



# 衛生管理基準書ガイドライン

2015年6月19日

ホシエヌ製薬(株) 柴田 靖崇  
田村薬品工業(株) 大山 和平





## 1. 目的

衛生管理基準書の制定目的を記載する。

## 2. 適用範囲

衛生管理基準書の適用範囲を記載する。

## 3. 用語の定義



## 4. 構造設備の衛生管理

作業区域・作業場所のグレードにおいて清掃手順書を作成し、清掃すべき場所及び機械・器具の指定並びに清掃手順、清掃間隔、使用洗剤及び用具等について規定し適切な運用を図ること。

## ・ 作業室清浄度区分

上記区分は一応の目安を示したものであるもので、各製造所の実情に合わせて変更して差し支えない。無菌製剤等を扱う場合、別途「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」及び「最終滅菌法による無菌医薬品の製造に関する指針」(平成23年度厚生労働科学研究医薬品の微生物学的品質確保のための新規試験法導入に関する研究「最終滅菌法による無菌医薬品の製造に関する指針」作成班)又は、関連指針の最新版等を参照のこと。(GMP事例集[GMP9-4])

## 4. 構造設備の衛生管理

- 各作業室等の清掃すべき場所及び機器の設定
- 清掃方法
- 清浄間隔
- 清浄状態の評価方法及び判定基準
- 清浄度確認記録
- 記録の保管
- その他必要な事項

## 5. 職員の衛生管理

- 職員の健康状態の把握に関する事項
- 職員の更衣等に関する事項

### ＜推奨事項＞

手順には作業服の写真を盛り込み、  
姿見（鏡）で作業服や髪の毛のはみ  
出し等の確認をするのもよい。

- 手洗い方法に関する事項
- その他職員の衛生管理に必要な事項。

## 6. 立入り制限

部外者(見学者、機械技術者等)の作業室への立入り規則を規定し記載する。


## 7. 防虫防鼠管理

発生させない、侵入させない環境作り。

## 8. 廃水及び廃棄物の管理

廃水及び廃棄物の分類、処理方法について記載。

## 9. 生物由来医薬品等に係る製品の衛生管理基準



**ご清聴ありがとうございました**

