

| 大項目3:システム名称:製品原料材料保管等システム  |   | 評価 |
|--|---|----|
| 中項目 3-1:手順書・記録書(原材料・中間製品・製品の管理と保管に係る手順書・記録書の作成状)   |   |    |
| 調査項目と確認文書  | 製造基準  | 評価 |
| 受け入れ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。<br>・製造管理基準書<br>・製造業者との取決め<br>・原料、製品、資材の保管管理に関する手順書<br>・検体の採取に関する手順書<br>・ベンダー監査に関する手順 | 5.2 考え方ア<br>別紙1<br>5.2 考え方ア<br>5.3 考え方ア<br>なし |    |
| 製品、原料及び資材の区分保管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。<br>・原料、製品、資材の保管管理に関する手順書<br>・品目ごとの製造管理手順書                                  | 6.1.5 考え方<br>なし                               |    |
| 製品、原料及び資材の表示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。<br>・原料、製品、資材の保管管理に関する手順書   | 6.1.4   |    |
| 製品、原料及び資材の出納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。<br>・原料、製品、資材の保管管理に関する手順書   | 6.1.5   |    |
| 製品、原料及び資材の不合格品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。<br>・原料、製品、資材の保管管理に関する手順書   | 6.1.5 6.1.5 考え方                               |    |
| 製品、原料及び資材の保管に係る施設及び設備の適格性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。<br>・バリデーションに関する手順   | 6.1.8   |    |
| 製品、原料及び資材の保管に係る設備・機器の管理に関する手順を定めた文書を作成し保管していること。<br>・製造管理基準書<br>・構造設備の管理に関する手順書<br>・構造設備の衛生管理に関する手順書                 | 5.2 考え方イ                                      |    |
| 製品、原料及び資材の保管に係る設備・機器の校正に関する手順を定めた文書を作成し保管していること。<br>・製造管理基準書<br>・機器の校正に関する手順書  | 5.2 考え方イ                                      |    |
| 製品、原料及び資材の保管に係る職員および設備・機器の衛生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。<br>・製造管理基準書<br>・衛生管理基準書<br>・構造設備の衛生管理に関する手順書                 | 5.2 考え方イ<br>5.1 考え方イ                          |    |

| 大項目3:システム名称:製品原料材料保管等システム   |       | 評価 |
|---|-------|----|
| 中項目 3-2:受け入れ管理(手順書に基づく受け入れ管理の活動状況)                                      |       |    |
| 調査項目と確認文書   | 製造基準  | 評価 |
| 受け入れ管理に関する手順を定めた文書には、受け入れ管理に必要な事項(注1)を定めていること。<br>・原料、製品、資材の保管管理に関する手順書 | 6.1.5 |    |
| 手順に従って受け入れ管理を行っていること。<br>■原料、製品、資材の保管管理に関する記録                           | 6.1.5 |    |

注1:受け入れ管理に必要な事項

<考え方>6.1.5原材料、PET薬剤(製品)および資材(製品容器)の管理

PET薬剤製造施設は、原材料、PET薬剤(製品)および製品容器を管理するために以下の項目を含む手順書(製造管理の基準に記載)を作成し、それに従わなければならない。また、PET薬剤製造施設は、受領した原材料および製品容器について、ロット毎に出荷記録を保存しなければならない。

原材料および製品容器の受入、保管及び出庫

原材料に関してはロット毎、および製品容器に関しては管理単位ごとに受入試験を実施する。それぞれの試験の検体サンプリングおよび受入試験は品質部門が行う。原材料および製品容器によっては、納入業者が提出する分析証明書中の分析結果と外観検査を持って受入試験とすることが可能な場合もある(原材料毎の注意点を別紙1にまとめた)。原材料および資材の受入、保管および出庫に関して、以下の点に注意すること。

受領日、受入数量、納入業者名、ロット番号、有効期限、受入試験結果等の情報を記録するための原材料および製品容器の受入記録書を準備する

承認された原材料および製品容器には、識別コード番号、保管条件、有効期限を書いた承認ラベル(適合ラベル)を貼付する

原材料および製品容器は、適切な保管条件下、指定した区画で保管する

あるロットが不適合とされたときは、不適合のラベルを貼り、区分し、適切に返品もしくは廃棄するとともに、これらの結果を記録する

出納管理、出庫管理のための記録書を準備する。入庫数量、出庫日、出庫者、出庫数量等を記載する

原材料および製品容器は業者の推奨する条件下(温度および湿度等)で保管されなければならない。湿度に敏感な原材料は、管理された気密容器中の除湿装置内に保管する。すべての原材料および製品容器に対しては使用期限を定めなければならない。特段の理由がない限り、業者が設定した有効期限を使用することができる。

原材料および製品容器の適合表示と不適合品の隔離

品質管理部門は、あるロットの原材料および製品容器が全ての受入基準に適合していることを確認したとき、原材料および製品容器に適合のラベルを貼付する。適合品は、劣化あるいは汚染を防ぐ方法で取り扱い、保管されなければならない。不適合品は、その使用を防ぐため、直ちに排除され、識別され、そして適切に廃棄する前にこれらを隔離しなければならない。

