

# 第一部

## 原料等の供給者(サプライヤー) 管理に関する調査研究

2015年3月17日

製薬技術委員会

## 研究背景

### GMP施行通知改正

「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  
関する省令の取扱いについて  
(H25.08.30 付)」



#### 6つのギャップ

- ①品質リスクマネジメント
- ②製品品質の照査
- ③参考品等の保管
- ④安定性モニタリング
- ⑤原料等の供給者管理
- ⑥バリデーション

#### 原料等の供給者管理

<改正前> 製造販売業者がメイン



<改正後> 製造販売業者、製造業者

**製造業者の品質部門が供給者を承認することが必須  
リスクに応じた総合的な評価方法・手順の指標が必要！！**

# 研究内容

1. 供給者の総合的な評価方法及び継続的管理の研究
2. 供給者への実地調査に関する研究
3. 供給者への書面調査に関する研究

# 研究報告

## 目的

医薬品等の製造に使用する原料、資材の供給者を品質部門が適切に評価し、取引の可否を判断する基準を手順化する。

### <適応範囲>

- ・原料(原薬、副原料)の供給者
- ・資材(一次包材・二次包材・表示材料)の供給者

## 各評価項目の責任部門

・供給者査察(書面、実地調査):品質部門

・供給者評価シートの作成:購買部門  
品質部門

・供給者管理シート\*の作成:品質部門

最終評価・判定の承認:  
品質部門責任者

\*一連の評価過程を記録したシート

## 管理手順の概要

### 各種評価方法

- ・実地調査(困難な場合は書面調査)
- ・経営的項目
- ・品質的項目
- ・供給的項目

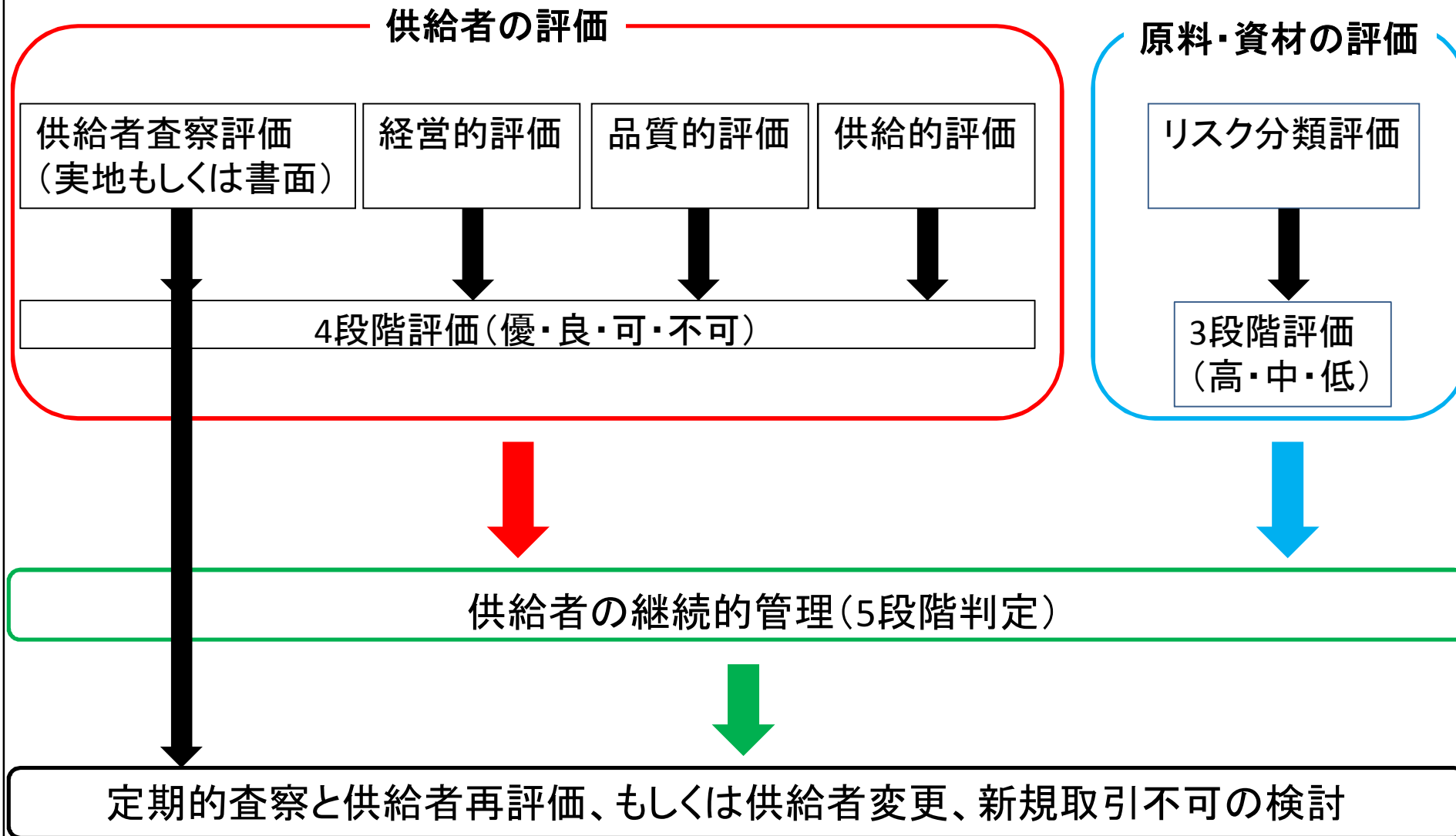
各評価得点を換算し合算

### 供給者の総合評価

原料、資材のリスクを考慮

### 今後の管理方法の決定

# 供給者管理手順フローチャート





## 各評価項目の詳細

- ・実地調査方法
- ・書面調査方法
- ・供給者査察(実地、書面調査)の評価方法
- ・経営的・品質的・供給的評価項目の評価方法

# 供給者管理手順フローチャート

## 供給者の評価

供給者査察評価  
(実地もしくは書面)

