

大項目6: システム名称: 製造システム(放射性)	
中項目 6-3: 作業前確認(手順書に基づく作業前確認の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
包装・表示における作業前確認に関する手順を定めた文書を作成し保管していること。 ・製造管理基準書	6-3-1
作業前確認に関する手順を定めた文書には、作業前に確認すべき事項(注3)を定めていること。 ・製造管理基準書 ・製造作業に関する手順書	6-3-1 6-3-2
手順に従って作業前確認を行っていること。 ・品目ごとの製造記録 ・製造作業に係る構造・設備の衛生管理記録 ・製造作業に係る職員の衛生管理記録	6-3-1 6-3-2

## 注3: 作業前に確認すべき事項

- 1 製造に使用する原料および資材が適切であること。(省令第10条第4号)
- 2 製造に係る構造・設備が清浄であること。(省令第10条第6号)
- 3 製造に係る職員の健康状態および衛生状態。(省令第10条第7号)
- 4 製造作業に必要なない製品等および資材並びに文書類等が存在していないこと。(GMP指針7.10)

大項目6: システム名称: 製造システム(放射性)	
中項目 6-4: 工程管理(手順書に基づく製造に係る工程管理の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
製造に係る工程管理に関する手順を定めた文書には、工程管理で留意すべき事項(注4)を定めていること。	6-4-1
・製造管理基準書	6-4-2
・品質管理基準書	6-4-3
・衛生管理基準書	6-4-5
・品目ごとの製造管理に関する手順書	6-4-6
手順に従って製造に係る工程管理を行っていること。	6-4-7
・衛生管理記録	6-4-1
・品目ごとの製造記録	6-4-5

注4: 製造作業に係る工程管理で留意すべき事項

- 1 製造作業に係る製造指図書を作成し、保管すること。(省令第10条第1号)
- 2 製造指図書に基づいて製造作業を行うこと。(省令第10条第2号)
- 3 製造作業に関する記録をロットごとに作成し、保管すること。(省令第10条第3号)
- 4 製品の品質特性に影響を及ぼす工程の進捗状況を管理するための手順を定め、この手順に従って工程の進捗状況を監視すること。(GMP 指針 7.30)
- 5 工程内管理のための工程パラメータの調整は、あらかじめ定めた範囲内で行うこと。(GMP 指針 7.33)
- 6 工程内管理のための試験検査の判定基準を定めること。(GMP 指針 7.321)
- 7 工程内管理の管理事項および管理方法は文書化し、品質部門の承認を受けること。(GMP 指針 7.32)
- 8 工程内管理のための試験検査の結果はすべて記録し、保存すること。(GMP 指針 7.33)
- 9 工程管理のための検体の採取方法を定めること。(GMP 指針 7.34)

大項目6:システム名称:製造システム(放射性)	
中項目6-5:異物混入・汚染・混同防止(手順書に基づく製造に係る異物混入・汚染・混同防止の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
製造作業に係る汚染・混同防止に関する手順を定めた文書を作成し保存していること。 ・製造管理基準書 ・衛生管理基準書 ・品目ごとの製造管理に関する手順書	6-5-1
	6-5-2
	6-5-3
	6-5-4
	6-5-5
	6-6-6
	6-5-7
	6-5-8
	6-5-9
	6-5-10
製造作業に係る汚染・混同防止の手順を定めた文書には、汚染・混同防止のために留意すべき事項(注5)を定めていること。 ・製造管理基準書 ・衛生管理基準書 ・品目ごとの製造管理に関する手順書	6-5-1
	6-5-2
	6-5-3
	6-5-4
	6-5-5
	6-6-6
	6-5-7
	6-5-8
	6-5-9
	6-5-10
手順に従って製造作業に係る汚染・混同防止を行っていること。 ・衛生管理記録 ・品目ごとの製造記録	6-5-1
	6-5-6

