

大項目2:システム名称:構造設備システム			
中項目 2-3-9:建物及び施設(環境モニタリング)			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-3-9-1	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	
2-3-9-2	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」には、次の事項を含むものであること。 エ. 作業環境の管理に関する事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8.(7)	
2-3-9-3	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厳守すること。 六 作業室等)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が空气中濃度限度を超えないようにすること。	放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第1項第6号	
2-3-9-4	製造業者は、放射線障害のおそれのある場所について、放射線の量及び放射性物質による汚染の状況を次の各号に定めるところにより測定すること。 一 放射線の量の測定は、一センチメートル線量当量率又は一センチメートル線量当量について行うこと。ただし、七十マイクロメートル線量当量率が一センチメートル線量当量率の十倍を超えるおそれのある場所又は七十マイクロメートル線量当量が一センチメートル線量当量の十倍を超えるおそれのある場所においては、それぞれ七十マイクロメートル線量当量率又は七十マイクロメートル線量当量について行うこと。 二 放射線の量及び放射性物質による汚染の状況の測定は、放射線測定器を用いて行うこと。ただし、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合には、計算によってこれらの値を算出することができる。 三 前二号の測定は、次の表の上欄に掲げる項目に応じてそれぞれその下欄に掲げる場所の放射線の量又は放射性物質による汚染の状況を知るために最も適した箇所において行うこと。	放射性医薬品の製造及び取扱規則第5条第1項	
2-3-9-5	製造業者等は製品の品質を実現するのに必要な環境の清浄度を維持するために、環境モニタリングプログラム、モニタリングのための手順書及び記録書を作成している。モニタリングプログラムは環境汚染のリスクを適切にモニタリングできるよう考慮されたものであること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)12項	
2-3-9-6	製造業者等は環境モニタリングを行うために、モニタリング対象物及び箇所に対する警報基準及び処置基準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)12項	
2-3-9-7	製造業者等は製造所に手順書に基づいて環境モニタリングを行わせ、その記録を保管させている。また、モニタリングの日常データに基づく傾向分析を行なわせていること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)12項	
2-3-9-8	空中微生物又は表面付着菌の捕集や測定に関しては、種々のサンプリング装置及び方法がある。モニタリングの目的及び対象物によって適切なサンプリング装置及び方法を選定すること。特にグレードAやBの環境菌はもともと少ないのでサンプラー捕集率の検証・評価を行うこと。	日本薬局方参考情報16.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	
	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 2-3-10:製造設備及びユーティリティの適格性確認			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-3-10-1	製造所の構造設備は、当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。	ハード6条 1項第1号	
2-3-10-2	第1号の「必要な設備及び器具を備えていること」とは、当該設備及び器具並びにその運用等についてバリデーションを行い、所期の目的とする製品を製造できることが確認されていることであること。	薬食監麻 薬第 0330001 号第2章 第2の 1(4)	
2-3-10-3	製品の製造管理及び品質管理に係るコンピュータ化された構造設備及び手順については、バリデーションを実施すること。なお、当該バリデーションの程度及び適用範囲は、コンピュータ化された構造設備及び手順の多様性、複雑性及び重要性を勘案し決定すること。	GMP 指針 4.90	
2-3-10-4	コンピュータ化された構造設備及び手順に係るハードウェア及びソフトウェアについて適切な設備据付時適格性評価及び運転時適格性評価を実施すること。	GMP 指針 4.91	
2-3-10-5	既に適格性が確認されている市販のソフトウェアについては、当該工程のために独自に設計したコンピュータと同等の検査は必要ない。なお、既存のコンピュータ化された構造設備及び手順について、据付時においてバリデーションが実施されていないときは、適切な記録を用いて回顧的バリデーションを行うことがある。	GMP 指針 4.92	
2-3-10-6	コンピュータ化された構造設備及び手順に係るデータについては、承認されていないアクセス又は変更を防止するために十分な管理を行うこと。また、当該データの脱落を防止するための管理を行うこと。なお、データの変更を行った場合においては、変更前のデータ、変更を行った職員の氏名及び変更を行った年月日について記録を作成し、これを保管すること。	GMP 指針 4.93	
2-3-10-7	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	
2-3-10-8	重要なデータを手動で入力したときは、正確な入力が行われたかどうかについて再度確認を行うものとする。この再確認は、入力を行った職員とは別の職員により行われる場合と、当該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により行われる場合とがある。	GMP 指針 4.95	
2-3-10-9	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	
2-3-10-10	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	