経営的評価

品質的評価

供給的評価

4段階評価(優・良・可・不可)

## 原料・資材の評価

リスク分類評価

3段階評価  
(高・中・低)

供給者の継続的管理(5段階判定)

定期的査察と供給者再評価、もしくは供給者変更、新規取引不可の検討

# 原料等の供給者への実地調査

## 報告内容

- ・原料等の供給者への実地調査に関する手順の作成
- ・供給者への実地調査案内書や事前調査シート等のモデルケースの作成

# 原料等の供給者への実地調査に関する手順

## 【目的】

本手順は〇〇製薬株式会社に納入される原料及び資材(以下、原料等という)の供給者への実地調査に関する事項を定め、原料等の供給者(以下、供給者という)の管理を適正に行うことを目的とする。

## 【定義】

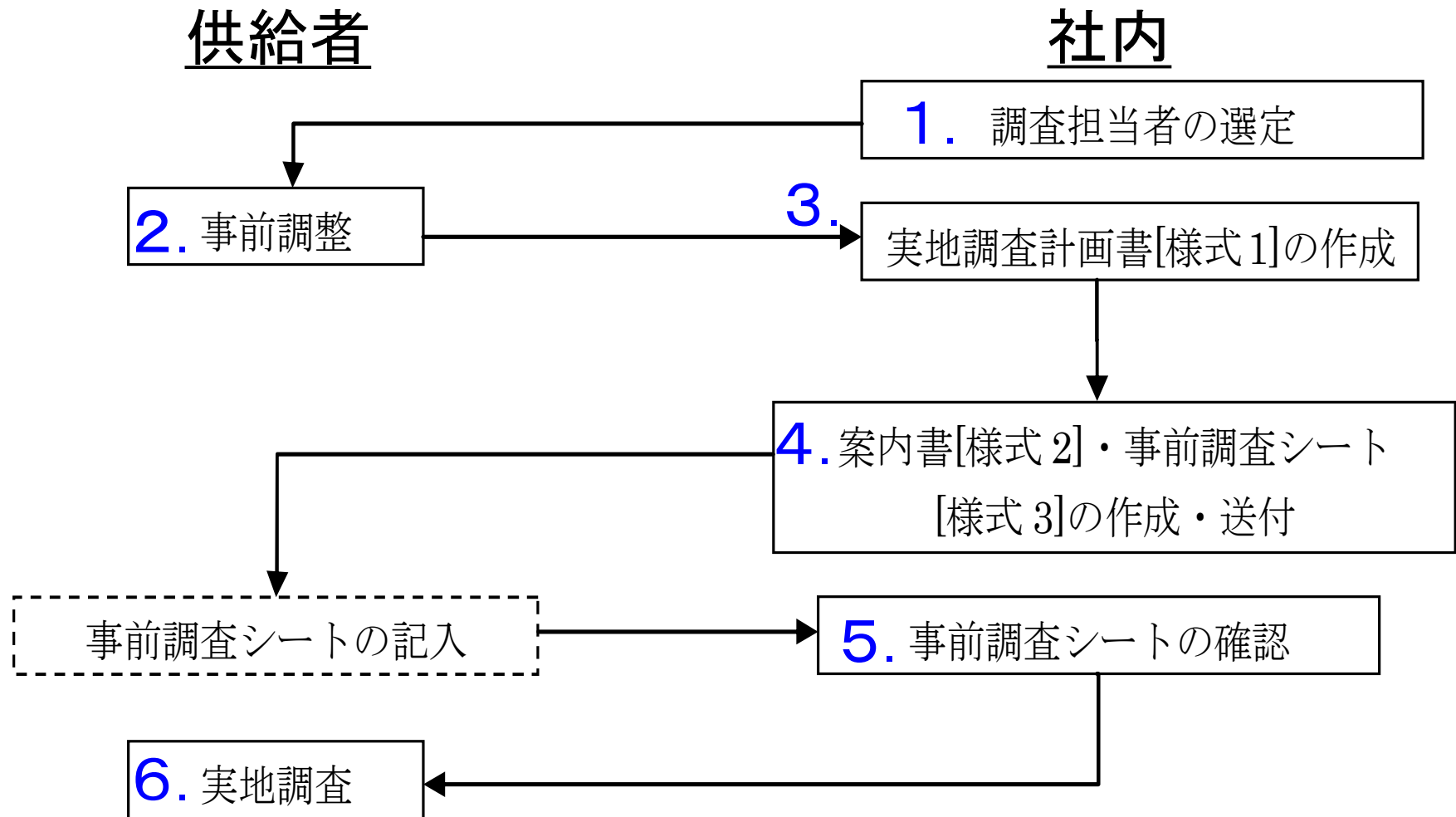
各社の実情に応じて決定。

調査責任者：品質保証責任者とし、調査担当者を認定し、実地調査を指示する。

調査担当者：調査責任者より認定を受けた調査実施者とする。

# 実地調査のフローチャート

## <調査担当者の選定～実地調査>



## 実地調査のフロー

### 1. 調査担当者の選定

調査責任者は、予め認定を受けた者の中から調査リーダー及び調査メンバー(以下、調査担当者)を選定する。場合によっては自らが調査リーダーとなる。

### 2. 事前調整

調査担当者は対象とする供給者の担当者と調査日程等について調整を行い承諾を得る。

### 3. 実地調査計画書の作成

調査担当者は実地調査計画書[様式1]を作成し、調査責任者の承認を得る。

# 実地調査計画書【様式1】

## 供給者の実地調査計画書

製造業者名	
対象施設名	
対象施設の所在地	
対象品目	
実施年月日	年 月 日 ( ) ~ 年 月 日 ( )
調査・区分	定期的確認 臨時確認 [ 新規・変更・不適合・その他 ( ) ]
目的	
調査内容	
調査担当者	調査リーダー： 調査メンバー：

