等と記載した別紙を添付し、受理された。 		

<p>指導の根拠</p> <p>品質リスクや省令およびレギュレーション、ガイドライン等の観点から</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 品質リスク <ul style="list-style-type: none"> ➤ 製造指図・記録書の Contemporaneous 同時性、Accurate 正確性、Consistent 整合性の不備
<p>自社の対応策</p> <p>指導内容に対する具体的な対応方法</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 当該製品(当該ロット)の製造指図時に当該ロットについて液漏れ試験用としてバルクをサンプリングする旨の指示が行なわれていなかったため、製造指図・記録書(充填・表示・包装)の指示及び注意事項を別紙にて記録することとし、製造指図・記録書(充填・表示・包装)に追記した部分は修正した。
<p>医薬品等品質管理研究会からの提言</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 追加でサンプリングを行うことがある際は製造指図書に担当者が直接備考欄に指示を記入し、製造では、サンプリング採取後、記録する。
<p>参考資料等</p>	<p>なし</p>

No.	16		
カテゴリ	品質システム		
指導内容	<p>文書管理に関する規定を確認したところ、記録の保管期間は5年間と規定していたが、有効期間が5年の製品があるため、適切な保管期間を再度設定すること</p>		
GMP 査察・監査 区分	調査者	<input checked="" type="checkbox"/> : 国内当局(三重県薬務課) <input type="checkbox"/> : 海外当局() <input type="checkbox"/> : 製造販売業者(国内・海外)	
	対象製品	分類-1	<input type="checkbox"/> : 無菌製剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 非無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 無菌原薬 <input type="checkbox"/> : 非無菌原薬
		分類-2	<input type="checkbox"/> : 医療用医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> : 一般用医薬品(OTC 医薬品)
		分類-3	<input type="checkbox"/> : 経口剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 非経口剤()
		分類-4	<input checked="" type="checkbox"/> : 液剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 半固形剤(ゲル剤、クリーム剤、スプレー剤等) <input type="checkbox"/> : 固形剤(微粉・顆粒、カプセル剤等) <input type="checkbox"/> : その他()
指導の ランク	<input type="checkbox"/> : 重度の不備 <input type="checkbox"/> : 中程度の不備 <input checked="" type="checkbox"/> : 軽度の不備 <input type="checkbox"/> : 推奨事項 <input type="checkbox"/> : その他		
指導の背景 なぜ、このような指導を受けたのか	<p>・ 文書管理手順書には「記録を作成した日から5年間(ただし当該記録等に係る製品の有効期間に1年を加算した期間が5年より長い場合においてはその有効期間に1年を加算した期間)保管等する。(以下略)」と書いてあったが、別の文書に関する規定にこの(ただし～)が抜けていた。</p>		

<p>指導の根拠</p> <p>品質リスクや省令およびレギュレーション、ガイドライン等の観点から</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 品質リスク <ul style="list-style-type: none"> ➤ 上位の手順書と下位の手順書の間には齟齬があり、Accurate 正確性、Complete 完全性、Consistent 整合性の不備 ・ GMP 省令(2013 年版) <ul style="list-style-type: none"> ➤ GMP20-1 文書等の管理
<p>自社の対応策</p> <p>指導内容に対する具体的な対応方法</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 文書管理手順書には記録の保管期間は 5 年間と規定しており、有効期限が 5 年間の製品を考慮していなかったため、「記録を作成した日から 5 年間(ただし当該記録等に係る製品の有効期間に 1 年を加算した期間が 5 年より長い場合においてはその有効期間に 1 年を加算した期間)保管とする。」と修正した。
<p>医薬品等品質管理研究会からの提言</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 取決め等により、保管期限が変わる場合は、適宜、担当部署が上位文書の改訂を行う。
<p>参考資料等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ GMP 省令(2013 年版)

No.	17		
カテゴリ	製造システム		
指導内容	製造指図書原本に基づいた製造指図の発行においては、製造部門が管理するフォルダ内に保存されている電子ファイルを基に行っているが、当該フォルダ及び電子ファイルの管理に関する規定がないため、規定を設けるなどにより、製造指図書原本に基づいた製造指図書の発行が適切に行えるよう措置を講じること		
GMP 査察・監査 区分	調査者	<input checked="" type="checkbox"/> ：国内当局(三重県薬務課) <input type="checkbox"/> ：海外当局() <input type="checkbox"/> ：製造販売業者(国内・海外)	
	対象製品	分類-1	<input type="checkbox"/> ：無菌製剤 <input checked="" type="checkbox"/> ：非無菌製剤 <input type="checkbox"/> ：無菌原薬 <input type="checkbox"/> ：非無菌原薬
		分類-2	<input type="checkbox"/> ：医療用医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> ：一般用医薬品(OTC 医薬品)
		分類-3	<input type="checkbox"/> ：経口剤 <input checked="" type="checkbox"/> ：非経口剤()
分類-4		<input checked="" type="checkbox"/> ：液剤 <input checked="" type="checkbox"/> ：半固形剤(ゲル剤、クリーム剤、スプレー剤等) <input type="checkbox"/> ：固形剤(微粉・顆粒、カプセル剤等) <input type="checkbox"/> ：その他()	
指導の ランク	<input type="checkbox"/> ：重度の不備 <input type="checkbox"/> ：中程度の不備 <input checked="" type="checkbox"/> ：軽度の不備 <input type="checkbox"/> ：推奨事項 <input type="checkbox"/> ：その他		
指導の背景 なぜ、このような指	<ul style="list-style-type: none"> 製造指図書原本は品質部門が管理しており、その複製を製造管理責任者等担当者に配布しているが、「複製が原本と合っている、正しい確認は 		

