

「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 I.製造基準」  
に準拠した、承認医療機器を用いた診療用 PET 薬剤の院内製造管理体制  
についての施設認証の概要  
(診療用 PET 薬剤製造施設認証の概要)

目次

1. 施設認証の目的
2. 施設認証の対象となる承認医療機器（承認 PET 薬剤合成装置）及び PET 薬剤
3. 施設認証の基準と監査
4. 施設認証の実施組織
5. 施設認証の流れ
6. 監査の内容と種類
7. 監査の実施の流れ
8. 監査の評価基準と結果及び認証に関して
9. 施設認証とその有効期間
10. 監査を受けるために必要な準備
11. 診療に必要な施設認証の取得及び施設認証維持に関する注意事項
12. 同一合成装置による同一 PET 薬剤の 2 回目以降の継続監査について
13. PET 薬剤認証期間中に別の PET 薬剤を監査する場合について
14. その他

診療用様式 1：施設認証申請書

診療用様式 2：誓約書

診療用様式 3：認証事項変更申請書

(別紙 1) 施設認証の対象となる承認 PET 薬剤合成装置と PET 薬剤

(別紙 2) 監査時に確認する内容

(別紙 3) 承認 PET 薬剤合成装置を対象とした PET 薬剤製造施設の監査の適合・不適合の  
考え方

(別紙 4) 診療用様式 1、診療用様式 2、及び診療用様式 3 の記載例

日本核医学会 PET 薬剤製造施設認証小委員会  
診療用 PET 薬剤製造施設認証の概要第 3.2 版への追加（第 3.3 版の発行）について

このたび、診療用 PET 薬剤製造施設認証の概要の、

- 12. 同一合成装置による同一 PET 薬剤の 2 回目以降の継続監査について
- 13. PET 薬剤認証期間中に別の PET 薬剤を監査する場合について、

を追加しました。また、それに伴い下記項目番号を変更しました。

- 14. その他

2018 年 12 月 10 日  
PET 薬剤製造施設認証小委員会

## 1. 施設認証の目的

日本核医学会（以下、「学会」という。）は、医療機器として承認された PET 薬剤合成装置を用いて診療用 PET 薬剤を院内製造する施設の製造管理体制が、「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 I.製造基準」（以下、「学会製造基準」という。）に準拠している場合、当該施設を認証する。本施設認証は、診療用 PET 薬剤製造施設認証と称し、認証施設に対して対象となる承認 PET 薬剤合成装置毎かつ PET 薬剤毎に与えられる。

本施設認証は、その目的にかんがみて、学会製造基準のうち特に無菌性の担保と品質試験結果の信頼性に重点を置く。さらに本施設認証は、監査の際に確認された学会製造基準に準拠する製造管理体制で今後も当該診療用 PET 薬剤の製造を行う旨、当該医療機関の誓約を確認したうえで与えられる。

## 2. 施設認証の対象となる承認 PET 薬剤合成装置及び PET 薬剤

本施設認証を行う対象は、医療機器として承認された承認 PET 薬剤合成装置とそれによって合成される PET 薬剤のうち、学会が指定したものとする。現在の対象を「(別紙 1) 施設認証の対象となる承認 PET 薬剤合成装置と PET 薬剤」に示す。

## 3. 施設認証の基準と監査

施設認証基準は、学会製造基準とし、「学会製造基準監査チェックシート」（別に設定）も参考とする。施設認証を希望する施設は、学会製造基準を満たしていることを示すため、監査を受けなければならない。

## 4. 施設認証の実施組織

施設認証は、PET 薬剤製造施設認証小委員会が主管し、学会理事長名にて行う。

監査は、学会が指定した監査機関（以下、「監査機関」という。）が行う。

## 5. 施設認証の流れ

施設認証を希望する施設は、監査機関が規定する「監査依頼書」を監査機関に送付し、監査の申し込みを行う。監査機関は監査実施責任者と監査実施者を指名して監査を行い、「監査結果報告書（監査機関規定様式）」を施設に送付する。その結果に基づき、施設は「施設認証申請書（診療用様式 1）」を学会に送付し、学会は認証状を発行する。

監査の実施に関しては、必ずしも施設の希望に応えられない場合がある。

## 6. 監査の内容と種類

監査は以下の 6 つのシステムに分類し監査を行う「システム監査」及び製造現場を調査する「Walk Through 監査」で実施する。詳細は「監査時に確認する内容（別紙 2）」を参照すること。

