

大項目2:システム名称:構造設備システム			
中項目 2-10: 出入り口管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-10-1	<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>五 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>	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 2-10:構造躯体管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-11-1	4.40 製造所からの廃水及び廃棄物(製造工程における副生成物たる廃水又は廃棄物を含む。)を、衛生的かつ安全な方法により適切な時期に廃棄するものとする。廃棄物のための容器及び配管類については、製品等及び資材のための容器及び配管類とは識別表示により明確に区別すること。	GMP 指針 4.40	
2-11-2	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管理できる構造及び設備を有する。	ハード省令 第7条第1号イ	
2-11-3	原料の秤量作業(無菌原薬(無菌である原薬をいう。以下同じ。)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。	ハード省令 第7条第1号ロ	
2-11-4	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。	ハード省令 第7条第2号イ	
2-11-5	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。	省令第23 条第1号	
2-11-6	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。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	
2-11-7	・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。 ・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。 ・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。	省令第23 条第3号 イ、ロ、ハ	
2-11-8	イ. 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。 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。 ハ. 上記の作業を行う職員の専用の更衣室を有する。	省令第23 条第4号 イ、ロ、ハ	
2-11-9	特定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の基準は、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、次のとおりであること。 一 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、次に定めるところに適合するものであること。 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。(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。(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。	ハード省令 第8条第1 項第1号イ	
2-11-10	特定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の基準は、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、次のとおりであること。 一 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、次に定めるところに適合するものであること。 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。(1) 排水口は、清掃が容易なトラッ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。(2) トラップは、消毒を行うことができる構造のものであること。(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。	ハード省令 第8条第1 項第1号ロ	

2-11-11	<p>特定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の基準は、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、次のとおりであること。</p> <p>一 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、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>ハ 無菌区域は、次に定めるところに適合するものであること。(1) 排水口を設置しないこと。(2) 流しを設置しないこと。</p>	ハード省令第8条第1項第1号ハ	
2-11-12	<p>特定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の基準は、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、次のとおりであること。</p> <p>一 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、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>ニ 作業所のうち、動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び特定生物由来医薬品等に係る製品の製造に必要な動物組織又は微生物を取り扱う区域は、当該製品の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされていること。</p>	ハード省令第8条第1項第1号ニ	
2-11-13	<p>特定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の基準は、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、次のとおりであること。</p> <p>一 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、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>ホ 作業所のうち、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及び設備を有すること。</p>	ハード省令第8条第1項第1号ホ	
2-11-13	<p>特定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の基準は、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、次のとおりであること。</p> <p>一 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、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>ヘ 作業所のうち、病原性を持つ微生物等を取り扱う区域は、適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。</p>	ハード省令第8条第1項第1号ヘ	
2-11-14	<p>特定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の基準は、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、次のとおりであること。</p> <p>一 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、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>ト 作業所のうち、感染性を持つ微生物等を取り扱う区域は、当該区域で使用した器具の洗浄、消毒及び滅菌のための設備並びに廃液等の処理のための設備を有すること。</p>	ハード省令第8条第1項第1号ト	
2-11-15	<p>特定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の基準は、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、次のとおりであること。</p> <p>一 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、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>チ 作業所のうち、製造に使用する痘そう病原体、急性灰白髄炎病原体、有芽胞病原菌又は結核菌を取り扱う室及び器具器械は、製品の種類ごとに専用であること。</p>	ハード省令第8条第1項第1号チ	
2-11-16	<p>特定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の基準は、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、次のとおりであること。</p> <p>一 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、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>リ 空気処理システムは、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>(1) 微生物等による製品等の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>(2) 病原性を持つ微生物等を取り扱う場合においては、当該微生物等の空気拡散を防止するために適切な構造のものであること。</p> <p>(3) 病原性を持つ微生物等を取り扱う区域から排出される空気を、高性能エアフィルターにより当該微生物等を除去した後には排出する構造のものであること。</p> <p>(4) 病原性を持つ微生物等が漏出するおそれのある作業室から排出される空気を再循環させない構造のものであること。ただし、(3)に規定する構造により当該微生物等が十分除去されており、かつ、再循環させることがやむを得ないと認められるときは、この限りでない。</p> <p>(5) 必要に応じて、作業室ごとに別系統にされていること。</p>	ハード省令第8条第1項第1号リ	
2-11-17	<p>特定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の基準は、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、次のとおりであること。</p> <p>一 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、次に定めるところに適合するものであること。</p>	ハード省令第8条第1項第1号ヌ	

