

①設計
出典 (1)

見出し、原文、和訳：
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡「PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方について」の一部改正について(令和2年3月31日)の「第3章 建物及び設備」の要件内容

構造設備要件の解釈：
左記3章の構造設備要件に対し、構造設備に容易に反映出来るように解釈

構造設備要件の対応を示す設計文書例：
左記3章および関連する他項の構造設備要件に対応することを示す、設計文書を例示

24日

3章の構造設備要件 (1)			「3章の構造設備要件」に係わる他項の主な構造設備要件 (1)		構造設備要件の解釈	構造設備の対応例		構造設備要件の対応を示す設計文書例	留意点
見出し	原文	和訳				構造設備	構造設備に相応した運用		
1	第3章 建物及び設備	原則	Premises and equipment must be located, designed, constructed, adapted and maintained to suit the operations to be carried out. Their layout and design must aim to minimise the risk of errors and permit effective cleaning and maintenance in order to avoid cross-contamination, build up of dust or dirt and, in general, any adverse effect on the quality	<p>「3章の構造設備要件」に係わる他項の主な構造設備要件： 左記3章の構造設備要件に直接/間接的に関係する他項の主な構造設備要件</p> <p>Part Iの第1章～第9章において、「設計・建設・適格性評価」に対して直接的な要件を抽出し、整理・体系化した結果、全ての構造設備に関わる要件は第3章に包含される結果となった。</p>	<p>2 建物・設備はクオリフィケーション（設備</p>	2. 3.1.以降の要件に包含される。	2.1 建物・設備に対して、以下の項目を適切に行う。 ・清浄化 ・保守管理	<p>(注) 留意点 2. を参照のこと。</p> <p>適用外</p>	<p>留意点： 左記3章の構造設備要件に対応する上での留意点</p> <p>2. 建物および設備の配置および設計に対して、過誤のリスクに関する品質リスクマネジメントを実施する。</p> <p>3. 【平成27年7月8日付け 厚生労働省 医薬・生活衛生監視指導・麻薬対策課 事務連絡「PIC/Sの</p>

「3章の構造設備要件」に係わる他項の主な構造設備要件：
左記3章の構造設備要件に直接/間接的に関係する他項の主な構造設備要件

Part Iの第1章～第9章において、「設計・建設・適格性評価」に対して直接的な要件を抽出し、整理・体系化した結果、全ての構造設備に関わる要件は第3章に包含される結果となった。

構造設備の対応例：
左記3章および関連する他項の主な構造設備要件を満たす構造設備の対応例と、関係する運用例

留意点：
左記3章の構造設備要件に対応する上での留意点