

大項目2: 構造設備システム	
中項目 2-3-5: 建物及び施設(医薬品の製造区域の清掃及び消毒)(手順書に基づく医薬品製造区域の清掃及び消毒に係る設備管理の活動状況)	
調査項目及び確認文書	小項目
製造所の構造設備は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、かつ、清掃及び保守が容易であること。(注5) ・製造所の図面 ・構造設備の完成図書 ・衛生管理基準書 ・製造管理基準書	2-3-5-1 2-3-5-2
作業所及び構造設備に係る作業環境の管理に関する基準及び手順を定めた文書があること。 ・衛生管理基準書	2-3-5-3
手順に従って作業所及び構造設備に係る作業環境の管理を行っていること。 ・清掃記録	2-3-5-3
作業環境の管理に用いる洗浄剤及び消毒剤並びに消毒手順についてバリデーションを行っていること。 ・衛生管理基準書 ・バリデーションに関する手順	2-3-5-4 2-3-5-5 2-3-5-7
消毒手順の効果を確認していること。 ・衛生管理基準書 ・環境モニタリング記録	2-3-5-6

注5:「円滑かつ適切な作業を行うのに支障がないように配置され、かつ、清掃及び保守が容易である」とは、次のとおり。(薬食監麻発第 0330001 号第 2 章第 2 の 1.(6))

- 1 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。
- 2 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。
- 3 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。

大項目 2: 構造設備システム	
中項目 2-3-6: 建物及び施設(医薬品の製造区域の防虫対策)(手順書に基づく医薬品製造区域の防虫対策に関する設備管理の活動状況)	
調査項目及び確認文書	小項目
製造所には防虫のための構造及び設備を備えていること。 ・製造所の図面 ・構造設備の完成図書	2-3-6-1 2-3-6-2
微生物等、昆虫類の数をコントロールし、微生物等及び昆虫類による汚染を防止するための手順を定めた文書を有すること ・衛生管理基準書 ・防虫対策に関する手順書	2-3-6-3 2-3-6-4
手順書には必要な事項(注6)を含んでいること ・防虫対策に関する手順書	2-3-6-5
手順書に従って、微生物等、昆虫類の数のコントロールを行っていること。 ・環境モニタリング記録 ・防虫対策に関する実施記録	2-3-6-3 2-3-6-5 2-3-6-6

注6: 防虫管理に必要な手順(無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針 9.3)

- (1) モニタリングから是正措置までの明確な手順
- (2) 基準逸脱時の防除対策の手順
- (3) 基準逸脱時の後追い調査の手順
- (4) 食菌性の昆虫類捕獲時の真菌汚染調査計画
- (5) 塵埃中の有機物を餌としている昆虫類捕獲時の清掃計画の見直し

大項目 2: 構造設備システム	
中項目 2-3-7: 建物及び施設(原材料・容器・栓の管理(ガスを含む))(手順書に基づく原材料・容器・栓の管理に係る設備管理の活動状況)	
調査項目及び確認文書	小項目
製造所には原材料・資材等の貯蔵設備があること。 ・製造所の図面	2-3-7-1
	2-3-7-2
貯蔵設備は必要な機能(注7)を有していること。	2-3-7-1
	2-3-7-2
	2-3-7-3
原材料の受入れ、確認、保管、サンプリング、試験、および判定の手順に関する文書を有すること。 ・品質管理基準書	2-3-7-4
	2-3-7-5
容器及び栓の洗浄、滅菌及び無菌試験の手順に関する文書を有すること ・製造管理基準書 ・品質管理基準書 ・容器及び栓の洗浄に関する手順書 ・容器及び栓の滅菌に関する手順書 ・容器及び栓の無菌試験に関する手順書	2-3-7-7
(無菌医薬品の場合)必要なバリデーション(注8)の手順に関する文書を有すること ・製造管理基準書 ・バリデーションに関する手順	2-3-7-6

## 注7: 貯蔵設備の機能

- (1) 製品等及び資材を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵できること(ハド省令第6条第6号)
- (2) 製品等及び資材をロット別等に明確に区分して保管できること(薬食監麻発第0330001号第2章第2の1.(12))
- (3) 放射性医薬品区分の製造所では、次に適合すること(ハド省令第9条第1項第3号)
  - 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。

