

大項目1: 管理監督システム(品質システム)	
中項目 1-11: 製造販売業者との合意事項の遵守(製造販売業者との取決めの締結及び遵守状況)	
調査項目と確認文書	小項目
製造販売業者との連携に関する手順(製造販売業者との連携手順)を作成し保管していること	1-11-1
・製造販売業者との連携手順	1-11-2
製造販売業者との連携手順には製造販売業者との連携に必要な事項(注11)が規定されていること	1-11-1
・製造販売業者との連携に関する手順	1-11-2
・製造している品目ごとの製品標準書	1-11-3
・製造している品目ごとの製造販売承認書	1-11-4
・製造している品目ごとの製造手順	
・製造している品目ごとの試験検査手順	
・製造している品目ごとの製造販売業者との取決め書	
製造販売業者との連絡方法及び責任者が定められていること	1-11-4
・製造している品目ごとの製造販売業者との取決め書	

注11: 製造販売業者との連携に必要な事項(GQP 省令第7条より)

- 1 製造業務が適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の下で行われていることについての製造販売業者による定期的な確認(GQP 省令第7条第3号)
- 2 製品の運搬及び受渡し時における品質管理の方法(GQP 省令第7条第4号)
- 3 製造方法、試験検査方法等についての変更が製品の品質に影響を及ぼすと思われる場合の製造販売業者に対する事前連絡の方法及び責任者(GQP 省令第7条第5号)
- 4 製品について得た情報のうち次に掲げるものについての製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者(GQP 省令第7条第6号)
 - イ. 製品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ぜられた措置に関する情報
 - ロ. 品質に関する情報の疑い又はおそれがある情報
 - ハ. 逸脱管理情報(GQP 省令施行通知 5(11))

大項目1:管理監督システム(品質システム)	
中項目 1-12:品質方針(目標とする品質とその実現行程の表明)	
調査項目と確認文書	小項目
目標とする品質とそれを実現する行程を表明していること ・品質方針表明書 ・品質目標表明書 ・製造業者の基本理念 ・製造業者の企業ビジョン	参考情報

大項目1: 管理監督システム(品質システム)	
中項目 1-13: 品質マネジメント構築文書(製造管理及び品質管理に必要な業務と、それぞれの業務を実現するための組織が文書で明確にされていること)	
調査項目と確認文書	小項目
製造管理及び品質管理に必要な業務・組織が文書で明確にされていること	1-13-1
・GMP 組織図	1-13-2
・企業組織図	
・業務分掌	
・文書体系図	
・衛生管理基準書	
・製造管理基準書	
・品質管理基準書	
・出荷管理手順	
・バリデーション手順	
・変更の管理手順	
・逸脱の管理手順	
・品質等情報及び品質不良等処理手順	
・回収処理手順	
・自己点検手順	
・教育訓練手順	
・文書及び記録管理手順	
・製造販売業者との連携手順	

大項目1: 管理監督システム(品質システム)	
中項目 1-14: 製品品質の照査(製品の品質並びに製造管理及び品質管理の状況の回顧及び評価に関する手順書の作成、活動及び遵守状況)	
調査項目と確認文書	小項目
品質部門は品質に係る次の文書を確認し、承認していること ・製造記録 ・試験検査記録 ・衛生管理記録 ・環境モニタリング記録 ・バリデーション手順 ・回路的バリデーション実施報告書 ・定期的バリデーション実施報告書	1-14-1
製品品質の定期照査に関する手順書を作成し、保管していること	1-14-2
製品品質の定期照査に関する手順書には製品品質の定期照査に必要な事項(注12)を含んでいること	1-14-2 1-14-3
品質部門は少なくとも年1回、次の文書を調べ、製品品質の定期照査を実施していること ・原料・資材受入れ検査、重要工程の試験検査の記録確認記録 ・規格に適合しないロットの製造記録、試験検査記録確認記録 ・逸脱の管理実施記録 ・変更の管理実施記録 ・安定性試験報告書 ・返品、苦情及び回収報告書 ・自己点検実施記録	1-14-2

