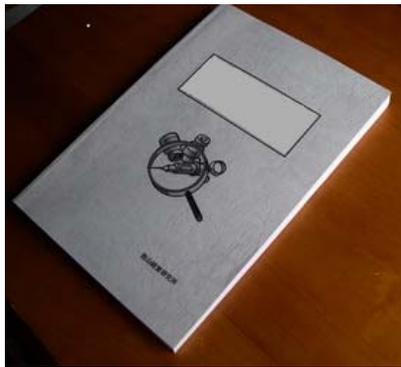


CGMP診断および改善提案

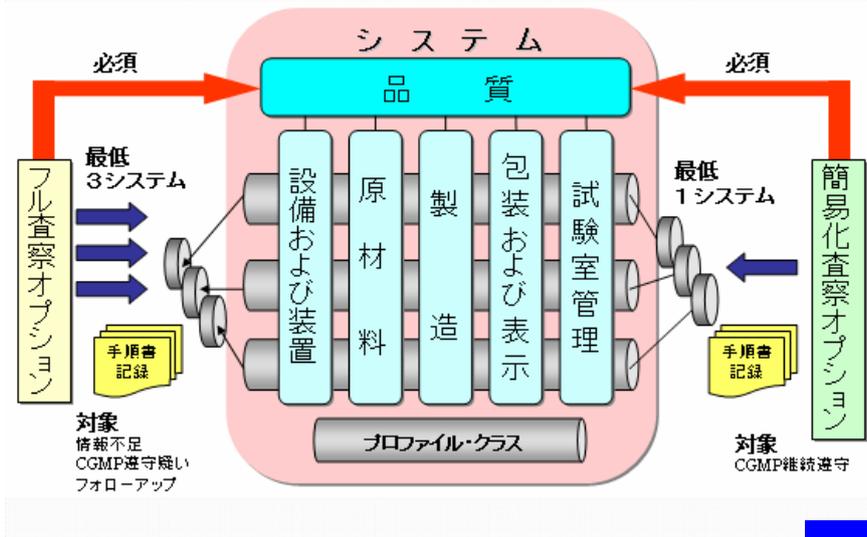
1 st Step	2 nd Step	3 rd Step
事前資料照査	監査	フォローアップ
規格、工程、設備等の確認や現場で時間のかかる大量文書のチェックなど、必要に応じて文書、記録、図面等を事前照査します。CGMP システム査察に基づいたチェックリストを作成します。	工場内ウォークスルー監査によるシステム・アプローチでの監査を行います。監査はクロスチェックを多用し、FDA 査察で頻度の高いチェックポイントと査察スタイルを考慮します。	監査後に、観察所見をCGMPの該当セクションに照らして報告し、ディスカッションを行います。必要に応じて、診断報告書および是正措置等の提案書の作成、フォローアップ監査等も行ないます。



特徴:

- ◇ **GMP文書調査とウォークスルー監査**
監査の効率化を図るため、文書の事前調査を行います。その結果を報告するとともに、ウォークスルー監査で現場との整合性を確認します。
- ◇ **CGMP要件/FDAの期待とのギャップ分析と改善提案**
CGMPのセクションに対応させて、観察事項とのギャップ分析を行います。観察事項は格付け評価を行い、優先順位をつけて改善提案します。
- ◇ **FDA査察方針に従った監査**
FDA査察の関係文書から抽出した約1000項目のチェックリストとFDA査察の重点ポイントをもとに、FDA査察官の査察アプローチを模して監査します。

CGMPシステム査察概要図



GMP診断のプロセス



概算見積:



西山経営研究所

〒158-0082
東京都世田谷区等々力 2-18-6
西山昌慶

電話 03(3704)8399
FAX 03(3704)8399
Email: masayoshi_nishiyama@nifty.com

CGMP診断および改善提案報告書の見本

GMP 診断及び改善提案報告書の見本<目次>

I. 要旨
1. 主要観察所見
2. 診断の評価
目次
II. 診断報告書
1. 診断スケジュール
(1) 診断期間
(2) 診断対象範囲
(3) 診断者
(4) 前回の観察所見
2. システム別主要観察所見
(1) 品質システム
(2) 設備装置システム
(3) 原材料システム
(4) 製造システム
(5) 包装表示システム
(6) 試験室システム
3. 文書調査およびウォークスルー監査での観察所見
(1) 文書調査
	< 略 >
4. GMP診断のまとめ
(1) 総合評価
(2) 各システムの評価
III. 提案書
1. 改善提案
2. CGMP遵守のための提案
添付資料 1	
FDAシステム査察対応 CGMP チェックリスト Ver.3 西山経営研究所編	
< FDA の査察関係文書から引用した約 1,000 項目をシステムごとに整理したチェックリストです >	

GMP監査の特徴

- FDA査察のポイントをチェック
- 独自のチェックリストを使用
- チェックリスト全編の提供
- GMPセクション参照
- システム別診断の評価

S: GMPの重大な欠陥はなく、満足できる。
M: GMPの重大な欠陥はないが、軽微な欠陥または潜在的な欠陥がみられ、指摘を受ける可能性を否定できない。
U: GMPの重大な欠陥または多くの軽微な欠陥や潜在的な欠陥がみられ、指摘を受ける可能性が大なので、早期に改善が望まれる。
NA: 今回の診断で調査しなかったため、判断できない。

■各観察事項の評価

- ① GMP上重大で、速やかに改善が必要と思われる観察
- ② GMP上重大な違反とは考えられないが、人によって判断が異なり、指摘を受ける可能性がある観察
- ③ GMP違反ではないが、潜在的な問題を有するもので、改善がのぞましい観察
- ④ 最終的な確認ができていないため判断できないが、GMP上の潜在的な問題があると思われる観察

FDAシステム査察のコンプライアンス・プログラムでは、各システムで調査する項目が述べられている。したがって、以下の表に記載した調査項目は、高い確度で調査されることが予想される。今回の診断での観察所見を整理し、各調査項目に対応させて報告する。

各調査項目の診断結果から、冒頭に評価を示した。評価の基準は、以下の通りである。ただし、この評価は調査したところのみから判断したもので、調査し得なかった領域についての評価を示してはいない。

今回の診断では、事前文書調査と工場内のウォークスルー監査を行った。その結果得られた観察所見を、各領域での観察所見ごとに報告する。また、その観察所見が関係するCGMPのセクション、現場で撮影した写真を参照した。この観察所見に対する個別の簡単な対応策の提案も示した。

冒頭に各観察所見の評価を示した。評価基準は以下の通りである。

概算見積:



西山経営研究所

〒158-0082
東京都世田谷区等々力 2-18-6
西山昌慶

電話 03(3704)8399
FAX 03(3704)8399
Email: masayoshi_nishiyama@nifty.com