

無通告立入検査の受入体制に関する確認事項¹

1. 製造所受付（守衛など）の方への周知

1	製造所受付（守衛など）に調査員がアポイント無く来訪する可能性があることを周知しているか。
2	製造所受付（守衛など）から連絡先が設定されているか。

2. 対応部署（担当者）の設定

1	無通告立入検査の対応者として、一定の決定権を持っている者を設定しているか。
2	担当者不在を想定し、副担当者等を設置しているか。

3. 想定される無通告立入検査対応の準備

1	無通告立入検査の対応場所を想定しているか。 ・ 当局から無通告立入検査の趣旨説明等を受ける場所 ・ 記録等の確認や質疑を行うための場所 ・ 調査員のみで協議が可能な場所 など
---	-----------------------------------------------------------------------------------------------------

4. その他注意事項

1	調査員のための更衣の準備を常備しているか。 ・ 一般的なサイズ（女性二人の場合も想定）を複数準備
2	予定していた会議等の中止や延期の依頼を受ける可能性があることを周知しているか。

以上

¹ 第 27 回 GMP 実務担当者研修会「医薬品製造にかかわる最近のトピックス」からの引用資料