

〇〇株式会社□□製造所サイトマスターファイル

文書番号： x x - x x

| 版番号 | 作成者 | 作成日 | 承認者 | 承認日 |
|-----|-----|-----|-----|-----|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

目次：

1. 製造所の一般情報
 - 1.1 製造所との連絡のための情報
 - 1.2 医薬品製造業許可情報及び外国規制当局よりの医薬品製造に関する登録等の取得状況。
 - 1.3 当該製造所において行われている医薬品以外の製造行為
- 2.品質マネジメントシステム
 - 2.1 当該製造所の品質マネジメントシステム
 - 2.2 最終製品の出荷判定手順
 - 2.3 供給業者及び委託業者の管理
 - 2.4 品質リスクマネージメント（QRM）
 - 2.5 製品品質の照査
3. 従業員
 - 3.1 製造所の組織図
 - 3.2 当該製造所の従業員数
4. 施設及び設備
 - 4.1 施設
 - 4.2 設備
5. 文書管理
 - 5.1 文書管理システムの概要
6. 製造
 - 6.1 製品の種類
 - 6.2 工程バリデーション
 - 6.3 原材料、製品の管理及び倉庫業務
7. 品質管理
 - 7.1 当該製造所で行っている品質管理業務
8. 配送、品質情報処理、製品回収
 - 8.1 配送（当該製造所の担当している範囲）
 - 8.2 品質情報及び製品回収
9. 自己点検

1 製造所の一般情報

1.1 製造所との連絡のための情報

1.1.1 製造業者の名称及び住所

名称：○○株式会社

住所： 県 市 町 番地

1.1.2 製造所の名称及び住所

名称：○○株式会社□□製造所

住所： 県 市 町 番地

注：複数の製造場所（住所）がある場合はすべて記載すること

1.1.3 製造所の連絡窓口。品質問題発生時或いは製品回収等の事態発生の際に時間外でも連絡可能な電話番号を含む

担当者氏名及び職名：◇◇ ◆◆、 ◎◎部長（医薬品製造管理者）

Tel: xxx-xxx-xxxx Fax: xxx-xxx-xxxx

E-mail: xxxx@xxxx.co.jp

時間外連絡のための電話番号：xxx-xxx-xxxx（担当者携帯電話、守衛所等の電話番号）

1.1.4 Dun & Bradstreet 社の提供する D-U-N-S ナンバー等の識別番号を取得している場合はその番号。その他 GPS 情報或いは他の地理情報が利用可能な場合その情報

D-U-N-S ナンバー：999-999-999

GPS 情報：●●●●●●●●●●●●●●●●

1.2 医薬品製造業許可情報及び外国規制当局よりの医薬品製造に関する登録等の取得状況。

1.2.1 医薬品製造業許可情報

許可証の写し：添付資料 1 参照。

注：許可証を入手していない場合は理由等を記載すること

1.2.2 規制当局に承認された活動及び規制当局への登録の情報

- ① 国内：製造業許可を取得している。原薬、原薬中間体、非無菌製剤・非無菌製剤の製剤化工程（一次包装工程、二次包装工程・表示・保管を含む）
- ② A 国：FDA に登録されている。原薬及び非無菌製剤の製剤化工程、原薬及び製剤の輸出
- ③ B 国：原薬の製造及び輸出（イタリア向け）

1.2.3 当該製造所で製造を行っている医薬品の種類

非無菌原薬、固形製剤、注射剤

一覧は添付資料 2 参照。

1.2.4 過去5年間の行政機関からの査察の状況

| 行政機関名 (国名) | 時期 | 対象品目名 | 結果 | 実地か書面かの別 |
|---------------|----|-------|----|----------|
| | | | | |
| | | | | |

1.2.5 GMP 証明

当該製造所で製造している品目の GMP 証明を添付資料 3 に添付した。

1.3 当該製造所において行われている医薬品以外の製造行為

[該当しない場合]

当該製造所においては医薬品以外の以下の製品は製造していない。

医療機器

医薬品以外に使われる化学製品

化粧品

家庭用清掃用品及び衛生用品

殺虫剤、除草剤

[該当する場合]

