

大項目6:システム名称:製造システム(放射性)			
中項目 6-8:動線			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-8-1	製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりであること。 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2号	
6-8-2	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」には、次のことを含むこと。 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)	
6-8-3	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叉(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	
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6:システム名称:製造システム(放射性)			
中項目 6-9:ゾーニング(区分)			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-9-1	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	
6-9-2	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)	
6-9-3	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	
6-9-4	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。 エ. 作業環境の管理に関する事項 キ. 作業所又は区域への立入り制限に関する事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(7)	
6-9-5	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。 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2号	
6-9-6	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。	薬食監麻発第0330001号第2章第2の1(6)	
6-9-7	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。こと。 - 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	
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6:システム名称:製造システム(放射性)			
中項目 6-10:防虫・防そ管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-10-1	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	
6-10-2	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)	
6-10-3	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	
6-10-4	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×」

大項目6:システム名称:製造システム(放射性)			
中項目 6-11:作業着管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-11-1	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、これを保存すること。	省令第8条第1項	
6-11-2	「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。 イ. 職員の衛生管理に関する次の事項 (ア)職員の更衣等に関する事項	薬食監麻第0330001号第3章第38.(4)	
6-11-3	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10条に規定する業務のほか、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。 七 次に定めるところにより、清浄区域又は無菌区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。 イ 製造作業に従事する職員が清浄区域又は無菌区域へ立入る際には、当該区域の管理の程度に応じて、更衣等を適切に行わせること。	省令第24条第7号イ	
6-11-4	製造業者等は、生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合には、製造部門に、第10条及び第24条に規定する業務のほか、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。 六 次に定めるところにより、清浄区域又は無菌区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。 イ 製造作業に従事する職員に、消毒された作業委、作業用のはき物、作業帽及び作業マスクを着用させること。	省令第27条第6号イ	
6-11-5	職員は、従事する作業に適した清潔な作業衣を着用し、必要な場合においては交換するものとする。また、製品等の汚染を防止するため、必要に応じ頭、顔、手及び腕にカバーその他の保護具を着用するものとする。	GMP 指針 3.30	
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6:システム名称:製造システム(放射性)			
中項目6-12:衛生管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-12-1	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、これを保存すること。	省令第8条第1項	
6-12-2	「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 イ. 職員の衛生管理に関する次の事項 (ア) 職員の更衣等に関する事項 (イ) 職員の健康状態の把握に関する事項 (ウ) 手洗事項に関する事項	薬食監麻第0330001号第3章第38.(4)	
6-12-3	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。 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。	省令第10条第6号	
6-12-4	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10条に規定する業務のほか、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。 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、清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	
6-12-5	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、構造設備の各部品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	
6-12-6	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	
6-12-7	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	
6-12-8	専用ではない構造設備については、交叉(さ)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	
6-12-9	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	
6-12-10	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	
6-12-11	洗浄のバリデーションは、汚染又は偶発的な製品等のキャリーオーバーが製品の品質に大きな影響を及ぼす工程について行うものとする。	GMP 指針 11.60	
6-12-12	設備の洗浄作業及び殺菌消毒作業については、製品中の微生物数又はエンドトキシン量を管理する必要のある製造工程又はそれらによる汚染が問題となりうる製造工程に係るものである場合においては、微生物汚染及びエンドトキシン汚染を勘案し適切なものとする。	GMP 指針 11.65	
6-12-13	洗浄の手順は、当該手順が日常の製造時に有効であることを保証するために、バリデーションを行った後においても適切な間隔で定期的に監視測定を行うものとする。洗浄に係る設備の清浄度は、分析法によるほか、実施可能な場合においては目視により監視測定を行うことがある。目視による検査は、検体採取及び分析では検出することができないような小さな部分に集中する大量の汚染の検出を可能とすることがある。	GMP 指針 11.66	
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6:システム名称:製造システム(放射性)			
中項目 6-13:環境管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-13-1	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	
6-13-2	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	薬食監麻第0330001号第3章第3の8.(7)	
6-13-3	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。 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。	省令第10条第9号	
6-13-4	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10条に規定する業務のほか、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。 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等に応じて、清浄の程度等作業環境の程度を適切に設定し、管理すること。	省令第24条第1号	
6-13-5	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、管理監督すること。	QMS 省令第25条第1項	
6-13-6	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すること。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	
6-13-7	製造業者は、作業を行うに当たつて、次の各号に掲げる事項を厳守すること。 六 作業室、試験検査室、貯蔵室又は廃棄作業室(以下「作業室等」という。)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気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	
6-13-8	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、計算によつ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	
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6:システム名称:製造システム(放射性)			
中項目 6-14:微生物学的モニタリング			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-14-1	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4項	
6-14-2	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)	
6-14-3	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。 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。	省令第10条第9号	
6-14-4	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10条に規定する業務のほか、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。 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等に応じて、清浄の程度等作業環境の程度を適切に設定し、管理すること。	省令第24条第1号	
6-14-5	無菌医薬品の製造区域における環境微生物のモニタリングプログラムの手順書を各施設ごとに作成すること。手順書には次の事項を含むこと。 1)モニタリング対象物 2)モニタリング対象微生物 3)モニタリング頻度 4)モニタリング方法 5)モニタリング対象物に対する警報及び処置基準値 6)設定基準値に達した際の具体的手順 7)その他必要な事項	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	
6-14-6	無菌操作、無菌管理を行う環境とその周辺では、環境微生物の定期的なモニタリングを行うこと。無菌医薬品が環境空気と直接接触する重要区域においては、作業シフトごとにモニタリングを行うこと。モニタリング対象物に、空気、床、壁、機械表面、作業員の着衣や手袋などを含むこと。	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	
6-14-7	環境微生物のモニタリングに使用するサンプリング装置、方法及び培地は、検出しようとする微生物(好気性細菌、嫌気性細菌、カビ、酵母など)に適したものであること。また、検出対象微生物に適切な培養温度及び培養期間等の培養条件を選択すること。	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	
6-14-8	サンプリングしたものは、微生物限度試験法のメンブランフィルター法、カンテン平板混濁法、カンテン平面塗抹法及び液体培地段階希釈法(最確数法)等によって生菌数を計測すること。	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	
6-14-9	各モニタリング対象物の警報基準値と処置基準値は、じゅうぶんなデータが収集された後、必要に応じて調整すること。モニタリング対象物が一定の清浄度を維持していることを恒常的に監視すること。	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	