注12: 製品品質の定期照査に必要な事項

- 1 品質部門は、工程の恒常性の確認を目的とした、製品品質の定期的な照査(以下「製品品質の定期照査」という。)を、少なくとも年一回、実施すること。(GMP 指針 2.50)
- 2 製品品質の定期照査の実施記録を作成し、これを保管すること。(GMP 指針 2.50)
- 3 製品品質の定期照査には、少なくとも以下の事項に係る照査が含まれること。(GMP 指針 2.50)
 - イ. 工程管理の定期照査
 - ロ. 原料及び資材の受入れ時における試験検査、工程内管理に係る試験検査及び製品の試験検査のうち重要なものの結果
 - ハ. 規格に適合しないすべてのロット又は管理単位
 - ニ. すべての重大な逸脱又は不適合及び関連する調査の内容
 - ホ. 工程又は分析法について実施したすべての変更
 - ヘ. 安定性の監視測定(モニタリング)結果
 - ト. 品質に関連するすべての返品、苦情及び回収
 - チ. 是正措置の妥当性
- 4 製品品質の照査の結果を評価し、是正措置又は再バリデーションの実施の必要性を検討すること。(GMP 指針 2.51)
- 5 是正措置が必要と判断した場合においては、その理由について記録を作成し、これを保管すること。(GMP 指針 2.51)
- 6 是正措置は、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 2.51)

大項目 1: 管理監督システム(品質システム)	
中項目 1-15: 継続的改善(リスクマネジメント)(製造管理及び品質管理におけるリスク対応考慮状況)	
調査項目と確認文書	小項目
設計した品質の製品を製造する上でのリスクを評価しこれを文書化していること	参考情報 1 参考情報 2 参考情報 3 参考情報 4
管理監督システムの妥当性、実効性の維持に必要な事項を文書化していること ・変更の管理手順 ・逸脱の管理手順	参考情報 5
製品の品質情報の文書化手順が作成されていること ・添付文書作成の手順	参考情報 6
製品の品質に関する苦情についての処理手順が作成されていること ・品質等情報及び品質不良等処理手順	参考情報 7 参考情報 9 参考情報 10
品質情報の製造販売業者への伝達手順を作成し、これを遵守していること ・製造販売業者との連携手順 ・品質情報受付の有無の質問 ・当該品質情報の調査に関する記録 ・当該品質情報の調査結果に基づく対処に関する記録 ・当該品質情報の調査結果に基づく対処に関する報告書	参考情報 8 参考情報 9 参考情報 10

大項目1:管理監督システム(品質システム)	
中項目 1-16:傾向分析(製品の品質並びに製造管理及び品質管理の状況に係る恒常性の評価に関する手順書の作成、活動及び遵守状況)	
調査項目と確認文書	小項目
次の手順等から製品に品質並びに製造管理及び品質管理の状況の恒常性を評価する手順が作成されていること	参考情報1 参考情報2
・バリデーション手順	
恒常性を評価した記録が作成されていること	参考情報3

大項目1:管理監督システム(品質システム)	
中項目 1-17:原材料ベンダー監督(原料及び資材供給業者の監査に関する手順書の作成、活動及び遵守状況)	
調査項目と確認文書	小項目
原料及び資材の供給業者を評価する手順が作成されていること	1-17-1
・製造販売業者との連携手順	1-17-2
・原料及び資材供給業者の確認手順(※)	
受託業務を委託者の承認なしに第三者に委託していないこと	1-17-2
・製造販売業者との取決め	
・製造販売業者との間における下請け契約の有無の質問	
・第三者との委託契約書	

※:確認の内容は品質保証体制であるが、原料及び資材供給業者の業種によっては品質保証体制の構築を法的には要求されていないので、「品質保証体制の確認」と表現せずに、単に「確認」と表現した。

大項目1: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(製造業者の製造管理及び品質管理への関与及び支援状況)	
調査項目と確認文書	小項目
<p>製造業者は、管理監督の確立及び実施に必要な品質目標などを作成し、必要な組織を設けていること</p> <ul style="list-style-type: none"> ・品質方針表明書 ・品質目標表明書 ・製造業者の基本理念 ・製造業者の企業ビジョン ・企業組織図 ・業務分掌 ・教育訓練手順 ・教育訓練実施計画書 ・教育訓練実施記録・報告書 ・製造記録 ・試験検査記録 ・衛生管理記録 ・環境モニタリング記録 ・定期的バリデーション実施報告書 	1-18-1 参考情報