2-3-10-11	コンピュータ化された構造設備及び手順のコンピュータの破損又は故障が記録の永久的な滅失を招くおそれがある場合においては、予備の記録(バックアップ)を用意しておくこと。また、データの保護を保証する措置を、製造管理及び品質管理に関連するコンピュータについて設定すること。	GMP 指針 4.98	

中項目 2-3-10: 製造設備及びユーティリティの適格性確認(製造用水設備)			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-3-10-1	製品の製造所は製品の製造に必要な質及び量の水(設備及び器具並びに容器の栓浄水を含む。)を供給する設備を有すること。	省令第9条第6号	
2-3-10-2	施行規則第二十六条第一項第三号の区分の製造業者及び施行規則第三十六条第一項第三号の区分の外国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。 五 無菌医薬品に係る製品の製造に必要な蒸留水等を供給する設備は、異物又は微生物による蒸留水等の汚染を防止するために必要な構造であること。	省令第23条第5号	
2-3-10-3	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	
2-3-10-4	4.30 製造用水については、使用目的に見合ったものであることを実証すること。日本薬局方等公定書収載の規格以外の品質の水を使用する場合においては根拠のある自主規格を定め文書化すること。	GMP 指針 4.30	
2-3-10-5	4.31 正当な理由がない限り、製造用水は、少なくとも日本薬局方若しくは水道法に基づく水質基準又は世界保健機関(WHO)の飲料水水質ガイドラインに適合すること。	GMP 指針 4.31	
2-3-10-6	4.32 製造用水の品質が製品の品質を保証するのに不十分であり、より厳しい微生物学的項目に係る管理値及び物理化学的項目に係る管理値の設定が求められる場合においては、物理化学的特性、生菌数、特定微生物数及びエンドキシン量のうち必要な項目について適切に定めること。	GMP 指針 4.32	
2-3-10-7	4.33 製造工程において使用する水について、その品質を確保するために処理を行う場合においては、その処理に係る工程を検証し、適切な管理値を定め、監視測定を行うこととし、そのために必要な構造設備を有すること。	GMP 指針 4.33	
2-3-10-8	製造業者等は要求される品質に適合する製造用水を恒常的に製造するために、次の事項を考慮して、構造設備、製造管理及び品質管理に関する手順その他の方法をあらかじめ明確に定めてから基本設計を行っていること。 (1) 製造する水の規格、量及び管理方法 (2) 季節的な変動を含めた原水の水質 (3) 最大瞬間使用量、使用時間、使用頻度、ユースポイントでの諸条件(温度、取出し箇所数、配管規格) (4) 微生物管理を確実にするための殺菌あるいは滅菌	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)14項	

中項目 2-3-10: 製造設備及びユーティリティの適格性確認(空調管理設備)			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-3-10-1	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。 四 製造作業を行う場所(以下「作業所」という。)は、次に定めるところに適合するものであること。 イ 照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。	ハード省令第6条第4号イ	
2-3-10-2	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。 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。	省令第9条第3号	
2-3-10-3	第3号の「作業所のうち作業室は、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」とは、原薬に係る製品以外の製品の製造においては次のことをいうものであること。 ア. 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、その他の作業を行う作業室から区別されていること。 イ. 飛散しやすく、微量で過敏症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の秤量作業、調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室と、その他の製品等の秤量作業、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とは、相互に他の職員の通路とならないように造られていること。ただし、飛散し得ない又は交叉汚染し得ない状態にあるものの作業室であって、飛散し得る又は交叉汚染し得る状態にあるものの作業室と分離され、かつ、空気処理システムが別系統となっている場合においては、この限りでない。	薬食監麻発第0330001号第3章第3の9(3)	
2-3-10-4	第3号の「作業所のうち作業室は、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」とは、原薬に係る製品の製造においては最終の精製以後の製造工程の作業所に適用されることを原則とするものであり、次のことをいうものであること。 ア. 最終の精製以後の製品等の秤量作業、調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室は、その他の作業を行う作業室から区別されていること。 イ. 最終の精製以後の製品等の秤量作業を行う作業室、粉末等の固体であってじんあいの発生する調製作業を行う作業室又は粉末等の固体であってじんあいの発生する充てん作業及び閉そく作業を行う作業室には、必要に応じてじんあい除去装置を備えるとともに、それぞれ専用の作業室とすること。ただし、同種製品の製造作業の場合においては、秤量作業、調製作業、充てん作業又は閉そく作業が区分された場所において行われるときは、当該各作業が同一作業室において行われても差し支えない。 ウ. イ. でいう各作業室において異種製品の製造作業を同時に行う場合には、相互に他の製品を汚染し合わないための設備を有すること。	薬食監麻発第0330001号第3章第3の9(4)	
2-3-10-5	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。 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。	省令第9条第4号	
