

製剤機械技術学会 第8回ワークショップ開催報告

Report of the 8th Workshop



Fig. 1 会場内風景

製剤機械技術学会
GMP 委員会
PIC/S 分科会
QRM 分科会

PIC/S subcommittee and
QRM subcommittee in
JSPME GMP Committee

■ 要旨

GMP 委員会 PIC/S 分科会は、2013 年 11 月の立ち上げより、2015 年 3 月開催の第 7 回ワークショップを経て、PIC/S GMP の構造設備要件に対する構造設備とエンジニアリング関連文書の対応例を、そして 2015 年 6 月に立ち上げた QRM 分科会は構造設備に対する品質リスクマネジメントの具体的手法の研究を進めてきた。

両分科会では、2017 年 3 月 15 日に第 8 回ワークショップを開催し、約 70 名の参加者のもと研究成果の報告と、その内容への理解をより深めるため、参加者が小グループに分かれてグループ討論を行った。今後はワークショップでの指摘、要望も考慮した成果物の会員向け公開を予定している。

2015 年 6 月に立ち上げた QRM 分科会は構造設備に対する品質リスクマネジメントの具体的手法の研究を進めてきた。

両分科会では、当学会会員向けに 2017 年 3 月 15 日に東京都中央区の日本橋ライフサイエンスビルディングにて越谷清一氏（NPO-QA センター）を執行委員長に第 8 回ワークショップを開催した。参加者数は 69 名（44 名（学会会員）、15 名（PIC/S 分科会委員）、10 名（QRM 分科会委員））で、業種別には約半数が製薬企業、そしてエンジニアリング企業、機器・装置メーカーより参加があった。

今回のワークショップでは特別講演と一般講演、そして当分科会で用意した成果文書をもとにしたグループ討論を行った（Table 1）。最後に、各グループからその内容を発表し、参加者間での理解を深めた。以下、ワークショップの概要を報告する。

1 はじめに

GMP 委員会 PIC/S 分科会は、2013 年 11 月の立ち上げより、2015 年 3 月開催の第 7 回ワークショップを経て、PIC/S GMP の構造設備要件に対する構造設備とエンジニアリング関連文書の対応例を、そして

2 ワークショップ報告

2.1 講演

ワークショップは、当学会の草井会長による開会の辞で開始された。

Table 1 第8回ワークショップ プログラム

10:00-10:05	開会挨拶	製剤機械技術学会 会長（北里第一三共ワクチン(株)） 草井 章
10:05-10:45	特別講演	GMP 適合性調査に関する最近の指導状況と PMDA の活動について 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 品質管理部 医薬品品質管理課 池山 雄介
10:45-12:25	一般講演	PIC/S GMP Part I に対応した構造設備と エンジニアリング関連文書の事例研究報告 PIC/S 分科会委員長（(株)シー・キャスト） 荻原 健一
	一般講演	構造設備に対するハザードの整理と リスクアセスメントへの展開手法の提案 QRM 分科会委員長（(株)IHI プラントエンジニアリング） 中島 充幸
12:25-13:25	休憩	
13:25-15:30	説明	グループ討論の進め方 PIC/S 分科会事務局（前田建設工業(株)） 岡田 真樹
	討論	グループ編成・移動・討論（休憩を含む）
15:30-15:50	休憩	
15:50-16:50	発表	各グループ 討論内容発表
16:50-17:10	まとめ	PIC/S 分科会委員（武州製薬(株)） 新井 孝 QRM 分科会委員（フロイント産業(株)） 大石 博之
16:35-16:40	閉会の辞	GMP 委員会委員長（日揮(株)） 竹俣 昌利

(1) 特別講演：GMP 適合性調査に関する最近の指導状況と PMDA の活動について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 品質管理部
医薬品品質管理課の池山雄介先生より「GMP 適合性
調査に関する最近の指導状況と PMDA の活動につ
いて」と題して、下記内容のご講演を頂いた（Fig. 2）。



Fig. 2 池山 雄介 先生

督・監視、国際貢献（ICH、PIC/S、JMDRF）、ガイ
ドライン等の明示ならびに、品質マネジメントシ
ステムの構築・維持に従事している。

② GMP 調査の最近の指導状況について

- ・国内・国外実地調査件数におけるアジアの比率が
年々高まっている。
- ・2014 年、2015 年のサブシステム別の不備事項は
品質管理監督システムに対するものが全体の 3 ～
4 割を占め、中程度の不備事項の多い項目は、バ
リデーション、文書管理・記録であった。
- ・2016 年 1 月 15 日発出の厚生労働省通知（薬生
監麻発 0115 第 2 号）に基づき、不正行為の防止
と GMP 省令への遵守状況の確認を目的に、立入
検査（必要に応じ無通告）を徹底している。
- ・不正行為の防止にあたり、企業が責任をもって自
社製品の品質を作り込むことが基本である。
- また、行政としてはデータの完全性、信頼性の確
認等を強化すべき事項と考えている。