作成	年 月 日 調査担当者 印
承認	年 月 日 調査責任者 印



## 実地調査のフロー

### 4. 案内書、事前調査シートの作成

調査担当者は実地調査計画書に従い案内書[様式2]を作成する。また、調査内容に応じて事前調査シート[様式3]を作成する。案内書及び事前調査シートは供給者の担当者に送付し、事前調査シートの記入を依頼する。

### 5. 事前調査シートのチェック

調査担当者は供給者が記入した事前調査シートを確認し、供給者の製造管理及び品質管理の状況について把握するとともに、実地調査で確認するポイントをあらかじめ決めておく。

## 実地調査のフロー

### 6. 実地調査の実施

実地調査においては以下の事項について調査を行う。

- ① 前回指摘事項の改善状況の確認
- ② 年次照査報告書
- ③ プラントツアー
- ④ 手順書、記録書類の照査

事前調査シートのチェックにより  
把握した確認ポイントを重点的に行う

## 実地調査のフロー

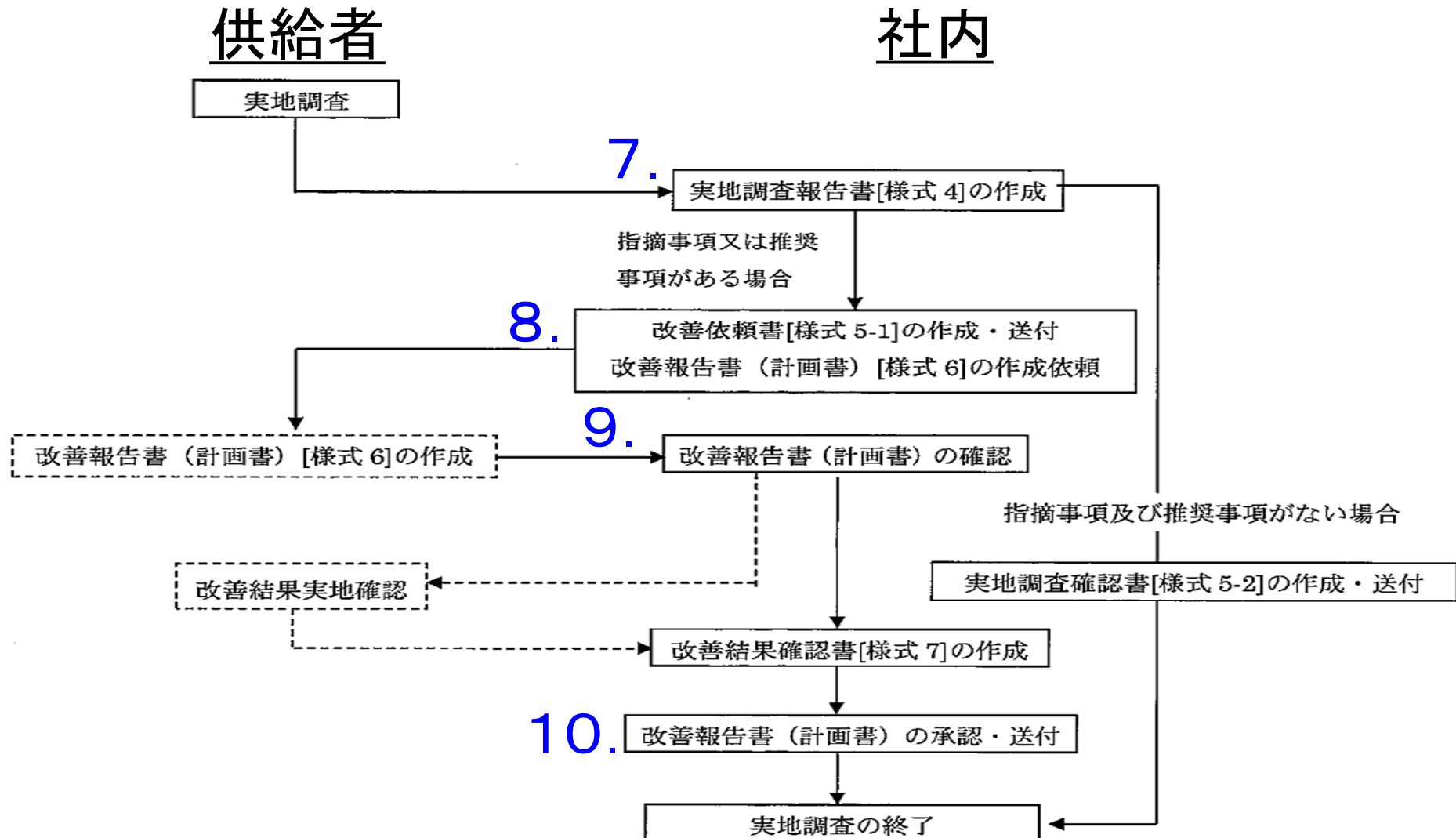
### 6. 実地調査の実施

#### GMP施行通知改正・PIC/S GMP

- 品質リスクマネジメントに関する手順書及び記録
- 製品品質照査に関する手順書及び記録
- 原材料等の供給者管理に関する  
手順書及び記録
- 是正措置／予防措置に関する手順書及び記録