## 注8: 必要なバリデーション(無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針 10.1.2)

- (1) 無菌を要求される原材料についての無菌性を保証するバリデーション
- (2) 非無菌の原材料についての原材料特性とバイオバーデンに応じた適切な滅菌方法のバリデーション
- (3) 複数の原材料を個々に無菌化する場合の個々の無菌化並びに最終調製液の無菌状態についてのバリデーション
- (4) 脱エンドトキシン処理を行う場合のその処理のバリデーション



大項目2: 構造設備システム	
中項目 2-3-8: 建物及び施設(中間製品の保管・輸送管理)(手順書に基づく中間製品の保管・輸送管理に係る設備管理の活動状況)	
調査項目及び確認文書	小項目
製造所には中間製品の貯蔵設備があること。	2-3-8-1
・製造所の図面	2-3-8-2
貯蔵設備は必要な機能を有していること。	2-3-8-1
・製造所の図面	2-3-8-2
・構造設備の完成図書	2-3-8-4
中間製品の保管に必要な手順(注9)に関する文書を有すること。	2-3-8-3
・製造管理基準書	2-3-8-4
・衛生管理基準書	2-3-8-5
・品質管理基準書	2-3-8-6
・中間製品の保管及び輸送に関する手順書	2-3-8-7
・バリデーションに関する手順	2-3-8-8
・保管設備の管理に関する手順書	
・放射性物質の管理に関する手順書	
中間製品の輸送に必要な手順(注10)に関する文書を有すること。	2-3-8-6
・製造管理基準書	2-3-8-7
・中間製品の保管及び輸送に関する手順書	2-3-8-8
・バリデーションに関する手順	

注9: 中間製品の保管に必要な手順

- 1 製品を適切な条件(例えば、必要な場合においては管理された温度及び湿度)の下で保管すること。(GMP 指針 9.10)
- 2 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。
- 3 必要に応じ所定の保管状態での中間製品の安定性を評価すること。(GMP 指針 9.11)
- 4 無菌中間製品の場合
  - (1) 非無菌環境から隔離し、無菌性を維持できる保管容器を採用すること。(無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針 11.1)
  - (2) 保管容器は保管を考慮した強度を有していること。(無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針 11.1)
  - (3) 保管前後の無菌中間製品の容器への投入、取り出し作業に関して、次の点を考慮した手順を定めること。(無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針 11.3)
    - 1) 人の介在を排除するための自動化
    - 2) 自動化ができない場合の介入リスクの最小化
    - 3) 中間製品の取り出し作業の無菌性を培地充填試験で十分シミュレーションすること。
    - 4) 容器への投入、取り出し作業に時間的制約を設けること。
  - (4) 温度、環境圧力、振動など無菌的保管にリスクとなる条件を定め、その範囲内で保管を行うこと。(無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針 11.4)
- 5 放射性医薬品の場合、1～3に加え次の要件を満たすこと。(放射性医薬品の製造及び取扱い規則第2条第4項)
  - (1) 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。
  - (2) 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。
  - (3) 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。
  - (4) 放射性物質の保管は、容器に入れて行うこと。
  - (5) 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。

注10: 中間製品の輸送に必要な手順

- 1 製品を適切な条件(例えば、必要な場合においては管理された温度及び湿度)の下で保管すること。(GMP 指針 9.10)

## 2 無菌中間製品の場合、

- (1) 無菌中間製品を非無菌環境から隔離し、無菌性を維持できる輸送容器を採用すること。(無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針 11.1)
- (2) 容器は輸送を考慮した強度を有していること。(無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針 11.1)
- (3) 輸送前後の無菌中間製品の容器への投入、取り出し作業に関して、次の点を考慮した手順を定めること。(無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針 11.3)
  - 1) 人の介在を排除するための自動化
  - 2) 自動化ができない場合の介入リスクの最小化
  - 3) 中間製品の取り出し作業の無菌性を培地充填試験で十分シミュレーションすること。
  - 4) 容器への投入、取り出し作業に時間的制約を設けること。
- (4) 温度、環境圧力、振動など無菌的輸送にリスクとなる条件を定め、その範囲内で輸送を行うこと。(無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針 11.4)

