

成果物
(資料3関連)

記録等（紙媒体）の完全性に関する手順書 (案)

作成者		作成日：	年	月	日
確認者		確認日：	年	月	日
品質部門長		承認日：	年	月	日

制定・改訂履歴

制定日	版番号	理由又は概略
年 月 日	01	記録等(紙媒体)の完全性に関する手順書として第1版を制定した。

目次

1. 総則	4
1.1 目的	4
1.2 適用範囲	4
1.3 文書管理	4
2. 定義	4
3. 記録等の生成（作成）	5
3.1 記録等の管理区分	5
3.2 記録様式の原本の管理及び記録様式の発行の管理	6
3.3 記録ノートの管理	7
3.4 記録等を作成する際の留意事項	7
3.5 記録等の確認	8
4. 記録等の保管	9
5. 記録等の管理体制の改善	10

1. 総則

1.1 目的

本手順書は、本製造所の GMP に関連した記録等の完全性^注が適切に確保・維持され、記録等の信頼性を確保するために制定する。

注：記録等の完全性とは、記録等について、作成時から保管期間満了までの全ての過程において欠落、不整合、不正確、不適切な訂正その他の問題が生じないよう必要な管理を確保するための仕組みを構築し、実行されていること。

1.2 適用範囲

本製造所での GMP に関連した紙媒体の記録等^{注1}(電子記録^{注2}を除く)の作成及び管理に適用する。

注1：例えば、手書きで記入する製造記録や試験記録等、天秤等のプリンター印字記録等の紙で作成、保管される記録。

注2：コンピュータシステム等によって電子的に作成、保管される記録。

1.3 文書管理

本手順書の作成、承認、改訂、配布、保管、廃棄等に関しては、文書管理に関する手順書に従う。

2. 定義

本手順書で使用されている用語並びに関連している用語の定義^注を以下に示す。記録等には、下記のものが含まれる。

注：本手順書を作成するにあたって定義したものであり、ガイドライン等に基づく普遍性のある公式な定義を意図したものではない

(1) 記録^注

手順書等に従って所定の作業を行った証であり、得られた結果等。

注：当該業務の手順書と当該業務の実施に必要な物を第三者に提供し、当該の記録を見れば、当該作業を再現できることが記録に求められる。記録には、作業の結果以外に、使用機器、対象物の名称・ロット番号、使用前点検、作業者の署名、実施日（必要な場合は時刻）、その他必要な作業記録を特定できる情報を含めること。

(2) データ^注

記録の内、評価・解析・判断等に使われる数値・図・確認結果等。また、データには、メタデータ（データそのものではなく、そのデータを表す属性や関連する情報を記述したデータ（データについてのデータ））も含まれる。

注：天秤で原薬 200g を秤量し、表示値は 200 であった場合、データは 200、メタデータは、原薬・g・秤量値等

(3) 生データ^注

最初に生成された保存可能な形式（紙、又は、電子）のまま保管されている原記録。数値等のみならず、作業者が記入した確認結果やコメント等も含まれる。

注：理解のための事例

- ・天秤（プリンター機能無し・電子データ保存機能無し）の表示値を見て記録書に手書き記入した数値
- ・天秤（プリンター機能有り・電子データ保存機能無し）の表示値を印字したプリンター印字物
- ・天秤（プリンター機能有り・電子データ保存機能有り）に保存された電子データ（プリンター印字記録は生データではない）
- ・スタンドアロン分析機器内に保存されている電子データ（プリンター印字記録は生データではない）
- ・LIMS等に繋がっている分析機器でLIMS内に保存されている電子データ（プリンター印字記録は生データではない）

(4) 署名／押印

記録の作成・確認・承認等の行為を行った者が、その行為を行った証。

(5) 訂正

記録に誤記等が確認された場合に正しい記録に改めること。

(6) 備考

所定の欄に記載された該当作業や記録等に対して補足する情報。

3. 記録の生成（作成）

記録を記載する紙媒体として、様式タイプとノートタイプの管理を以下に記載する。

3.1 記録様式・記録ノートの管理区分

記録様式・記録ノート（以下、記録様式等）に記載される記録の重要性^{注1}及びリスク^{注2}から、記録様式等としてのリスク区分を行い、区分に応じた管理方法を選定する。