注5:製造作業に係る汚染・混同防止で留意すべき事項

- 1 構造設備を洗浄し、その清浄化を適切に確認し、その結果を記録し、これを保管すること。(省令第10条第6号)
- 2 構造設備の清浄化の確認の他、定期的な点検整備、使用の記録には、それぞれを実施した職員の名称、年月日、当該構造設備を使用して製造した製品の名称およびロット番号を記録すること。(GMP指針5.30)
- 3 職員は品質に及ぼす者への直接の接触を可能な限り避けること。(GMP指針3.31)
- 4 喫煙、飲食および食品の貯蔵ための場所は、作業所から隔離された場所に限定すること。(GMP指針3.32)
- 5 製品の品質に影響を及ぼす恐れのある健康状態にある職員は、製造作業に従事させないこと。(GMP指針3.33)
- 6 製造作業は、製品以外の物質による汚染を防止する方法で行うこと。(GMP指針7.51)
- 7 中間製品の汚染防止の措置を行うこと。(GMP指針7.52)
- 8 汚染の防止方法は定期的に適否を点検すること。また、この適否を点検する手順を定めること。(GMP指針7.53)
- 9 無菌性が要求されていない医薬品に関する製品の場合にも、好ましくない微生物の汚染を防止する手順を定めること。(GMP指針7.60)

【研究班各位】

小項目6-5-2は欠番です。

大項目6: システム名称: 製造システム(放射性)	
中項目 6-6: 設備・機器管理(手順書に基づく製造に係る設備・機器管理の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
製造に係る設備・機器の管理に関する手順を定めた文書を作成し、これを保管していること。 ・製造管理基準書 ・設備・機器の管理に関する手順書 ・設備・機器の管理記録書 ・試験検査設備の管理に関する手順書 ・試験検査設備の管理記録書 ・衛生管理基準書 ・設備・機器の衛生管理に関する手順書	6-6-1
製造に係る設備・機器の管理に関する手順を定めた文書には、設備・機器の管理で留意すべき事項(注6)を定めていること。 ・構造設備の管理に関する手順書 ・試験検査設備の管理に関する手順書 ・衛生管理基準書 ・設備・機器の衛生管理に関する手順書	6-6-1 6-6-3 6-6-4 6-6-5 6-6-6 6-6-7 6-6-8 6-6-9 6-6-10 6-6-11 6-6-12 6-6-13 6-6-14 6-6-15
手順に従って設備・機器の管理を行っていること。 ・設備・機器の管理記録 ・試験検査設備の管理記録 ・設備・機器の衛生管理記録	6-6-1

注6: 製造作業に係る設備・危機管理で留意すべき事項

- 1 定期的に点検整備すること。(省令第10条第8号)
- 2 製品に接触することにより製品の品質に影響を及ぼす恐れのある設備・機器は当該製品と接触しないように配置すること。(GMP 指針 4.60)
- 3 設備・機器は許容範囲の条件で運転すること。(GMP 指針 4.61)
- 4 主要な設備・機器は適切に識別表示し、区分していること。(GMP 指針 4.62)
- 5 設備・機器に使用する潤滑剤、熱媒体、冷却剤等の物質は製品と接触させないこと。(GMP 指針 4.63)
- 6 必要に応じ閉鎖系の設備・機器を使用すること。開放系の設備・機器を使用する場合又は設備・機器が開放されている場合は、製品の汚染の予防措置を講じること。(GMP 指針 4.64)
- 7 重要な設備・機器は現状の設計に関する図面を保管すること。(GMP 指針 4.65)
- 8 設備・機器の清浄化の手順を定めること。(GMP 指針 4.66)
- 9 設備・機器に関して、清浄状態およびこれに入れている内容物について適切な方法で識別表示すること。(GMP 指針 4.75)
- 10 製品の製造工程の最終段階で使用するフィルター類は、線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)

【研究班各位】

小項目 6-6-2 は欠番です。

大項目6: システム名称: 製造システム(放射性)	
中項目 6-6: 設備・機器管理(うち製造用水管理)(手順書に基づく製造用水に係る設備・機器管理の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
製造用水に係る設備・機器の管理に関する手順を定めた文書を作成し、これを保管していること。 ・製造管理基準書 ・製造用水に係る製造設備・機器の管理に関する手順書 ・製造用水に係る設備・機器の管理記録書 ・製造用水に係る試験検査設備の管理に関する手順書 ・製造用水に係る試験検査設備の管理記録書 ・衛生管理基準書 ・製造用水に係る設備・機器の衛生管理に関する手順書	6-6-1 6-6-2
製造に係る設備・機器の管理に関する手順を定めた文書には、設備・機器の管理で留意すべき事項(注7)を定めていること。 ・製造用水に係る構造・設備の管理に関する手順書 ・製造用水に係る試験検査設備の管理に関する手順書 ・衛生管理基準書 ・製造用水に係る設備・機器の衛生管理に関する手順書	6-6-1 6-6-2 6-6-3 6-6-4 6-6-5 6-6-6 6-6-7
手順に従って設備・機器の管理を行っていること。 ・製造用水に係る設備・機器の管理記録 ・製造用水に係る試験検査設備の管理記録 ・製造用水に係る設備・機器の衛生管理記録	6-6-1

