

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（トイレ）	C-3
II	PIC/S GMPガイドライン 該当章、項、原文、和訳(1)				
	第3章 建物 及び 設備	付随 区域	3.31.	Facilities for changing clothes, and for washing and toilet purposes should be easily accessible and appropriate for the number of users. Toilets should not directly communicate with production or storage areas.	更衣施設並びに手洗い及びトイレの施設は、容易にアクセス可能であり、使用者数に対し適切な数があること。トイレは、製造及び貯蔵区域と直接通じてはならない。
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トイレ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。考えられるトイレ配置例（3種）を右図に示す。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トイレ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				
	<p>トイレ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や交叉汚染リスクに留意する。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①更衣、動線、レイアウト ②設備、器具の不備 				



- 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>管理棟 工場棟 食堂 2次包装室 製造室 1次更衣室 廊下 AL 清浄廊下 トイレ 保管室 2次更衣室 更衣室 着衣室 ホール</p> <p>◄►: 人動線 AL: エアロック ■: 製造区域 ■: 保管/包装区域 ■: 非管理区域</p>	<p>ケース 2 (保管/包装区域に設置の場合)</p>  <p>管理棟 工場棟 食堂 2次包装室 製造室 1次更衣室 廊下 AL 清浄廊下 トイレ 保管室 2次更衣室 更衣室 着衣室 ホール</p> <p>◄►: 人動線 AL: エアロック ■: 製造区域 ■: 保管/包装区域 ■: 非管理区域</p>	<p>ケース 3 (製造区域に設置の場合)</p>  <p>管理棟 工場棟 食堂 2次包装室 製造室 1次更衣室 廊下 AL 清浄廊下 トイレ 保管室 2次更衣室 更衣室 着衣室 ホール</p> <p>◄►: 人動線 AL: エアロック ■: 製造区域 ■: 保管/包装区域 ■: 非管理区域</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>【非管理区域にトイレを設置する場合のハード対応】</p> <ul style="list-style-type: none"> 一般的なトイレ仕様 (特に制約なし) 手洗いを設ける。 	<p>【保管/包装区域にトイレ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、天井面までの仕切りとする。 手洗いを設ける。 	<p>【製造区域にトイレ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、天井面までの仕切りとする。 更衣室を設けるドアは同時開放しない様インターロックを設ける。 更衣室には手洗いを設ける。 トイレを陰圧とし空調は全排気とする。室内に還気する場合はH E P Aフィルター等の適切なフィルターを介した還気とする。 トイレと製造エリアの更衣を分ける。
ソフト対応	<p>【非管理区域にトイレを設置する場合のソフト対応】</p> <ul style="list-style-type: none"> 防虫管理 手洗い 	<p>【保管/包装エリアにトイレを設置する場合のソフト対応】</p> <ul style="list-style-type: none"> 防虫管理 手洗い 	<p>【製造エリアにトイレを設置する場合のソフト対応】</p> <ul style="list-style-type: none"> 防虫管理 更衣手順 手洗い
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	<p>①、③、④：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作業起因による汚染となるリスクは非常に低い。</p> <p>②：トイレの浄化設備が故障しても、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作業起因による汚染となるリスクは非常に低い。</p>	<p>①、③、④：製造室へのアクセスには更衣/エアロックなどが無いため作業起因による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>②：トイレの浄化設備が故障した場合でも、製室室へのアクセス</p>	<p>①、③、④：製造室へのアクセスには更衣/エアロックなどが無いため作業起因による汚染となるリスクは非常に低い。</p> <p>②：トイレの浄化設備が故障した場合でも、製室室へのアクセスには更衣/エアロックが無いため昆虫などによる汚染となるリスクは非常に高い。</p>

ト に 対 す る 評 価		スには更衣/エアロックが無いため昆虫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。	
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。×