記録

PET 薬剤製造施設で受け取る原材料および製品容器の各ロットに対して、試験成績を含めて、すべての記録は保管されなければならない。

PET 薬剤(製品)の受入、出庫および保管

PET 薬剤(製品)に関してはロット毎に製品の試験検査を行う。PET 薬剤は試験検査前保管場所、試験検査後保管場所を定め、試験検査前、試験検査適合、試験検査不適合を示すラベルを貼付し保管する。保管時には保管記録に製品名、製造番号、入庫日時、入庫者、入庫場所および保管管理責任者の確認を記載する。

(GMP 省令等より)

1 次のものの有無を確認すること。(GMP 指針 6.20)

- (1)原料及び資材の各容器の表示
- (2)容器の破損
- (3)封かんの破損
- (4)無断書換え
- (5)汚染

2 新たに入荷する製品等および資材について予め試験検査を行い、適正なものであることを確認すること。(GMP 指針 6.21)

3 製品等ごと、ロットごとに入庫年月日、入庫数量を記載した記録を作成すること。(薬食監麻発第 0330001 号第 3 章第 3 の 10.(10)サ)

4 原料および資材が専用でないタンクローリー等で輸送される場合、当該タンクローリー等を介した交叉汚染のないことを確認すること。(GMP 指針 6.22)

5 試験検査に供する検体はロット又は管理単位を代表するように採取すること。(GMP 指針 6.32)



|   |           |    |
|---|-----------|----|
| 大項目3:システム名称:製品原料材料保管等システム   |           | 評価 |
| 中項目 3-3:区分保管管理(手順書に基づく区分保管管理の活動状況)                                    |           |    |
| 調査項目と確認文書   | 製造基準      | 評価 |
| 保管管理に関する手順を定めた文書には、区分保管管理に必要な事項(注3)を定めていること。<br>・原料、製品、資材の保管管理に関する手順書 | 6.1.5 考え方 |    |
| 手順に従って区分保管管理を行っていること<br>・原料、製品、資材の保管管理に関する記録                          | 6.1.5 考え方 |    |

**注3:区分保管管理に必要な事項**

6.1.5 原料およびPET薬剤についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

<考え方>6.1.5原料、PET薬剤(製品)および資材(製品容器)の管理

PET薬剤製造施設は、原材料、PET薬剤(製品)および製品容器を管理するために以下の項目を含む手順書(製造管理の基準に記載)を作成し、それに従わなければならない。また、PET薬剤製造施設は、受領した原材料および製品容器について、ロット毎に出荷記録を保存しなければならない。

(1)原材料および製品容器の受入、保管及び出庫

原材料に関してはロット毎、および製品容器に関しては管理単位ごとに受入試験を実施する。それぞれの試験の検体サンプリングおよび受入試験は品質部門が行う。原材料および製品容器によっては、納入業者が提出する分析証明書中の分析結果と外観検査を持って受入試験とすることが可能な場合もある(原材料毎の注意点を別紙1にまとめた)。原材料および資材の受入、保管および出庫に関して、以下の点に注意すること。

- ・ 受領日、受入数量、納入業者名、ロット番号、有効期限、受入試験結果等の情報を記録するための原材料および製品容器の受入記録書を準備する
- ・ 承認された原材料および製品容器には、識別コード番号、保管条件、有効期限を書いた承認ラベル(適合ラベル)を貼付する
- ・ 原材料および製品容器は、適切な保管条件下、指定した区画で保管する
- ・ あるロットが不適合とされたときは、不適合のラベルを貼り、区分し、適切に返品もしくは廃棄するとともに、これらの結果を記録する
- ・ 出納管理、出庫管理のための記録書を準備する。入庫数量、出庫日、出庫者、出庫数量等を記載する原材料および製品容器は業者の推奨する条件下(温度および湿度等)で保管されなければならない。湿度に敏感な原材料は、管理された気密容器中の除湿装置内に保管する。すべての原材料および製品容器に対しては使用期限を定めなければならない。特段の理由がない限り、業者が設定した有効期限を使用することができる。

(2)原材料および製品容器の適合表示と不適合品の隔離

品質管理部門は、あるロットの原材料および製品容器が全ての受入基準に適合していることを確認したとき、原材料および製品容器に適合のラベルを貼付する。適合品は、劣化あるいは汚染を防ぐ方法で取り扱い、保管されなければならない。不適合品は、その使用を防ぐため、直ちに排除され、識別され、そして適切に廃棄する前にこれらを隔離しなければならない。