① PMDA 品質管理部について

- ・品質管理部は安全対策を担う部署で、製造所の監

- ・製造販売業者には製造所の製造管理・品質管理の

実態を把握し、指導することを求める。	きるように取りまとめること。
③ PMDA の活動について	②活動経過
・ PIC/S GMP Annex1 の改訂に向け研究班を発足し、日本の意見が取り入れられた改訂版発出への貢献を目的に活動をはじめた。	・ Part I 全章の構造設備要件の抽出と内容の検討を実施。
・ GMP 省令の改正に向け検討班を発足し、患者保護を第一に国際的にも通用する製造管理、品質管理の実現を目的に活動をはじめた。	・ 2015 年 3 月、第 7 回ワークショップ開催 ²⁾ 。
・ PQS (医薬品品質システム) 及び QRM (品質リスクマネジメント) の導入促進に向けた研究班を発足し、GMP 管理モデルの提言と国内製造所への取り組み促進を目的に活動をはじめた。	・ 現在、ワークショップの結果を基に構造設備要件への具体的な対応例の詳細な検討を実施中。
最後に、在宅嘱託職員 (GMP/QMS 調査担当) を募集中であるとして、ご講演を締めくくられた。	③活動成果
(2) 一般講演：PIC/S GMP Part I に対応した構造設備とエンジニアリング関連文書の事例研究報告	・ Part I の構造設備要件を対象に、構造設備の対応例およびエンジニアリング関連文書の対応例を研究し、成果を文書にまとめた (Fig. 4)。
続いて PIC/S 分科会委員長で株式会社シー・キャストの荻原健一講師 (Fig. 3) から「PIC/S GMP Part I に対応した構造設備とエンジニアリング関連文書の事例研究報告」と題して、当分科会活動の概要を説明があった。主な内容は下記の通りである。	・ 設定した抽出基準を基に、構造設備のエンジニアリングに係わる要件を抽出した結果、構造設備のエンジニアリングに係わる要件は第 3 章の建物及び装置に関する要件に包含されると考察した。
	・ 第 3 章の構造設備要件に係わる他項の構造設備要件を関連付け、構造設備要件の解釈を整理した。
	・ 構造設備要件の解釈に基づき、構造設備の対応例を対応する運用例と併せて示した (Fig. 5)。
	・ 構造設備要件に対し、構造設備対応例の比較検討を実施し、比較研究シートを作成した。
	・ PMDA、PIC/S 発出の査察時等に要求される構造設備関連資料に関する文書を基に、エンジニアリング関連文書を抽出し、構造設備要件に対応する「ユーザー要求文書」「設計文書」「コミッションング文書」を例示した (Fig. 5)。
	・ 最終成果文書として、エンジニアリング関連文書毎に Part I 適合のための留意点をまとめた。
	④今後の取り組み
	・ ワークショップの結果を反映した最終成果物の公開。
	・ Annex11、15 ならびに、その他の Annex の研究。
	最後に、活発なグループ討論を実施頂きたい旨のご発言を頂き、講演を締められた。
① PIC/S 分科会の設立の背景と目的、ゴール	
・ PIC/S GMP の細部における留意点や今後の課題を抽出し、対処法などの提案を目的に 2013 年 11 月に分科会を設立 ¹⁾ 。	
・ ゴールは、Part I や Annex11、Annex15 などを対象にした取り組み成果を関係者が容易に活用で	