<p>導を受けたのか</p>	<p>どのように行っているか？原本と出す指図書を毎回見比べるのか？」と聞かれて「版番号で管理している」と答えたが、規定した手順等書類の規定が不十分だった。</p>
<p>指導の根拠 品質リスクや省令およびレギュレーション、ガイドライン等の観点から</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 品質リスク <ul style="list-style-type: none"> ➤ 製造指図書の Original 原本性、Accurate 正確性、Consistent 整合性の不備
<p>自社の対応策 指導内容に対する具体的な対応方法</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製造指図書原本に基づいた製造指図書の発行は製造部門が管理するフォルダ内に保存されている電子ファイルを基に行っているが、当該フォルダ及び電子ファイルの管理に関する規定がなかったため、製造管理基準書に製造指図書の電子ファイルに関する規定を追記し、製造指図書原本に基づいた製造指図書の発行が適切に行えるようにした。
<p>医薬品等品質管理研究会からの提言</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製造管理基準書に製造指図書の電子ファイルに関する規定を追記し、製造指図書原本に基づいた製造指図書の発行を適切に行う。
<p>参考資料等</p>	<p>なし</p>

No.	18		
カテゴリ	製造システム		
指導内容	製造に使用する機器の校正については、その考え方が製造管理基準書に規定されているが、個別の機器にかかる校正頻度を手順書等に明記すること		
GMP 査察・監査 区分	調査者	<input checked="" type="checkbox"/> : 国内当局(三重県薬務課) <input type="checkbox"/> : 海外当局() <input type="checkbox"/> : 製造販売業者(国内・海外)	
	対象製品	分類-1	<input type="checkbox"/> : 無菌製剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 非無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 無菌原薬 <input type="checkbox"/> : 非無菌原薬
		分類-2	<input type="checkbox"/> : 医療用医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> : 一般用医薬品(OTC 医薬品)
		分類-3	<input type="checkbox"/> : 経口剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 非経口剤()
		分類-4	<input checked="" type="checkbox"/> : 液剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 半固形剤(ゲル剤、クリーム剤、スプレー剤等) <input type="checkbox"/> : 固形剤(微粉・顆粒、カプセル剤等) <input type="checkbox"/> : その他()
指導の ランク	<input type="checkbox"/> : 重度の不備 <input type="checkbox"/> : 中程度の不備 <input checked="" type="checkbox"/> : 軽度の不備 <input type="checkbox"/> : 推奨事項 <input type="checkbox"/> : その他		
指導の背景 なぜ、このような指 導を受けたのか	<ul style="list-style-type: none"> 製造に使用する機器の校正の予定表を一覧としており、校正頻度も記載していたが、誤記があった。「一覧に示されている校正頻度が正しいかどうかはわからない」と言われ、この指摘事項となった。 		
指導の根拠 品質リスクや省令お	<ul style="list-style-type: none"> 品質リスク <ul style="list-style-type: none"> ➤ 手順書の Accurate 正確性、Consistent 整合性の不備 		

よびレギュレーション、ガイドライン等の観点から	
自社の対応策 指導内容に対する具体的な対応方法	<ul style="list-style-type: none">・ 製造に使用する機器の校正における個別の機器にかかる校正頻度については、機器保守点検手順書(全般)の「点検及びキャリブレーション計画・実施報告書」に【周期】として明記していたが、別途一覧表を作成し、管理することとした。
医薬品等品質管理研究会からの提言	<ul style="list-style-type: none">・ 年間の校正予定表を、誰もが閲覧できる場所に掲示する。
参考資料等	なし

No.	19		
カテゴリ	製造システム		
指導内容	空調設備手順書においては、空調設備の点検を3ヶ月に1回の頻度で実施することと規定しているが、当該点検が実施されていないため、手順に従い計画的に実施すること		
GMP 査察・監査 区分	調査者	<input checked="" type="checkbox"/> : 国内当局(三重県薬務課) <input type="checkbox"/> : 海外当局() <input type="checkbox"/> : 製造販売業者(国内・海外)	
	対象製品	分類-1	<input type="checkbox"/> : 無菌製剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 非無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 無菌原薬 <input type="checkbox"/> : 非無菌原薬
		分類-2	<input type="checkbox"/> : 医療用医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> : 一般用医薬品(OTC 医薬品)
		分類-3	<input type="checkbox"/> : 経口剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 非経口剤()
		分類-4	<input checked="" type="checkbox"/> : 液剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 半固形剤(ゲル剤、クリーム剤、スプレー剤等) <input type="checkbox"/> : 固形剤(微粉・顆粒、カプセル剤等) <input type="checkbox"/> : その他()
指導の ランク	<input type="checkbox"/> : 重度の不備 <input type="checkbox"/> : 中程度の不備 <input checked="" type="checkbox"/> : 軽度の不備 <input type="checkbox"/> : 推奨事項 <input type="checkbox"/> : その他		
指導の背景 なぜ、このような指 導を受けたのか	<ul style="list-style-type: none"> 空調設備手順書に空調設備の点検を3か月に1回実施することになっていたが、実施されておらず記録もなかった。記録書を作成し、計画的に実施することとなった。 		
指導の根拠	<ul style="list-style-type: none"> 品質リスク 		

<p>品質リスクや省令およびレギュレーション、ガイドライン等の観点から</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 手順書・記録書の Accurate 正確性、Consistent 整合性の不備 ・ GMP 省令(2013 年版) ➤ GMP13-71,72 製造支援システムのバリデーション
<p>自社の対応策 指導内容に対する具体的な対応方法</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 空調設備管理手順書において空調設備の点検を3か月に1回の頻度で実施することと規定していたが、当該点検を実施していなかったため、今後は実施した点検結果が記録できるように、差圧管理手順書の差圧管理日常点検記録の様式を改訂した。
<p>医薬品等品質管理研究会からの提言</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 前項同様、設備に掲示する。
<p>参考資料等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ GMP 省令(2013 年版)

