

## Part 111 ダイエタリーサプリメント(以下、DSと略)の製造、包装、表示または保管業務のcGMP

## 第A節-総則

## §

- 111.1 本規則の対象
- 111.3 本規則に適用される定義
- 111.5 他の法的規定および規制の適用

## 第B節-職員

- 111.8 文書化された手順に関する本第B節に基づく要件
- 111.10 病気または感染した職員からの微生物汚染の防止および衛生規範に適用される要件
- 111.12 職員に適用される資格要件
- 111.13 責任者に適用される要件
- 111.14 本第B節に基づき、作成し保管する必要がある記録

## 第C節-施設および敷地

- 111.15 施設および敷地に適用される衛生管理要件
- 111.16 本第C節に基づく文書化された手順の要件
- 111.20 施設に適用される設計および構造要件
- 111.23 本第C節に基づいて、作成および保管しなければならない記録

## 第D節-機械設備および器具

- 111.25 文書化された手順に対する本第D節における要件
- 111.27 使用する機械設備および器具に適用される要件
- 111.30 自動化、機械化および電子化された機械設備に適用される要件
- 111.35 本第D節に基づき、作成し、保管しなければならない記録

## 第E節-製造および工程管理システムを設定するための要件

- 111.55 製造および工程管理システムを実施するための要件
- 111.60 製造および工程管理システムの設計要件
- 111.65 品質管理業務の要件
- 111.70 設定しなければならない規格
- 111.73 設定規格が適合しているかどうかを決定する責任
- 111.75 規格が適合しているかどうかを決定するために実施しなければならない事項
- 111.77 設定規格が満たされない場合に、実施しなければならない事項
- 111.80 採取しなければならない代表サンプル
- 111.83 参考品に求められる要件
- 111.87 原材料の審査および処分の決定者
- 111.90 逸脱または不測の事態が発生した場合、あるいは§ 111.70 に従って設定した規格に適合しない場合、処理、工程内調整および再加工に適用される要件
- 111.95 本第E節により、作成し保管しなければならない記録

## 第F節-製造および工程管理システム:品質管理に求められる要件

- 111.103 文書化された手順に関して本第F節に基づいて求められる要件
- 111.105 品質管理担当者が行わなければならない業務
- 111.110 製造および工程管理システムに関連する試験業務に必要な品質管理業務

- 111.113 再審査および処分決定に必要な品質管理業務
- 111.117 設備、機器および制御装置に必要な品質管理業務
- 111.120 DSの製造に使用する前に原料、包装およびラベルに必要な品質管理業務
- 111.123 製造記録原本、バッチ製造記録および製造業務に必要な品質管理業務
- 111.127 包装および表示業務に必要な品質管理業務
- 111.130 返品されたDSに求められる品質管理業務
- 111.135 製品苦情に必要な品質管理業務
- 111.140 第 F 節に基づき、作成し保管しなければならない記録

**第 G 節-製造および品質管理システム:原料、包装およびラベルならびにDSとして包装または表示用に受領する製品に求められる要件**

- 111.153 文書化された手順に関して本第 G 節に基づいて求められる要件
- 111.155 DSの原料に適用される要件
- 111.160 受領した包装およびラベルに適用される要件
- 111.165 DSの包装または表示用(供給業者への返用品用ではなく販売用)に受領した製品に適用される要件
- 111.170 不合格となった原料、包装およびラベルならびにDSの包装または表示用に受け取った不合格製品に適用される要件
- 111.180 本第 G 節に基づき、作成し保管しなければならない記録

**第 H 節-製造および工程内管理システム:製造記録原本に対する要件**

- 111.205 製造記録原本を作成する際の要件
- 111.210 製造記録原本に含めるべき事項

**第 I 節-製造および工程管理システム:バッチ製造記録に対する要件**

- 111.255 バッチ製造記録を作成するための要件
- 111.260 バッチ記録に含めなければならない事項

**第 J 節-製造および工程管理システム:試験室内の業務に対する要求事項**

- 111.303 文書化された手順に関する本第 J 節に基づく要件
- 111.310 使用する研究設備の要件
- 111.315 検査管理工程に求められる要件
- 111.320 試験室の試験および検査方法に適用される要件
- 111.325 本第 J 節に基づき、作成し保管しなければならない記録

**第 K 節-製造および工程管理システム:製造操作に求められる要件**

- 111.353 文書化された手順に関して求められる本第 K 節に基づく要件
- 111.355 製造業務に求められる設計要件
- 111.360 衛生管理のための要件
- 111.365 汚染を防止するためにとらなければならない予防処置
- 111.370 DSの不合格品に適用される要件
- 111.375 本第 K 節に基づき、作成し保管しなければならない記録

**第 L 節-製造および工程管理システム:包装またはラベル貼付業務に求められる要件**

- 111.403 文書化された手順に関して本第 L 節により求められる要件
- 111.410 包装およびラベルに適用される要件
- 111.415 充填、組立、包装、表示および関連業務に適用される要件
- 111.420 再包装および再表示に適用される要件

- 111.425 販売に不合格となった包装およびラベル貼付済みDSに適用される要件
- 111.430 本第 L 節に基づき、作成し保管しなければならない記録

#### **第 M 節-保管および出荷**

- 111.453 本第 M 節に基づいて求められる手順に関する要件
- 111.455 原料、DS、包装およびラベルの保管に適用される要件
- 111.460 中間製品の保管に適用される要件
- 111.465 DSの参考品の保管に適用される要件
- 111.470 販売されるDSに適用される要件
- 111.475 本第 M 節に基づいて、作成し保管しなければならない記録

#### **第 N 節-返品されたDS**

- 111.503 手順書に関して本第 N 節に基づいて求められる要件
- 111.510 返品されたDSを受領した際に適用される要件
- 111.515 返品されたDSを廃棄または処分しなければならない時期
- 111.520 返品されたDSを救済できる時期
- 111.525 質管理担当者が再処理を承認した、返品DSに適用される要件
- 111.530 製造工程および他のバッチの調査を行わなければならない時期
- 111.535 本第 N 節に基づいて、作成し保管しなければならない記録

#### **第 O 節-製品に関する苦情**

- 111.553 手順書に関する本第 O 節により求められる要件
- 111.560 製品に対する苦情の審査および調査に適用される要件
- 111.570 第 O 節に基づき、作成し保管しなければならない記録

#### **第 P 節-記録および記録保管**

- 111.605 作成し、保管する記録に適用される要件
- 111.610 FDA が利用できるようにしなければならない記録

権限: 21 U.S.C. 321、342、343、371、374、381、393; 42 U.S.C.264