6-14-10	分離された微生物については、必要に応じて性状検査を行うこと。また、微粒子数についてもその経時的又は経日的推移を分析し、無菌医薬品の製造区域の環境評価データとすること。	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	
6-14-11	環境モニタリングデータは、定期的に評価し、各区域又は場所において予知される環境上の問題点を推論すること。また、問題が発生したときには、直ちに原因調査を開始し、調査結果を報告書にまとめること。再モニタリングは、問題区域が再び元の管理された状態に戻ったことを立証できる方法で実施すること。	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	
6-14-12	調査報告書は、予め定めた責任者あるいは品質部門の責任者により評価及び承認され、その後、当該製造区域に従事する主な関係者に配布すること。	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6:システム名称:製造システム(放射性)			
中項目 6-15:バリデーション			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-15-1	製造業者等は、前3項に定めるもののほか、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順書を製造所ごとに作成し、これを保管すること。 ニ バリデーションに関する手順	省令第8条 第4項第2号	
6-15-2	製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせること。 一 次に掲げる場合においてバリデーションを行なうこと。 イ 当該製造所において新たに医薬品の製造を開始する場合 ロ 製造手順等に製品の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合 ハ その他製品の製造管理及び品質管理を適切に行なうために必要と認められる場合	省令第13 条第1項第 1号	
6-15-3	第1項第1号ハの「その他製品の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合」として、第1項第1号イ及びロ以外の「バリデーション基準」に掲げる場合を含むこと。	薬食監麻 薬第 0330001号 第3章第3 の13(6)	
6-15-4	ウ. 回顧的バリデーション 統計学的方法等により解析を行うのに十分なデータがない場合においては、データを収集し、十分なデータが集まった時点で行えるようバリデーション手順書においてそれらの実施手順を規定しておくこと。	バリデー ション基準 3.(1)ウ	
6-15-5	製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせること。 ニ バリデーションの計画及び結果を品質部門に対して文書により報告すること。	省令第13 条第1項第 2号	
6-15-6	製造業者等は、バリデーションの結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。	省令第13 条第2項	
6-15-7	医薬品・医薬部外品GMP省令第8条第4項第2号のバリデーション手順書には、製造工程、洗浄手順、分析法、工程内管理に係る試験検査の手順並びにコンピュータ化された構造設備及び手順についてのバリデーション、及びバリデーションの各段階の計画、照査、承認及び文書作成について、製造業者としての全般的な方針、意図及び取組方法を含めるものとする。	GMP 指針 11.10	
6-15-8	重要な工程パラメータ及び製品の品質特性(通例、開発段階中に把握し、又は実績データにより確認する。)は、作業を再現性あるものとするために必要な範囲において定める(以下のものを含む。)こと。 - 当該製品の重要な品質特性に影響を及ぼすおそれのある工程パラメータの確認 - 日常的な工程管理において用いる重要な各工程パラメータの範囲の決定	GMP 指針 11.11	
6-15-9	医薬品・医薬部外品GMP省令第13条第1項第2号の規定に基づきバリデーション責任者により品質部門に報告されるバリデーション実施計画書及び結果に係る文書は、品質部門その他あらかじめ指定した職員により照査され、承認を受けるものとする。	GMP 指針 11.20	
6-15-10	バリデーション実施計画書には、施行通知等に規定するもののほか、実施するバリデーションの種類(例えば、回顧的バリデーション、予測的バリデーション、コンカレントバリデーション)、実施の方法、工程の稼働回数及び重要工程を定めること。	GMP 指針 11.21	
6-15-11	医薬品・医薬部外品GMP省令第13条第1項第2号のバリデーション実施計画書に対応するバリデーションの結果に係る文書においては、得られた結果を要約し、認められたすべての逸脱の原因究明の結果について記述し、適切な結論を導くほか、必要に応じ改善のための所要の措置(変更を含む。)の提案を記述するものとする。	GMP 指針 11.22	
6-15-12	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。 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、文書化することをいう。通例、設計仕様書と設計図面との照合等により行われる。 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、文書化することをいう。 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、文書化することをいう。 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、文書化することをいう。	GMP 指針 11.30	