2-3-10-6	第4号の「ただし、当該作業室の職員以外の者による製品のおそれがない場合においては、この限りでない。」とは、原薬の製造にあつては、最終の精製以後の製品等の秤量作業、調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室の職員以外の者に適用されるものであつて、下記の場合を除き、製造されている製品が構造設備等の有する機能によって汚染されるおそれがない場合に限るものであること。 ア. 最終の精製以後の製品等の秤量作業を行う作業室と他の作業室とは、同種製品の場合を除き、相互に他の作業室の職員の通路とならないように造られていること。 イ. 飛散しやすく、微量で過敏症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の秤量作業、調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室と、その他の製品等の秤量作業、調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室とは、相互に他の作業室の職員の通路とならないように造られていること。ただし、飛散し得ない又は交叉汚染し得ない状態にあるものの作業室であつて、飛散し得る又は交叉汚染し得る状態にあるものの作業室と分離され、かつ、空気処理システムが別系統となっている場合には、この限りでない。	薬食監麻発第0330001号第3章第3の9(6)、(7)	
2-3-10-7	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。 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。	省令第9条第5号	

2-3-10-8	<p>施行規則第二十六条第一項第三号の区分の製造業者及び施行規則第三十六条第一項第三号の区分の外国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。</p> <p>三 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>ハ 無菌操作を行う区域は、フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造設備を有すること。</p>	省令第23条第3号ハ	
2-3-10-9	製品の品質に影響を与えるおそれのあるすべてのユーティリティー(例えば、蒸気、ガス、圧縮空気及び加熱・換気空調システム:HVAC)は管理規格に適合するとともに、適切にモニターされること。また、限界値を超えた場合には、必要な措置を講じること。これらのユーティリティーシステムの図面は利用できるようにしておくこと。	GMP ガイダンス 4.20	
2-3-10-10	適切な換気・空気ろ過・排気システムを設置すること。これらのシステムは、汚染及び交差汚染のおそれを最小にするように設計し、設置し、また、製造の段階に即した、空気圧、微生物、塵埃、湿度及び温度の管理装置を備えること。中間製品・製品が環境に暴露される区域では、特に注意を払うこと。	GMP ガイダンス 4.21	
2-3-10-11	空気を製造区域に再循環させる場合には、汚染及び交差汚染のおそれを最小限にするように適切な対策を取ること。	GMP ガイダンス 4.22	
2-3-10-12	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	
2-3-10-13	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	

中項目 2-3-10: 製造設備及びユーティリティの適格性確認(滅菌工程設備)		根拠条項	判定結果
	小項目		
2-3-10-1	製造業者等の製造所は、当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。	ハード省令第6条第1号	
2-3-10-2	第1号の「必要な設備及び器具を備えていること」とは、当該設備及び器具並びにその運用等についてバリデーションを行い、所期の目的とする製品を製造できることが確認されているものを含むものであること。	薬食監麻発第0330001号第2章第2の1(4)	
2-3-10-3	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。 一 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条第1号	
2-3-10-4	無菌医薬品の製造業者等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こと。 三 作業室は無菌医薬品に係る製品の種類に応じ、その製造に必要な滅菌装置を備えていること。	省令第23条第3号ロ	
2-3-10-5	生物由来医薬品等に係る製品の製造業者等の製造所の構造設備は、第九条及び第二十三条の規定に定めるもののほか、次に定めるところに適合すること。 一 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、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。 (6) 培養した微生物の採取、不活化、殺菌等を行う設備 (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	省令第26条第1号イ	
2-3-10-6	生物由来医薬品等に係る製品の製造業者等の製造所の構造設備は、第九条及び第二十三条の規定に定めるもののほか、次に定めるところに適合すること。 一 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、イに掲げるもののほか、次に掲げる設備を有すること。 (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	省令第26条第1号ハ	
2-3-10-7	滅菌工程設備は次の要件を満たしている。 (1) 製造業者名、型式、寸法、構造、材質、機能、能力など装置の主な仕様が文書化されている。 (2) 滅菌強度や処理能力など、当該滅菌工程に必要な機能を有している。 (3) 滅菌条件のストレスに曝される部分には工程中予想される環境条件に対して十分安定な素材が使用されている。 (4) 装置の一貫性ある運転を確保するため、電力、圧空などのユーティリティが安定して供給されている。 (5) 滅菌に影響を与える工程パラメータが当該工程に望まれる範囲内で自由に設定でき、かつこれらが再現性よく管理できる。 (6) 滅菌工程を正確に進行させるための機構がある。 (7) 滅菌の目的を達成するために重要な工程パラメータについて、これを測定または制御するためのセンサー類、記録装置を備えている。 (8) 予想される工程条件に対して常に許容範囲内で運転が行われるための安全機構を備えている。また、万一の異常時に重大事故を避けるための安全装置を備えている。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)15項	

