

### (3) 認証結果の有効期限

対象 PET 薬剤の施設認証結果の有効期限は、3年とする。すなわち、3年を超えないタイミングで監査による認証を受けることにより、対象 PET 薬剤の認証を継続することができる。この場合、部分監査による認証を行うこととする。有効期限を過ぎ、かつ対象施設で認証が得られている他の PET 薬剤がない場合、再認証は完全監査で行う。

### (4) 重大な変更を行った場合

認証を受けている施設の衛生環境に影響をおよぼす変更（製造場所の変更や施設の改造）、認証薬剤の製造方法の変更（製造装置の変更）など、認証を受けた PET 薬剤の品質に大きく影響をおよぼす変更を行った場合、再認証が必要かどうか、学会（分子イメージング戦略会議）に問い合わせること。

## 10. 監査を受けるために必要な準備

### (1) 監査を依頼する際にあらかじめ提出が必要となる書類

- ア. 監査依頼書
- イ. 監査対象施設の概要、図面（見取り図および空調ゾーニング図）
- ウ. 学会製造基準に準拠するための製造体制に関する組織図
- エ. 学会製造基準に準拠するための文書体系図
- オ. 製造工程に関する資料
  - (1) 製品の製造工程フロー図及び製造方法の概要
  - (2) 製品の規格及び試験方法の概要

### (2) 監査の当日に必要な準備

- ア. 監査実施者の書面調査用のスペースの確保
- イ. 監査対象 PET 薬剤の製品標準書、施設毎の基準書・手順書、監査対象 PET 薬剤の製造管理に係る全ての記録
- ウ. 構造設備調査のための、監査実施者用着衣

様式 1

日本核医学会分子イメージング戦略会議殿

学会製造基準準拠に関する監査の依頼書

監査依頼施設の名称	
監査依頼施設の所在地	
監査依頼施設の代表者氏名	
監査依頼施設 担当者の氏名	氏名：
電話	TEL：
メールアドレス)	E-mail：
対象となる PET 薬剤	
備考	

上記により、学会製造基準準拠に関する監査の依頼を申請します。

年 月 日

住 所

氏 名

印

様式 2

日本核医学会分子イメージング戦略会議 殿

施設認証申請書

認証依頼施設の名称	
認証依頼施設の所在地	
認証依頼施設の代表者氏名	
監査依頼施設 担当者の氏名  電話  メールアドレス)	氏名：  TEL：  E-mail：
対象となる PET 薬剤	
備考	<input type="checkbox"/> 監査結果報告書の添付

上記により、施設認証を申請します。

年 月 日

住 所

氏 名

印

様式3  
年 月 日

日本核医学会  
PET 薬剤製造施設認定 監査実施責任者 様

監査対象施設  
住所  
名称

### 指摘事項改善計画書

年 月 日に交付を受けた指摘事項書（参照番号： ）により指摘を受けた事項  
について、下記のとおりすみやかに改善します。

記

監査対象施設の名称

監査対象施設の住所

改善計画

様式4

年 月 日

日本核医学会

PET 薬剤製造施設認定 監査実施責任者 様

監査対象施設

住所

名称

## 指摘事項改善結果報告書

年 月 日に交付を受けた指摘事項書（参照番号： ）により指摘を受けた事項について、下記のとおり改善結果を報告します。

記

監査対象施設の名称

監査対象施設の住所

改善結果

(別紙1) 施設認証の対象となる PET 薬剤

施設認証の対象となる PET 薬剤は、2012年10月現在、以下の通りとする。なお、それ以外の PET 薬剤についても施設と分子イメージング戦略会議にて相談の上、可能なら対象とする。

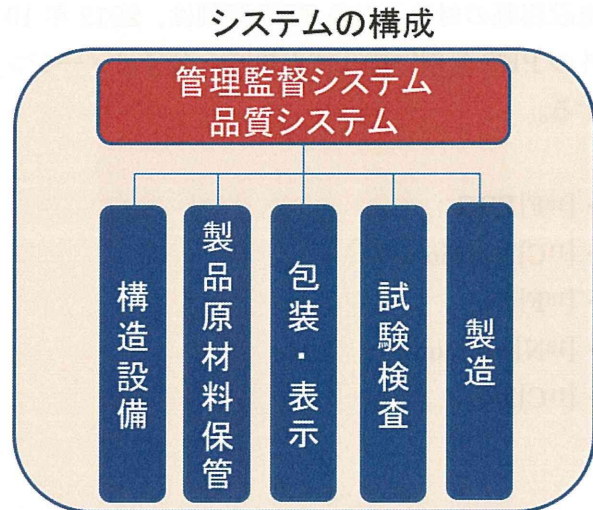
- ・ [18F]FDG
- ・ [11C]Methionine
- ・ [18F]NaF
- ・ [13N]Ammonia
- ・ [11C]PiB