Fig. 3 荻原 健一 講師

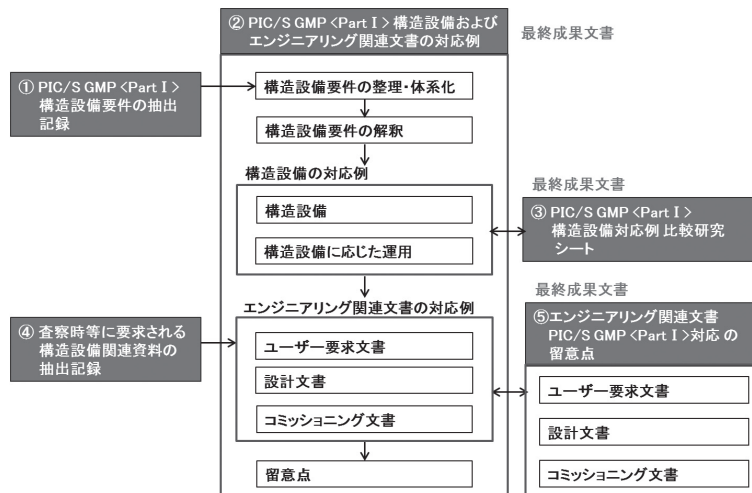


Fig. 4 成果文書体系図

3章の構造設備要件 (1)			「3章の構造設備要件」に係わる他項の構造設備要件 (1)	構造設備要件の解釈	構造設備の対応例		エンジニアリング関連文書の対応例			留意点
見出し	原文	和訳			構造設備	構造設備に応じた運用 (除、エンジニアリング関連文書)	ユーザー要求文書	設計文書	コミッションング文書	
6 第3章 建物全般事項及び設備	3.5. Steps should be taken in order to prevent the entry of unauthorised people. Production, storage and quality control areas should not be used as a right of way by personnel who do not work in them.	認証されていない人が立ち入ることを防止する対策がとられていない。製造、保管及び品質管理区域はそこで作業しない人員が通路として使用してはならない。	5.16 製造を行う建物へのアクセスは、許可された者のみに制限しなければならない。 5.41 表示材料に対し特別の注意が払われること。それらは無許可でのアクセスを排除するよう、適切に安全である状態で保管されること。カットラベル及び他の離散しやすい表示材料は、混同を回避するため区分されて閉じられた容器中で保管及び搬送されること。包装材料の払い出しは、任命された人員のみにより、承認された文書化された手順書に従い行われること。 6.4 品質管理要員は適切な場合にはサンプリング及び調査のため製造区域にアクセス可能であること。	1. 許可されていない人の施設内への立ち入りを防止するための手段を講ずること。 2. 製造、保管、品質管理区域は、そこで作業しない人に通路として使用させないこと。	1.1. 施設の出入口に警備員を配し入退管理を行うようにレイアウトし、通信システムを配備する。 1.2 出入口以外からの侵入防止を図るために、扉などによる囲いを設置する。 1.3 1.1 項と1.2 項に加えて、必要に応じて、入退管理システム (カードリーダー等) や監視カメラなどのセキュリティシステムを設置する。 2.1.1 製造、包装、品質管理区域をそれぞれ独立させ、各区域出入口での記録管理を行い、作業しない人のアクセス制限を行う。 2.1.2 製造、包装、品質管理区域の出入口の入退管理を、コンピュータ化システムにて行う。	1.1.1 施設の出入口に警備員を配し入退管理を行う。 1.1.2 外部の人には、教育を受けた者が窓口となり、案内する。 1.2 出入口以外からの侵入がないか、警備員による監視を行う。 1.3 1.1 項、1.1.2 項、1.2 項と同様。	・URS (建築) ・製造所全体配置図 ・動線図 (適用する場合) (電気設備) ・入退管理システム 機能仕様書 ・入退管理システム 設計仕様書 ・セキュリティ設備仕様書	(建築) ・建築仕様の確認記録 (適用する場合) (電気設備) ・入退管理システム 動作確認記録		
							・URS (建築) ・動線図 (適用する場合) (電気設備) ・入退管理システム 機能仕様書 ・入退管理システム 設計仕様書	(建築) ・建築仕様の確認記録 (適用する場合) (電気設備) ・入退管理システム 動作確認記録		

Fig. 5 PIC/S GMP <Part I> 構造設備およびエンジニアリング関連文書の対応例

(3) 一般講演：構造設備に対するハザードの整理と

リスクアセスメントへの展開手法の

提案

続いて QRM 分科会委員長で株式会社 IHI プラントエンジニアリングの中島充幸講師 (Fig. 6) から「構造設備に対するハザードの整理とリスクアセスメントへの展開手法の提案」と題して、当分科会活動の概要を説明した。主な内容は下記の通りである。

① QRM 分科会について

- ・ QRM の要求が高まる中、QRM の有効かつ効率的な活用のため具体的な手法を整理し、提案することを目的として、2015 年 6 月に分科会を設立。
- ・ ゴールは、構造設備の QRM について、留意点や



Fig. 6 中島 充幸 講師

課題を抽出し、より合理的で効率的なリスクアセスメント実施のための具体的な提案、関係者が容

の原因、危害の整理・分類を行った。

③製剤機械への適用（篩過機を例として）

- ・ 篩過機を例として、機能図、仕様を基に「ハザードー危害リスト」(Fig. 7)を作成し、新規導入時にFMEA、問題発生時にFTAを用いて品質リスクアセスメントを実施した。
 - ・ QRMに必要となる実施者の持つ暗黙知を形式知にするツールとして「ハザードー危害リスト」を活用することにより、品質リスクアセスメントが合理的かつ効率的に実施できる。
- 今後の展開予定
- ・ 「ハザードー危害リスト」を用いた品質リスクア

