

PET 薬剤製造管理総則

施設長：_____ 印 年 月 日承認

登録・発行日： 年 月 日

V 大学 PET 薬剤製造施設

目次

表紙	1
目次	2
改訂記録	3
1. 目 的.....	4
2. 対 象.....	4
3. 製造部門・品質部門組織	4
4. PET 薬剤製造施設(施設長)の責務	4
5. 製造管理者の責務	7
6. 各責任者の責務.....	7
(別紙 1)	11
(別紙 2)	11

改訂記録

登録・発行年月日	版数	改訂内容	改訂理由
2021 年 月 日	第 1 版		

1. 目 的

本総則は、日本核医学会が定めた「分子イメージング臨床研究に用いるPET薬剤についての基準(平成23年10月26日承認)(以下、「学会基準」とする。)」に基づき、PET薬剤を製造する際に遵守すべき適切な製造管理及び品質管理の方法並びに必要な構造設備に関して基準を定め、適正な管理によりPET薬剤の品質確保を図ることを目的とする。

2. 対 象

この基準は、以下の製造施設に適用する。

製造施設名 : V大学PET薬剤製造施設

所在地 :

3. 製造部門・品質部門組織

必要な組織を「PET薬剤製造管理組織表」(別紙1)に示す。また、下記責任者を置き、任命表(別紙2)に示す。

製造管理者

製造部門責任者

品質部門責任者

出荷可否決定者

バリデーション責任者

変更管理責任者

逸脱管理責任者

品質情報責任者

回収処理責任者

自己点検責任者

教育訓練責任者

文書管理責任者

(品質保証責任者)

4. PET 薬剤製造施設(施設長)の責務

(1) 組織について

- ① PET薬剤製造施設は、「製造管理者」の監督の下に製造管理に係る部門(以下単に「製造部門」という。)及び品質管理に係る部門(以下単に「品質部門」という。)を設置する。
- ② PET薬剤製造施設は製造管理者が業務を行うにあたって支障を生ずることがないように

する。

- ③ 製造・品質管理業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者(以下単に「責任者」という。)を配置する。
- ④ 製造・品質管理業務を適切に実施可能な人員を十分に確保する。
- ⑤ 製造・品質管理業務に従事する職員(製造管理者及び責任者を含む)の責務及び管理体制を文書により適切に定める。
- ⑥ PET薬剤製造施設は、品質部門に品質保証機能を設置する。

(2) 各種文書について

- ① PET薬剤製造管理総則(本総則)を作成し、保管する。
- ② PET薬剤ごと、当該PET薬剤の製造に係る製造施設ごとに、PET薬剤標準書(臨床研究の場合は研究薬標準書)を作成させ、品質部門責任者の承認を受けたものを保管する。
- ③ 製造施設ごとに、以下の基準書を作成させ、保管する。

(ア) 製造管理基準書

PET薬剤等の保管、製造工程の管理その他必要な事項について記載したPET薬剤の製造管理の手順に関する文書

(イ) 品質管理基準書

検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項を記載したPET薬剤の品質管理の手順に関する文書

(ウ) 衛生管理基準書

構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項について記載したPET薬剤の衛生管理の手順に関する文書

