

医薬品上市許可保有者委託製造現場検査ガイドライン

シリアル番号	具体的な要項	備考
一	機構と人員	
1.1	医薬品の委託製造に相応する管理機構が設立されているか、組織・機構図を有しているか、各管理機構の職責・権限が明確であるか、非臨床研究（該当する場合）、臨床試験（該当する場合）、製造と販売、上市後調査、ファーマコビジランスなどの関連部門の職責が明確になっているか、関連する品質管理規範の要件を満たしているか。	機構の設定要件
1.2	医薬品製造経営規模に見合った、十分な数及び対応する資格・能力（学歴、トレーニング及び実践経験を含む）を有する人員が配置されているか。	人員の設定要件
1.3	各ポジションの役割が明確に規定されているか、クロスオーバー役割が明確に規定されているか、各人が適切な量の責任を負っているか、すべての人員が各自の職務に関連する要件を明確に理解しているか、必要なトレーニングを受けているか。	人員の責任要件
1.4	独立した品質管理部門が設置されているか、プロセス全体の品質管理責任、参加したすべての品質関連活動、及びすべての品質管理関連文書を審査する責任が明確に規定されているか。	品質管理部門の責任要件
1.5	企業責任者、製造責任者、品質責任者、品質受権者などの重要なポジションにある人員が企業の常勤従業員であるか、関連する法規と品質管理規範に関する要件を満たすか、品質責任者と製造責任者が互いに兼任しているか。	重要なポジションを務める担当者の設定要件
1.6	特定の医薬品品目の製造及び品質管理に対して、直接責任のある主管人員及びその他の責任者が特定され、文書化されているか。	特定品目責任管理要件
1.7	企業責任者が企業の日常管理に全責任を負い、プロセス全体における品質管理の主体責任を履行しているか。専任の品質責任者を任命し、必要な条件とリソースを提供し、品質管理部門が独立して職務を遂行することが保証されているか。医薬品の上市リリース責任を独立して遂行することを保証する専任の品質受権者が配置されているか。医薬品品質に関連する重大安全事件を処理し、リスクをタイムリーに管理する責任を負っているか。製造管理や品質管理に関する研修・評価体制が確立されているか。ファーマコビジランス責任者を任命しているか。	企業責任者の職責要件

シリアル番号	具体的な要項	備考
1.8	企業責任者は医薬関連分野での勤務経験があるか、医薬品監督管理に関連する法律・法規及び規則・制度に精通しているか。	企業責任者の資格要件
1.9	製造責任者は、委託製造に関連する製造管理の職責を履行するか、委託製造した医薬品が承認された工程に基づいて製造・保管され、医薬品の製造品質を確保できるか。	製造責任者の職責要件
1.10	製造責任者は、薬学又は関連する専門の背景を有しているか、大卒以上の学歴又は中級以上の専門技術職の肩書きや執業薬剤師の資格を有しているか。医薬品製造及び品質管理に関する実務経験が三年以上あるか、そのうち少なくとも一年の医薬品製造管理に関する実務経験を有する。医薬品製造管理に関連する法律法規と規則制度に精通し、委託製造に関連する製品知識に精通しているか。無菌医薬品の製造を委託する場合、保有者の製造責任者は少なくとも5年の医薬品の製造及び品質管理に従事する実践経験を有するか、そのうち少なくとも3年の無菌医薬品の製造及び品質管理の実践経験を有していなければならない。漢方薬注射剤、多成分生化学薬を委託製造する場合、保有者の製造責任者は同型製剤製品に関する3年以上の製造と品質管理の実践経験を備えているか。	製造責任者の資格要件
1.11	品質責任者は、品質管理・保証システムの良好な運用と継続的改善を監督し、委託製造プロセスにおける品質管理規範の実施を監督するための効果的な措置を講じているか、委託製造プロセスの管理及び医薬品の品質管理が関連する法規要件や基準要件を満たしていることを保証できるか、委託製造医薬品の製造、検査その他のデータと記録が真実、正確、完全、追跡可能であることを保証できるか、医薬品の品質管理に携わる全職員に対して委託製造医薬品に関する研修と評価を実施するか。	品質責任者の職責要件