(3)記録

PET薬剤製造施設で受け取る原材料および製品容器の各ロットに対して、試験成績を含めて、すべての記録は保管されなければならない。

(4)PET薬剤(製品)の受入、出庫および保管

PET薬剤(製品)に関してはロット毎に製品の試験検査を行う。PET薬剤は試験検査前保管場所、試験検査後保管場所を定め、試験検査前、試験検査適合、試験検査不適合を示すラベルを貼付し保管する。保管時には保管記録に製品名、製造番号、入庫日時、入庫者、入庫場所および保管管理責任者の確認を記載する。

(GMP 省令等より)

- 1 適切な条件のもとに保管するための構造設備を有し、適切な条件を維持すること。(GMP 指針 9.10)
- 2 原料および資材は分解、汚染および交叉汚染を防止する方法で保管すること。(GMP 指針 6.40)
- 3 製品等および資材は明確に区分された場所に保管すること。(薬食監麻発第 0330001 号第 3 章第 3 の 10.(10)ア)
- 4 製品等および容器は種類ごとに、試験検査前後のものを適切に区分して保管すること。(薬食監麻発第

0330001号第3章第3の10.(10)イ)

- 5 新たに入荷した製品等および資材を既存の在庫品と混同しないようにするために必要な手順を定めること。  
(GMP 指針 6.21)

|   |                 |    |
|---|-----------------|----|
| 大項目3:システム名称:製品原料材料保管等システム   |                 | 評価 |
| 中項目3-4:表示管理(手順書に基づく表示管理の活動状況)                                       |                 |    |
| 調査項目と確認文書   | 製造基準            | 評価 |
| 保管管理に関する手順を定めた文書には、表示管理に必要な事項(注4)を定めていること。<br>・原料、製品、資材の保管管理に関する手順書 | 6.1.4 6.1.4 考え方 |    |
| 手順に従って表示管理を行っていること<br>原料、製品、資材の保管管理に関する記録                           | 6.1.4 6.1.4 考え方 |    |

注4:表示管理に必要な事項

6.1.4 PET 薬剤の表示及び包装についてロットごとにそれが適正である旨を確認し、その記録を作成し、これを保管すること。

<考え方>6. 1. 4表示及び包装の管理

表示の規格及び包装が規格に適合していることを確認する。必要事項が記載されている表示ラベルを購入する場合は、受入時にそのラベルが適正であるかどうかを確認し、受入記録書に記載する。

ラベルの作製、容器へのラベル貼付および包装作業が必要な場合、自家調製記録を作成し、受入記録書もしくは出納管理帳簿に記載する。出納管理の方法は6. 1. 5参照。

各ラベルに記述している全ての情報は、各製造記録に含まれていること。ラベルの見本を製造指図書に貼り付ける。

PET 薬剤は、保管、出荷、および使用中のエラー防止のため、読みやすく、かつ確認のために十分な情報を記したラベルを貼付する。ラベルは、コンピュータ印字でも手書きでも問題ない。製品容器およびシールド容器に貼られたラベルと同一のラベルを、製造記録中に貼付すること。正確なラベルが容器およびシールドに貼られていることを確認するため、最終チェックを実施すること。

(GMP 省令等より)

- 1 製品等および容器は種類ごとに、ロットごとに試験検査の前後のものを、表示又は区分を適切に行うことにより保管すること。(薬食監麻発第 0330001 号第 3 章第 3 の 10.(10)イ、GMP 指針 6.24)
  - (1)品名
  - (2)ロット番号又は管理番号
  - (3)内容物の管理状態(「隔離中」、「試験検査中」、「合格品」、「不合格品」、「返品」、「回収品」など)
- 2 受け入れた原料および資材のロット番号又は管理番号は次のことを留意してつけること。(GMP 指針 6.25)
  - (1)供給者のロット番号が同一でも、分けて受け入れた場合には、それぞれ別のロット番号又は管理番号をつけること。(望ましい)
  - (2)供給者のロット番号又は管理番号が同一でも、複数の容器に分割して収納されている場合には、それぞれの容器が特定されるようにロット番号又は管理番号をつけること。(望ましい)



| 大項目3:システム名称:製品原料材料保管等システム   |                 | 評価 |
|---|-----------------|----|
| 中項目 3-5:出納管理(手順書に基づく出納管理の活動状況)                                      |                 |    |
| 調査項目と確認文書   | 製造基準            | 評価 |
| 出納管理に関する手順を定めた文書には、出納管理に必要な事項(注5)を定めていること。<br>・原料、製品、資材の保管管理に関する手順書 | 6.1.5 6.1.5 考え方 |    |
| 出納管理に関する手順を定めた文書には、返品された製品の出納管理に必要な事項(注6)を定めていること。<br>・回収処理に関する手順   | 13. 13.考え方      |    |
| 手順に従って出荷管理を行っていること。<br>■原料、製品、資材の保管管理に関する記録                         | 6.1.5 6.1.5 考え方 |    |

注5:出納管理に必要な事項

6.1.5 原料およびPET 薬剤についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

<考え方>6. 1. 5原材料、PET 薬剤(製品)および資材(製品容器)の管理

PET 薬剤製造施設は、原材料、PET 薬剤(製品)および製品容器を管理するために以下の項目を含む手順書(製造管理の基準に記載)を作成し、それに従わなければならない。また、PET 薬剤製造施設は、受領した原材料および製品容器について、ロット毎に出荷記録を保存しなければならない。