中項目 2-3-10: 製造設備及びユーティリティの適格性確認(定置洗浄設備)			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-3-10-1	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。 一 当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。 二 製品及び原料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1号及び第2号	
2-3-10-2	第1号の「必要な設備及び器具を備えていること」とは、当該設備及び器具並びにその運用等についてバリデーションを行い、所期の目的とする製品を製造できることが確認されているものを含むものであること。	薬食監麻発第0330001号第2章第2の1(4)	
2-3-10-3	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。 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)	
2-3-10-4	生物由来医薬品等に係る製品の製造業者等の製造所の構造設備は、第九条及び第二十三条の規定に定めるもののほか、次に定めるところに適合すること。 一 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。 ハ(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	省令第26条第1号ハ	
2-3-10-5	定置洗浄を行う設備は次の要件を満たしていること。 (1) 定置洗浄を行う装置、機器及び配管の内面は平滑であり、洗浄の容易さを考慮して設計されている。 (2) 装置、機器に付帯する配管はデッドレグが可能な限り少なくなっている。 (3) 定置洗浄に必要な洗浄剤を供給するシステムは安定して流量、圧力、温度、洗浄剤濃度等が保たれている。 (4) 流量、圧力、温度、洗浄剤濃度等の重要パラメータをモニター及び記録できる装置を組み込んでいる。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)16項	



中項目 2-3-10: 製造設備及びユーティリティの適格性確認(定置滅菌設備)			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-3-10-1	製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。 一 当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。	ハード省令 第6条第1号	
2-3-10-2	第1号の「当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具」とは、当該製造所が製品を製造する場合はそれに必要な設備及び器具であり、中間製品を製造する場合にはそれに必要な設備及び器具であること。さらに、「必要な設備及び器具を備えていること」とは、当該設備及び器具並びにその運用等についてバリデーションを行い、所期の目的とする製品を製造できることが確認されているものを含むものであること。	薬食監麻 発第 0330001号 第2章第2 の1(4)	
2-3-10-3	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なければならない。 一 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 条第1号	
2-3-10-4	無菌医薬品の製造業者等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なければならない。 三 作業室は次に定めるところに適合するものであること。 ロ 無菌医薬品に係る製品の種類に応じ、その製造に必要な滅菌装置を備えていること。	省令第23 条第3号ロ	
2-3-10-5	生物由来医薬品等に係る製品の製造業者等の製造所の構造設備は、第九条及び第二十三条の規定に定めるもののほか、次に定めるところに適合すること。 一 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。 ハ(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	省令第26 条第1号ハ	
2-3-10-6	定置滅菌を行う装置は次の要件を考慮して設計されている。 (1) 内表面の円滑さ (2) 滅菌すべき全ての表面への飽和蒸気の到達性 (3) 飽和蒸気の導入位置及び分配 (4) 配管システムに関するエアポケット、凝縮水溜並びに不要な分岐の排除、及びデッドレグの最小化 (5) 適切な配管勾配 (6) 蒸気及び凝縮水の適切な排出口の設置 (7) 装置の耐熱性と耐圧性 (8) 装置材質の蒸気品質への適合性 (9) 適切なベントフィルターの設置や陽圧保持等、定置滅菌中及び完了後の無菌性を維持するための適切な方策	無菌操作 法による無 菌医薬品 の製造に 関する指 針(案)17 項	

中項目 2-3-10: 製造設備及びユーティリティの適格性確認(ろ過滅菌工程設備)			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-3-10-1	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。 一 当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。	ハード省令第6条第1号	
2-3-10-2	第1号の「必要な設備及び器具を備えていること」とは、当該設備及び器具並びにその運用等についてバリデーションを行い、所期の目的とする製品を製造できることが確認されているものを含むものであること。	薬食監麻発第0330001号第2章第2の1(4)	
2-3-10-3	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。 一 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条第1号	
2-3-10-4	無菌医薬品の製造業者等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。 三 作業室は次に定めるところに適合するものであること。 ロ 無菌医薬品に係る製品の種類に応じ、その製造に必要な滅菌装置を備えていること。	省令第23条第3号ロ	
