

五. 自己点検に関する手順

1. 目的

自己点検に関する手順の目的を記載する。

<記載例>

本手順は、GQP省令第13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の適用範囲を記載する。

<記載例>

本手順は、品質管理業務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。

(2) 責任者は、当該業務の内容を熟知した者であること。

(3) 責任者は定期的に自己点検を行い、その結果の記録を作成する。

(4) 責任者が品質保証責任者以外の者である場合には、責任者は自己点検の結果を品質保証責任者に対して文書により報告する。

(5) 自己点検は、品質保証責任者をあらかじめ指定した者とすれば、品質保証責任者が自ら実施してもよい。(GQP事例集 Q13-01)

(6) 原則として、自己点検を行う者自らが従事している業務に係る点検に充てるべきではないと考えられる。(GQP事例集 Q13-02)

(7) 自己点検の結果に基づき、改善が必要な場合には、品質保証責任者は所要の措置を講じ、その記録を作成し、総括製造販売責任者に対して当該措置の結果を文書により報告する。

5. 自己点検の対象

(1) 自己点検の対象、項目等を規定する。

(2) 例えば、以下の項目が考えられる。

- ①組織体制
- ②責任者等の業務
- ③品質管理業務手順書
- ④品質標準書
- ⑤個々の品質管理業務
 - 1) 製造業者等との取決め
 - 2) 市場への出荷管理
 - 3) 適正な製造管理及び品質管理の確保
 - 4) 品質等に関する情報及び品質不良等の処理
 - 5) 回収処理
 - 6) 自己点検
 - 7) 教育訓練
 - 8) 医薬品の貯蔵等の管理（貯蔵又は陳列を行う場合のみ）
 - 9) 文書及び記録の管理
- ⑥前回の自己点検結果及び改善措置
- ⑦その他、品質保証責任者が必要と認めた事項

(3) 自己点検の実施に当たり、上記(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しておく。

- ①定期的に実施する自己点検
- 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薬事法、GQP省令等の改正が行われた場合
- ②品質管理業務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、総括製造販売責任者又は品質保証責任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

適切に実施されている。

②評価B：軽度の不備

品質への影響はほとんど問題とならない、又は品質管理業務を適切に遂行するうえでほとんど支障がないと考えられるが、万全を期するために改善が必要な場合。

③評価C：中程度の不備

品質への影響を否定できず、品質管理業務を適切に遂行するうえで支障が生じるおそれがあり、改善が必要な場合。

④評価D：重度の不備

明らかに基準を満たさない場合。

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しておく。例えば、当日、急な変更（会議室、実施時間、対応者等）が考えられ、このような場合の対応として、自己点検に関する記録や報告書等に変更点を記載する等が考えられる。

(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 18-3 準用**)

(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) 当該業務の責任者が品質保証責任者以外の者である場合は、責任者から品質保証責任者への文書による自己点検結果の報告に関する手順を規定する。

9. 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) 品質保証責任者による改善等の措置に関する指示方法（改善等の措置計画等を含む）

(2) 当該措置の結果及びその記録の作成方法

(3) 当該措置の結果の文書による総括製造販売責任者への報告方法

(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。この時、前回の報告等の内容も精査し、適切な措置が行われていることを確認すること。

10. 記録

自己点検記録は、定められた期間保存する。保存期間は「文書及び記録の管理に関する手順書」等で規定しておく。

11. 記録等の様式

必要に応じ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。