原材料および製品容器の受入、保管及び出庫

原材料に関してはロット毎、および製品容器に関しては管理単位ごとに受入試験を実施する。それぞれの試験の検体サンプリングおよび受入試験は品質部門が行う。原材料および製品容器によっては、納入業者が提出する分析証明書中の分析結果と外観検査を持って受入試験とすることが可能な場合もある(原材料毎の注意点を別紙1にまとめた)。原材料および資材の受入、保管および出庫に関して、以下の点に注意すること。

受領日、受入数量、納入業者名、ロット番号、有効期限、受入試験結果等の情報を記録するための原材料および製品容器の受入記録書を準備する

承認された原材料および製品容器には、識別コード番号、保管条件、有効期限を書いた承認ラベル(適合ラベル)を貼付する

原材料および製品容器は、適切な保管条件下、指定した区画で保管する

あるロットが不適合とされたときは、不適合のラベルを貼り、区分し、適切に返品もしくは廃棄するとともに、これらの結果を記録する

出納管理、出庫管理のための記録書を準備する。入庫数量、出庫日、出庫者、出庫数量等を記載する

原材料および製品容器は業者の推奨する条件下(温度および湿度等)で保管されなければならない。湿度に敏感な原材料は、管理された気密容器中の除湿装置内に保管する。すべての原材料および製品容器に対しては使用期限を定めなければならない。特段の理由がない限り、業者が設定した有効期限を使用することができる。

原材料および製品容器の適合表示と不適合品の隔離

品質管理部門は、あるロットの原材料および製品容器が全ての受入基準に適合していることを確認したとき、原材料および製品容器に適合のラベルを貼付する。適合品は、劣化あるいは汚染を防ぐ方法で取り扱い、保管されなければならない。不適合品は、その使用を防ぐため、直ちに排除され、識別され、そして適切に廃棄する前にこれらを隔離しなければならない。

記録

PET 薬剤製造施設で受け取る原材料および製品容器の各ロットに対して、試験成績を含めて、すべての記録は保管されなければならない。

PET 薬剤(製品)の受入、出庫および保管

PET 薬剤(製品)に関してはロット毎に製品の試験検査を行う。PET 薬剤は試験検査前保管場所、試験検査後保管場所を定め、試験検査前、試験検査適合、試験検査不適合を示すラベルを貼付し保管する。保管時には保管記録に製品名、製造番号、入庫日時、入庫者、入庫場所および保管管理責任者の確認を記載する。

(GMP省令等より)

1 製品ごと、ロットごとに入庫年月日、入庫数量、出荷年月日、出荷数量を記載した記録を作成すること。(薬食監麻発第 0330001 号第 3 章第 3 の 10.(10)サ)

2 特別な場合を除き、古いものから順次使用されるよう適切に管理すること。(GMP 指針 6.42)

3 品質部門の試験検査および試験検査成績の評価が終了しないうちに出荷しないこと。(GMP 指針 2.15)

注6:返品された製品の出納管理に必要な事項(回収処理手続きが適切であればよい)

<考え方>13回収処理

PET 薬剤製造施設は、PET 薬剤の回収に関する手順をあらかじめ規定する。手順には以下の項目を含むよう規定しておく。

回収作業の責任と役割(PET 薬剤製造施設の責任者および品質保証担当者(責任者)の役割)

回収作業の手順(時系列的に規定しておく)

PET 薬剤使用機関(院内の当該部門)への回収連絡先、連絡の方法とその書式

PET 薬剤製造施設の属する病院等の責任部門等へ回収を行う旨の連絡

必要に応じて、監督官庁への報告

回収品の保管と処理方法

原因の究明の手順

- ・回収品の品質の確認
- ・製造記録、試験検査記録、保管記録等の確認
- ・その他の方法

回収処理記録の作成と PET 薬剤製造施設(責任部門等)への報告

回収処理記録に必要な事項

- ・回収対象 PET 薬剤の製造施設名
- ・回収品の名称、剤型、包装形態、数量及びロット番号又は製造番号
- ・回収日
- ・回収品保管場所もしくは廃棄方法
- ・原因究明の結果
- ・改善が必要な場合には改善措置内容と結果

(GMP省令等より)

1 次の事項から品質が共用できるものでない限り、廃棄すること。(GMP 指針 13.20)

- (1)製造所出荷後返品されるまでの保管および輸送条件
- (2)経過時間
- (3)容器その他外観の状態
- (4)返品後の試験検査の結果

2 次の事項について記録を作成し、保管すること。(GMP 指針 13.21)

