

# ⑥品質管理

## 第11条（品質管理）

製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる品質保証及び試験検査に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。

二 **採取した検体及びその試験検査用の標準品を適切に保管すること。**

○逐条解説

② 第11条第1項第2号関係

採取した検体及びその試験検査用の標準品について、外部試験検査機関で保管する場合を含めて、適切な保管（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によるほか、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）を要するものであること。

## 第11条（品質管理）

三 **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すること。**

四 採取した検体について、前号の文書に基づき、製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

### ○逐条解説

#### 第11条第1項第3号関係

品質部門の責任者により、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る指示を要するものであること。

### ○試験検査指示書

- ア. 試験検査指示書の作成及び承認の日付、試験検査指示書の管理番号
- イ. 試験検査指示書の作成及び承認の責任者の氏名並びに配付先
- ウ. 検体の名称及び検体識別番号
- エ. 試験検査の項目及び試験検査を行うべき日付
- オ. 試験検査に用いる設備、器具、計器等の指定
- カ. 試験検査における検体の取扱いその他の指示事項及び注意事項

## 指図について

製造作業の指図 . . . 製造部門の責任者  
(第10条第1項第2号)

試験検査作業の指図 . . . 品質部門の責任者

責任者は指図書の作成に係る内容の承認を行うのみでなく、作業員へ指図内容が確実に伝達され、指図に基づいて作業が行われるようにする必要がある。

(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を改正する省令 (案) パブコメ)

## 第11条（品質管理）

製造業者等は、品質部門に、**手順書等に基づき**、次に掲げる品質保証及び試験検査に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。

八 第四号の試験検査の結果の判定を行い、その結果を製造部門に対して文書により報告すること。また、当該試験検査について、**規格に適合しない結果となった場合には、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。**

- OOSが省令化。
- OOSに対する手順は「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」に記載が必要。
- 手順に沿って実施すること。

# ⑦外部委託業者の管理

## 第11条の5（外部委託業者の管理）

製造業者等は、**試験検査その他の製造・品質関連業務の一部（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に限る。）**を外部委託業者に委託する場合には、**当該外部委託業者と文書により必要な取決めを締結しなければならない。**ただし、当該取決めが、当該製造・品質関連業務が行われる製品に係る製造販売業者又は法第十九条の二第一項の承認を受けた者と当該外部委託業者との間において締結されている場合においては、この限りでない（次項第一号において同じ。）。

2 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。

一 外部委託業者との**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。**

二 外部委託業者が当該委託に係る**製造・品質関連業務を適正かつ円滑に行っているかどうかについて定期的に確認するとともに、必要に応じて改善を求めること。**

三 前二号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

# 外部委託業者の管理

## 委託しうる製造・品質関連業務の例

- 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

(逐条解説 第11条の5 (外部委託業者の管理) 関係)



# 外部委託業者の管理

## 外部委託業者に委託する場合

- ✓ 当該外部委託業者と文書により必要な取決めを締結しなければならない。
- ✓ 取決めに際しては、外部委託業者の適正及び能力を確認すること。
- ✓ 外部委託業者が当該委託に係る製造・品質関連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。

- ⑧ 変更の管理
- ⑨ 逸脱の管理

## 第14条（変更の管理）

製造業者等は、**原料、資材若しくは製品の規格又は製造手順等について変更を行う場合**においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