注7: 製造用水の製造に係る設備・危機管理で留意すべき事項

- 1 所要の微生物学的項目および物理化学的項目に関す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 使用目的に見合ったものであることを実証すること。(GMP 指針 4.30)
- 3 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 WHO の飲料水ガイドラインに適合すること。(GMP 指針 4.31)
- 4 製造用水の管理においてより厳しい管理値の設定を要する場合、物理化学的特性、生菌数、特定微生物数およびエンドキシン量のうち必要な項目を適切に定めること。(GMP 指針 4.32)
- 5 製造用水の製造において処理を行う場合、その処理に係る工程について管理値を適切に定め、監視測定すること。またその監視に必要な構造設備を設けること。(GMP 指針 4.33)

大項目6:システム名称:製造システム(放射性)	
中項目6-7:校正(手順書に基づく製造に係る施設・機器校正の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
製造作業に係る施設・機器の校正の手順(注8)を定めた文書を作成し保存していること。	6-7-1
・計測設備の管理に関する手順書	6-7-2
・試験検査設備の管理に関する手順書	6-7-4
	6-7-5
	6-7-7
	6-7-8
	6-7-9
手順に従って製品等および試験検査に係る施設・機器の校正を実施していること。	6-7-3
・計測設備の管理記録	
・試験検査設備の管理記録	

注8:設備・機器の校正に考慮すべき事項

- 1 計器の名称、校正実施の要否、校正頻度を定めたリストを作成すること。(GMP 指針 4.80)
- 2 国家標準が存在する場合は国家標準までトレースできる方法で校正すること。(GMP 指針 4.81)
- 3 校正基準に適合しない若しくは校正予定日を過ぎた計器な「使用不可」であることを明示すること。(GMP 指針 4.83)
- 4 計器が校正標準から逸脱した場合は、前回の校正以後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、判定すること。(GMP 指針 4.84)

【研究班各位】

・6-7-6 は欠番です

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(手順所に基づく製造に係る作業室における適切な動線の設計および遵守状況)	
確認項目と確認文書	小項目
包装・表示に係る作業室および作業室内の構造・設備は、製品および資材並びに職員の動線を当該	6-8-1
包装・表示作業に係る製品および資材並びにその他の製品および資材の混同若しくは汚染を防止す	6-8-2
るように設計できるように配置されていること。	
・製造所の図面	
・製造所の動線図	
包装・表示に係る作業室および作業室内の構造・設備は、製品および資材並びに職員の動線を当該	6-8-1
包装・表示作業に係る製品および資材並びにその他の製品および資材の混同若しくは汚染を防止す	6-8-2
るように設計されていること。	6-8-3
・製造所の図面	
・構造設備の完成図書	

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(手順書に基づく製造に係る作業所における適切なゾーニングの設計および遵守状況)	
確認項目と確認文書	小項目
製造に係る作業の種類に応じて、製品の他からの汚染を防止し、又は他の製品の汚染を防止するのに必要な当該作業区域の清浄度の基準並びにその清浄度を維持管理するための手順を定めた文書を作成し、保管していること。 ・衛生管理基準書 ・構造設備の衛生管理に関する手順書 ・作業区域の清浄度監視に関する手順書	6-9-1
	6-9-2
	6-9-3
	6-9-4
	6-9-5
	6-9-6
	6-6-7
手順に従って製造に係る作業区域の清浄度を維持管理していること。 ・構造設備の衛生管理記録 ・作業区域の清浄度監視記録	省令第10条第9号



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(手順書に基づく製造に係る施設の防虫・防そ管理の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
製造に係る施設の防虫・防そに関する事項を定めた文書を作成し保管していること。 ・製造管理基準書 ・衛生管理基準書	6-10-1 6-10-2 6-10-3 6-10-4
文書に規定した事項に基づいて製造に係る施設の防虫および防そ管理をおこなっていること。 ・防虫管理記録 ・防そ管理記録	省令第10条第9号

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(手順書に基づく製造に係る職員の作業着管理の活動状況)	
確認項目と確認文書	小項目
製造に係る職員の作業着管理の手順(注8)を定めた文書を作成し保存していること。	6-11-1
・製造管理基準書	6-11-2
・衛生管理基準書	6-11-3
・職員の衛生管理に関する手順書	6-11-4
	6-11-5
手順に従って製造に係るの作業着管理を行っていること。	
・作業所の実地確認	