### 【監査のシステム分類】

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

監査は完全監査及び部分監査に分類され、必要に応じて、全てのシステム（完全監査）または必要なシステム（部分監査）に対して行う。監査依頼施設が初めての監査を受ける際は完全監査を行うが、継続及び追加の際は部分監査となる場合がある（後述）。

学会製造基準に準拠する施設整備を行う前に、施設設備についての適格性等の監査を行う導入前監査を必要に応じて受けることが出来る。導入前監査の内容については、「導入前監査チェックシート」（別に設定）に記載する。

## 7. 監査の実施の流れ

監査は以下のように進める。

- ① 立入趣旨の説明：監査初日
- ② 監査基本事項確認：監査初日
  - ・ 監査実施者と監査依頼施設の担当者の自己紹介
  - ・ 監査手順の確認（時間の確認）
  - ・ 打ち合わせ及び監査資料確認のための会議室の拝借
  - ・ 前回監査時の不備事項に関する監査依頼施設からの回答
- ③ 調査実施：監査当日
- ④ 講評：監査最終日
- ⑤ 「監査指摘事項書（監査機関規定様式）」の交付：原則、監査最終日（協議等が必要な場合は、調査終了日から 14 日以内（休祝日を除く。））

監査は原則として最低 2 名以上で実施し、監査時間は原則 12 時間以内（1 泊 2 日、もし

くは 2 泊 3 日で実施) とする。ただし、原則として部分監査の場合は 2 名で監査時間を 8 時間以内、導入前監査の場合は 1 名にて 4 時間以内で実施する。

## 8. 監査の評価基準と結果及び認証に関して

### (1) 評価基準と結果

監査内容は先に示した 6 つのシステムに分類し、「学会製造基準監査チェックシート」を用いて評価を行う。各システムは中項目と小項目に分類される。まず表-1 のように、小項目の適合性を確認し、その結果に基づき、表-2 のように中項目毎に評価を行う。次に、中項目毎の評価に基づき、システム毎の評価を行う (表-3)。システムとそれに含まれる中項目、小項目内容は、「学会製造基準監査チェックシート」を参照のこと。

表-1	小項目毎の評価の分類	評価基準
	○	問題なく対応できている。
	△	一部不備がある。
	×	対応できていない。
	—	該当しない。

表-2	中項目毎の評価の分類	評価基準
	○	小項目が○のみである。
	△	小項目に△や×があるが、重要度の高い項目 (注) には×がない。
	×	小項目の重要度の高い項目 (注) に×がある。
	—	該当しない。

表-3	システム毎の評価の分類	評価基準
	a (適合)	中項目が○のみである。
	b (概ね適合)	中項目に○ が 2 分の 1 以上あり、△があるが、×がない。
	c (要改善)	中項目の○が 2 分の 1 未満で、△があるが、×がない。
	d (不適合)	×がある。

(注) ここでいう重要度の高い項目とは、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 (記録様式含む)、品質保証体制 (間違いが起こらない仕組み) に関する記録 (記録様式含む)、及び、無菌操作及び試験検査を適切に実施するための手

順書及び記録とする。また、重要度の設定の考え方を、「承認 PET 薬剤合成装置を対象とした PET 薬剤製造施設の監査の適合・不適合の考え方（別紙 3）」に、重要度の高い項目を「学会製造基準監査チェックシート」に示した。

システム毎の評価結果を元に、表-4 に従い総合判定を行う。

表-4	総合判定の分類	判定基準
	A (適合)	システム毎の評価が a のみである。
	B (概ね適合)	システム毎の評価は a または b のみ。
	C (要改善)	システム毎の評価に c はあるが、d はない。
	D (不適合)	システム毎の評価の中に d がある。

(2) 判定における不備と不適合時の対応に関して

ア. システム内の重要度の高い項目（小項目）に×がある場合、中項目が×と評価され、結果としてそのシステム毎の評価は d（不適合）、総合評価においても D（不適合）と判定される。この場合、重要度の高い項目（小項目）について、「指摘事項改善結果報告書（監査機関規定様式）」を監査実施責任者に提出することにより、再評価を依頼することが可能である。

