

大項目 1:システム名称:管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-18:経営トップの参画			
	小項目	根拠条項	判定結果
1-18-1	製造業者は、効果的な品質管理監督システムを確立し、それを文書化し、実施すること。品質管理監督システムの確立及び維持に当たっては、管理監督者及び製造に従事する職員が積極的に関与すべきものであること。	GMP 指針 2.10	
参考情報	<p>管理監督者は、品質管理監督システムの確立及び実施並びにその実効性の維持に責任をもって関与していることを、次に掲げる業務を行うことによって実証すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 品質方針を定めること。 二 品質目標が定められているようにすること。 三 第十八条第一項に規定する照査を実施すること。 四 資源が利用できる体制を確保すること。 五 法令の規定等及び製造販売者その他製品を受領する者(以下「製品受領者」という。)の要求事項(以下「製品受領者要求事項」という。)に適合することの重要性を製造所において周知すること。 	QMS 省令第 10 条	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 1:システム名称:管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-19:内部監査			
	小項目	根拠条項	判定結果
1-19-1	医薬品・医薬部外品 GMP 省令第18条の製造所についての自己点検のほか、製造業者全体を対象とした自己点検を、承認を受けた日程に従って定期的実施すること。	GMP 指針 2.40	
1-19-2	自己点検の結果及びそれを受けて採られた所要の措置について管理監督者の注意を喚起すること。当該措置は、適切な時期に有効な方法により実施し完了するものとする。	GMP 指針 2.41	
参考情報	製造業者等は、品質管理監督システムが次に掲げる要件に適合しているかどうかを明確にするために、あらかじめ定めた間隔で内部監査を実施すること。 一 製品実現計画に定めた実施要領、この省令の規定及び当該品質管理監督システムに係る要求事項に適合していること。 二 実効性のある実施及び維持がなされていること。	QMS 省令 第 56 条第 1 項	
参考情報	2 製造業者等は、内部監査の対象となる工程及び領域の状態及び重要性、並びに従前の監査の結果を考慮して、内部監査実施計画を策定すること。	QMS 省令 第 56 条第 2 項	
参考情報	3 製造業者等は、内部監査の判定基準、範囲、頻度及び方法を定めること。	QMS 省令 第 56 条第 3 項	
参考情報	4 製造業者等は、内部監査を行う職員(以下「内部監査員」という。)の選定及び内部監査の実施においては、客観性及び公平性を確保すること。	QMS 省令 第 56 条第 4 項	
参考情報	5 製造業者等は、内部監査員に自らの業務を内部監査させないこと。	QMS 省令 第 56 条第 5 項	
参考情報	6 製造業者等は、内部監査実施計画の策定及び実施並びに内部監査結果の報告及び記録の保管について、その責任及び権限並びに要求事項を手順書の中で定めること。	QMS 省令 第 56 条第 6 項	
参考情報	7 製造業者等は、内部監査された領域に責任を有する管理監督者に、発見された不適合及び当該不適合の原因を除去するための措置を遅滞なく採らせるとともに、当該措置の検証を行わせ、その結果を報告させること。	QMS 省令 第 56 条第 7 項	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 1:システム名称:管理監督システム(品質システム)			
中項目 1-20:技術移転			
	小項目	根拠条項	判定結果
1-20-1	この指針の対象とする技術移転には、研究開発から製造への技術移転と、市販後の技術移転とがある。いずれの場合においても移転の対象となる技術に係る情報(関連する品質に係る情報を含む。)を文書化し、移転当事者間において必要な情報を共有化すること。	GMP 指針 2.60	
1-20-2	共有化すべき情報(文書)には例えば次のものが含まれる。 1) 研究開発報告書: 研究開発において得られた製品の品質設計、原料及び資材の規格、製造方法、試験検査法等製造技術に係る情報を明示し、それらの根拠を示した文書をいう。 2) 技術移転文書: 技術移転の対象となる製品についての、製造方法、試験検査方法等製品仕様を定めた製品仕様書、製品仕様書に基づき作成された技術移転計画書等の一連の文書をいう。	GMP 指針 2.61	
1-20-3	技術移転においては、技術を移転する側及び技術を受ける側ともに、当該技術移転に係る組織の責務及び管理体制を明確にすること。	GMP 指針 2.62	
1-20-4	技術移転に係るすべての事項については、品質部門が承認又は確認を行うものとする。	GMP 指針 2.63	
1-20-5	技術移転の最終段階において、実生産規模での確認等により当該技術移転前後の製造品質の一貫性を確認すること。	GMP 指針 2.64	
特記記事			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

項 目	内 容	チェック項目
重度の不備事項		
中程度の不備事項		
軽度の不備事項		
改善指導等		
助言・推奨事項		
備 考		

大項目2:システム名称:構造設備システム

中項目 2-1:手順書・記録書

2-2:図面管理

2-3:建屋・施設(作業室含む)及び設備と適格性確認(製造用水・製造設備・空調設備)

建物及び施設

2-3-1:医薬品の製造区域(一般)

2-3-2:医薬品の製造区域(無菌)

2-3-3:医薬品の製造区域(生物由来)

2-3-4:医薬品の製造区域(放射性)

2-3-5:医薬品の製造区域の清掃及び消毒

2-3-6:医薬品の製造区域の防虫対策

2-3-7:原材料・容器・栓の管理(ガスを含む)