1.12	品質責任者は、薬学又は関連する専門の背景を有しているか、大卒以上の学歴又は中級以上の専門技術職の肩書きや執業薬剤師の資格を有しているか。医薬品製造及び品質管理に関する実務経験が五年以上あるか、そのうち少なくとも一年の医薬品品質管理に関する実務経験を有する。医薬品品質管理に関連する法律法規と規則制度に精通しているか。無菌医薬品の製造を委託する場合、保有者の品質責任者は少なくとも5年の医薬品の製造及び品質管理に従事する実践経験を有するか、そのうち少なくとも3年の無菌医薬品の製造及び品質管理の実践経験を有していなければならない。漢方薬注射剤、多成分生化学薬を委託製造する場合、保有者の品質責任者は同型製剤製品の3年以上の製造と品質管理の実践経験を備えているか。	品質責任者の資格要件
1.13	品質受権者は、会社の責任者や他の職員の干渉を受けることなく、委託製造医薬品のリリース職責を自主的に遂行しているか、リリースされた各バッチの委託製造医薬品の製造と検査が関連する法規、医薬品登録管理要件及び品質基準に準拠していることを保証できるか。	品質受権者の職責要件

シリアル番号	具体的な要項	備考
1.14	品質受権者は、薬学又は関連する専門の背景を有しているか、大卒以上の学歴又は中級以上の専門技術職の肩書きや執業薬剤師資格を有しているか。医薬品製造及び品質管理に関する実務経験が五年以上あるか、医薬品の製造プロセス管理、品質検査に従事した経験があるか、医薬品監督管理に関連する法律法規と規則制度に精通しているか、製品リリースに関連する知識に精通しているか。無菌医薬品の製造を委託する場合、保有者の品質受権者は少なくとも5年の医薬品の製造及び品質管理に従事する実践経験を有するか、そのうち少なくとも3年の無菌医薬品の製造及び品質管理の実践経験を有していなければならない。漢方薬注射剤、多成分生化学薬を委託製造する場合、保有者の品質受権者は同型製剤製品の3年以上の製造及び品質管理の実践経験を備えているか。	品質受権者の資格要件
1.15	企業の品種、生産規模などの実際の状況に基づいて複数の品質受権者が設置されている場合、すべての製品のリリース職責をカバーしているか、各品質受権者の役割が明確な分業をしており、ポジションの役割が重複していないか、一時的にサブライセンスの使用を許可する場合、企業の法定代表者又は企業の責任者によって承認されているか、サブライセンスの範囲、事項及び期限が書面で定められているか。	品質受権者の管理要件
1.16	ファーマコビジランスシステムが確立されているか、ファーマコビジランス責任者はファーマコビジランスシステムの効果的な運用と継続的改善を保証できるか。	フファーマコビジランス責任者の責任要件
1.17	ファーマコビジランスの責任者は、一定の役職を持つ管理者であるか、医学、薬学、疫学または関連する専門的経歴を有しているか、大卒以上の学歴または中級以上の専門技術職の肩書を有しているか、三年以上のファーマコビジランス関連業務経験を持っているか、中国のファーマコビジランスに関連する法律・法規及び技術ガイドラインに精通し、ファーマコビジランス管理の知識とスキルを有しているか。	ファーマコビジランス責任者の資格要件
二	品質管理システム	
2.1	医薬品管理関連の法律、法規等の要求に基づき、企業の実情を結びつけ、医薬品の研究開発、製造、経営、使用の全過程をカバーする品質管理システムを確立及び改善しているか、委託製造医薬品の製造、経営、ファーマコビジランス、上市后調査などの活動に応じた品質管理文書が個別に策定されているか。	システム構築の一般的な要件
2.2	委託製造医薬品が使用目的と登録要件を満たすことを保証するために、医薬品の品質管理要件を満たす品質目標を設定しているか、品質管理システムを継続的に改善しているか。	品質目標の要件
2.3	委託製造医薬品品質管理システムの関連文書及び記録を管理するための有効な文書及び記録管理手順が確立されているか、関連する文書及び記録が効果的に識別され、管理されていることを確保しているか。	文書記録・管理の一般的な要件

シリアル番号	具体的な要項	備考
2.4	委託製造企業の品質保証能力及びリスク管理能力が評価されているか、医薬品委託製造品質協定ガイドライン等の関連要求に従って品質協定及び委託製造契約が締結されているか。	契約の要件
