

②PIC/S GMP <Part I> 構造設備対応例 比較研究シート

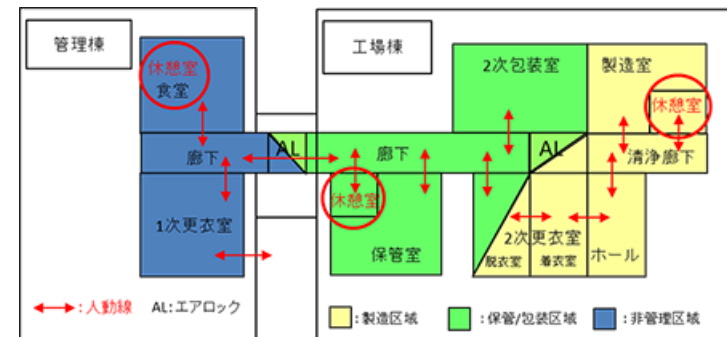
出典 (1) 令和2年3月31日付け 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡「PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方について」の一部改正について

シート解説を見る ▶

シート印刷用PDFを開く ▶

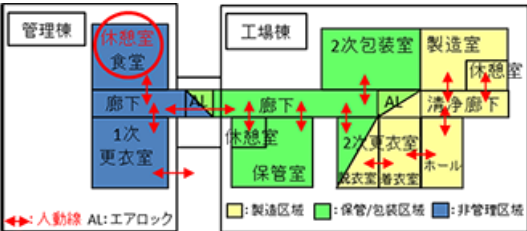
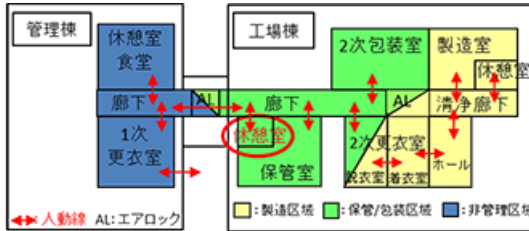
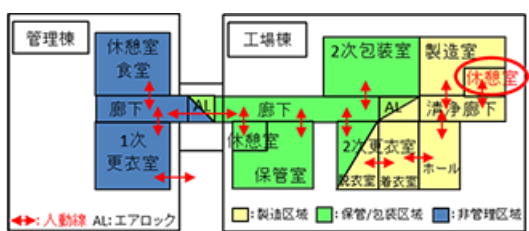
2020年12月24日

I	研究テーマ			付随区域（休憩室）	C-1
II	PIC/S GMPガイドライン 該当章、項、原文、和訳(1)				
	第2章 人員	人員の 衛生 管理	2.19.	Eating, drinking, chewing or smoking, or the storage of food, drink, smoking materials or personal medication in the production and storage areas should be prohibited. In general, any unhygienic practice within the manufacturing areas or in any other area where the product might be adversely affected, should be forbidden.	製造及び貯蔵区域内における、飲食、ガム及び喫煙、並びに食物、飲料、喫煙材料及び個人的医薬品の貯蔵は、禁止すること。一般的に、製造区域内及び製品が悪影響を受けるおそれがある他区域内での非衛生的な行為は、禁止すること。
	第3章 建物 及び 設備	付随 区域	3.30.	Rest and refreshment rooms should be separate from other areas.	休憩室は、他の区域と別にすること。
III	事例研究課題				
	<p>上記GMPガイドラインを考慮したうえで、工場全体を新設する際の休憩室を設置した場合の設計上及び運用について焦点を当てた提案を行う。休憩室の配置例（3種）を右図に示す。</p> <p>以下を前提条件とする</p> <ol style="list-style-type: none"> ①固形製剤工場とする。 ②通常製造区域には包装工程の充填室も含まれるが、ここでは製剤室のみとし充填室は除外とする。 ③製造区域の清浄度はグレードD相当とする。 ④通常緑色区域には品質管理区域等も存在するが、図解構成の都合上、保管区域のみを対象とした。 ⑤青色の非管理区域は一般的な非製造エリアとする。 ⑥休憩室の利用者は製造室の作業者とする。 ⑦管理棟の端から工場棟の端までの距離はおよそ200mとする。 				
IV	留意ポイント				