- ④ 製造施設ごとに、以下の手順書を作成させ、保管する。

(ア) 製造施設からの出荷の管理に関する手順書

(イ) バリデーション手順書

(ウ) 変更管理手順書

(エ) 逸脱管理手順書

(オ) 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順書

(カ) 回収処理手順書

(キ) 自己点検手順書

(ク) 教育訓練手順書

(ケ) 文書及び記録管理手順書

(コ) その他の手順書

- ⑤ 総則、PET薬剤標準書、各種基準書及び各種手順書(以下「手順書等」という。)の作成及び改訂の承認を以下の者に行わせる。

(ア) 総則 — PET薬剤製造施設長

(イ) PET薬剤標準書 — 品質部門責任者

(ウ) 各種基準書及び各種手順書 — 製造管理者、品質部門責任者

⑥ 手順書等を製造施設に備え付ける。

(3) 各種業務について

- ① 製造部門責任者に、手順書等に基づき、製造管理に係る業務を適切に行わせる。
- ② 品質部門責任者に、手順書等に基づき、PET薬剤の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせる。
- ③ 出荷可否決定者に、手順書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、PET薬剤の製造施設からの出荷の可否を決定する業務を行わせる。決定が適正に行われるまで製造施設からPET薬剤を出荷しない。
- ④ 外部試験検査機関等を利用する際の責任者に、外部試験検査機関等が適正に試験検査を実施していることの確認を行わせ、これを保管させる。
- ⑤ バリデーション責任者に、手順書等に基づき、バリデーション、ベリフィケーションに関する業務を行わせる。その結果に基づき、改善が必要な場合は所要の措置を採り、その記録を作成し保管する。
- ⑥ PET薬剤製造において、PET薬剤の品質に影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合は、手順書等に基づき、変更管理責任者に変更業務を行わせる。
- ⑦ PET薬剤製造において、逸脱が生じた場合においては、手順書等に基づき、逸脱管理責任者に逸脱処理業務を行わせる。品質部門に、手順書に基づき、記録を作成させ、保管させるとともに、製造管理者に対して文書により適切に報告させる。
- ⑧ PET薬剤に係る品質等に関する情報を得たときは、手順書等に基づき、品質情報責任者に品質情報処理業務を行わせる。品質不良またはそのおそれが判明した場合には、品質部門に、手順書等に基づき、当該事項を製造管理者に対して文書により報告させる。
- ⑨ PET薬剤の品質等に関する理由により回収が行われるときは、回収処理責任者に、手順書等に基づき、回収業務を行わせる。
- ⑩ 自己点検責任者に、手順書等に基づき、自己点検業務を行わせる。自己点検の結果に基づき、改善が必要な場合においては、所要の措置を採り、記録を作成し、保管する。
- ⑪ 教育訓練責任者に、手順書等に基づき、教育訓練業務を行わせる。
- ⑫ 文書・記録管理責任者に、手順書等に基づき、文書管理業務を行わせる。

(4) 構造設備について

製造施設の構造設備が薬局等構造設備規則第 10 条及び「学会基準17項」に適合するよう維持管理すること。

5. 製造管理者の責務

- ① 製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督する。
- ② 各種基準書及び各種手順書の作成、改訂の承認を行う。
- ③ 品質部門責任者から報告される、逸脱処理内容を確認する。
- ④ 品質部門責任者から報告される、品質不良またはそのおそれに関する情報を確認する。
- ⑤ 回収処理責任者から報告される、回収処理内容を確認する。
- ⑥ 品質不良その他PET薬剤の品質に重大な影響が及ぶ恐れがある場合においては、必要に応じ、改善等所要の措置を取るよう指示する。

6. 各責任者の責務

(1) 製造部門責任者

手順書等に基づき、次の業務を行う。

- ① 製造指図書を作成し、保管する。
- ② 製造指図書に基づきPET薬剤を製造する。
- ③ PET薬剤の製造に関する記録をロットごとに作成し、保管する。
- ④ PET薬剤の原材料が適正である旨をロットごとに確認し、その結果の記録を作成し、保管する。
- ⑤ 原料・材料及び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、適正に保管出納を行い、その記録を作成し、保管する。
- ⑥ 構造設備の清浄を確認し、その結果の記録を作成し、保管する。
- ⑦ 構造設備のバリデーションまたはクオリフィケーションを、必要に応じて計画し、適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管する。
- ⑧ 職員の衛生管理を行い、その記録を作成し、保管する。
- ⑨ 構造設備を定期的に点検整備し、その記録を作成し、保管する。また、計器の校正を適切に行い、その記録を作成し、保管する。
- ⑩ 製造、保管出納、衛生管理に関する記録により、製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を品質部門に文書で報告する。
- ⑪ 品質部門から報告される、PET薬剤及び資材の試験結果を確認する。
- ⑫ 教育訓練責任者と協力し、職員に対して製造管理及び衛生管理の教育を行う。
- ⑬ その他製造管理のために必要な業務を行う。