	<p>ヌ 配管、バルブ及びベント・フィルターは、使用の目的に応じ、容易に清掃又は滅菌ができる構造のものであること。</p>		
2-11-18	<p>特定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の基準は、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、次のとおりであること。</p> <p>一 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、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>ル 製造又は試験検査に使用する動物(ドナー動物を含む。以下この号において「使用動物」という。)を管理する施設は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>(1) 使用動物を検査するための区域は、他の区域から隔離されていること。</p> <p>(2) 害虫の侵入のおそれのない飼料の貯蔵設備を有していること。</p> <p>(3) 製造に使用する動物の飼育室と試験検査に使用する動物の飼育室をそれぞれ有していること。</p> <p>(4) 使用動物の飼育室は、他の区域と空気処理システムが別系統にされていること。ただし、野外での飼育が適当と認められる動物については、この限りでない。</p> <p>(5) 使用動物に抗原等を接種する場合には、接種室を有していること。この場合、接種室は動物の剖検室と分離されていること。</p>	ハード省令第8条第1項第1号	
2-11-19	<p>特定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の基準は、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、次のとおりであること。</p> <p>一 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、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>ヲ 貯蔵設備は、恒温装置、自記温度計その他必要な計器を備えたものであること。</p>	ハード省令第8条第1項第1号	
2-11-20	<p>特定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の基準は、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、次のとおりであること。</p> <p>二 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>	ハード省令第8条第1項第2号	
2-11-21	<p>2 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すること。</p>	ハード省令第8条第2項	
2-11-22	<p>(放射性医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備) ハード6条、7条に上乗せ製造所(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。)の構造設備は、地くずれ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられている。</p>	ハード9条1項1	
2-11-23	<p>放射性医薬品に係る製品の作業所は、他の施設と明確に区別されている。</p>	ハード9条1項2	
2-11-24	<p>製造所は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>	ハード9条1項2	
2-11-25	<p>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限度以下とするために必要なしゃへい壁その他のしゃへい物が設けられている。</p>	ハード9条1項2	
2-11-26	<p>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限度以下とするために必要なしゃへい壁その他のしゃへい物が設けられている。</p>	ハード9条1項2	
2-11-27	<p>製造所は人が常時出入りする出入口は、一箇所とする。</p>	ハード9条1項2	
2-11-28	<p>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。)は、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。)によっ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。</p>	ハード9条1項2	
2-11-29	<p>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。)は、内部の壁、床その他放射性物質によっ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。</p>	ハード9条1項2	
2-11-30	<p>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。)は、放射性物質又は放射性物質によっ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って、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。</p>	ハード9条1項2	
2-11-31	<p>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。)は、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っ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。</p>	ハード9条1項2	

2-11-32	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。)は、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。	ハード9条 1項2	
2-11-33	汚染検査室は、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。)によっ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。	ハード9条 1項2	
2-11-34	汚染検査室は、内部の壁、床その他放射性物質によっ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。	ハード9条 1項2	
2-11-35	汚染検査室は、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。	ハード9条 1項2	
2-11-36	上記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。	ハード9条 1項2	
2-11-37	(放射性医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備) 6条、7条に上乗せ 貯蔵設備は、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。	ハード9条 1項3	
2-11-38	貯蔵設備は、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を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ゃへい壁その他のしゃへい物が設けられている。	ハード9条 1項3	
2-11-39	貯蔵設備は、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を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ゃへい壁その他のしゃへい物が設けられている。	ハード9条 1項3	
2-11-40	貯蔵設備は、人が常時出入りする出入口は、一箇所とする。	ハード9条 1項3	
2-11-41	貯蔵設備は、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。	ハード9条 1項3	
2-11-42	貯蔵設備は、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。	ハード9条 1項3	
2-11-43	放射性物質を入れる容器のうち、容器の外における空気を汚染するおそれのある容器にあつては気密な構造である。	ハード9条 1項3	
2-11-44	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。	ハード9条 1項3	
2-11-45	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。	ハード9条 1項3	
2-11-46	(放射性医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備) 6条、7条に上乗せ 廃棄設備は他の施設と明確に区別されている。	ハード9条 1項4	
2-11-47	廃棄設備は、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。	ハード9条 1項4	
2-11-48	廃棄設備は、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線量が厚生労働大臣の定める線量限度以下とするために必要なしゃへい壁その他のしゃへい物が設けられている。	ハード9条 1項4	
2-11-49	廃棄設備は、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が厚生労働大臣の定める線量限度以下とするために必要なしゃへい壁その他のしゃへい物が設けられている。	ハード9条 1項4	
2-11-50	廃棄設備は排気設備を有する。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って空気を汚染するおそれのないときは、この限りでない。	ハード9条 1項4	
2-11-51	廃棄設備の排気設備は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。	ハード9条 1項4	
2-11-52	廃棄設備の排気設備は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。	ハード9条 1項4	
2-11-53	廃棄設備の排気設備は故障が生じた場合において放射性物質によっ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。	ハード9条 1項4	
2-11-54	廃棄設備の排気設備は、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って汚染された物を、焼却した後その残渣を焼却炉から搬出し、又はコンクリートその他の固型化材料により固型化(固型化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。	ハード9条 1項4	
2-11-55	廃棄設備の排水設備は、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。	ハード9条 1項4	