以上

## (別紙2) 監査時に確認する内容

監査は製造に係る重要な事項を6つのカテゴリーに分けて行う。品質を確保するための重要なカテゴリーである管理監督システムでは、製造管理の「体制」を評価し、その体制のもと、製造管理の実質的なカテゴリーについて、調査する。

下記にカテゴリー別に具体的な内容を示す。



### 1. 管理監督システム（品質システム）

本システムでは、PET 薬剤の製造や品質試験を適切な品質水準で行うための担保となる活動について、手順書が作成され、手順書を基に実施されていることを評価する。たとえば、変更管理、出荷判定、自己点検、バリデーションプロトコルや報告書などを含む。以下に内容を示す。

- ・組織（製造／品質管理を行う組織が適切に設けられていること）
- ・製品標準書（必要な事項、品質部門の承認及び保存状態）
- ・文書管理に係る手順書の作成、活動及び遵守状況
- ・出荷管理に係る手順書の作成、活動及び遵守状況
- ・変更管理に関する手順書の作成、活動及び遵守状況
- ・逸脱管理に係る手順書の作成、活動及び遵守状況
- ・品質情報・品質不良（苦情）に係る手順書の作成、活動及び遵守状況
- ・自己点検に係る手順書の作成、活動及び遵守状況
- ・回収処理に係る手順書の作成、活動及び遵守状況
- ・教育訓練に係る手順書の作成、活動及び遵守状況

### 2. 構造設備システム

本システムでは、PET 薬剤製造に係る施設及び設備が適切に設計され、定期的に性能の適格性を確認していること、及び、その環境を維持するためのメンテナンスや清掃やモニタリングを行っていること等を確認する。主な内容を以下に内容を示す。

- ・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）
- ・建物及び施設の図面管理
- ・製造区域の清掃及び消毒の活動状況

- ・環境モニタリングの活動状況
- ・構造設備及びユーティリティの適格性確認およびメンテナンスの活動状況
- ・設備・機器管理の活動状況（校正含む）
- ・設備・機器の衛生管理の実施状況

### 3. 製品原料材料等保管システム

本システムは、最終製品に組み込まれる原料や容器/栓等の材料を管理する方法と活動を含む。保管管理や区分管理、保管設備機器の管理や校正、衛生管理などが手順書に記載され、かつ適切に実施されているかどうかを検査する。以下に内容を示す。

- ・原材料及び製品の管理と保管に係る手順書・記録書の作成状況
- ・受け入れ管理、区分保管管理および出納管理の活動状況
- ・表示の管理の活動状況
- ・不合格品管理の活動状況
- ・施設及び設備の適格性確認の管理状況
- ・原材料及び製品の管理と保管に係る施設・機器管理の活動状況（校正、衛生管理、環境管理）

### 4. 包装・表示システム

本システムでは、PET 薬剤の表示（ラベル）に関する実施状況を確認する。以下に内容を示す。

- ・包装・表示に係る手順書・記録書の作成状況
- ・表示材料管理の活動状況
- ・包装・表示に係る工程管理の活動状況

### 5. 試験検査システム

本システムでは、製造された PET 薬剤やその原材料および資材の試験検査に係る事項を調査する。検体採取、試験検査の施設設備の管理状況や適格性評価、標準品の管理状況、安定性試験、バリデーションや校正の実施状況を検査する。以下に内容を示す。

- ・試験検査に係る手順書・記録書の作成状況
- ・検体採取の活動状況
- ・試験検査設備・装置の適格性評価・校正並びに試験検査方法の適格性評価の活動状況
- ・試験検査に係る設備・機器管理の活動状況
- ・試験検査に係る設備・機器校正の活動状況
- ・試薬・試液・標準品・試験用水管理の活動状況
- ・試験検査結果判定・逸脱管理の活動状況