管理区分	定義	記録書の例
A	記録に欠落、不正確や不整合あった場合に、製品品質への影響が大きいもの。	製造記録・試験検査記録 品質部門の責任者が指定した記録
B	記録に欠落、不正確や不整合あった場合に、製品品質への影響が大きいもの。	上記以外の記録

注1：記録の使用目的や製品品質への影響の程度によって判断するものであり、以下の2つのポイントを考慮する必要がある。

- 記録がどの決定に影響を及ぼすか：例えば、出荷判定の判断に使用される試験記録は、倉庫の清掃記録よりもはるかに重要である。
- 製品の品質・有効性・安全性に対する記録の影響はどのようなものか：例えば、錠剤の有効成分の含量は、錠剤の硬度よりも製品の品質・有効性・安全性に大きな影響がある。

注2：記録に対する無意識又は意図的な変更、偽造、削除、紛失等の可能性

(2021年7月1日付PIC/Sガイダンス「GOOD PRACTICES FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS」より)

3.2 記録様式の原本の管理及び記録様式の発行の管理

必要となる全ての記録が確実に残せ、かつ、記録の不正を防止するために、記録様式の登録と管理を適切に行う。

(1) 記録様式の原本の管理（管理区分 A・B で共通）

各部門の責任者は、指名した者に記録様式の原本を作成させる。責任者はその内容を確認し、署名、承認日、様式管理番号^注を記載し、記録様式の原本の管理台帳に必要事項を記入し、所定の場所に保管する。

注：様式の管理番号に関する手順が必要。例えば、手順書の文書番号が S01021 であり、手順書内での様式番号が 03、様式バージョン番号が 02 であれば、様式番号を記 S01021-03-02 とする。手順書の文書番号とは関係なく、固有の様式番号としても良い。

(2) 記録様式の発行管理

管理区分 A の記録様式の発行管理

各部門の責任者は、記録様式原本から必要枚数を複写し、発行日（又は、管理番号）、発行者、その他必要な事項を記入して、記録様式^注として作業担当者等に配布する。

汚れや破損等により記録書様式が使用に適さなくなった場合は、当該記録様式に使用できなくなった理由の記録、記録日、記録者を記入し、責任者に記録様式の再発行を依頼する。破損等した記録様式は、当該業務の記録の一部として保管する。

作業時間の延長等で、発行された記録様式では枚数が不足する場合は、記録様式の発行者に追加理由を説明し、記録様式の追加を依頼する。作業者は、追加された記録様式に追加した理由を備考欄等に記載する。

管理区分 B の記録様式の発行管理

各部門の責任者は、記録様式原本から必要相当数を複写し、管理番号を付番し、発行者を記入して、記録様式^注として各部門の所定の保管場所に保管する。作業者は、管理番号順に記録様式を使用する。

汚れや破損等により記録様式が使用に適さなくなった場合は、当該記録様式に使用できなくなった理由の記録、記録日、記録者を記入する。破損等した記録様式は、当該業務の記録の一部として保管する。

注：記録様式の管理を徹底するために、色付きの用紙に印刷したり、打ち抜き機（複数桁の数字をドットで打ち抜き）を使用する事例もある。

(3) 記録様式の原本の電子化

紙媒体での運用であるが、記録様式の原本を電子化し、記録様式として印刷する場合は、以下の対応を行う。

責任者が記録様式の原本を PDF（編集不可）とし、パソコン上で PDF にロックを掛けるか、PDF を保存するフォルダーにロックを掛ける。作業者の要請を受けて、責任者が印刷し、署名を行い記録様式として作業者に提供する。

3.3 記録ノートの管理（管理区分 A・B で共通）

必要となる全ての記録が確実に残せ、かつ、記録の不正を防止するために、記録ノートの登録と管理を適切に行う。

記録ノート^注表紙に、名称（例えば、天秤使用・点検記録）、機器管理番号（機器管理用の記録ノートの場合）、ノートの管理番号、発行者の署名と発行日を記載し、発行管理台帳に必要事項を記入する。また、各ページにはページ番号を記載する。所定の期間経過後、又は記入欄がすべて記入された後には責任者による確認を得た後、記録として保管する。