2-11-56	廃棄設備の排水設備は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。	ハード9条 1項4	
2-11-57	廃棄設備の排水設備の排水浄化そうは、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。	ハード9条 1項4	
2-11-58	廃棄設備における排水設備の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。	ハード9条 1項4	
2-11-59	上記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、上記の規定は適用しない。	ハード9条 1項4	
2-11-60	上記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。	ハード9条 1項4	
2-11-61	放射性物質又は放射性物質によって汚染された物を焼却する場合には、上記規定に適合する排気設備、廃棄作業室、汚染検査室並びに焼却炉を有する。	ハード9条 1項4	
2-11-62	焼却炉は気体が漏れにくく、かつ、灰が飛散しにくい構造であること。	ハード9条 1項4	
2-11-63	焼却炉は排気設備に連結されている。	ハード9条 1項4	
2-11-64	焼却炉の焼却残渣の搬出口は、廃棄作業室に連結されている。	ハード9条 1項4	
2-11-65	放射性物質又は放射性物質によって汚染された物をコンクリートその他の固化化材料により固化化するには、排気設備、廃棄作業室、汚染検査室並びに固化化処理設備を有する。	ハード9条 1項4	
2-11-66	固化化処理設備は、放射性物質又は放射性物質によっ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。	ハード9条 1項4	
2-11-67	固化化処理設備は、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。	ハード9条 1項4	
2-11-68	放射性物質又は放射性物質によって汚染された物を保管廃棄する場合には、保管廃棄設備を有する。	ハード9条 1項4	
2-11-69	保管廃棄設備は、外部と区画された構造である。	ハード9条 1項4	
2-11-70	保管廃棄設備は、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。	ハード9条 1項4	
2-11-71	保管廃棄設備は、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。	ハード9条 1項4	
2-11-72	(放射性医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備) 6条、7条に上乘せ 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。	ハード9条 1項5	
2-11-73	厚生労働大臣が定める数量以下の放射性物質のみを取り扱う場合にあっては、前項第一号、第二号口からホまで、第三号イからニまで及びへ、第四号並びに第五号の規定は、適用しない。	ハード9条 2項	
2-11-74	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に限る。)の構造設備の基準は、前二項の規定(放射性医薬品の製造及び取扱規則第二条第三項第一号のただし書きに規定する容器又は被包に係る物の包装、表示又は保管のみを行う場合においては第一項第二号ホ及び第四号ニ中作業室に関する規定を、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第一項第二号ホ及び第四号ニ中試験検査室に関する規定を除く。)を準用する。	ハード9条 3項	
2-11-75	(包装等区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備) 製品等及び資材を衛生的かつ安全に保管するために必要な構造及び設備を有する。	ハード10 条1	
2-11-76	作業を適切に行うのに支障のない面積を有する。	ハード10 条2	
2-11-77	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、支障ないと認められるときは、この限りでない。	ハード10 条3	
2-11-78	(薬局において医薬品を製造する場合の特例) 薬局において、混和、溶解等の簡単な物理的操作により製造することができる医薬品(注射剤を除く。)を、第一条第一項に規定する薬局の構造設備及び器具をもつて製造することができ、その薬局の管理者がその製造に関し完全な管理をすることができる限度で、かつ、その薬局の業務の遂行に支障を生ずることのない程度の規模において製造する場合には、第六条の規定にかかわらず、第一条第一項に規定する基準をもつて当該医薬品の製造所の構造設備の基準とする。	ハード11 条	
2-11-79	製品の製造所の構造設備は、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。ただし、製造設備等の有する機能によりこ	省令9条3 号	