機器の構成部品				ハザード										運転モード										原因
サブシステム		部品		ハザードの事象	ハザードの分類																			
番号	名称	番号	名称		機械的	電気的	熱的	計測・制御的	材料・物質	人間工学・組織	環境	製造	清掃・洗浄	校正	点検・修理									
A	投入用ホッパー	A-1	投入用ホッパー	障害、異常	発生	-	-	-	-	-	○	-	-	-	-	異物投入								
					-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	組立不良								
					-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	設計不良							
					-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	組立不良						
					-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	組立不良						
					-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	組立不良						
				誤び	-	-	-	-	-	外観不良	-	-	-	-	-	○	-	-	設計不良(材質、構造)					
					-	-	-	-	-	外観不良	-	-	-	-	-	○	-	-	洗浄後乾燥不足					
					-	-	-	-	-	外観不良	-	-	-	-	○	-	-	-	湿度異常					
					-	-	-	-	-	破損	-	-	-	-	○	-	-	-	取り扱い不良					
					発生	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-	-	-	-	設計不良 (ホッパー容量、ホッパー角度、 排出口サイズ)					
					-	-	-	-	閉塞	-	-	-	-	-	○	-	-	-	製作不良(内面仕上げ)					
	初歩的異常	-	-	-	-	閉塞	-	-	-	-	-	○	-	-	-	設計時と異なる原料を搬送								
		-	-	-	-	初歩的異常	-	-	-	-	-	○	-	-	-	設計不良(材質)								
		-	-	-	-	初歩的異常	-	-	-	-	-	○	-	-	-	製作不良(内面仕上げ)								
		-	-	-	-	初歩的異常	-	-	-	-	-	○	-	-	-	洗浄不足								
		-	-	-	-	初歩的異常	-	-	-	-	-	○	-	-	-	異物投入								
		-	-	-	-	初歩的異常	-	-	-	-	-	○	-	-	-	組立不良								
	A-2	フレキシブルシユート (投入部)	障害、異常	発生	-	-	-	-	-	-	○	-	-	-	-	-	異物投入							
				-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	組立不良							
				-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	組立不良						
				-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	組立不良						
				-	-	-	-	-	初歩的異常	-	-	-	-	○	-	-	-	設計不良(材質)						
				-	-	-	-	-	初歩的異常	-	-	-	-	-	○	-	-	洗浄不足						

運転モード						ハザードの原因										ハザードに起因する品質不良						
人間 工学 観点	経行	製造	清掃 洗浄	校正	点検 修理	原因	分類										結果 規格外	実物 進入	処理量 不足	備考		
							機器	人 (作業者)	原材料	方法 (作業順序、 作業基準)	測定 (測定器、 測定場所、 測定回数)	機器の使用環境									作業室外部	
												塵埃・汚染 付着	空調	照明	作業 スペース	電気					電気	ユーティリティ
-	○	-	-	-	-	異物侵入	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	外壁からの汚染			
-	○	-	-	-	-	粉じん汚染	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-				
-	○	-	-	-	-	設計不良	設計不良	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-				
-	○	-	-	-	-	設計不良	設計不良	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-				
発生	○	-	-	-	-	組立不良	組立不良	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	侵入ホッパー/シャートの機械部分の潤滑 脂層から粉体が漏れ たスラングのリスクあり			
	○	-	-	-	-	組立不良	組立不良	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-				
-	○	-	-	-	-	設計不良(材質、構造)	設計不良	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-				
外観不良	-	-	○	-	-	乾燥不足	乾燥不足	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-				
-	-	-	○	-	-	洗浄乾燥不足	乾燥不足	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-				
-	-	-	○	-	-	湿度異常	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-				
異状	○	-	○	-	-	粉じり吸い	乾燥不良	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-				
-	-	○	-	-	-	設計不良 (ホッパー・倉庫、ホッパー・倉庫、 排気ダクト)	設計不良	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	ホッパー・内マテリアル漏れ			
-	-	○	-	-	-	製作不良(内面仕上げ)	製作不良	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○				
-	-	○	-	-	-	設計時と異なる原料を繰越	-	-	乾燥不良	-	-	-	-	-	-	-	-	○				
-	-	○	-	-	-	設計不良(材質)	設計不良	-	-	乾燥不良	-	-	-	-	-	-	-	○	窓口への異物と成る			
-	-	○	-	-	-	設計不良(材質)	設計不良	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	内面に付着			
-	-	○	-	-	-	製作不良(内面仕上げ)	製作不良	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	窓口への異物と成る			
-	-	○	-	-	-	製作不良(内面仕上げ)	製作不良	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	窓口への異物と成る			
粉体残留	-	-	○	-	-	洗浄不足	洗浄不足	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	窓口への異物と成る			
-	-	-	○	-	-	洗浄不足	洗浄不足	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	窓口への異物と成る			
-	-	-	○	-	-	異物侵入	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	窓口への異物と成る			
-	-	-	○	-	-	粉じん汚染	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	外壁からの汚染			
-	-	-	○	-	-	組立不良	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	シャワー/上層の機械部分の潤滑 脂層から粉体が漏れ たスラングのリスクあり			
発生	-	-	○	-	-	組立不良	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○				
-	-	-	○	-	-	組立不良	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○				
-	-	-	○	-	-	設計不良(材質)	設計不良	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	内面に付着			
-	-	-	○	-	-	洗浄不足	洗浄不足	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	窓口への異物と成る			
粉体残留	-	-	○	-	-	洗浄不足	洗浄不足	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	窓口への異物と成る			