大項目2: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)(手順書に基づく環境モニタリングに係る設備管理の活動状況)	
調査項目及び確認文書	小項目
作業環境の管理手順に関する文書を有すること。	2-3-9-1
・製造管理基準書	2-3-9-2
・衛生管理基準書	2-3-9-3
・環境モニタリングに関する手順書	2-3-9-4
・放射線の管理に関する手順書	2-3-9-5
	2-3-9-6
	2-3-9-8
手順に従って環境モニタリングを行っていること	2-3-9-7

大項目2:構造設備システム	
中項目 2-3-10:構造設備及びユーティリティの適格性確認(手順書に基づく製造設備及びユーティリティの適格性評価の活動状況)	
調査項目及び確認文書	小項目
製品の製造に必要な設備及び器具のバリデーションに関する文書を有すること。 ・製品標準書 ・製造所の図面 ・製造管理基準書 ・バリデーションに関する手順	2-3-10-1 2-3-10-2
製品の製造に必要な設備及び器具についてバリデーションを行っていること。 ・製品標準書 ・製造所の図面 ・製造管理基準書 ・バリデーション報告書	2-3-10-1 2-3-10-2
コンピュータ管理された構造設備及び手順の管理(注11)に関する文書を有すること。 ・製造管理基準書 ・バリデーションに関する手順 ・コンピュータ管理システムに関する手順書 ・変更の管理に関する手順	2-3-10-3 2-3-10-4 2-3-10-5 2-3-10-6 2-3-10-7 2-3-10-8 2-3-10-9 2-3-10-11
手順に従ってコンピュータ管理された構造設備及び手順の管理を行っていること。 ・バリデーション報告書(バリデーション及び適格性確認) ・データの変更記録(データの変更) ・コンピュータ管理された構造設備の運転記録(データ手入力時のダブルチェック) ・設備及び手順の点検記録(不具合の調査) ・変更の記録(変更) ・バックアップ記録	2-3-10-3 2-3-10-4 2-3-10-6 2-3-10-7 2-3-10-8 2-3-10-9 2-3-10-10 2-3-10-11

注11:コンピュータ管理された構造設備及び手順の管理項目

- 1 バリデーションを行うこと(GMP 指針 4.90)
- 2 据付時適格性評価及び運転時適格性評価を行うこと(GMP 指針 4.91)
- 3 回願的バリデーションを行うこと(GMP 指針 4.92)
- 4 非承認者によるアクセス及び変更の防止を管理すること(GMP 指針 4.93)
- 5 データ変更時の手順を定めること(GMP 指針 4.93)
- 6 設備及び手順の維持手順を定めること(GMP 指針 4.94)
- 7 データ手入力時にダブルチェックすること(GMP 指針 4.95)
- 8 不具合の調査手順を定めること(GMP 指針 4.96)
- 9 変更の手順を定めること(GMP 指針 4.97)
- 10 記録のバックアップ手順を定めること(GMP 指針 4.98)



大項目2:構造設備システム	
中項目 2-3-10:構造設備及びユーティリティの適格性確認(製造用水設備)(手順書に基づく製造用水設備の適格性評価の活動状況)	
調査項目及び確認文書	小項目
製品の製造に必要な質及び量の水を供給する設備を有すること。 ・製造所の図面 ・バリデーションに関する手順関する手順 ・製造用水の製造用設備のバリデーション報告書(適格性確認を含む)	2-3-10-1 2-3-10-7
蒸留水供給設備は異物及び微生物汚染を防ぐ構造であること。 ・製造所の図面 ・構造設備の完成図書	2-3-10-2
製造用水設備は必要な条件(注12)を満たした基本設計に基づいて製造されていること。 ・製造用水製造設備の設計仕様書	2-3-10-8
製造用水の管理手順に関する文書を有すること。 ・製造管理基準書 ・製造用水の製造管理に関する手順書 ・品質管理基準書 ・製造用水の品質管理に関する手順書	2-3-10-3 2-3-10-4 2-3-10-5 2-3-10-6 2-3-10-7