# 実地調査のフローチャート

## <実地調査～実地調査終了>



## 実地調査のフロー

### 7. 実地調査報告書の作成

調査担当者は実地調査の結果について、調査内容、評価の結果、指摘事項及びそのランク、推奨事項等をまとめた実地調査報告書[様式4]を作成し、調査責任者の承認を得る。

# 実地調査報告書【様式4】

## 供給者の実地調査報告書

製造業者名	
対象施設名	
対象施設の所在地	
対象品目	
実施年月日	年 月 日 ( ) ~ 年 月 日 ( )
製造業・対応者	
調査担当者	調査リーダー :
	調査メンバー :
結果(調査事項の総括)	
指摘事項及びランク 推奨事項	<u>(ランクはCritical、Major、Minorに分類)</u>

作成	年 月 日 調査担当者 印
承認	年 月 日 調査責任者 印

## 実地調査のフロー

### 8. 改善依頼書の作成・送付／

#### 改善報告書(計画書)の作成依頼

調査担当者は実地調査報告書を基に改善依頼書[様式5-1]を作成して供給者に送付し、改善報告書(計画書)[様式6]を1か月後をめどに提出するよう依頼する。推奨事項については、対応方針の回答を求める。

指摘事項及び推奨事項がない場合には実地調査確認書[様式5-2]を作成して供給者に送付し、実地調査を終了する。

# 改善依頼書【様式5-1】

## 指摘・推奨事項がある場合

年 月 日

### 改善依頼書

製造業者

殿

〇〇製薬株式会社  
品質保証責任者 印

貴製造所の実地調査の結果、改善を要する事項が認められたので下記のとおり連絡を致します。なお、改善報告書（計画書）を 年 月 日までに提出してください。

製造所名	
対象施設名	
対象施設の所在地	
対象品目	
実施年月日	年 月 日 ( ) ~ 年 月 日 ( )
調査実施者	
指摘事項 推奨事項	



# 改善報告書(計画書)【様式6】

年 月 日

## 改善報告書 (計画書)

〇〇製薬株式会社  
品質保証責任者

殿

製造業者  
印

年 月 日に交付を受けた改善依頼書により指摘を受けた事項については、下記のとおり改善を完了したので結果を報告します。また、未対応の事項については下記の改善計画に基づきすみやかに改善し、改善が完了した時点で改善報告書を提出します。

製造所名		
対象施設名		
対象施設の所在地		
対象品目		
実施年月日	年 月 日 ( ) ~ 年 月 日 ( )	
指摘事項	改善報告または計画	<u>完了日または 対応予定日</u>
<u>推奨事項</u>	対応方針	

### 8. 改善依頼書の作成・送付／

#### 改善報告書（計画書）の作成依頼

調査担当者は実地調査報告書を基に改善依頼書[様式5-1]を作成して供給者に送付し、改善報告書（計画書）[様式6]を1か月後をめどに提出するよう依頼する。推奨事項については、対応方針の回答を求める。

指摘事項及び推奨事項がない場合には実地調査確認書[様式5-2]を作成して供給者に送付し、実地調査を終了する。

# 実地調査確認書【様式5-2】

## 指摘・推奨事項がない場合

年 月 日

### 実地調査確認書

製造業者

殿

〇〇製薬株式会社  
品質保証責任者 印

貴製造所の実地調査の結果を連絡致します。今後とも管理レベルの維持にご協力をお願いいたします。

製造所名	
対象施設名	
対象施設の所在地	
対象品目	
実施年月日	年 月 日 ( ) ~ 年 月 日 ( )
調査実施者	
<u>指摘事項</u> なし <u>推奨事項</u> なし	

### 9. 改善報告書(計画書)の確認／

#### 改善結果確認書の作成

調査担当者は提出された改善報告書(計画書)[様式6]を確認(場合によっては改善報告の内容を実地にて確認)し、内容が適切であると認められる場合、改善結果確認書[様式7]を作成し調査責任者に報告する。

内容が不適切である場合には供給者に再検討を依頼する。

# 改善結果確認書【様式7】

年 月 日

## 供給者の実地調査改善結果確認書

調査責任者

殿

調査担当者

印

供給者の実地調査について、改善が必要と指示した事項の改善結果を確認し評価したので、下記のとおり報告致します。

製造業者名	
所在地	
対象施設名	
対象品目	
調査実施日	
調査担当者	調査リーダー： 調査メンバー：
改善結果の 確認方法	①改善報告書の評価： 年 月 日
	②製造所への実地確認： 有（ 年 月 日） 無
指摘事項	改善結果
結論 (例：改善を指示した上記事項のうち、*** については適切に実施されたことを確認しました。 上記事項のうち、***についてはさらに改善を要すると考えられたので、再度改善を指示しました。等)	
<u>添付資料：改善報告書</u>	
備考	

## 実地調査のフロー

### 10. 改善報告書(計画書)の承認・送付

調査責任者は改善報告書(計画書)を承認するとともにその写しを供給者に送付して実地調査を終了する。

#### 改善報告書(計画書)【様式6】

〇〇製薬株式会社記入欄

受理年月日	年 月 日
<u>確認結果</u>	<u>承認 ・ 否</u> (理由等)
上記についての改善報告(計画)を確認しました。	
品質保証責任者	印 (確認日) 年 月 日