2.5	締結した品質協定は委託製造医薬品の特徴及び企業の実情に合致しているか、品質管理措置を細分化しているか、双方の品質管理システム間の効果的な連携を確保し、医薬品製造の全プロセスが法定要件を満たすか、品質協定などを通じて法定の義務と責任を譲渡す行為が存在するか。	委託製造品質管理システムの連携要件
2.6	自ら品質管理実験室を建設して検査を行う場合、その人員、施設、設備が製品の性質と生産規模に適合している、製品が規定通りにすべての検査項目を完了することを保証できるか。	品質管理実験室及びリリース検査要件
2.7	受託製造企業に委託して検査を行う場合、保有者は受託者の条件・技術水準・品質管理状況に対して現場考査を行い、受託検査を完成する能力を備えること確認するか、受託検査の全過程を監督するか。	第三者に検査を委託する場合の要件
2.8	第三者に検査を委託する場合、第三者検査機構が相応の資格を備えているか、保有者は第三者検査機構の資格と能力に対して審査を行い、それと委託検査協議を締結しているか、保有者は規定に基づき所在地の省レベル医薬品監督管理部門に報告しているか。	委任検査要件
2.9	医薬品の保管、輸送、販売を委託する場合、委託先の品質保証能力及びリスク管理能力が評価されているか、受託者との間で関連規定に従い委託契約及び品質協定が締結されているか、関連する管理記録が保持されているか。自ら貯蔵、輸送、販売などの活動を行う場合、対応する品質管理システムを確立し、関連する品質管理規範の要件を遵守しているか。	その他の重要な活動の委託要件
2.10	医薬品の品質リスク管理手順が確立され、リスク評価、管理、意思疎通等の品質管理活動が必要に応じて実行されているか、特定されたリスクに対して効果的なリスク管理措置が適時に講じられているか。	リスク管理の一般的な要件
2.11	ファーマコビジランスシステムが確立されているか、特別なファーマコビジランス部門が設置されているか、ファーマコビジランス品質管理規範等の要件に従ってファーマコビジランス業務が実施され、医薬品の副作用及びその他医薬品投与に関連する有害反応の監視、特定、評価及び制御等の活動が行われているか。	ファーマコビジランスの一般的な要件
2.12	医薬品上市後リスク管理計画を策定し、上市後調査を積極的に実施するとともに、医薬品の安全性、有効性及び品質管理性に関する上市後調査状況に基づき、定期的に上市後評価を実施し、医薬品のベネフィットとリスクを総合的に分析・評価するか。評価の結果に基づき、法律に従って対応する品質改善又はリスク予防・制御措置を講じるか。	上市品目のリスク管理要件

シリアル番号	具体的な要項	備考
2.13	条件付きで承認された医薬品については、対応するリスク管理措置が講じられ、関連する調査が規定する期限内に必要なに応じて完了したか。	条件付きで承認された医薬品リスク管理要件
2.14	製造用の主原料（生物材料、中薬材、漢方飲片、漢方薬抽出物、動物由来の原材料などを含む）の製造過程をカバーする品質管理システムが構築されているか。毎年、製造用主原料の供給者に対して現地審査が実施されているか。各製造拠点における製造用主原料の産地、出所、供給者及び品質基準等が一致しているか。製品の製造管理及び品質管理の全過程に対して現場指導及び監督を行い、製造工程及び品質基準等が法規の要求に合致することを確保するために、関連分野の製造及び品質管理の実践経験を有した、製品の製造工程及び品質管理の要求に精通した人員を選び出して受託製造企業に派遣したか。受託製造企業が材料、中間製品（原液）、完成品に対して検査を行う場合、保有者は自ら又は第三者に委託して、定期的に主原料、中間製品（原液）、完成品に対してサンプリング検査を行うか（サンプリング検査の頻度が次の要件を満たすか：10ロットの完成品を製造するごとに少なくとも1ロットをサンプリング検査する、完成品の製造ロットが10ロット未満の年度は、その年度に少なくとも1ロットをサンプリング検査する）。重大な逸脱が生じた場合や重大な不良傾向が存在する場合には、主原料、中間製品（原液）、完成品の関連ロットをロットごとにサンプリング検査し、かつ持続的安定性の考察を展開するか。重大な変更が許可された後、少なくとも連続3ロットの完成品をロットごとにサンプリング検査するか。駐在員の業務職責と保有者によるサンプリング検査などの関連要件が品質協定に明記されているか。	生物由来製品、漢方薬注射剤、多成分生化学薬の委託製造の品質管理の重点要件