当該製造所においては医薬品以外の以下の製品を製造している。

医薬品以外に使われる化学製品

2 品質マネジメントシステム

2.1 当該製造所の品質マネジメントシステム

2.1.1 当該製造所で運用されている品質マネジメントシステムの概要及び参照している基準

当該製造所の品質マネジメントシステムは GMP 省令その他の関連規則、通知及び米国 cGMP、PIC/S GMP に従い〇〇株式会社〇〇製造所品質マニュアルを最上位の文書とし、その下に各種基準書、手順書が制定されている。内容としては品質方針、品質マネジメントに係る組織、文書管理、職員の適格性・衛生管理・教育訓練、製造管理、品質管理、構造設備の衛生管理、構造設備の適格性確認・バリデーション・メンテナンス、変更管理、逸脱管理、品質に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理、自己点検、マネジメントレビュー等により構成されている。

品質マニュアルは ISO-9000 シリーズのカレント版を参照している。

2.1.2 上級経営陣を含む品質マネジメントシステムの維持に関する責任体制。

当該製造所の品質マネジメントシステムに関する組織は添付資料 5 の〇〇株式会社〇〇製造所 GMP 組織図に示されている。上級経営陣及び経営陣は、〇〇に責任を持つ。

品質保証部長が製造管理、品質管理に係る業務を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督を行っている。品質保証部長は変更管理、逸脱管理、品質に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理、自己点検等に関して責任を有している。

2.1.3 認証機関による認証の取得状況

当該製造所は ISO-9001 の認証を取得している。認証登録証の写しを添付資料 6 として添付した。

ISO-9001

認証年月日：

認証のスコープ：

認証機関の名称：

2.2 最終製品の出荷判定手順

2.2.1 出荷判定者の資格要件

製造所からの出荷判定者の任命については品質管理基準書第〇章に規定されており、品質保証或いは品質管理の実務〇年以上の経験を有し、薬機法、GMP 省令等の法令の教育訓練を受けている者を品質保証部長が任命している。

2.2.2 出荷判定及びバッチ証明の手順の概要

①製品のロットの製造が終了すると品質保証部が包装工程も含めた製造記録を照査し、その結果を出荷判定者に提出する。

②品質管理部は当該製品のロットの試験検査記録の照査を行い、その結果を出荷判定者に提出する。

③出荷判定者は製造記録及び製造管理記録書、試験検査記録及び品質管理記録書の照査を行い、その結果を出荷判定書に記載する。

④（もし使用している場合は）使用した全ての原材料の使用許可判定結果はコンピュータの◆◆システムにより管理されている。OOSの結果があると品質保証部に連絡されるようになっているので、品質保証部担当者は、◆◆システムにおいてそのようなイベントが無いことを確認して出荷判定書に確認の結果を記録する。

⑤品質保証部担当者は、当該ロットに影響のある変更管理、逸脱管理があったことが製造記録及び試験検査記録に記載されていた場合、また記載がなくても◆◆システムにてそのような変更管理、逸脱管理が発生していないかを確認し、そのような事象があった場合、当該ロットの出荷判定への影響を評価し、その結果を出荷判定書に記録する。

⑥出荷判定者は、以上の照査の結果当該ロットの出荷判定において問題となるような所見が無いと判断した場合、出荷判定書の出荷判定の欄に判定結果を記入し、署名を行う。

⑦出荷判定者は出荷判定の結果をコンピュータの■■システムに入力する。■■システムで出荷可のステータスになっていない製品は出荷作業ができないように電子的にロックされている。

なお、本製造所は、出荷判定者は●名が担当している。

⑧本製造所では、Process Analytical Technology (PAT)は使用していない。/使用している。

2.3 供給業者及び委託業者の管理

2.3.1 サプライチェーンの確立/掌握及び外部業者に対する監査プログラムの概要

製造販売業者との取決めは、各業者の手順に従い管理されるが定期及び必要に応じて内容の見直しを行っている。

供給業者及び委託業者の選定・承認、承認された業者の管理については、原材料の製品品質に対するリスク評価の結果に応じてクラス分けがされ、各クラスについて実施する内容が規定されている。選定時及びその後の管理において監査を行う事となっているが、クラスに応じて実地および書面での監査を選択することとなっている。

2.3.2 委託業者及び原薬、その他重要原材料の供給業者の適格性確認システムの概要

上記 2.3.1 項に記載の手順書に従い、新規業者についての適格性確認及び既存業者に対する継続的評価を行う。ただし、原薬については、製造販売業者が実施した調査報告書を受領し、評価する。