(2) 品質部門責任者

PET薬剤標準書の作成及び改訂の承認を行う。

手順書等に基づき、次の業務を行う。

- ① 試験検査指図書を作成し、保管する。

- ② 原料・材料及びPET薬剤はロットごと、資材は管理単位ごとに、試験に必要な検体を採用し、その記録を作成し、保管する。
- ③ ロットごとまたは管理単位ごとに試験を行い(外部試験検査機関等を利用する場合を含む)、その記録を作成し、保管する。
- ④ PET薬剤は、ロットごとに所定の試験検査に必要な量を参考品として、製造された日から当該PET薬剤の有効期限に1か月加算した期間、適切な保管条件の下で保管する。
- ⑤ 試験検査設備及び機器を定期的に点検整備及び校正し、その記録を作成し、保管する。
- ⑥ ③の試験検査の結果を判定し、その結果を製造部門に文書により報告する。
- ⑦ 製造部門から報告された製造管理に係る結果をロットごとに確認する。
- ⑧ 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出荷の可否を決定する。別に出荷可否決定者を設置する場合、出荷可否決定者に対し、出荷可否決定に必要な製造管理及び品質管理の結果に関する情報を提供する。
- ⑨ 構造設備のうち、一定の環境維持が必要な場合には、適切なモニタリングを行い、その記録を作成し、保管する。
- ⑩ バリデーション責任者から報告される、バリデーションまたはベリフィケーションの計画及び結果を確認し、製造管理者に文書により報告する。
- ⑪ 変更管理責任者から報告される、PET薬剤の品質への影響の評価結果を確認し、承認を行い、製造管理者に文書により報告する。
- ⑫ 逸脱管理責任者から報告される、PET薬剤の品質への影響の評価結果及び措置内容を確認し、記録を作成し、保管する。製造管理者に、一連の経過を文書により適切に報告する。
- ⑬ 品質情報処理責任者から報告される、品質情報の内容、原因究明の結果及び改善措置内容を確認する。品質不良またはそのおそれが判明した場合には、製造管理者に文書により報告する。
- ⑭ 回収処理責任者から報告される、回収処理内容を確認し、製造管理者に文書により報告する。
- ⑮ 試験検査を外部試験検査機関等を利用して実施する場合には、次の記録を作成し保管する。
 - (ア) 当該試験検査機関等の名称
 - (イ) 当該試験検査機関等を利用する試験検査の範囲
 - (ウ) 当該試験検査機関等を利用する期間
- ⑯ 教育訓練責任者と協力し、職員に対して品質管理及び衛生管理の教育を行う。
- ⑰ その他品質管理のために必要な業務を行う。

(3) 出荷可否決定者(品質部門責任者が兼務する場合もある)

手順書等に基づき、次の業務を実施する。

- ・ 製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、PET薬剤の製造施設からの出荷の可否を決定する。

(4) バリデーション責任者

手順書等に基づき、次の業務を実施する。

- ① 次に掲げる場合においてバリデーションまたはベリフィケーションを行う。
 - (ア) 当該製造施設において新たにPET薬剤の製造を開始する場合
 - (イ) 製造手順等にPET薬剤の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合
 - (ウ) その他必要と認められる場合
- ② バリデーションまたはベリフィケーションの計画及び結果を、品質部門に文書で報告する。

(5) 変更管理責任者

PET薬剤の品質に影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合、手順書等に基づき、次の業務を行う。

- ① 変更によるPET薬剤の品質への影響を評価する。
- ② 評価の結果をもとに、変更を行うことについて品質部門の承認を受ける。
- ③ 一連の記録を作成し保管する。
- ④ ②による承認を受けて変更を行うときは、関連する文書の改訂、職員の教育訓練を実施する。
- ⑤ その他所要の措置を採る。

(6) 逸脱管理責任者

製造手順等からの逸脱が生じた場合、手順書等に基づき、次の業務を行う。

- ① 逸脱の内容を記録する。
- ② 重大な逸脱が生じた場合は、以下の業務を行う。
 - (ア) 逸脱による品質への影響を評価し、所要の措置を採る。
 - (イ) 評価の結果及び措置について、記録を作成し保管する。
 - (ウ) 評価の結果及び措置について、品質部門に文書で報告し、確認を受ける。

(7) 品質情報責任者

PET薬剤に係る品質等に関する情報(以下「品質情報」という。)を得たときは、手順書等に基づき、次の業務を行う。

- ① 品質情報に係る事項の原因を究明する。
- ② 製造管理または品質管理に関し改善が必要な場合は、所要の措置を採ること。

- ③ 一連の記録を作成し保管する。
- ④ 一連の経過について、品質部門に文書で報告し、確認を受ける。

(8) 回収処理責任者

PET薬剤の品質等に関する理由により回収が行われる場合には、手順書等に基づき、次の業務を行う。

- ① 回収したPET薬剤を保管する場合、そのPET薬剤を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。
- ② 回収の内容を記録した回収処理記録を作成し保管する。
- ③ 品質部門に文書で報告する。