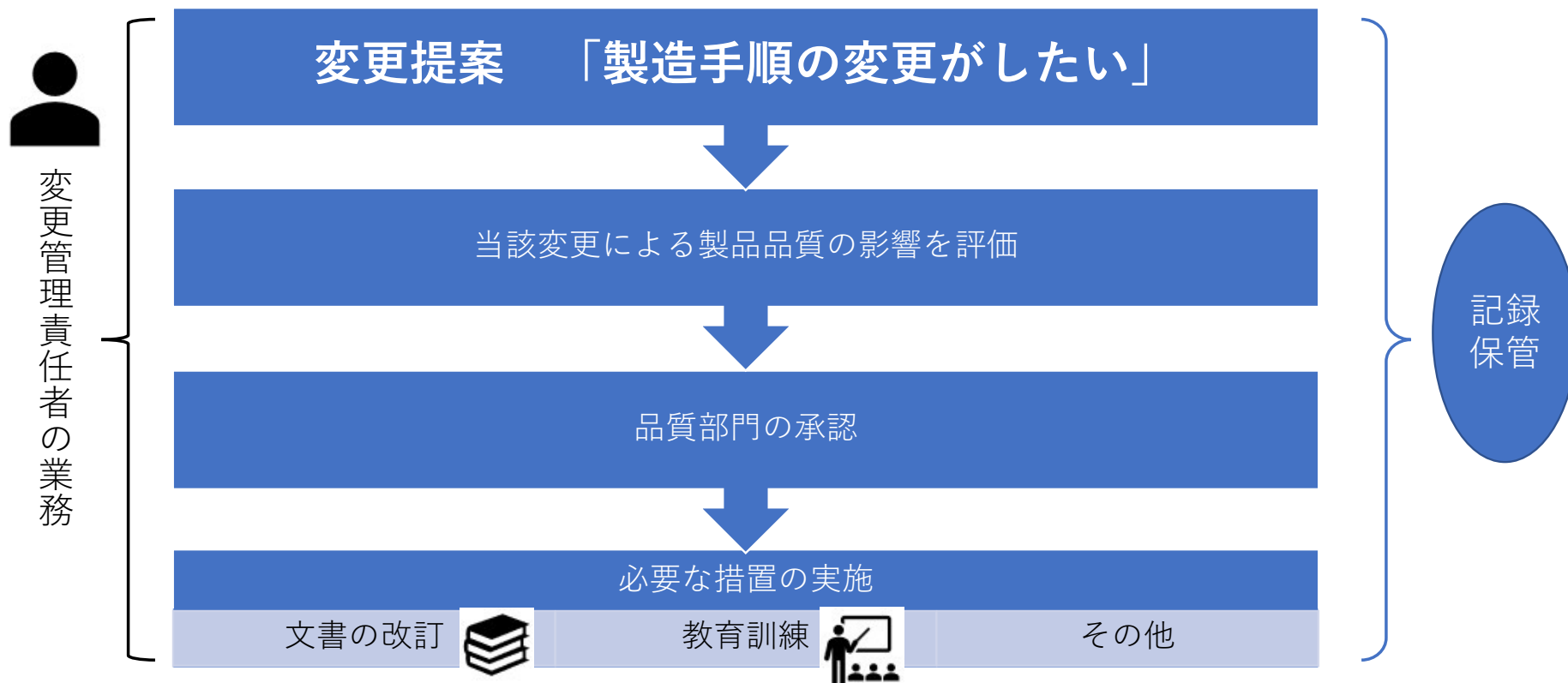
- 一 当該変更による製品品質及び**承認事項への影響**を評価すること。
- 二 前号の評価の結果から、当該変更が製品品質若しくは承認事項に影響を及ぼす場合又はそのおそれがある場合には、当該変更に関連する製品に係る**製造販売業者及び法第十九条の二第一項の承認を受けた者に対して連絡し、確認を受けること。**
- 三 前二号の評価及び確認の結果に基づき、当該変更を行うことについて**品質保証に係る業務を担当する組織の承認を受けること。**
- 四 前号の承認を受けて変更を行うに際して、関連する文書の改訂、職員の教育訓練その他所要の措置をとること。
- 五 前各号の業務の実施状況を、**品質保証に係る業務を担当する組織及び製造管理者に対して文書により報告すること。**
- 六 前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

2 前項の変更を行った製造業者等は、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 **製品品質への影響を再確認**し、当該変更の目的が達成されていることを確認するための評価を行うこと。
- 二 製品品質又は承認事項に影響を及ぼす変更を行った場合においては、**当該製品に係る製造販売業者及び法第十九条の二第一項の承認を受けた者に対して連絡すること。**
- 三 前二号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