2.3.3 供給業者が製造した品目についての TSE（伝達性海綿状脳症）に関するガイドラインへの適合を確実に

するための対策

注：輸出している場合は輸出している国の生物由来の原料基準等に適合していることを記載する。

A 製品の〇〇原料については、生物由来原料基準に適合していることを確認し、同基準を遵守して管理している。また、A 製品は A 国にも輸出しているため、A 国の生物由来の原料基準「TSE に関するガイドライン」に適合していることを確認し、同基準を遵守して管理している。

2.3.4 模造品/偽薬のバルク製品（例えば未包装錠剤）、原薬、或いは添加剤である事が疑われるか或いは判明した場合の対応

直ちに当該品を隔離するとともに逸脱処理手順に従い発見部署が逸脱報告を発行する。その後は当該手順書に従い処理を進めるが、先ず、他のロットについても同じ疑いが無いか調査をし、影響を受ける範囲を確定する。模造品/偽薬の場合は速やかに製造販売業者に通告を行い、指示を仰ぐ。

2.3.5 製造及び試験検査に関して外部の科学的、分析或いはその他技術的援助

製造及び試験検査に関して社外機関からの技術的援助は受けていない。

当該製造所において製造を行っている品目の分析法は自社又は他社の研究所等で開発し、技術移管を受けている。また分析に使用する 1 次標準品及び 2 次標準品の供給を受けている。

2.3.6 外部試験機関及び委託業者のリスト

試験の一部を外部試験機関に委託している。また、工程の一部を業者に委託している。外部試験機関及び委託業者に関する住所、連絡窓口、双方の責任及び試験内容を添付資料 4 に示す。

2.4 品質リスクマネジメント (QRM)

2.4.1 当該製造所で用いている QRM の手法の概要

当該製造所においてはリスク評価について QRM の対象に応じて以下の手法の中から選定して用いている。

- Basic risk management facilitation methods (flowcharts, check sheets etc.)
- Failure Mode Effects Analysis (FMEA)
- Failure Mode, Effects and Criticality Analysis (FMECA)
- Fault Tree Analysis (FTA)
- Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP)
- Hazard Operability Analysis (HAZOP)
- Preliminary Hazard Analysis (PHA)
- Risk ranking and filtering

- Supporting statistical tools

2.4.2 QRM の適用範囲

当該製造所においては〇〇株式会社の方針に従い、GMP に関連する全ての分野に対して製品の有効性、安全性、品質に関するリスクを管理するために、製品のライフサイクル全体に亘って QRM を適用している。従って、原材料の供給や委託業務も含めてサプライチェーン全体についても QRM を適用している。

2.5 製品品質の照査

製品品質の照査は、品目ごとに年 1 回実施している。

実施の責任部署は品質保証部で、以下の項目について評価し、品質保証部長が承認を行う。

1. 原料及び資材の受入時における試験検査の結果の照査
2. 重要な工程管理及び最終製品の品質管理の結果の照査
3. 確立された規格に対し不適合であった全バッチの照査及びそれらの調査
4. すべての重大な逸脱又は不適合、それらに関連する調査、及び結果として実施された是正処置、予防措置の有効性についての照査
5. 工程又は分析方法に対し実施したすべての変更の照査
6. 提出し、承認され、又は承認されなかった製造販売承認事項の変更（輸出届事項の変更を含む。）についての照査
7. 安定性モニタリングの結果及びすべての好ましくない傾向についての照査
8. 品質に関連するすべての返品、品質情報及び回収並びにその当時実施された原因究明調査についての照査
9. 工程又は装置に対して実施された是正措置の適切性についての照査
10. 新規製造販売承認及び製造販売承認事項一部変更に関しては、市販後の誓約についての照査
11. 関連する装置及びユーティリティーの適格性評価状況
12. 委託している場合は、委託先に対する管理についての照査

改善の必要が指摘された項目に関しては、製品品質の照査の手順書に従い担当部署において改善措置を作成し、品質保証部に提出し、品質保証部では妥当性について評価する。改善の実施状況については自己点検でチェックするとともに、次回の製品品質の照査においても評価される。照査データに関しては必要に応じてグラフ化して傾向分析を行う。製造ロットが少ない場合は、必要に応じて当該年度以前の実績結果も含めて評価する。