(9) 自己点検責任者

手順書等に基づき、次の業務を行う。

- ① 定期的に自己点検を行う。
- ② 結果を品質部門に文書で報告する。
- ③ 結果の記録を作成し保管する。

(10) 教育訓練責任者

手順書等に基づき、次の業務を行う。

- ① 製造・品質管理に従事する職員に対し、計画的に教育訓練を実施する。
- ② 実施状況を品質部門に文書で報告する。
- ③ 実施の記録を作成し保管する。

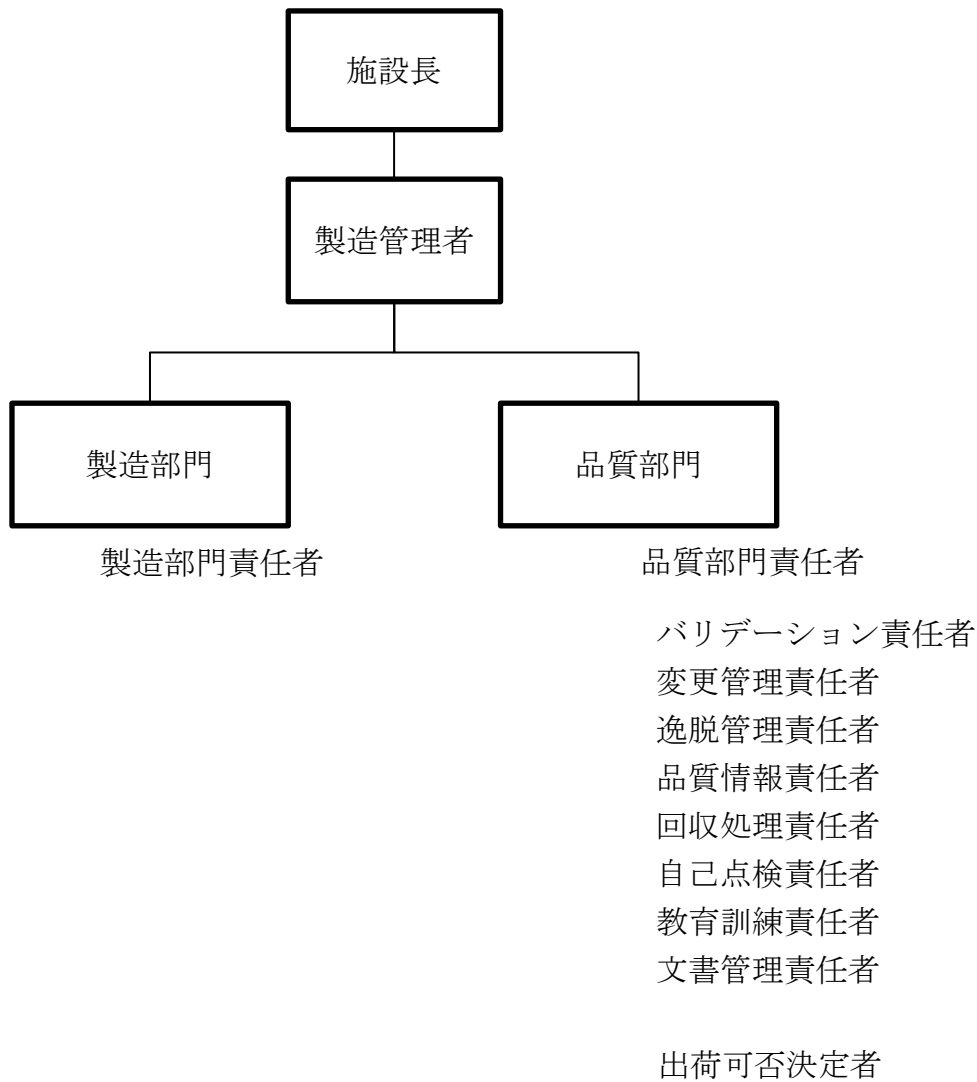
(11) 文書管理責任者

手順書等に基づき、次の業務を行う。

- ① 文書を作成または改訂した場合は、品質部門の承認を受けるとともに配布及び保管等を行う。
- ② 文書の作成及び改訂に係る記録を作成する。
- ③ 文書及び記録を、手順書で定める期間保管する。

(別紙 1)

PET 薬剤製造管理組織図



(別紙 2)

PET 薬剤製造施設 責任者任命表

製造管理役職	氏名	拝命捺印
製造管理者		
製造部門責任者		
品質部門責任者		
出荷可否決定者		
バリデーション責任者		
変更管理責任者		
逸脱管理責任者		
品質情報責任者		
回収処理責任者		
自己点検責任者		
教育訓練責任者		
文書管理責任者		
(品質保証責任者)		

V 大学 PET 薬剤製造施設の製造管理役職を以上のように任命する。

年 月 日 V 大学 PET 薬剤製造施設長