



食添GMP  
審査チェックリスト

審査区分	<input type="checkbox"/> 初回審査 <input type="checkbox"/> 中間審査 <input type="checkbox"/> 更新審査
会社名	
事業所名	
態 様	<input type="checkbox"/> 一般製造所 <input type="checkbox"/> ISO製造所 <input type="checkbox"/> 医薬品製造所
審査日時	年 月 日 時 ~ 月 日 時
審査員	
企業対応者	
備 考	

一般社団法人 日本食品添加物協会

**第3版**

## 目次

[製造業者]		
1. 製造業者の姿勢	No. 1	食添GMPの実施
	No. 2	品質方針
[体制の整備]		
2. 文書の作成	No. 3	GMPマニュアル
	No. 4	製品標準書
	No. 5	製造管理基準書
	No. 6	製造衛生管理基準書
	No. 7	品質管理基準書
	No. 8	異常時対応手順書
	No. 9	自己点検手順書
	No. 10	教育訓練手順書
	No. 11	文書管理手順書
3. 組織	No. 12	組織の適合性
	No. 13	総合管理者の要件
[管理業務の遂行]		
4. 総合管理者の業務	No. 14	総合管理者による統括及び確認
	No. 15	出荷可否の決定
5. 製造管理責任者等の業務	No. 16	製造指図書作成
	No. 17	製造記録の作成
	No. 18	製品等の保管、出納と記録
	No. 19	構造設備の清浄確認と記録
	No. 20	従業員の衛生管理と記録
	No. 21	点検整備と記録
	No. 22	総合管理者への報告
6. 品質管理責任者等の業務	No. 23	試験検査の実施と記録
	No. 24	保存サンプルの管理
	No. 25	点検整備と記録
	No. 26	試験検査結果の報告
[補完業務の遂行]		
7. 異常時の対応	No. 27	異常時の対応と記録
	No. 28	異常品の処理と記録
8. 自己点検	No. 29	自己点検と記録
	No. 30	改善措置と記録
9. 教育訓練	No. 31	教育訓練と記録
10. 文書管理	No. 32	文書管理の状況

## 1. 製造業者の姿勢

No. 1	食添GMPの実施	評価
3条1項 4条1項	<p>製造業者は、食添GMPの実施に努めているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①総合管理者など関係者から管理状況の報告を受け、必要な場合には指示を出すなど積極的に関与しているか。 (教育訓練、自己点検を含む。)</p>	A B C D
評価	基 準	
B	総合管理者など関係者から管理状況の報告を受け、必要な場合には指示を出すなど積極的に関与しているが、実施内容に若干改善すべき点がある。	
C	総合管理者など関係者から管理状況の報告を受け、必要な場合には指示を出すなどしているが、その実施内容に改善すべき点がある。(必要な報告を受けていない場合がある、必要な場合に指示を出していない場合がある、など)	
D	<p>1. 食添GMPによる管理に否定的である。</p> <p>2. 管理状況の報告をほとんど受けていない。</p> <p>3. 必要な場合にほとんど指示を出していないなど重大な不適合がある。</p>	
評価根拠	1. 当該文書又は記録    2. インタビュー    3. その他：	

No. 2	品質方針	評価
3条2項一号	製造業者は、当該組織内に「品質方針」を明らかにしているか。 [ポイント] ①品質方針を有効な方法で周知させているか。 ②従業員は品質方針を理解しているか。	A B C D
評価	基 準	
B	概ね良好に周知させているが、その状況に若干改善すべき点が認められる。	
C	周知に努めているが、その状況に改善すべき点が認められる。 (品質方針を知らない者がいる、理解していない者がいる、など)	
D	品質方針を定めていない。など重大な不適合がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録    2. インタビュー    3. その他：	

## 2. 文書の作成

No. 3	GMPマニュアル	評価
3条2項三号	製造業者は、食添GMPに基づいた管理を総括する文書を作成しているか。 [ポイント] ①食添GMPの要求事項が網羅されているか。	A B C D
評価	基準	
B	要求事項が概ね良好に網羅されているが、記載内容に若干改善すべき点がある。	
C	要求事項が概ね網羅されているが、記載内容に改善すべき点がある。 (重要な事項について記載内容が不明確である、重要な事項について記載されていない事項がある、など)	
D	文書を作成していない。など重大な不適合がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録    2. インタビュー    3. その他：	