No.	20		
カテゴリ	製造システム		
指導内容	センサーの導入に係る適格性評価については、バリデーション手順に則った対応が行われていないため、バリデーション手順に基づき、DQ, IQ, OQを実施するとともに、当該手順に基づいた計画書及び報告書を作成すること		
GMP 査察・監査 区分	調査者	<input checked="" type="checkbox"/> : 国内当局(三重県薬務課) <input type="checkbox"/> : 海外当局() <input type="checkbox"/> : 製造販売業者(国内・海外)	
	対象製品	分類-1	<input type="checkbox"/> : 無菌製剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 非無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 無菌原薬 <input type="checkbox"/> : 非無菌原薬
		分類-2	<input type="checkbox"/> : 医療用医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> : 一般用医薬品(OTC 医薬品)
		分類-3	<input type="checkbox"/> : 経口剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 非経口剤()
		分類-4	<input checked="" type="checkbox"/> : 液剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 半固形剤(ゲル剤、クリーム剤、スプレー剤等) <input type="checkbox"/> : 固形剤(微粉・顆粒、カプセル剤等) <input type="checkbox"/> : その他()
指導の ランク	<input type="checkbox"/> : 重度の不備 <input type="checkbox"/> : 中程度の不備 <input checked="" type="checkbox"/> : 軽度の不備 <input type="checkbox"/> : 推奨事項 <input type="checkbox"/> : その他		
指導の背景 なぜ、このような指 導を受けたのか	<ul style="list-style-type: none"> センサーを導入した際、メーカーの記録書類は承認してあったが、社内規定のバリデーション手順に基づいた DQ, IQ, OQ、あるいは計画書および報告書の様式ではなかった。 		

指導の根拠 品質リスクや省令およびレギュレーション、ガイドライン等の観点から	<ul style="list-style-type: none">・ 品質リスク<ul style="list-style-type: none">➤ 設備導入にかかわる適格性評価について、バリデーション手順に基づいていなかった。手順の不備。
自社の対応策 指導内容に対する具体的な対応方法	<ul style="list-style-type: none">・ センサーの導入にかかる適格性評価について、PQ の計画書及び報告書のみを作成していたので、バリデーション手順に基づき、DQ、IQ、OQ の計画書及び報告書を別途作成し、PQ の計画書及び報告書については様式を変更した。
医薬品等品質管理研究会からの提言	<ul style="list-style-type: none">・ メーカー書類の表に社内書類を付けて手順に沿うようにする。・ サプライヤーの IQ、OQ 様式に自社書類を紐付けて、あとはサプライヤー様式を見るようにする。
参考資料等	なし

No.	21		
カテゴリ	品質システム		
指導内容	マネジメントレビューで経営陣へ報告を行っているが、経営陣からの指示等の記録が確認できなかったため、記録として適切に残すことが望ましい		
GMP 査察・監査 区分	調査者	<input checked="" type="checkbox"/> : 国内当局(三重県薬務課) <input type="checkbox"/> : 海外当局() <input type="checkbox"/> : 製造販売業者(国内・海外)	
	対象製品	分類-1	<input type="checkbox"/> : 無菌製剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 非無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 無菌原薬 <input type="checkbox"/> : 非無菌原薬
		分類-2	<input type="checkbox"/> : 医療用医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> : 一般用医薬品(OTC 医薬品)
		分類-3	<input type="checkbox"/> : 経口剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 非経口剤()
		分類-4	<input checked="" type="checkbox"/> : 液剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 半固形剤(ゲル剤、クリーム剤、スプレー剤等) <input type="checkbox"/> : 固形剤(微粉・顆粒、カプセル剤等) <input type="checkbox"/> : その他()
指導の ランク	<input type="checkbox"/> : 重度の不備 <input type="checkbox"/> : 中程度の不備 <input type="checkbox"/> : 軽度の不備 <input checked="" type="checkbox"/> : 推奨事項 <input type="checkbox"/> : その他		
指導の背景 なぜ、このような指 導を受けたのか	<ul style="list-style-type: none"> 毎年、製造管理者が年次照査結果を経営陣へ報告を行っているが、報告様式はあったものの経営陣からの指示等を残す記録様式を作成していなかった。 		
指導の根拠 品質リスクや省令お	<ul style="list-style-type: none"> 品質リスク <ul style="list-style-type: none"> ▶ マネジメントレビュー手順書の Attributable 帰属性、Legible 判読可 		

よびレギュレーション、ガイドライン等の観点から	能、Contemporaneous 同時性、Accurate 正確性の不備。
自社の対応策 指導内容に対する具体的な対応方法	<ul style="list-style-type: none"> ・ ご指摘の通り、マネジメントレビューで経営陣へ報告を行った際の経営陣からの指示等の記録がなかったため、新たにマネジメントレビュー実施記録を作成し、次回からマネジメントレビューの実施内容を記録するようにした。
医薬品等品質管理研究会からの提言	<ul style="list-style-type: none"> ・ 新たにマネジメントレビュー実施記録を作成し、次回からマネジメントレビューの実施内容を記録するようにする。 ・ 他項にて同様の指摘有り。
参考資料等	なし

