

②PIC/S GMP <Part I> 構造設備対応例 比較研究シート

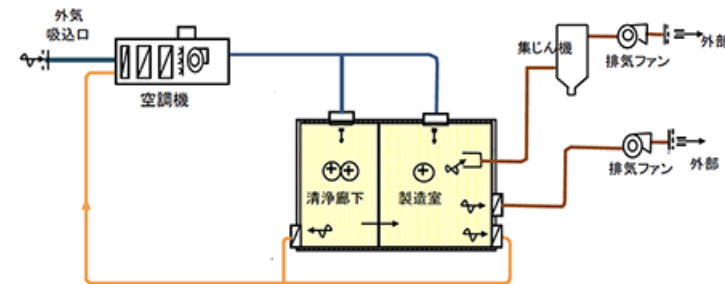
出典 (1) 令和2年3月31日付け 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡「PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方について」の一部改正について

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		製造区域（製剤：空調システム）		E
II	PIC/S GMPガイドライン 該当章、項、原文、和訳(1)				
	第5章 製造 製造	製造に おける 交叉 汚染 の防止	5.21.	The outcome of the Quality Risk Management process should be the basis for determining the extent of technical and organisational measures required to control risks for cross-contamination. These could include, but are not limited to, the following: —以下、省略—	品質リスクマネジメントのプロセスの結果に基づいて、交叉汚染に係るリスクを管理するため求められる技術的措置及び組織的措置の範囲を確定させること。技術的措置及び組織的措置には以下が含まれるが、これらに限らない。 —以下、省略—
			技術) xi	Minimising the risk of contamination caused by recirculation or re-entry of untreated or insufficiently treated air;	未処理又は処理が不十分な空気の再循環又は再流入に起因する汚染リスクを最小化する。
III	事例研究課題				
	<p>右図のような、循環式の空調システムにおいては、室内で取り扱われた薬剤が他品目生産時に再流入し、交叉汚染を生じさせる可能性がある。 本シートでは循環式の空調システム下で医薬品製造する場合の交叉汚染対策例について検討する。 前提条件は以下の通りとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般製造区分の固形製剤製造所とする。（感受性物質または高活性物質は扱わない。） ・清浄廊下及び製造室に循環方式にて空調空気を供給する。 ・製造室は製造工程による製品粉じんが発生するため、局所排気装置（フード及び集じん機）及び一般排気設備が備えられ、それぞれ外部に排気する。 				
IV	留意ポイント				
	<p>以下に起因する交叉汚染/汚染対応に留意する。</p> <p>①製造室内の空気の循環による交叉汚染</p>				