	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。		
2-11-80	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9条4号	
2-11-81	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9条5号	
2-11-82	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。	省令9条6号	
2-11-83	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。	省令第24条3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 2-12:衛生管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-12-1	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	
2-12-2	(4)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)	
2-12-3	製造所からの廃水及び廃棄物(製造工程においての副生成物たる廃水又は廃棄物を含む。)を、衛生的かつ安全な方法により適切な時期に廃棄するものとする。廃棄物のための容器及び配管類については、製品等及び資材のための容器及び配管類とは識別表示により明確に区分すること。	GMP 指針 4.40	
2-12-4	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	
2-12-5	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	
2-12-6	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。	ハード省令第6条第5号	
2-12-7	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。	ハード6条5	
2-12-8	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6条5	
2-12-9	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。	ハード6条6	
2-12-10	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管理できる構造及び設備を有する。	ハード7条1	
2-12-11	原料の秤量作業(無菌原薬(無菌である原薬をいう。以下同じ。))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	ハード7条1	
2-12-12	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。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、この限りでない。	省令23条2号	
2-12-13	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。	省令23条5号	
2-12-14	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。	省令第24条3号	
2-12-15	製造所内の製品等及び資材並びに職員の動線が混同若しくは汚染又は交さ汚染を防止するものとなるように構造設備を設計すること。	GMP 指針 4.10	
2-12-16	製造所は、次に掲げる作業を行うための特定の区域を有し、又はそのための管理体制が確立されたものとする。 <ul style="list-style-type: none"> - 原料及び資材の受入れ、確認、検体採取、区分保管及び合否判定待ちの区分保管 - 施錠等の隔離措置を施した不合格の製品等及び資材の保管 - 回収され、又は返品された製品の区分保管 - 無菌操作(無菌製剤に係る製品の製造に限る。) - 出荷可否決定待ちの製品の保管 - 製造所からの出荷を可とされた製品の保管 - 製造所からの出荷を不可とされた製品の保管 - 試験検査 - 工程内管理試験検査(必要に応じて) 	GMP 指針 4.11	
2-12-17	構造設備規則第6条第3号の手洗設備には、必要に応じ温水を給水することができるものとする。また、石けん又は洗剤及びエアドライヤー又は使捨てタオルを備えること。手洗設備及び便所は	GMP 指針 4.12	

	作業所から分離した上で、容易に利用できるように配置すること。必要に応じシャワーのための適切な設備を設置すること。		
2-12-18	試験検査区域は、原則として作業所から分離すること。ただし、試験検査の作業を製造作業及び製品に悪影響を及ぼさない限りにおいて作業所において行うことがあり、工程内管理に係る試験検査の作業を製造作業が当該試験検査の精度に悪影響を及ぼさない限りにおいて作業所において行うことがある。また、試験検査に係る作業については、製造作業及び製品に悪影響を及ぼさない限りにおいて、作業所に配置されることがある。	GMP 指針 4.13	
2-12-19	試験検査室は、その中で行われる作業に適した設計とされていること。混同及び汚染並びに交差汚染を避けるため、十分な面積を確保し、設備が適切に配置されていること。採取した検体及び記録を保管するのに十分かつ適切なスペースを確保しておくこと。	GMP 指針 4.14	
2-12-20	適切な換気、空気の過及び排気を行うために必要な構造設備を有すること。これらの構造設備については、汚染及び交差汚染のおそれを最小のものとするように設計の上設置すること。	GMP 指針 4.21	
2-12-21	空気を作業所及び試験検査区域に再循環させることに支障がなく、それを実施する場合においては、汚染及び交差汚染のおそれを最小限のものとするように、その構造設備について適切な対策を取ること。	GMP 指針 4.22	
2-12-22	恒久的に設置される配管は、適切な方法(例えば、各ラインへの表示等)により識別されていること。配管は製品の汚染のおそれを回避するように設置すること。	GMP 指針 4.23	
2-12-23	排水管は十分な大きさを有し、必要な場合においては、逆流を防止するための空気遮断装置 その他適当な装置を備えていること。	GMP 指針 4.24	
2-12-24	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	
2-12-25	必要に応じ、閉鎖系装置又は囲込み装置を使用すること。開放系装置を使用する場合又は装置が開放されている場合においては、汚染のおそれを最小限のものとするために適切な予防措置を講じること。	GMP 指針 4.64	
2-12-26	製品の品質に悪影響を及ぼす物質による汚染又はそのキャリーオーバーを防止するため、構造設備の清浄化を行うものとし、必要に応じ消毒、殺菌又は滅菌を行うものとする。	GMP 指針 4.71	
2-12-27	ある構造設備を用いて、同じ製品の連続するロットを継続的に製造し又は期間を限定して当該製品のみを製造(キャンペーン製造)する場合においても、汚染物質(分解物、一定レベルの微生物等)の生成及びそのキャリーオーバーを防止するために、当該構造設備を適切な間隔で清浄化するものとする。	GMP 指針 4.72	
2-12-28	専用ではない構造設備については、交差汚染を防止するため、製造する製品を替えるときはその都度清浄化するものとする。	GMP 指針 4.73	
2-12-29	残留物の判定基準並びに残留物に応じた清浄化の手順及び洗浄剤の選択方法について根拠をもって定めておくこと。	GMP 指針 4.74	
2-12-30	構造設備については、その内容物及び清浄状態について適切な方法により識別表示 するものとする。	GMP 指針 4.75	
2-12-31	製品の製造工程の最終段階において使用するフィルター類は、繊維 を放出しないものであることを確認すること。	GMP 指針 4.76	
2-12-32	(生物由来医薬品等の製造所の構造設備) 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。 イ 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と認められる設備を除く。 (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	省令 26 条 第 1 号イ	
2-12-33	(生物由来医薬品等の製造所の構造設備) 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。 ロ 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。 (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。	省令 26 条 第 1 号ロ	