6-15-13	<p>回顧的バリデーションは、製品の重要な品質に変動のない十分に確立された工程について、以下の条件が整った場合において、実生産規模での確認を行うかわりに例外的に実施することができる。</p> <p>1) 当該工程に関し、重要な品質特性及び重要な工程パラメータが明らかにされていること。</p> <p>2) 当該工程に関し、適切な工程内管理に係る試験検査の判定基準及び管理方法が定められていること。</p> <p>3) 当該工程に関し、職員の過誤以外の原因に起因する重大な工程の不具合又は製品の不良、及び設備の適合性と関係なく起こる設備の不具合がないこと。</p> <p>4) 当該工程により製造されている既存の製品の品質特性が確立していること。</p>	GMP 指針 11.51	
6-15-14	<p>回顧的バリデーションのためのロットは、規格に適合しなかったすべてのロットを含めて調査期間中に製造されたすべてのロットを代表するものとする。また、当該工程の恒常性を実証するのに十分なロット数とすること。回顧的バリデーションを行うためのデータを得るために、参考品の試験検査を行うことがある。</p>	GMP 指針 11.52	
6-15-15	<p>実生産規模での確認の実施に当たっては、それに先立ちIQ及びOQにおいて得られた知見をもとに、暫定の維持管理プログラムを策定し、その後、維持管理の実施時期、実施項目等についての維持管理プログラムの最適化に向けた措置を採るための準備をしておくこと。</p>	GMP 指針 11.53	
6-15-16	<p>工程管理の定期照査を実施すること。</p>	バリデーション基準 2(2)コ、 3(1)、別紙 3-4-2	
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6:システム名称:製造システム(放射性)			
中項目 6-16:教育訓練			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-16-1	製造業者等は、前3項に定めるもののほか、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順書を製造所ごとに作成し、これを保管すること。 ハ 教育訓練に関する手順	省令第8条第4項第8号	
6-16-2	製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせること。 一 製造管理に従事する職員に対して、製造管理に関する必要な教育訓練を計画的に実施すること。 二 教育訓練の実施状況を製造管理者に対して文書により報告すること。 三 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。	省令第19条	
6-16-3	「教育訓練」は、理論的教育と実地訓練からなっていること。	薬食監麻発第0330001号第3章第319.(4)	
6-16-4	「製造管理に関する必要な教育訓練」は、作業の種類に応じ、次の事項を含んでいること。 ア. GMP概論(関係法令を含む。) イ. 衛生管理概論 ウ. 当該製造業者等(又は製造所)におけるGMPの概要 エ. 実際に実施する作業に関連する事項(実地訓練を含む。)	薬食監麻発第0330001号第3章第319.(5)	
6-16-5	生物由来医薬品等に係る製品を取り扱う場合においては、上記に加え次に掲げる業務を行うこと。 ア. 職員に対して、細菌学、ウイルス学、生物検定法、化学、医学、免疫学、獣医学等の生物由来等医薬品の製造管理を適正に実施するための必要な教育訓練。 イ. 無菌区域並びに感染性又は感染性の高い資材を扱う区域等、汚染に対する注意が必要となる区域で業務に従事する職員に対して、バイオハザード等についての特別な教育訓練。	薬食監麻発第0330001号第3章第319.(6)	
6-16-6	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、あらかじめ指定した者に手順書等に基づく、次に掲げる業務を行わせること。 一 製造管理に従事する職員に対して、無菌医薬品に係る製品の製造に必要な衛生管理、微生物学その他必要な教育訓練を実施すること。 二 清浄区域及び無菌区域等での作業に従事する職員に対して、微生物等による汚染を防止するために必要な措置に関する教育訓練を実施すること。	省令第25号	
6-16-7	製造業者等は、生物由来医薬品に係る製品を製造する場合においては、あらかじめ指定した者に手順書等に基づく、次に掲げる業務を行わせること。 一 生物由来医薬品等の製造に従事する職員に対して、微生物学、医学及び獣医学等に関する教育訓練を実施すること。 二 無菌区域及び病原性を持つ微生物を取り扱う区域等での作業に従事する職員に対して、微生物等による汚染を防止するために必要な措置に関する教育訓練を実施すること。	省令第29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6:システム名称:製造システム(放射性)			
中項目 6-17:放射性原料入手・保管管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-17-1	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。 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	
6-17-2	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)	