3 従業員

3.1 製造所の組織図

2.1.2 項で記載した通り、添付資料 5 を参照。

3.2 当該製造所の従業員数

工場長：1 名

製造：○名

品質管理：○名

品質保証：○名

資材・倉庫：○名

施設：○名

技術開発（スケールアップ、バリデーション、技術改良）：○名

合計：○名

4 施設及び設備

4.1 施設

① 敷地、施設概要

敷地面積：xxxxx m²

製造施設： 1号棟（EU用 原薬、中間体製造）

2号棟（固形製剤）

3号棟（注射剤）

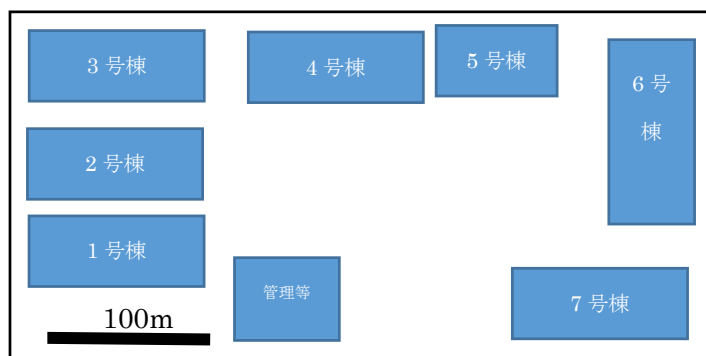
4号棟（国内用 原薬、中間体製造）

倉庫： 5号棟（原料・資材倉庫）

6号棟（製品倉庫）

試験検査施設：7号棟（品質管理棟）

製造所の敷地内施設の配置図を以下に示す。



① 製造施設の見取り図

添付資料 6 参照

添付資料 6-1（1号棟の見取り図、清浄度区分図、差圧図）

添付資料 6-2（2号棟の見取り図、清浄度区分図、差圧図）

添付資料 6-3（3号棟の見取り図、清浄度区分図、差圧図）

添付資料 6-4（4号棟の見取り図、清浄度区分図、差圧図）

② 倉庫の見取り図

添付資料 6 参照

添付資料 6-5（5号棟の見取り図、サンプリング区域の清浄度区分図、差圧図、冷蔵庫、危険物保管区域）

添付資料 6-6（6号棟の見取り図）

4.1.1 空調システムの概要

4.1.1.1 当該製造所の施設内の清浄度は6段階に区分されている。

①一般区域：空調設備無し、塵埃・菌のモニタリングは行わない。

②準管理区域：一般用空調設備、塵埃・菌のモニタリングは行わない。

③グレードD区域

④グレードC区域

⑤グレードB区域

⑥グレードA区域

③～⑥の区域についてはPIC/SのGMPガイドラインAnnex 1に基づいて管理を行っている

4.1.1.2 温度・湿度管理

製造区域

当該製造所で取り扱っている原材料、中間製品、製品で作業中に温度・湿度の管理を必要とする品目はない。ただし、作業者の作業性を考慮して室温は $0\sim 0^{\circ}\text{C}$ 、湿度 $0\sim 0\%$ RHとしている

保管区域

室温保管が要求されている保管品の保管区域は $1\sim 30^{\circ}\text{C}$ で管理している。冷蔵保管が指定されている保管品は $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ で管理された部屋或いは冷蔵庫に保管している。湿度についてはモニタリングを行っているが制御はしていない。

但し、安定性試験用サンプルの保管はICHのガイドラインで定められた温度・湿度で管理された部屋或いは保管庫にて行っている。

参考品、保存サンプルは成り行き温度、湿度の区域に保管しており、温度・湿度のモニタリングを行っている。

4.1.1.3 差圧管理

製造区域、サンプリング区域等のグレード管理された区域については周辺区域或いは異なったグレードの区域との間で差圧管理を行っている。

差圧はドアの開閉操作を行った際に清浄度の低い区域より高い区域に気流が逆流しない圧で設定され、管理されている。

一部封じ込めを必要とする区域があり、周辺区域（±）廊下（+）作業室（-）等の設定を行っている。

4.1.1.4 換気回数、空気のリサイクル

グレード管理を行っている区域についてのみ換気回数をPIC/SのGMPガイドラインAnnex 1に従って管理している。また、空気のリサイクルは通常 00% リサイクルしているが、有機溶媒を使用している区域は 100% フレッシュエアであり、排気は環境基準に基づいて放出している。