- (1)製品の名称
- (2)ロット番号
- (3)出荷された時期
- (4)返品された時期
- (5)返品量
- (6)返品理由
- (7)返品された製品について採った措置の内容



| 中項目 3-6: 不合格品管理(手順書に基づく不合格品管理の活動状況)                                   |            |    |
|---|------------|----|
| 調査項目と確認文書   | 製造基準       | 評価 |
| 保管管理に関する手順を定めた文書には、不合格品管理に必要な事項(注7)を定めていること。<br>・原料、製品、資材の保管管理に関する手順書 | 6.1.5 考え方  |    |
| 保管管理に関する手順を定めた文書には、回収品の管理に必要な事項(注8)を定めていること。<br>・回収処理に関する手順           | 13. 13.考え方 |    |
| 手順に従って不合格品管理を行っていること。<br>■原料、製品、資材の保管管理に関する記録                         | 6.1.5 考え方  |    |

**注7: 不合格品管理に必要な事項**

<考え方> 6. 1. 5 原材料、PET 薬剤(製品)および資材(製品容器)の管理

PET 薬剤製造施設は、原材料、PET 薬剤(製品)および製品容器を管理するために以下の項目を含む手順書(製造管理の基準に記載)を作成し、それに従わなければならない。また、PET 薬剤製造施設は、受領した原材料および製品容器について、ロット毎に出荷記録を保存しなければならない。

(1) 原材料および製品容器の受入、保管及び出庫

原材料に関してはロット毎、および製品容器に関しては管理単位ごとに受入試験を実施する。それぞれの試験の検体サンプリングおよび受入試験は品質部門が行う。原材料および製品容器によっては、納入業者が提出する分析証明書中の分析結果と外観検査を持って受入試験とすることが可能な場合もある(原材料毎の注意点を別紙1にまとめた)。原材料および資材の受入、保管および出庫に関して、以下の点に注意すること。

- ・受領日、受入数量、納入業者名、ロット番号、有効期限、受入試験結果等の情報を記録するための原材料および製品容器の受入記録書を準備する
- ・承認された原材料および製品容器には、識別コード番号、保管条件、有効期限を書いた承認ラベル(適合ラベル)を貼付する
- ・原材料および製品容器は、適切な保管条件下、指定した区画で保管する
- ・あるロットが不適合とされたときは、不適合のラベルを貼り、区分し、適切に返品もしくは廃棄するとともに、これらの結果を記録する

・出納管理、出庫管理のための記録書を準備する。入庫数量、出庫日、出庫者、出庫数量等を記載する  
 原材料および製品容器は業者の推奨する条件下(温度および湿度等)で保管されなければならない。湿度に敏感な原材料は、管理された気密容器中の除湿装置内に保管する。すべての原材料および製品容器に対しては使用期限を定めなければならない。特段の理由がない限り、業者が設定した有効期限を使用することができる。

(2) 原材料および製品容器の適合表示と不適合品の隔離

品質管理部門は、あるロットの原材料および製品容器が全ての受入基準に適合していることを確認したとき、原材料および製品容器に適合のラベルを貼付する。適合品は、劣化あるいは汚染を防ぐ方法で取り扱い、保管されなければならない。不適合品は、その使用を防ぐため、直ちに排除され、識別され、そして適切に廃棄する前にこれらを隔離しなければならない。

(3) 記録

PET 薬剤製造施設で受け取る原材料および製品容器の各ロットに対して、試験成績を含めて、すべての記録は保管されなければならない。

(4) PET 薬剤(製品)の受入、出庫および保管

PET 薬剤(製品)に関してはロット毎に製品の試験検査を行う。PET 薬剤は試験検査前保管場所、試験検査後保管場所を定め、試験検査前、試験検査適合、試験検査不適合を示すラベルを貼付し保管する。保管時には保管記録に製品名、製造番号、入庫日時、入庫者、入庫場所および保管管理責任者の確認を記載する。

(GMP 省令等より) 1 製品等および資材のうち試験検査の結果不適と判断されたものについては、他の物と明確に区分された場所に保管すること。(薬食監麻発第 0330001 号第 3 章第 3 の 10.(10)イ)

**注8: 回収品の管理に必要な事項**

<考え方> 13 回収処理

PET 薬剤製造施設は、PET 薬剤の回収に関する手順をあらかじめ規定する。手順には以下の項目を含むよう規定しておく。

- (1) 回収作業の責任と役割(PET 薬剤製造施設の責任者および品質保証担当者(責任者)の役割)
  - (2) 回収作業の手順(時系列的に規定しておく)
  - (3) PET 薬剤使用機関(院内の当該部門)への回収連絡先、連絡の方法とその書式
  - (4) PET 薬剤製造施設の属する病院等の責任部門等へ回収を行う旨の連絡



- (5) 必要に応じて、監督官庁への報告
- (6) 回収品の保管と処理方法
- (7) 原因の究明の手順
  - ・回収品の品質の確認
  - ・製造記録、試験検査記録、保管記録等の確認
  - ・その他の方法
- (8) 回収処理記録の作成とPET薬剤製造施設(責任部門等)への報告
  - 回収処理記録に必要な事項
    - ・回収対象PET薬剤の製造施設名
    - ・回収品の名称、剤型、包装形態、数量及びロット番号又は製造番号
    - ・回収日
    - ・回収品保管場所もしくは廃棄方法
    - ・原因究明の結果
    - ・改善が必要な場合には改善措置内容と結果

