製剤機械技術学会 第 14 回 GMP 技術勉強会報告

14 th GMP Technical Study Group

大坂 昇
Noboru OSAKA

製剤機械技術学会 GMP 委員会 DB 分科会委員
日揮株式会社
DB subcommittee in JSPME GMP Committee,
JGC Japan Corporation

■ はじめに

製剤機械技術学会 GMP 委員会 DB 分科会主催の GMP 技術勉強会が、2022 年 9 月 1 日（木）に、オンライン形式で開催された。

DB 分科会では、GMP の知見を深めることを目的とする勉強会を半年に一度、定期的に開催している。

今回の勉強会は、GMP 対応エンジニアリングに関係される初級者および新人の方に基本的な構造設備要件について理解を深める機会を提供する目的で、学会のホームページに 2013 年から掲載されている「GMP 構造設備要求比較」と 2021 年 5 月に新たに掲載を開始した「PIC/S GMP ガイドライン パート I の構造設備要件対策シート」の活用方法の解説を実施した。

GMP 委員会／ DB 分科会メンバーの株式会社パウレック　唐津 弘丈 氏から「構造設備に関する GMP データベースの説明」、また後半は GMP 委員会／旧 PIC/S 分科会メンバーである、大成建設株式会社　鈴木 克也 氏から「PIC/S GMP ガイドライン パート I の構造設備要件対策シート」と題して講演いただいた。

内容については昨年の 9 月に実施した第 12 回 GMP 技術勉強会と同等となるが、以下に講演内容の概要を報告する。

■「構造設備に関する GMP データベースの説明」について

「構造設備に関する GMP データベース」の内容と使い方について、全般的に説明を頂いた。

1．GMP 構造設備要求比較

製剤機械技術学会のホームページ上で下記のように提供している。

① 構造設備に係る GMP 要件の一覧表
② 空調・製造用水・コンピュータ・建築・全般の 5 分野
③ それぞれの分野での比較テーマを定め、主要 GMP 関連法規類毎に記載内容を対比

比較テーマは、関係するレギュレーションについて、Table 1 に示すような重要項目ごとに必要部分を抜粋して、比較表にまとめている。比較表の構成は下記である。

・（規制当局としての）国
・（規制の）発行機関
・分類
・法規類タイトル
・発行年
・記載内容
・概要

比較表は、以下の学会のホームページよりアクセスで

きる。

https://seikiken.or.jp/gmp/gmp_hikaku/

Table 1　GMP構造設備要求比較 比較テーマ

空気調和設備	
001	クリーンルーム換気回数の設定
002	クリーンルーム差圧の設定
003	クリーンルーム清浄度の設定
004	気流（方向）の規定
005	製品保管時の温度管理
006	HEPA フィルタ設置要件
007	微粒子モニタリング
008	差圧モニタリング
009	交叉汚染に対するハード要件
製造用水設備	
001	デッドレグの定義と設定
003	配管流速
004	製造用水の温度
005	滅菌用蒸気の品質
コンピュータ	
001	COTS ／ OTS　ソフトウエア
002	ER/ES に関するレガシーシステムの取り扱い
003	PLC のコンピュータバリデーションの取り扱い
004	ER についての記述
005	ES についての記述
006	コンピュータシステムのライフサイクル
建築関連	
001	排水からの汚染防止 1（製造室内の排水口）
002	排水からの汚染防止 2（エアブレイク等排水構造）
003	更衣室
004	トイレ（手洗設備含む）
005	休憩室
006	扉構造
007	エアロックとインターロック機能
008	壁、床及び天井
009	交叉汚染に対する建築関連要件
全般	
001	校正の要件
002	校正の定義
003	保全・保守・メンテナンス　全般
004	保全・保守・メンテナンス　生産設備
005	保全・保守・メンテナンス　空気調和設備
006	保全・保守・メンテナンス　製造用水設備
007	保全・保守・メンテナンス　コンピューター
008	保全・保守・メンテナンス　建築関連