95

セスメントの主要な製剤機械への展開。

・「ハザードー危害リスト」の使用例の研究（ユーザー要求仕様書作成、設計レビュー実施）。

・ワークショップの結果を反映した最終成果物の公開。

最後に、グループ討論「新規導入時の品質リスクマネジメントの事例検討」、「問題発生時の品質リスクマネジメントの事例検討」の要領ならびに討論のポイントをご説明頂き、講演を締められた。



Fig. 8 岡田 真樹 委員

2.2 グループ討論

録」について、その概要と特徴について例を示しながら説明した。

(1) グループ討論説明

グループ討論のポイントとして以下を挙げた。

討論開始にあたり「グループ討論の進め方」と題してPIC/S 分科会事務局で前田建設工業株式会社の岡田真樹委員（Fig. 8）より、PIC/S 分科会のグループ討論の題材として使用する「PIC/S GMP < Part I > 構造設備およびエンジニアリング関連文書の対応例」と「査察時等に要求される構造設備関連資料の抽出記

・構造設備要件の解釈に基づく構造設備ならびに構造設備に応じた運用例を示すこと。

・構造設備要件の対応のための情報を示すため必要なエンジニアリング文書（ユーザー要求文書、設計文書）の対応例を示すこと。

・必要に応じ構造設備、エンジニアリング文書の対

Table 2 グループ分けとテーマ

分科会	グループ名	討論の対象
PIC/S 分科会	P1	建物全般、付随区域に関する構造設備とエンジニアリング関連文書の対応例検討 PIC/S GMP < Part I > 3.3 項、3.4 項、3.32 項
	P2	製造区域に関する構造設備とエンジニアリング関連文書の対応例検討 PIC/S GMP < Part I > 3.6 項、3.9 項、3.16 項
	P3	保管／品質管理区域に関する構造設備とエンジニアリング関連文書の対応例検討 PIC/S GMP < Part I > 3.18 項、3.21 項、3.26 項
	P4	装置に関する構造設備とエンジニアリング関連文書の対応例検討 PIC/S GMP < Part I > 3.36 項、3.39 項、3.43 項
QRM 分科会	Q1	製剤機械新規導入時の品質リスクマネジメントの事例検討
	Q2	製剤機械問題発生時の品質リスクマネジメントの事例検討



Fig. 9 グループ討論の様子



応例の記入における留意点を示すこと。

(2) グループ討論

参加者が6つのグループに分かれ、以下のテーマでグループ討論を行った（Table 2、Fig. 9）。

短時間でも活発な討論がなされるように、当分科会委員 2 名が各グループに加わりアシスタントと書記をつとめた。討論時間は約 2 時間でグループ P 1 ～ P 4 は「PIC/S GMP < Part I > 構造設備およびエンジニアリング関連文書の対応例」を完成すること、グループ Q 1、Q 2 は「ハザードー危害リスト」、「品質リスクアセスメント」の完成を目標に進めた。その際、参加者からグループリーダーと発表者を決め、討論の取りまとめと発表役をお願いした。

後述するアンケートによると、グループ討論の内容が勉強になった、他社の考え方などが参考になったとの感想が書かれており、積極的な意見交換、議論がなされた事が確認された。