4.1.2 水システム

当該製造所で使用している水の種類は地元自治体より供給されている水道水、精製水、注射水の3種類である。水道水は水道法（昭和三十二年法律第七十七号）第四条第二項の規定に基づく水質基準

に関する厚生労働省令の基準に、精製水及び注射用水は日局の基準に準拠している。精製水は月 1 回熱水で殺菌をおこない、注射用水は週 1 回スチームにて殺菌を行う。各水システムの見取り図を添付資料 7 に示す。

4.1.3 その他のユーティリティ

当該製造所で製造に使用しているその他のユーティリティは蒸気、圧縮空気、窒素ガスの 3 種である。

蒸気は加熱用の工業用蒸気と精製水より発生させたピュアスチームの 2 種を使用。圧縮空気はオイルレスコンプレッサーにより圧縮した後、除塵用プレフィルター、0.45 μ 或いは 0.2 μ フィルターを通して使用している。

窒素ガスは液体窒素を気化して使用している。必要に応じて 0.2 μ フィルターを通して使用している。

4.2 設備

4.2.1 製造設備及び試験検査設備

主要な製造設備及び試験検査設備の一覧を添付資料 8 に示す。重要な設備には名称の前に●で印をつけた。

4.2.2 洗浄および衛生管理

製造設備の製品接触面の洗浄および衛生管理については、手順書に基づいてルーチンの管理が行われる。洗浄指図・記録書は洗浄バリデーションにより確立されている。

当該製造所には手動洗浄の設備と CIP/SIP 機能が設置された設備の 2 種類がある。手動洗浄の設備は洗剤を用いて洗浄した後水でリンスする場合と、溶媒を用いて洗浄する場合がある。

4.2.3 GMP に関連した重要なコンピュータ化システム

当該製造所においてはコンピュータ化システムの XXX を使用している。このシステムは以下の業務を統合して管理している。

- ① 倉庫管理
- ② 製造管理
- ③ 試験検査管理（原材料、中間製品、最終製品の使用許可判定、出荷判定の業務も含む）
- ④ 逸脱管理・変更管理・品質情報処理
- ⑤ 文書管理

このシステムは「医薬品・医薬部外品製造販売業者等によるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」に基づきバリデートされ、管理されている。

5 文書管理

5.1 文書管理システムの概要

当該製造所の文書はコンピュータ化システムによる管理と紙ベースの管理の 2 種類がある。コンピュータ化システムによる管理は、基準書、手順書の類で、付属の書式を含む。

紙ベースの管理は記録類であり、コンピュータ化システムにより管理された書式を、権限を与えられた者が手順に従ってプリントアウトして作業者に発行し、記録されたものは手順に従って責任者の照査を受けた後所定の場所に保管される。

保管場所は当該製造所内及び、一部外部の倉庫を使用している。

外部倉庫名：●●倉庫 住所：〇〇県△△市××町

6 製造

6.1 製品の種類

6.1.1 当該製造所で製造を行っている医薬品の種類

1.2.4 項で記載した通り非無菌原薬、固形製剤、注射剤である。

詳細は添付資料 2 参照。

6.1.2 当該製造所で製造を行っている治験薬の種類

当該製造所で製造を行っている治験薬は、AAA、BBB、CCC である。

6.1.3 当該製造所で扱っている高感作性物質、高生理活性物質

添付資料 2 に記載されている品目の内、高生理活性物質は△△と□□の 2 品目である。いずれも原薬及び製剤の製造を行っている。高感作性物質の製造は行っていない。

6.1.4 専用施設・設備の共用を行っている品目

上記△△と□□の 2 品目は同一の封じ込め施設においてキャンペーン生産を行っている。この施設内の設備は全て CIP/SIP 機能が装備されており、バッチ間洗浄及び品目切り替え時の洗浄はバリデートされている。

6.1.5 PAT を実施している製品

PAT を用いている製品はない。

／製品〇〇では PAT を用いており、その手順は・・・・・・である。

6.2 工程バリデーション

6.2.1 工程バリデーションに関する一般方針

工程バリデーションは、使用する原材料、設備、製造の作業手順、重要工程パラメータ、設備の洗浄手順、担当作業員、等を含めた製造工程がルーチンの製造において恒常的に決められた品質の製品を製造出来ることを確認