2.15	受託者の契約に定められた義務の履行を保有者が監督することが品質協定及びシステム文書に定められているか、受託者の品質管理システムの定期的な現場審査が実施されているか。	受託者による契約履行の監督に関する一般的な要件
2.16	製品リスクに基づく受託製造の品質管理、製造管理等の見直し・分析を定期的実施しているか、四半期に1回以上リスクの分析判断を行い、是正・予防策を策定し、品質管理システムの継続的改善を行っているか。	四半期分析メカニズムの要件
2.17	企業責任者は、定期的に品質責任者の品質管理業務報告に聴取しているか、委託製造医薬品の品質リスクの防止と管理に関する品質責任者の意見と提案が十分に聴取され、品質リスクの予防・管理の実施に必要な条件とリソースが提供されているか。	企業責任者の品質リスク防止・管理業務の要件
2.18	医薬品安全性事件対応計画が策定され、定期的にトレーニングや緊急訓練が実施されているか。	医薬品安全性事件の対応要件
2.19	法律に従って医薬品トレーサビリティシステムを確立・実施するか、自ら情報トレーサビリティシステムを構築するか、必要に応じて第三者に情報トレーサビリティシステムの構築を委託し、規定に従ってトレーサビリティデータを医薬品監督管理部門に提供するか。	医薬品トレーサビリティの要件
2.20	年次報告システムが確立されているか、企業責任者が年次報告業務を担当する特別な機関または担当者を指定し、年次報告の関連規定に基づき作成・提出しているか。	年次報告の要件

シリアル番号	具体的な要項	備考
2.21	不足医薬品の生産停止報告制度が定められており、規定に従って実施されているか。	不足医薬品の生産停止報告の要件
2.22	医薬品リコール制度が医薬品リコールに関する関連規定に従って確立され、改善されているか、リコールされた医薬品を廃棄する必要がある場合、関連規定に従って廃棄されているか、リコールが完了した後、関連規定に従い、医薬品のリコールと処理状況を、所在地の省レベルの医薬品監督管理部門及び衛生健康主管部門に報告するか。	医薬品リコールの要件
2.23	関連する品質管理規範の実施を監視するために自己検査又は内部監査が定期的に行われているか、自己検査又は内部監査の計画、記録、報告書があるか。	システム内部監査の要件
2.24	責任補償能力の関連証拠又は対応する商業保険購入契約があるか、責任賠償に関する関連管理手順及びシステムが確立されているか、責任賠償能力が製品のリスクレベル、市場規模、人身傷害賠償基準などの要因に適合しているか。	責任賠償能力の要件
三	保有者による受託製造の管理	
3.1	漢方薬注射剤、多成分生化学薬を委託製造する場合、製品に直近5年間の連続製造販売記録があり、かつ深刻な不良反応及び抜き取り検査不合格の状況が発生していないか。保有者は漢方薬注射剤、多成分生化学薬の受託製造企業が同型製剤製品の直近3年間の連続製造記録を備えていることを確認するか。現行の技術要求に基づき、委託製造予定の漢方薬注射剤、多成分生化学薬に対して化学成分研究、定性定量分析方法の研究、生物学的品質管理方法の研究、持続安定性の考察研究、全面的毒理学研究及び医薬品の上市後調査を実施しているか。毎年、受託製造企業及び漢方薬抽出物、動物由来原材料の調合過程の医薬品GMP適合状況に対して現場審査を行い、受託製造企業の検査能力に対して評価を行っているか。	漢方薬注射剤、多成分生化学薬の受託製造管理要件
3.2	受託製造企業は「国家医薬品監督管理局より、医薬品上市許可保有者による受託製造の監督管理強化に関する公告」第(七)項中の不良信用記録が存在する場合、保有者は所在地の省レベル医薬品監督管理部門に事実通りに報告し、かつ保有者が受託製造企業の医薬品GMPの適合状況に対する現場審査報告、受託製造企業の検査能力に対する評価報告及び受託製造企業の前期法律違反行為に対する是正状況の評価報告を提出するか。医薬品の委託製造期間において、保有者は委託製造過程を管理するために工場に駐在員を派遣しているか。毎年、所在地の省レベル医薬品監督管理部門に上述の審査報告書及び評価報告書を定期的に提出しているか。	特別な状況における受託製造管理の要件