6-17-3	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	
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6:システム名称:製造システム(放射性)			
中項目 6-18:放射線被曝確認管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-18-1	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。 十 汚染検査室がある場合には、作業室等から退出する者及びその者が着用する作業衣、保護具等の表面の放射性物質による汚染を汚染検査室において検査し、かつ、除去すること。	放射性医薬品の製造及び取締規則第2条第1項第10号	
6-18-2	製造業者は、放射線障害のおそれのある場所に立ち入った者について、その者の受けた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、外部放射線に被ばくすること(以下「外部被ばく」という。)による線量及び人体内部に摂取した放射性物質からの放射線に被ばくすること(以下「内部被ばく」という。)による線量について、次に定めるところにより行うこと。 イ 外部被ばくによる線量の測定は、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、計算によつてこれらの値を算出することができる。 ロ 外部被ばくによる線量の測定は、胸部(女子(妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を製造業者等に書面で申し出た者を除く。ただし、合理的な理由があるときは、この限りでない。))にあつては腹部)について、一センチメートル線量当量及び七十マイクロメートル線量当量(中性子線については、一センチメートル線量当量)について行うこと。 ハ 頭部及びけい部から成る部分、胸部及び上腕部から成る部分並びに腹部及び大たい部から成る部分のうち、外部被ばくによる線量が最大となるおそれのある部分が胸部及び上腕部から成る部分(口において腹部について測定することとされる女子にあつては腹部及び大たい部から成る部分)以外の部分である場合にあつては、口のほか当該外部被ばくによる線量が最大となるおそれのある部分について、一センチメートル線量当量及び七十マイクロメートル線量当量(中性子線については、一センチメートル線量当量)を測定すること。	放射性医薬品の製造及び取締規則第5条第2項第1号	
6-18-3	製造業者は、放射線障害のおそれのある場所に立ち入った者について、その者の受けた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、外部放射線に被ばくすること(以下「外部被ばく」という。)による線量及び人体内部に摂取した放射性物質からの放射線に被ばくすること(以下「内部被ばく」という。)による線量について、次に定めるところにより行うこと。 二 人体部位のうち、外部被ばくによる線量が最大となるおそれのある部位が、頭部、けい部、胸部、上腕部、腹部及び大たい部以外の部位である場合にあつては、口及びハのほか、当該部位について、七十マイクロメートル線量を測定すること。ただし、中性子線については、この限りでない。 ホ 外部被ばくによる線量の測定は、管理区域に立ち入る者について、管理区域に立ち入っている間継続して行うこと。ただし、管理区域に一時的に立ち入る者であつて放射線作業でないものにあつては、その者の管理区域内における外部被ばくによる線量が厚生労働大臣が定める線量を超えるおそれのないときは、この限りでない。 ヘ 内部被ばくによる線量の測定は、厚生労働大臣が定めるところにより、放射性物質を誤つて吸入摂取し、又は経口摂取した者にあつては摂取後遅滞なく、作業室その他放射性物質を吸入摂取し、又は経口摂取するおそれのある場所に立ち入る者にあつては三月を超えない期間ごとに一回(本人の申出等により製造業者等が妊娠の事実を知ることとなつた女子にあつては、出産までの間一月を超えない期間ごとに一回)行うこと。ただし、作業室その他放射性物質を吸入摂取し、又は経口摂取するおそれのある場所に一時的に立ち入る者であつて放射線作業でないものにあつては、その者の内部被ばくによる線量が厚生労働大臣が定める線量を超えるおそれのないときは、この限りでない。	放射性医薬品の製造及び取締規則第5条第2項第1号(つづき)	
6-18-4	製造業者は、放射線障害のおそれのある場所に立ち入った者について、その者の受けた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。 二 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、次に定めるところにより行うこと。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、計算によつてこの値を算出することができる。 イ 放射性物質を密封されていない状態で取り扱う作業所に立ち入る者について、当該作業所から退出するときに行うこと。 ロ 手、足その他放射性物質によつて汚染されるおそれのある人体部位の表面及び作業衣、履物、保護具その他人体に着用している物の表面であつて放射性物質によつて汚染されるおそれのある部分について行うこと。	放射性医薬品の製造及び取締規則第5条第2項第2号	