No. 4	製品標準書	評価
6条、5条三号  3条2項四号	<p>製造業者は、製品ごと又は製品グループごとに、必要な事項を記載した「製品標準書」を作成し、それを総合管理者が決裁しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①以下の事項について記載しているか。 製品名、成分及び配合組成、製品等の規格及び試験方法、製造方法及び製造手順、表示事項</p> <p>②総合管理者が決裁しているか。</p>	A B C D
評価	基準	
B	製品ごと又は製品グループごとに作成し、必要事項を概ね良好に記載し、総合管理者が決裁しているが、記載内容に若干改善すべき点がある。	
C	製品ごと又は製品グループごとに作成し、必要事項を概ね記載し、総合管理者が決裁しているが、実施内容に改善すべき点がある。（重要な事項について記載内容に誤りがある、重要な事項について記載されていない事項がある、総合管理者が決裁していない場合がある、など）	
D	<p>1. ほとんど作成していない。</p> <p>2. ほとんど総合管理者が決裁していない。</p> <p>など重大な不適合がある。</p>	
評価根拠	1. 当該文書又は記録    2. インタビュー    3. その他：	

No. 5	製造管理基準書	評価
7条 3条2項五号	<p>製造業者は必要な事項を記載した「製造管理基準書」を作成しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①以下の事項について記載しているか。          製品等（製品、原料及び中間品を指す。以下同じ）の保管管理、製造          工程管理、製造設備の管理、従業員の遵守事項、製造管理結果の総合          管理者への報告</p>	A B C D
評価	基 準	
B	必要事項を概ね良好に記載しているが、記載内容に若干改善すべき点がある。	
C	<p>必要事項を概ね記載しているが、記載内容に改善すべき点がある。          （重要な事項について記載内容に誤りがある、重要な事項について記載されていない事          項がある、など）</p>	
D	作成していない。など重大な不適合がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録    2. インタビュー    3. その他：	

No. 6	製造衛生管理基準書	評価
8条 3条2項六号	<p>製造業者は必要な事項を記載した「製造衛生管理基準書」を作成しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①以下の事項について記載しているか。 構造設備の衛生管理、作業員の衛生管理、製造衛生管理結果の総合管理者への報告</p>	A B C D
評価	基 準	
B	必要事項を概ね良好に記載しているが、記載内容に若干改善すべき点がある。	
C	必要事項を概ね記載しているが、記載内容に改善すべき点がある。 (重要な事項について記載内容に誤りがある、重要な事項について記載されていない事項がある、など)	
D	作成していない。など重大な不適合がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録    2. インタビュー    3. その他：	

No. 7	品質管理基準書	評価
10条  3条2項七号	<p>製造業者は、必要な事項を記載した「品質管理基準書」を作成しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①以下の事項について記載しているか。  検体採取方法、試験検査結果の判定、判定結果の報告、保存サンプルの管理、試験検査設備の点検整備</p>	A B C D
評価	基準	
B	必要事項を概ね良好に記載しているが、記載内容に若干改善すべき点がある。	
C	必要事項を概ね記載しているが、記載内容に改善すべき点がある。 (重要な事項について記載内容に誤りがある、重要な事項について記載されていない事項がある、など)	
D	文書を作成していない、など重大な不適合がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録    2. インタビュー    3. その他：	

No. 8	異常時対応手順書	評価
3条2項八号  12条一、二、三、四号	<p>製造業者は、食品添加物の品質等に異常が発生した場合の対応の手順について記載した文書を作成しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①以下の事項について記載しているか。 異常の内容、原因の究明及び結論、改善措置の実施及び改善結果の確認、当該添加物の区分保管及び処理</p>	A B C D
評価	基準	
B	必要事項を概ね良好に記載しているが、記載内容に若干改善すべき点がある。	
C	必要事項を概ね記載しているが、記載内容に改善すべき点がある。 (重要な事項について記載内容が不明確である、重要な事項について記載されていない事項がある、など)	
D	文書を作成していない、など重大な不適合がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録    2. インタビュー    3. その他：	