- ・「指摘事項改善結果報告書」は、「監査指摘事項書」交付日から 30 日以内（必着）に監査実施責任者宛に送付すること。事情により、30 日以内に提出できない場合は、その旨連絡すること。
- ・「指摘事項改善結果報告書」の提出後、監査実施責任者が内容の妥当性を確認の後、「監査結果報告書」が発行される。

イ. システム内の重要度が高い項目（小項目）に「一部不備（△）」がある場合、及び、重要度の高い項目に分類されない項目（小項目）に関して「一部不備（△）」もしくは「対応できていない（×）」と評価される項目がある場合、その項目の改善の計画書（「指摘事項改善計画書（監査機関規定様式）」）を、「監査指摘事項書」交付日から 30 日以内（必着）に監査実施責任者宛に送付すること。事情により、30 日以内に提出できない場合は、その旨連絡すること。改善の結果に関しては、次回の施設監査時に「指摘事項改善結果報告書」を監査実施責任者に提出し承認される必要がある。

ウ. イ. に該当する項目に関して、すみやかに改善し、「指摘事項改善結果報告書」を提出することにより、再評価を依頼することができる。「指摘事項改善結果報告書」は、「監査指摘事項書」交付日から 30 日以内（必着）に監査実施責任者宛に送付すること。事情により、30 日以内に提出できない場合は、その旨連絡すること。

### (3) 監査結果報告書発行に関して

「監査結果報告書」は原則として、「指摘事項改善計画書」または「指摘事項改善結果報告書」の受領から 30 日以内に作成され、監査依頼施設に送付される。監査機関はその写しを保管する。

## 9. 施設認証とその有効期間

### (1) 施設認証の申請

施設は、「施設認証申請書（診療用様式 1）」と「監査結果報告書」の写し、及び「誓約書（診療用様式 2）」を学会事務局（東京都文京区本駒込 2-28-45 公益社団法人日本アイソトープ協会本館 3F 一般社団法人日本核医学会事務局 宛）へ送付することにより、学会に施設認証の申請を行う。学会は「監査結果報告書」の写しを確認し、適合と判断した場合、施設に認証状を与える。施設は認証状と一緒に送付される請求書に基づき、学会へ認証料（5 万円）を支払う。

### (2) 認証状

認証状は、承認 PET 薬剤合成装置及びその対象 PET 薬剤の品目毎に学会理事長名で発行され、「施設認証申請書」の提出後 30 日以内に認証依頼施設へ送付される。また、認証薬剤が複数ある場合、認証日が同一の薬剤は 1 つの認証状に記載することができる。

### (3) 施設認証結果の有効期間

施設認証結果の有効期間は、監査結果報告書が確定されてから 3 年間とする。すなわち、3 年を超えない内に再度監査を受け、施設認証を取得することにより、施設認証を継続することができる。この場合、新しい認証日は現在有効な認証期限の翌日とする。有効期間を過ぎ、かつ対象施設で他の研究用 PET 薬剤や承認 PET 薬剤合成装置に関する施設認証が得られていない場合、再認証は完全監査で行う。

### (4) 重大な変更を行った場合

施設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）など、施設認証を受けた 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（監査機関規定様式）」
- イ. 監査対象施設の概要、図面（見取り図及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（作成していない場合は基準書等の目次の写しでも可能）
- オ. 監査対象 PET 薬剤製造工程に関する資料  
製品標準書（全ページ）の写し

(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

**11. 診療に必要な施設認証の取得及び施設認証維持に関する注意事項**

(1) 誓約書（診療用様式 2）

PET 施設は、誓約書記載のように、本施設認証を取得した後に診療用に当該合成装置を用いて当該 PET 薬剤を製造する場合には、監査で確認された方法に従って、学会製造基準に準拠した製造管理体制で製造を行うこと。

学会が PET 薬剤製造基準を変更したり、合成装置の使用方法が変更された場合には、学会からの指示に従って、必要な変更と必要なデータ収集を行うこと。

誓約内容が実行されていない可能性がある場合、学会またはその意を受けた監査機関が照会や調査等を行い、必要なら臨時に再度監査を受けることを求めることがあるので、PET 施設はそれに協力し、指導や助言には従うよう努めること。その結果、PET 薬剤製造基準に準拠した当該診療用 PET 薬剤の製造が行われておらず、改善の見込みもない場合には、学会は本施設認証を取り消すことがある。