6-18-5	<p>製造業者は、前二項の測定の結果について記録の作成、保存等の措置を次の各号に定めるところにより講じること。</p> <p>一 第一項の測定の結果については、測定のつど次の事項について記録し、五年間これを保存すること。</p> <p>イ 測定日時 ロ 測定箇所 ハ 測定をした者の氏名 ニ 放射線測定器の種類及び型式 ホ 測定方法 ヘ 測定結果</p>	放射性医薬品の製造及び取締規則第5条第3項第1号	
6-18-6	<p>製造業者は、前二項の測定の結果について記録の作成、保存等の措置を次の各号に定めるところにより講じること。</p> <p>二 第二項第一号イからホまでの測定の結果については、四月一日、七月一日、十月一日及び一月一日を始期とする各三月間、四月一日を始期とする一年間並びに本人の申出等により製造業者等が妊娠の事実を知ることとなつた女子にあつては、出産までの間毎月一日を始期とする一月間について、当該期間ごとに集計し、集計の都度次の事項について記録すること。</p> <p>イ 測定対象者の氏名 ロ 測定をした者の氏名 ハ 測定対象期間 ニ 放射線測定器の種類及び型式 ホ 測定方法 ヘ 測定部位及び測定結果</p>	放射性医薬品の製造及び取締規則第5条第3項第2号	
6-18-7	<p>製造業者は、前二項の測定の結果について記録の作成、保存等の措置を次の各号に定めるところにより講じること。</p> <p>三 第二項第一号への測定の結果については、測定のつど次の事項について記録すること。</p> <p>イ 測定日時 ロ 測定対象者の氏名 ハ 測定をした者の氏名 ニ 放射線測定器により測定した場合にあつては、放射線測定器の種類及び型式 ホ 測定方法及び計算方法 ヘ 測定結果</p>	放射性医薬品の製造及び取締規則第5条第3項第3号	
6-18-8	<p>製造業者は、前二項の測定の結果について記録の作成、保存等の措置を次の各号に定めるところにより講じること。</p> <p>四 第二項第二号の測定の結果については、手、足等の人体部位の表面が表面密度限度を超えて放射性物質により汚染され、その汚染を容易に除去することができない場合にあつては、次の事項について記録すること。</p> <p>イ 測定日時 ロ 測定対象者の氏名 ハ 測定をした者の氏名 ニ 放射線測定器の種類及び型式 ホ 汚染の状況 ヘ 測定方法 ト 測定部位及び測定結果</p>	放射性医薬品の製造及び取締規則第5条第3項第4号	
6-18-9	<p>製造業者は、前二項の測定の結果について記録の作成、保存等の措置を次の各号に定めるところにより講じること。</p> <p>五 第二号から前号までの測定結果から、厚生労働大臣が定めるところにより実効線量及び等価線量を四月一日、七月一日、十月一日及び一月一日を始期とする各三月間、四月一日を始期とする一年間並びに本人の申出等により製造業者等が妊娠の事実を知ることとなつた女子にあつては、出産までの間毎月一日を始期とする一月間について算定し、算定の都度次の事項について記録すること。</p> <p>イ 算定年月日 ロ 対象者の氏名 ハ 算定した者の氏名 ニ 算定対象期間 ホ 実効線量 ヘ 等価線量及び組織名</p>	放射性医薬品の製造及び取締規則第5条第3項第5号	