Fig.13 新井 孝 委員



Fig.14 大石 博之 委員

(3) グループ討論内容の発表

討論内容の発表を行った。発表は完成させた資料をプロジェクターで映写し行った（Fig.10、11、12）。どのグループとも発表する話題に事欠かなかったようだが、各発表者とも討論内容を分かりやすくコンパクトに紹介され、参加者は熱心に聞き入っていた。

なお、各グループの検討結果を記録した成果物は PIC/S 分科会、QRM 分科会にてとりまとめ、学会ホームページにて参加者向けに公開した。

不慣れなこともあり、また、グループ討論のテーマについても、参加者の方々も各部門から参加されており、専門分野以外の方へ各委員が積極的にアドバイスをするなど、グループ討議の進め方は勉強になりました。」とコメントされ、グループ討論を総括した。

2.3 閉会

GMP 委員会委員長で日揮株式会社の竹俣昌利委員長による閉会の辞で閉会された。

(4) グループ討論内容の発表の総括

グループ討論内容の発表後、PIC/S 分科会委員で武州製薬株式会社の新井孝委員（Fig.13）より、「日本の PIC/S 加盟後の顕著な変化として GMP 調査員のパフォーマンスレベルの急激な上昇を感じており、医薬品会社等の調査を受ける側は一層 PIC/S の理解が重要になると考えており、今回のワークショップがそのお役にできれば幸いです。」とコメントされた。また、QRM 分科会委員でフロイント産業株式会社の大石博之委員（Fig.14）より、「今回のワークショップの反省として、QRM 分科会としては初めてで、各委員も