	(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出入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。		
2-12-34	(生物由来医薬品等の製造所の構造設備) 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 イに掲げるもののほか、次に掲げる設備を有すること。 (1) 製造又は試験検査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) 試験検査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適切な処理及び汚水の浄化を行う設備	省令 26 条 1 号ハ	
2-12-35	(生物由来医薬品等の製造所の構造設備) 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。 二 ロットを構成しない血液製剤に係る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。 イ 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。 ロ 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。 (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。 ハ 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。	省令 26 条 2 号	
2-12-36	(生物由来医薬品等の製造所の構造設備) 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。 三 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つては、この限りでない。	省令 26 条 3 号	
2-12-37	製造所内の製品等及び資材並びに職員の動線が混同若しくは汚染又は交差汚染を防止するものとなるように構造設備を設計すること。	GMP 指針 4.10	
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 2-13:防虫・防そ管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
2-13-1	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	
2-13-2	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。 エ. 作業環境の管理に関する事項 ケ. その他製造管理に必要な事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
2-13-3	4.51 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	
2-13-4	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。 二 製造所内外のねずみ及び蚊、はえ等のこん虫の駆除に努めること。	放射性医薬品の製造及び取締規則第2条第2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×」

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		

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス
総合研究事業

平成 17 年度 GMP 査察方針・手法の研究

システム査察制度の実施基準と
GMP 査察のチェックリスト提案

システム査察チェックリスト(バージョン1.0)

(2/4)