2-3-8:中間製品の保管・輸送管理

2-3-9:環境モニタリング

製造設備及びユーティリティの適格性評価

2-3-10:製造

2-4:設備・機器管理(メンテナンス)

2-5:コンピュータ管理

2-6:校正

2-7:原水管理

2-8:空調管理

2-9:遮光管理

2-10:出入り口管理

2-11:構造躯体管理

2-12:衛生管理

2-13:防虫・防そ管理

大項目2:システム名称:構造設備システム			
中項目 2-1:手順書・記録書			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-1-1	製造業者等は、製造所ごとに、製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項について記載した製造管理基準書を作成し、これを保管すること。	省令第8条第2項	
2-1-2	(7)第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」として、次の事項を含むこと。 イ. 構造設備の点検整備及び計器の校正に関する事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
2-1-3	製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、構造設備を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管することを適切に行わせること。	省令第10条第8号	
2-1-4	製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管することを適切に行わせること。	省令第10条第8号	
2-1-5	製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、試験検査に関する計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管することを計画的かつ適切に行わせること。	省令第11条第1項4号	
2-1-6	製品の製造所の構造設備は、手順書等に基づき、その用途に応じ適切に清掃及び保守が行われ、必要に応じ滅菌され、また、その記録が作成され、保管されていること。	省令第9条1	
2-1-7	医薬品・医薬部外品GMP省令第6条第4項の文書において定める事項には、構造設備の衛生管理に係る責務及び管理体制を含めること。医薬品・医薬部外品GMP省令第8条第1項の衛生管理基準書には、構造設備の清浄化に係る計画、使用する構造設備、薬品等に係る事項を含めること。	GMP 指針 4.50	
2-1-8	衛生管理基準書には、殺そ剤、殺虫剤、防かび剤、消毒剤、洗浄剤等薬品の使用に係る事項を含めること。	GMP 指針 4.51	
2-1-9	コンピュータ化された構造設備及び手順の実施及び維持管理について手順書を作成すること。	GMP 指針 4.94	
2-1-10	製品の品質、記録又は試験検査結果の信頼性に影響を及ぼすおそれのあるコンピュータ化された構造設備及び手順に係る不具合について調査を行い、記録を作成し、これを保管すること。	GMP 指針 4.96	
2-1-11	コンピュータ化された構造設備及び手順の変更は、変更管理に係る手順書に従って行うこと。コンピュータ化された構造設備及び手順に係るコンピュータのハードウェア、ソフトウェアその他重要な部分のすべてについて行った修正及び拡張を含む変更について記録を作成し、これを保管すること。この記録は、最終的に当該コンピュータ化された構造設備及び手順が検証された状態に維持管理されていることを実証するものとする。	GMP 指針 4.97	
2-1-12	製造業者等は、無菌医薬品に係る製品を製造する場合においては、製造部門に、第十条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 五 製造用水については、その用途に応じ、所要の微生物学的項目及び物理学的項目に係る管理値を適切に定め、管理すること。	省令第24条第5号	
2-1-13	衛生管理基準書には、製品の製造管理及び品質管理に使用する構造設備の清浄化の手順(職員が、効果的で再現性のある方法により清浄化を行うために必要な詳細な手順を含む。)及び当該構造設備の次回製造においての使用許可に係る手順を含めること。この手順は、次の事項を含むものとする。 - 構造設備の清浄化の方法(洗浄剤の希釈方法を含む。)及び清浄化に使用する器具、薬品等についての十分な説明 - 適切な清浄化を保証するために必要な場合においては、構造設備の各部件の分解及び組立てに係る指図 - 先行ロットの表示の除去又は抹消に係る指図 - 使用までの間における清浄な構造設備の汚染防止のための指図 - 実施可能な場合においては、使用直前の清浄度に係る構造設備の試験検査 - 必要に応じ、工程に係る作業の完了から構造設備の清浄化までの間の最長許容時間及び構造設備の清浄化実施後の清浄の有効期間	GMP 指針 4.70	
2-1-14	計器の校正は、国家標準が存在する場合においては当該標準まで追跡することが可能な方法により行うものとする。	GMP 指針 4.81	
2-1-15	製造業者等は、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、バリデーションに係る手順に関する手順書を製造所ごとに作成し、これを保管すること。	省令第8条4項2号	
2-1-16	製造業者等は、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、第十四条の変更の管理に係る手順手順書を製造所ごとに作成し、これを保管すること。	省令第8条4項3号	
2-1-17	製造業者等は、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、第十五条の逸脱の管理に係る手順に関する手順書を製造所ごとに作成し、これを保管すること。	省令第8条4項4号	
2-1-18	製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、構造設備の清浄を確認し、その結果に関する記録を作成し、これを保管することを適切に行わせること。	省令第10条6号	