大項目1:管理監督システム(品質システム)	
中項目 1-19:内部監査(内部監査に関する手順書の作成、活動及び遵守状況)	
調査項目と確認文書	小項目
内部監査に関する手順を作成し保存していること ・内部監査手順	1-19-1 1-19-2 参考情報3 参考情報5 参考情報6
内部監査に関する手順には、内部監査に必要な事項(注13)を規定していること ・内部監査手順	参考情報3 参考情報5 参考情報6
内部監査を行う職員を指名していること ・内部監査担当者の指名書(または指名書) ・内部監査責任者の教育訓練履歴 ・内部監査の教育訓練履歴	参考情報4
手順に従って内部監査が適正に実施されていること ・製造管理基準書 ・品質管理基準書 ・衛生管理基準書 ・環境モニタリング記録 ・ユーティリティの試験記録 ・製造している品目ごとの製造販売承認書 ・製造している品目ごとの製品標準書 ・製造している品目ごとの製造記録 ・製造している品目ごとの試験記録 ・内部監査実施計画書	参考情報1 参考情報2
内部監査結果を製造業者(製造所の経営責任者を含む)に報告していること ・社内監査実施記録	参考情報7

注13:内部監査に必要な事項

- 承認を受けた日程に従って定期的を実施すること。(GMP 指針 2.40)
- 内部監査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)
- 品質管理監督システムについて実効性ある実施及び維持がなされ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。(QMS 省令第56条第1項)
- 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)
- 内部監査員は自らの業務を内部監査しないこと。(QMS 省令第56条第5項)
- 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責任権限並びに要求事項を定めること。(QMS 省令第56条第6項)

大項目1:管理監督システム(品質システム)	
中項目 1-20:技術移転(技術移転に関する手順書の作成、活動状況及び遵守状況)	
確認項目	小項目
技術移転に関する手順を作成し保管していること ・技術移転に関する手順	1-20-1
技術移転に関する手順には技術移転に必要な事項(注14)を規定していること ・技術移転に関する手順 ・研究開発報告書 ・技術移転計画書	1-20-2 1-20-3 1-20-4 1-20-5
手順に従って技術移転が適正に行われていること ・研究開発報告書 ・製品仕様書 ・技術移転計画書 ・技術移転報告書 ・実生産バリデーション実施計画書/実施記録/実施報告書	1-20-2 1-20-5
技術移転に関して、品質部門が承認又は確認していること ・技術移転計画書 ・技術移転報告書	1-20-4

注14:技術移転に必要な事項

- 1 移転の対象となる技術に係る情報を文書化し、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)
- 2 共有化すべき情報(文書)には次のもの等を含むこと。(GMP 指針 2.61)
 - イ. 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。
 - ロ. 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。
- 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)
- 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こと。(GMP 指針 2.63)
- 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)

= 査察メモ =

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

注 ・査察メモは①チェックリストの小項目を要求事項ごとにグループ化することによって各システムの構成要素を具体的に示したものであり、②査察において見出された問題点について、どのようなシステム不備に起因するのを探るインターフェースとしての役割を意図し、③査察における論点整理、査察結果の整理と評価あるいは査察官や関係事業者の教育訓練の素材等としての活用を期待して作成したものである。

・各中項目の査察メモの右欄に設けた「小項目」の番号は該当中項目についてのチェックリストの表の左欄に設けた「小項目」の番号をあらわしている。これにより、小項目を介してチェックリストを参照することによって査察メモで示した「確認項目」を調査する根拠の確認を容易にすることを図った。

・小項目のうち、①番号を斜体でなく標準の文字で記載したものは医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(「省令」と記載)、薬局等構造設備規則(「ハード省令」と記載)、放射性医薬品の製造及び取扱規則、日本薬局方などの省令および告示並びにそれぞれに関する通知を表しており、②斜体文字で記載したものは医薬品・医薬部外品(製剤)GMP 指針、医薬品・医薬部外品GMP 試験検査室管理指針および無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針を表している。③「参考情報」は体外診断用医薬品及び医療機器の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(「QMS省令」と記載)及び解説通知を表している。一つの中項目に参考情報が複数ある場合には、「参考情報1、参考情報2」のように番号を付けているが、チェックリストに記載された上から順に1、2、…の番号を付けている。