大項目3:システム名称:製品原料資材保管等システム

中項目 3-1:手順書・記録書

3-2:受け入れ管理

3-3:区分保管管理

3-4:表示管理

3-5:出納管理

3-6:不合格品管理

3-7:施設及び設備の適格性確認

3-8:設備・機器管理

3-9:校正

3-10:衛生管理

3-11:環境管理

3-12:防虫・防そ管理

3-13:出荷作業

3-14:教育訓練

大項目3:システム名称:製品原料資材保管等システム			
中項目3-1:手順書・記録書			
	小項目	根拠条項	判定結果
3-1-1	製造業者等の製造所は、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ていること。	省令第8条第2項	
3-1-2	製造業者等の製造所は、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保管していること。	省令第8条第2項	
3-1-3	原料及び資材は、製造販売業者と連携の上で、品質部門により承認された供給者から購入するものとする。	GMP 指針 6.11	
3-1-4	重要な原料及び資材の供給者が当該原料及び資材を実際に製造している者ではない場合においては、当該原料及び資材を実際に製造している者の氏名(法人にあっては、名称)及び住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)を把握しておくこと。	GMP 指針 6.12	
3-1-5	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。 一 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した製造指図書を作成し、これを保管すること。 二 製造指図書に基づき製品を製造すること。 三 製品の製造に関する記録をロットごと(ロットを構成しない製品については製造番号ごと。以下同じ。)に作成し、これを保管すること。 四 製品の資材についてロットごとにそれが適正である旨を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。 五 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。 六 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。 七 職員の衛生管理を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。 八 構造設備を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、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。 九 製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を品質部門に対して文書により報告すること。 十 その他製造管理のために必要な業務	省令第10条	
3-1-6	(10)第5号の製品等及び資材についての「適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し」とは、次のことをいうものであること。 ア. 製品等及び資材は、明確に区分された場所に保管すること。 イ. 製品等及び容器(製造販売承認書又は公定書において規格及び試験検査の方法が定められているもの)は、種類ごとに試験検査の前後のものを、表示又は区分等を適切に行うことにより保管すること。また、試験検査の結果、不適と判定されたものについては、他のものと明確に区分された場所に保管すること。(ロットを構成しない血液製剤に係るものを除く。) ウ. ロットを構成しない血液製剤に係る製品等及び資材(表示材料及び包装材料を除く。)は各種類ごとに試験検査の前後のものを、表示又は区分等を適切に行うことにより保管すること。また、試験検査の結果、不適と判定されたものについては、他のものと明確に区分された場所に保管すること。 エ. 表示材料の入荷の際は、点検した後に保管すること。点検の結果、不適品とされたものについては、すみやかに廃棄等の措置を採ること。 オ. 表示材料は品目別に区分して保管し、それぞれの保管場所にその品目名を表す表示を行うこと。 カ. 表示材料の記載事項に変更があった場合は、変更前の表示材料についてはすみやかに廃棄等の措置を採ること。 キ. 法に基づく記載事項が表示する容器及び被包については、上記エ.～カ.を適用すること。 ク. 製品等の保管については、それぞれの保管条件に従って品質に影響のないように保管するとともに、関係法令によって保管条件が定められているものについては当該条件に従って保管すること。 ケ. 原料の保管及び出納について、品目ごと、ロットごとに記載した記録を作成すること。(ロットを構成しない血液製剤に係る原料を除く。) コ. ロットを構成しない血液製剤に係る原料(原料とする血液を除く。)の保管及び出納について、品目ごと、ロットごとに記載した記録を作成すること。 サ. 製品の保管及び出納について、製品ごと、ロットごとに入庫年月日、入庫数量、保管中に採った措置、出荷年月日、出荷数量及び出荷先を記載した記録を作成すること。(ロットを構成しない血液製剤に係る製品を除く。) シ. ロットを構成しない血液製剤に係る製品の保管及び出納について、製品ごと、製造番号ごとに出荷年月日及び出荷先を記載した記録を作成すること。ス. 資材の保管及び出納について、品目ごと、管理単位ごとに記載した記録を作成すること。	薬食監麻発第0330001号第3章第3の10(10)	
3-1-7	医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第1号の検体の採取は、あらかじめ定められた場所において、採取した原料及び資材の汚染並びに他の製品等及び資材の汚染を防止するような手順に	GMP 指針 6.33	

