

一般的なGMP監査 - 業界審査

テンプレート情報

テンプレートID	general-gmp-audit
版	v1.0
言語	日本語 (ja)
チェック項目数	70
出典	https://layeraudit.com
改訂日	2026-10-27
説明	説明：業界専門家パートナーが開発したこの徹底的な監査模板で、あなたの事業が良好な製造慣行 (GMP) に準拠することを確認してください。PPE、衛生、施設管理、設備、原材料/サプライヤー管理、保管、生産プロセス、品質などの重要な分野を通じて指導します。包装、追跡性、スタッフの訓練

監査情報 (監査時に記入)

監査日	
監査者	
監査対象エリア / 部門	
同行者	

使用方法

- 本テンプレートは 70 件のチェック項目で構成されています。結果は「チェックリスト」シートに記入してください。
- 元ファイルには合否判定の選択肢が定義されていません。貴社の基準に従って結果を記入してください (例：適合 / 不適合 / 対象外)。
- 得点・結論・署名は「評価と署名」シートに手動で記入します。
- 写真などの証跡が必要な場合は「備考 / 証跡番号」列に証跡番号を記入し、写真を番号で管理してください。
- チェック項目番号は連続番号に再採番しています。元ファイルの行番号との対応は納品パッケージの「编号对应表.xlsx」に記載しています。

一般的なGMP監査 - 業界審査 — チェックリスト

No.	区分	チェック項目	結果	備考 / 証跡番号
1	個人の保護器具と衛生	従業員は、手袋、毛網、ラボコート、マスクを含む適切な個人用装備品を、要求されたエリアで着用します。		
2	個人の保護器具と衛生	PPEは清潔で損傷を受けず、現場の手順に従って交換または廃棄されます。		
3	個人の保護器具と衛生	手洗い所には手洗い所があり、石けんや使い捨てタオルや空気乾燥機が用意されており、明瞭に標識が付けられている。		
4	個人の保護器具と衛生	従業員は生産地域に入る前に適切な手洗淨と衛生のプロトコルに従います。		
5	個人の保護器具と衛生	衣装と脱衣区が指定され、清潔と汚れた区に分けられ、適切に整備されています。		
6	個人の保護器具と衛生	汚れを防ぐために制限された場所に珠宝や化粧品や個人用品は履きません。		
7	個人の保護器具と衛生	病気の報告とGMP地域から排除に関する政策が実施され、施行されています		
8	清掃と衛生	生産エリア、機器、道具の清掃手順は、文書化された標準操作手順 (SOP) に従います。		
9	清掃と衛生	清潔剤は、製造者の指示に従って適切に標識、保管、使用されます。		
10	清掃と衛生	清掃記録は正確で完全で更新されています		
11	清掃と衛生	ATP検査や微生物のスワブなどの衛生検証方法は、必要に応じて行われます。		
12	清掃と衛生	浄化手順は、異なる地域で使用される清掃ツール間の交互汚染を防ぐ。		
13	施設と環境管理	床、壁、天井は清潔で損傷を受けず塵や残骸の蓄積を防ぐために維持されています。		
14	施設と環境管理	照明は生産、保管、検査領域に十分かつ適切に維持される。		
15	施設と環境管理	HVAC と換気システムは、温度、湿度、空気濾過を効果的に調節する。		
16	施設と環境管理	交叉汚染のリスクは、生産領域を適切に分離することで最小限に抑えられる。		
17	施設と環境管理	害虫対策は実施され、監視され、感染の兆候は示されていません。		
18	施設と環境管理	水、蒸気、圧縮空気の供給は、純度と品質の基準を満たしています。		
19	施設と環境管理	廃棄物処理システムは機能し、適切に使用し、汚染を防ぐ。		
20	設備・メンテナンス	生産機器は文書化されたスケジュールで、すべてのメンテナンスの記録が更新されています。		
21	設備・メンテナンス	装置の校正は、追跡可能な記録を保持して、定義された間隔で行われます。		
22	設備・メンテナンス	製品と接触する機器の表面は、非反応性、無毒性、そして清掃が容易である材料からできている。		
23	設備・メンテナンス	機器の交換は文書化され、検証された手順に従って行われます。		
24	設備・メンテナンス	道具や機器の予防的なメンテナンススケジュールが遵守され、適切な記録が保持されます		
25	設備・メンテナンス	道具と器具は清潔で、適切に保存され、良好な状態である。		
26	設備・メンテナンス	設備で使用される潤滑剤、冷却剤、その他の化学物質は、GMPに準拠し、適切に標識されている。		
27	設備・メンテナンス	清掃と衛生手続きが実施され、日記が完成し、確認されます。		
28	購入	供給者はGMP基準に準拠する資格を持ち、定期的に評価されます。		
29	購入	原材料、コンポーネント、および包装材料の購入仕様が文書化され、検証されます。		
30	購入	サプライヤーによる分析証明書 (COA) は、各貨物に対して受信され、審査されます。		
31	購入	生産中断を防ぐために代替サプライヤーを特定する。		
32	購入	入荷材料は生産に使用される前に検査され承認されます。		
33	原材料とサプライヤー制御	原材料は承認されたサプライヤーから受信され、分析証明書 (COA) が付随する。		
34	原材料とサプライヤー制御	入荷材料は使用許可されるまで隔離されます。		
35	原材料とサプライヤー制御	温度と湿度制御を含む原材料の保管条件は維持され、監視される。		
36	原材料とサプライヤー制御	アレルゲンを含む原材料は、異性汚染を防ぐために分離され、ラベル付けされ、保管されます。		
37	原材料とサプライヤー制御	FIFO (First-In、First-Out) または FEFO (First-Expired、First-Out) 在庫管理が実施されます。		
38	原材料とサプライヤー制御	材料の追跡システムは、サプライヤーから完成品まで追跡を可能にします。		
39	原材料とサプライヤー制御	適合しない材料は明確に識別され、分離され、文書化されます。		
40	収納・収納	完成品は、温度と湿度制御を含む適切な環境条件下で保管されます。		
41	収納・収納	貯蔵場は清潔で組織的で汚染物質は含まれない。		
42	収納・収納	FIFOまたはFEFOの在庫管理慣行が遵守されます。		