(GMP 省令等より)

- 1 回収した製品を区分して措置およびその方法が決定されるまで保管すること。(省令第17条第1号)
- 2 措置が決定された後、決定された方法で適切に処理すること。(省令第17条第1号)

| 中項目 3-7:施設及び設備の適格性確認(手順書に基づく原材料・中間製品・製品の管理と保管に係る施設及び設備の適格性確認の管理状況) |         |    |
|--|---------|----|
| 調査項目と確認文書  | 製造基準    | 評価 |
| 製造用水製造設備および製造用水の管理基準を定めた文書を作成し保管していること。(製造用水を製造している場合のみ)           | 5.2 考え方 |    |
| ・製造用水の管理に関する手順書  | なし      |    |
| ・製造所の図面  | なし      |    |
| ・構造設備の完成図書   | なし      |    |



| 大項目3:システム名称:製品原料材料保管等システム  |  | 評価 |
|--|--|----|
| 中項目 3-8:設備・機器管理(手順書に基づく原材料・中間製品・製品の管理と保管に係る施設・機器管理の活動状況)   |  |    |
| 調査項目と確認文書  | 製造基準   | 評価 |
| 手順に従って製品等及び資材の保管管理および試験検査に係る構造・設備・機器を定期的に点検整備していること。<br>・構造設備の管理に関する手順書<br>■構造設備の管理記録<br>・試験検査設備の管理に関する手順書<br>■試験検査設備の管理記録 | 6.1.9 6.1.9 考え方<br>6.1.9 6.1.9 考え方<br>7.1.10 7.1.10 考え方<br>7.1.10 7.1.10 考え方 |    |
| ユーティリティの品質を監視・測定していること。<br>・製造管理基準書<br>■ユーティリティの試験検査記録<br>・製造用水製造設備の管理に関する手順書(製造用水を製造している場合)<br>・製造用水の管理に関する手順書            | なし<br>なし<br>なし<br>5.2(考え方)   |    |

| 大項目3:システム名称:製品原料材料保管等システム   |                                      | 評価 |
|---|--------------------------------------|----|
| 中項目 3-9:校正(手順書に基づく原材料・中間製品・製品の管理と保管に係る施設・機器校正の活動状況)   |                                      |    |
| 調査項目と確認文書   | 製造基準                                 | 評価 |
| 製品等および資材の保管管理および試験検査に係る施設・機器の校正の手順(注9)を定めた文書を作成し保存していること。<br>・計測設備の管理に関する手順書<br>・試験検査設備の管理に関する手順書 | 6.1.9 6.1.9 考え方<br>7.1.10 7.1.10 考え方 |    |
| 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。<br>・計測設備の管理記録<br>・試験検査設備の管理記録                               | 6.1.9 6.1.9 考え方<br>7.1.10 7.1.10 考え方 |    |

注9:設備・機器の校正に考慮すべき事項

<考え方>6. 1. 9構造設備の管理

PET薬剤製造施設は、構造設備および機器の使用及び維持管理を行うに当たり、施設、設備、装置、機器の使用記録、校正および保守・点検を記録し保管する。点検には、日常点検及び定期点検があり、定期点検ではより詳細な点検を行う。

<考え方>7. 1. 10試験検査設備および器具の管理

PET薬剤製造施設は、試験検査設備および器具の使用及び維持管理を行うに当たり、施設、設備、装置、機器の使用記録、校正および保守・点検を記録し保管する。点検には、日常点検及び定期点検があり、定期点検ではより詳細な点検を行う。

また、PET 薬剤製造施設は、試料を分析する毎に、機器の作動状態が良好であることを確認せねばならない。HPLCとGCの分解能および再現性が適切であることを確認するために、使用毎に標準品を用いたシステム適合性試験を確認することを推奨する。なお、汎用される品質試験検査機器の注意点について、別紙3に記載する。

(GMP 省令等より)

- 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)
- 4 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)
- 5 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)



| 大項目3:システム名称:製品原料材料保管等システム  |                                    | 評価 |
|--|------------------------------------|----|
| 中項目 3-10:衛生管理(手順書に基づく原材料・中間製品・製品の管理と保管に係る施設及び設備並びに職員の衛生管理の活動状況)  |                                    |    |
| 確認項目と確認文書  | 製造基準                               | 評価 |
| 製品等および資材の保管管理に係る職員および施設・設備の衛生管理に関する手順(注10)を定めた文書を作成し保管していること。<br>・衛生管理基準書                              | 5.1 5.1 考え方・イ・ウ                    |    |
| 手順に従って製品等および資材の保管管理に係る職員および施設・設備の衛生管理を行っていること。<br>職員 <sup>1</sup> の衛生管理記録<br>構造設備 <sup>2</sup> の衛生管理記録 | 6.1.7 6.1.7 考え方<br>6.1.6 6.1.6 考え方 |    |