No.	22		
カテゴリ	品質システム		
指導内容	品質リスクマネジメントの当該事業所において実施した事例はなかったため、当該手順に基づき実施することが望ましい		
GMP 査察・監査 区分	調査者	<input checked="" type="checkbox"/> : 国内当局(三重県薬務課) <input type="checkbox"/> : 海外当局() <input type="checkbox"/> : 製造販売業者(国内・海外)	
	対象製品	分類-1	<input type="checkbox"/> : 無菌製剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 非無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 無菌原薬 <input type="checkbox"/> : 非無菌原薬
		分類-2	<input type="checkbox"/> : 医療用医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> : 一般用医薬品(OTC 医薬品)
		分類-3	<input type="checkbox"/> : 経口剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 非経口剤()
		分類-4	<input checked="" type="checkbox"/> : 液剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 半固形剤(ゲル剤、クリーム剤、スプレー剤等) <input type="checkbox"/> : 固形剤(微粉・顆粒、カプセル剤等) <input type="checkbox"/> : その他()
指導の ランク	<input type="checkbox"/> : 重度の不備 <input type="checkbox"/> : 中程度の不備 <input type="checkbox"/> : 軽度の不備 <input checked="" type="checkbox"/> : 推奨事項 <input type="checkbox"/> : その他		
指導の背景 なぜ、このような指 導を受けたのか	<ul style="list-style-type: none"> 数年前に PIC/S 対応のため品質リスクマネジメント手順書は作成してあったが、適用対象および適用内容に相当する案件がないとして実施したことがなかった。回答は、逸脱管理に関する事象を品質リスクマネジメント手順書に基づき、FMEA の手法を用いて実施した。 		
指導の根拠	<ul style="list-style-type: none"> ガイドライン 		

品質リスクや省令およびレギュレーション、ガイドライン等の観点から	➤ 薬食監麻発 0830 第 1 号(平成 25 年 8 月 30 日)「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の取り扱いについて」
自社の対応策 指導内容に対する具体的な対応方法	・ ご指摘の通り、品質リスクマネジメントを実施した事例がなかったが、逸脱管理に関する事象を品質リスクマネジメントに関する手順書に基づき実施した。
医薬品等品質管理研究会からの提言	・ 逸脱管理に関する事象を品質リスクマネジメントに関する手順書に基づき実施するようにする。
参考資料等	・ ガイドライン 薬食監麻発 0830 第 1 号(平成 25 年 8 月 30 日)「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の取り扱いについて」

No.	23		
カテゴリ	品質システム		
指導内容	<p>変更管理記録を確認したところ、変更実施後の初回ロットについて安定性モニタリングの対象となっていなかった</p> <p>当該変更に際しては major な変更として位置づけていることから、安定性モニタリングの実施の可否について再度確認することが望ましい</p>		
GMP 査察・監査 区分	調査者	<input checked="" type="checkbox"/> : 国内当局(三重県薬務課) <input type="checkbox"/> : 海外当局() <input type="checkbox"/> : 製造販売業者(国内・海外)	
	対象製品	分類-1	<input type="checkbox"/> : 無菌製剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 非無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 無菌原薬 <input type="checkbox"/> : 非無菌原薬
		分類-2	<input type="checkbox"/> : 医療用医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> : 一般用医薬品(OTC 医薬品)
		分類-3	<input type="checkbox"/> : 経口剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 非経口剤()
分類-4		<input checked="" type="checkbox"/> : 液剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 半固形剤(ゲル剤、クリーム剤、スプレー剤等) <input type="checkbox"/> : 固形剤(微粉・顆粒、カプセル剤等) <input type="checkbox"/> : その他()	
指導の ランク	<input type="checkbox"/> : 重度の不備 <input type="checkbox"/> : 中程度の不備 <input type="checkbox"/> : 軽度の不備 <input checked="" type="checkbox"/> : 推奨事項 <input type="checkbox"/> : その他		
指導の背景 なぜ、このような指 導を受けたのか	<p>・ 品質に影響を及ぼす可能性が否めない major な変更管理にもかかわらず、変更管理実施後の安定性モニタリングを実施していなかった。製品標準書に、「品質に影響を及ぼすような変更の場合は安定性モニタリ</p>		

	<p>ングを実施すること」と記載。(変更管理の記録に安定性モニタリングの「必要／不要」のような様式がなかった。⇒今もなし)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 少し後の変更後の製品で安定性モニタリングを実施しており、「現在のところ特筆すべき好ましくない傾向は確認されていない」と回答した。
<p>指導の根拠</p> <p>品質リスクや省令およびレギュレーション、ガイドライン等の観点から</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 品質リスク <ul style="list-style-type: none"> ➤ 変更管理手順および製品標準書の手順の不備
<p>自社の対応策</p> <p>指導内容に対する具体的な対応方法</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 当該製品の major な変更実施後の初回生産ロットについて、安定性モニタリングの実施がされていなかった。その後の定期の安定性モニタリングにおいては、現在のところ特筆すべき好ましくない傾向は確認されていない。今後は major な変更実施後の初回生産ロットについては、安定性モニタリングを実施することとする。
<p>医薬品等品質管理研究会からの提言</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 変更後初回生産ロットかどうか、製造前に確認できる管理方法があると良い。 ・ 変更管理手順書を設けており、その中でクラス分類およびそれに対応した変更手順を記載している。また、変更を行う場合は変更管理責任者の承認の前に製造管理責任者、品質管理責任者、製造管理者の確認を行うこととしている。 ・ 手順書より、品質に影響を及ぼす変更に該当するロットは関係部署と協議し、安定性モニタリングの対象とするかを決定する。
<p>参考資料等</p>	なし