- ・合格ラベル・情報管理の活動状況
- ・参考品管理状況
- ・試験検査施設及び設備並びに職員の衛生管理の活動状況
- ・安定性試験の実施状況
- ・分析法バリデーションの実施状況
- ・委託試験管理の活動状況
- ・試験室環境管理の活動状況
- ・無菌試験管理の活動状況

## 6. 製造システム

本システムではPET 薬剤の製造管理について調査する。以下に内容を示す。

- ・製造管理に係る手順書類の作成状況
- ・製造指図書・記録書の管理（発行、記録の作成および保管）の活動状況
- ・異物混入・汚染・混同防止の活動状況
- ・製造に係る設備・機器管理の活動状況（校正等含む）
- ・ゾーニングの設計および遵守状況
- ・職員の作業着管理の活動状況
- ・設備・機器および職員の衛生管理の活動状況
- ・施設の環境管理の活動状況
- ・微生物学的モニタリングの活動状況
- ・製造に係るバリデーション/ベリフィケーションの活動状況
- ・製造設備・施設に係る適格性評価の活動状況
- ・培地充填試験の活動状況
- ・製造施設・設備清浄化の活動状況
- ・浮遊塵埃管理の活動状況
- ・製造設備・容器・包装資材・医薬品の滅菌管理の活動状況
- ・製造に係る消毒剤等の管理の活動状況

### (別紙3) 学会製造基準監査の適合・不適合の考え方

#### 学会製造基準監査の適合・不適合の考え方

学会監査は学会製造基準に対する施設の製造体制の適合性を調査することを目的としており、施設の製造体制全体を対象に実施するが、限られた時間の中で調査を行う必要があるため、より重要な項目にターゲットを絞る必要がある。2011年10月に施行された学会製造基準の序文である「背景」には、製造基準の設置の目的として、「PET 薬剤製造施設における品質保証体制の構築の促進」が掲げられている。そこで本学会監査では学会製造基準準拠の適否を判断する重要な項目として、(1) 日常の製造業務において一定の品質の PET 薬剤を安定して供給していることを示す記録、と同時に、(2) (1) が常に行われることを示す品質保証体制（間違いが起こらない仕組み）に関する記録、を設定した。(1) に示した「一定の品質の PET 薬剤」とは、原材料・資材の適切な使用や製造プロセスの記録、および PET 薬剤の品質試験の適合により、予定通り製造された PET 薬剤のことをいう。(1)、(2) で調査する内容は以下のものを含む。

(1) 一定の品質の PET 薬剤を安定して供給していることを示す記録（活動状況）  
製造に係る記録（自家調製品、製品、試験検査の標準液等の製造記録）、試験検査の記録等

(2) 品質保証体制（間違いが起こらない仕組み）に関する活動状況を示す記録  
原材料の受入試験記録や出納管理記録、清掃と環境モニタリングの記録、試験検査機器が適切に機能していることを裏付ける記録、徹底された指図の記録、作業者の認定等

特にそれぞれの書類の中で、実施の記録を重視し、学会基準に準拠して製造を実施し製造体制を構築しているかどうかの適否を判断することとした。これらの記録の欠失や重大な不備は不適合判定とする。

日本核医学会  
分子イメージング臨床研究のための PET 薬剤の基準  
I.製造基準

学会製造基準監査チェックシート Ver.1

内容

1. 管理監督システム(品質システム)
2. 構造設備システム
3. 製品原料材料等保管システム
4. 包装・表示システム
5. 試験検査システム
6. 製造システム(無菌)

第1版

2012年10月

＝ 学会製造基準監査用チェックシート ＝

大項目1:システム名称:管理監督システム(品質システム)

中項目 1-1:組織

1-2:製品標準書

1-3:文書管理

1-4:出荷管理

1-5:変更管理

1-6:逸脱管理

1-7:品質情報・品質不良(苦情)