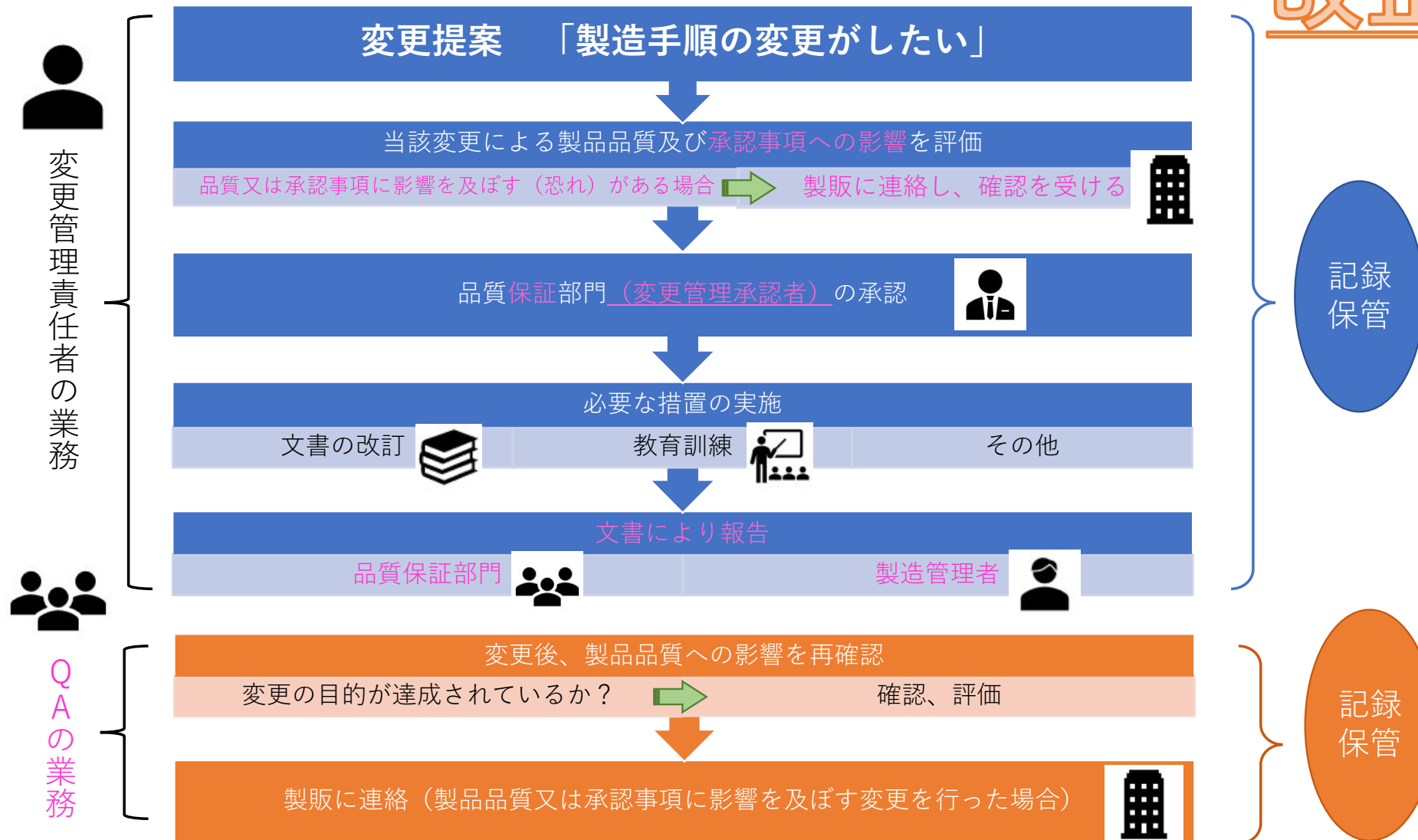
# 変更の管理

改正前



# 変更の管理

\* 赤字箇所及びQAの業務が追加



## 改正後

## 第15条（逸脱の管理）

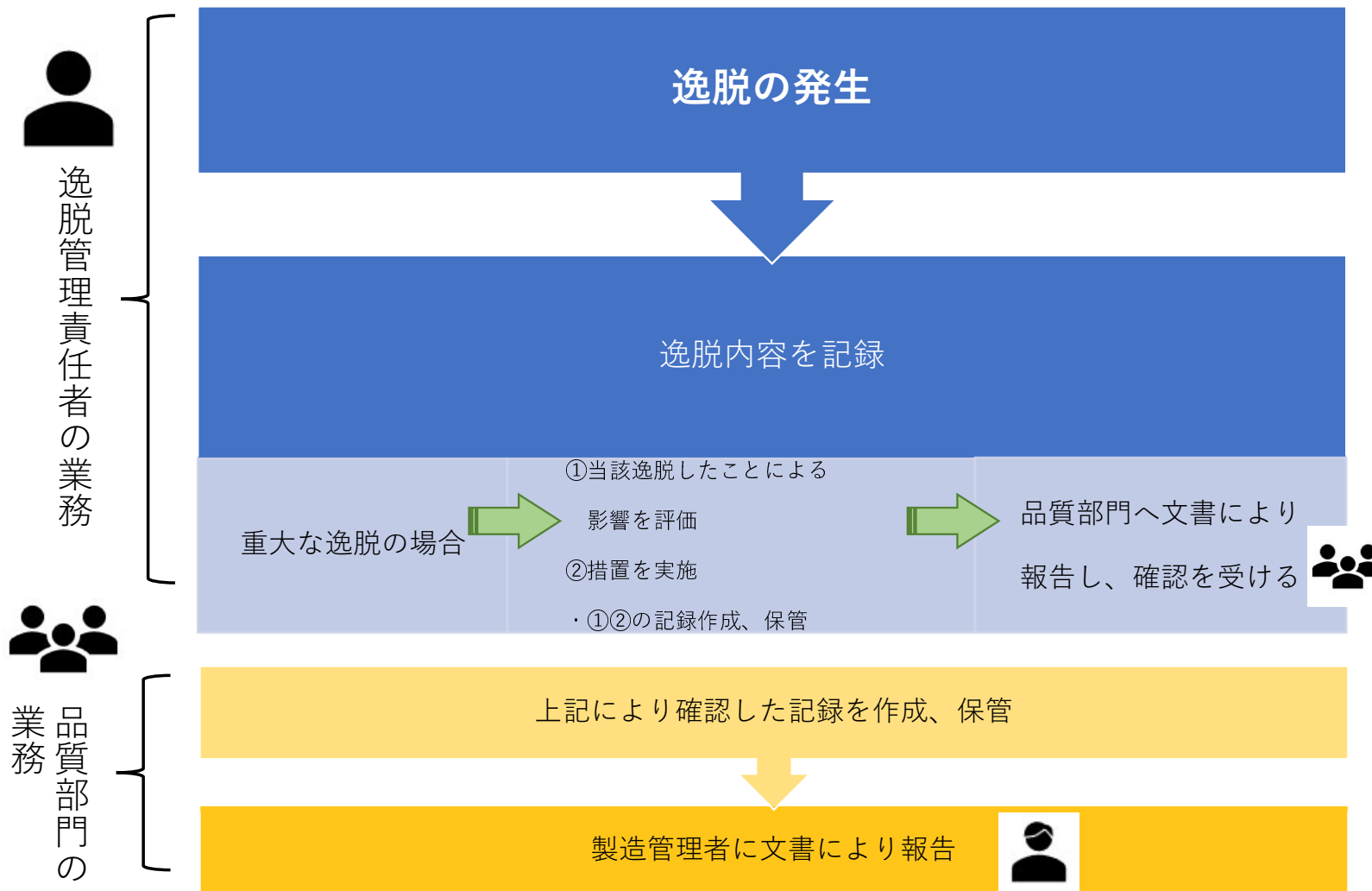
製造業者等は、製造手順等からの逸脱（以下単に「逸脱」という。）が生じた場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を**適切**に行わせなければならない。