No.	24		
カテゴリ	設備		
指導内容	<p>日常点検における pH メーターの校正について、pH4.01 及び 6.86 の標準液を用いて実施しているが、当該製品の pH の承認規格は 4.01 以下の範囲が含まれている</p> <p>該当する pH メーターは校正範囲外の pH を測定しており、適切な精度が確保されていない恐れがあるため、校正においては承認規格を挟み込むような標準液を用いること</p>		
GMP 査察・監査 区分	調査者	<input checked="" type="checkbox"/> : 国内当局(三重県薬務課) <input type="checkbox"/> : 海外当局() <input type="checkbox"/> : 製造販売業者(国内・海外)	
	対象製品	分類-1	<input type="checkbox"/> : 無菌製剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 非無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 無菌原薬 <input type="checkbox"/> : 非無菌原薬
		分類-2	<input type="checkbox"/> : 医療用医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> : 一般用医薬品(OTC 医薬品)
		分類-3	<input checked="" type="checkbox"/> : 経口剤 <input type="checkbox"/> : 非経口剤()
分類-4		<input checked="" type="checkbox"/> : 液剤 <input type="checkbox"/> : 半固形剤(ゲル剤、クリーム剤、スプレー剤等) <input type="checkbox"/> : 固形剤(微粉・顆粒、カプセル剤等) <input type="checkbox"/> : その他()	
指導の ランク	<input type="checkbox"/> : 重度の不備 <input type="checkbox"/> : 中程度の不備 <input checked="" type="checkbox"/> : 軽度の不備 <input type="checkbox"/> : 推奨事項 <input type="checkbox"/> : その他		
指導の背景	<ul style="list-style-type: none"> 当局査察官が pH メーターの実物及び周辺に備え付けの標準液、手順書 		

<p>なぜ、このような指導を受けたのか</p>	<p>等を確認中、pH 標準液が 2 種のみ(pH4.01 及び pH6.86)備え付けられていることを確認した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「調査対象製品の承認規格には pH4.01 以下の範囲が含まれており、pH4.01 以下の範囲について適切な校正がなされていない可能性がある」と判断され、指摘されるに至った。
<p>指導の根拠 品質リスクや省令およびレギュレーション、ガイドライン等の観点から</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ GMP 事例集(2013 年版) GMP11-39(計器の校正及び設備の管理) <ul style="list-style-type: none"> ➤ 試験検査結果に影響を及ぼしうる計器について適切に校正が行われていない可能性がある。
<p>自社の対応策 指導内容に対する具体的な対応方法</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 日常点検における pH メーターの校正について、上記の 2 点の pH 標準液に加え、pH1.68 のものを追加した 3 点にて校正を行うこととした。 ・ またその際、従来の 2 点校正を行っていた期間の試験結果を担保するために、2 点校正を行った場合と 3 点校正を行った場合の同等性評価を行った。
<p>医薬品等品質管理研究会からの提言</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 当該製造所では pH4.01 以下の範囲の測定頻度が高いことから日常点検における校正方法を変更することとしたが、該当する測定範囲の測定頻度が 1 年に数回など少ない場合においては、当該測定を実施する場合にのみ追加での校正を行うことで対応することも考えられる。
<p>参考資料等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ GMP 事例集(2013 年版)

No.	25		
カテゴリ	製品試験		
指導内容	<p>HPLC に用いる移動相の使用期限は、移動相の調製日から 1 ヶ月後の同日と設定している</p> <p>その設定に対する根拠が明確になっていないため、科学的根拠に基づき使用期間を適切に規定すること</p>		
GMP 査察・監査 区分	調査者	<input checked="" type="checkbox"/> : 国内当局(三重県薬務課) <input type="checkbox"/> : 海外当局() <input type="checkbox"/> : 製造販売業者(国内・海外)	
	対象製品	分類-1	<input type="checkbox"/> : 無菌製剤 <input checked="" type="checkbox"/> : 非無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 無菌原薬 <input type="checkbox"/> : 非無菌原薬
		分類-2	<input type="checkbox"/> : 医療用医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> : 一般用医薬品(OTC 医薬品)
		分類-3	<input checked="" type="checkbox"/> : 経口剤 <input type="checkbox"/> : 非経口剤()
分類-4		<input checked="" type="checkbox"/> : 液剤 <input type="checkbox"/> : 半固形剤(ゲル剤、クリーム剤、スプレー剤等) <input type="checkbox"/> : 固形剤(微粉・顆粒、カプセル剤等) <input type="checkbox"/> : その他()	
指導の ランク	<input type="checkbox"/> : 重度の不備 <input type="checkbox"/> : 中程度の不備 <input checked="" type="checkbox"/> : 軽度の不備 <input type="checkbox"/> : 推奨事項 <input type="checkbox"/> : その他		
指導の背景 なぜ、このような指導を受けたのか	<p>・ 当局査察官が品質管理室の HPLC の調査を行っている際、HPLC 周辺に保管している移動相に貼付されている使用期限シールの内容について確認した。</p>		

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 移動相の使用期限については、調製日から 1 ヶ月後の同日を使用期限として運用しており、また手順書にもその旨を明記していたが、「1 ヶ月間の使用期限が適切か否かの科学的な根拠を示すこと」として指摘されるに至った。
指導の根拠 <small>品質リスクや省令およびレギュレーション、ガイドライン等の観点から</small>	<ul style="list-style-type: none"> ・ GMP 事例集(2013 年版) GMP8-21(標準品等) <ul style="list-style-type: none"> ➤ 移動相について「調製日から 1 ヶ月後の同日」と設定されている使用期限が適切であるかが懸念された。
自社の対応策 <small>指導内容に対する具体的な対応方法</small>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 移動相の調製直後及び調製後 1 ヶ月が経過したものについて、同条件の HPLC の試験を実施し、同等性(保持時間、定量値、システム適合性試験への適合など)を検証した。 ・ 検証の際には移動相のグループ分けを行い、各グループの代表を設定し実施した。(メタノール中心のもの、アセトニトリル中心のものなど)
医薬品等品質管理研究会からの提言	<ul style="list-style-type: none"> ・ 期間が異なるものの移動相の使用期限を設定している事例が他にもあった。 ・ 使用期限の設定時には、当該事例同様に使用期限満了時にシステム適合性に適合するか否か等のなんらかの検証が必要と考えられる。
参考資料等	<ul style="list-style-type: none"> ・ GMP 事例集(2013 年版)