2-1-19	無菌医薬品の製造業者等は、無菌医薬品に係る製品を製造する場合には、製造部門に、第十条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、作業区域については、製造する無菌医薬品に係る製品の種類、剤型、特性、製造工程及び当該区域で行う作業内容に応じて、洗浄の程度等作業環境の管理の程度を適切に設定し、管理することを適切に行わせること。	省令 24 条 1 号	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目2:システム名称:構造設備システム			
中項目 2-2:図面管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-2-1	重要な構造設備(例えば、計器、ユーティリティに係る設備等)については、現状の設計に係る図面一式を保管するものとする。	GMP 指針 4.65	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目2:システム名称:構造設備システム			
中項目 2-3-1:建物及び施設(医薬品の製造区域;一般)			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-3-1-1	<p>製品の製造所の構造設備は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>三 製造所のうち作業室は、製品の種類、剤型及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有していること。ただし、構造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られる場合においては、この限りでない。</p> <p>四 作業所のうち、原料の秤量作業、製品の調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室は、当該作業室の職員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該作業室の職員以外の者による製品への汚染のおそれがない場合においては、この限りでない。</p> <p>五 飛散しやすく、微量で過敏症を反応を示す製品等又は交叉汚染することにより他の製品に重大な影響を及ぼすおそれのある製品等を製造する場合においては、当該製品等の関連する作業室を専用とし、かつ、空気処理システムを別系統にしていること。</p>	省令第9条	
2-3-1-2	<p>製造業者等は、製造部門に、手順書に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。</p> <p>八 構造設備を定期的に点検整備するとともに、その記録を作製し、これを保管すること。</p>	省令第10条第8号	
2-3-1-3	<p>施行通知に規定する据付時、設備変更時又は保守点検時における設備の適格性の確認及び稼働適格性の確認は、通例、以下の作業を個々に又は組み合わせて実施すること。</p> <p>1) 設計時適格性評価(DQ): 目的とする品質の製品を製造するために工業化研究において把握された設備に係る要求事項が、実生産に係る設備の基本設計に科学的かつ的確に反映されていることを確認し、文書化すること。通例、設計仕様書と設計図面との照合等により行われる。</p> <p>2) 設備据付時適格性評価(IQ): 据え付け又は変更した設備が承認(届出)された設計及び製造業者の要求事項に見合ったものであることを確認し、文書化すること。</p> <p>3) 運転時適格性評価(OQ): 実生産に使用する設備についてIQ及び校正を実施した後、据え付け又は変更した設備が予想される操作条件の範囲で意図したとおり稼働することを確認し、文書化すること。</p> <p>4) 稼働性能適格性評価(PQ): 製造手順等が、承認(届出)された規格及び製造方法に基づき、効果的かつ再現性よく機能すること、すなわち実生産に係る設備が設定された仕様のとおり機能することにより、性能評価検討(11.4を参照)の結果得られた製造手順等のもとで意図したとおり稼働し、目的とする品質の製品を製造することができることを確認し、文書化すること。</p>	GMP 指針 11.30	
2-3-1-3	<p>製造業者等の製造所の作業所は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。</p> <p>ロ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。</p> <p>ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。</p> <p>ホ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。</p> <p>ヘ 製品等(法第十四条第二項第四号に規定する政令で定める医薬品に係る製品を除く。)により有毒ガスを取り扱う場合には、その処理に要する設備を有すること。</p>	ハード省令第6条第4号	
2-3-1-4	<p>製造業者等の製造所の原薬に係る製品の作業所のうち、最終の精製以後の製造工程において、最終の精製を経た中間製品を容器へ充てん及び閉そくするまでの作業を行う作業室及び原薬に係る製品以外の製品の作業所のうち、原料の秤量作業、製品の調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 屋外に直接面する出入口(非常口を除く。)がないこと。ただし、屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有している場合においては、この限りでない。</p> <p>ロ 出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。</p> <p>ハ 室内の排水設備は、作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。</p> <p>ニ 作業室の天井は、ごみの落ちるおそれのないような構造であること。</p> <p>ホ 室内のパイプ、ダクト等の設備は、表面にごみがたまらないような構造のものであること。ただし、清掃が容易である場合においてはこの限りでない。</p>	ハード省令第6条第5号	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目2:システム名称:構造設備システム			
中項目 2-3-2:建物及び施設(無菌医薬品の製造区域;無菌)			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-3-2-1	無菌医薬品の製造業者の製造所の構造設備は、第九条に規定するもののほか、次に定めるところに適合するものであること。 一 作業所のうち、作業室又は作業管理区域(作業室及び廊下等から構成されていて、全体が同程度に清浄の維持ができるように管理される区域をいう。)は、無菌医薬品に係る製品の種類、剤型及び製造工程に応じ、清浄の程度を維持管理できる構造及び設備を有すること。 二 洗浄後の容器の乾燥作業又は滅菌作業を行う作業室は専用であること。ただし、洗浄後の容器が汚染されるおそれがない場合においては、この限りでない。	省令第23条	
2-3-2-2	第1号の「清浄の程度を維持管理できる構造及び設備」は、無菌医薬品又は無菌医薬部外品に係る製品を製造する作業室又は作業管理区域において、製造工程等に応じ必要とされる清浄の程度を維持し管理することができるような構造及び設備を有ものであること。	薬食監麻発第0330001号第3章第3の23(4)	
2-3-2-3	無菌医薬品の製造業者の製造所の構造設備は、第九条に規定するもののほか、次に定めるところに適合するものであること。 二 洗浄後の容器の乾燥作業又は滅菌作業を行う作業室は専用であること。ただし、洗浄後の容器が汚染されるおそれがない場合においては、この限りでない。	省令第23条第2号	
2-3-2-4	無菌医薬品の製造業者等の製造所の作業所は、前条に定めるもののほか、次に定めるところに適合するものであること。 イ 作業所のうち作業室又は作業管理区域(作業室及び廊下等から構成されていて、全体が同程度に清浄の維持ができるように管理される区域をいう。以下同じ。)は、温度及び湿度を維持できる構造及び設備を有すること。 ロ 原料の秤量作業(無菌原薬に係る製品の作業所における作業を除く。)又は容器(無菌原薬に係る製品の作業所においては、滅菌のために行う調製作業以後の作業において用いるものに限る。)の洗浄作業を行う作業室は、防じんのため、密閉構造であること。	ハード省令第7条第1項	
2-3-2-5	無菌医薬品の製造業者等の製造所の無菌原薬に係る製品の作業所のうち、滅菌のために行う調製作業以後の作業の作業室(調製条件によって菌の増殖を抑制できる場合を除く。)及び無菌医薬品(無菌原薬を除く。)に係る製品の作業所のうち、薬剤の調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室又は作業管理区域は、前条に定めるもののほか、次に定めるところに適合するものであること。 イ 天井、壁及び床の表面は、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものであること。 ロ 設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なるものであること。	ハード省令第7条第2項	
2-3-2-6	製造業者等は製造区域を微生物及び浮遊微粒子による汚染程度が所定限度内に維持されるように、その作業内容により、製造区域を清浄度による分類を行っていること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)7項	
2-3-2-7	製造業者等は製造する製品の品質を実現するために、製造区域に必要な適切な空気環境状態を維持するために適切な空調システムを設け、維持管理していること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)7項	
2-3-2-8	製造業者等は、製造区域の適切な空気環境状態を維持するために、HEPA フィルターの完全性を確認し、維持する手順を定め、この手順に従って管理していること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)7項	
特記事項			
評価結果			