3.3	受託製造企業に対する年間審査計画が策定され、実施されているか。年間審査計画が現行の有効な品質協定に約定された内容をカバーしているか。受託製造企業に対する審査のすべての資料と相応の記録が提供できるか。	審査計画の要件

シリアル番号	具体的な要項	備考
3.4	受託製造企業の工場施設及び設備等の製造条件と能力が委託製造の需要を満たすことができることを確認し、製品が国家医薬品基準、医薬品監督管理部門によって承認された登録基準と製造工程の要求を満たしていることを確保するか。受託製造企業が計画に基づき工場施設及び設備の保守を実施しており、受託製造製品と合わせて必要な確認と検証を行っていることが確認されているか。	施設設備の管理要件
3.5	製品の製造工程検証は、受託製造企業が必要な確認と検証（工場施設、設備と公共システムなどを含む）を完了し、期待される結果を達成した後に実施されるか、工程検証とクリーン検証の計画と報告書が双方の承認を得ているか。	製造工程の要件
3.6	受託製造企業が受託製造製品の特性、工程と使用目的などの要因を踏まえて工場、生産施設及び設備の多品種共用の可否を判断し、報告書を作成していることが確認されているか。受託製造企業の製品の同一製造ラインのリスク評価に対して審査と承認を行っているか。同一製造ラインでその他の製品を製造する場合、保有者と受託製造企業は「医薬品同一ライン生産品質リスク管理ガイドライン」に基づき、実行可能な汚染抑制措置を制定し、汚染及び相互汚染のリスクを調査・排除しているか。定期的に制御措置の実施状況に対して検査を行い、リスク評価状況に基づき必要な検査項目を設定し、検査を行い、医薬品の品質安全を確保するか。受託製造契約には両方同一ライン生産の関連する責任・義務が明確に規定されているか。	同一ラインの管理要件
3.7	委託製造の全過程に対して指導と監督を行い、受託製造企業が登録工程に基づき登録基準に合致し製品の生産を確保しているか。生物由来製品、漢方薬注射剤、多成分生化学薬を委託製造する場合、保有者は人員を選び出して受託製造企業に派遣し、製品の製造管理及び品質管理の全過程に対して現場指導及び監督を行うか。駐在員は関連分野の製造及び品質管理の実践経験を有し、製品の製造工程及び品質管理の要求に精通しているか。駐在員の業務職責は品質協定において明確にされているか。	委託製造監督の要件
3.8	受託製造企業は品質協定及び委託製造契約を厳格に執行するか。保有者の現場審査及び抜き取り検査に積極的に協力し、関連場所又は区域を開放するか。真実・有効・完全な文書・記録・手形・証憑・電子データ等の関連資料を提供するか。	受託者が保有者の審査及び抜き取り検査に協力するための要件
3.9	材料サプライヤーに対して評価承認を行うか。原薬、賦形剤、医薬品と直接接触する包装材料や容器のサプライヤーに定期的に抜き取り検査制度を確立するか。定期的に主要な材料サプライヤーの品質管理システムに対して現場の監査を行うか。合格サプライヤーのリストを受託製造企業に提供するか。関連材料の受入・検収時に確認するため、受託製造企業は保有者から提供された合格サプライヤーのリストを当社の合格サプライヤーのリストに含めるか。	サプライヤー管理の要件

シリアル番号	具体的な要項	備考
3.10	材料の購入、受け入れ、サンプリング、サンプル保管、検査とリリースなどの責任が品質協定を通じて明確化されており、品質協定の約定と医薬品 GMP の要件に基づいて実施されているか。検査報告書、材料リリース審査書などの書類の原本又は写しの引き渡し又は共有のタイミングと方式が明確にされているか。関連材料が薬用要件及び法定基準に合致することを確保するために、受託製造企業の受入検査結果に対して定期的に抜き取り検査を行っているか。	材料管理の要件
3.11	医薬品の上市許可規程を制定し、受託製造企業の検査結果、重要な製造記録及び逸脱管理状況に対して厳格な審査を行い、品質受権者によって署名されているか。	最終製品リリースの要件
