

WHO Technical Report Series No.957, 2010

Annex3 WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products containing hazardous substances

## ハザード物質含有医薬品 GMP

### 目 次

1. 序論	2
2. 全般	2
3. 用語解説	3
4. リスクアセスメント	6
5. 製品の防護	7
6. 個人防護用装置及び呼吸用空気システム	7
7. 環境の防護	9
8. 施設のレイアウト	9
9. 空気処理システム	10
10. 空気処理ユニット	12
11. 安全交換のためのフィルターハウジング	13
12. 従事者の除染システム	15
13. 廃棄物の処理	16
14. 保守	16
15. 適格性評価及びバリデーション	17
参照文献	17