注10:製品等および資材の保管管理に関する衛生管理において留意すべき事項

<考え方>6. 1. 6構造設備の清浄

PET薬剤製造施設の各作業場所および設備は適切に清浄され定期的にモニタリングを行うなど、十分に管理する必要があり、その管理結果として日常清掃、定期清掃及びモニタリングの結果の記録を作成する。なお、鉛遮蔽容器は、薬剤の鉛汚染を防ぐため適切にカバーを施されていなければならない。

<考え方>6. 1. 7職員の衛生管理

職員の作業時の服装や健康状態は、PET薬剤の品質のみならず、製造や品質試験等の実施にも影響を及ぼす可能性がある。職員の衛生管理に関する規則、例えば施設への入出方法、服装基準等を、衛生管理の基準として記載し、記録する。

(GMP 省令等より)

- 1 構造設備についての次の事項(薬食監麻薬発第 0330001 号第 3 章第 3 の 8.(4)ア)
  - (1)清浄を確保すべき構造設備を明確にすること
  - (2)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
  - (3)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
  - (4)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
- 2 職員についての次の事項(薬食監麻薬発第 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
- 3 製品等および資材を取り扱い、保管する場合の汚染および交叉汚染を防止する方法を明確にすること。(GMP 指針 6.40)
- 4 製品等および資材を保管する容器を直接床に置かないことを明示すること。(GMP 指針 6.41)

| 大項目3:システム名称:製品原料材料保管等システム  |   | 評価 |
|--|---|----|
| 中項目 3-11:環境管理(手順書に基づく原材料・中間製品・製品の管理と保管に係る施設の環境管理の活動状況)   |   |    |
| 確認項目と確認文書  | 製造基準  | 評価 |
| 製品等および資材の保管管理に係る施設の環境管理(温湿度管理を規定すべき)に関する事項を定めた文書を作成し保管していること。<br>・製造管理基準書<br>・衛生管理基準書<br>・管理区域の管理に関する手順書 | 5.2 考え方エ<br>5.1 考え方ア<br>5.1 考え方ア<br>6.1.10 6.1.10 考え方 |    |
| 文書に規定した事項に基づいて製品等および資材の保管管理に係る施設の環境管理を行っていること。<br>・衛生管理記録  | 6.1.10 6.1.10 考え方                                     |    |



|   |                |    |
|---|----------------|----|
| 大項目3:システム名称:製品原料材料保管等システム   |                | 評価 |
| 中項目 3-12: 防虫・防そ手順書・記録書(原材料・中間製品・製品の管理と保管に係る施設の防虫・防そ管理の活動状況)                 |                |    |
| 調査項目と確認文書   | 製造基準           | 評価 |
| 製品等および資材の保管管理に係る施設の防虫・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。<br>・製造管理基準書<br>・衛生管理基準書   | なし<br>なし       |    |
| 文書に規定した事項に基づいて製品等および資材の保管管理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。<br>■防虫管理記録<br>■防そ管理記録 | なし<br>なし<br>なし |    |

| 大項目3:システム名称:製品原料材料保管等システム                                  |                        | 評価 |
|--|------------------------|----|
| 中項目 3-13:出荷作業(手順書に基づく原材料・中間製品・製品の出荷作業の活動状況)                |                        |    |
| 調査項目と確認文書  | 製造基準                   | 評価 |
| 製品等の製造所からの出荷に係る事項(注11)を定めた文書を作成し保管していること。<br>・製品の出荷に関する手順書 | 3.<br>3.               |    |
| 出荷の可否を判定する者の能力を評価していること<br>■製造所からの出荷の可否判定者任命記録             | なし                     |    |
| 出荷の可否を判定する者の職務、権限が明確になっていること。<br>・業務分掌                     | なし                     |    |
| 文書に定めた事項に基づいて製品等の製造所からの出荷を行っていること。<br>■製品等の出荷記録            | 7.1.6 考え方<br>6.1.5 考え方 |    |

注11:製品の製造所からの出荷に係る事項

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)。

(GMP 省令等より)

- 1 製造管理および品質管理の結果を評価すること。(省令第12条第1項)
- 2 出荷の可否の決定が適正に行なわれるまで製品を出荷しないこと。(省令第12条第4項)
- 3 製品等の品質に影響しない方法で輸送すること。(GMP 指針 9.20)
- 4 製品等の出荷後、品質に悪影響を及ぼす事実が確認された場合、その旨を製造販売業者、出荷先製造業者に連絡すること。(GMP 指針 9.22)