3.12	材料及び製品の輸送、貯蔵責任が品質協定を通じて明確に合意されており、輸送、倉庫管理が相応の品質管理規範の要求に合致することを保証しているか。	貯蔵・輸送管理の要件
3.13	受託製造企業に必要な技術資料を提供しているか。受託製造企業は、保有者から提供された文書資料に基づき、企業の現有の生産技術条件と品質管理状況を結合して相応の委託製造技術文書を制定しているか。文書が双方の審査・承認を受けているか。	技術文書管理の要件
3.14	委託双方は委託製造品種について全過程をカバーする医薬品 GMP 文書体系を構築しているか。医薬品 GMP の要件に基づき、委託製造品種に直接関連するすべての製造品質文書と記録を保存し、すべての文書と記録がいつでも調査できることを保証しているか。	システム文書管理の要件
3.15	品質協定又は受託製造企業の品質管理システム文書において、受託製品の生産日、製品ロット番号、有効期限の作成方法について規定しているか。	ロット番号管理の要件
3.16	受託製造企業が受託製品の手直し・再加工に対する的確性の標準作業手順書を制定し、かつ双方の審査・承認を経ていることを確認しているか。実際に操作する前に書面による承認が行われているか。	手直し・再加工の要件
3.17	原薬、賦形剤、包装材料及び中間製品の検査責任が品質協定を通じて明確化されており、品質協定の約定及び医薬品 GMP の要件に基づいて実施されているか。受託者が原薬、賦形剤、包装材料及び中間製品の検査を担当する場合、検査方法学の検証、移転又は確認を行っているか、相応する計画と報告が保有者の審査・承認を受けているか。	検査管理の要件
3.18	品質協定を通じてサンプル採取責任が明確になっているか。サンプル採取の保存条件と数量が医薬品 GMP の要件を満たしているか。受託者が完成品、材料サンプルの保管を行う場合、保有者の審査・承認を受けているか。	サンプル採取管理の要件
3.19	品質協定を通じて持続的安定性調査責任が明確になっている、品質協定の約定及び医薬品 GMP の要件に基づいて実施されているか。受託者が持続的安定性調査を担当する場合、持続的安定性調査案及び報告は双方の審査・承認を受けているか。	安定性調査の要件

シリアル番号	具体的な要項	備考
3.20	医薬品監督管理の関連規定と医薬品 GMP 等の要件に従って、医薬品上市後変更管理システムを確立し、内部変更分類原則、変更項目リスト、作業手順及びリスク管理要件を策定し、誠実に実施するか。変更管理カテゴリーは、製品の特性に基づいて、委託された製造企業と共同で関連する調査、評価、必要な検証を実施した後に決定されているか。規定に従って関連する変更管理を承認及び提出後に実施され、または年次報告書に記載されるか。	変更管理の要件
3.21	法律・法規の要求に合致する逸脱管理制度が確立されているか。製造品質管理活動の中で発生した受託製造製品と関連する逸脱に対して、受託製造企業は逸脱処理手順に従って処理し、採るべき是正・予防措置を保有者に告知しているか。重大な逸脱処理報告書が保有者の審査・承認を受けているか。	逸脱管理の要件
3.22	委託双方は品質基準に合致しない結果や重要な異常傾向に対する処理手順を制定し、処理過程で発生した文書記録をコピー又は他の形式により相手方に移送されるか。	品質基準に合致しない結果や重要な異常傾向管理の要件
3.23	是正措置と予防措置の操作手順が確立されているか、品質協定の約定と医薬品 GMP の要件に基づき実施されているか。受託者が策定した是正・予防措置が保有者の審査・承認を受けているか。	是正・予防措置の要件
3.24	品質協定を通じて製品品質の見直し・分析の責任が明確化され、医薬品 GMP の要件に基づき品質の見直し・分析が実施されているか。受託者が製品品質の見直し・分析を行う場合、分析報告書が保有者の審査・承認を受けているか。	品質の見直し・分析の要件
四	その他	
4.1	保有者が医薬品生産許可証を取得してから、登録住所、生産住所、重要な職務にある担当者に変更があったか、変更された場合は関連規定に従って処理されているか。	住所・人員変更の状況
4.2	保有者が製造を委託した品目に品質上の問題があったか、発生した場合は品質リスク管理措置が講じられているか。	委託製造品目の品質管理状況