コメント	
------	--

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目2:システム名称:構設設備システム			
中項目 2-3-3:建物及び施設(医薬品の製造区域;生物由来)			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-3-3-1	<p>生物由来医薬品等に係る製品の製造業者等の製造所の生物学的製剤(ロットを構成しない血液製剤を除く)の作業所には、第九条及び第二十三条の規定に定めるもののほか、他から明確に区別された室において、次に掲げる設備を設けること。ただし、製品の種類、製造方法等により、当該製品の製造に必要なないと認められる設備を除く。</p> <p>(1) 微生物の貯蔵設備 (2) 製造又は試験検査に使用する動物で微生物接種後のものを管理する設備 (3) 製造又は試験に使用する動物を処理する設備 (4) 微生物を培地等に移植する設備 (5) 微生物を培養する設備 (6) 培養した微生物の採取、不活化、殺菌等を行う設備 (7) 原液の希釈用液を調製する設備 (8) 原液の希釈、分注及び容器の閉そくを行う設備 (9) 製造又は試験に使用した器具器械等について消毒を行う設備</p>	省令第26条第1号イ	
2-3-3-2	<p>生物由来医薬品等に係る製品の製造業者等の製造所の生物学的製剤(ロットを構成しない血液製剤を除く)の作業所のイ(4)及び(6)から(8)までに掲げる設備を有する室並びに製品等及び資材の試験検査に必要な設備のうち無菌試験を行う設備を有する室は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>(1) 無菌室であること。ただし、当該作業室内に、製品の種類、製造方法等により支障なく無菌的操作を行うことができる機能を有する設備を設ける場合においては、この限りでない。 (2) (1)の無菌室には、専用の前室を附置し、通常当該前室を通じてのみ作業室内に入出りできるような構造のものとし、かつ、その前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。</p>	省令第26条第1号ロ	
2-3-3-3	<p>生物由来医薬品等に係る製品の製造業者等の製造所の生物学的製剤(ロットを構成しない血液製剤を除く)の作業所には、次に掲げる設備を有すること。</p> <p>イに掲げるもののほか、次に掲げる設備を有すること。</p> <p>(1) 製造又は試験に使用する動物の飼育管理に必要な設備 (2) 培地及びその希釈用液を調製する設備 (3) 製造又は試験に使用する器具器械、容器等についてあらかじめ洗浄及び滅菌を行う設備 (4) 動物の死体その他の汚物の焼却及び汚水の浄化を行う設備</p>	省令第26条第1号ハ	
2-3-3-4	<p>生物由来医薬品等に係る製品の製造業者等のロットを構成しない血液製剤に係る製品の製造所の作業所のうち、血液成分の分離及び混合、薬液の注入及び排出並びに容器の閉そく作業を行う作業室は、血液製剤以外の医薬品の作業室と区別されていること。</p>	省令第26条第2号イ	
2-3-3-5	<p>生物由来医薬品等に係る製品の製造業者等のロットを構成しない血液製剤に係る製品の製造所の作業所のうち、イに規定する作業を開放式操作によって行う作業室は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>(1) 作業室は専用であること。 (2) 作業室は無菌室であること。又は当該作業室内に適切に無菌操作を行うことができる機能を有する設備を設けていること。</p>	省令第26条第2号ロ	
2-3-3-6	<p>生物由来医薬品等に係る製品の製造業者等のロットを構成しない血液製剤に係る製品の製造所の作業所には、無菌室で作業を行う職員の専用の更衣室を設けること。</p>	省令第26条第2号ハ	
2-3-3-7	<p>生物由来医薬品等に係る製品の製造業者等の製造所の人の血液又は血漿を原料とする製品の製造を行う区域は、他の区域から明確に区別されており、かつ、当該製造を行うための専用の設備及び器具を有していること。ただし、ウイルスを不活化又は除去する工程以降の製造工程にあっては、この限りでない。</p>	省令第26条第3号	