| 大項目3:システム名称:製品原料材料保管等システム  |                  | 評価 |
|--|------------------|----|
| 中項目 3-14:教育訓練(手順書に基づく原材料・中間製品・製品の管理と保管に係る教育訓練の活動状況)  |                  |    |
| 調査項目と確認文書  | 製造基準             | 評価 |
| 製品等および資材の保管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。<br>・教育訓練に関する手順   | 5.4.8            |    |
| 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12)が規定されていること。<br>・教育訓練に関する手順   | 15. 15.考え方なし     |    |
| 教育訓練の手順に従って教育訓練がなされていること。<br>・教育訓練計画書<br>■教育訓練報告書  | 15.1.1<br>15.1.2 |    |
| 訪問者又は製品等および資材の保管に係る業務を担当しない職員など教育訓練を受けていない者が製品等および資材の保管に係る業務を行う作業区域に立入る場合の教育に関する事項を定めた文書を作成し保管していること。<br>・外部者の教育訓練に関する手順 | 収載を指導<br>なし      |    |
| 文書に定めた事項に基づいて訪問者又は製品等および資材の保管に係る業務を担当しない職員など教育訓練を受けていない者が製品等および資材の保管に係る業務を行う作業区域に立入る場合の教育を実施していること。<br>■外部者の教育訓練記録       | 収載を指導<br>なし      |    |

注12:教育訓練に必要な事項

<考え方>15教育訓練

PET 薬剤の製造および品質管理業務を実行するそれぞれの作業員は、適切なレベルの教育訓練課程を修了し、かつその業務に関連した経験を積むとともに、割り当てられた任務に関する具体的な教育訓練を受けている必要がある。教育訓練手順書には以下に掲げる項目を含む。

- (1)組織及び責任者
- (2)実施計画
- (3)教育訓練の内容
- (4)実施結果の報告について
- (5)教育訓練実施記録の作成と保存に関する事項

製造管理、品質管理に必要な教育内容は以下のものを含む。

- (1)GMP 概論
- (2)衛生管理概論
- (3)当該 PET 薬剤製造施設の GMP の概要
- (4)実際に実施する作業に関連する事項

特に、新しい手順及び操作、あるいはそれらに不備が発生した部分について、作業員に対する適切な教育手順又は教育計画の策定を実施しなければならない。

教育訓練責任者は、教育訓練計画書・実施記録を作成し、PET 薬剤製造施設の責任者等に承認を受ける。教育訓練実施記録には、実施年月日、教育訓練の内容、教育訓練を受けた者の氏名と教育訓練を行った者の氏名を含む。また、各従業員の最新の教育履歴(教育訓練修了書のコピー等)を保管する。

(GMP 省令等より)

- 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。
  - (1)関係法令が要求するGMP概論(薬食監麻発第 0330001 号第 3 章第 3 の 19.(5)ア)
  - (2)衛生管理に関する事項(薬食監麻発第 0330001 号第 3 章第 3 の 19.(5)イ)
  - (3)製造業者が定めたGMPの概論(薬食監麻発第 0330001 号第 3 章第 3 の 19.(5)ウ)
  - (4)製品等および資材の保管管理、入出荷管理に係る業務の概論(実地訓練を含む)(薬食監麻発第 0330001



号第3章第3の19.(5)エ)

- (5)取り扱う製品等および資材が飛散しやすく微量で過敏症反応を示す場合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場合、飛散防止および交叉汚染防止に係る事項(GMP指針3.22)
- 6 教育訓練責任者は、教育訓練の実施状況について品質部門の確認を受けること。(GMP指針3.21)

＝ 学会製造基準監査用チェックシート ＝

大項目4:システム名称:包装・表示システム

中項目 4-1:手順書・記録書

4-2:作業前確認

4-3:表示材料管理

4-4:工程管理

4-5:教育訓練

(注) 小項目中に赤マーカ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4:システム名称:包装・表示システム   |   | 評価 |
|---|---|----|
| 中項目 4-1:手順書・記録書(包装・表示に係る手順書・記録書の作成状況)   |   |    |
| 調査項目と確認文書   | 製造基準  | 評価 |
| 包装・表示に関する手順を定めた文書を作成し保管していること。<br>・製造管理基準書<br>・製品標準書<br>・品目ごとの製造管理に関する手順書<br>■品目ごとの製造管理実績を記録する記録書 | 5.2 考え方<br>4.1 考え方<br>6.1.1 考え方(7)<br>6.1.4 考え方<br>6.1.3 考え方(4) |    |
| 表示に係る設備・機器の管理および校正に関する手順を定めた文書を作成し保管していること。<br>・構造設備の管理に関する手順書<br>・構造設備の衛生管理に関する手順書               | 5.2 考え方イ<br>5.1 考え方ア  |    |
| 表示に係る設備・機器および職員の衛生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。<br>・構造設備の衛生管理に関する手順書<br>・職員の衛生管理に関する手順書             | 5.1 考え方ア<br>5.1 考え方イ  |    |
| 表示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。<br>・製造管理基準書<br>・衛生管理基準書<br>・管理区域の管理に関する手順書                 | 5.2 考え方エ<br>5.1 考え方ア<br>5.1 考え方ア<br>6.1.10 6.1.10<br>考え方        |    |