## 注12:製造用水設備の設計要件

- 1 製造する水の規格、量及び管理方法(無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針附属資料 A2.1 の 1))
- 2 季節的な変動を含めた原水の水質(無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針附属資料 A2.1 の 2))
- 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)(無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針附属資料 A2.1 の 3))
- 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附属資料 A2.1 の 4))



大項目 2: 構造設備システム	
中項目 2-3-10: 構造設備及びユーティリティの適格性確認(空調管理設備)(手順書に基づく空調管理設備の適格性評価の活動状況)	
調査項目及び確認文書	小項目
製造する製品の種類及び製造工程に応じて、じんあい又は微生物による汚染の防止及び換気に必要な構造設備(空調管理設備)を有すること。 ・製造所の図面 ・構造設備の完成図書 ・衛生管理基準書 ・空調関連バリデーション関連文書	2-3-10-1
	2-3-10-2
	2-3-10-3
	2-3-10-4
	2-3-10-5
	2-3-10-6
	2-3-10-7
	2-3-10-8
	2-3-10-9
	2-3-10-10
	2-3-10-11
	2-3-10-12
最終精製工程以降の製品の秤量・調製・充填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による製品への汚染を防止する構造であること。 ・製造所の図面 ・構造設備の完成図書 ・製造所の動線図 ・衛生管理基準書	2-3-10-5
	2-3-10-6
	2-3-10-7
空調管理設備の管理の手順に関する文書を有すること。 ・製造管理基準書 ・衛生管理基準書 ・ユーティリティの管理に関する手順書	2-3-10-9
	2-3-10-11
	2-3-10-13

大項目2:構造設備システム	
中項目 2-3-10: 構造設備及びユーティリティの適格性確認(滅菌工程設備)(手順書に基づく滅菌工程設備の適格性評価の活動状況)	
調査項目及び確認文書	小項目
製造する製品の種類に応じて、製品、製品の製造又は試験に用いる器具機械、容器を滅菌するために必要な構造設備(滅菌工程設備)を有すること。	2-3-10-1
・製品標準書	2-3-10-2
・製造所の図面	2-3-10-4
・構造設備の完成図書	2-3-10-5
・構造設備の適格性試験報告書	2-3-10-6
・構造設備を用いた製造工程のバリデーション報告書	
滅菌工程設備は必要な条件(注13)を満たしていること	2-3-10-7
・構造設備の完成図書	
・構造設備の適格性試験報告書	
・構造設備を用いた製造工程のバリデーション報告書	
滅菌工程設備の管理手順に関する文書があること。	2-3-10-3
・衛生管理基準書	
・構造設備の管理に関する手順書	

## 注13:滅菌工程設備に必要な条件

- 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こと。(無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針 14.22 の 1))
- 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こと。(無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針 14.22 の 2))
- 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こと。(無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針 14.22 の 3))
- 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こと。(無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針 14.22 の 4))
- 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こと。(無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針 14.22 の 6))
- 6 滅菌工程を正確に進行させるための機構があること。(無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針 14.22 の 7))
- 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こと。(無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針 14.22 の 8))
- 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こと。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こと。(無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針 14.22 の 9))

大項目 2: 構造設備システム	
中項目 2-3-10: 構造設備及びユーティリティの適格性確認(定置洗浄設備)(手順書に基づく定置洗浄設備の適格性評価の活動状況)	
調査項目及び確認文書	小項目
製造する製品の種類に応じて、製品、製品の製造又は試験に用いる器具機械、容器を洗浄するために必要な構造設備(定置洗浄設備)を有すること。 ・製品標準書 ・製造所の図面 ・構造設備の完成図書 ・構造設備の適格性試験報告書 ・構造設備を用いた製造工程のバリデーション報告書	1-3-10-1
	1-3-10-2
	1-3-10-3
	1-3-10-4
定置洗浄設備は必要な条件(注14)を満たしていること ・構造設備の完成図書 ・構造設備の適格性試験報告書 ・構造設備を用いた製造工程のバリデーション報告書	1-3-10-5