大項目2: 構造設備システム	
中項目 2-1: 手順書・記録書(構造設備の設計、作製、管理等に係る手順書・記録書の作成状況)	
調査項目及び確認文書	小項目
構造設備の点検整備並びに計器の校正に関する手順を定めた文書があること	2-1-1
・製造管理基準書	2-1-2
・各構造設備の管理手順書	2-1-14
手順に従って構造設備の点検整備並びに計器の校正を行っていること	2-1-3
・各構造設備の管理記録	2-1-4
試験検査設備の点検整備並びに計器の校正に関する手順を定めた文書があること	2-1-5
・品質管理基準書	2-1-14
・試験検査機器の管理手順書	
手順書に従って試験検査設備の点検整備を行っていること	2-1-5
・試験検査機器の管理記録	
構造設備の衛生管理に関する責務及び管理体制を定めた文書があること	2-1-7
・業務分掌	
・GMP組織図	
構造設備の清掃、洗浄及び保守に関する手順並びにこれらの作業に用いる設備及び薬品を定めた文書があること	2-1-6
・衛生管理基準書	2-1-7
	2-1-8
	2-1-13
	2-1-18
	2-1-19
コンピュータ化管理された構造設備の構造及び運転管理方法の維持及び変更の手順を定めた文書があること	2-1-9
・バリデーションに関する手順	2-1-10
・逸脱の管理手順	2-1-11
・変更の管理手順	
手順に従ってコンピュータ化された構造設備の構造及び運転管理方法の変更管理及び逸脱管理が行われていること	2-1-10
・変更の有無の質問	2-1-11
・当該変更に係るバリデーション報告書	
・当該変更に係る文書(構造設備の完成図書、運転管理手順書)	
・逸脱の有無の質問	
・当該逸脱に関する記録	
・当該逸脱に関する報告書	
製造用水について管理項目、管理基準及び管理手順を定めた文書があること	2-1-12
・製造用水の製造管理に関する手順書	
バリデーションに関する手順を定めた文書があること	2-1-15
・バリデーションに関する手順関する手順	
変更の管理に関する手順を定めた文書があること	2-1-16
・変更の管理手順	
逸脱の管理に関する手順を定めた文書があること	2-1-17
・逸脱の管理手順	

大項目2:構造設備システム	
中項目 2-1:図面管理(手順書に基づく重要な構造設備の図面管理の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
重要な構造設備について現状の図面一式の保管を定めた文書があること ・文書管理の手順	2-2-1

大項目 2: 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)(一般医薬品製造区域の政省令への適合性)	
調査項目及び確認文書	小項目
製造所の作業所は省令の規定(注1)に適合していること ・製造所の図面	2-3-1-1 2-3-1-3 2-3-1-4
構造設備の点検整備に関する手順を定めた文書があること ・製造管理基準書 ・年間のメンテナンスプログラム	2-3-1-2
手順に従って構造設備の点検整備を行っていること ・各構造設備の点検記録 ・年間のメンテナンス記録	2-3-1-2
設備装置の適格性(DQ, IQ, OQ, PQ)確認手順を定めた文書があること ・製造管理基準書 ・バリデーションに関する手順	2-3-1-3
手順に従って設備装置の適格性確認を行っていること ・バリデーション実施報告書	2-3-1-3

注1: 製造所の作業所(一般医薬品)に関する規定

- 1 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。(省令第9条)
 - イ 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。
 - ロ 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。
 - ハ 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。
- 2 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。(パート省令第6条第4号)
 - イ 照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
 - 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。
 - ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。
 - 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。
 - 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。
- 3 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。(パート省令第6条第5号)
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。

大項目2:構造設備システム	
中項目 2-3-2:建物及び施設(医薬品の製造区域:無菌)(無菌医薬品製造区域の政省令要求への適合性)	
調査項目及び確認文書	小項目
製造所の作業所は省令の規定(注2)に適合していること	2-3-2-1
・製造所の図面	2-3-2-2
・構造設備の完成図書	2-3-2-3
・製造所の動線図	2-3-2-4
	2-3-2-5
製造所の製造区域を、そで行われる作業内容に従って、清浄度による分類を行っていること	2-3-2-6
・衛生管理基準書	
・環境モニタリング記録	
空調システムを設け、維持管理していること	2-3-2-7
・衛生管理基準書	
・製造所の図面	
・構造設備の完成図書	
・環境モニタリング記録	
HEPAフィルターの完全性を確認し、維持するための手順に関する文書を有すること	2-3-2-8
・衛生管理基準書	
手順に従って、HEPAフィルターの完全性を確認し、維持していること	2-3-2-8
・環境モニタリング記録	

注2:製造所の作業所(無菌医薬品)に関する規定

- 無菌医薬品の製造業者の製造所の構造設備は、第9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。(省令第23条)
 - 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。
 - 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。
- 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))
- 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。(ハト省令第7条第1号)
 - 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。
 - 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。
- 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。(ハト省令第7条第2号)
 - 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。
 - 設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なものであること。