2-3-10-5	製造業者等の製造所はフィルターの化学的・物理的特性、生物学的安全性、微生物捕捉性能データに基づいて滅菌フィルターを選定し、文書化された評価計画に従って製品とフィルターの適合性及び必要膜面積等の工程特性を評価していること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)19項	
2-3-10-6	製造業者等の製造所はフィルターと製品の特性に基づいて、次の操作に係る工程パラメータを確立していること。 (1) 洗浄操作 (2) フィルター器具の滅菌操作 (3) 完全性試験操作 (4) ろ過操作	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)19項	
2-3-10-7	製造業者等の製造所は製品固有のバクテリア捕捉性能のバリデーションを実施していること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)19項	
2-3-10-8	製造業者等の製造所は次に掲げるろ過滅菌に係る業務を実施するための手順書を作成し、手順書に従って業務を行い、その記録を作成していること。 (1) フィルターとろ過システムの洗浄 (2) ろ過システムの滅菌 (3) 完全性試験 (4) バイオバーデン管理 (5) メンテナンスと変更管理 (6) ろ過操作者の訓練	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)19項	
2-3-10-9	液体ろ過滅菌用のフィルターについては、化学的特性及び物理的特性、生物学的安全性及び微生物捕捉性能に係るデータを考慮して選択し、その上で評価計画書又は評価手順書に従って、製品とフィルターの適合性、必要膜面積等の工程特性を評価すること。―ろ過特性等の評価を行いうろ過面積など適切に決定すること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)18項	
2-3-10-10	通例、選定される液体ろ過滅菌フィルターは、孔径 $0.2\mu\text{m}$ 以下又は $0.22\mu\text{m}$ 以下のものであること。― $0.45\mu\text{m}$ 使用の場合は、 $0.2\mu\text{m}$ が使用できない論拠及び $0.45\mu\text{m}$ 使用の合理性などを説明すること。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)18項	
2-3-10-11	日常の製造におけるフィルターの完全性試験は、フィルターの微生物捕捉性能データとの相関性が実証された非破壊試験によること。―相関性とは、完全性結果が悪くなると、微生物捕捉性能が担保できないポイントが明確になっており、それに安全率を考慮して完全性試験の因子を決定していることである。	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)18項	

2-3-10-12	<p>製品に対するフィルターの微生物捕捉性能は、最大ろ過量、差圧等予測されるワーストケースに係る条件下においてバリデートすること。---実液、実工程をシミュレートした微生物捕捉性能評価:</p> <p>①チャレンジ溶液 試験に用いる溶液は実際にろ過滅菌される製品の溶液であること。製品の溶液の抗菌性等のためにチャレンジテスト溶液を改変する場合においても、製品とフィルターとの適合性を確認するために、実際にろ過滅菌される製品溶液を用いて実工程をシミュレートしたろ過を実施し、その後改変した条件においてのチャレンジテストを実施すること。</p> <p>②チャレンジする微生物 Brevundimonas diminuta (ATCC19146) 又はより科学的に妥当と思われるチャレンジ部生物を用い、無菌のろ液が得られることを確認すること。そのチャレンジレベルはろ過面の単位面積(cm<sup>2</sup>)あたり最低 10<sup>7</sup>(7乗)個以上であること。</p>	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)18項	
2-3-10-13	<p>ガス滅菌用フィルターの完全性試験は、使用フィルターの微生物捕捉性能を確認することができるような非破壊試験によること。---ガス滅菌用フィルターも 2-3-10-11 と同様完全性試験と微生物捕捉性能の相関性を確認すること。</p>	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)19項	

中項目 2-3-10: 製造設備及びユーティリティの適格性確認(充填工程設備)		根拠条項	判定結果
2-3-10-1	<p>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。</p> <p>一 当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。</p> <p>二 製品等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。</p> <p>五 原薬に係る製品の作業所のうち、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ため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>	<p>ハード省令第6条第1号、第2号、第5号</p>	
2-3-10-2	<p>第1号の「必要な設備及び器具を備えていること」とは、当該設備及び器具並びにその運用等についてバリデーションを行い、所期の目的とする製品を製造できることが確認されているものを含むものであること。</p>	<p>薬食監麻発第0330001号第2章第2の1(4)</p>	
2-3-10-3	<p>施行規則第二十六条第一項第三号の区分の製造業者及び施行規則第三十六条第一項第三号の区分の外国製造業者の製造所の薬剤の調製作業、充てん作業、又は製品の滅菌のために行う調製作業以降の作業(表示及び包装作業を除く。)を行う作業室又は作業管理区域は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>ロ 調製作業を行う作業室及び充てん作業又は閉そく作業を行う作業室は専用であること。</p> <p>ハ ロの作業を行う職員の専用の更衣室を有すること。</p>	<p>省令第23条第4号</p>	
2-3-10-4	<p>第4号口の規定は、調製及び充てん作業又は調製作業、充てん作業又は閉そく作業が閉鎖式設備によって一貫して行われる場合においては、それぞれの作業を同一の作業室において行うこととしても差し支えないこと。また、注射剤以外の無菌医薬品又は無菌医薬部外品に係る製品にあつては、充てん作業又は閉そく作業が閉鎖式設備によって行われる場合においては、それぞれの作業を調製作業と同一の作業室において行うこととしても差し支えないこと。なお、放射性医薬品に係る製品の調製作業を行う作業室及び充てん作業室又は閉そく作業を行う作業室は、専用であることを要しない。</p>	<p>薬食監麻発第0330001号第3章第3の23(7)</p>	
