

	指摘A: Critical	指摘B: Major	指摘C: Minor	指摘D: Recommendations	品質システム	製造システム	包装・表示システム	構造設備システム	原材料管理システム	試験検査システム	観察事項／対応要請事項	対応方法／対策提案	指摘根拠条文 PIC/S
1		○							○		検体採取室 一度に数品目の検体採取を実施する際に、環境復帰のデータがなかった。	交叉汚染の危険を排除するために、環境復活の時間を測定し、その時間を根拠に品目切り替え時間とする。	PIC/S Part I 4.25.検体採取に用いられる方法と設備、採取する量及び原材料の汚染、或いは品質の悪化を避けるための注意事項を含む、手順を文書化すること。 5.18.他の原料又は製品による出発原料又は製品の汚染は回避されなければならない・・・
2		○								○	参考品保管 保管すべき原料参考品の範囲及び扱いが不適切であった。	参考品は主原料のみならず、溶媒・ガス・液物を除き保管することになっていることから、参考品対象を見直すこと。保管場所には、表示も必要であり、構造設備への申請も必要である。よって、保管場所を見直すこと。参考品の保管方法を年度毎にする等要検討のこと。	PIC/S Part I 6.2.品質管理部門の・・・又、原料及び製品の参考品サンプルを保管すること。 6.11.サンプル採取は、以下の内容が記述された、承認され文書化された手順に従い行われること
3		○							○		製剤ゾーン:調製室② 製剤室床排水に椀トラップと目皿が使用されていた。	椀トラップと目皿は水封が切れた際に、外部より虫の侵入や空気汚染が発生する。そのまま使用するのであれば、長期間排水を流さない場合、水封が切れる時間を測定してその間に水封するなどの対策が必要である。一般的に床排水の場合、椀トラップ+キャップを使用し、排水する場合のみキャップを外して使用している。現在の目皿をキャップに交換するよう推奨する。	PIC/S Part I 3.4.建物は昆虫又は他の動物の侵入を最大限に妨止するように設計され、また装備されなければならない。 3.11.排水溝は適切なサイズで、またトラップ付きの落とし込みを有すること。開放溝は可能なかぎり避け、必要な場合にそれらは清掃及び消毒が実施し易いように、浅くしておくこと
4		○							○		包材管理室 旧版が使用可能な場所に保管されていた。	旧版の保管場所は別途定め、早急に包材管理室から移動すること。	PIC/S Part I 5.43.失効した、又は旧版となった一次包装材料又は表不材料は破壊され、またこの処分は記録されること
5		○							○		製剤ゾーン:杵・臼管理 使用後の杵・臼をむき出しのまま運搬台に載せて、洗浄室に移動し洗浄している。	室圧の高い廊下を運搬するので粉等が飛散して交叉汚染が懸念される。他の部屋で洗浄する場合は、密閉容器やビニール袋に部品など対象品を入れて運搬することを推奨する。	PIC/S Part I 3.14.塵埃が発生する場合(例えば、サンプリング、秤量、混合及び加工処理の作業中、乾燥製品の包装時)には、交叉汚染を回避し清掃を行いやすいように特別な予防措置が取られること