大項目 2: 構造設備システム	
中項目 2-3-3: 建物及び施設(医薬品の区分: 生物由来)(生物由来医薬品製造区域の政省令要求への適合性)	
調査項目及び確認文書	小項目
製造所の作業室は省令の規定(注3)に適合していること ・製造所の図面 ・製造管理基準書 ・構造設備の完成図書	2-3-3-1
	2-3-3-2
	2-3-3-3
	2-3-3-4
	2-3-3-5
	2-3-3-6
	2-3-3-7
	2-3-3-8
	2-3-3-9
	2-3-3-10

注3: 製造所の作業所(生物由来医薬品)に関する規定

- 1 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、一般医薬品及び無菌医薬品の作業所に関する規定のほか、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と認められる設備を除く。(省令第 26 条第 1 号)
 - (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
 - (10) 製造又は試験に使用する動物の飼育管理に必要な設備
 - (11) 培地及びその希釈用液を調製する設備
 - (12) 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
 - (13) 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
- 2 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(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について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。(省令第 26 条第 1 号)
 - (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。
- 3 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、次の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。(省令第 26 条第 2 号)
 - (1) 血液成分の分離及び混合
 - (2) 薬液の注入及び排出
 - (3) 容器の閉そく作業
- 4 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、3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。(省令第 26 条第 2 号)
 - (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。
 - (3) 無菌室で作業を行う職員の専用の更衣室を設けること。
- 5 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、次の要件に適合するものであること。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。(省令第 26 条第 3 号)
 - (1) 他の区域から明確に区別されていること。
 - (2) 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。
- 6 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を除く。)は、一般医薬

- 品に関する規定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。(無菌医薬品に係る製品の製造を行う場合においては、2-3-2 の注2の要件にも適合すること)(ハト'省令第 8 条第 1 項第 1 号)
- 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。
- 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。
 - (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。
 - (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 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。
- 7 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、一般医薬品及び特定生物由来医薬品に関する規定のほか、次に定めるところに適合するものであること。(ハト'省令第 8 条第 1 項第 2 号)
- 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。
- 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。
- 8 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。(ハト'省令第 8 条第 2 項)

大項目2: 構造設備システム	
中項目 2-3-4: 建物及び施設(医薬品の区分; 放射性)(放射性医薬品製造区域の政省令要求への適合性)	
調査項目及び確認文書	小項目
製造所の作業室は省令の規定(注4)に適合していること	2-3-4-1
・製造所の図面	2-3-4-2
・構造設備の完成図書	2-3-4-3
・衛生管理基準書	2-3-4-4
	2-3-4-5
	2-3-4-6

注4: 製造所の作業所(放射性医薬品)に関する規定

放射性医薬品に係る製品の作業所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。)は、一般医薬品及び無菌医薬品に関する規定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。(ハト省令第9条)

- 1 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こと。
- 2 放射性医薬品に係る製品の作業所は、次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 他の施設と明確に区別されていること。
 - 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。
 - 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。
 - (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
 - (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
 - ニ 人が常時出入りする出入口は、一箇所とすること。
 - 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。)を有すること。
 - (1) 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。
 - (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。
 - (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。
 - (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流れ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。
 - 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。
 - (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。
 - (2) ホの(1)及び(2)に定めるところに適合すること。
 - (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。
 - (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。
- 3 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。
- 4 次に定めるところに適合する廃棄設備を有すること。
- イ 他の施設と明確に区別されていること。
- 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。
- ハ 2のハの基準に適合するしゃへい壁その他のしゃへい物が設けられていること。
- 二 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。
- (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。
- (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。
- (3) 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。
- (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って汚染された物を、焼却した後その残渣^キ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。)内の人々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。
- ホ 液体状の放射性物質又は放射性物質によっ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。
- (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。
- (2) 排水の漏れにくい構造で、排水が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。
- (3) 排水浄化そうは、排水を採取することができる構造又は排水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、排水の流出を調節する装置が備えられていること。
- (4) 排水浄化そうの上部の開口部は、蓋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。
- ヘ 二の(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、二の(1)又はホの(1)の規定は適用しない。
- 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つたときは、厚生労働大臣は当該承認を取り消すことができる。
- チ 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、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。
- (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。
- (2) 排気設備に連結されていること。
- (3) 焼却残渣^キの搬出口は、廃棄作業室に連結されていること。
- リ 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。
- (1) 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こと。
- (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。
- ヌ 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、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。

- (1) 外部と区画された構造であること。
 - (2) とびら、蓋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。
- 5 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。