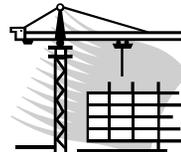


構造設備、機器及び衛生管理



構造設備



4.1 原則

- 構造設備は次のように設置し、設計し、建設し、利用すること。
 - a) 製品の保護を確保する。
 - b) 効率的に清掃、衛生管理及び保守が行えるようにする。
 - c) 製品、原料及び包装材料の混同のリスクを最小限にする。

区域の種類

- 保管区域、生産区域、品質管理区域、付帯区域、手洗い・トイレ区域など区画するか又は範囲が定められた区域を提供すること。



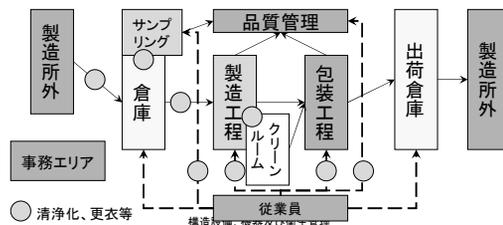
製品の汚染等が無いように、クリーン度に合わせた区画を行う。

空間

- 受入れ、保管、生産などの作業を容易にするため、十分な空間をとること。

動線

- 混同を防止するように建物内の材料、製品及び従業員の動線を規定すること。

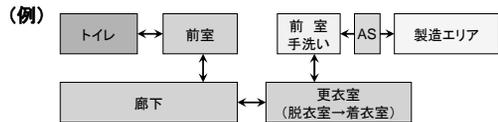


床、壁、天井、窓

- 生産区域の床、壁、天井、窓は清掃しやすく、清潔で手入れが行き届くように設計又は建設すること。
 - 既存施設は、清掃等適宜対応すること。
- 換気が十分な場合は、窓は閉鎖。窓を開放する必要があるときは、網戸等、防虫、防そ対策。
- 新しく設計する場合には、清掃及び保守について考慮すること。
 - 滑らかな表面を含み、洗浄剤に耐性をもつ等。

手洗い・トイレ設備

- 手洗い・トイレ設備・更衣室は適切に配置すること。



- 製造区域内等にトイレを設ける場合は、トイレへの出入りについて、製品の衛生管理上必要な規定を設けること。

照明

- 全ての区域において、作業に十分な照明器具を設置すること。
 - 作業内容により、必要な照度が異なる場合があるので、必要に応じ、基準化すること。
(例: 充填後の異物混入の全数検査等)
- 照明器具は破損片が封じ込められるような方法で設置すること。又は、製品を保護する具体策を講じること。
 - 製品が暴露する場所は特に留意すること。

換気

- 換気は目的とする生産作業に十分なものとする。あるいは、製品を保護するための具体策を講じること。
 - 必要に応じ、作業内容に応じた換気回数を設定すること。
(室内の空気が一定の時間に入れ替わる回数。室内容積(床面積×天井高)に対する換気量の割合。)
 - 必要に応じ、エリア間の気流の方向及び差圧の管理を行うこと。
 - クリーン → ダーティ、危険物の封じ込め
 - 扉の開け閉めによる空気の逆流等にも留意

パイプ、配管及びダクト

- パイプ、配管及びダクトは、滴又は凝縮水が材料、製品、表面及び機器を汚染しないような方法で設置すること。
- 次の事項について設計上考慮すること。
 - 露出した頭上の梁、パイプ及びダクトは避けること。
 - 露出したパイプは、壁にふれないようにするが、腕木から吊り下げるか腕木で支えて十分に壁から離して完全に清掃できるようにすること。
 - あるいは製品を保護するための具体策を講じること。
- ★ 要は、どうしてもパイプ等が部屋から除けない場合は、製品の上を通過せず、適切に清掃できるようにすること。

パイプ、配管及びダクト

- 排水管は清潔に保つこと。また、逆流しないものとする。
 - そ族、昆虫の入り口となりうるので、その観点からも管理すること。

構造設備の清掃及び消毒

- 構造設備は清潔な状態を保つこと。
- 各製品を保護する目的を達成するために清掃及び消毒を行うこと。
- 洗剤及び消毒剤は指定し、有効なものとする。
- 各区域の特定のニーズに対応した清掃及び消毒プログラムとすること。

－「衛生管理基準書」等で規定する。

保守

- このガイドラインで述べる活動で使用する構造設備は、良好な補修状態が維持されていること。

- － 衛生管理活動の一環でチェック。
- － 補修について、手順に基づき実施。
- － 状態不良が製品に影響を及ぼす場合は、逸脱として管理。

消耗品

- 構造設備用に使用する消耗品は、製品の品質に影響を及ぼさないこと。

－ 消耗品を選定、及びその評価について手順化（衛生管理基準書、購買管理手順書 等）

防虫対策

- 構造設備は、外部からそ族、昆虫その他小動物が侵入しないようにすること。
- 構造設備に適した防虫対策プログラムを備えること。
- 構造設備の外側が有害な小動物を引き寄せたり、有害な小動物のすみかにならないように管理するための特別な措置を講じること。

- － 防虫対策を外部委託することは可能であるが、委託先から得た結果及び必要な措置の提案は製造所内で検討し、自社で措置等を決定すること。
- － 必要に応じ、管理監督者に措置等を求めること。

