文書及び手順書リスト（ＧＭＰ）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 法令等の該当箇所 | 文書/手順書 | 調査対象製造所等における文書/手順書名 | 文書/手順書番号 | 直近の改訂日（改訂がない場合は制定日） | 文書/手順書を設置していない場合は、その理由を記載してください。 |
| GMP省令\*　第3条の3第1項第1号公布通知\*\* 第3逐条解説 5．第3条の3（医薬品品質システム）関係 （1）第3条の3第１号関係 | 品質方針を定め、医薬品品質システムの手続き等の構成要素を示す文書（ICHのQ10 ガイドライン及びPIC/SのGMPガイドラインにおける品質マニュアルに相当する文書） |  |  |  |  |
| GMP省令 第8条第1項第1号 | 構造設備及び職員の衛生管理に関する手順 |  |  |  |  |
| GMP省令 第8条第1項第2号 | 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 |  |  |  |  |
| 公布通知 第3 逐条解説　11．第8条（手順書等）関係　(1)　②第8条第1項第2号関係　イ． （キ）　 | 原料が生物由来原料基準の該当する規定に照らして適正である旨の確認に関する手順（人又は動物由来の原料を使用して医薬品に係る製品を製造する場合） |  |  |  |  |
| GMP省令 第8条第1項第3号 | 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（OOS処理及び再度の試験検査の実施に関する手順を含む。） |  |  |  |  |
| GMP省令 第8条第1項第4号 | 安定性モニタリングに関する手順 |  |  |  |  |
| GMP省令 第8条第1項第5号 | 製品品質の照査に関する手順 |  |  |  |  |
| GMP省令 第8条第1項第6号 | 原料等の供給者の管理に関する手順 |  |  |  |  |
| GMP省令 第8条第1項第7号 | 外部委託業者の管理に関する手順 |  |  |  |  |
| GMP省令 第8条第1項第8号 | 製造所からの出荷の管理に関する手順 |  |  |  |  |
| GMP省令 第8条第1項第9号 | バリデーションに関する手順（プロセスバリデーションに関する手順及び洗浄バリデーションに関する手順を含む。） |  |  |  |  |
| GMP省令 第8条第1項第10号 | 変更の管理に関する手順 |  |  |  |  |
| GMP省令 第8条第1項第11号 | 逸脱の管理に関する手順 |  |  |  |  |
| GMP省令 第8条第1項第12号 | 品質情報及び品質不良等の処理に関する手順 |  |  |  |  |
| GMP省令 第8条第1項第13号 | 回収等の処理に関する手順 |  |  |  |  |
| GMP省令 第8条第1項第14号 | 自己点検に関する手順 |  |  |  |  |
| GMP省令 第8条第1項第15号 | 教育訓練に関する手順 |  |  |  |  |
| GMP省令 第8条第1項第16号 | 文書及び記録の作成、改訂及び保管に関する手順 |  |  |  |  |

\*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 （平成16年厚生労働省令第179号）

\*\*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一部改正について （令和3年4月28日、薬生監麻発0428第2号）