医療機関は誓約書を撤回することができる。その場合は、該当する本施設認証は取り消される。

(2) 研究用途で取得した認証

同一の合成装置で同一の PET 薬剤の製造施設認証を研究用途であらかじめ取得している場合、診療用に改めて施設認証を受ける必要はないが、誓約書（診療用様式 2）を提出すること。また、診療用の認証状が必要な施設は、診療用の施設認証申請書（診療用様式 1）及び誓約書（診療用様式 2）を提出し、規定の認証料を学会に支払うこと。

なお、学会の PET 薬剤基準の PET 薬剤各条制定前に施設認証を取得した場合、その各条に従って試験検査等を実施していることがわかる資料（PET 薬剤について記載された標

準書や 3 ロット製造試験結果の写し等) の提出を求めることや、実施内容の確認のために再度施設訪問を行い確認することがある。

### (3) 認証事項の変更

施設名称や住所呼称が変更になった場合、認証事項変更申請書（診療用様式 3）を提出し、規定の認証料を学会に支払うこと。

## 12. 同一合成装置による同一 PET 薬剤の 2 回目以降の継続監査について

同一合成装置の同一 PET 薬剤の 2 回目以降の継続監査では特に以下の点に注意すること。

- ・ 継続監査時には前回の監査以降に発生したすべてのデータを監査対象とする。
- ・ 重要度の高い項目については、正しく逸脱管理を実施していることを監査で確認する。
- ・ 重要度の高い項目以外の項目についての指摘事項については、前監査後に改善計画書が提出されているため、監査ではその対応についても確認する。ただし、対応が完了していなくても認証を取り消すことはしない。
- ・ 継続監査は認証有効期限内に受けること。
- ・ PET 薬剤の施設認証の新しい有効期限は、前認証有効期限の翌日、または、本監査結果報告書発行日のうち、早いほうから 3 年とする。
- ・ 同一 PET 薬剤の継続監査は、部分監査として実施する。

## 13. PET 薬剤認証期間中に別の PET 薬剤を監査する場合について

すでに認証を取得している PET 薬剤（「既認証 PET 薬剤」という）の認証期間中に別の PET 薬剤（「新規 PET 薬剤」という）を監査する場合、既認証 PET 薬剤の認証の継続、破棄を問わず、下記に従い監査を実施する。

### (1) 監査方法

#### ① 既認証 PET 薬剤について

- ・ 既認証 PET 薬剤については、前回の監査以降に発生した管理監督システム（品質システム）の全データを監査する。
- ・ 重要度の高い項目については、正しく逸脱管理を実施していることを監査で確認する。
- ・ 重要度の高い項目以外の項目についての指摘事項については、前監査後に改善計画書が提出されているため、監査ではその対応についても確認する。ただし、対応が完了していなくても認証を取り消すことはしない。

#### ② 新規 PET 薬剤について

- ・ 新規 PET 薬剤については、管理監督システム（品質システム）、試験検査システム、製造システムを監査対象とする。

(2) 申請方法・有効期限

- ・監査の依頼時には、認証を取得するすべての PET 薬剤（継続も含む）を監査依頼書に記載する。
- ・監査対象の新規 PET 薬剤および既認証 PET 薬剤の認証結果の有効期限はともに、今回の監査結果報告書が確定されてから 3 年間となる。既認証 PET 薬剤の認証有効期限は、有効期限残に関わらず、新たに 3 年とする。
- ・既認証 PET 薬剤の認証を継続せず破棄とし、新規 PET 薬剤のみ認証を取得した場合、監査依頼書に、既認証 PET 薬剤名の記載とともに継続認証を希望しないことを明記すること。

14. その他

医療機器の取り扱いについては、医療機器の取扱説明書に従うこと。

診療用様式 1

一般社団法人日本核医学会 殿

診療用施設認証申請書

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 病院長氏名 (医療機関責任者)	
認証依頼施設 責任者の氏名  担当者の氏名  電話 FAX メールアドレス	責任者氏名：  担当者氏名：  担当者電話： FAX： 担当者メールアドレス：
対象となる承認 PET 薬剤 合成装置名及び PET 薬剤名	
備考	<input type="checkbox"/> 監査結果報告書（写し）の添付 <input type="checkbox"/> 研究用で認証を取得しているとき、認証状（写し）の添付 <input type="checkbox"/> その他添付書類（下記に記載）