- 一 逸脱の内容を記録するとともに、**逸脱したことによる影響を調査し、その結果について品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により報告し、確認を受けること。**
- 二 **重大な逸脱が生じた場合においては、前号に定めるもののほか、次に掲げる業務を行うとともに、その内容について品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により報告し、確認を受けること。**
  - イ **当該逸脱に関連する製品に係る製造販売業者に対して速やかに連絡すること。**
  - ロ **当該逸脱の原因を究明すること。**
  - ハ **所要の是正措置及び予防措置をとること。**
- 三 **前二号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。**

2 製造業者等は、**品質保証に係る業務を担当する組織**に、手順書等に基づき、前項第一号及び第二号により確認した記録を作成させ、保管させるとともに、製造管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。

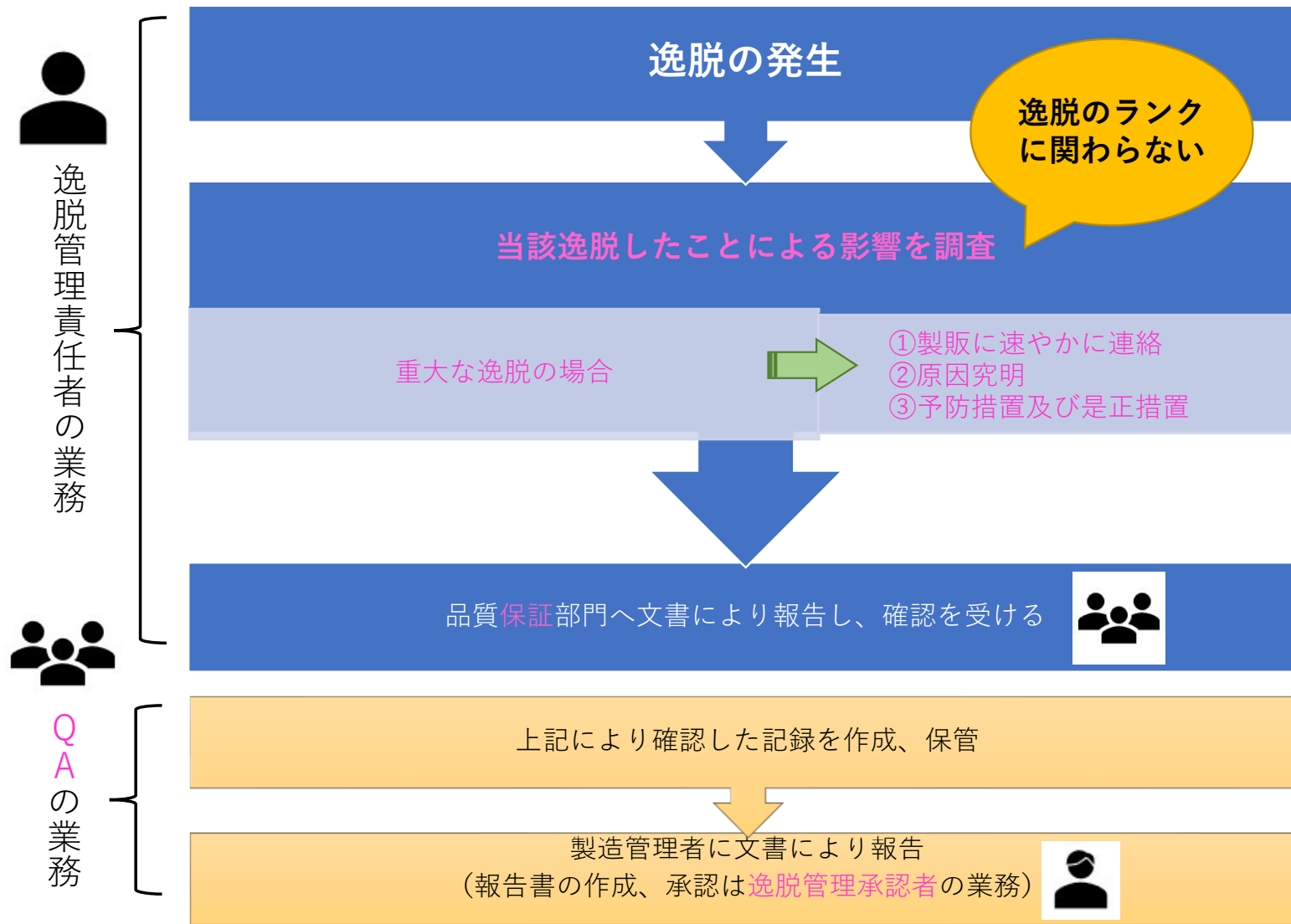
# 逸脱の管理

改正前



# 逸脱の管理

\*赤字箇所が追加



## 改正後

記録  
保管

OOSが生じた場合は、GMP省令第11条第1項第8号の規定に従う



# ⑩品質情報

## 第16条（品質情報及び品質不良等の処理）

製造業者等は、**製品に係る品質等に関する情報（以下「品質情報」という。）を得たときは**、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 **当該品質情報の内容を記載した記録を作成**し、これを保管すること。
- 二 当該品質情報に係る事項がその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、その原因を究明し、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をとること。
- 三 前号の原因究明の結果並びに是正措置及び予防措置の記録を作成し、これを保管するとともに、品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により速やかに報告し、確認を受けること。
- 四 前二号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