実地調査終了

供給者評価

# 原料等の供給者への実地調査

## 【まとめ】

GMP施行通知改正・PIC/S GMP対応

・原材料等の供給者管理に関する

手順書作成

・実地調査での

製品品質照査報告書の活用

・リスクベースでの指摘事項ランク付け

# 供給者管理手順フローチャート

## 供給者の評価

供給者査察評価  
(実地もしくは書面)

経営的評価

品質的評価

供給的評価

4段階評価(優・良・可・不可)

## 原料・資材の評価

リスク分類評価

3段階評価  
(高・中・低)

供給者の継続的管理(5段階判定)

定期的査察と供給者再評価、もしくは供給者変更、新規取引不可の検討



# 原料等の供給者への書面調査

## 報告内容

### I 書面調査シートモデルの作成

- ・PIC/S GMPの要件を導入

### II 供給者からの回答を評価するための指針の作成

- ・各設問への重要度に応じたランク付

### III 調査フロー及び書面調査手順書の作成

## I 書面調査シートモデルの作成

### I 書面調査シートモデルの作成

参加企業A社が使用している書面調査票をベースとして  
設問及び様式の見直しを実施。

#### ■参考

2013年8月発出のGMP施行通知

2013年12月発出のGMP事例集

#### ■PIC/S GMPとのギャップを意識した見直し

PIC/S GMPを反映した書面調査シート

## I 書面調査シートモデルの作成

- 供給者は多岐に渡るが、調査シートの様式は供給者の区分(GMP準拠、非GMP等)で区別はせず、同一のシートを使用。該当しない設問には特記事項にその理由を記入してもらうことを想定した。
- 回答者(供給者)への負担が大きくなり過ぎないようにするため設問への解答はYes/Noで回答するものを基本とした。

- ・ 供給者毎に区分しない、同一の書面調査シート
- ・ 回答者への負担を考慮した書面調査シート

# I 書面調査シートモデルの作成

## 様式2 書面調査シート

書面調査シート

記入者名	
記入日	年

同時に送添付いただく資料

- |                       |                       |
|-----------------------|-----------------------|
| ① 会社(製造所)概要に関する資料     | ④ 文書体系                |
| ② 原薬製造業に関する資料(許可書の写等) | ⑤ 工室図面、製造所配置図(可能な場合)  |
| ③ GMP組織図または品質管理上の組織図  | ⑥ 過去5年間の国内外の行政による調査結果 |

1. 会社概要

会社名

本社所在地

2. 製造工場

製造所	名称	所在地
-----	----	-----

製造所許可区分  
(医薬品製造業許可をお持ちの場合)  
一般, 放射性医薬品, 無菌医薬品, 生物学的製剤等,  
包装・表示・保管

製造業許可番号 (なしの場合)

製造業許可取得年月日  
なしの場合は記載不要)

製造業許可期限 (なしの場合)

従業員数

全従業員数 名( 名\*) \*パート・アルバイト等の従業員数

製造部門	名( 名*)	品質管理部門	名( 名*)
------	--------	--------	--------

工場敷地面積

m<sup>2</sup>

建屋面積

勤務体系

事業内容

製造品目数

高生理活性物質\*の取扱い

査察経験

行政(頻度: 回/年)、ユーザー(頻度: 回/年)、その他(

各種認証(ISO, HALAL等)

今後取得予定の認証

- ① 会社(製造所)概要に関する資料
- ② 原薬製造業に関する資料(許可書の写等)
- ③ GMP組織図または品質管理上の組織図

1. 会社概要

会社名

2. 製造工場

製造所	名称	所在地
-----	----	-----

製造所許可区分  
(医薬品製造業許可をお持ちの場合)

製造業許可取得年月日

従業員数

工場敷地面積

勤務体系

製造品目数

査察経験

各種認証(ISO, HALAL等)

今後取得予定の認証

\* 高生理活性物質: 微量で過敏症反応を示す物質、飛散しやすく強い生理活性を有する物質

供給者から提供いただく添付資料、一般的な情報を記載

## I 書面調査シートモデルの作成

品質リスクマネジメントに関する事項等

明確に回答を示せない、もしくは該当しない場合には特記事項欄に理由の記載をお願い

No.	設 問	
1	品質リスクマネジメント	品質リスクマネジメントの運用に関する手順書はあるか。
2		品質部門は品質リスクマネジメント体制に関する組織図を作成しているか。
3		品質システムについて、経営者により定期的な確認があるか。
4		苦情処理手順があり、再発防止策の効果を確認しているか。
5		回収処理手順があり、再発防止策の効果を確認しているか。
6		品質部門の権限は明確に定められているか。
7		品質部門の独立性が確保されているか。
8		通常の方法からの逸脱に関しての手順書があるか。
9		不適品の管理手順が定められているか。
10		変更管理に関する手順があるか。

**P I C / S G M P を考慮した書面調査シート  
(改正施行通知で追加された項目を導入)**

## Ⅱ 各設問へのランク付け

### Ⅱ 供給者からの回答を評価するための設問ランク付け

回答が「No」であった場合、担当者により指摘ランクが異なる恐れがある。

書面調査シート各設問の重要度に応じたランク付けを行い、ランク毎に回答の評価方法を規定した。

■ 担当者が各供給者を一定の基準で評価することができる

・ 担当者による評価結果のばらつき防止

## Ⅱ 各設問へのランク付け

製造品目の異なる全ての供給者を同一の基準で評価することは困難であるため、製造所の区分けを行い、この区分毎に設問へのランク付を実施

### ■ 製造所の区分は以下の4区分とした

① GMP準拠の製造所	原薬製造所等
② 非GMPの製造所	賦形剤等
③ 直接包材の製造所	容器、表示材料等
④ 間接包材の製造所	フィルム等



## Ⅱ 各設問へのランク付け

ランクは重要度に応じてA～Eの5段階とし、各ランクの評価結果を規定した。

### ■各ランクの評価規定

ランクA が Noの場合	指摘事項 (Critical)
ランクB が Noの場合	指摘事項 (Major)
ランクC が Noの場合	指摘事項 (Minor)
ランクD が Noの場合	推奨事項
ランクE が Noの場合	指摘しない