注：綴じられたノートタイプの記録書であり、ログブックとも呼ばれ、機器の点検・使用記録、標準品管理記録書、カラム管理記録書等、種々の用途で使用されている。

3.4 記録を作成する際の留意事項（管理区分 A・B で共通）

(1) 記録の方法

記録は、当該作業の実施の都度、速やかに作業した本人^{注1}が、その場で油性ボールペン等の消せない筆記用具で、第三者が確実に判読できるように記録を記録様式等とする。重要な作業や重要な記録^{注2}に関しては、作業員以外の者がその場で確認し、その記録を記録様式等に記載する。

注1：無菌操作等で作業員本人が記録書式に記録を記載できない場合は、磁気メモボード等に記録を記載し、窓越しに、無菌エリア外の者に記録様式等に記録を記載させることができる（通信システム等を用いて、無菌エリア外の者に記録を記載させることもできる）。この場合、生データは、無菌エリア外の者が記録様式等に記録したものであり、磁気メモボードの記録は消去することができる。なお、作業員は、別の者が記載した記録を確認し、署名を行う。

注2：例えば、重要な作業としては秤量作業等、重要な記録としては無菌試験の確認結果等、客観的な証がない場合が想定される。

(2) 署名・印鑑の登録

署名^{注1}・印鑑^{注2}は、個人毎に登録書に登録する。ハンコの所有者は、携帯するか施錠された引出等に保管する等、他の人に自分のハンコを使用させないように管理する。

注1：署名としてフル署名と簡略署名を登録することができるが、簡略署名は、個人特定のため、筆跡が分かる程度までの簡略とする。

注2：印鑑とは、ハンコの印影のことである。なお、責任者名・個人名入りの回転印・ゴム印等のスタンプを使用する場合も、同様の管理を行うことが必要である。

(3) 日付・時刻の記載

日付及び時刻に対する記載は以下の通りとする。

日付：2019年10月05日（年月日の順） 年：西暦4桁記載（又は、下2桁）、月：2桁記載、日：2桁記載

記載する用紙に年の記載がある場合は、月日のみでも可

和暦も可

時刻：14:02 時：2桁記載、分：2桁記載 午後02時02分での記載も可

(4) 記録等の訂正

訂正箇所に一重線を引き、その近傍に、正しい記録、訂正日、訂正者、訂正理由を記入する。
訂正液や訂正テープ等で元の記録を読めないようにしてはならない。

(5) 空欄処理

作業等は発生せず、記録欄が空欄となった場合は、斜線（1 ページ全体の記載が不要となった場合は、ページ全体に斜線）を引き、記録者、記録日、必要な場合は使用しなかった理由を記載する。

(6) 備考欄

備考欄に記載が必要な場合は、有のチェックボックスにレ点を記入し、必要な事項を記入し、記入者と記入日を記載する。不要な場合は、無のチェックボックスにレ点を記入する。チェックボックスが設定されていない場合は、(5) 空欄処理に従う。

(7) データの加工

生データ等を使用して計算等を行う場合は、その計算式を記載（プレ印刷可）し、第三者が検算できるようにする。計算の過程で四捨五入する場合は、四捨五入する位の数値に一重線を引き、近傍に四捨五入した数値を記載する。

(8) プリンター印字記録の管理

機器等からのプリンター印字記録には、特定できる情報（作業者の署名、数値の意味（必要な場合）、実施日（必要な場合は時刻等））を記載し、該当する記録様式等に貼付し、割り署名をする。
機器等からのプリントアウトで退色する可能性がある場合は、複写した物に複写者、複写日を記載してプリンター印字記録と共に該当する記録様式等に貼付し、割り署名をする。この場合、生データは、プリンター印字記録であり、複写物ではない。
一連の作業が印字されたプリンター印字記録は、切り離したり、分割したりしないこと。印字記録が複数枚となる場合は、該当ページ／全ページを記載する。また、一つのプリンター印字記録が複数の作業の記録となる場合は、最初の記録様式等にプリンター印字記録（原本）を添付し、以降の作業記録には、上記プリンター印字記録と同様に複写物を作成し、記録（原本）をファイリングしている作業記録を特定できる情報^注を記載する。