No. 9	自己点検手順書	評価
3条2項九号  13条一、二、 三号	製造業者は、自己点検の手順について記載した文書を作成しているか。  [ポイント] ①以下の事項について記載しているか。 年1回以上の実施、点検項目、点検結果の報告、改善措置の実施	A B C D
評価	基 準	
B	必要事項を概ね良好に記載しているが、記載内容に若干改善すべき点がある。	
C	必要事項を概ね記載しているが、記載内容に改善すべき点がある。 (重要な事項について記載内容が不明確である、重要な事項について記載されていない事項がある、など)	
D	文書を作成していない、など重大な不適合がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録    2. インタビュー    3. その他：	

No. 10	教育訓練手順書	評価
3条2項十号  14条一、二、 三号	製造業者は、教育訓練の手順について記載した文書を作成しているか。  [ポイント] ①以下の事項について記載しているか。 計画的な実施、食品衛生法を含む教育訓練事項、実施状況の報告	A B C D
評価ランク	基 準	
B	必要事項を概ね良好に記載しているが、記載内容に若干改善すべき点がある。	
C	必要事項を概ね記載しているが、記載内容に改善すべき点がある。 (重要な事項について記載内容が不明確である、重要な事項について記載されていない事項がある、など)	
D	文書を作成していない、など重大な不適合がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録    2. インタビュー    3. その他：	

No. 11	文書管理手順書	評価
3条2項十一号  15条一、二、三号  3条2項三号	製造業者は、文書及び記録の管理の手順について記載した文書を作成しているか。 [ポイント] ①文書の管理に関して、作成、審議、決裁、配布、保存、改訂の手順について記載しているか。 ②記録に関して3年以上の保管を規定しているか。 ③「食品添加物GMPマニュアル」に当該規定を設けている場合は前記①及び②を満足しているか。	A B C D
評価	基準	
B	必要事項を概ね良好に記載しているが、記載内容に若干改善すべき点がある。	
C	必要事項を概ね記載しているが、記載内容に改善すべき点がある。 (重要な事項について記載内容が不明確である、重要な事項について記載されていない事項がある、など)	
D	文書を作成していない、など重大な不適合がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録    2. インタビュー    3. その他：	

## 3. 組織

No. 12	組織の適合性	評価
4条3、4、5、6、7、8項	<p>管理組織は食添GMPに適合しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①総合管理者の下に製造管理責任者及び品質管理責任者を置いているか。</p> <p>②品質管理部門と製造管理部門とは互いに独立しているか。</p> <p>③品質管理責任者と製造管理責任者は兼務されていないか。</p> <p>④自己点検を実施させる者及び教育訓練を実施させる者を指定しているか。</p> <p>⑤組織図を組織内に明示しているか。</p>	A B C D
評価	基 準	
B	<p>総合管理者の下に製造管理責任者及び品質管理責任者を置き、その他必要な責任者を指定して組織図を組織内に明示している。また、品質に係わる部門と製造に係わる部門は互いに独立しており、品質管理責任者と製造管理責任者は兼務されていないが、その状況に若干改善すべき点がある。</p>	
C	<p>総合管理者の下に製造管理責任者及び品質管理責任者を置き、その他必要な責任者を指定して組織図を組織内に明示している。また、品質に係わる部門と製造に係わる部門は互いに独立しており、品質管理責任者と製造管理責任者は兼務されていないが、その状況に改善すべき点がある。</p> <p>(総合管理者が両責任者の業務を代行している場合がある、品質管理責任者と製造管理責任者の責任の所在があいまいである、両部門間の独立性があいまいである、組織図が作成されていない、など)</p>	
D	<p>1. 製造管理責任者及び品質管理責任者の一方、又は両方を置いていない。</p> <p>2. 製造管理責任者又は品質管理責任者を総合管理者の下に置いていない。</p> <p>3. 両部門は互いに独立していない。</p> <p>4. 品質管理責任者と製造管理責任者が兼務されている。</p> <p>など重大な不適合がある。</p>	
評価根拠	1. 当該文書又は記録    2. インタビュー    3. その他：	