	より行うものとする。		
3-1-8	<p>医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第1号の検体の採取は以下の手順により行うものとする。</p> <p>1) 検体の採取の対象となった原料又は資材の容器は、必要に応じ検体の採取前に清浄化すること。</p> <p>2) 検体の採取の対象となった原料又は資材の容器の開封は慎重に行うものとし、検体の採取後は直ちに封をすること。</p> <p>3) 検体の採取の対象となった原料又は資材の容器の上部、中部、及び下部の箇所からそれぞれ検体を採取することとされているときは、それぞれ採取した検体を混合しないこと。</p> <p>4) 検体の混同を防止するため、採取した原料又は資材を入れる容器には、当該原料又は資材の名称、ロット番号又は管理番号、検体を採取した容器、検体の採取年月日、検体の採取を行った職員の氏名等を記入すること。</p> <p>5) 検体が採取された原料又は資材の容器には、検体が採取された旨を表示する(「採取済」と記載したラベルの貼付等)こと。</p>	GMP 指針 6.34	
3-1-9	<p>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。</p> <p>一 製品等についてはロット。ことに、資材については管理単位。ことに試験検査を行うのに必要な検体を採取するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>二 採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに試験検査(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行う試験検査であって、当該利用につき支障がないと認められるものを含む。以下同じ。)を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>三 製品(医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百三十六号)第九条第二項の市場への出荷の可否の決定に供されるものに限る。第二十八条第一項において同じ。)について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から当該製品の有効期間又は使用の期限(以下単に「有効期間」という。)に一年(放射性医薬品に係る製品にあつては一月)を加算した期間適切な保管条件の下で保管すること。ただし、ロットを構成しない製品については、この限りでない。</p> <p>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。</p> <p>五 第二号の試験検査の結果の判定を行い、その結果を製造部門に対して文書により報告すること。</p> <p>六 その他品質管理のために必要な業務</p>	省令第11 条第1項 第1号	
3-1-10	<p>輸入先国における製造管理及び品質管理の基準並びにこれらの基準に対する適合性の確認に関する手続が我が国のものと同等であると認められる場合においては、前項第二号に規定する試験検査(外観検査を除く。)は、輸入した物について輸入先の外国製造業者が行った試験検査の記録を確認することをもって代えることができる。この場合において、製造業者は、品質部門に、次に掲げる業務を適切に行わせること。</p> <p>一 当該製品等が適切な製造手順等により製造されていることを定期的に確認すること。</p> <p>二 当該外国製造業者の製造所が、その国における製造管理及び品質管理に関する基準に適合していることを定期的に確認すること。</p> <p>三 前二号の確認の記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>四 当該製品について当該外国製造業者が行った試験検査の記録を確認するとともに、その確認の記録を作成し、これを保管すること。</p>	省令第11 第1項第2 号	
3-1-11	<p>無菌医薬品の製造業者の製造所の製造部門は、無菌医薬品に係る製品を製造する場合においては、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学的項目に係る管理値を適切に定め、適切に管理すること。</p>	省令第24 条第5号	
3-1-12	<p>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。</p>	GMP 指針 4.30	
3-1-13	<p>製造業者等の製造所は、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に関する手順書をに作成し、これを保管すること。</p>	省令第8 条第4項 第3号	
3-1-14	<p>製造業者等の製造所は、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作成し、これを保管すること。</p>	省令第8 条第4項 第4号	
3-1-15	<p>重要な原料及び資材の供給者を変更する場合には、変更管理を行うものとする。</p>	GMP 指針 6.13	
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3:システム名称:製品原料資材保管等システム			
中項目 3-2:受入れ管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
3-2-1	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。 五 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。	省令第10条第5号	
3-2-2	(10)第5号の製品等及び資材についての「適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し」とは、次のことをいうものであること。 サ. 製品の保管及び出納について、製品ごと、ロットごとに入庫年月日、入庫数量、保管中に採った措置、出荷年月日、出荷数量及び出荷先を記載した記録を作成すること。(ロットを構成しない血液製剤に係る製品を除く。)	薬食監麻発代0330001号第3章第3の10(10)サ	
3-2-3	資材を受け入れた際の医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第4号の確認及び原料を受け入れた際の確認においては、原料及び資材の各容器の表示(供給者が使用する表示の内容と自らの使用する表示の内容とが異なる場合においては、それぞれの関係に関する記載を含む。)、容器の破損、封かんの破損、無断書換え、汚染等の有無について外観検査等により確認するものとする。医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の試験検査により使用が承認されるまでの間は、他の製品等及び資材と区分して保管するものとする。	GMP 指針 6.20	
3-2-4	新たに入荷した原料及び資材を、既存の在庫品(大容量の貯蔵容器内の既存の溶媒等を含む。)と混合する場合においては、新たに受け入れる原料及び資材についてあらかじめ試験検査を行い、適正なものであることを確認すること。新たに入荷した原料及び資材と既存の在庫品との混同を防止するために必要な手順を定めること。	GMP 指針 6.21	
3-2-5	原薬に係る製品の原料の爆発性、有害性等のために特殊な設備又は技術が必要な場合においては、供給者の適正な試験検査成績書に記載された試験検査結果を当該原料の受入れ時の試験検査の一部に利用することができる。受入れ時の試験検査の一部を省略することとする場合においては、製品標準書等にその理由をあらかじめ品質部門の承認を得て明記しておくこと。	GMP 指針 6.31	
3-2-6	製造販売業者と連携の上で、重要な原料及び資材の供給者について評価を行うものとする。	GMP 指針 6.10	