注9:作業着管理において留意すべき事項

- 1 清浄区域又は無菌区域へ立ち入る際には、当該区域の管理の程度に応じて、更衣を適切に行うこと。(省令第24条第7号イ)
- 2 清浄区域又は無菌区域で作業する際には、消毒された作業着、作業用のはき物、作業帽及び作業マスクを着用すること。(省令第27条第6号イ)
- 3 従事する作業に適した作業着(頭、顔、手および腕のカバーその他の保護具を含む)を定めること。(GMP指針3.30)
- 4 作業着の交換頻度を定めること。(薬食監麻発第0330001号第3章第3の8.(4)イ(7)、GMP指針3.30)
- 5 作業着の洗濯等清浄化の手順を定めること。(GMP指針3.30)
- 6 作業着の更衣手順を定めること。(薬食監麻発第0330001号第3章第3の8.(4)イ(7)、GMP指針3.30)

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(手順書に基づく製造に係る設備・機器および職員の衛生管理の活動状況)	
確認項目と確認文書	小項目
製造に係る設備・機器および職員の衛生管理に関する手順書には、設備・機器および職員の衛生管理において留意すべき事項(注10)を定めていること。 ・衛生管理基準書 ・品目ごとの製造に関する製造管理手順書	6-12-1
	6-12-2
	6-12-4
	6-12-5
	6-12-6
	6-12-7
	6-12-8
	6-12-9
	6-12-10
	6-12-11
	6-12-12
	手順に従って製造に係る施設・設備および職員の衛生管理を行っていること。 ・職員の衛生管理記録 ・構造設備の衛生管理記録 ・品目ごとの製造に関する製造記録

注10:製造に係る設備・機器および職員の衛生管理において留意すべき事項

1 構造設備についての次の事項

- (1)作業区域について、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)
- (2)清浄を確保すべき構造設備を明確にすること。(薬食監麻発第0330001号第3章第3の8.(4)ア).(7))
- (3)清浄を確保すべき構造設備の清浄間隔を明確にすること。(薬食監麻発第0330001号第3章第3の8.(4)ア).(イ))
- (4)清浄を確保すべき構造設備の清浄作業の手順を明確にすること。(薬食監麻発第0330001号第3章第3の8.(4)ア).(ウ))
- (5)洗浄の手順が適切であることを保証するために、当該洗浄方法についてバリデーションを行うこと
- (6)清浄を確保すべき構造設備の清浄確認の手順を明確にすること。(薬食監麻発第0330001号第3章第3の8.(4)ア).(エ))
- (7)清浄を確保すべき構造設備の清浄状態を適切な方法で識別表示すること。(GMP指針4.75)
- (8)洗浄の手順が適切であることを保証するために、適切な間隔で定期的に清浄状態を監視測定すること。(GMP指針11.66)

2 職員についての次の事項(薬食監麻発第0330001号第3章第3の8.(4)イ))

- (1)職員の更衣の手順を明確にすること。
- (2)職員の健康状態の把握の手順を明確にすること。
- (3)手洗方法を明確にすること。

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(手順書に基づく製造に係る施設の環境管理の活動状況)	
確認項目と確認文書	小項目
製造に係る作業所の環境管理に関する手順を定めた文書を作成し保管していること。	6-13-1
・製造管理基準書	6-13-2
・衛生管理基準書	6-13-3
・管理区域の管理に関する手順書	6-13-4
・品目ごとの製造管理に関する手順書	6-13-5
	6-13-6
手順従って製造に係る作業所の環境管理を行っていること。	6-13-3
・構造設備の衛生管理記録	6-13-4
作業室等の内部における人が常時立入る場所及び放射線障害の恐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状況を測定していること。	6-13-5
・作業室の空中放射物質濃度測定記録	6-13-6
・作業室の放射線測定記録	

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(手順書に基づく製造施設の微生物学的モニタリングの活動状況)	
確認項目と確認文書	小項目
製造に係る作業所の微生物学的モニタリングに関する事項を定めた文書を作成し保管していること。 ・製造管理基準書 ・衛生管理基準書 ・製造所の微生物学的モニタリングに関する手順書 ・品目ごとの製造管理に関する手順書	6-14-1
製造に係る作業所の微生物学的モニタリングに関する手順書には、微生物モニタリングにおいて留意すべき事項(注11)を定めていること。 ・衛生管理基準書 ・製造所の微生物学的モニタリングに関する手順書	6-14-2
	6-14-3
	6-14-4
	6-14-5
	6-14-6
	6-14-7
	6-14-8
	6-14-9
	6-14-10
	6-14-11
	6-14-12
	手順に従って製造に係る作業所の環境管理を行っていること。 ・構造設備の衛生管理記録 ・製造所の微生物学的モニタリング記録