No. 13	総合管理者の要件	評価
4条2項	総合管理者は都道府県に届け出ている食品衛生管理者か。厚生労働大臣が規格を定めていない食品添加物を製造している製造所にあつては、食品添加物の製造管理又は品質管理の業務に3年以上従事している者か。	A D
評価	基 準	
D	<p>1. 総合管理者が食品衛生管理者でない。</p> <p>2. 厚生労働大臣が規格を定めていない食品添加物を製造している製造所にあつて、食品衛生管理者の有資格者がいない場合、総合管理者が食品添加物の製造管理又は品質管理の業務に3年以上従事した者でない。</p> <p>など重大な不適合がある。</p>	
評価根拠	1. 当該文書又は記録    2. インタビュー    3. その他：	

## 4. 総合管理者の業務

No. 14	総合管理者による統括及び確認	評価
5条一号、五号	<p>総合管理者は製造管理責任者及び品質管理責任者を統括しているか。また指定された者に、自己点検及び教育訓練に関して文書により報告をさせ、その内容を確認しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①総合管理者は、製造管理責任者及び品質管理責任者に必要な報告をさせ、その内容を確認しているか。</p> <p>②必要に応じて指示をしているか。</p> <p>③指定された者に、自己点検及び教育訓練に関して文書により報告をさせ、その内容を確認しているか。</p>	A B C D
評価	基準	
B	概ね良好に必要な報告をさせ、その報告内容を確認し、必要な指示をしているが、その実施内容に若干改善すべき点がある。	
C	概ね必要な報告をさせ、その報告内容を確認し、必要な指示をしているが、その実施内容に改善すべき点がある。(必要な報告を求めない場合がある、報告させた内容を確認していない場合がある、必要な指示をしていない場合がある、など)	
D	<p>1. 必要な報告をほとんどさせていない。</p> <p>2. 報告内容をほとんど確認していない。</p> <p>3. 必要な指示をほとんどしていない。</p> <p>など重大な不適合がある。</p>	
評価根拠	1. 当該文書又は記録    2. インタビュー    3. その他：	

No. 15	出荷可否の決定	評価
5条二号	<p>総合管理者は、食添GMPに基づいた管理の結果を適正に評価して製品の出荷の可否を決定し、その記録を作成しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①製造管理及び品質管理の両方の結果を評価したうえで製品の出荷可否を決定しているか。</p> <p>②非定常時の場合の出荷判定についても適正に行なっているか。</p>	A B C D
評価	基準	
B	管理結果を概ね適正に評価して出荷可否を決定し、その記録を作成しているが、その実施内容に若干改善すべき点がある。	
C	管理結果を評価して出荷可否を決定し、その記録を作成しているが、実施内容に改善すべき点がある。（重要な事項について管理結果を評価していない場合がある、出荷可否の決定があいまいな場合がある、記録を作成していない場合がある、など）	
D	<p>1. 管理結果をほとんど評価せずに出荷している。</p> <p>2. 記録をほとんど作成していない。</p> <p>など重大な不適合がある。</p>	
評価根拠	1. 当該文書又は記録    2. インタビュー    3. その他：	

## 5. 製造管理責任者等の業務

No. 16	製造指図書の作成	評価
9条一号	<p>製造管理責任者は、必要な事項を記載した「製造指図書」を作成しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①以下の事項について記載しているか。 指図者、指図年月日、製品名、ロット、仕込量、作業上の指示又は注意、資材に関する指示又は注意、表示事項</p> <p>②ロットごとに作成しているか。</p>	A B C D
評価	基 準	
B	ロットごとに概ね良好に必要な事項を記載しているが、記載内容に若干改善すべき点がある。	
C	ロットごとに概ね必要事項を記載しているが、記載内容に改善すべき点がある。（重要な事項について記載内容に誤りがある、重要な事項について製品標準書等と矛盾している、重要な事項について記載されていない事項がある、など）	
D	ほとんど作成していない。など重大な不適合がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録    2. インタビュー    3. その他：	