<p>2-3-3-8</p>	<p>生物由来製品の製造業者等の特定生物由来医薬品に係る製品の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。)は、第六条(無菌医薬品に係る製品の製造を行う場合においては、前二条)に定めるもののほか、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 清浄区域(作業所のうち、原料の秤量作業を行う場所、薬剤の調製作業を行う場所及び洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいう。以下この号において同じ。)及び無菌区域(作業所のうち、無菌化された薬剤又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、薬剤の充てん作業を行う場所、容器の閉そく作業を行う場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。以下この号において同じ。)は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>(1) 天井、壁及び床の表面は、なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであること。また、清掃が容易で、消毒を行うことができるものであること。</p> <p>(2) 排水設備は、有害な廃水による汚染を防止するために適切な構造のものであること。</p> <p>ロ 清浄区域には、排水口を設置しないこと。ただし、次に定めるところに適合する場合であつて、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。</p> <p>(1) 排水口は、清掃が容易なトラツプ及び排水の逆流を防止するための装置を有するものであること。</p> <p>(2) トラツプは、消毒を行うことができる構造のものであること。</p> <p>(3) 床の溝は、浅く清掃が容易なものであり、かつ、排水口を通じて、製造区域(培養、抽出及び精製作業、原料の秤量作業、容器の洗浄及び乾燥作業、薬剤の調製及び充てん作業並びに容器の閉そく及び包装作業を行う場所並びに更衣を行う場所をいう。以下この号において同じ。)の外へ接続されていること。</p> <p>ハ 無菌区域は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>(1) 排水口を設置しないこと。</p> <p>(2) 流しを設置しないこと。</p>	<p>ハード省令第8条第1項第1号</p>	
<p>2-3-3-9</p>	<p>生物由来製品の製造業者等の細胞組織医薬品(人又は動物の細胞又は組織から構成された医薬品(人の血液及び人の血液から製造される成分から構成される医薬品を除く。)をいう。以下同じ。)に係る製品の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。)は、前号に定めるもののほか、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 原料の受入れ、加工処理、製品の保管等を行う区域は、製品の製造を行う他の区域から区分されていること。</p> <p>ロ 原料の受入れ、加工処理、製品の保管等を行う区域は、これらを行うために必要な構造及び設備を有すること。</p>	<p>ハード省令第8条第1項第2号</p>	
<p>2-3-3-10</p>	<p>特定生物由来医薬品等に係る製品の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所に限る。)は、作用を適切に行うのに支障のない面積を有していること。</p>	<p>ハード省令第8条第2項</p>	
<p>特記事項</p>			
<p>評価結果</p>			
<p>コメント</p>			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目2:システム名称:構造設備システム			
中項目 2-3-4:建物及び施設(医薬品の製造区域;放射性)			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-3-4-1	<p>施行規則第二十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分並びに施行規則第三十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分の製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項及び次項において同じ。)の放射性医薬品に係る製品の作業所は、第六条及び第七条に定めるもののほか、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 他の施設と明確に区別されていること。</p> <p>ロ 主要構造部等が耐火構造であるか、又は不燃材料(建築基準法第二条第九号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。)で造られていること。</p> <p>ハ 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要なしやへい壁その他のしやへい物が設けられていること。</p> <p>(1) 製造所内の人が常時立ち入る場所において人が被ばくするおそれのある放射線の線量</p> <p>(2) 製造所の境界及び製造所内の人が居住する区域における放射線の線量</p> <p>ニ 人が常時出入りする出入口は、一箇所とすること。</p> <p>ホ 次に定めるところに適合する作業室及び試験検査室(動物試験を行う場合には動物試験室を含む。以下同じ。)を有すること。</p> <p>(1) 内部の壁、床その他放射性物質(放射性医薬品の製造及び取扱規則第一条第二号に規定する放射性物質をいう。以下同じ。)によつて汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの少ない構造であること。</p> <p>(2) 内部の壁、床その他放射性物質によつて汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられていること。</p> <p>(3) 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物で廃棄するものが飛散し、漏れ、しみ出、又は流れ出るおそれのない廃棄容器であつて、運搬及び廃棄を安全に行うことができるものを備えていること。</p> <p>(4) フード、グローブボックス等の気体状の放射性物質又は放射性物質によつて汚染された空気の広がりを防止する装置が排気設備に連結して設けられていること。</p>	ハード省令第9条第1項第2号	
2-3-4-2	<p>施行規則第二十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分並びに施行規則第三十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分の製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項及び次項において同じ。)の放射性医薬品に係る製品の作業所は、第六条及び第七条に定めるもののほか、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>ヘ 次に定めるところに適合する汚染検査室(人体又は作業衣、履物、保護具等人体に着用している物の表面の放射性物質による汚染の検査及び除去を行う室をいう。以下同じ。)を有すること。ただし、厚生労働大臣が定める数量以下の放射性物質を取り扱う場合は、この限りでない。</p> <p>(1) 人が常時出入りする作業所の出入口の附近等放射性物質による汚染の検査及び除去を行うのに最も適した場所に設けられていること。</p> <p>(2) ホの(1)及び(2)に定めるところに適合すること。</p> <p>(3) 洗浄設備及び更衣設備が設けられており、かつ、汚染の検査のための放射線測定器及び汚染の除去に必要な器材が備えられていること。</p> <p>(4) (3)に定める洗浄設備の排水管は、排水設備に連結されていること。</p>	ハード省令第9条第1項第2号つづき	
2-3-4-3	<p>施行規則第二十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分並びに施行規則第三十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分の製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項及び次項において同じ。)は次に定めるところに適合する廃棄設備を有すること。</p> <p>イ 他の施設と明確に区別されていること。</p> <p>ロ 主要構造部等が耐火構造であるか、又は不燃材料で造られていること。</p> <p>ハ 第二号ハの基準に適合するしやへい壁その他のしやへい物が設けられていること。</p> <p>ニ 次に定めるところに適合する排気設備を有すること。ただし、厚生労働大臣が定める数量以下の放射性物質を取り扱う場合であつて、気体状の放射性物質を発生し、又は放射性物質によつて空気を汚染するおそれのないときは、この限りでない。</p> <p>(1) 排気口における排気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣の定める濃度限度以下とする能力を有すること、又は排気監視設備を設けて排気中の放射性物質の濃度を監視することにより、製造所の境界(製造所の境界に隣接する区域に人がみだりに立ち入らないような措置を講じた場合には、その区域の境界とする。以下この号において同じ。)の外の空気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。</p> <p>(2) 気体が漏れにくい構造で、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。</p> <p>(3) 故障が生じた場合において放射性物質によつて汚染された空気の広がりを急速に防止することができる装置が設けられていること。</p> <p>(4) 作業室、試験検査室又は廃棄作業室(放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物を、焼却した後その残渣さを焼却炉から搬出し、又はコンクリートその他の固化型材料により固化型(固化型するための処理を含む。以下同じ。)する作業を行う室をいう。以下同じ。)内の人が常時立ち入る場所における空気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。</p>	ハード省令第9条第1項第4号	