注11: 微生物学的モニタリングにおいて留意すべき事項

- 1 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、サンプリング方法および培地は、検出対象微生物に適したものであること。(第 15 改正日本薬局方・参考情報・29.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験 3.1 の c))
- 2 サンプリングした検体について、微生物限度試験法のメンブランフィルター法、カンテン平板希釈法、カンテン平面塗末法および液体培地段階希釈法により生菌数を計測すること。(第 15 改正日本薬局方・参考情報・29.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験 3.1 の d))
- 3 モニタリング対象物を定期的に監視すること。(第 15 改正日本薬局方・参考情報・29.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験 3.1 の b))
- 4 警報基準値(アラートレベル)と処置基準値(アクションレベル)はデータを基に設定すること。(第 15 改正日本薬局方・参考情報・29.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験 3.1 の e))
- 5 分離された微生物について、必要に応じて性状検査を行うこと。(第 15 改正日本薬局方・参考情報・29.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験 3.1 の f))
- 6 環境モニタリングデータは定期的に評価し、予知される環境上の問題点を推論すること。(第 15 改正日本薬局方・参考情報・29.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験 3.2 の a))
- 7 微生物学的モニタリングの結果はあらかじめ定めた責任者又は品質部門の責任者に報告し、承認を求めること。(第 15 改正日本薬局方・参考情報・29.無菌医薬品製造区域の微生物評価試験 3.2 の b))

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(手順書に基づく製造に係るバリデーションの活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
各製造工程についての製造管理、品質管理に係るバリデーションに関する手順を定めた文書(包装・表示に係るバリデーション手順書)を作成し保管していること。 ・バリデーションに関する手順 ・製造工程に関するバリデーション手順書 ・製造管理基準書 ・品質管理基準書	6-15-1
各製造工程に係るバリデーション手順書には当該バリデーションを行う上で留意すべき事項(注12)が定められていること。 ・各製造工程に関するバリデーション手順書 ・製造管理基準書 ・品質管理基準書	6-15-2 6-15-3 6-15-5 6-15-6 6-15-7 6-15-8 6-15-9 6-15-10 6-15-11 6-15-12 6-15-13 6-15-14 6-15-15 6-15-16
手順書に従って各製造工程に係るバリデーションが行われていること。 ・各製造工程に係るバリデーションの実施計画書 ・各製造工程に係るバリデーションの実施報告書 ・バリデーションに基づく製造工程に係る改善措置報告書	6-15-2 6-15-6

## 注12:製造工程に係るバリデーションで留意すべき事項

- 製造工程に係るバリデーションの計画、実施、照査、承認および文書の作成についての製造所としての目的、方針を盛り込むこと。(省令第8条第4項第2号、GMP指針11.10)
- 製品の製造に使用する設備・機器の据付時、変更時又は保守点検時における設備・機器の適格性確認および稼働性能確認は、DQ、IQ、OQ、PQを組合わせて行うこと。(GMP指針11.30)
- 実生産規模での確認においては、「2」で得られた知見を基に、暫定の設備・機器の維持管理手順を策定すること。(GMP指針11.53)
- 実生産規模での確認に替えて回帰的バリデーションを行う場合、以下の要件を満たしていることを確認すること。(GMP指針11.51)
  - 確認しようとする工程(当該工程)に関して、品質特性、工程パラメータが明らかにされていること。
  - 当該工程に関して、工程内管理に係る試験検査の判定基準および管理方法が定められていること。
  - 当該工程に関して、職員の過誤以外の原因では次の事象が存在しないこと:1)工程の不具合、2)製品の不良、3)設備の適合性と関係なく起こる設備の不具合。
  - 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。
- 製造工程に係る作業において製品の品質特性に影響を及ぼす可能性のある工程パラメータを特定し、範囲を定めること。(GMP指針11.11)
- バリデーション実施時期を定めること。(省令第13条第1項第1号、薬食監麻発第0330001号第3章第3の13.(6))
  - 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
  - 製造工程の手順等において医薬品の品質に影響を及ぼす可能性のある変更がある場合
  - その他製造工程に関する製造管理および品質管理を適切に行うために必要と認められる場合
- 製造工程に係る作業において製品の品質特性に影響を及ぼす可能性のある工程パラメータの範囲の適切性を評価すること。(GMP指針11.30)
- バリデーションの計画および結果を品質部門に対して文書で報告すること。(省令第13条第1項第2号)
- バリデーションの結果から製造工程に係る製造管理又は品質管理に関して改善が必要と判断される場合には、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。(GMP指針11.22)
- 工程管理の定期照査を行うこと(薬食監麻発第0330001号第3章第4(バリデーション基準)2(2)コ、同3(1)、同別紙3-4-2)