No. 17	製造記録の作成	評価
9条二号ロ	<p>製造管理責任者又は指定された者（以下「製造管理責任者等」）は、製品のロットごとに必要な事項を記録した製造に関する記録を作成しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①ロットごとに作成しているか。</p> <p>②以下の事項について記録を作成しているか。</p> <p>イ 製品名、ロット、作業年月日</p> <p>ロ 原料の名称、ロット及び仕込量</p> <p>ハ 各製造工程での出来高量</p> <p>ニ 試験検査結果が不適であった場合の措置</p> <p>ホ 製造が製造指図書に従って行われた旨の確認</p> <p>へ 製品への表示が適正であったことの確認</p> <p>ト 以上のほか必要に応じて作業中にとられた措置</p> <p>チ 記録者、記録年月日</p> <p>リ 製造管理責任者による最終的な確認（サイン等及び年月日）</p>	A B C D
評価	基 準	
B	ロットごとに必要な事項を概ね良好に記録しているが、その記録内容に若干改善すべき点がある。	
C	ロットごとに必要な事項を概ね記録しているが、その記録内容に改善すべき点がある。（重要な事項について記録内容が不明確である、重要な事項について記録されていない事項がある、など）	
D	1. 記録をほとんど作成していない。など重大な不適合がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 18	製品等の保管、出納と記録	評価
9条二号ハ	<p>製造管理責任者等は、製品等及び資材について適正に保管し、出納を行い、その記録を作成しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>製造管理基準書等に基づいて以下の作業を行っているか。</p> <p>①製品、原料等を区分保管しているか。</p> <p>②製品、原料等は試験検査前後の区分保管を行っているか。</p> <p>③製品、原料等の不適品を区分保管しているか。</p> <p>④製品、原料等の保管条件を守っているか。</p> <p>⑤出荷に際し、総合管理者による出荷判定の結果を確認しているか。</p>	A B C D
評価	基準	
B	概ね良好に製造管理基準書等に基づいて保管し、出納を行い、その記録を作成し、また製品の出荷に際しては出荷判定の結果を確認しているが、その実施内容に若干改善すべき点がある。	
C	概ね製造管理基準書等に基づいて保管し、出納を行い、その記録を作成し、また製品の出荷に際しては出荷判定の結果を確認しているが、その実施内容に改善すべき点がある。(保管方法が不適切な場合がある、重要な事項について記録されていない事項がある、出荷に際して出荷可否の判定結果を確認していない場合がある、など)	
D	<p>1. 保管、出納についてほとんど管理を行っていない。</p> <p>2. 出荷に際して出荷可否の判定結果がほとんど確認されていない。</p> <p>3. 記録をほとんど作成していない。</p> <p>など重大な不適合がある。</p>	
評価根拠	1. 当該文書又は記録    2. インタビュー    3. その他：	

No. 19	構造設備の清浄確認と記録	評価
9条二号ニ  8条一号	製造管理責任者等は、構造設備の清浄を確認し、その記録を作成しているか。 [ポイント] ①製造衛生管理基準書等に基づいて実施しているか。	A B C D
評価	基 準	
B	概ね良好に製造衛生管理基準書等に基づいて構造設備の清浄を確認し、その記録を作成しているが、その実施内容に若干改善すべき点がある。	
C	概ね製造衛生管理基準書等に基づいて構造設備の清浄を確認し、その記録を作成しているが、その実施内容に改善すべき点がある。（重要な構造設備について清浄化の確認が行われていない場合がある、重要な事項について記録されていない事項がある、など）	
D	1. 構造設備の清浄をほとんど確認していない。 2. 構造設備の清浄を確認した記録がほとんどない。 など重大な不適合がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録    2. インタビュー    3. その他：	

No. 20	従業員の衛生管理と記録	評価
9条二号ホ 8条二号	製造管理責任者等は、従業員の衛生管理を行い、その記録を作成しているか。 [ポイント] ①製造衛生管理基準書等に基づいて実施しているか。	A B C D
評価	基 準	
B	概ね良好に製造衛生管理基準書等に基づいて従業員の衛生管理を行い、その記録を作成しているが、その実施内容に若干改善すべき点がある。	
C	概ね製造衛生管理基準書等に基づいて従業員の衛生管理を行い、その記録を作成しているが、その実施内容に改善すべき点がある。(従業員の衛生管理が実施されていない場合がある、重要な事項について記録されていない事項がある、など)	
D	1. 従業員の衛生管理をほとんど行っていない。 2. 従業員の衛生管理を実施した記録がほとんどない。 など重大な不適合がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録    2. インタビュー    3. その他 :	