No.	26		
カテゴリ	データインテグリティ		
指導内容	ラボのデータ処理装置に関して、ラボ以外の人間をアドミニストレーターにすること		
GMP 査察・監査 区分	調査者	<input type="checkbox"/> : 国内当局() <input checked="" type="checkbox"/> : 海外当局(FDA) <input type="checkbox"/> : 製造販売業者(国内・海外)	
	対象製品	分類-1	<input type="checkbox"/> : 無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 非無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 無菌原薬 <input checked="" type="checkbox"/> : 非無菌原薬
		分類-2	<input checked="" type="checkbox"/> : 医療用医薬品 <input type="checkbox"/> : 一般用医薬品(OTC 医薬品)
		分類-3	<input checked="" type="checkbox"/> : 経口剤 <input type="checkbox"/> : 非経口剤()
		分類-4	<input type="checkbox"/> : 液剤 <input type="checkbox"/> : 半固形剤(ゲル剤、クリーム剤、スプレー剤等) <input type="checkbox"/> : 固形剤(微粉・顆粒、カプセル剤等) <input checked="" type="checkbox"/> : その他(原体)
指導の ランク	<input type="checkbox"/> : 重度の不備 <input type="checkbox"/> : 中程度の不備 <input type="checkbox"/> : 軽度の不備 <input checked="" type="checkbox"/> : 推奨事項 <input type="checkbox"/> : その他		
指導の背景 なぜ、このような指 導を受けたのか	データ処理装置の管理者が QC 責任者であった。		
指導の根拠 品質リスクや省令お	・ 規則 : ➤ 21CFR Part11 11.10 クローズドシステムの管理		

よびレギュレーション、ガイドライン等の観点から	データインテグリティの観点から、データ処理装置はラボ以外の人間が管理を行うべきである。
自社の対応策 指導内容に対する具体的な対応方法	LC、GC の管理者を QC 責任者から QA 担当者に変更した。
医薬品等品質管理研究会からの提言	システムの管理者は GMP 部門ではなく、IT 部門に担当してもらうことが望ましいが、QA 部門でも対応可能である。
参考資料等	・ 21CFR Part11

No.	27		
カテゴリ	クリーンルーム		
指導内容	クリーンルームのパスボックスを使用する際、物品に対してのケアが無かった		
GMP 査察・監査 区分	調査者	<input type="checkbox"/> : 国内当局() <input type="checkbox"/> : 海外当局() <input checked="" type="checkbox"/> : 製造販売業者(国内・海外)	
	対象製品	分類-1	<input type="checkbox"/> : 無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 非無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 無菌原薬 <input checked="" type="checkbox"/> : 非無菌原薬
		分類-2	<input checked="" type="checkbox"/> : 医療用医薬品 <input type="checkbox"/> : 一般用医薬品(OTC 医薬品)
		分類-3	<input checked="" type="checkbox"/> : 経口剤 <input type="checkbox"/> : 非経口剤()
分類-4	<input type="checkbox"/> : 液剤 <input type="checkbox"/> : 半固形剤(ゲル剤、クリーム剤、スプレー剤等) <input type="checkbox"/> : 固形剤(微粉・顆粒、カプセル剤等) <input checked="" type="checkbox"/> : その他(原体)		
指導の ランク	<input type="checkbox"/> : 重度の不備 <input type="checkbox"/> : 中程度の不備 <input type="checkbox"/> : 軽度の不備 <input type="checkbox"/> : 推奨事項 <input checked="" type="checkbox"/> : その他		
指導の背景 なぜ、このような指 導を受けたのか	パスボックス付近に搬入物の埃等を除去する物が置かれていなかった。		
指導の根拠 品質リスクや省令お	パスボックスを使用する際、持ち込む物に対して埃を払うなどの作業が手順化されていなかった。クリーンルームに物を持ち込む際は、持ち込む物		

よびレギュレーション、ガイドライン等の観点から	も清潔に保たれていなければならない。
自社の対応策 指導内容に対する具体的な対応方法	手順書を改訂し、パスボックスに物を搬入する場合はエア清掃を行うこととした。
医薬品等品質管理研究会からの提言	<ul style="list-style-type: none">・ パスボックス運用方法について手順書を作成する。・ 衛生管理基準所での対応も可能。・ 試験室でもパスボックスを試験運用している場合は同様の処置を行う。
参考資料等	なし