する事を目的とし、バリデーション手順書に従って行われる。

新規品目の製造或いは設備や工程の変更時のバリデーションでは当該品目或いはプロジェクトに関するマスタープランを作成した上で個々のバリデーション計画書を作成する。

初期のバリデーションが成功裡に終了した後は、製品のライフサイクルに亘る管理として定期再バリデーションを実施する。

定期再バリデーションは、ガイドライン等で規定されている無菌性に関する項目等についてはガイドラインに基づいて実施するが、その他の項目については製品品質の照査の結果に問題がなければ追加の再バリデーションを実施せず、引用する文書の確認の結果をまとめた報告書の作成のみを行う。

6.2.2 再加工、再処理に関する方針

OOS の結果の発生或いは工程パラメータからの逸脱により、逸脱報告が発行され、関係部署を含めたりスク評価の結果に基づき再加工、再処理を行うか否かが決定される。

再加工、再処理を行ったロットに関しては製品品質の照査において照査の対象となり、安定性試験プログラムに加えてフォローを行う。

6.3 原材料、製品の管理及び倉庫業務

6.3.1

原材料が倉庫に入荷すると倉庫担当は表示・外観・数量等を確認し、倉庫管理のコンピュータ化システムに入力のうえ、保管エリアに試験待ちのステータスで保管する。品質管理部によるサンプリング及び試験が終了すると、品質管理部がステータスを合格に変更し出庫可となる。

製造が終了すると、その製品は倉庫管理システムに入力される。出荷判定者により出荷可のステータスに変更されるか、品質保証部門によるロック解除が行われるまで倉庫担当は当該ロットを取り出すことは出来ない。

6.3.2 不合格品の取り扱い

原材料及び製品の試験の結果、不合格と判定された場合は、コンピュータ化システムで不合格の状態とされる。この状態となった荷物は速やかに取り出し、不合格ラベルを貼付して原材料については原料倉庫内の、製品については製品倉庫内の施錠できる不合格品置き場に移動する。その後原材料については供給業者に返送し、製品については焼却による廃棄を行う。

7 品質管理

7.1 当該製造所で行っている品質管理業務

当該製造所の品質管理部は原料、製造で使用する資材（例えば除菌フィルター等）、包装・表示材料、製造用水、環境モニタリングサンプル、重要な中間製品、最終製品、安定性サンプル等について化学的試験及び微生物学的試験を行っており、安定性サンプル、参考品、保存サンプルの保管を行っている。工程内試験に関しては品質管理部が適格性確認を行った製造部門の従業員が、品質管理部により確認され、品質保証部により承認された試験方法により実施している。

8. 配送、品質情報処理、製品回収

8.1 配送（当該製造所の担当している範囲）

8.1.1. 当該製造所より出荷する製品の送付先の業態及び所在地域

当該製造所から出荷する原薬、製剤バルク、最終製品の引渡し場所と配送責任については、各々の製造販売業者等との取決めで決められている。以下に一覧を示す。

○○薬品、医薬品卸売販売業（許可番号：○○○○○○）、○○県△△市××町

○○製薬、医薬品製造業、○○県△△市××町

ABC-Pharma. Co., Ltd.、米国におけるライセンスホルダー、米国○○州△△市

8.1.2 配送先・荷受け先の法的資格

配送先・荷受け先の法的資格は 8.1.1 参照。

8.1.3 配送中の温度管理

製造販売業者等との取決めにより、温度管理が必要とされる製品については積載の際に温度記録のデータロガーを取り付けている。温度が所定範囲内であったことの確認は荷受け側が行うよう取り決めがされており、逸脱の場合のみ連絡があることとなっているので、その旨の連絡がない限り規定の範囲内であったことになる。

当該製造所が運送の責任を負う場合は、運転手に対する温度管理を含めた教育訓練を行うよう、運送会社との取決めを交わしている。

8.1.4 荷物のトレーサビリティの確認

当該製造所が運送の責任を負う場合は、配送先までの配送が終了したら倉庫担当に所定の書式で文書による報告がされる。（電子メール、ファックスを含む）

8.1.5 製品が不正な流通経路に流れるのを防止するための対策

当該製造所の製品倉庫は監視カメラが設置されており、24 時間警備されている。上記 8.1.4 項の配送車両の運転手からの報告と荷受け先からの受領通知を倉庫担当が突き合わせて当該製造所の担当範囲での配送が正しく行われたことを確認している。