1-8:自己点検

1-9:回収処理

1-10:教育訓練

1-11:製品品質の照査

(注)小項目中に赤マーカーが付けられているところは、重要な項目であり、欠失や重大な不備の場合、監査不適合につながるがあるので注意を要する。

大項目1:管理監督システム(品質システム)		評価
中項目 1-1:組織(製造/品質管理を行う組織が適切に設けられていること)		
調査項目と確認文書	製造基準	評価
製造管理及び品質管理を行うための組織が適切(注1)に設けられていること。 ・組織図 ・業務分掌 ・製造管理業務及び品質管理業務の責任者を任命した文書	2. なし なし なし	
製造管理業務及び品質管理業務に従事する職員(責任者を含む)の要件を定めていること ・製造管理及び品質管理に係る職員の資格に関する基準書 ・教育訓練に関する手順	なし 5.4.8 15.	
製造管理業務及び品質管理業務に従事する職員(責任者を含む)は定めた要件を満たしていること ・製造管理業務及び品質管理業務の責任者を任命した文書 ・教育訓練に関する記録及び履歴	2.1 2.2 15.1.3	
必要な文書があること(品質部門が全ての事項に関与していること) ・衛生管理基準書 ・製造管理基準書 ・品質管理基準書 ・出荷手順  ・バリデーション手順 ・変更の管理手順 ・逸脱の管理手順 ・品質情報等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 ・製品標準書 ・製造記録 ・試験記録 ・ユーティリティ試験記録 ・環境モニタリング記録	5.1 5.2 5.3 3. 5.2.ア 5.4.1 5.4.2 5.4.3 5.4.4 5.4.5 5.4.6 5.4.7 5.4.8 5.4.9 4.1 6.1.3 6.1.5, 7.1.2 6.1.8 6.1.6, 6.1.10	
業務の委任に関する規定があること(品質部門が自ら実施すべき業務が明確にされていること)	なし	

注1:製造管理及び品質管理に係る組織の要件

2. PET 薬剤製造部門及び PET 薬剤品質部門

2.1 PET 薬剤製造施設は、PET 薬剤製造施設ごとに、PET 薬剤の製造管理に係る部門(以下単に「PET 薬剤製造部門」という。)及び PET 薬剤の品質管理に係る部門(以下単に「PET 薬剤品質部門」という。)をおかなければならない。

2.2 PET 薬剤品質部門は、PET 薬剤製造部門から独立していなければならない。

<考え方>PET 薬剤製造施設の組織および製造部門、品質部門の設置について

PET 薬剤製造施設は、PET 薬剤製造部門及びPET薬剤品質部門を設置し、文書により、PET 薬剤製造施設の体制と作業者の責任ならびに義務を規定しなければならない(個々の PET 薬剤製造施設で GMP 総則を作成し規定する)。PET薬剤品質部門は、試験検査を担当すると同時に、製造全体を監督する品質保証を担当するものを配置する必要がある。

少人数で運営される PET 薬剤製造施設においても、製造及び品質管理が適切な時に定められた方法で確実に実施されることを担保しなければならない。各作業は作業実施者とは別に作業確認を行うものが作業のチェックを行う必要がある。1名の作業員に製造及び品質管理を兼務させている PET 薬剤製造施設では、該当する作業員自身が作業をチェックし、更に再チェックしなければならない。

<考え方>PET 薬剤の品質保証について

PET 薬剤製造施設は、以下の任務を実行する責任と権限を有する品質保証機能を持たねばならない。品質保証機能は品質部門が担ってもよい。

- (1) PET 薬剤に定められた同一性、放射能、品質および純度を維持していることを保証するための製造作業の監督
  - ・原材料、資材、中間製品が規格に適合していることを確認し保証する
  - ・PET 薬剤の製造記録および試験検査記録が正確かつ完全に記載され、記録が正当であることを承認し、出荷判定を行う
  - ・製品標準書、製造指図書、規格の承認、手順、方法、プロセスの確認とそれらの変更承認
- (2) 逸脱、品質情報の取り扱い等に関する判断や回収等の判断等
- (3) 教育訓練の確認
- (4) PET 薬剤製造施設の製造基準等を遵守しているかどうかを、手順を定めて定期的に内部監査を行う
- (5) その他製品品質に関わるすべての書類の確認

(GMP 省令等より)

- 1 製造管理者の監督の下に製造部門と品質部門が置かれていること(省令第3条第2項、省令第4条第1項)
- 2 品質部門は製造部門から独立していること(省令第4条第2項)
- 3 製造管理者は製造管理業務と品質管理業務を統括していること(省令第5条第1項第1号)
- 4 製造管理業務及び品質管理業務に係る責任者を置いていること(省令第6条第1項、第2項)
- 5 製造管理業務及び品質管理業務に係る人員を十分に確保していること(省令第6条第3項)
- 6 製造管理業務及び品質管理業務に従事する職員の責務及び管理体制を文書で定めていること(省令第6条第4項)
- 7 製造業者は製造管理者の業務を支援していること(省令第5条第2項)