上記により、施設認証を申請します。

(西暦) 年 月 日

住 所

氏 名

印

診療用様式 2

年 月 日

一般社団法人日本核医学会 殿

### 誓約書

1. この度、下記の承認 PET 薬剤合成装置及び PET 薬剤についての診療用 PET 薬剤製造施設認証を受けるにあたり、今後診療用に本 PET 薬剤を製造する場合には、監査で確認された方法に従って、学会製造基準に準拠した製造管理体制で製造を行います。
2. 学会製造基準が変更されたり、合成装置の使用方法が変更された場合には、学会や合成装置販売業者の指示に従って、必要な変更と、そのために必要なデータ収集を行います。
3. これらに関して、学会またはその意を受けた監査機関が照会や調査を行い、あるいは臨時に再度監査を受けることを求めたときは、これに協力し、指導や助言を受け入れます。それにもかかわらず学会製造基準に準拠せず、改善の見込みもないと学会から判断されたときは、認証を取り消されても異議はありません。

承認 PET 薬剤合成装置名及び PET 薬剤名：

PET 施設名（施設認証申請書に記載の名称）：

医療機関名：

医療機関の長の氏名と印：

診療用様式 3

一般社団法人日本核医学会 殿

認証事項変更申請書

<p>変更内容</p> <p>(変更対象事項につき、変更前および変更後を記載し、その理由を記載すること)</p>	<p>変更前</p> <p>変更後</p> <p>変更の理由</p>
<p>施設 責任者の氏名</p> <p>担当者の氏名</p> <p>電話 FAX メールアドレス</p>	<p>責任者氏名：</p> <p>担当者氏名：</p> <p>担当者電話：</p> <p>FAX：</p> <p>担当者メールアドレス：</p>
<p>対象となる承認 PET 薬剤 合成装置名及び PET 薬剤名</p>	
<p>備考</p>	<p><input type="checkbox"/> 認証状（写し）の添付</p> <p><input type="checkbox"/> 施設名称変更時は新施設名称記載の誓約書</p> <p><input type="checkbox"/> その他添付書類（下記に記載）</p>

上記により、認証施設事項の変更を申請します。

(西暦) 年 月 日

住 所

氏 名

印

## (別紙 1) 施設認証の対象となる承認 PET 薬剤合成装置と PET 薬剤

施設認証の対象となる医療機器として承認された PET 薬剤合成装置及び PET 薬剤は以下の通りである。

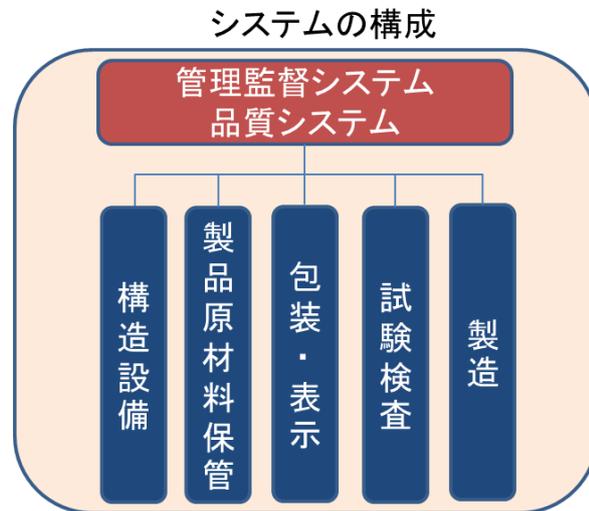
- NEPTIS plug-01 (Florbetapir(<sup>18</sup>F)注射液) (2014 年 7 月)
  - FASTlab (フルテメタモル(<sup>18</sup>F)注射液) (2015 年 5 月)
  - MPS200A β (Florbetapir(<sup>18</sup>F)注射液) (2015 年 10 月)
  - Synthera (florbetaben(<sup>18</sup>F)注射液) (2016 年 11 月)
- (括弧内は承認年月)

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 つのシステムに分けて行う。品質を確保するための重要なシステム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システムについて、調査する。