## II 各設問へのランク付け

### 様式3 ランク分類表

書面調査シート ランク分類

製造所区分毎の評価

#### 1. 製造所の区分

- ① GMP準拠の製造所(原薬製造所、製造委託先等)
- ② 非GMPの製造所(添加剤等)
- ③ 直接包材の製造所(容器等、表示材料等)
- ④ 間接包材の製造所(フィルム等)

#### 2. 設問のランク区分

- ランク A が No の場合 → 指摘事項(Critical)
- ランク B が No の場合 → 指摘事項(Major)
- ランク C が No の場合 → 指摘事項(Minor)
- ランク D が No の場合 → 推奨事項(Recommendation)
- ランク E が No の場合 → 指摘しない

製造所区分			
GMP	非GMP	直接包材	間接包材
A	D	D	D
D	D	D	D
C	D	D	D
A	C	C	C

#### 3. 設問別ランク表

No.	設 問	製造所区分				
		GMP	非GMP	直接包材	間接包材	
1	品質リスクマネジメント	品質リスクマネジメントの運用に関する手順書はあるか。	A	D	D	D
2		品質部門は品質リスクマネジメント体制に関する組織図を作成しているか。	D	D	D	D
3		品質システムについて、経営者により定期的な確認があるか。	C	D	D	D
4		苦情処理手順があり、再発防止策の効果を確認しているか。	A	C	C	C
5		回収処理手順があり、再発防止策の効果を確認しているか。	A	C	C	C
6		品質部門の権限は明確に定められているか。	B	D	D	D
7		品質部門の独立性が確保されているか。	A	D	D	D
8		通常の方法からの逸脱に関しての手順書があるか。	A	C	C	C
9		不適品の管理手順が定められているか。	A	C	C	C
10		変更管理に関する手順があるか。	A	C	C	C

## Ⅱ 各設問へのランク付け

例) 品質リスクマネジメント

設問	製造所区分			
	GMP	非GMP	直接包材	間接包材
品質リスクマネジメントの運用に関する手順書はあるか。	A	D	D	D

原薬メーカー等のGMPの製造所では必須であるため、設問へのランクをAと規定した。そのため供給者からの回答が「No」であった場合はCriticalな指摘事項となる。

しかし、賦形剤等の非GMPの製造所及び資材メーカーにおいては必須とはならないが、実施を推奨したいため設問のランクをDとして、Noの場合推奨事項とする。

### 品質リスクマネジメント

GMP施行通知への準拠が必要かどうかで『指摘事項』と『推奨事項』でランクを変える

## Ⅱ 各設問へのランク付け

例) 防虫管理

設問	製造所区分			
	GMP	非GMP	直接包材	間接包材
適切な防虫・防鼠プログラムはあるか	A	B	B	B

GMPの衛生管理上で必須となっているだけでなく、非GMPの供給者においても異物混入の原因となるため重要事項である。従って、GMP/非GMPの製造所に係わらず同程度のランクとする。