大項目1:管理監督システム(品質システム)		評価
中項目 1-2:製品標準書(必要な事項の規制、品質部門の承認及び保存状態)		
調査項目と確認文書	製造基準	評価
製品標準書を作成し保管していること	4.1	
製品標準書には次の文書に規定された必要な事項(注2)を記載していること ・学会製造基準	4.1 考え方	
衛生管理基準書を作成し保管していること	5.1	
製造管理基準書を作成し保管していること	5.2	
品質管理基準書を作成し保管していること	5.4	
製造管理・品質管理に必要な次の文書を作成し保管していること ・出荷手順 ・バリデーション手順 ・変更の管理手順 ・逸脱の管理手順 ・品質情報等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	3. 5.2.3 5.4.1 5.4.2 5.4.3 5.4.4 5.4.5 5.4.6 5.4.7 5.4.8 5.4.9	

注2:製品標準書に掲げるべき事項

4.1 PET 薬剤製造施設は、PET 薬剤の品目ごとに、成分、分量、規格及び試験方法、製造手順、その他必要な事項について記載したPET 薬剤に関する文書を作成し、PET 薬剤品質部門の承認を受けるとともに、これを保管しなければならない。

<考え方>PET薬剤に関する文書

いわゆる製品標準書と呼ばれるものであり、その時点での製品の規格、試験方法、製造方法、手順など、製品の製造に必要な情報を記載する。施行規則7(4)では、以下の内容を含むことを求めている。

PET薬剤に関する文書

- ア. 当該製品に係る医薬品又は医薬部外品の一般的名称
- イ. 製造販売承認年月日及び製造販売承認番号(該当する場合のみ)
- ウ. 成分及び分量(成分が不明なものにあつてはその本質)
- エ. 製品等の規格及び試験検査の方法
- オ. 容器の規格及び試験検査の方法
- カ. 表示材料及び包装材料の規格
- キ. 製造方法及び製造手順(工程検査を含む。)
- ク. 標準的仕込量及びその根拠
- ケ. 中間製品の保管条件
- コ. 製品(中間製品を除く)の保管条件及び有効期間又は使用期間  
(施行規則7(4)から記載すべき内容を抜粋)

それらの項目に加えて、

- ・製造指図書、製造方法の標準操作手順書、指図書、記録書
- ・原材料、資材及び製品の規格と(受入)試験方法、その試験検査に関する手順書や記録書のひな型、自家調製の必要な原材料に関してはその方法や手順と調製記録書など、製品に特有の原材料、試験法や製造法に関する情報を記載し、この文書を製品製造のリファレンスとなるよう作成し、活用する

(GMP 省令等より)

1 製造販売承認事項(省令第7条第1号、薬食監麻発第0330001号第3章第3の7(4))

- イ. 当該製品に係る医薬品又は医薬部外品の一般的名称及び販売名
- ロ. 製造販売承認年月日及び製造販売承認番号(製造販売承認不要品目に係る製品の場合においては、製造販売の届出年月日)