No.	28		
カテゴリ	設備管理		
指導内容	原料倉庫のサンプリングブース内で、空気清浄機(以下ブローア)稼働後からサンプリング開始までの時間が規定されていない		
GMP 査察・監査 区分	調査者	<input type="checkbox"/> : 国内当局() <input type="checkbox"/> : 海外当局() <input checked="" type="checkbox"/> : 製造販売業者(国内・海外)	
	対象製品	分類-1	<input type="checkbox"/> : 無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 非無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 無菌原薬 <input checked="" type="checkbox"/> : 非無菌原薬
		分類-2	<input checked="" type="checkbox"/> : 医療用医薬品 <input type="checkbox"/> : 一般用医薬品(OTC 医薬品)
		分類-3	<input checked="" type="checkbox"/> : 経口剤 <input type="checkbox"/> : 非経口剤()
		分類-4	<input type="checkbox"/> : 液剤 <input type="checkbox"/> : 半固形剤(ゲル剤、クリーム剤、スプレー剤等) <input type="checkbox"/> : 固形剤(微粉・顆粒、カプセル剤等) <input checked="" type="checkbox"/> : その他(原体)
指導の ランク	<input type="checkbox"/> : 重度の不備 <input type="checkbox"/> : 中程度の不備 <input type="checkbox"/> : 軽度の不備 <input checked="" type="checkbox"/> : 推奨事項 <input type="checkbox"/> : その他		
指導の背景 なぜ、このような指 導を受けたのか	SOP にはブローアを稼働する手順が記載されていたが、どの程度の稼働時間でブース内が正常になるかを確認していなかった。		
指導の根拠 品質リスクや省令お	原料サンプリングは清浄な状態が確認された後、実施されるべきである。		

よびレギュレーション、ガイドライン等の観点から	
自社の対応策 指導内容に対する具体的な対応方法	サンプリングブース内の清浄度をモニタリングし、適切な時間を設定した。
医薬品等品質管理研究会からの提言	<ul style="list-style-type: none">・ 飛散しやすい原料などを使用しモニタリングを行い、適切なブロー稼働時間を設定する。・ モニタリングは期間を定め定期的に実行する。・ 多品目をサンプリングする場合は 1 品目ごとにブロー稼働させ、コンタミを起こさないよう運用する。・ 清浄度の確認手順を手順書に記載する。
参考資料等	なし

No.	29		
カテゴリ	品質システム		
指導内容	年次報告の経営陣講評(アウトプット)において、対応の要望が出されていたがアウトプットに対する対応がされていなかった トップによるアウトプットへの対応を実施すること		
GMP 査察・監査 区分	調査者	<input type="checkbox"/> : 国内当局() <input type="checkbox"/> : 海外当局() <input checked="" type="checkbox"/> : 製造販売業者(<input checked="" type="checkbox"/> 国内・海外)	
	対象製品	分類-1	<input type="checkbox"/> : 無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 非無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 無菌原薬 <input checked="" type="checkbox"/> : 非無菌原薬
		分類-2	<input checked="" type="checkbox"/> : 医療用医薬品 <input type="checkbox"/> : 一般用医薬品(OTC 医薬品)
		分類-3	<input checked="" type="checkbox"/> : 経口剤 <input type="checkbox"/> : 非経口剤()
		分類-4	<input type="checkbox"/> : 液剤 <input type="checkbox"/> : 半固形剤(ゲル剤、クリーム剤、スプレー剤等) <input type="checkbox"/> : 固形剤(微粉・顆粒、カプセル剤等) <input checked="" type="checkbox"/> : その他(原体)
指導の ランク	<input type="checkbox"/> : 重度の不備 <input type="checkbox"/> : 中程度の不備 <input checked="" type="checkbox"/> : 軽度の不備 <input type="checkbox"/> : 推奨事項 <input type="checkbox"/> : その他		
指導の背景 なぜ、このような指 導を受けたのか	年次報告書に経営陣からのコメント(要望)があったが、それに対する対応が文書の中で確認できなかった。		
指導の根拠	・ 経営陣による要望が出されているなら、それに対する対応策も確認でき		

品質リスクや省令およびレギュレーション、ガイドライン等の観点から	<p>るようにする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 翌年度の品質目標への取り組み、もしくは別途の対応等トップによるアウトプットへの対応を実施すること。
自社の対応策 指導内容に対する具体的な対応方法	<p>年次報告に対するレビュー結果を反映させた次年度の品質目標を策定するよう手順書に記載した。</p>
医薬品等品質管理研究会からの提言	<ul style="list-style-type: none"> ・ マネジメントレビュー実施記録に予防処置も含めた対応を記載し、経営陣に報告する。 ・ 様式を作成しておけば、アウトプットがなかったとしても記録としておくことができる。 ・ 製造責任者、製造管理責任者、品質管理責任者にマネジメントレビューを報告しアウトプット対応後、経営陣まで報告する。 ・ 次年度への対応もマネジメントレビューに記載する。
参考資料等	なし

No.	30		
カテゴリ	機器管理		
指導内容	計量器の校正に使用する標準分銅について、具体的な手順を規定すること また標準分銅の校正にかかわる管理記録を GMP 文書として適切に管理すること		
GMP 査察・監査 区分	調査者	<input checked="" type="checkbox"/> : 国内当局(三重県薬務課) <input type="checkbox"/> : 海外当局() <input type="checkbox"/> : 製造販売業者(国内・海外)	
	対象製品	分類-1	<input type="checkbox"/> : 無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 非無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 無菌原薬 <input checked="" type="checkbox"/> : 非無菌原薬
		分類-2	<input checked="" type="checkbox"/> : 医療用医薬品 <input type="checkbox"/> : 一般用医薬品(OTC 医薬品)
		分類-3	<input checked="" type="checkbox"/> : 経口剤 <input type="checkbox"/> : 非経口剤()
		分類-4	<input type="checkbox"/> : 液剤 <input type="checkbox"/> : 半固形剤(ゲル剤、クリーム剤、スプレー剤等) <input type="checkbox"/> : 固形剤(微粉・顆粒、カプセル剤等) <input checked="" type="checkbox"/> : その他(原体)
指導の ランク	<input type="checkbox"/> : 重度の不備 <input type="checkbox"/> : 中程度の不備 <input checked="" type="checkbox"/> : 軽度の不備 <input type="checkbox"/> : 推奨事項 <input type="checkbox"/> : その他		
指導の背景 なぜ、このような指 導を受けたのか	標準分銅の校正に関して独立した手順書が無かった。校正に関する管理記録は作成していたが、GMP 文書としての管理はしていなかった。		
指導の根拠	分銅の管理は GMP 文書として作成し、正式に管理する。		