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(手順書に基づく製造に係る教育訓練の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
包装・表示に係る業務についての教育訓練の手順を定めた文書を作成し保管していること。 ・教育訓練に関する手順	6-16-1
	6-16-2
教育訓練の手順を定めた文書には教育訓練に必要な事項(注13)が規定されていること。 ・教育訓練に関する手順 ・MSDSなどの教育手順	6-16-2
	6-16-3
	6-16-4
	6-15-5
	6-15-6
	6-16-7
	6-16-7
教育訓練の手順に従って教育訓練がなされていること。 ・教育訓練計画書 ・教育訓練報告書 ・MSDSなどの教育記録	6-16-2
	6-16-4
	6-16-5
	6-16-6
	6-16-6
	6-16-7

## 注13:教育訓練に必要な事項

- 1 製造管理および品質管理に関して必要な教育訓練を、計画的に実施すること。(省令第19条第1号)
- 2 教育訓練の実施状況を製造管理者に、文書で報告すること。(省令第19条第2号)
- 3 教育訓練の実施の記録を作成し、保管すること。(省令第19条第3号)
- 4 教育訓練は、理論的訓練と実地訓練で構成されること。(薬食監麻発第0330001号第3章第3の19.(4))
- 5 教育訓練には次の事項を含むこと。(薬食監麻発第0330001号第3章第3の19.(5))
  - (1)関係法令が要求するGMP概論
  - (2)衛生管理に関する事項
  - (3)製造業者が定めたGMPの概論
  - (4)実際に実施する放射性医薬品の製造管理に係る作業に関する業務の概論(実地訓練を含む)
- 6 生物由来医薬品等に係る製品を取り扱う場合、次の項目:(薬食監麻発第0330001号第3章第3の19.(6))
  - (1)職員に対して:生物由来医薬品等の製造管理を適切に行うために必要な事項(細菌学、ウイルス学、生物検定法、化学、医学、免疫学、獣医学等)
  - (2)無菌区域並びに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関する事項
  - (3)無菌区域並びに病原性を持つ微生物を取り扱う区域で業務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事項(省令第29条第2号)
- 7 無菌医薬品に係る製品を取り扱う場合、次の項目:(省令第25条)
  - (1)清浄区域および無菌区域等での業務に従事する職員に対して:微生物等による汚染防止措置に関する事項
  - (2)その他の職員に対して:無菌医薬品の製造管理を適切に行うために必要な事項(衛生管理、微生物学等)

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(手順書に基づく放射性原料の入手・保管管理の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
放射性原料の保管施設は法令の規定に適合したものであること。 ・製造所の図面 ・構造設備の完成図書	6-17-1 6-17-2 6-17-3
放射性原料の保管管理に関する事項(注14)を定めた文書を作成していること。 ・製造管理基準書 ・放射性物質の保管に関する手順書	6-17-3 放射性医薬品の製造及び取扱規則第11条
文書で規定した手順に従って放射性物質の保管管理に関して記録を行っていること ・放射性物質の保管記録	放射性医薬品の製造及び取扱規則第11条

## 注14: 放射性物質の保管管理に関する事項

- 1 貯蔵設備において、貯蔵能力を超えないようにして保管すること。(放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第4項第1号)
- 2 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保管すること。(放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第4項第3号)
- 3 容器に入れて保管すること。(放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第4項第4号)
- 4 放射性物質を入れた容器は、保管中にこれをみだりに持ち運ぶことが出来ないようにするために必要な措置を講ずること。(放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第4項第5号)
- 5 放射性物質の入手・保管に関して帳簿を備え、次の事項を記録すること。
  - (1)原料又は材料として使用する放射性物質の仕入れ年月日、仕入先並びに仕入れた種類、数量及び当該放射(2)性物質に含まれる放射能量(放射性医薬品の製造及び取扱規則第11条第8号)
  - (3)原料又は材料として使用した放射性物質の種類、数量及び当該放射性物質に含まれる放射能量(放射性医薬品の製造及び取扱規則第11条第4号)
  - (4)原料又は材料として使用する放射性物質の貯蔵の状況(放射性医薬品の製造及び取扱規則第11条第9号)