- ハ. 成分及び分量(成分が不明なものにあつてはその本質)
- 二. 製品等の規格及び試験検査の方法
- i) 製造販売承認書又は公定書において定められている規格及び試験検査の方法に比してより厳格な規格及びより精度の高い試験検査の方法を用いている場合においては、その規格及び試験検査の方法並びにその根拠
  - ii) 製品等(中間製品を除く。)の規格及び試験検査の方法が製造販売承認書又は公定書において定められていない場合であつて、品質管理上必要と判断されるものとして自主的に設定した規格及び試験検査の方法並びにその根拠
  - iii) 中間製品及び容器の規格及び試験検査の方法並びに表示材料及び包装材料の規格が製造販売承認書又は公定書において定められていない場合あるいは定められていても規格又は試験検査の方法が不足している場合であつて、それらについて品質管理上必要と判断されるものとして自主的に設定した規格及び試験検査の方法並びにその根拠
  - iv) 製品等又は容器の試験検査を外部試験検査機関等を利用して行う場合においては、これらを利用して行う試験検査項目並びにそれらの規格及び試験検査の方法
- ホ. 容器の規格及び試験検査の方法
- ヘ. 表示材料及び包装材料の規格
- ト. 用法及び用量、効能又は効果並びに使用上の注意又は取扱い上の注意
- 2 法第42条第1項の規定により定められた基準その他薬事に関する法令またはこれに基づく命令もしくは処分のうち品質に関する事項(省令第7条第2号、薬食監麻発第0330001号第3章第3の7.(6))
- イ. 生物学的製剤基準(平成16年厚生労働省告示第155号)
  - ロ. 生物由来原料基準(平成15年厚生労働省告示第210号。以下「生物由来原料基準」という。)
  - ハ. 放射性医薬品基準(平成8年厚生省告示第242号)
- 二. 製造販売承認条件等のうち、当該製品に係る品質に関する事項
- 3 製造手順(省令第7条第3号、薬食監麻発第0330001号第3章第3の7.(4))
- イ. 製造方法及び製造手順(工程検査を含む。)
  - ロ. 標準的仕込量及びその根拠
  - ハ. 中間製品の保管条件
  - 二. 製品(中間製品を除く。)の保管条件及び有効期間又は使用期間
    - i) その根拠となつた安定性試験の結果
- 4 生物由来製品である場合には(省令第7条第4号)
- イ. 原料として使用する人、動物、植物又は微生物から得られた物に係る名称、本質及び性状並びに成分及びその含有量その他の規格
    - i) 第4号イの「その他の規格」とは、原料の品質を確認するために必要な基原、産地、製造管理及び品質管理の方法等に係る事項をいうものであり、生物由来原料基準に規定される原料に係る必要事項については、この条に係る事項として製品標準書に含められる
- 5 その他所要の事項(省令第7条第5号、薬食監麻発第0330001号第3章第3の7.(4))
- イ. 製造販売業者との取決めの内容が分かる書類(例えば、取決めのために交わした契約書の写し)





注3: 文書及び記録の管理に必要な事項

5.4.9 文書及び記録の管理に関する手順

16. 文書及び記録の管理

16.1 PET 薬剤製造施設は、この基準に規定する文書及び記録について、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる事項を行わせなければならない。

16.1.1 文書を作成し、又は改訂する場合には、手順書等に基づき、PET 薬剤品質部門の承認を受けるとともに、配付、保管等を行うこと。

16.1.2 手順書等を作成し、又は改訂するときは、当該手順書等にその日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。

16.1.3 この基準に規定する文書及び記録を、5年間保管すること。

<考え方> 16記録

文書管理責任者等を設置し、以下の内容を含む文書及び記録の管理の手順書を作成する。

- (1) 責任者等
- (2) 文書の分類(定義)
- (3) 文書の作成及び改訂等の管理の手順
- (4) 文書の配布と旧文書の回収
- (5) 廃止及び廃棄
- (6) 文書のフォーマットと管理番号の規定
- (7) 文書の保存

特に以下の点に注意する。

(1) 作成された手順書等の原本はPET 薬剤製造施設の適切に利用できる場所に保管し、そのコピーを関係部署に配布する。配布する際は、配布記録書を作成し記録する。

(2) 手順書等の作成または改訂を行う場合は、手順書等に付帯している改訂の記録欄に、日付、承認者、改定内容等を記載し、履歴を残す。

(3) 全ての記録は、PET 製品出荷の日から、少なくとも5年間保管されなければならない。

適切に利用できる場所とは、PET 薬剤製造施設が査察を受ける際に査察担当者が要求する記録を直ちに取り出すことのできる場所である。記録は、明瞭で劣化あるいは損失を防ぐことのできる方法で保管しておかなければならない。

(GMP 省令等より)

1 文書を作成し、又は改訂する場合には、手順書等に基づき、承認、配付、保管等を行うこと。(省令第 20 条第 1 号)

2 手順書等を作成し、又は改訂するときは、当該手順書等にその日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。(省令第 20 条第 2 号)

3 手順書等を作成し、又は改訂したときには、作成の責任者及び年月日又は改訂の責任者、年月日、内容及び理由をそれぞれの文書に記載しておくこと。(薬食監麻発第 0330001 号第 3 章第 3 の 20.(3))