下記にシステム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行為について、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）
- ・PET 薬剤に関する文書（標準書）・各種基準書（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、実施及び遵守状況
- ・出荷管理に係る手順書の作成、実施及び遵守状況
- ・変更管理に関する手順書の作成、実施及び遵守状況
- ・逸脱管理に係る手順書の作成、実施及び遵守状況
- ・品質情報・品質不良（苦情）に係る手順書の作成、実施及び遵守状況
- ・自己点検に係る手順書の作成、実施及び遵守状況
- ・回収処理に係る手順書の作成、実施及び遵守状況
- ・教育訓練に係る手順書の作成、実施及び遵守状況
- ・PET 薬剤品質の照査

### 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実施状況
- ・ 環境モニタリングの実施状況
- ・ 構造設備及びユーティリティの適格性確認及びメンテナンスの実施状況
- ・ 設備・機器管理の実施状況（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、PET 薬剤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実施状況を含む。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 PET 薬剤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、区分保管管理及び出納管理の実施状況
- ・ 表示の管理の実施状況
- ・ 不適合品管理の実施状況
- ・ 施設及び設備の適格性確認の管理状況
- ・ 原材料及び PET 薬剤の管理と保管に係る施設・機器管理の実施状況（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
- ・ 表示材料管理の実施状況
- ・ 包装・表示に係る教育訓練の実施状況

### 5. 試験検査システム

本システムでは、製造された PET 薬剤やその原材料及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
- ・ 検体採取の実施状況

- ・ 試験検査設備・機器の適格性評価・校正並びに試験検査方法の適格性評価の実施状況
- ・ 試験検査に係る設備・機器管理の実施状況
- ・ 試験検査に係る設備・機器校正の実施状況
- ・ 試薬・試液・標準品・試験用水管理の実施状況
- ・ 試験検査結果判定・逸脱管理の実施状況
- ・ 適合ラベル・情報管理の実施状況
- ・ 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実施状況
- ・ 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
- ・ 委託試験管理の実施状況
- ・ 試験検査室環境管理の実施状況
- ・ 無菌試験管理の実施状況

## 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、記録の作成及び保管）の実施状況
- ・ 異物混入・汚染・混同防止の実施状況
- ・ 製造に係る設備・機器管理の実施状況（校正等含む）
- ・ ゾーニングの設計及び遵守状況
- ・ 職員の作業着管理の実施状況
- ・ 設備・機器及び職員の衛生管理の実施状況
- ・ 施設の環境管理の実施状況
- ・ 環境モニタリングの実施状況
- ・ 製造に係るバリデーション／ベリフィケーションの実施状況
- ・ 製造設備・施設に係る適格性評価の実施状況
- ・ 培地充填試験の実施状況
- ・ 製造施設・設備清浄化の実施状況
- ・ 製造設備・容器・包装資材・PET 薬剤の滅菌管理の実施状況
- ・ 製造に係る消毒剤等の管理の実施状況

### (別紙 3) 承認 PET 薬剤合成装置を対象とした PET 薬剤製造施設の監査の適合・不適合の考え方

承認機器を対象とした PET 薬剤製造施設の監査は、対象 PET 薬剤が学会製造基準に適合して製造されていることの調査を目的としており、対象承認 PET 薬剤合成装置を用いた PET 薬剤製造に関わる施設全体を対象に実施するが、限られた時間の中で調査を実施するため、重要な項目を重点的に調査することとしている。この重要な項目として、(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、及び、(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。また、規制当局の意見を踏まえ、承認機器を対象とした PET 薬剤製造施設の監査では、(3) 無菌操作及び試験検査を適切に実施するための手順書及び記録、についても重要な項目として規定した。(1)、(2)、(3) の調査概要を以下に記す。

(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 (実施状況)

製造に係る記録 (自家調製品、PET 薬剤、試験検査の標準液等の調製記録)、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) に関する実施状況を示す記録

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、職員の認定等

(3) 無菌操作及び試験検査を適切に実施するための手順書及び記録

無菌操作を実施するエリア (設備または機器) をグレード A として適切に管理するための手順書及びその記録、また試験検査を適切に実施するための検体採取手順、適切な試験検査機器管理手順及び標準品管理手順とそれらの記録等

(1)-(3)の欠落や重大な不備は不適合判定と判断されるので注意を要する。

(別紙 4) 診療用様式 1 及び診療用様式 2、診療用様式 3 の記載例  
 診療用様式 1 記載例 (赤字部分を各施設の状況に合わせて記載してください。)