No. 21	点検整備と記録	評価
9条二号へ	<p>製造管理責任者等は、製造設備及び工程検査のための機器を点検整備し（校正を含む。）、その記録を作成しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①製造管理基準書等に基づいて実施しているか。</p>	A B C D
評価	基準	
B	概ね良好に製造管理基準書等に基づいて点検整備し、その記録を作成しているが、その実施内容に若干改善すべき点がある。	
C	概ね製造管理基準書等に基づいて点検整備し、その記録を作成しているが、その実施内容に改善すべき点がある。（重要な製造設備や機器について点検整備が行われない場合がある、重要な製造設備や機器について点検整備の記録が残されていない場合がある、など）	
D	<p>1. 点検整備をほとんど行っていない。</p> <p>2. 点検整備を実施した記録がほとんどない。</p> <p>など重大な不適合がある。</p>	
評価根拠	1. 当該文書又は記録 2. インタビュー 3. その他：	

No. 22	総合管理者への報告	評価
9条三号	<p>製造管理責任者は、製造管理結果を総合管理者に対して文書により報告しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①製造、保管、出納、製造衛生管理の結果について報告しているか。</p>	A B C D
評価	基 準	
B	概ね良好に必要な事項を文書により報告しているが、その実施内容に若干改善すべき点がある。	
C	概ね必要な事項を文書により報告しているが、その実施内容に改善すべき点がある。(重要な事項について報告されないことがある、理由もなく報告が遅れることがある、など)	
D	<p>1. 必要な事項をほとんど報告していない。</p> <p>2. 文書による報告をほとんど行っていない。</p> <p>など重大な不適合がある。</p>	
評価根拠	1. 当該文書又は記録    2. インタビュー    3. その他：	

## 6. 品質管理責任者等の業務

No. 23	試験検査の実施と記録	評価
11条一号ニ	<p>品質管理責任者又は指定された者（以下「品質管理責任者等」）は、試験検査を行い、その記録を作成しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①品質管理基準書等に基づいて試験検査を実施しているか。</p> <p>②以下の事項について記録しているか。 検体名及びロット、試験検査項目、試験検査実施日、試験検査担当者、判定者及び判定結果、判定日</p> <p>③ロットごとに試験検査を行なっているか。ロットごとでない場合、相応の根拠があるか。</p> <p>④中間品又は製品に水を使用している場合試験検査を行なっているか。</p> <p>⑤製造工程で有機溶媒を使用している場合試験検査を行なっているか。</p>	A B C D
評価	基準	
B	概ね良好に品質管理基準書等に基づいて試験検査を行い、その記録を作成しているが、その実施内容に若干改善すべき点がある。	
C	概ね品質管理基準書等に基づいて試験検査を行い、その記録を作成しているが、その実施内容に改善すべき点がある。（合理的な理由もなく試験検査が行われない場合がある、重要な事項について記録が不明確である、重要な事項について記録されていない事項がある、など）	
D	<p>1. 試験検査をほとんど行っていない。</p> <p>2. 記録をほとんど作成していない。</p> <p>など重大な不適合がある。</p>	
評価根拠	1. 当該文書又は記録    2. インタビュー    3. その他：	

No. 24	保存サンプルの管理	評価
11条一号ホ	<p>品質管理責任者等は、製品保存サンプルをロットごとに、あらかじめ定めた期間、適切な保管条件のもとで保管しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①試験検査に必要な量の2倍以上保管しているか。</p> <p>②保管期間は定められているか。</p> <p>③保管条件は定められているか。</p>	A B C D
評価	基準	
B	保管状況に若干改善すべき点がある。	
C	保管状況に改善すべき点がある。(保管期間や条件に問題がある、保管していない場合がある、など)	
D	<p>1. 大半のサンプルについて保管条件がきわめて悪い。</p> <p>2. サンプルをほとんど保管していない。</p> <p>など重大な不適合がある。</p>	
評価根拠	1. 当該文書又は記録    2. インタビュー    3. その他：	