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(手順書に基づく製造に係る職員の放射線被曝確認管理の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
放射線及び放射性物質による被曝の量の確認に関する事項(注15)を定めた文書を作成していること。	6-18-1 6-18-2 6-18-3 6-18-4 6-18-5 6-18-6 6-18-7 6-18-8 6-18-9 6-18-10 6-18-11 6-18-12
<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造管理基準書</li> <li>・衛生管理基準書</li> <li>・放射性物質の取り扱いに関する手順書</li> </ul>	
文書に規定した手順に従って被曝した放射線の量及び放射性物質による汚染の量の測定結果を記録し、保存していること。	6-18-5 6-18-6 6-18-7 6-18-8 6-18-9 6-18-10 6-18-12
<ul style="list-style-type: none"> <li>・衛生管理記録</li> <li>・放射性物質の取り扱いに関する記録</li> </ul>	
文書に規定した手順に従って被曝した放射線の量及び放射性物質による汚染の量の測定結果の記録を測定の対象者に交付していること。	6-18-11
<ul style="list-style-type: none"> <li>・放射性物質の取り扱いに関する記録</li> </ul>	

## 注15:被曝量確認に関する事項

- 1 放射性物質を取り扱う作業室等から退出する者及び業の者が着用する作業衣、保護具等について放射性物質による汚染を検査し、かつ除去すること。(放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第1項第10号)
- 2 被曝した放射線の量及び放射性物質による汚染の量の測定方法(放射性医薬品の製造及び取扱規則第5条第2項第1号)
- 3 被曝した放射線の量及び放射性物質による汚染の量の測定結果を記録し、保存すること。(放射性医薬品の製造及び取扱規則第5条第3項第2号、第3号、第4号、第5号、第5の2号)
- 4 被曝した放射線の量及び放射性物質による汚染の量の測定結果の記録を測定の対象者に交付すること。(放射性医薬品の製造及び取扱規則第5条第3項第6号)

大項目6: システム名称: 製造システム(放射性)	
中項目 6-19: 放射性物質廃棄管理(手順書に基づく放射性物質の廃棄管理の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
放射性物質の廃棄に関する事項(注16)を定めた文書を作成していること。	6-19-1
・製造管理基準書	6-19-2
・衛生管理基準書	6-19-3
・放射性物質の廃棄に関する手順書	6-19-4
	6-19-5
	6-19-6
	6-19-7
	6-19-8
文書に規定した手順に従って放射性物質の廃棄管理を行っていること。	6-19-1
・製造所の部面	6-19-2
・放射性物質廃棄施設の完成図書	6-19-3
・放射性物質の廃棄に関する記録	6-19-4
	6-19-5
	6-19-6
	6-19-7
文書に規定した手順に従って委託による放射性物質の廃棄管理を行っていること。	6-19-8
・委託先放射性物質廃棄事業者の許可書	
・放射性物質の廃棄の委託に関する記録	

## 注16: 放射性物質等の廃棄に関する事項

- 1 次の放射性物質の廃棄方法
  - (1)気体状放射性物質(放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第5項第1号)
  - (2)液体状放射性物質(放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第5項第2号、第8号)
  - (3)固体状放射性物質(放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第5項第4号、第8号)
- 2 廃棄物中の放射性物質濃度を管理すること。(放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第5項第5号、第6号、第7号)
- 3 廃棄物中の放射性物質の拡散を防止するために必要な措置をとること。(放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第5項第9号)
- 4 放射性物質を取り扱う製造所の外での放射性物質の運搬に関すること。(放射性医薬品の製造及び取扱規則第3条第7項)
- 5 放射性物質の廃棄の委託に関すること。(放射性医薬品の製造及び取扱規則第3条第1項)

## 【研究班各位】

・6-19-9 は再確認した結果放射性物質の廃棄に関する要件ではありませんでした(放射性物質の製造所外での運搬に関する要件)ので、小項目から外しました

## 目 次

研究題目：改正薬事法下における効率的な QMS 監査手法のあり方等に関する研究

### ○ 分担研究報告書

添付資料1 GHTF/SG4 最終文書 法的監査指針－パート2:法的監査戦略(和訳版)