<p>2-3-4-4</p>	<p>施行規則第二十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分並びに施行規則第三十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分の製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項及び次項において同じ。)は次に定めるところに適合する廃棄設備を有すること。</p> <p>ホ 液体状の放射性物質又は放射性物質によつて汚染された液を浄化し、又は排水する場合には、次に定めるところに適合する排水設備を有すること。</p> <p>(1) 排水口における排水中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣の定める濃度限度以下とする能力を有すること。又は排水監視設備を設けて排水中の放射性物質の濃度を監視することにより、製造所の境界における排水中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。</p> <p>(2) 排液の漏れにくい構造で、排液が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。</p> <p>(3) 排水浄化そうは、排液を採取することができる構造又は排液中における放射性物質の濃度を測定することができる構造であり、かつ、排液の流出を調節する装置が備えられていること。</p> <p>(4) 排水浄化そうの上部の開口部は、ふたのできる構造であるか、又はその周囲にさくその他の人がみだりに立ち入らないようにするための設備が備えられていること。</p>	<p>ハード省令 第9条第1 項第4号 (つづき)</p>	
<p>2-3-4-5</p>	<p>施行規則第二十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分並びに施行規則第三十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分の製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項及び次項において同じ。)の構造設備の基準は、第六条及び第七条に定めるもののほか、次のとおりとする。</p> <p>四 次に定めるところに適合する廃棄設備を有すること。</p> <p>ヘ ニの(1)又はホの(1)に規定する能力を有する排気設備又は排水設備を設けることが著しく困難な場合において、排気設備又は排水設備が製造所の境界の外の人が被ばくする線量を厚生労働大臣が定める線量限度以下とする能力を有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合においては、ニの(1)又はホの(1)の規定は適用しない。</p> <p>ト ヘの承認を受けた排気設備又は排水設備が、当該承認に係る能力を有すると認められなくなったときは、厚生労働大臣は当該承認を取り消すことができる。</p> <p>リ 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物をコンクリートその他の固型化材料により固型化する場合には、ホの規定に適合する排気設備、第二号ホの(1)、(2)及び(4)の規定に適合する廃棄作業室、同号への(1)から(3)までの規定に適合する汚染検査室並びに次に定めるところに適合する固型化処理設備を有すること。</p> <p>(1) 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物が漏れ、又はこぼれにくく、かつ、粉じんが飛散しにくい構造であること。</p> <p>(2) 液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。</p> <p>チ 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物を焼却する場合には、ホの規定に適合する排気設備、第二号ホの(1)、(2)及び(4)の規定に適合する廃棄作業室、同号への(1)から(3)までの規定に適合する汚染検査室並びに次に定めるところに適合する焼却炉を有すること。</p> <p>(1) 気体が漏れにくく、かつ、灰が飛散しにくい構造であること。</p> <p>(2) 排気設備に連結されていること。</p> <p>(3) 焼却残渣さの搬出口は、廃棄作業室に連結されていること。</p> <p>ヌ 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物を保管廃棄する場合には、次に定めるところに適合する保管廃棄設備を有すること。</p> <p>(1) 外部と区画された構造であること。</p> <p>(2) とびら、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他の閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。(3) 前号への規定に適合する容器(耐火性の構造のものに限る。)が備えられていること。</p>	<p>ハード省令 第9条第1 項第4号 (つづき)</p>	
<p>2-3-4-6</p>	<p>施行規則第二十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分並びに施行規則第三十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分の製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項及び次項において同じ。)の構造設備の基準は、第六条及び第七条に定めるもののほか、次のとおりとする。</p> <p>五 放射性医薬品の製造及び取扱規則第一条第三号に規定する管理区域の境界には、さくその他の人がみだりに立ち入らないようにするための施設が設けられていること。</p>	<p>ハード省令 第9条第1 項第5号</p>	
<p>特記事項</p>			
<p>評価結果</p>			
<p>コメント</p>			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目2:システム名称:構造設備システム			
中項目 2-3-5:建物および施設(医薬品の製造区域の清掃及び消毒)			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-3-5-1	製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりであること。 ニ 製品及び原料(以下この条から第十条までにおいて「製品等」という。)並びに資材の混同及び汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないように配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。	ハード省令第6条第2号	
2-3-5-2	第2号の「円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること」とは、次のことをいうものであること。ただし、GMP省令適用医薬品以外の医薬品に係る製品の製造所においては、これと同等の管理まで必要としない場合もあること。 ア. 各作業室の配置については、作業中における外部からの汚染防止及び他の製品への汚染防止に配慮されたものであること。 イ. 作業室内の設備及び器具の配置については、作業中における混同、手違いを防止し、清掃及び保守が容易にできるように配慮されたものであること。 ウ. 構造設備は、製品の汚染防止の見地から、作業条件に応じて清掃及び保守が容易な内装建材を使用するとともに、作業条件に応じた広さを有するものであること。また、製造設備については、製品が直接触れる部分は清掃及び保守が容易であり、かつ、汚染が生じないような材質が使用されていること。	薬食監麻発第0330001号第2章第2の1.(6)	