No. 25	点検整備と記録	評価
11条一号へ 10条五号	品質管理責任者等は、試験検査に関する設備及び機器を点検整備(校正を含む。)し、その記録を作成しているか。 [ポイント] ①品質管理基準書等に基づいて実施しているか。	A B C D
評価	基 準	
B	概ね良好に品質管理基準書等に基づいて点検整備し、その記録を作成しているが、その実施内容に若干改善すべき点がある。	
C	概ね品質管理基準書等に基づいて点検整備し、その記録を作成しているが、その実施内容に改善すべき点がある。(重要な設備又は機器について点検整備が行われない場合がある、重要な設備又は機器の点検整備について記録されていない事項がある、など)	
D	1. 点検整備を行っているがほとんど品質管理基準書等に基づいていない。 2. ほとんど点検整備を行っていない。 3. 記録をほとんど作成していない。 など重大な不適合がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録    2. インタビュー    3. その他：	

No. 26	試験検査結果の報告	評価
11条二号	<p>品質管理責任者は製品、試験検査結果の判定を行い、製品の結果については総合管理者及び製造管理責任者に、また原料及び中間品の結果については製造管理責任者に対して文書により報告しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①品質管理基準書等に基づいて実施しているか。</p>	A B C D
評価	基準	
B	概ね良好に品質管理基準書等に基づいて判定を行い、その結果を文書により報告しているが、実施内容に若干改善すべき点がある。	
C	概ね品質管理基準書等に基づいて判定を行い、その結果を文書により報告しているが、実施内容に改善すべき点がある。（判定結果が不明確な場合がある、判定を実施していない場合がある、報告していない場合がある、など）	
D	<p>1. 試験検査結果をほとんど判定していない。</p> <p>2. 判定結果をほとんど報告していない。</p> <p>など重大な不適合がある。</p>	
評価根拠	1. 当該文書又は記録    2. インタビュー    3. その他：	

## 7. 異常時の対応

No. 27	異常時の対応と記録	評価
12条 一、二、三号	<p>総合管理者は、異常（出荷不可、顧客からの苦情、回収）が発生した場合、手順書に基づいて発生の原因を究明し、改善が必要な場合には所要の措置を講じ、その記録を作成しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①手順書に基づいて原因を究明しているか。 ②必要な改善は実施しているか。 ③記録を作成しているか。</p>	A B C D
評価	基準	
B	概ね良好に手順書に基づき原因を究明し、必要な場合には所要の措置を講じ、その記録を作成しているが、実施内容に若干改善すべき点がある。	
C	概ね手順書に基づき原因を究明し、必要な場合には所要の措置を講じ、その記録を作成しているが、実施内容に改善すべき点がある。（原因究明の結論が出されていない場合がある、必要な場合に所要の措置が講じられていない場合がある、記録が作成されていない場合がある、など）	
D	<p>1. 原因をほとんど究明していない。 2. 必要な場合であるにも拘わらず、所要の措置をほとんど講じていない。 3. 記録がほとんど作成されていない。 など重大な不適合がある。</p>	
評価根拠	1. 当該文書又は記録    2. インタビュー    3. その他：	

No. 28	異常品の処理と記録	評価
12条四号	<p>総合管理者は、異常時の場合の当該食品添加物を区分して 保管し、適切に処理し、その記録を作成しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①当該品の処理は責任者の指示に基づいて行われているか。            ②誤って出荷される可能性はないか。            ③記録を作成しているか。</p>	A B C D
評価	基 準	
B	概ね良好に手順書に従って区分して保管し、処理し、その記録を作成しているが、実施内容に若干改善すべき点がある。	
C	概ね手順書に従って区分して保管し、処理し、その記録を作成しているが、実施内容に改善すべき点がある。（当該食品添加物が、手順書と異なる方法で保管されている場合がある、当該食品添加物がどのように処理されたか不明の場合がある、処理に関する記録がない場合がある、など）	
D	1. 当該食品添加物をほとんど手順書に従って区分していない。 2. 当該食品添加物のほとんどを手順書に従って処理していない。 3. 記録をほとんど作成していない。 など重大な不適合がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録    2. インタビュー    3. その他：	