### ○逐条解説

#### 第16条（品質情報及び品質不良等の処理）関係

- (1) 製品に係る品質情報として、**製品の製造に使用した原料等の品質に関する情報も含まれる**ものであること。

## 第16条（品質情報及び品質不良等の処理）

製造業者等は、**製品に係る品質等に関する情報（以下「品質情報」という。）を得たときは**、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 **当該品質情報の内容を記載した記録を作成し**、これを保管すること。
- 二 当該品質情報に係る事項がその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、その原因を究明し、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をとること。

### ○逐条解説

#### 第16条第1項第1号関係

当該品質情報に係る事項がその**製造所に起因するものであるか否かによらず**、得られた品質情報の内容を記載した記録の作成及び保管を要するものであること。当該記録には、次に掲げる事項のうち該当するものについて記載するものであること。

- ア. 当該記録を作成した日付、当該記録の管理番号及び作成の責任者の氏名
- イ. 製品に係る品質情報を最初に得た日付（第一報の入手日）及び関連する追加の品質情報を得た日付
- ウ. 上記イ. の品質情報を提供した者の名称又は氏名及び所在地又は住所並びに提供した経緯
- エ. 上記イ. の品質情報に係る事項の発生又は判明した日付及び場所並びに製品品質に好ましくない影響を及ぼす又はそのおそれのある事象の詳細（関連する場所、物品等の画像を含む。）
- オ. 上記イ. の品質情報に関連する原料、資材及び製品の名称（又は原料、資材若しくは製品の規格に関連付ける参照番号）及びロット番号（ロットを構成しない製品等については製造番号）又は管理単位番号（関連するロット、製造番号又は管理単位の範囲が直ちに特定されなかった場合には、当該範囲が特定された日付を付記する。）

## 第16条（品質情報及び品質不良等の処理）

製造業者等は、**製品に係る品質等に関する情報（以下「品質情報」という。）を得たときは**、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

三 前号の原因究明の結果並びに是正措置及び予防措置の記録を作成し、これを保管するとともに、品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により速やかに報告し、確認を受けること。

四 前二号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

### ○逐条解説

#### 第16条第1項第3号関係

ア. 原因究明の結果の記録には、次に掲げる事項のうち該当するものについて記載するものであること。

（ア）当該記録を作成した日付、当該記録の管理番号及び作成の責任者の氏名

（イ）品質情報に関連する製品について、製造所からの出荷後の状況（関連する製品ロットの出荷先、他の製造所において製造の用に供される製品にあってはその使用状況、最終製品にあっては市場流通の状況、有効期間又はリテスト日までの期間等）に関して調査した結果

（ウ）品質情報に関連する原料、資材及び製品について、参考品の試験検査を行った結果

（エ）品質情報に関連する最終製品について、保存品との同一性を確認した結果

（オ）品質情報に関連する原料、資材及び製品のロット（ロットを構成しない製品等については製造番号）又は管理単位に係る試験検査記録を照査した結果

（カ）品質情報に関連する製品のロット（ロットを構成しない製品については製造番号）に係る製造、保管及び出荷に関する記録を照査した結果

（キ）製造所の構造設備及び職員の衛生管理に関する記録を照査した結果

（ク）上記（イ）から（キ）までの調査及び照査等の結果から特定された原因

イ. 是正措置及び予防措置の記録については、当該措置の進捗スケジュールに沿って漸次に作成し、その時点での是正措置及び予防措置の状況について速やかに品質保証に係る業務を担当する組織への文書による報告及び確認が求められる。

第16条（品質情報及び品質不良等の処理）

2 **製造業者等は**、前項第三号の確認により品質不良又はそのおそれが判明した場合には、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、当該事項を製造管理者に対して文書により報告させなければならない。**また、当該品質情報に関連する製品に係る製造販売業者に対する速やかな連絡、医薬品の回収の判断に必要な情報の提供等、所要の措置をとるとともに、当該措置に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。**

**所要の措置（当該品質情報に関連する製品に係る製造販売業者への速やかな連絡、製品回収の判断に必要な情報の提供等）をとるとともに、当該措置の記録の作成及び保管は製造業者等に課せられており、責任役員が知らないということは認められない。**

# 品質情報



品質情報管理責任者の業務

## 品質情報

製造所に起因するものであるか否かによらない。使用原料等も対象。

### 品質情報の内容の記録作成

- ア. 記録作成日、記録の管理番号及び作成責任者氏名 イ. 第一報の入手日及び追加情報入手日
- ウ. 品質情報提供者名称（又は氏名）、所在地（又は住所）、提供した経緯
- エ. 品質情報に係る事項の発生日又は判明日、場所、事象の詳細（関連する場所、物品等の画像を含む。）
- オ. 品質情報に関連する原料、資材及び製品の名称及びロット番号又は管理単位番号（関連するロット、製造番号又は管理単位の範囲が直ちに特定されなかった場合には、当該範囲が特定された日付を付記する。）