3-2-7	医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の原料又は資材の受入れ時の試験検査の項目を一部省略する場合においては、供給者が、規格に適合する原料又は資材を継続的に供給するシステムを有していることを十分な根拠(例えば、過去に供給した原料又は資材の品質に係る履歴等)をもって評価し、当該項目に係る自らの試験検査成績が安定しており規格幅からみて不適になるおそれがないことを確認し、あらかじめ少なくとも3ロット又は3管理単位について全項目について試験検査を行った上で、双方の試験検査成績が継続的に相関性を有していること等その妥当性を確認するものとする。また、一部を省略した場合においても、全項目の試験検査を適切な間隔で定期的に行い、供給者の試験検査成績書の信頼性について確認を行うものとする。	GMP 指針 6.30	
3-2-8	原薬に係る製品の原料の爆発性、有害性等のために特殊な設備又は技術が必要な場合においては、供給者の適正な試験検査成績書に記載された試験検査結果を当該原料の受入れ時の試験検査の一部に利用することができる。受入れ時の試験検査の一部を省略することとする場合においては、製品標準書等にその理由をあらかじめ品質部門の承認を得て明記しておくこと。	GMP 指針 6.31	
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3:システム名称:製品原料資材保管等システム			
中項目 3-3:区分保管管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
3-3-1	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。 五 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。	省令第10条第5号	
3-3-2	第5号の製品等及び資材についての「適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し」とは、次のことをいうものであること。 ア. 製品等及び資材は、明確に区分された場所に保管すること。 イ. 製品等及び容器(製造販売承認書又は公定書において規格及び試験検査の方法が定められているもの)は、種類ごとに試験検査の前後のものを、表示又は区分等を適切に行うことにより保管すること。また、試験検査の結果、不適と判定されたものについては、他のものと明確に区分された場所に保管すること。(ロットを構成しない血液製剤に係るものを除く。) ウ. ロットを構成しない血液製剤に係る製品等及び資材(表示材料及び包装材料を除く。)は各種類ごとに試験検査の前後のものを、表示又は区分等を適切に行うことにより保管すること。また、試験検査の結果、不適と判定されたものについては、他のものと明確に区分された場所に保管すること。	薬食監麻発第033011号第3章第3の10(10)7、イ、ウ	
3-3-3	資材を受け入れた際の医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第4号の確認及び原料を受け入れた際の確認においては、原料及び資材の各容器の表示(供給者が使用する表示の内容と自らの使用する表示の内容とが異なる場合においては、それぞれの関係に関する記載を含む。)、容器の破損、封かんの破損、無断書換え、汚染等の有無について外観検査等により確認するものとする。医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の試験検査により使用が承認されるまでの間は、他の製品等及び資材と区分して保管するものとする。	GMP 指針 6.20	
3-3-4	新たに入荷した原料及び資材を、既存の在庫品(大容量の貯蔵容器内の既存の溶媒等を含む。)と混合する場合においては、新たに受け入れる原料及び資材についてあらかじめ試験検査を行い、適正なものであることを確認すること。新たに入荷した原料及び資材と既存の在庫品との混同を防止するために必要な手順を定めること。	GMP 指針 6.21	
3-3-5	原料及び資材は、分解、汚染及び交差汚染を防止するような方法により取り扱い、保管するものとする。	GMP 指針 6.40	
3-3-6	原料及び資材を保管するための容器は、直接床の上に置かないものとし、清浄化及び試験検査のために適切な間隔をあけて置くものとする。	GMP 指針 6.41	
3-3-7	保管された原料及び資材は、特別な場合を除き最も古いものから順次使用されるよう適切に管理するものとする。	GMP 指針 6.42	
3-3-8	表示物は、許可された職員のみが出入りできる保管場所において、保管すること(他の方法により同等の管理を行うことができる場合においては、この限りでない。)	GMP 指針 8.30	
3-3-9	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	
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3:システム名称:製品原料資材保管等システム			
中項目 3-4:表示管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
3-4-1	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。 五 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。	省令第10条第5号	
3-4-2	第5号の製品等及び資材についての「適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し」とは、次のことをいうものであること。 ア. 製品等及び資材は、明確に区分された場所に保管すること。 イ. 製品等及び容器(製造販売承認書又は公定書において規格及び試験検査の方法が定められているもの)は、種類ごとに試験検査の前後のものを、表示又は区分等を適切に行うことにより保管すること。また、試験検査の結果、不適と判定されたものについては、他のものと明確に区分された場所に保管すること。(ロットを構成しない血液製剤に係るものを除く。) ウ. ロットを構成しない血液製剤に係る製品等及び資材(表示材料及び包装材料を除く。)は各種ごとに試験検査の前後のものを、表示又は区分等を適切に行うことにより保管すること。また、試験検査の結果、不適と判定されたものについては、他のものと明確に区分された場所に保管すること。	薬食監麻発第0330001号第3章第3の10(10)ア、イ、ウ	
3-4-3	中間製品を保管する場合には、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	
3-4-4	原料及び資材を入れた容器には適切な表示を行うこと。その表示には少なくとも以下の情報が記載されていること。また、各ロット又は管理単位の移動の際においても、この表示により、各ロットの状態を確認することができるようにすること。なお、完全かつ適切にコンピュータ化された構造設備及び手順 による場合においては、必ずしも表示の内容のすべてを視認できるようにする必要はない。 1) 品名 2) ロット番号又は管理番号 3) 内容物の管理状態(例えば、「隔離中」、「試験検査中」、「合格品」、「不合格品」、「返品」、「回収品」等) 4) 必要に応じ有効期間又は使用期限又はリテスト日	GMP 指針 6.24	
3-4-5	受け入れた原料及び資材に付するロット番号又は管理番号については、次の事項に留意すること。 1) 供給者においてのロット番号が同一の場合においても、これを分けて受け入れた場合においては、それぞれ独立したロット番号又は管理番号を付するものとする。こと。 2) ロット番号又は管理番号が同一の場合においても、複数の容器に分割して収められているときは、必要に応じそれぞれの容器を特定することができるような管理の方法を採ること。	GMP 指針 6.25	
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×」