6-18-10	<p>製造業者は、前二項の測定の結果について記録の作成、保存等の措置を次の各号に定めるところにより講じること。</p> <p>五の二 前号による実効線量の算定の結果、四月一日を始期とする一年間についての実効線量が二十ミリシーベルトを超えた場合は、当該一年間以降は、当該一年間を含む厚生労働大臣が定める期間の累積実効線量(前号により四月一日を始期とする一年間ごとに算定された実効線量の合計をいう。)を当該期間について、毎年度集計し、集計の都度次の項目について記録すること。</p> <p>イ 集計年月日 ロ 対象者の氏名 ハ 集計した者の氏名 ニ 集計対象期間 ホ 累積実効線量</p>	放射性医薬品の製造及び取締規則第5条第3項第5の2号	
6-18-11	<p>製造業者は、前二項の測定の結果について記録の作成、保存等の措置を次の各号に定めるところにより講じること。</p> <p>六 当該測定の対象者に対し、第二号から前号までの記録の写しを記録のつど交付すること。</p>	放射性医薬品の製造及び取締規則第5条第3項第6号	
6-18-12	<p>製造業者は、前二項の測定の結果について記録の作成、保存等の措置を次の各号に定めるところにより講じること。</p> <p>七 第二号から第五号の二までの記録を五年間保存すること。</p>	放射性医薬品の製造及び取締規則第5条第3項第7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6:システム名称:製造システム(放射性)			
中項目 6-19:放射性物資廃棄管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
6-19-1	<p>製造業者は、放射性物質等を廃棄するに当たって、次の各号に掲げる事項を厳守すること。</p> <p>一 気体状の放射性物質等の廃棄は、排気設備において浄化し、又は排気することにより行うこと。</p> <p>二 液体状の放射性物質等の廃棄は、次のいずれかの方法により行うこと。</p> <p>イ 排水設備において浄化し、又は排水すること。</p> <p>ロ 容器に封入し、保管廃棄設備において保管廃棄すること。</p> <p>ハ 焼却炉において焼却すること。</p> <p>ニ 固化処理設備においてコンクリートその他の固化材料により固化すること。</p> <p>三 ふたのできる排水浄化槽は、排液の採取、排液中における放射性物質の濃度の測定等を行う場合を除き、確実にふたをしておくこと。</p>	放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第5項	
6-19-2	<p>製造業者は、放射性物質等を廃棄するに当たって、次の各号に掲げる事項を厳守すること。</p> <p>四 固体状の放射性物質等の廃棄は、次のいずれかの方法により行うこと。</p> <p>イ 焼却炉において焼却し、その残さをロ又はハの規定に従い廃棄すること。</p> <p>ロ 固化処理設備においてコンクリートその他の固化材料により固化し、その固化されたものをハの規定に従い廃棄すること。</p> <p>ハ 容器に封入し、保管廃棄設備において保管廃棄すること。ただし、放射性物質によつて汚染された物が、大型機械等であつて、これを容器に封入することが著しく困難な場合において、汚染の広がりを防止するための特別な措置を講じて保管廃棄施設において保管廃棄するときは、この限りでない。</p>	放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第5項(つづき)	
6-19-3	<p>製造業者は、放射性物質等を廃棄するに当たって、次の各号に掲げる事項を厳守すること。</p> <p>五 排気設備の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が定める濃度限度以下とすること、又は排気監視設備を設けた場合におい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。以下この項において同じ。)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こと。</p>	放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第5項(つづき)	
6-19-4	<p>製造業者は、放射性物質等を廃棄するに当たって、次の各号に掲げる事項を厳守すること。</p> <p>六 排水設備の排水口における排液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こと、又は排水監視設備を設けた場合におい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こと。</p>	放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第5項(つづき)	
6-19-5	<p>製造業者は、放射性物質等を廃棄するに当たって、次の各号に掲げる事項を厳守すること。</p> <p>七 前二号の規定にかかわらず、薬局等構造設備規則第九条第一項第四号へが適用される場合は、排気口若しくは排気監視設備において排気中の放射性物質の濃度を監視し、又は排水口若しくは排水監視設備において排液中若しくは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こと。</p>	放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第5項(つづき)	
6-19-6	<p>製造業者は、放射性物質等を廃棄するに当たって、次の各号に掲げる事項を厳守すること。</p> <p>八 放射性物質等を、焼却した後その残さを焼却炉から搬出し、又はコンクリートその他の固化材料により固化化する作業は、廃棄作業室において行うこと。</p>	放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第5項(つづき)	
6-19-7	<p>製造業者は、放射性物質等を廃棄するに当たって、次の各号に掲げる事項を厳守すること。</p> <p>九 排液処理装置により排液を処理する作業を行う場合又は排気設備若しくは排水設備の付着物、沈でん物等の放射性物質によつて汚染された物を廃棄のため除去する作業を行う場合には、敷物、受皿、吸収材その他放射性物質による汚染のひろがりを防止するための設備又は器具及び保護具を用いること。</p>	放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第5項(つづき)	
6-19-8	<p>製造業者は、放射性物質等の廃棄を、次条に定める位置、構造及び設備に係る技術上の基準に適合する放射性物質等の詰替えをする施設(以下「廃棄物詰替施設」という。)、放射性物質等を貯蔵する施設(以下「廃棄物貯蔵施設」という。))又は放射性物質等を廃棄する施設(以下「廃棄施設」という。))を有する者であつて別に厚生労働省令で指定するものに委託することができる。</p>	放射性医薬品の製造及び取扱規則第3条第1項	