## 注14: 定置洗浄設備に必要な条件

- 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こと。(無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針 15.1 の 1))
- 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こと。(無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針 15.1 の 2))
- 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こと。(無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針 15.1 の 3))
- 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こと。(無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針 15.1 の 4))



大項目2:構造設備システム	
中項目 2-3-10:構造設備及びユーティリティの適格性確認(定置滅菌設備)(手順書に基づく定置滅菌設備の適格性評価の活動状況)	
調査項目及び確認文書	小項目
製造する製品の種類に応じて、製品、製品の製造又は試験に用いる器具機械、容器を滅菌するために必要な構造設備(定置滅菌設備)を有すること。	2-3-10-1
・製品標準書	2-3-10-2
・製造所の図面	2-3-10-4
・構造設備の完成図書	
・構造設備の適格性試験報告書	2-3-10-5
・構造設備を用いた製造工程のバリデーション報告書	
滅菌工程設備は必要な項目(注15)を基に作製していること。	2-3-10-6
・構造設備の完成図書	
・構造設備の適格性試験報告書	
定置滅菌設備の管理手順に関する文書があること。	2-3-10-3
・衛生管理基準書	
・構造設備の管理に関する手順書	

注15:定置滅菌設備に必要な項目

- 1 内表面の円滑さ(無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針 16.2 の 1))
- 2 滅菌すべき全ての表面への飽和蒸気の到達性(無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針 16.2 の 2))
- 3 飽和蒸気の導入位置及び分配(無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針 16.2 の 3))
- 4 配管システムに関するエアポケット、凝縮水溜まりに不要な分岐の排除、及びデッドレグの最小化(無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針 16.2 の 4))
- 5 適切な配管勾配(無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針 16.2 の 5))
- 6 蒸気及び凝縮水の適切な排出口の設置(無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針 16.2 の 6))
- 7 装置の耐熱性と耐圧性(無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針 16.2 の 7))
- 8 装置材質の蒸気品質への適合性(無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針 16.2 の 8))
- 9 適切なバ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 16.2 の 9))

大項目2:構造設備システム	
中項目 2-3-10:構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)(手順書に基づくろ過滅菌工程設備の適格性評価の活動状況)	
調査項目及び確認文書	小項目
製造する製品の種類に応じて、製品をろ過滅菌するために必要な構造設備(ろ過滅菌工程設備)を有すること。	2-3-10-1 2-3-10-2 2-3-10-4
<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品標準書</li> <li>・製造所の図面</li> <li>・ろ過滅菌工程設備の完成図書</li> <li>・当該設備の適格性試験報告書</li> <li>・当該設備を用いたろ過滅菌工程のバリデーション報告書</li> </ul>	
ろ過滅菌工程設備の管理に関する文書を有すること	2-3-10-3
<ul style="list-style-type: none"> <li>・衛生管理基準書</li> <li>・ろ過滅菌工程設備の管理に関する手順書</li> <li>・当該設備の管理記録</li> </ul>	
ろ過滅菌工程設備に用いるフィルターの選定基準と適格性評価手順に関する文書を有すること。	2-3-10-5 2-3-10-10
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ろ過滅菌工程設備の設計仕様書</li> <li>・当該設備の完成図書</li> <li>・ろ過滅菌工程設備の完成図書</li> </ul>	
フィルターの適格性評価を行い、管理パラメータを設定していること。	2-3-10-5 2-3-10-6
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ろ過滅菌設備の適格性試験報告書</li> <li>・当該設備の予測的バリデーション報告書</li> </ul>	
フィルターのバクテリア捕捉性能についてのバリデーションを実施していること	2-3-10-7
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ろ過滅菌工程設備の適格性試験報告書</li> <li>・ろ過滅菌工程設備の(予測的)バリデーション報告書</li> </ul>	
ろ過滅菌工程の業務実施手順に関する文書を有すること。	2-3-10-8
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ろ過滅菌工程の操作手順書</li> </ul>	
ろ過滅菌フィルターの微生物捕捉能評価手順に関する文書を有すること	2-3-10-9 2-3-10-11 2-3-10-12 2-3-10-13
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ろ過滅菌工程設備のバリデーション手順書</li> <li>・ろ過滅菌工程設備のバリデーション試験報告書</li> </ul>	