機器



5.1 原則

- 機器は、本来の目的に適し、清掃し、衛生管理し、保守できるようにすること。この項は、このガイドラインの適用範囲内のすべての機器に適用される。

機器の設計

- 生産機器は、製品の汚染を防止するように設計すること。
- バルク製品の容器は、周囲の塵埃及び湿気などの空気中の汚染物質から保護すること。
- 使用していない移送ホース及び付属品は、清掃し、必要に応じ消毒し、乾燥状態を保ち、塵埃、飛沫、その他の汚染を防止すること。
 - 必要に応じ、清掃及び使用前確認の記録を残すこと。
(機器使用記録、製造記録等)
- 機器の構造に用いる材質は、製品並びに洗浄剤及び消毒剤と反応しないものとする。

据付け

- 排水の経路に留意すること
- 作業動線に留意すること。
- 保守及び清掃が可能となるスペースを設けること。(機器の下、内側、周囲等)
- 主要な機器を容易に識別できるようにしておくこと。
 - 製造、試験等実施時に機器を指定、使用機器を記録すること。

校正

- 製品の品質に重要な試験用及び生産用の計測器は、定期的に校正すること。
- 校正の結果が判定基準を満たしていない場合は、計測器を適切に識別し、使用を停止すること。
- 校正外れの状態が、製品の品質に影響がある場合は、原因発見のために調査を行い、調査結果に基づいて適切な措置を講じること。
 - 例えば、前回の校正から不適の期間までに影響を受けた可能性のある製品について、逸脱として措置すること。

清掃及び消毒

- すべての機器は、適切な清掃及び衛生管理プログラムの対象とすること。
- 洗浄剤及び消毒剤は指定し、有効なものとする。
- 連続生産又は同一製品の連続するバッチの生産に機器を指定する場合は、適当な間隔で機器を清掃すること。
 - 「衛生管理基準書」等で規定する。

保守、消耗品

- 機器は、定期的に保守を行うこと。
- 保守作業は製品の品質に影響を及ぼさないこと。
- 不良機器は識別し、使用中止とし、できれば隔離すること。
- 機器に使用する消耗品は、製品の品質に影響を及ぼさないこと。

権限

- 生産及び管理で使用する機器及び自動システムは許可された者がアクセスし、また使用できること。
 - 必要な教育訓練を設定し、これを修了した者に機器使用の権限を与えるなど。

バックアップシステム

- 障害又は故障時に稼働させる必要のあるシステムについて、適切な代替措置が利用できるようにしておくこと。

– 異常時に生産を中止するのであれば、不要。適用除外を総則又は手順書で宣言しておくことが望ましい。

衛生管理基準書



衛生管理基準書

- 医薬品GMPIにおける必須作成文書
 - 構造設備の衛生管理に関する次の事項(4.10,5.5)
 - 清浄を確保すべき構造設備に関する事項
 - 構造設備の清浄の間隔、手順、確保に関する事項
 - その他の構造設備の衛生管理に必要な事項(4.13)
 - 職員の衛生管理に関する次の事項
 - 職員の更衣、手洗い方法等に関する事項(3.5.1)
 - 職員の健康状態の把握に関する事項(3.5.2)
 - その他職員の衛生管理に関する事項
 - その他衛生管理に必要な事項

衛生管理基準書規定事項

- 製造所のエリア分け、それぞれの清浄化のレベル及びその検証方法(必要に応じ、必須環境)
 - 粉じん、落下細菌数
 - 気流、差圧管理
 - 温度、湿度
 - 防虫灯
 - 照度等の作業環境
(清浄化には関係しないが、製造上必要な環境は一括管理した方が楽。)

衛生管理基準書規定事項

- 各エリアに入ること許可された従業員、各エリアでできること・してはいけないこと
 - エリア内での飲食の禁止
 - 持ち込める物品の指定
 - 掲示等も活用し、教育訓練を実施すること。

衛生管理基準書規定事項

- 製造所のエリアに応じた従業員の着衣、入室方法、原材料・製品等の入荷時の清浄化作業、消耗品の選定等及びそのチェック
 - 着衣、消耗品等エリアに持ち込む物を、エリア及び製品を汚染しないことを評価の上、選定する手順
 - 着衣、手洗いの方法等の手順は、全ての従業員が理解し、実行できるよう写真等も活用し、教育訓練、掲示、更衣室への鏡の設置等により徹底する。

衛生管理基準書規定事項

- 作業員の入室時における健康状態、衛生状態及びそのチェック
 - 風邪、手指に外傷がある場合等は、特定エリア内での作業から外すこと及びその入室前チェック
 - 爪が伸びている、ヘアネットに入りきらない長髪等をどの程度許容するか
 - 個人のファッションを尊重しつつ、GMPの趣旨の理解を得て適切な措置を行うことが必要。

衛生管理基準書規定事項

- 清掃・消毒等すべき区域及び機器の指定
- その清掃方法、頻度
 - 清掃方法は、必要に応じ効果を検証すること。
(参考:医薬品GMP洗浄バリデーション)
 - 保守点検(日常、定期)について規定することも可。
- 清掃等記録の方法
 - 製造記録とのリンクにも留意すること。

衛生管理基準書規定事項

- 防虫防その管理
 - 防虫及び防そのための対策
 - 防虫防そモニタリング
 - その結果の評価の方法
 - 対策の改善の検討と実施、その評価
- その他
 - 例えば、入室許可者以外の入室時の手順
 - 教育訓練(エリアの説明、入室方法及び注意事項)
 - 健康状態の確認(必要に応じ、入室拒否)
 - 立会者による監視