2．比較表の活用方法

比較表は、下記の例で活用できる旨が紹介された。

① ある比較テーマ（例：換気回数）についての記述が含まれる法規類を探すことができる。

② それぞれの法規類に適合するために必要な構造設備の要求事項を早見することができる。

③ どのような法規類で規定しているかを総覧することでできる。

3．WHO GMP 非無菌医薬品向け HVAC（＝空調設備）ガイドラインの紹介

比較表の使用例として HVAC ガイドラインの最新改訂版を用いて事例と空調設備における具体的な対応方法についての説明があった。

最新版の WHO HVAC ガイドラインでは、旧版から全面的に見直され、空調システムの GMP における Recommendation、推奨を含む part Ⅰと、その Recommendation の部分を解釈する part Ⅱから成っていること、および良好な製造環境を確保する上で有用性がかなり高い内容であり、非無菌施設に関わらず実務上参照する価値が十分あることが、下記の項目を例として説明された。

① 換気回数

② 給気風量

③（室間）差圧

④ 気流方向

⑤ HEPA フィルタ

■「PIC/S GMP ガイドライン パートIの構造設備要件対策シート」について

1．PIC/S GMP ガイドの構成

PIC/S GMP Guide は下記のように構成されている。

① PART Ⅰ：製剤

② PART Ⅱ：原薬

③ ANNEXES1 ～ 20：付属書

このうち、PART Ⅰ／ CHAPTER3 建物及び設備の章が構造設備要件に該当し、この章と ANNEXES のうち、これに関連する部分から抜粋している。

PIC/S GMP ガイドライン パート Ⅰの構造設備要件

対策シートは、2014年に日本がPIC/Sに加盟したことにより、国内規制がPIC/SのGMPガイドラインに対応する必要があり、製剤機械技術学会GMP委員会では、細部における留意点や今後の課題を抽出し、その対処方法などの提案を行うことを目的としてPIC/S分科会で、とりまとめた。(PIC/S分科会は、2013年11月立上、2020年3月に解散)

PIC/S GMPガイドライン パートⅠの構造設備要件対策シートは、学会のホームページ上で提供している。以下よりアクセスできる。

https://seikiken.or.jp/gmp/gmp_pics/index.html

2．PIC/S GMPガイドライン パートⅠの構造設備要件対策シート全体の構成

PIC/S GMPガイドライン パートⅠの構造設備要件対策シートは、下記の3種類がある。

① シート①　PIC/S GMP＜Part Ⅰ＞構造設備および設計文書の対応例

② シート②　PIC/S GMP＜Part Ⅰ＞構造設備対応例比較研究シート

③ シート③　設計文書PIC/S GMP＜Part Ⅰ＞対応の留意点

3．PIC/S GMPガイドライン パートⅠの構造設備要件対策シートの内容紹介

① シート①

下記のような項目が記載されている。

・見出し、規制の原文、和訳

・「3章の構造設備要件」に係わる他項の主な構造設備要件

・構造設備要件の解釈

・構造設備の対応

・構造設備要件の対応を示す設計文書例

・留意点

② シート②

レイアウト検討やGMP教育用として、平面図を使用した典型的な検討ケースが示されている。ここでは、エアロックのレイアウトと室圧設定についてのケーススタディが平面図により紹介された。

③ シート③

設計文書の作成とレビュー用として下記項目を設定した表を作成している。

・GMPに関連した設計文書を分類

・設計文書名

・概要・補足

・施設・設備区分

・PIC/S GMP <Part Ⅰ> 対応の留意点

・関連するPIC/S GMP <Part Ⅰ> の要件

4．PIC/S GMPガイドライン パートⅠの構造設備要件対策シートの活用方法

PIC/S GMPに対応した設計文書の作成者、レビュー者、承認者が、下記のような項目を検討する際に活用することができる。

① レイアウト検討

② 設計レビュー

③ 既存GMP診断

④ GMP要件理解

⑤ 新人GMP教育

⑥ 工場改修検討

■ おわりに

これまで多くのホームページ上のアクセスをいただいている「GMP構造設備要求比較」「PIC/S GMPガイドライン パートⅠの構造設備要件対策シート」について、今回、改めて、詳細な説明をいただき、規制解釈の深化や留意点を理解することができた。今回、詳細に説明して下さった講師の唐津 氏と鈴木 氏にはこの場を借りて厚く御礼申し上げる。勉強会は、オンライン講演形式の開催で、製薬企業をはじめ、装置メーカー、エンジニアリング会社などの多岐の分野から、164名の参加があり、多くの質疑応答が行われ関心の高さがうかがえた。DB分科会では、今後もオンライン講演形式の勉強会を継続して開催してゆく。オンライン講演の開催準備および円滑な運営にあたられました事務局に感謝し、本報告の締めくくりとする。