### 防虫管理

品質に対する影響度でGMP準拠に係わらず指摘事項とする

## Ⅱ 各設問へのランク付け

例) 環境モニタリング等

設問	製造所区分			
	GMP	非GMP	直接包材	間接包材
環境モニタリングを実施しているか	A	A~D	A~D	A~D

同じ製造所区分であっても、製造する品目の特性によりその重要度は変化することが考えられる。この様な設問に対してはランクに幅を持たせている。

### 環境モニタリング

同じ製造所区分であってもランクに幅を持たせることが必要

### Ⅲ 調査フロー及び書面調査手順書の作成

#### 調査フローの作成

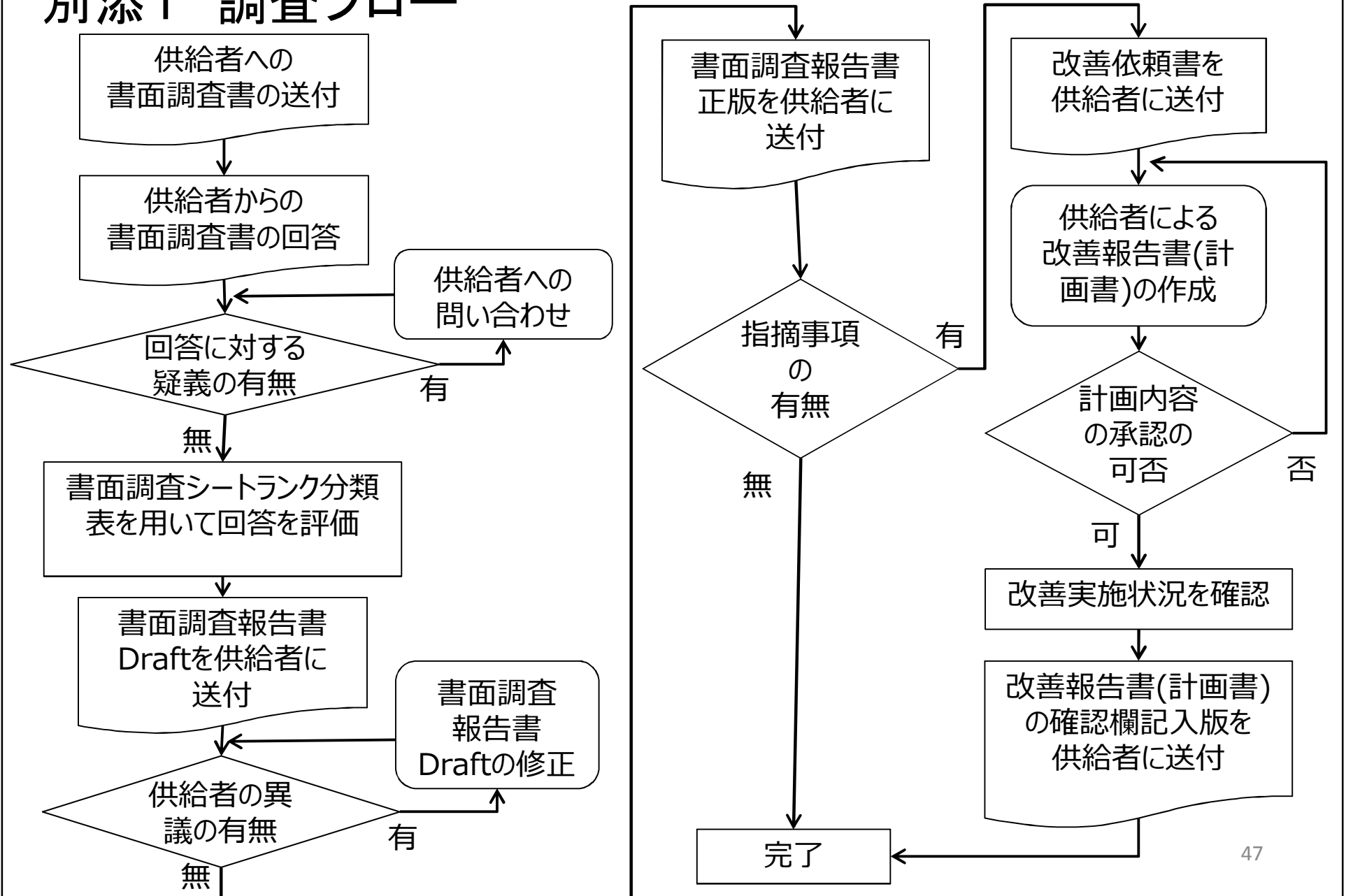
調査の手順を明確にするため、供給者への書面調査送付～改善結果確認書送付までをフローとした「調査フロー図」の作成を行った。

書面調査は実地調査と異なり、得られる情報に限りがある。

双方の認識に齟齬が生じないようにすることを重視した。

# Ⅲ 調査フロー及び調査手順書の作成

## 別添1 調査フロー



### Ⅲ 調査フロー及び書面調査手順書の作成

- 供給者からの回答を受領後、評価を実施する前に内容に対する疑義が解消するまで問い合わせを行う手順とした。
- 重要な事項については証拠の提示を要求する。
- 供給者へ送付する『調査報告書』は、正式版を発行する前にDraft版を提示し、供給者からの異議の有無について確認する手順とした。

双方が納得した形で調査を完了することが望ましい



# 書面調査のまとめ

## I 書面調査シートモデルの作成

PIC/S GMPの要件を導入した書面調査シートモデルの例を示した

## II 供給者からの回答を評価するための指針の作成

各設問に対する供給者区分別設問ランク付

## III 調査フロー及び書面調査手順書の作成

調査フローの作成を基に書面調査に関する手順概要を示した

# 供給者管理手順フローチャート

## 供給者の評価

供給者査察評価  
(実地もしくは書面)

経営的評価

品質的評価

供給的評価

4段階評価(優・良・可・不可)

## 原料・資材の評価

リスク分類評価

3段階評価  
(高・中・低)

供給者の継続的管理(5段階判定)

定期的査察と供給者再評価、もしくは供給者変更、新規取引不可の検討

## 供給者査察(実地、書面調査)の評価方法

査察結果を基に下記の4段階評価を行う。

3点 : Critical、Majorの指摘なし、Minorの指摘 5 個以内

2点 : Criticalなし、Major 2 個かつMinor 10 個以内

1点 : Criticalなし、上記要件を満たさない

0点 : Critical 1 個以上

# 供給者管理手順フローチャート

## 供給者の評価

供給者査察評価  
(実地もしくは書面)

経営的評価

品質的評価

供給的評価

4段階評価(優・良・可・不可)

## 原料・資材の評価

リスク分類評価

3段階評価  
(高・中・低)

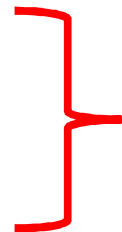
供給者の継続的管理(5段階判定)

定期的査察と供給者再評価、もしくは供給者変更、新規取引不可の検討

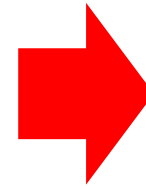
# 経営的・品質的・供給的評価項目の評価方法

## <経営的項目>

- ・唯一性
- ・ディーラー介入の有無
- ・外注化



各項目を  
4段階評価  
(0~3点)



各評価の平均点を算出

## <品質的項目>

- ・不良率・純度
- ・監査状況
- ・取決め
- ・法令遵守・会社理念



各項目を  
4段階評価  
(0~3点)



各評価の平均点を算出

## <供給的項目>

- ・納期
- ・安定供給体制
- ・報告・連絡



各項目を  
4段階評価  
(0~3点)



各評価の平均点を算出

\* 評価できない項目は除外

## 供給者の総合的評価方法

各項目の評価点を出し、その平均点数を算出

<例>

大項目	小項目	評価	評価点数	平均点
経営的項目	唯一性	多くの業者が製造可能な原料資材である	3	2.3
	ディーラー 介在の有無	1社のディーラーを仲介する	2	
	外注化	外注先の管理が十分	2	