4 この省令に規定する文書及び記録を、作成の日(手順書等については使用しなくなった日)から五年間(ただし、当該記録等に係る製品の有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、教育訓練に係る記録を除き、その有効期間に一年を加算した期間)保管すること。(省令第 20 条第 3 号)

5 生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合には、この省令に規定する文書及び記録を作成の日から次の各号に掲げる期間(ただし、教育訓練に係る記録にあつては五年間)保存すること。(省令第 30 条)

イ. 生物由来医薬品及び細胞組織医薬品(以下「生物由来・細胞組織医薬品」という。)以外の製品にあつては、五年間(ただし、当該医薬品の有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、その有効期間に一年を加算した期間)。

大項目1:管理監督システム(品質システム)		評価
中項目 1-4:出荷管理(出荷管理に係る手順書の作成、活動及び遵守状況)		
調査項目と確認文書	製造基準	評価
出荷管理手順を作成し保管していること ・製造所からの出荷の管理に関する手順(出荷管理手順)	3. 5.4.1 5.2.3	
出荷管理手順には工場からの出荷の管理に必要な事項(注4)を規定していること ・出荷管理手順	3. 3 考え方 5.2.3 7.1.3 7.1.4 7.1.6	
出荷の可否の決定者が定められていること ■ 出荷の可否決定者の指名記録 ■ 出荷の可否決定者の教育訓練記録 ■ 出荷の可否決定者の業務分掌	3, 7.1.6 なし 3.2 15. (7.1.6)	
手順に従って出荷の可否の決定が適正に行われていること ■ 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検査記録 ■ 構造設備の衛生管理記録 ■ 職員の衛生管理記録 ■ 環境モニタリング記録 ■ ユーティリティの試験検査記録 ■ 逸脱の管理記録 ■ 製造している品目ごとの出荷記録	6.1.11 3.1 3.考え方	
手順に従って輸送が適正に行われていること ・出荷管理手順 ■ 製造している品目ごとの出荷記録	3. 5.4.1 6.1.5	

注4: 出荷の管理に必要な事項

3. PET 薬剤の出荷の管理

3.1 PET 薬剤製造施設は、PET 薬剤の品目ごとに、PET 薬剤品質部門のあらかじめ指定した者に、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価させ、PET 薬剤の製造施設からの出荷の可否を決定させなければならない。

3.2 PET 薬剤の出荷の可否を決定する PET 薬剤品質部門のあらかじめ指定した者は、当該 PET 薬剤を使用した研究、検査等及び PET 薬剤の製造管理及び品質管理について十分な教育訓練を受け、知識経験を有する者でなければならない。

<考え方> 出荷の管理

出荷は、製造及び試験検査について十分に理解し、すべての原材料、資材(容器等)の品質や、作業手順、規格、方法、プロセス等を承認し、製造記録及び試験検査記録を確認し承認している品質部門の品質保証担当者(もしくは出荷可否決定者)が判断する。また、品質保証担当者(もしくは出荷可否決定者)によって出荷が承認されるまで、薬剤が出荷されないことを保証する手順を定めなければならない。出荷によって品質に悪影響を及ぼさない出荷方法を規定し、その手順書に従って出荷する。またPET薬剤の出荷記録を保管しなければならない。また出荷の可否と被験者への投与の可否は必ずしも一致しない点に注意する(本基準に添付する「PET薬剤をGMP基準で製造する際の留意点」等も参考)。

7.1.3 試験検査結果の判定を行い、その結果をPET薬剤製造部門に対して文書により報告すること。

7.1.4 6.1.11 の規定によりPET薬剤製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果をロットごとに確認すること。

7.1.6 品質部門のあらかじめ指定された者は、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して PET 薬剤の製造施設からの出荷の可否を決定すること。

(GMP 省令等より)

1 製造(保管業務を含む。)された製品について、製造管理状況及び品質管理状況を正確に把握したうえで出荷

- の可否を決定するものであり、この決定のなされていない製品を製造業者等は出荷してはならないものであること。(薬食監麻発第0330001号第3章第3の12.(3))
- 2 製造所からの出荷の可否の決定が適正に行われるまで製造所から製品を出荷しないこと。(省令第12条第3項)
  - 3 製品は、その品質に悪影響を及ぼさないような方法により輸送するものとする。 (GMP 指針 9.21)
  - 4 製品の輸送を行う者が適切な輸送条件及び保管条件を認識し、遵守するようにすること。(GMP 指針 9.21)