大項目2:構造設備システム	
中項目 2-3-10: 構造設備及びユーティリティの適格性確認(充てん工程設備)(手順書に基づく充てん工程設備の適格性評価の活動状況)	
調査項目及び確認文書	小項目
医薬品の充てん工程作業に必要な設備(充てん工程設備)を有すること ・製造所の図面 ・充てん工程設備の完成図書 ・充てん工程設備の適格性試験報告書 ・充てん工程設備を用いた充てん工程のバリデーション報告書	2-3-10-1 2-3-10-2
充てん工程設備は必要な条件(注16)に適合した作業室に設置されていること。 ・製造所の図面 ・製造所の動線図 ・充てん工程設備の完成図書	2-3-10-1 2-3-10-3 2-3-10-4
無菌充てん設備の医薬品との接触部はバリデートされた方法で滅菌可能な材質及び形状であること ・充てん工程設備の完成図書	2-3-10-5
無菌充てん粉末バルク調製及び保管容器は気密性がバリデートされていること。 ・充てん工程に使用する容器の完成図書 ・充てん工程に使用する容器のバリデーション報告書	2-3-10-6

注16: 充てん工程作業を行う作業室の条件

- 1 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。(ハト'省令第6条第5号イ)
- 2 出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。(ハト'省令第6条第5号ロ)
- 3 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。(ハト'省令第6条第5号ハ)
- 4 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。(ハト'省令第6条第5号ニ)
- 5 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。(ハト'省令第6条第5号ホ)
- 6 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。(省令第23条第4号ロ)
- 7 6の作業を行う職員の専用の更衣室を有すること。(省令第23条第4号ハ)



大項目2: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)(手順書に基づく設備機器管理の活動状況)	
調査項目及び確認文書	小項目
製品の製造及び試験に使用する設備・機器の管理に関する手順を定めた文書を有すること。	2-4-1
・衛生管理基準書	2-4-2
・製造管理基準書	2-4-3
・構造設備の管理に関する手順書	2-4-4
・品質管理基準書	2-4-5
・試験検査設備の管理に関する手順書	2-4-6
・構造設備の衛生管理に関する手順書	2-4-7
	2-4-8
	2-4-9
製品の製造及び試験に使用する設備・機器の管理に関する手順を定めた文書には必要な事項(注17)が記載されていること。	2-4-11
	2-4-12
・製造所の図面	2-4-13
・製造所の動線図	2-4-14
・構造設備の管理に関する手順書	2-4-15
・製造管理基準書	2-4-16
・構造設備の完成図書	2-4-17
・製造用水の製造に関する手順書	2-4-18
・衛生管理基準書	
・構造設備の衛生管理に関する手順書	
手順書に従って構造設備が管理されていること。	2-4-5
・構造設備の管理記録	2-4-8
・試験検査設備の管理記録	2-4-9
・構造設備の衛生管理記録	
製品の製造に関する作業室は、製造する製品の種類に応じて省令、構造設備規則の要件に適合していること	2-4-19
・製造所の図面	2-4-20
・構造設備の完成図書	2-4-21
・製造所の動線図	2-4-22
・製品標準書	2-4-23
・試験検査に関する手順書	2-4-24
・衛生管理基準書	2-4-25
	2-4-26
	2-4-27
	2-4-28
	2-4-29

## 注17:設備・機器の管理に必要な事項

- 1 表面が製品が表面と接触することがないようにその構造設備を配置すること。(GMP 指針 4.60)
- 2 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)
- 3 製品の製造に使用する主要な構造設備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)
- 4 潤滑剤、熱媒体、冷却剤等の物質は、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 4.630)
- 5 注射剤に係る製品を製造する場合は、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号ニ)
- 6 無菌医薬品に係る製品を製造する場合においては、製造用水について、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)
- 7 構造設備の洗浄を確認し、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)
- 8 無菌医薬品に係る製品を製造する場合においては、作業区域については、製造する無菌医薬品に係る製品の種類、剤型、特性、製造工程及び当該区域で行う作業内容に応じて、洗浄の程度等作業環境の管理の程度を適切に設定し、管理すること。(省令第24条第1号)