8.2 品質情報及び製品回収

品質情報

品質協定書に従い製造販売会社から通知された品質情報は、品質保証部に送られ、品質保証部が関連部署と連携して手順に従い処理する。当該製造所に起因する場合、是正処置・予防措置が行われ、完了までフォローされる。

回収

製造販売会社が製品の回収が必要と判断した場合、品質保証部は、必要な処置を行い記録する。本製造所に回収された製品については、処置が決まるまで適切に管理する。

9. 自己点検

品質保証部が点検計画作成、実施、報告書作成、指摘事項のフォローアップについて責任を持っており、関係部署と協力して実施、記録の作成を行っている。

点検範囲は添付資料5の組織図に記載されている全部署であり、年1回全部署が点検を受けるよう年間計画を作成し、それによって実施している。

点検者は当該製造所の従業員で品質保証部に認定されたものが、点検実施毎に複数名指名されチームで実施する。点検チームには被点検部署のものは参加しない。

点検報告書は品質保証部の承認後、被点検部署とともに、製造所長に配布される。指摘事項がある場合、それに対する改善計画が被点検部署より品質保証部に提出され、製造所長に配布される。改善計画は完了まで品質保証部がフォローする。これらの概要はマネジメントレビューにて報告される。

添付資料1：医薬品製造業許可証の写し

添付資料2 当該製造所で製造を行っている医薬品の種類

注：輸出している場合など同製品で複数の名称がある場合は全て記載すること。

| | |
|-----------|--|
| 原薬及び原薬中間体 | 原薬中間体（原薬中間体○○○○○） 合成の高感作性、高生理活性に該当しない原薬の中間体（共用区域で製造） 原薬（原薬△△△△△、原薬□□□□□） 1. 高生理活性物質（いずれも合成品で、細胞毒性のある物質2品目をこれら2品目のみ製造する区域でキャンペーン生産を行っている） これらの品目は輸出用にも製造している。 2. 上記以外の合成原薬（共用区域で製造）（原薬●●●●●） |
| 固形製剤 | 錠剤（▲▲▲▲▲：裸錠、■▲▲▲▲：コーティング錠）及び○△○△○△（カプセル製剤）を全て2次包装迄行っている。放出調節製剤は製造していない。 |
| 注射剤 | 液剤[バイアル製剤（△□△□△□：無菌操作法と□○□○□○：最終滅菌法の品目がある）及びシリンジ製剤（無菌操作法）：●▲●▲●▲]、凍結乾燥製剤（バイアル製剤：▲■▲■▲■）を2次包装まで行っている。液剤に高生理活性物質2品目があり、これらはいずれも無菌操作法により、これら2品目専用の製造区域で |

キャンペーン生産を行っている。

添付資料 3 : GMP 証明の写し

添付資料 4 外部試験機関及び委託先のリスト及び業務内容

外部試験機関

名称 : XXXX 株式会社 XX 研究所
住所 : XX 県 XX 市 XX 町 XX 番地
連絡窓口 : XX 部長 ○○ ○○
電話番号 : XXX-XXX-XXX

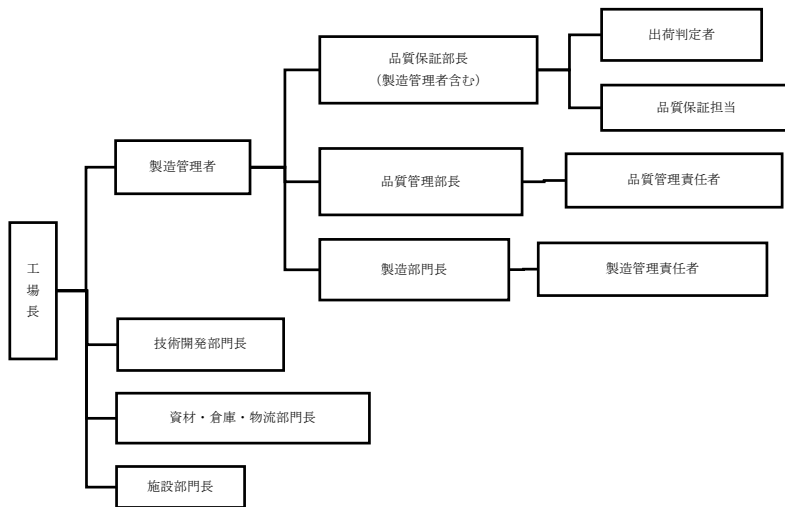
委託試験項目 : 原薬○○の原子吸光度

一次容器の滅菌委託先

名称 : XXXX 株式会社 XX 工場
住所 : XX 県 XX 市 XX 町 XX 番地
連絡窓口 : XX 課長 ○○ ○○
電話番号 : YYY-YYY-YYY