2-3-10-5	<p>無菌充填において、充填、打栓、凍結乾燥等で無菌医薬品が直接あるいは間接的に接触する設備機器の表面はバリデートされた方法で滅菌可能な材質及び形状で構成されていること。</p>	<p>無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)18項</p>	
2-3-10-6	<p>充填用バルクを調製する容器及び充填用バルクを保管する容器は気密性がバリデートされていること。</p>	<p>無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)18項</p>	
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 2-4:設備・機器管理(メンテナンス)			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-4-1	製造業者等は、製造所ごとに、構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項について記載した衛生管理基準書を作成し、これを保管すること。	省令第8条第1項	
2-4-2	第1項の「構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 ア. 構造設備の衛生管理に関する次の事項 (ア) 清浄を確保すべき構造設備に関する事項 (イ) 構造設備の清浄の間隔に関する事項 (ウ) 構造設備の清浄作業の手順に関する事項 (エ) 構造設備の清浄の確認に関する事項 (オ) その他構造設備の衛生管理に必要な事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(4)	
2-4-3	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	
2-4-4	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」には、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)	
2-4-5	製造業者等は、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。 ハ. 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。	省令第10条第8号	
2-4-6	製造業者等は、製造所ごとに、検体の採取方法、試験検査の判定方法その他必要な事項について記載した品質管理基準書を作成し、これを保管すること。	省令第8条第3項	
2-4-7	第3項の「検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。 オ. 試験検査に関する設備及び器具の点検整備、計器の校正等に関する事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(10)	
2-4-8	製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製品の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせること。 四. 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、これを保管させること。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。	省令第11条第1項4号	
2-4-9	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条第1号	
2-4-11	表面が製品に接触することにより、製品の品質に悪影響を及ぼすおそれのある構造設備については、そのような接触のないように配置するものとする。	GMP 指針4.60	
2-4-12	構造設備は、許容された運転範囲内においてのみ使用すること。	GMP 指針4.61	
2-4-13	製品の製造に使用する主要な構造設備(例えば、混合機、打錠機等)は適切に識別表示により区分されていること。	GMP 指針4.62	
2-4-14	潤滑剤、熱媒体、冷却剤等の物質は、製品の品質に悪影響を及ぼすことのないよう、製品と接触させないようにすること。食品グレード等の油類を使用することが望ましい。	GMP 指針4.63	
2-4-15	無菌医薬品の製造所の構造設備のうち、注射剤に係る製品を製造する場合には、無菌性保証に影響を及ぼす接液部の配管は、洗浄が容易で、かつ、滅菌が可能な設備であること。	省令第23条第3号二	
2-4-16	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、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化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	
2-4-17	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条第6号	
2-4-18	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。	省令第24条第1号	
2-4-19	製造所の構造設備は、当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。	ハード省令第6条第1号	
2-4-20	製造所の構造設備は、製品及び原料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	

2-4-21	製造所の構造設備は手洗設備、便所及び更衣を行う場所を有すること。	ハード省令 第6条第3号	
2-4-22	製造作業を行う場所は、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。 ・製造作業を行う場所は、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。 ・製造作業を行う場所は、作業を行うのに支障のない面積を有すること。 ・製造作業を行う場所は、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を行う前の製造工程を行う作業所であって、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。 ・製造作業を行う場所は、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。 ・製造作業を行う場所は、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。	ハード省令 第6条第4号	