<p>6-19-9</p>	<p>製造業者は、製造所の外において放射性物質等(危険物船舶運送及び貯蔵規則(昭和三十三年運輸省令第三十号)第二条第一号トに該当しないもの(厚生労働大臣が定めるものを除く。)を除く。以下この項において同じ。)の運搬(船舶又は航空機によるものを除く。)を行うに当たつて、次の各号に掲げる事項を厳守すること。</p> <p>一 次に掲げるところに従うこと。</p> <p>イ 厚生労働大臣が定める放射性物質等にあつては、次の(1)から(3)までに掲げる放射性物質等の区分に応じ、それぞれ次の(1)、(2)若しくは(3)に掲げる種類の放射性輸送物(放射性物質等が容器に収納され、又は包装されているものをいう。以下同じ。)とし、又は厚生労働大臣が定めるところにより厚生労働大臣の承認を受けて次の(1)から(2)までに掲げる放射性輸送物以外の放射性輸送物とすること。この場合において、(1)又は(2)に掲げる放射性物質等のうち、(3)に掲げる放射性物質等に該当するものについては、(1)又は(2)に掲げる放射性輸送物に代えて(3)に掲げる放射性輸送物とすることができる。</p> <p>(1) 危険性が極めて少ない放射性物質等として厚生労働大臣が定めるもの L型輸送物</p> <p>(2) 厚生労働大臣が定める量を超えない量の放射能を有する放射性物質等((1)に掲げるものを除く。) A型輸送物</p> <p>(3) 低比放射性物質(放射能濃度が低い放射性物質等であつて、危険性が少ないものとして厚生労働大臣が定めるものをいう。)又は表面汚染物(放射性物質以外の固体であつて、表面が放射性物質等によつて汚染されたもののうち、厚生労働大臣が定めるものをいう。) IPe-1型輸送物、IPe2型輸送物又はIPe3型輸送物</p> <p>ロ 厚生労働大臣が定める放射性輸送物に関する技術上の基準その他の厚生労働大臣が定める基準に従うこと。</p> <p>二 運搬の年月日、方法、荷受人又は荷送人及び運搬を行う者に関する事項を記録し、これを五年間保存すること。</p> <p>三 運搬を第三者に委託する場合においては、委託を受ける者に対し、第二号の事項を遵守させること。また、このために必要な事項を取り決め、書面として保存すること。</p>	<p>放射性医薬品の製造及び取扱規則第3条第7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×」