休憩室の利用を介して考えられる製品品質への影響を最小限とするために、以下に起因する異物混入などの汚染リスクに留意する。

- ①更衣、動線、レイアウト
- ②防虫防鼠
- ③ヒューマンエラー
- ④防虫防鼠

V	構造設備要件への対応例		
	<p>ケース 1 (非管理区域に設置の場合)</p> 	<p>ケース 2 (保管/包装区域に設置の場合)</p> 	<p>ケース 3 (製造区域に設置の場合)</p> 
VI	各ケースの概要 (「IV留意ポイント」で挙げた項目のどれに対応しているか番号を記載する)		
ハード対応	<p>【非管理区域に休憩室を設置する場合のハード対応】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般的な休憩室仕様 (特に制約なし) 	<p>【保管/包装区域に休憩室を設置する場合のハード対応】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・パーテーション等で間仕切りを設置 (天井面までの間仕切りは不要) ・テーブル・イスを設置 ・飲料水機器を設置 	<p>【製造区域に休憩室を設置する場合のハード対応】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・パーテーション等で間仕切りを設置 (天井面までの間仕切りは不要) ・最低限必要なテーブルやイスを設置
ソフト対応	<p>【非管理区域に休憩室を設置する場合のソフト対応】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・飲み物 (ミルク、砂糖を除く水、お茶、紅茶、コーヒー等) は可能 ・食べ物は可能 ・雑誌、新聞の持ち込み可能 ・喫煙不可 	<p>【保管/包装区域に休憩室を設置する場合のソフト対応】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・水に限定し許可する。(ミルク、砂糖を除く水、お茶、紅茶、コーヒー等) は可能 ・食べ物は不可 ・雑誌、新聞の持ち込み可能 ・喫煙不可 	<p>【製造区域に休憩室を設置する場合のソフト対応】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・飲み物、食べ物禁止 (水を許可する場合は、保管や排水等への衛生管理、防虫管理が必要となる) ・発塵するものの持ち込み禁止 ・喫煙不可
VII	評価 (「IV留意ポイント」および経済性、実現性、生産性、堅牢性に対する評価を記載する)		
留意ポイントに	<p>①、②：製造区域へのアクセスには2度の更衣/エアロックがある事で飲食物などが作業者と共に持ち込まれ、汚染となるリスクは非常に低い。</p> <p>③：2度の更衣/エアロックがある事で飲食内容などにも規制を受けない。</p>	<p>①、②：製造区域へのアクセスには2度の更衣/エアロックがある事で飲食物などが作業者と共に持ち込まれ、汚染となるリスクはケース1よりも高く、ケース3よりも低い。</p> <p>③：2度の更衣/エアロックがある事で飲食内容などによる汚染リスクはケース1よりも高く、ケース3よりも低い。</p>	<p>①、②：製造区域へのアクセスには更衣/エアロックが無いことから飲食物などが作業者と共に持ち込まれ、汚染となるリスクは非常に高い。</p> <p>③：更衣/エアロックがない事で飲食内容などにも規制を受ける。</p>

対する評価			
経済性	・設備投資金額：小 ○ (製造場所から遠隔で最も汚染リスクが低いことから特別なハード対策の必要性は低くなく投資費用も低減される)	・設備投資金額：中 △ (ケース1と3の中間に位置する事から投資費用も中位となる)	・基本的に設備投資：大 × (汚染リスクを低減させるためのエアロックや更衣室などが必要となり投資費用は大きくなる)
実現性	・工事の実現性：可能 ○ (本提案は新設を前提している事から実施可能) ・法規的：可能 ○ (本提案は新設を前提している事から実施可能) ・生産上の実現性(稼働停止期間など)：可能 ○ (本提案は新設を前提している事から実施可能)	・工事の実現性：可能 ○ (本提案は新設を前提している事から実施可能) ・法規的：可能 ○ (本提案は新設を前提している事から実施可能) ・生産上の実現性(稼働停止期間など)：可能 ○ (本提案は新設を前提している事から実施可能)	・工事の実現性：可能 ○ (本提案は新設を前提している事から実施可能) ・法規的：可能 ○ (本提案は新設を前提している事から実施可能) ・生産上の実現性(稼働停止期間など)：可能 ○ (本提案は新設を前提している事から実施可能)
生産性	・製造室までの距離が遠いことと、2度の更衣をすることで多くの時間を費やし無駄な時間が増える。×	・ケース1と3の中位 △	・製造室までの距離が近い事で無駄な時間が増えない。○
堅牢性	・ハード、ソフト共に要件が少なく、リスクも小さい。 ○	・ケース1と3の中位 △	・ハード、ソフト対応の要件が多くなるに比例し、リスクも大きくなる。×