注：例えば、「記録（原本）は、製造指図記録書ロット●●に添付」と記載する。

(9) 未使用の記録様式（管理区分 A のみの管理）

発行された記録様式の一部を使用しなかった場合は、該当する部分に斜線を引き、使用しなかった理由、記録者、記録日を記載し、記録として保管する。

発行された記録様式の全部を使用しなかった場合は、最初のページ全体に斜線を引き、使用しなかった理由、記録者、記録日に加えて、「以降の記録なし」を記載し、記録として保管する。

(10) 所定の記録様式等以外の使用禁止

所定の記録様式等以外の紙媒体への記録は厳禁とする。

3.5 記録等の確認

管理区分 A の記録等の確認

作業者は、作業終了後、速やかに記録等をあらかじめ定められた責任者に提出し、責任者は間違いがないか等を確認する。記録のミスや記録の欠落を確認した場合、責任者は当該箇所の記録者に記録の訂正や追記を指示し、訂正・追記が適切に行われたことを確認する。

管理区分 B の記録等の確認

作業者は、作業終了後、記録等の種類に応じて、速やかに記録等をあらかじめ定められた責任者に提出するか、所定の期間経過後または記入欄がすべて記入された後に速やかに責任者による確認を得た後、保管する。

記録のミスや記録の欠落を確認した場合、責任者は当該箇所の記録者に記録の訂正や追記を指示し、訂正・追記が適切に行われたことを確認する。

4. 記録等の保管

(1) 記録等の管理

管理区分 A の記録等の管理

責任者による確認が完了した記録等は、品質保証部門が管理する施錠等のセキュリティが確保された保管庫等^注に保管し、記録等保管管理台帳に必要事項を記載し、品質部門の責任者が指名した者(記録管理者)に管理させる。保管している記録等を持ち出す場合は、記録管理者の許可を得て、記録等貸出帳に必要事項を記入する。記録等を返却する場合は、記録等貸出帳に必要事項を記入した後、記録管理者の確認を経て記録等を返却する。

なお、担当部門での保管が合理的で差し支えないと記録管理者が判断した記録書等は、担当部門の管理下で保管することができる。その場合、上述と同等の管理を実施しなければならない。

管理区分 B の記録等の管理

責任者による確認が完了した記録等は、所定の期間、作業現場に保管することができる。所定の期間を経過した場合は、現場責任者が管理する施錠等のセキュリティが確保された保管庫等に保管する。

(2) 保管期間

各記録等の保管期間は、●●年^{注1~4}とする。

記録等の保管を外部委託業者に委託する場合は、外部委託業者管理に関する手順書に従う。

注 1：特定生物由来医薬品及び人の血液を原料として製造される生物由来製品及びその他の生物由来・細胞組織医薬品に係る製品の保管期間は非常に長いので注意する。

注 2：各記録書等で法的な保管期間が異なる場合があるが、保管容量に問題無ければ、一定の保管期間を設定すると管理が容易になる。

注 3：法的な保管期間+ α で保管することが望ましい。例えば、設備の適格性を含むプロセスバリデーションの記録等は、関連する製品が少なくとも市場に流通している期間、保管することが望ましい。

注 4：記録等の保管場所は、防火や洪水・津波からの防災を考慮した場所に設置し、保管場所のリスクに応じて火災報知器や消火設備を設けることが望ましい。

(3) 記録等の廃棄

保管期間経過後であっても、記録等を廃棄する場合は、品質保証に係る部門の責任者の了解を得る。

5. 記録等の管理体制の改善

品質保証に係る部門は、記録等の作成や保管等の管理体制について改善が必要と判断した場合には、該当する記録等の担当部門に対して、その原因を究明させ、改善計画書を提出させる。品質保証に係る部門は、改善計画書を確認した後、改善を指示し、担当部門は改善を行う。品質保証に係る部門は、その結果を記載した改善報告書を確認する。