3 アンケート結果

参加者に対しアンケートを実施した。本稿では、グループ討論とワークショップ全体の感想に絞って紹介する（Fig.15）。

問. グループ討論の回答フォームや参考資料について職場で役に立つかどうかお聞かせ下さい。

コメント（抜粋）

PIC/S 分科会

・ 色々な図書があることを知りました。ホームページ

PIC/S GMP <Part I> 構造設備およびエンジニアリング関連文書の対応例

グループP1: 建物全般・付随区域

記入用シート

文責：厚生労働省				文責：製機学PIC/S 分科会			
出典 (1) 平成24年2月1日付け厚生労働省製薬食品衛生監視指導・病室対策課事務連絡「PIC/S GMPが不ランを活用する際の考え方について」				エンジニアリング関連文書の対応例			
見出し	原文	和訳	3章の構造設備要件 (1)	「3章の構造設備要件」に添わる他項の構造設備要件 (1)	構造設備	構造設備に応じた運用 (除、エンジニアリング関連文書)	エンジニアリング関連文書の対応例
4章3節 建物全般事項及び設備	3.3 Lighting temperature, humidity and ventilation should be appropriate and such that they do not adversely affect, directly or indirectly, either the medicinal products during their manufacture and storage, or the accurate functioning of premises	照明・温度・湿度及び換気は適切であり、またそれらは直接的又は間接的に製造及び保管中の医薬品、又は装置の正確な作動に影響を及ぼさないこと。	5.7 すべての原料及び製品は製造者により確立された適切な条件下で、パワナの分別及び在庫の回転が可能となるように整然と保管すること。 5.36 中間製品及びバルク製品は適切な条件下で保管されること。 5.58 最終製品はそれらの最終の出荷可否判定まで製造業者が確立した条件下にて隔離保管されること。 5.60 出荷可否判定後は、最終製品は使用可能な状態の在庫として製造業者が確立した条件下で保管されること。	1. 照明・温度・湿度及び換気は適切であり、以下に対して直接的に悪影響を及ぼさないこと。 ・製造および保管中の医薬品 ・装置の正確な作動 5.58 最終製品はそれらの最終の出荷可否判定まで製造業者が確立した条件下にて隔離保管されること。 5.60 出荷可否判定後は、最終製品は使用可能な状態の在庫として製造業者が確立した条件下で保管されること。	(建物) 検査・製造など、目的に合わせた照度設定が必要(局所的な照度の確保を含む)。 薬剤によりいかなるおおよそLED照明を用いる。 クリーンエリアは防塵仕様の照明を使用する。 クリーンエリア等は、照明のガラス飛散防止。 装置の動作動防止のため、外部の光(日光など)を、フィルムや窓を無くすなどにより遮断する。 (温度) 目的に応じた設定が必要。 部屋の気密性(扉の構造など)。 製造室、保管室(中間品・最終品含む)は、それぞれの室内の温度分布が均一になるようにする。 清浄度・気流・室圧の確保。 清浄度のモニタリングを行う。 規定値が外れた場合に警報を出す。 ハスルームなどの設置。 (換気) グレートによる換気回収の設定。 作業者の安全確保のため、換気・局所排気などを設置。 清浄度・気流・室圧の確保。 ハスルームなどの設置。	URS GMP対応設計コンセプト 製造所付近略図 製造所全体配置図 平面図 ソーニング図 動線図 機器配置図 各室諸元表 清浄度レベル区分図 室圧・気流方向図 空調系統区分図 空気制御システム仕様書 環境モニタリングシステム仕様書 照度区分図	URS GMP対応設計コンセプト 製造所付近略図 製造所全体配置図 平面図 ソーニング図 動線図 内装仕上表 建具表 排水の配管系統図
5章3節 建物全般事項及び設備	3.4 Premises should be designed and equipped so as to afford to maximum protection against the entry of insects or other animals.	建物は昆虫又は他の動物の侵入を最大限に防止するように設計され、また整備されなければならない。	1. 施設は昆虫又は他の動物の侵入を最大限に防止するように設計し、整備すること。 建物の周囲の木々などは虫がつきにくい種類のものにする。 換気扇に網を設置する。 洗浄を必要とする部屋は、水がたまらないよう床勾配に配慮する。 トイレ・休憩室は、製造エリアから離す。	1. 施設は昆虫又は他の動物の侵入を最大限に防止するように設計し、整備すること。 建物の周囲の木々などは虫がつきにくい種類のものにする。 換気扇に網を設置する。 洗浄を必要とする部屋は、水がたまらないよう床勾配に配慮する。 トイレ・休憩室は、製造エリアから離す。	扉を開け放さない。 決められた更衣手順を守る。 昆虫害など、定期的にモニタリングを行う。 建築調査(内外壁の隙間、ひび割れ)を定期的に行う。 決められた場所以外での飲食を禁止する。	URS GMP対応設計コンセプト 製造所付近略図 製造所全体配置図 平面図 ソーニング図 動線図 内装仕上表 建具表 排水の配管系統図	URS GMP対応設計コンセプト 製造所付近略図 製造所全体配置図 平面図 ソーニング図 動線図 機器配置図 機器仕様書 取扱説明書
33章 建物及び設備	3.3 Maintenance workshops should as far as possible be separated from production areas. Whenever parts and tools are stored in the production area, they should be kept in rooms or lockers	保守管理の作業場は、製造区域からできるだけ離れておくこと。部品及び工具が製造区域で保管される場合、部品や工具は常にその用途のために用意された部屋かロッカーに保管されるべき。	1. 保守管理の作業場は製造区域からできるだけ離れておくこと。 2. 部品及び工具が製造区域で保管される場合は常にその用途のために用意された部屋かロッカーに保管すること。	製造エリアを通らないメンテナンス動線の確保。 クリーンエリアの照明は天井裏からメンテナンス可能なものにする。 一般エリアから設備のメンテナンスを可能にする。	メンテナンス動線以外には通行しないよう教育する。 持ち込み品の事前確認(不要な物は持ち込まない) 持ち込み品のリストを作成し管理する。 持ち込み品はクリーンな工具箱で持ち運ぶ。 製造前にラインクリアランスを確認する。 持ち込み品の事前確認(不要な物は持ち込まない)	URS GMP対応設計コンセプト 製造所付近略図 製造所全体配置図 平面図 ソーニング図 動線図 機器配置図 機器仕様書 取扱説明書	URS GMP対応設計コンセプト 製造所付近略図 製造所全体配置図 平面図 ソーニング図 動線図 機器配置図 機器仕様書 取扱説明書

Fig. 10 グループP1 の作成資料

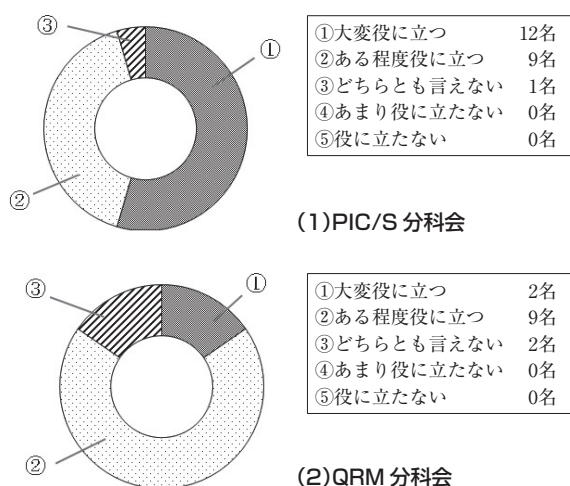


Fig.15 アンケート結果

施しているわけではないので非常に参考になりました。

- ・ 今回の成果物をシェアして頂けるとありがたい。活用できればと思う。
- ・ ハザード—危害リストは参考になりました。
- ・ エンドユーザーの立場から見たリスクアセスメントを実施出来、大変勉強になりました。