委託保管品目 : 資材 YY 及び ZZ

添付資料 5 : ○○株式会社□□製造所 GMP 組織図



添付資料 6-1 から 4 : 製造施設の見取り図

製造施設○号棟の見取り図、清浄度区分図、差圧図

(注) 環境区分、差圧図、清浄度区分及び製造活動(例えば、混合、充てん、保管、包装など)を図に含めること、高感作性、高生理活性の物質を扱う特定のエリアも明示すること

添付資料 6-5 から 6 : 倉庫の見取り図

倉庫○号棟の見取り図、サンプリング区域の清浄度区分図、差圧図、冷蔵庫、危険物保管区域

(注) 強毒性、有害、高感作性、高生理活性の物質を扱う特定のエリアも明示すること

添付資料 7 水システムの見取り図

① 水道水(製造所敷地への入り口から敷地内の系統の概略。貯蔵タンク、分岐ルート、サンプリングポイント等がわかる模式図)

② 精製水(原水の入り口から前処理の活性炭ろ過等の設備、イオン交換・RO・UF・電気透析等の精製設備、貯槽(ペントフィルターを含む)、ポンプ、ユースポイントへの配管系統、熱交換器、インライン温度計・電導度計・TOCメーター・圧力計、サンプリングポイント等を示す模式図)

② WFI(上記の精製水設備と同様であるが原水に精製水を使用している場合は前処理)

添付資料 8 主要な製造設備及び試験検査設備の一覧

① 製造設備

| 建屋 | 重要設備 | 設備の名称 |
|-----|------|-----------------------|
| 1号棟 | ● | x x x x L 反応器 |
| | ● | x x x x L 反応器コンデンサー付き |
| | ● | x x 式乾燥機 |
| | ● | x x 式混合器 |
| 2号棟 | ● | x x 式粉碎機 |
| | ● | x x 式混合器 |
| | ● | 湿式造粒機 |
| | ● | x x 式造粒機 |
| | ● | x x 式乾燥機 |
| | ● | 打錠機 |
| | ● | カプセル充填機 |
| | ● | PTP 包装機 |

| | | |
|-----|---|------------------------------------|
| | ● | カートニング機 |
| | ● | 原薬計量用グローブボックス |
| 3号棟 | ● | 薬液調製用ステンレス製 x x L 攪拌槽、CIP/SIP 機能付き |
| | ● | オートクレーブ、機器滅菌用 |
| | ● | オートクレーブ、機器及び無塵衣滅菌用 |
| | ● | オートクレーブ、最終滅菌製剤用 |
| | ● | 洗ビン機 |
| | ● | ゴム栓滅菌機 |
| | ● | ゴム栓滅菌機（アイソレータ用） |
| | ● | トンネル滅菌機 |
| | ● | バイアル充填機、打栓機 |
| | ● | シリンジ充填機 |
| | ● | アイソレータ設備（制癌剤の充填ライン一式） |
| | ● | カートニング機 |

②分析用機器

| 建屋 | 重要設備 | 設備名称 |
|-------------------|------|-----------------|
| 6号棟 化学試 験室 | ● | 精密電子天秤 |
| | ● | FTIR |
| | ● | pHメーター |
| | ● | 乾燥減量測定用オープン |
| | ● | カールフィッシャー水分計 |
| | ● | ガスクロマトグラフ |
| | ● | 高速液体クロマトグラフ |
| | ● | 元素分析装置 |
| | ● | 標準品保管用冷蔵庫 |
| 6号棟 微生物 試験室 | ● | 培地、器具滅菌用オートクレーブ |
| | | 使用済培地滅菌用オートクレーブ |
| | ● | インキュベーター |
| | ● | インキュベーター |
| | ● | エンドトキシン測定システム |
| | ● | 微生物同定用自動遺伝子検査設備 |