2-4-23	・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、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。 ・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の出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。 ・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。 ・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の天井は、こみの落ちるおそれのないような構造であること。 ・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。	ハード省令 第6条第5号	
2-4-24	製造所は、製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。	ハード省令 第6条第7号	
2-4-25	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の設備及び器具は、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号	
2-4-26	・密封状態検査を行う必要がある場合には、密封状態検査の設備及び器具を備えていること。ただし、当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。 ・異物検査の設備及び器具を備えていること。ただし、当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。 ・製品等及び資材の理化学試験の設備及び器具を備えていること。ただし、当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。 ・無菌試験の設備及び器具を備えていること。ただし、当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。 ・発熱性物質試験を行う必要がある場合には、発熱性物質試験の設備及び器具を備えていること。ただし、当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。 ・生物学的試験を行う必要がある場合には、生物学的試験の設備及び器具を備えていること。ただし、当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。	ハード7条 3	
2-4-27	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、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。	省令23条 1号	

2-4-28	<ul style="list-style-type: none"> <li>・作業室は洗浄後の容器の乾燥及び保管を適切に行うために必要な設備を有すること。</li> <li>・作業室は、無菌医薬品に係る製品の種類に応じ、その製造に必要な滅菌装置を備えていること。</li> <li>・作業室の無菌操作を行う区域は、フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な圧管理を行うために必要な構造設備を有すること。</li> </ul>	省令 23 条 3 号	
2-4-29	<p>薬剤の調製作業、充てん作業、又は製品の滅菌のために行う調製作業以降の作業(表示及び包装作業を除く。)を行う作業室又は作業管理区域は、非無菌医薬品の作業所と区別されていること。</p> <p>ロ. 薬剤の調製作業、充てん作業、又は製品の滅菌のために行う調製作業以降の作業(表示及び包装作業を除く。)を行う作業室又は作業管理区域は、調製作業を行う作業室及び充てん作業又は閉そく作業を行う作業室は専用であること。</p> <p>ハ. 上記の作業を行う職員の専用の更衣室を有すること。</p>	省令 23 条 4 号イ、ロ、 ハ	
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 2-5:コンピュータ管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-5-1	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	
2-5-2	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」には、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)	
2-5-3	製造業者等は、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。 ハ 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。	省令第10条第8号	
2-5-4	本邦においては、医薬品製造におけるコンピュータ管理は広範な分野で実施されているが、コンピュータ管理そのものを対象とした研究はなされていない。今後の研究課題であるとする。		
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 2-6:校正			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-6-1	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。	省第10条第8号	
2-6-2	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、これを保管させること。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11条1項4号	
2-6-3	医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第8号の製造管理に係る計器の校正及び第11条第4号の試験検査に係る計器の校正に関し、計器のリストを作成した上で、各計器の製品の品質へのリスクを評価し、校正実施の要否、校正頻度等をあらかじめ定めておくこと。	GMP 指針 4.80	
2-6-4	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	