後日、ワークショップに参加した PIC/S ならびに QRM 分科会の委員により総括会議を開催し、討論・発表の時間管理、グループリーダーの指名方法ならびに、分科会毎に討論会場を分ける等の改善点を確認した。

ジや資料を活用させて頂こうと思います。

- ・ 製薬会社、エンジ会社、機械メーカーとそれぞれの立場からの意見を伺うことができて新鮮でした。いつも自分が考えている視点とは違う見方があったことが分かり今後に活きそうです。
- ・ 実際に関係者と調整して使ってみたいと思います。
- ・ PIC/S ガイドラインの原文、和訳のみでは分かり難い部分が多々あったので、今回の解釈はかなり役に立つのではないかと感じました。
- ・ 今の仕事にとっても役に立つ内容でした。成果物（バイブル）を楽しみにしています。

QRM 分科会

- ・ 自分の思いつかない意見が聞けて勉強になった。
- ・ これほど詳細な資料を作成してリスク分析を実

4 最後に

2014 年 7 月の PIC/S への正式加盟より約 3 年が経過し、各社是对應のために必要な運用を継続しているが、PIC/S GMP ガイドラインの改訂動向、改訂内容に対する解釈ならびに対応の要否、対応が必要な場合には実際のどの程度の対応が適切なのか、常に情報を求めている状況である。

また、QRM の要求が高まる中、QRM の有効かつ効率的な活用のため具体的な手法を整理し、使いこなすためにはどの様にすればよいのか、情報を求めている状況である。

これらの問題意識をもった関係者が集い、意見交換を実施できたことは大変有意義な時間だったと考える



Fig.16 ワークショップ参加者と分科会委員による集合写真

(Fig.16)。	本の PIC/S 加盟と製剤機械技術学会 GMP 委員会の PIC/S 分科会の設立について (その 1), 製剤機械技術学会誌, 23, 350-355 (2014)
PIC/S 分科会ならびに QRM 分科会としては、今回のワークショップで出された要望や意見も参考にし	2) 製剤機械技術学会 GMP 委員会 PIC/S 分科会, 日本
て、ゴールである関係者が容易に活用できる資料公開の実施に向けて活動を継続していく。	本の PIC/S 加盟と製剤機械技術学会 GMP 委員会の PIC/S 分科会の設立について (その 2), 製剤機械技術学会誌, 24, 269-275 (2015)
参考文献	
1) 製剤機械技術学会 GMP 委員会 PIC/S 分科会, 日	

本誌本文がダウンロードできます

<ご案内>

製剤機械技術学会のホームページから、本誌本文がダウンロードできます。
ダウンロードには会員専用の ID とパスワード※の入力が必要です。
URL はこちら

<http://www.seikiken.or.jp/books/kaishi/index.html>

一般社団法人 製剤機械技術学会
Japan Society of Pharmaceutical Machinery and Engineering

Google カスタム検索

ホーム HOME 当学会について about JSPME 入会案内 JOIN US 年間スケジュール SCHEDULE 出版物 BOOKS 仲井賞 THE NAKAI PRIZE

出版物 BOOKS

■ 出版物一覧 ■ 刊行年度一覧 ■ 製剤機械技術学会誌

製剤機械技術学会誌 第99号 Vol.26 No.1 (2017)

目 次		
■ 追悼の辞		
仲井由宣名誉会長のご逝去を悼む	草井 章	---
仲井由宣名誉会長を偲んで	川崎 嘉明 岡田 弘晃 山本 恵司	---
■ 故仲井由宣先生のご経歴		
■ 追想セレクション		
仲井由宣先生 思い出のアルバム	---	---
仲井由宣先生 巻頭言 製剤機	長友 章文	---
製剤機械技術研究会誌 No.1(1)	仲井 由宣	---
■ 研究・技術の解説		
中枢疾患治療薬の脳デリバリー研究の最新動向 (Part 2)	亀井 敬泰 武田 真莉子	[サマリーを見る]
抗体の品質・物性評価に関する解説 (2): プロセス・製剤における評価	長門 石曉 津本 浩平	[サマリーを見る]
■ 取り巻く話題		
ソフトカプセル製剤の新展開	下川 義之	[サマリーを見る]
■ 製剤機械等の紹介		
連続造粒乾燥システム DOME-EX の紹介	遠 隆伸	[サマリーを見る]
平面断面を得ることができる 新型錠剤スライサー	釜木 祐子 七田 孝義	[サマリーを見る]

※事業体会員の方は、各事業体窓口担当にご確認下さい。