上記の平均点を右図の割合を基に換算

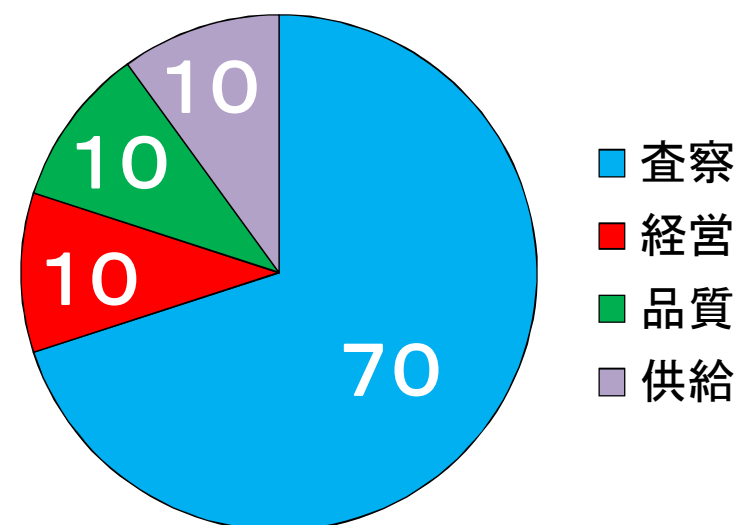
$$2.3(\text{平均点}) \times \frac{10}{100} (\text{経営的項目の割合})$$

$$= 0.2(\text{経営的項目の評価点})$$

各項目の評価点を合計し、下記に従い  
**供給者の評価**とする。

優: 3.0~2.7点以上、かつ評価点数1点なし  
 良: 2.0点以上~2.7点未満  
 可: 1.2点以上~2.0点未満  
 不可: 1.2点未満もしくは評価点数0点あり

各項目の評価割合



# 供給者管理手順フローチャート

## 供給者の評価

供給者査察評価  
(実地もしくは書面)

経営的評価

品質的評価

供給的評価

4段階評価(優・良・可・不可)

## 原料・資材の評価

リスク分類評価

3段階評価  
(高・中・低)

供給者の継続的管理(5段階判定)

定期的査察と供給者再評価、もしくは供給者変更、新規取引不可の検討

## 原料、資材のリスク分類評価方法

	リスク		
	高	中	低
原料	原薬	副原料(賦形剤等)	使用頻度の少ないもの
資材	一次包材 (無菌)	一次包材 表示材料	二次包材

表1. リスク分類表

### 資材の例

- 一次包材(無菌): 点眼剤の容器
- 一次包材 : 上記以外の製剤にて使用する包材  
(チューブ、PTPフィルム等)
- 表示材料 : ラベル、POPシール等
- 二次包材 : 携帯袋、個装ケース等



# 供給者管理手順フローチャート

## 供給者の評価

供給者査察評価  
(実地もしくは書面)

経営的評価

品質的評価

供給的評価

4段階評価(優・良・可・不可)

## 原料・資材の評価

リスク分類評価

3段階評価  
(高・中・低)

供給者の継続的管理(5段階判定)

定期的査察と供給者再評価、もしくは供給者変更、新規取引不可の検討

# 供給者の継続的管理

供給者、原料・資材の評価を基に今後の管理方法を決定

	リスク			
		高	中	低
評価	優	②	①	①
	良	③	②	①
	可	④	③	②
	不可	⑤	⑤	⑤

## 今後の管理方法

- ① 3年に1回の現地調査・再評価
- ② 年に1回の書面調査・再評価  
(3年に1回の現地調査)
- ③ 年に1回の現地調査・再評価
- ④ 6ヶ月に1回の現地調査・再評価
- ⑤ 供給者変更の検討

表2: 供給者の継続的管理に関するマトリックス

# 供給者管理シート

## <使用目的>

- ・評価過程の再確認が容易
- ・品質部門により承認された供給者であることの証明
- ・今後の継続的な管理が容易

(供給業者の評価結果)

(原料・資材の評価結果)

「様式1 供給者評価シート」による評価	「表1 リスク分類表」による評価
優：3.0点～2.7点以上、1点の評価がない 良：2.0点以上～2.7点未満 可：1.2点以上～2.0点未満 不可：1.2点未満、0点の項目がある ※該当に○を付ける	リスク 高 ・ 中 ・ 低 ※該当に○を付ける

原料等の供給者管理に関する手順(表2：供給者の継続的管理方法に関するマトリックス)に従い、品質部門が判定する

① 3年に1回の実地調査を行い、再評価する ② 年1回の書面調査を行い、再評価する 3年に1度は実地調査を行う ③ 年1回の実地調査を行い、再評価する ④ 改善事項の進捗を6カ月に一度実地調査にて確認し、再評価する ⑤ 直ちに供給者変更を検討する 新規取引の場合は、改善が確認され、供給者再評価にて優、良、可の評価がなされるまでは取引を開始しない ※該当に○を付ける
コメント；

作成者		年	月	日
確認者		年	月	日
承認者(品質部門の責任者)		年	月	日

## 総括

1. 供給者を各項目毎に評価し、原料・資材のリスクに応じて総合的に評価する手順を示した。
2. 実地調査、書面調査を実施するための具体的手法を示した。
3. GMP適用外の供給者（副原料、資材等）にも対応できる調査手順、様式を作成した。
4. 供給者を項目別に評価し、総合的にランク付けを行い、継続的な管理方法の手順を示した。

ご清聴ありがとうございました