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		

リスク要因に基づいた医薬品・医療機器の製造工程に対する監査手法の開発・検証に関する研究：

医療機器の QMS 監査手法の共通的なガイドラインの検討

分担研究者 日本医療機器産業連合会 企画部 鳥井 賢治

研究要旨 医療機器の適正品質の確保のため、行政当局は国際調和を視野に改正された薬事法においては、人体に与えるリスクに対応した安全対策を講じるため国際分類等を踏まえたクラス分類の導入、QMS 基準が ISO13485:2003 に準拠したものになり、それへの適合が製造販売承認（認証）の要件となり、さらに指定管理医療機器への第三者認証制度の導入等が行われた。このため QMS 調査権者が、クラス分類に応じて厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、総合機構という。）、都道府県及び登録認証機関となり、調査権者が複数になった。また、近年の医療機器の製造技術や品目の多様化、製造拠点のグローバル化、製造業者のビジネスモデルの多様化などに対して調査活動が適切で有効なものであるため、効率的で合理的なアプローチ（手法）を実現することが求められる。

平成 15 年度の研究では、改正薬事法による医療機器の製造販売承認（認証）前、後の QMS 適合性調査に係る規制事項の精査及び国際標準化機構（ISO）/ 国際電気標準会議（IEC）の要求事項及び医療機器規制国際整合化会議（GHTF）文書「法的監査指針」を調査し、平成 16 年度の研究では、厚生労働省から発出された当該研究に係る薬事法施行規則、施行通知、医療機器の製造管理及び品質管理の基準に関する省令、適合性認証機関の登録申請通知の内容検討を行い、QMS 調査ガイドライン（第一次案）の作成を行った。平成 17 年度の研究では、厚生労働省から発出された「QMS 適合性調査申請の取扱い」通知及び「GMP/QMS 調査要領について」通知及び国際規格等の指針を調査研究し、調査権者に共通的な指針として QMS 調査ガイダンスの提案研究を主体とした。

その成果として、行政通知は、総合機構及び都道府県が行う QMS 調査要領を示したものであり、本研究では、国際的な指針をベースに研究を行い、登録認証機関における調査要領をも示し、複数の調査権者の調査結果の活用等を収載した QMS 調査ガイダンスの提案を行った。

研究協力者

中村正巳（東京都）、枝川哲也（大阪府）、添田直人（医療機器センター）、
青山憲二（テフラインテッドジャパン(株)）、前原康則（ビーエスアイジャパン(株)）、村山靖（テフジャパン(株)）、
浅井英規（(株)日立メテック）、上甲修三（シスメックス(株)）、中崎知道（ホストンサイエンティフィックジャパン(株)）、
中村宗広（(株)カネカ）、前嶋寅蔵（日本シャウツウ(株)）