## 8. 自己点検

No. 29	自己点検と記録	評価
13条1項一号	指定された者は、手順書に従って年1回以上自己点検を行い、その記録を作成しているか。 [ポイント] ①手順書に従って自己点検を行なっているか。 ②記録には点検項目、点検の実施日、点検結果に基づく判定、必要な場合の改善勧告が含まれているか。	A B C D
評価	基準	
B	概ね良好に手順書に従って年1回以上自己点検を行ない、その記録を作成しているが、その実施内容に若干改善すべき点がある。	
C	概ね手順書に従って年1回以上自己点検を行ない、その記録を作成しているが、その実施内容に改善すべき点がある。(1年以内に自己点検が終了していない項目がある、重要な事項について自己点検が抜けている場合がある、重要な事項について記録を作成していない場合がある、など)	
D	1. 自己点検を行っているが、その実施内容はほとんど手順書に基づいていない。 2. ほとんど自己点検を行っていない。 3. ほとんど記録を作成していない。 など重大な不適合がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録    2. インタビュー    3. その他：	

No. 30	改善措置と記録	評価
13条2項	<p>製造業者は、自己点検の結果に基づき、改善が必要な場合には所要の措置を講じ、その記録を作成しているか。</p> <p>[ポイント]</p> <p>①改善措置は食添GMPに適合したものとなっているか。</p> <p>②記録を作成しているか。</p>	A B C D
評価	基準	
B	改善が必要な場合には、手順書に基づいて概ね良好に所要の措置を講じ、その記録を作成しているが、その実施内容に若干改善すべき点がある。	
C	改善が必要な場合には、手順書に基づいて概ね所要の措置を講じ、その記録を作成しているが、その実施内容に改善すべき点がある。（所要の措置を講じていない場合がある、改善措置の内容が食添GMPに適合していない場合がある、重要な事項について記録を作成していない場合がある、など）	
D	<p>1. 必要な場合でもほとんど所要の措置を講じていない。</p> <p>2. ほとんど記録を作成していない。</p> <p>など重大な不適合がある。</p>	
評価根拠	1. 当該文書又は記録 2. インタビュー 3. その他：	

## 9. 教育訓練

No. 31	教育訓練と記録	評価
14条1項 一、三号	指定された者は、計画的に教育訓練を行い、その記録を作成しているか。 [ポイント] ①手順書に基づいて教育訓練を実施しているか。 ②教育訓練の内容には作業の種類に応じて以下のことが含まれているか。 食添GMPの概要、食品衛生法、関係法令、製造衛生管理、当該製造所における食添GMP、実際の作業に関連する事項、社外教育	A B C D
評価	基準	
B	概ね良好に手順書に基づいて計画的に教育訓練を行い、その記録を作成しているが、その実施内容に若干改善すべき点がある。	
C	概ね手順書に基づいて計画的に教育訓練を行い、その記録を作成しているが、その実施内容に改善すべき点がある。（重要な事項について教育訓練していない場合がある、重要な事項について記録を作成していない場合がある、など）	
D	1. 教育訓練を行っているが、その実施内容はほとんど手順書に基づいていない。 2. 教育訓練を行った記録がほとんどない。 など重大な不適合がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録    2. インタビュー    3. その他：	

## 10. 文書管理

No. 32	文書管理の状況	評価
15条	文書及び記録は、手順書に従って管理されているか。 [ポイント] ①各文書は作成、審議、決裁、配布、保存、改訂に関して適正に管理されているか。 ②記録は3年間以上保存されているか。(合理的な理由がある場合は除く。)	A B C D
評価	基 準	
B	文書及び記録は手順書に従って概ね良好に管理されているが、その実施内容に若干改善すべき点がある。	
C	文書及び記録は手順書に従って管理されているが、その実施内容に改善すべき点がある。 (文書管理が手順書に従っていない場合がある、記録の保存が手順書に従っていない場合がある、など)	
D	管理はほとんど手順書に従っていない、など重大な不適合がある。	
評価根拠	1. 当該文書又は記録    2. インタビュー    3. その他：	