2-6-5	重要な計器については、校正の状態が明確になるようにしておくこと。計器に校正の結果、次回校正実施予定年月日等を記載したラベルを貼付する等の方法がある。	GMP 指針 4.82	
2-6-6	校正基準に適合しない計器は使用しないものとする。校正基準に適合しない計器及び校正実施予定年月日を超過した計器には「使用不可」の表示等を行うものとする。	GMP 指針 4.83	
2-6-7	重要な計器が、あらかじめ定められた校正の標準値から逸脱した場合においては、当該逸脱による、前回の校正以降に当該計器を用いて製造された製品の品質への影響を調査し、判定を行うこと。調査の方法としては、例えば、前回の校正以降に製造された製品に係る参考品を、正常な計器をもって当該計器で担保すべき規格に係る試験検査を行い、問題の有無を確認する方法が挙げられる。調査の結果、異常が確認された場合においては、所要の措置を採ることを検討すること。	GMP 指針 4.84	
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 2-7:原水管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-7-1	製品の製造に必要な質及び量の水(設備及び器具並びに容器の洗浄水を含む。)を供給する設備を有すること。	省令9条6号	
2-7-2	無菌医薬品に係る製品の製造に必要な蒸留水等を供給する設備は、異物又は微生物による留水等の汚染を防止するために必要な構造であること。	省令23条5号	
2-7-3	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。 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	
2-7-4	製造用水については、使用目的に見合ったものであることを実証すること。日本薬局方等公定書記載の規格以外の品質の水を使用する場合には根拠のある自主規格を定め文書化すること。	GMP 指針 4.30	
2-7-5	正当な理由がない限り、製造用水は、少なくとも日本薬局方若しくは水道法に基づく水質基準又は世界保健機関(WHO)の飲料水水質ガイドラインに適合すること。	GMP 指針 4.31	
2-7-6	製造用水の品質が製品の品質を保証するのに不十分であり、より厳しい微生物学的項目に係る管理値及び物理化学的項目に係る管理値の設定が求められる場合には、物理化学的特性、生菌数、特定微生物数及びエンドキシン量のうち必要な項目について適切に定めること。	GMP 指針 4.32	
2-7-7	製造工程において使用する水について、その品質を確保するために処理を行う場合には、その処理に係る工程を検証し、適切な管理値を定め、監視測定を行うこととし、そのために必要な構造設備を有すること。	GMP 指針 4.33	
2-7-8	製造業者等は要求される品質に適合する製造用水を恒常的に製造するために、次の事項を考慮して、構造設備、製造管理及び品質管理に関する手順その他の方法をあらかじめ明確に定めてから基本設計を行っていること。 (1) 製造する水の規格、量及び管理方法 (2) 季節的な変動を含めた原水の水質 (3) 最大瞬間使用量、使用時間、使用頻度、ユースポイントでの諸条件(温度、取出し箇所数、配管規格) (4) 微生物管理を確実にするための殺菌あるいは滅菌	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(案)14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 2-8:空調管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-8-1	製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。 四 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。 イ 照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。	ハード省令 第6条第4号	
参考情報	製造業者等は、製品を製品要求事項に適合させる上で必要な作業環境を明確にし、管理監督しなければならない。	QMS 省令 第25条第1項	
参考情報	製造業者等は、職員と製品等又は作業環境との接触が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある場合においては、職員の健康状態、清浄の程度並びに作業衣、作業用のはき物、作業帽及び作業マスクに係る要求事項書を作成しなければならない。ただし、第四十一条第一項第一号又は第二号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程についてはこの限りでない。	QMS 省令 第25条第2項	
参考情報	製造業者等は、作業環境の条件が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある場合においては、当該作業環境の条件に係る要求事項書を作成するとともに、当該作業環境の条件を監視し、管理するための手順書又は作業指図書を作成しなければならない。ただし、第四十一条第一項第一号又は第二号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程についてはこの限りでない。	QMS 省令 第25条第3項	
参考情報	製造業者等は、特殊な作業環境の条件下で一時的に作業することが求められるすべての職員に、第二十三条第三号に規定する教育訓練を適切に受けさせなければならない。ただし、教育訓練を受けた職員に監督させる場合においては、この限りでない。	QMS 省令 第25条第4項	
参考情報	製造業者等は、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、他の製品等、作業環境又は職員の汚染を防止するために、汚染された又は汚染された可能性のある製品等の管理(第四十七条第三項に規定する識別表示による区分を含む。)に関する実施要領書を作成しなければならない。	QMS 省令 第25条第5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 2-9:遮光管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-9-1	製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。 四 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。 イ 照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。	ハード省令 第6条第4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×」