品質リスクや省令およびレギュレーション、ガイドライン等の観点から	
自社の対応策 指導内容に対する具体的な対応方法	<ul style="list-style-type: none">・ 分銅の管理基準書を作成し、管理記録を GMP 文書として保管した。・ 管理基準書内に分銅の一覧表を作成し、点検記録を記載する。
医薬品等品質管理研究会からの提言	<ul style="list-style-type: none">・ 機器校正と同レベルの書類(機器保守点検手順書)を作成し GMP 文書として管理する。・ 標準分銅に関しては、1 次標準、2 次標準とランクを定める。1 次標準は定期的にメーカーに校正を出すか、購入して管理する。
参考資料等	なし

No.	31		
カテゴリ	自己点検		
指導内容	実施内容が手順書の有無等に留まっていたので、実施内容の見直しについて検討を勧められた		
GMP 査察・監査 区分	調査者	<input type="checkbox"/> : 国内当局() <input type="checkbox"/> : 海外当局() <input checked="" type="checkbox"/> : 製造販売業者(<input type="checkbox"/> 国内・海外)	
	対象製品	分類-1	<input type="checkbox"/> : 無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 非無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 無菌原薬 <input checked="" type="checkbox"/> : 非無菌原薬
		分類-2	<input type="checkbox"/> : 医療用医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> : 一般用医薬品(OTC 医薬品)
		分類-3	<input type="checkbox"/> : 経口剤 <input type="checkbox"/> : 非経口剤()
		分類-4	<input type="checkbox"/> : 液剤 <input type="checkbox"/> : 半固形剤(ゲル剤、クリーム剤、スプレー剤等) <input type="checkbox"/> : 固形剤(微粉・顆粒、カプセル剤等) <input type="checkbox"/> : その他()
指導の ランク	<input type="checkbox"/> : 重度の不備 <input type="checkbox"/> : 中程度の不備 <input type="checkbox"/> : 軽度の不備 <input checked="" type="checkbox"/> : 推奨事項 <input type="checkbox"/> : その他		
指導の背景 なぜ、このような指 導を受けたのか	自社の自己点検票にある/なしのチェックだけで自己点検としていた。実際の事象に基づいて検証されていなかった。		
指導の根拠 品質リスクや省令お	・ 省令 : ➤ GMP 省令(2013年版) 第十三条		

よびレギュレーション、ガイドライン等の観点から	<ul style="list-style-type: none">品質リスク：<ul style="list-style-type: none">➤ 適切に医薬品製造が行われているかを確認することは品質リスクに影響を及ぼす可能性がある。
自社の対応策 指導内容に対する具体的な対応方法	手順書の有無だけでなく、手順書通りに実施されているかを検証し、自己点検実施記録に記載する。
医薬品等品質管理研究会からの提言	<ul style="list-style-type: none">チェックシート等を用いて、手順書の有無や、実施した記録の有無など、手順書どおりに実施されているか検証する。自己点検の対象項目を定めて点検する。
参考資料等	<ul style="list-style-type: none">GMP 省令(2013 年版)

No.	32		
カテゴリ	構造設備の防虫防鼠管理		
指導内容	防虫防鼠管理記録に捕虫数の確認記録はあるが、捕獲された虫の情報に関する調査記録がない 捕獲虫の同定ならびに同定結果に基づく対策について		
GMP 査察・監査 区分	調査者	<input type="checkbox"/> : 国内当局() <input type="checkbox"/> : 海外当局() <input checked="" type="checkbox"/> : 製造販売業者(<input checked="" type="checkbox"/> 国内・海外)	
	対象製品	分類-1	<input type="checkbox"/> : 無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 非無菌製剤 <input type="checkbox"/> : 無菌原薬 <input checked="" type="checkbox"/> : 非無菌原薬
		分類-2	<input type="checkbox"/> : 医療用医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> : 一般用医薬品(OTC 医薬品)
		分類-3	<input type="checkbox"/> : 経口剤 <input type="checkbox"/> : 非経口剤()
		分類-4	<input type="checkbox"/> : 液剤 <input type="checkbox"/> : 半固形剤(ゲル剤、クリーム剤、スプレー剤等) <input type="checkbox"/> : 固形剤(微粉・顆粒、カプセル剤等) <input type="checkbox"/> : その他()
指導の ランク	<input type="checkbox"/> : 重度の不備 <input type="checkbox"/> : 中程度の不備 <input type="checkbox"/> : 軽度の不備 <input checked="" type="checkbox"/> : 推奨事項 <input type="checkbox"/> : その他		
指導の背景 なぜ、このような指 導を受けたのか	自社で捕虫トラップのモニタリングを行っており、捕獲虫の数のみを確認していた。		
指導の根拠	・ 省令 :		

<p>品質リスクや省令およびレギュレーション、ガイドライン等の観点から</p>	<p>➤ 薬局等構造設備規則 第六条</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 品質リスク： <ul style="list-style-type: none"> ➤ リスク管理ができる。対応策を該当する虫に合わせて計画できるようになる。
<p>自社の対応策 指導内容に対する具体的な対応方法</p>	<p>現在のところ、季節が変わる毎に捕獲虫の種類を調べている。</p>
<p>医薬品等品質管理研究会からの提言</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 捕虫トラップのモニタリングを実施し、捕獲虫の同定をして傾向データを収集する。 ・ 収集したデータを基に、アクションレベルを超えた場合、発生した原因や対策も記録する。
<p>参考資料等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬局等構造設備規則