添付資料2 GHTF 法的監査戦略と QMS 調査要領との対比表

添付資料3 GHTF/SG4 最終文書 法的監査指針－パート3:法的監査報告(和訳版)

添付資料4 GHTF 法的監査報告と QMS 調査要領との対比表

添付資料5 GHTF/SG4 提案文書ステージ4 法的監査指針  
－パート1:一般要求事項(和訳版)

添付資料6 GHTF 一般要求事項、GMP/QMS 調査要領及び ISO17020 の項目対比表

添付資料7 QMS適合性調査における滅菌の監査について

改正薬事法下における効率的なQMS監査手法のあり方等

研究分担者 浅井 英規 (株)日立ハイテクノロジーズ 主任技師

研究要旨 製造技術の進歩、薬事法の改正に伴い、承認審査制度、製造管理及び品質管理に係る制度を取り巻く環境の変化が著しく、特に、医療機器については、医療機器の製造所の製造管理及び品質管理に関する基準として制定されたQMS省令はISO13485:2003に準拠したものになった。また、クラスII機器のGMP基準適合調査及び製品認証に第三者認証制度が導入されることにより監査主体が国、新独立行政法人、都道府県及び第三者認証機関となり多くの機関が関与し、その監査内容のレベルの統一、及び、監査結果の相互利用の観点から監査手法の共通的なシステム監査のガイドライン作成が不可欠である。

しかしながら、QMSの監査手法については国際的な基準はまだなく、国際調和や技術的妥当性に配慮し、我が国の制度及び体制に見合った実現可能な監査手法のあり方の確立が求められており、本研究ではそうしたニーズに直接応える監査手法のあり方を研究するものである。

さらに、近年、高機能を有する医療機器の登場、製造技術の近代化、製品の多様化は、限られた人的資源による監査活動を一層難しいものとしている。そのような状況の中で監査活動を適切で有効なものとするためには、効率的で合理的な手法を構築する必要がある。本研究では、製造技術等の進歩に即応した、製造所に対する承認前そして承認後の監査のあり方についてリスクマネジメント等の考え方を踏まえつつ効率的なかつ有効性の高い監査手法に関するガイドラインを策定し、その有効性を検証するものである。

本年度は、QMS適合性調査に関してGHTF/SG4にて開発されている医療機器の法的監査に関する指針文書（第1部 一般要求事項、第2部 法的監査戦略、第3部 法的監査報告）の翻訳を行い、内容に関して、現状通知として出されているQMS調査要領との比較検討を行った。あわせてGHTF/SG4文書の法的監査戦略における滅菌プロセスの監査に関する基礎検討を行った。その結果として、GHTF/SG4にて開発されている医療機器の法的監査に関する指針文書は、今後最終年度である次年度に作成するQMS調査のガイダンス文書の方向性と合致し、ガイダンスとして活用できることが確認された。また、滅菌プロセスの監査に関しても、本GHTF文書の内容が国内のQMS調査でも適していることが確認された。

協力研究者(敬称略)

加藤 祐一	(独)医薬品医療機器総合機構
外尾 英隆	東京都
南 憲二	大阪府
西村 欣也	順天堂大学医学部
廣瀬 稔	北里大学医療衛生学部
上甲 修三	シスメックス(株)
中崎 知道	バクスター(株)
中村 宗弘	(株)カネカ
浜原 公幸	(株)日立メディコ
池田 志郎	日本光電工業(株)
鳥井 賢治	(財)医療機器センター
前原 泰則	ビーエスアイジャパン(株)
青山 憲二	ビーエスアイジャパン(株)
村山 靖	テュフズードジャパン(株)
長谷川明郎	日本医療機器産業連合会

A. 研究目的：

医療機器では、平成17年度より施行された改正薬事法の下に、新たなQMS（品質管理監督システム）省令が施行され、プロセスマネジメントにより医療機器の品質を確保する手法となってきた。この中で妥当な監査手法の構築は、我が国の医薬品医療機器等の安全性、有効性の確保のために不可欠なものであり、承認前監査、外国製造所監査、新たな承認事項等変更手続に対応した監査、登録認証機関による監査等の新たな制度に対応するため、早急にQMSの監査手法の確立が待たれている。

本研究では、リスクマネジメントに基づき、製造技術等の進歩に対応可能な、製造所に対す