

製剤設備エンジニアリングガイド(PEG)正誤表

2007年2月22日

ページ・行	誤	正	備考
第1章			
P3 表1-1 日本、ガイダンス(無菌製剤)	—	無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(平成18年7月4日付 厚生労働省事務連絡)(追加)(別紙参照)	ガイド発行後の状況による更新
P3 表1-1 米国、ガイダンス(治験薬)	…Productions	…Products(別紙参照)	
P3 表1-1 WHO・ICH・PIC/S、 ガイダンス(生物学的製剤)	The rules governing medicinal products…for human use	削除(別紙参照)	
P3 表1-1 WHO・ICH・PIC/S	PE 009-4(Jun. 2006)(4箇所)	PE 009-5(Aug. 2006)(4箇所)(別紙参照)	ガイド発行後の状況による更新
P5 表1-2 Guidance for Industry (上から4番目)	Guidance for Industry; Investigating Out of Specification (OOS) Test Results for Pharmaceutical Production (Draft, Sep.1998)	Guidance for Industry; Investigating Out-of-Specification (OOS) Test Results for Pharmaceutical Production (Oct.2006)	ガイド発行後の状況による更新
P5 表1-2 Guidance for Industry (上から8番目)	Guidance for Industry; Quality Systems Approach to Pharmaceutical Current Good Manufacturing Practice Regulations (Draft, Sep.2004)	Guidance for Industry; Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations (Sep.2006)	ガイド発行後の状況による更新
P5 (3) WHO	国際保健機関	世界保健機関	
P7 表1-5	ISO 11134:1994, Sterilization of health care products-Requirements for validation and routine control-Industrial moist heat sterilization	ISO 17665-1:2006, Sterilization of health care products-Moist heat-Part1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	ガイド発行後の状況による更新 (ISO 11134は廃止)
P11 表1-10 (上から6番目)	PE 009-4(June 2006)	PE 009-5(Aug. 2006)	ガイド発行後の状況による更新
P11 表1-10	—	(追加) [名称] 無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(平成18年7月4日付 厚生労働省事務連絡) [本章における略称] 厚生労働省・無菌医薬品製造指針	ガイド発行後の状況による更新
P12 8行目	(3) …平成16年度厚生労働科学研究「無菌操作法による無菌医薬品の製造指針」の成果が、日本版・無菌医薬品製造ガイドラインとして、今後、厚生労働省から「事務連絡」として発出される予定である(2006年6月現在)。	(3) …平成17年度厚生労働科学研究「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」が、平成18年(2006年)7月4日に事務連絡(研究成果の配布について)として発出された。	ガイド発行後の状況による更新
P14 表1-11	JP・微生物評価試験法	厚生労働省・無菌医薬品製造指針(別紙参照)	ガイド発行後の状況による更新
P15 表1-12	JP・微生物評価試験法	厚生労働省・無菌医薬品製造指針(別紙参照)	ガイド発行後の状況による更新
P15 下から4行目 ④微粒子の制限値	…FDA・無菌製剤ガイダンスのみ	…FDA・無菌製剤ガイダンス及び厚生労働省・無菌医薬品製造指針	ガイド発行後の状況による更新
P16 表1-14	—	「厚生労働省・無菌医薬品製造指針」を追加(別紙参照)	ガイド発行後の状況による更新
P17 下から7行目 ②換気回数	EU-GMP Annex1を除き、…	EU-GMP Annex1及び厚生労働省・無菌医薬品製造指針を除き、…	ガイド発行後の状況による更新
P20 表1-16	JP・微生物評価試験法	厚生労働省・無菌医薬品製造指針(別紙参照)	ガイド発行後の状況による更新
P20 3行目	●わが国の場合、グレードAの区域に対する周辺域の清浄度は特に規定されていない。	削除	ガイド発行後の状況による更新
P21 8行目 ④無菌操作作用アイソレータの設置環境	EU-GMP Annex1では、少なくともグレードD…	EU-GMP Annex1及び厚生労働省・無菌医薬品製造指針では、少なくともグレードD…	ガイド発行後の状況による更新
P22 ⑤バイアルのキャッピング・巻締工程の清浄度	—	厚生労働省・無菌医薬品製造指針では、グレードC以上で、製品の汚染リスクに応じて必要な措置を採ることとしている。(追	ガイド発行後の状況による更新

P25 表1-22	ISO 11134	ISO 11134 (参考)	ガイド発行後の状況による更新 (ISO17665-1:2006が制定された が、滅菌用スチームの物理的品質 要件は記載されていない)
P27 表1-24 生菌数 (JP15)	精製水: - 注射用水: -	精製水: 100cfu/mL (処置基準値) 注射用水: 10cfu/100mL (処置基準値) (「JP15 参考情報・製薬用水の品質管理」に記載の値を示す)	
第3章			
P56 表	更衣室レイアウト	別紙参照	
P60、退室(3)	無塵衣	無菌衣	
P61、図	入室経路の矢印の向き	別紙参照	
P62、退室(3)	無塵衣	無菌衣	
P66、表3-2中	製造作業室(Grade C)の浮遊微粒子モニタリング頻度 1回/月	ガイダンス値 別紙参照	
P67、表3-3中	製造作業室(Grade B)の浮遊微粒子モニタリング頻度 1回/月	ガイダンス値 別紙参照	
第5章			
P89、表5-1	ADI 1日許容摂取量 /kg・日	ADI 1日許容摂取量 日・人 (別紙参照)	
P90、③	<専用設備が望まれる医薬品> 細胞独性を有する抗がん剤	細胞毒性を有する抗がん剤	