2-3-5-3	製造業者等は、無菌医薬品に係る製品を製造する場合には、製造部門に、第十条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 一 作業区域については、製造する無菌医薬品に係る製品の種類、剤型、特性、製造工程及び当該区域で行う作業内容に応じて、洗浄の程度等作業環境の管理の程度を適切に設定し、管理すること。	省令第24条第1号	
2-3-5-4	製造業者等は、製造所にバリデーションにより妥当性が確認された洗浄剤及び消毒剤のみを手順書に従って使用させること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)8項	
2-3-5-5	製造業者等は、製造所に消毒手順の効果と頻度を確立するために、消毒手順のバリデーションを行わせること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)8項	
2-3-5-6	製造業者等は、製造所にバリデーションにより確立した消毒手順の効果を確認させること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)8項	
2-3-5-7	製造業者は、作業を行うに当たって、次の各号に掲げる事項を遵守すること。 一 製造所内を常に清潔に保ち、放射性物質によって汚染されたとき、又は汚染された疑いがあるときは、速やかに汚染を除去するために必要な措置を講ずること。	放射線医薬品の製造及び取扱規則	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目2:システム名称:構造設備システム			
中項目 2-3-6:建物および施設(医薬品の製造区域の防虫対策)			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-3-6-1	製造業者等の製造所の作業所は、防じん、防虫及び防そのための構造又は設備を有すること。ただし、医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品(以下「原薬」という。)に係る製品の最終の精製工程を行う作業所であつて、当該製造工程の製造設備が密閉構造である場合においては、この限りでない。	ハード省令第6条第4号	
2-3-6-2	製品の製造所の製造所のうち作業室は、製品の種類、剤型及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有していること。ただし、構造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られる場合においては、この限りでない。	省令第9条第3号	
2-3-6-3	製造業者等は、無菌医薬品に係る製品を製造する場合には、製造部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 二 製品等及び資材について、製造する無菌医薬品に係る製品の種類、剤型、特性及び製造工程等に応じて、微生物等の数等必要な管理項目を適切に設定し、管理すること。 三 製造工程において、製品等及び資材の微生物等による汚染等を防止するために必要な措置を採ること。	省令第24条	
2-3-6-4	製造業者等は製造区域に進入する若しくは製造区域で発生する昆虫類をコントロールするための手順書を作成し、製造所に手順書に従って昆虫類のコントロールを行わせること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)9項	
2-3-6-5	昆虫類をコントロールするための手順書には、次の項目を含んでいること。 (1) モニタリングからは正措置までの明確な手順。 (2) 基準値逸脱時の防除対策の手順。 (3) 基準値逸脱時の後追い調査の手順。 (4) 食菌性の昆虫類捕獲時の真菌汚染源調査計画。 (5) 塵埃中の有機物を餌としている昆虫類捕獲時の清掃計画の見直し。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)9項	
2-3-6-6	製造業者等は製造所に昆虫類のコントロールに関する記録を作成させ、保存させること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)9項	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目2:システム名称:構造設備システム			
中項目 2-3-7:建物および施設(原材料・容器・栓の管理(ガスを含む))			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-3-7-1	製造業者等の製造所は、製品等及び資材を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。	ハード省令 第6条第6号	
2-3-7-2	第6号の設備は、特に倉庫を要求するものではなく、ついで、棚、区画、識別表示により区分した箱等、製品等及び資材をロット別等に明確に区別して保管できるような設備であること。	薬食監麻 発第 0330001号 第2章第2 の1.(12)	
2-3-7-3	施行規則第二十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分並びに施行規則第三十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分の製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項及び次項において同じ。)は、次に定めるところに適合する貯蔵設備を有すること。 イ 主要構造部等が耐火構造であり、かつ、その開口部に防火戸を有する貯蔵室又は耐火性の構造である貯蔵箱が設けられていること。 ロ 前号ハの基準に適合するしやへい壁その他のしやへい物が設けられていること。 ハ 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。 ニ とびら、ふた等外部に通ずる部分に、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を有すること。 ホ 放射性医薬品を他の物と区別して保管するためのかぎのかかる設備又は器具を備えていること。 ヘ 次に定めるところに適合する放射性物質を入れる容器が備えられていること。 (1) 容器の外における空気を汚染するおそれのある放射性物質を入れる容器にあつては、気密な構造であること。 (2) 液体状の放射性物質を入れる容器にあつては、液体がこぼれにくい構造であり、かつ、液体が浸透しにくい材料が用いられていること。 (3) 液体状又は固体状の放射性物質を入れる容器で、き裂、破損等の事故の生ずるおそれのあるものにあつては、受皿、吸収材その他放射性物質による汚染の広がりを防止するための設備又は器具が設けられていること。	ハード省令 第9条第1 項第3号	
2-3-7-4	製造業者は、その製造に係る放射性医薬品の品質について必ず試験検査を行うこと。	放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第2項	
2-3-7-5	製造業者等は原材料の受け入れ、確認、保管方法、サンプリング、試験、判定手順を設定していること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)10項	
2-3-7-6	製造業者等は製造所に手順に従った次の事項に関するバリデーションを行わせていること。 (1) 無菌を要求される原材料についての無菌性を保証するバリデーション (2) 非無菌の原材料についての原材料特性とバイオバーデンに応じた適切な滅菌方法のバリデーション (3) 複数の原材料を個々に無菌化する場合の個々の無菌化並びに最終調製液の無菌状態についてのバリデーション (4) 脱エンドキシン処理を行う場合のその処理のバリデーション	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)10項	
2-3-7-7	製造業者等は容器及び栓の洗浄法、滅菌法及び無菌試験法を設定していること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)10項	
特記事項			
評価結果			