- ②設備、器具等の不備による汚染/交叉汚染
- ③空気の逆流による汚染。

V	構造設備要件への対応例		
	ケース 1 (ハードで交叉汚染対策(強))	ケース 2 (ハードで交叉汚染対策(中))	ケース 3 (同一品種生産とする)
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	<ul style="list-style-type: none"> ・清浄度確保および交叉汚染防止のために各吹出口にHEPAフィルタを設置する。① ③ ・局所排気系統ダクト、一般排気系統ダクト及び還気(リターン)ダクト系統に電動高気密ダンパを取り付け、空調機、排気ファン停止時に遮断する。③ ・外気取入れダクトにモーターダンパを取り付け、空調機停止時に閉止する。③ ・清浄廊下、製造室の室圧を保つため、定風量装置(CAV)室圧調整ダンパを取付け、空調機はインバータ制御を行う。① ③ 	<ul style="list-style-type: none"> ・清浄度確保および交叉汚染防止のために空調機にHEPAフィルタを設置する。① ③ ・局所排気系統ダクト、一般排気系統ダクト及び還気(リターン)ダクト系統にモーターダンパを取付け、排気ファン及び空調機停止時に閉止する。③ ・清浄廊下、製造室の室圧を保つため、定風量装置(CAV)室圧調整ダンパを取付け、空調機はインバータ制御を行う。① ③ 	<ul style="list-style-type: none"> ・清浄度確保のために空調機に準HEPAフィルタ(捕集効率95%以上)を設置する。③ ・空調機の外気取入れダクトにはモーターダンパ、各排気及び還気(リターン)ダクトには逆流防止ダンパ(チャッキダンパ)を取り付ける。③ ・清浄廊下、製造室の室圧を保つため、定風量装置(CAV)室圧調整ダンパを取付け、空調機はインバータ制御を行う。③
ソフト対応	<ul style="list-style-type: none"> ・製造室内清掃管理手順書に基づき清掃を行う。① ③ ・フィルタ、ダンパ類メンテナンス手順書に基づき保守を行う。(フィルタ圧損の確認含む) ② ・HEPAフィルタのリーク検査、清浄度測定を実施する。① ③ ・ダクト内清掃手順書に基づきダクト内を清掃する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・製造室内清掃管理手順書に基づき清掃を行う。① ③ ・フィルタ、ダンパ類メンテナンス手順書に基づき保守を行う。(フィルタ圧損の確認含む) ② ・HEPAフィルタのリーク検査、清浄度測定を実施する。① ③ ・ダクト内清掃手順書に基づきダクト内を清掃する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・製造室内清掃管理手順書に基づき清掃を行う。③ ・フィルタ、ダンパ類メンテナンス手順書に基づき保守を行う。(フィルタ圧損の確認含む) ② ・清浄度測定を実施する。③ ・ダクト内清掃手順書に基づきダクト内を清掃する。
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	<ul style="list-style-type: none"> ①HEPAフィルタを介する循環により交叉汚染の確率は低い。○ ②メンテナンスの実施により、設備/器具類の不備減 ○ ③高気密ダンパにより、逆流による汚染の確率は低い。○ 	<ul style="list-style-type: none"> ①HEPAフィルタを介する循環により交叉汚染の確率は低い。○ ②メンテナンスの実施により、設備/器具類の不備減 ○ 	<ul style="list-style-type: none"> ①同一品種生産により、交叉汚染なし ○ ②メンテナンスの実施により、設備/器具類の不備減 ○

イントに対する評価		③モータダンパにより、逆流による汚染の確率は低い。(モータダンパである分、ケース1案に比べ△)○	③チャッキダンパにより、逆流による汚染の確率は低い。(チャッキダンパである分、ケース1, 2案に比べ△)
経済性	・HEPAフィルタ、高気密ダンパ等の初期コスト大 ×	・HEPAフィルタ、モーターダンパ等の初期コスト中 (ケース1案に比べ) △	・ケース2案に比べ初期コスト小 ○
実現性	・吹出ユニット交換、ダクト盛替、ダンパ類設置、運転/バリデーション実施期間製造停止となる。×	・HEPAユニット設置、ダクト盛替、ダンパ類設置、運転/バリデーション実施期間製造停止となる。(ケース1案と比べ△)	・準HEPAユニット設置、ダクト盛替、ダンパ類設置、運転/バリデーション実施期間製造停止となる。△
生産性	・HEPAフィルタの管理に伴うランニングコスト大 ×	・HEPAフィルタの管理に伴うランニングコスト中 (ケース1案に比べHEPAフィルタの台数が少ないので△)	・準HEPAフィルタの管理に伴うランニングコスト中 (ケース2案に比べ○)
堅牢性	・HEPAフィルタや高気密ダンパのハード対応、およびバリデーションにより、人による汚染/交叉汚染に対する管理負荷が低減され、ヒューマンエラーも少なくなる。○	・HEPAフィルタやモータダンパのハード対応、およびバリデーションにより、人による汚染/交叉汚染に対する管理負荷が低減され、ヒューマンエラーも少なくなる。○	・準HEPAフィルタやチャッキダンパのハード対応、およびバリデーションにより、人による汚染に対する管理負荷が低減され、ヒューマンエラーも少なくなる。○