大項目2:構造設備システム	
中項目 2-5:コンピュータ管理(手順書に基づくコンピュータによる機器管理の活動状況)	
調査項目及び確認文書	小項目
製品の製造及び試験検査に用いる設備機器を制御するコンピュータの管理に関わる手順を定めた文書を有すること。 ・製造管理基準書 ・構造設備の管理に関する手順書	2-5-1 2-5-2
手順に従って製品の製造及び試験検査に用いる設備機器を制御するコンピュータの管理を行っていること。 ・構造設備の管理記録	2-5-3

大項目2:構造設備システム	
中項目 2-6:校正(手順書に基づく設備・機器校正の活動状況)	
調査項目及び確認文書	小項目
製品の製造及び試験検査に用いる設備機器の校正に関する手順を定めた文書を有すること。	2-6-1
-製造管理基準書	2-6-2
-設備機器の管理に関する手順書	2-6-4
-品質管理基準書	2-6-5
-試験検査に用いる設備機器の管理に関する手順書	2-6-6 2-6-7
製品の製造及び試験検査に用いる設備機器を明確にし、校正の要否、校正の頻度を定めた文書を有すること。	2-6-3
-設備装置の管理に関する一覧表	
-設備装置の管理に関する進捗一覧表	
手順に従って製品の製造及び試験検査に用いる設備機器の校正を行っていること	2-6-1
-設備機器の管理記録	2-6-2
-試験検査に用いる設備機器の管理記録	
製品の製造及び試験検査に用いる設備機器が校正の標準値から逸脱した場合の措置の手順を定めた文書を有すること。	2-6-7
-逸脱の管理に関する手順	
手順に従って設備機器の校正の逸脱についての措置を行っていること。	2-6-7
-計器の管理における逸脱発生の有無の質問	
-逸脱の管理に関する報告書	



大項目 2: 構造設備システム	
中項目 2-7: 原水管理(手順書に基づく原水管理の活動状況)	
調査項目及び確認文書	小項目
製品の製造に必要な質と量の製薬用水を供給する設備を有すること。	2-7-1
・製品標準書	2-7-2
・製造所の図面	
・構造設備の完成図書	
製薬用水及び製薬用水を供給する設備の管理に関する手順を定めた文書を有すること。	2-7-3
・製薬用水の製造管理に関する手順書	2-3-4
・品質管理基準書	2-3-5
・製薬用水の品質管理に関する手順書	2-3-6
・製造管理基準書	
製薬用水を製造する工程の検証に関する手順を定めた文書を有すること。	2-6-7
・バリデーションに関する手順	
手順に従って製薬用水製造工程を検証していること。	2-6-7
・製薬用水の製造用構造設備のバリデーション報告書(適格性確認を含む)	
製造用水設備は必要な条件(注12)を満たした基本設計に基づいて製造されていること。	2-7-8
・製造用水製造設備の設計仕様書	

注12: 製造用水設備の設計要件(既出)

- 1) 製造する水の規格、量及び管理方法(無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針附属資料 A2.1 の 1))
- 2) 季節的な変動を含めた原水の水質(無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針附属資料 A2.1 の 2))
- 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)(無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針附属資料 A2.1 の 3))
- 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附属資料 A2.1 の 4))

大項目2: 構造設備システム	
中項目 2-8: 空調管理(手順書に基づく空調管理の活動状況)	
調査項目及び確認文書	小項目
製品の製造に必要な作業環境を維持する設備を有すること。 ・衛生管理基準書	2-8-1 参考情報 1
必要な作業環境事項とこれの維持管理に関する手順を定めた文書を有すること。 ・衛生管理基準書 ・衛生管理に関する手順書 ・製造管理基準書	参考情報 2 参考情報 3 参考情報 5
作業環境の維持に係る教育に関する文書を有すること。 ・教育訓練に関する手順	参考情報 4

大項目2:構造設備システム	
中項目 2-9:遮光管理(手順書に基づく遮光管理の活動状況)	
調査項目及び確認文書	小項目
製品の製造に係る作業室の遮光とこれの維持管理に関する手順を定めた文書を有すること。 ・衛生管理基準書	2-9-1