コメント	
------	--

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目2:システム名称:構造設備システム			
中項目 2-3-8:建物及び施設(中間製品の保管・輸送管理)			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-3-8-1	施行規則第二十六条第一項第四号及び第二項第二号の区分の製造業者及び外国製造業者(法第十三条の三第一項に規定する外国製造業者をいう。以下同じ。)(以下「製造業者等」と総称する。)の製造所の構造設備の基準は、次のとおりであること。 六 製品等及び資材を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。	ハード省令第6条第6号	
2-3-8-2	第6号の設備については、特に倉庫を要求するものではなく、ついで、棚、区画、識別表示により区分した箱等、製品等及び資材をロット別等に明確に区別して保管できるような設備をいうものであること。	薬食監麻発第0330001号第2章第2の1.(12)	
2-3-8-3	製造業者は、放射性物質を保管するに当たつて、次の各号に掲げる事項を厳守すること。 一 放射性物質の保管は、貯蔵設備において、貯蔵能力を超えないようにして行うこと。 二 前号の場合において、放射性医薬品は薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号)第九条第一項第三号に規定する設備において保管すること。 三 放射性医薬品の保管は、異なる核種の放射性物質による汚染を避けるような方法で行うこと。 四 放射性物質の保管は、容器に入れて行うこと。 五 貯蔵箱について、放射性物質の保管中これをみだりに持ち運ぶことができないようにするための措置を講ずること。	放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第4項	
2-3-8-4	製品を適切な条件(例えば、必要な場合においては管理された温度及び湿度)の下で保管するための構造設備を有すること。製品の品質特性の維持のために必要な場合においては、当該保管条件の記録を作成し、これを保管すること。	GMP 指針 9.10	
2-3-8-5	中間製品を保管する場合においては、あらかじめ定められた容器に入れ、適切な表示を行い、必要に応じ清浄化を行った後に、所定の場所に保管するものとする。必要に応じ所定の保管状態での当該中間製品の安定性を評価すること。	GMP 指針 9.11	
2-3-8-6	製造業者等は無菌中間製品を非無菌環境から隔離し、無菌性を維持できる保管・輸送容器を採用すること。これらの容器は保管・輸送を考慮した強度を有していること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)11項	
2-3-8-7	製造業者等は保管・輸送前後の無菌中間製品の容器への投入、取り出し作業に関して、次の点を考慮した手順を定めること。 (1) 人の介在を排除するための自動化 (2) 自動化ができない場合の介入リスクの最小化 (3) 中間製品の取り出し作業の無菌性を培地充填試験で十分シミュレーションすること。 (4) 容器への投入、取り出し作業に時間的制約を設けること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)11項	
2-3-8-8	温度、環境圧力、振動など無菌的保管・輸送にリスクとなる条件を定め、その範囲内で保管・輸送を行っている。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)11項	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」