一般的なGMP監査 - 業界審査 — チェックリスト

No.	区分	チェック項目	結果	備考 / 証跡番号
43	収納・収納	拒絶された、使用期限切れになった、または不適合した材料は、明確に標識され、分離されます。		
44	収納・収納	温度モニタリングシステムは設置され、出張を防ぐために校準されています。		
45	生産プロセス制御	バッチ記録は正確で完全なもので、リアルタイムでレビューされます。		
46	生産プロセス制御	重量、温度、pHおよび粘度を含むプロセス中の検査は、定義された間隔で実行され、文書化されます。		
47	生産プロセス制御	ラインクリーニング手順は、異なる製品間の切り替えの前に実行されます。		
48	生産プロセス制御	製品標識と識別はプロセス全体で明確に仕様に準拠している。		
49	生産プロセス制御	生産地域には個人品や承認されていない化学物質などの未承認材料が存在しない。		
50	生産プロセス制御	偏差管理手順が遵守され、偏差が調査され、文書化され、改正措置が実施される。		
51	品質管理	正式な品質管理システム (QMS) が設置され、文書化され、定期的レビューされます。		
52	品質管理	標準運用手順 (SOP) は、現在、簡単にアクセス可能であり、従業員が遵守している。		
53	品質管理	不適合と補正/予防措置 (CAPA) は文書化され、効果的に対処されます。		
54	品質管理	内部監査は定期的なスケジュールで行われ、結果に基づいて行動します。		
55	品質管理	顧客の苦情と製品偏差は、間に合って調査、文書化、解決されます。		
56	包装・ラベル付け	包装材料は全体で清潔で、製品の仕様を満たしています。		
57	包装・ラベル付け	ラベルは正しく、読みやすく、並べ替えの記録に一致します。		
58	包装・ラベル付け	標識の調和手続きは誤った標識を防止し、過剰な標識を記録する。		
59	包装・ラベル付け	印刷されたコードは、配分番号、期限切れ日期、バーコードなど、正確で読めるものです。		
60	包装・ラベル付け	包装機器は一貫性を確保するために適切に維持され、校正されます。		
61	追跡可能復元可能	バッチ記録は、原材料から完成品まで完全に追跡可能である。		
62	追跡可能復元可能	偽の召集訓練は定期的の実施され、記録されています。		
63	追跡可能復元可能	顧客の苦情と製品偏差は記録され、調査され、処理されます。		
64	追跡可能復元可能	疑わしい製品または召回された製品については、隔離手続きが実施され、遵守されます。		
65	従業員の訓練	従業員は採用時に定期的な間隔でGMP訓練を受けます		
66	従業員の訓練	訓練記録は更新され、日付、トピック、およびトレーナーを記録しています。		
67	従業員の訓練	従業員は観察とパフォーマンス評価を通じて、GMP原則を理解していることを示します。		
68	従業員の訓練	政策と手続きの更新のためのリフレッシュトレーニングが提供されます。		
69	従業員の訓練	従業員は汚染防止と製品品質保証における役割について認識しています		
70	従業員の訓練	研修プログラムは、検査と監査の結果の分析と顧客からのフィードバックに基づいて評価され、更新されます。		
	署名する	追加記号		

一般的なGMP監査 - 業界審査 — 評価と署名

署名確認

検査官の署名	
監督の署名	