一般社団法人日本核医学会 殿

診療用施設認証申請書

認証依頼施設の名称	〇〇病院 PET センター
認証依頼施設の所在地	〒XXX-XXXX 東京都 XX 区 XXX1-1-1
認証依頼施設の 病院長氏名 (医療機関責任者)	〇〇病院 院長 山田 太郎
認証依頼施設 責任者の氏名  担当者の氏名  電話 FAX メールアドレス	責任者氏名：田中 次郎 (PET センター長等)  担当者氏名：鈴木 三郎 (認証申請業務を担当する実務窓口の方) 担当者電話：03-XXXX-XXXX FAX： 03-XXXX-XXXX 担当者メールアドレス：△△△@jsnm.ne.jp
対象となる承認 PET 薬剤 合成装置名及び PET 薬剤名	NEPTIS plug-01 (Florbetapir( <sup>18</sup> F)注射液) ※別紙 1 の合成装置名と PET 薬剤名に記載を合わせて下さい。
備考	<input checked="" type="checkbox"/> 監査結果報告書 (写し) の添付 <input checked="" type="checkbox"/> 研究用で認証を取得しているとき、認証状 (写し) の添付 <input type="checkbox"/> その他添付書類 (下記に記載)

上記により、施設認証を申請します。

2016 年 4 月 1 日

住 所：東京都 XX 区 XXX1-1-1〇〇病院

氏 名：院長 山田 太郎



診療用様式 2 記載例 (赤字部分を各施設の状況に合わせて記載してください。)

2016 年 4 月 1 日

一般社団法人日本核医学会 殿

### 誓約書

1. この度、下記の承認 PET 薬剤合成装置及び PET 薬剤についての診療用 PET 薬剤製造施設認証を受けるにあたり、今後診療用に本 PET 薬剤を製造する場合には、監査で確認された方法に従って、学会製造基準に準拠した製造管理体制で製造を行います。
2. 学会製造基準が変更されたり、合成装置の使用方法が変更された場合には、学会や合成装置販売業者の指示に従って、必要な変更と、そのために必要なデータ収集を行います。
3. これらに関して、学会またはその意を受けた監査機関が照会や調査を行い、あるいは臨時に再度監査を受けることを求めたときは、これに協力し、指導や助言を受け入れます。それにもかかわらず学会製造基準に準拠せず、改善の見込みもないと学会から判断されたときは、認証を取り消されても異議はありません。

承認 PET 薬剤合成装置名及び PET 薬剤名 : NEPTIS plug-01 (Florbetapir(<sup>18</sup>F)注射液)

※別紙 1 の合成装置名と PET 薬剤名に記載を合わせて下さい。

PET 施設名 (施設認証申請書に記載の名称) : ○○病院 PET センター

医療機関名 : ○○病院

医療機関の長の氏名と印 : ○○病院 院長 山田 太郎



診療用様式 3 記載例 (赤字部分を各施設の状況に合わせて記載してください。)

2016 年 4 月 1 日

一般社団法人日本核医学会 殿

認証事項変更申請書

<p>変更内容                   (変更対象事項につき、変更前および変更後を記載し、その理由を記載すること)</p>	<p>変更前                  ○○医科大学 PET センター                   変更後                  ○○大学医学部 PET センター                   変更の理由                  大学の名称変更および PET センターの所管が変更されたため</p>
<p>施設                  責任者の氏名                   担当者の氏名                   電話                  FAX                  メールアドレス</p>	<p>責任者氏名：田中 次郎 (PET センター長等)                   担当者氏名：鈴木 三郎                  (認証申請業務を担当する実務窓口の方)                  担当者電話：03-XXXX-XXXX                  FAX： 03-XXXX-XXXX                  担当者メールアドレス：△△△@jsnm.ne.jp</p>
<p>対象となる承認 PET 薬剤                  合成装置名及び PET 薬剤名</p>	<p>NEPTIS plug-01 (Florbetapir(<sup>18</sup>F)注射液)                  ※別紙 1 の合成装置名と PET 薬剤名に記載を合わせて下さい。</p>
<p>備考</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 認証状 (写し) の添付  <input checked="" type="checkbox"/> 新施設名称記載の誓約書  <input type="checkbox"/> その他添付書類 (下記に記載)</p>

上記により、認証施設事項の変更を申請します。

2016 年 4 月 1 日

住 所：東京都 XX 区 XXX1-1-1 ○○大学医学部

氏 名：院長 山田 太郎

