

# 薬事法：「製造業者」と「医薬品」

## 「製造業者」の要件

- 総括製造販売責任者：GMP基準
- 品質保証責任者：GQP基準
- 安全管理責任者：GVP基準

## 「医薬品」の製造販売承認の要件

- 申請：名称、成分・分量、用法・用量、効能・効果、副作用等を審査
- 製造所：製造管理・品質管理基準GMP適合性調査

# 環境・衛生管理(1)

## 構造設備と衛生環境区分

- ①無菌区域(安全キャビネット)
- ②清浄区域(クリーンルーム)
- ③清浄区域(三次更衣・脱衣室・無菌室前室)
- ④衛生区域(二次更衣室)
- ⑤血液曝露区域(臍帯血検査室)
- ⑥非血液曝露区域(受入、液体窒素、資材等)