### 原因究明、是正措置及び予防措置の実施及び記録作成

製造所に起因しないことが明らかでない場合

#### <原因究明の記録>

- (ア) 記録作成日、記録の管理番号及び作成責任者氏名
- (イ) 出荷後の状況（出荷先、市場流通の状況、有効期間等）に関して調査した結果
- (ウ) 品質情報に関連する原料、資材及び製品について、参考品の試験検査を行った結果
- (エ) 品質情報に関連する最終製品について、保存品との同一性を確認した結果
- (オ) 品質情報に関連する原料、資材及び製品のロット又は管理単位に係る試験検査記録を照査した結果
- (カ) 品質情報に関連する製品のロットに係る製造、保管及び出荷に関する記録を照査した結果
- (キ) 製造所の構造設備及び職員の衛生管理に関する記録を照査した結果
- (ク) 上記調査及び照査等の結果から特定された原因

#### <是正措置及び予防措置の記録>

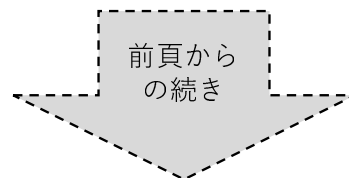
措置の進捗スケジュールに沿って漸次に作成。

記録保管

品質保証部門へ文書により報告し、確認を受ける



# 品質情報



QA  
の  
業  
務

報告内容を確認する

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
- ・ 所要の措置（製造販売業者に対する速やかな連絡、医薬品の回収の判断に必要な情報の提供 等）の実施及び措置に係る記録、保管



製造管理者  
の  
業  
務

所要の措置が速やかにとられていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示する（第5条第1項第4号）

- ①①自己点検
- ①②教育訓練



## 第18条（自己点検）

製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 製造・品質関連業務について定期的に自己点検を行うこと。  
二 自己点検の結果を**品質保証に係る業務を担当する組織**及び製造管理者に対して文書により報告すること。

2 製造業者等は、前項第一号の自己点検の結果に基づき、製造・品質関連業務に関し**改善が必要な場合においては、所要の措置をとる**とともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。

- 自己点検結果の報告先に、QAが追加
- 所要の措置（GMP省令第6条第1項に規定する責任者の適切な配置、同条第3項に規定する人員の十分な確保、同条第4項に規定する管理体制の整備、その他必要な資源の配分、同令第19条、第25条及び第29条に規定する教育訓練等）の内容が例示された。

逐条解説 第18条（自己点検）関係

## 第19条（教育訓練）

製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 製造・品質関連業務に従事する職員に対して、製造管理及び品質管理に関する必要な教育訓練を計画的に実施すること。
- 二 教育訓練の実施状況を**品質保証に係る業務を担当する組織**及び製造管理者に対して文書により報告すること。
- 三 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。
- 四 **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、これを保管すること。**

➤ 実施状況の報告先に、QAが追加

➤ 教育訓練の実効性\*を定期的に評価し、必要に応じて改善（例えば、教育訓練プログラムの改訂、拡充等）を図る必要がある

\*その教育訓練を受けた職員、組織、部門等ごとに業務の種類、内容等に応じて、必要な知識並びに技能及び技術の習熟度を踏まえ、その業務を適切に遂行できるかどうか、教育訓練の頻度及び内容が適切であるかどうか等を定期的に評価する仕組みが求められる。

逐条解説 第19条（教育訓練）関係、第19条第4号関係

⑫ D I  
データインテグリティ

## 第8条（手順書等）

製造業者等は、製造所ごとに、次に掲げる手順について記載した文書（以下「手順書」という。）を作成し、これを当該製造所に適切に備え置かなければならない。

2 製造業者等は、**医薬品製品標準書及び手順書**（以下この章において「手順書等」と総称する。）並びにこの章に規定する**記録について、その信頼性を継続的に確保するため、第二十条第二項各号に掲げる業務の方法に関する事項を、文書により定めなければならない。**

### ○逐条解説

#### 第8条第1項第17号関係

（2）医薬品製品標準書及びGMP省令第8条第1項の手順書並びに同令第2章に規定する記録について、継続的に信頼性（いわゆるデータ・インテグリティ）を確保するため、同令第20条第2項各号の業務の方法に関する事項を文書により定めることを要するものであること。この場合の継続的とは、それらの文書及び記録の作成時から保管期間が満了するまでの期間にわたって継続するとの趣旨であること。

## 第20条（文書及び記録の管理）

- 2 製造業者等は、手順書等及びこの章に規定する記録について、あらかじめ指定した者に、**第八条第二項に規定する文書に基づき**、次に掲げる業務を行わせなければならない。
- 一 作成及び保管すべき手順書等並びに記録に**欠落がないよう、継続的に管理すること。**
  - 二 作成された手順書等及び記録が**正確な内容であるよう、継続的に管理すること。**
  - 三 他の手順書等及び記録の内容との**不整合がないよう、継続的に管理すること。**
  - 四 手順書等若しくは記録に**欠落があった場合又はその内容に不正確若しくは不整合な点が判明した場合においては、その原因を究明し、所要の是正措置及び予防措置をとること。**
  - 五 その他手順書等及び記録の信頼性を確保するために必要な業務
  - 六 前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

### ○逐条解説

#### 第20条（文書及び記録の管理）関係

（2）いわゆる裏マニュアル、二重記録等の不正な文書及び記録はもとより以ての外であるが、医薬品の製造関連の文書及び記録の信頼性の確保については、**PI C/Sの関連ガイダンス文書 PI 041 “GOOD PRACTICE FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS”**等が参考になるものであること。

# D I

- ▶ 文書に定めた上で規定に基づき、あらかじめ指定した者に手順書等及び記録の信頼性の確保に関する業務を行わせる必要がある。
- ▶ また、記録されたデータがそのデータのライフサイクル※を通して正しいデータであることを保証することが求められる。

※データのライフサイクルとは、**データの採取、記録、照査、承認、意思決定（出荷判定、バリデーションの判定、逸脱調査等）の根拠としての使用、保存、廃棄等のデータの保存期間のすべての段階**をいう。（GMP事例集2022 GMP8-18）

P I C / S の関連ガイダンス文書

PI 041 “GOOD PRACTICE FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS” 等が参考になる。

● P I C / S の関連ガイダンス文書

PI 041 “GOOD PRACTICE FOR DATA  
MANAGEMENT AND INTEGRITY IN  
REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS”

● DIまとめ

## 目次

- 1 文書履歴
- 2 序論
- 3 目的
- 4 範囲
- 5 データガバナンスシステム
- 6 成功するデータインテグリティ管理に関する組織的
- 7 一般的なデータインテグリティの原則と実践者**
- 8 紙ベースのシステムにおけるデータインテグリティに関する具体的な検討事項**
- 9 コンピュータ化システムにおけるデータインテグリティに関する具体的な検討事項
- 10 外部委託活動のデータインテグリティに関する考慮事項
- 11 データインテグリティに関する調査結果に応じた規制措置
- 12 データインテグリティ障害の修復
- 13 定義
- 14 改訂履歴



## PI 041 “GOOD PRACTICE FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS

### 7. GENERAL DATA INTEGRITY PRINCIPLES AND ENABLERS

#### 7 一般的なデータインテグリティの原則と実践者

#### 7.5 紙媒体と電子システムの両方に適用されるデータインテグリティの基本原則 ALCOA+

性質	要求事項
<b>A</b> ttributable 帰属性	文書及び記録の作成者、記録者、確認者、承認者等が特定できること。
<b>L</b> egible 判読性	読めて、理解できること。
<b>C</b> ontemporaneous 同時性	事項が実施された際に、即時に記録されること。
<b>O</b> riginal 原本性	最初の状態であること。
<b>A</b> ccurate 正確性	誤りがないこと。
<b>C</b> omplete 完全性	必要な情報が全て存在すること。
<b>C</b> onsistent 一貫性	矛盾しないこと。
<b>E</b> nduring 永続性	紛失、破棄、棄損されることなく利用が可能であること。
<b>A</b> vailable 可用性	随時取り出せること。

● P I C / S の関連ガイダンス文書  
PI 041 “GOOD PRACTICE FOR DATA  
MANAGEMENT AND INTEGRITY IN  
REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS”

● DIまとめ

# DI まとめ

1. 記録原本の作成・管理
2. 記録様式の発行
3. 記録の方法
4. 記録の検証
5. 記録の保管

手順を規定し、実施する。  
独立した手順書でなくてもいい。

## D I まとめ 【1. 記録原本の作成・管理】

- ✓ 記録様式に管理番号を付け、手順書や製品標準書等に規定する。
- ✓ 規定されていない様式の使用を禁止する。
- ✓ 電子的に保存されているテンプレートについては、以下のような対策を行う。
  - ・マスターテンプレートへのアクセス管理を行う。  
例) 電子ファイルまたはフォルダにロックをかけ、限られた者のみにアクセス権限を与える
  - ・マスターテンプレートの作成及び改定の手順を規定し、運用する。
  - ・マスターテンプレートを、手順に従わない変更や電子コピーから保護する方法で保存する。  
例) 電子ファイルの編集不可機能をオンにする

## D I まとめ 【2. 記録様式の発行】

### **発行手順**

- ✓ 発行日、発行者を記載する。
- ✓ 記録様式には原本性を保証するための対策を講じる。  
例) 作業エリアにはない色紙を使用する、透かしを施す、抜穴する、コピーと区別するためのスタンプを使用する。

### **再発行、追加発行に係る手順**

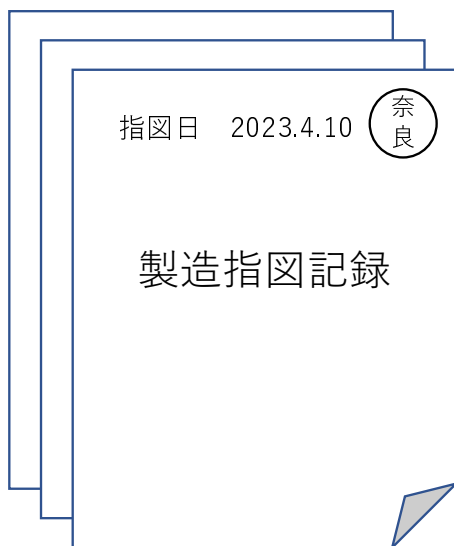
- ✓ 再発行又は追加の理由、再（追加）発行日、再（追加）発行者を記載する。
- ✓ 汚れや破損等が再発行の理由である場合は、使用できなくなった記録様式を回収し、記録の一部として保管する。
- ✓ 参照用等で記録様式を印刷する場合についても手順に従う。また、使用目的を識別する。

### **記録ノート（機器点検・使用記録、標準品管理記録等）を使用する場合**

- ✓ ノートの表紙に名称、発行日、発行者を記載する。
- ✓ 各ページにページ番号を発行時に記載する。
- ✓ ノートの使用が完了した際は、最終ページを明確にし、又は記載欄が全て記入されていることを確認し、確認者、確認日を記載し、保管する。

## D I まとめ 【2. 記録様式の発行】

<よくある事例>



- 指図者の押印が表紙の1枚のみ
- 2枚目以降は、コピーし差換えが可能な状況。

## D I まとめ 【3. 記録の方法】

### 入力方法

- ✓ 入力は、その作業者本人が行う。
- ✓ 署名や印鑑は予め個人ごとに登録する。また、印鑑は本人以外が使用できないよう管理する。
- ✓ 空欄は、斜線で処理し、日付と署名を記載する。
- ✓ 手書きの記録は、はっきりと読みやすい文字で記載する。
- ✓ 操作に関する記録は、操作と同時に記載する。
- ✓ 記録は油性ボールペン等の消去できない筆記具を使用する。（×鉛筆、消えるボールペン）

#### <よくある事例>

- 作業時間と秤量レシートや機器のログ等の印字記録に記載されている時間に整合性がない。

作業エリア内にある時計、機器等の時間を合わせる。また、意図に反した時間が表示されないよう管理方法を規定しておく。

## D I まとめ 【3. 記録の方法】

### 修正方法

- ✓ 修正前の記載が判読出来るよう取り消し線を引き、修正理由、修正者、修正日を明記する。
- ✓ 修正前の記載が判読できないため、修正テープや修正液を使用しない。

<よくある事例>

ケース①

混合時間 10:00~~~10:20~~<sup>10:15</sup> (奈良)

➤ 修正者の押印のみ

ケース②

混合時間 10:00~~~10:20~~<sup>10:15</sup> 薬務課の指示 奈良 2023.4.10

➤ 修正理由が「薬務課の指示」



## DI まとめ 【3. 記録の方法】

<よくある事例>

ケース③

作業日 2022.3.3

乾燥温度 ~~27~~<sup>50</sup>°C 誤記 奈良 2023.4.10

- 1年以上前の記録を修正
- ・当該データの正確性が機器のログ等、他のデータから確認出来ない場合は信頼性が担保出来ない。

ケース④

(秤量レシート)

2023.4.10 8:32 アセトアミノフェン Lot:001

1. 320 g  
2. ~~100~~ g 誤記 奈良 2023.4.10  
3. 320 g

- プリンター印字の修正理由を「誤記」

信頼性が担保出来ない場合は、データ欠損による製品品質への影響評価を行うこと。

## D I まとめ 【3. 記録の方法】

### プリンター印字がされる記録の管理

- ✓ 秤量レシート等のプリンター印字記録に、作業者の署名又は押印、実施日（必要な場合は時刻等）、ロット等のトレーサビリティが確保できる情報を記載し、該当する記録様式等に貼付し、割り署名をする。
- ✓ 退色する可能性がある場合は、印字記録をコピーし、コピーした者の署名又は押印、コピー日を記載してプリンター印字記録と共に該当する記録様式等に貼付し、割り署名をする。この場合、生データは、プリンター印字記録であり、コピーではない。

## DI まとめ 【4. 記録の検証】

- ✓ 作業終了後、あらかじめ指定された責任者が記録の確認を行う。

<確認ポイント>

- ①記入ミス、記入漏れ、判読できない箇所がないか
- ②データの修正には、適切な理由が記載されているか
- ③すべてのページが存在するか
- ④記録に一貫性があるか

- ✓ 記録のミスや欠落等があった場合は、対象箇所の記録者に訂正等の必要な指示を行い、対応されたことを確認する。

問題点を適時に検知できるように、必要な確認方法の手順化や教育訓練等の実施が重要。

手順及び記録に欠落があった場合、不正確若しくは不整合な点が判明した場合

- ①原因究明
- ②是正措置及び予防措置

## D I まとめ 【5. 記録の保管】

- ✓ 確認が完了した記録等は、以下のことに注意してセキュリティが確保された保管庫に保管する。
  - ①火災、洪水等からの防災を考慮した場所であること。  
(リスクに応じて、火災報知器や消火器の設置を行うこと。)
  - ②ねずみや虫による損傷、又は高湿度等の極度な劣化環境に対する保護措置がとられていること。
  - ③許可の無い者が容易に立入できない場所であること。
  - ④整理整頓され、容易に検索ができること。
- ✓ 保管する記録等は保管管理台帳に必要な事項（保管場所、保管期間等）を記載し、管理する。
- ✓ 記録等の持ち出しを行う場合は、管理者の確認を必要とし、貸出及び返却の記録を作成する。
- ✓ 廃棄を行う場合は、責任者の了解を得ること。また、廃棄の記録を作成する。

### 保管期間について

法的な保管期間 +  $\alpha$  で保管することが望ましい。

バリデーションの記録等は、関連する製品が少なくとも市場に流通している期間、保管すること。