

PICs/GMP対応表

項目	内容	ICタグクリーニングシステム	ICタグ入退室管理システム
PIC/S GMP ガイドライン パート1 第2章 人員	2.7. 製造部門及び品質管理部門の長は一般的に共有の、 或いは協力して実行する品質に関連する責務を有する。そ れらは各国法規に従い、以下が含まれる ・ 製造環境のモニタリング及び管理 ・ 製造所の衛生管理 ・ 記録の保存	△ ○	○ ○ ○
	2.10. 汚染が危害となる区域、例えば清浄区域又は高活 性、毒性、感染性又は感作性を有する原料が取り扱われる 区域で作業する人員には特別な訓練を実施しなければならない。		○
	2.16. 製造区域に立ち入る者は全員、実施する作業に適切 な保護衣を着用しなければならない。		○
第3章 建物及び設備	3.5. 認証されていない人が立ち入ることを防止する対策が とられていなければならない。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。		○
第4章 文書化	記録は、配送も含めた製品の各バッチの履歴、及び最終製 品の品質に関連性のある他の全ての関連状況も提供す る。	○	
	4.8. 記録は、各行為が実施された時点においてまた医薬 品の製造に関するすべての重要活動が追跡可能であるよ うに作成或いは完成させなければならない。それらは最終 製品の有効期限の少なくとも1年後まで保存しなければなら ない。	△	△
第5章 製造	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。		○
	5.18. 他の原料又は製品による出発原料又は製品の汚染 は回避されなければならない。この偶発的交叉汚染のリス クは、製造中の原料又は製品からの制御されていない塵 埃、ガス、蒸気、スプレー又は微生物の放出、装置上の残 留物、及び作業員の着衣から生ずる。このリスクの重大性 は、汚染物質及び汚染される製品の種類により異なる。中 でも最も有害な汚染物質は高感作性の物質、生菌を含有 する生物学製剤、ある種のホルモン、細胞毒、及び他の高 活性の物質である。汚染が最も重大であると考えられる製 品は注射剤、高用量ないし長期間投与される製品である。		○
PIC/S GMP ガイドライン アネックス1 無菌医薬品の製造	3. 無菌製剤を製造する清浄区域は、要求される環境特性 に応じてクラス分けされる。取り扱う原材料及び製品の塵 或いは菌の汚染を最小限にするため、製造作業は作業状 態で、適切な環境の清浄度を必要とする。		○
	36. 清浄区域、特に無菌操作を行う区域で作業する人員は 最小限に限定しなければならない。検査及び品質管理は可 能な限り清浄区域の外で行わなければならない。		○
	38. 動物組織や微生物の培養に従事した作業員は、同様な 作業に付く場合を除いて、厳密で、明確に規定された手順 に従わない限り無菌作業区域に入室してはならない。		○
	41. 作業衣の交換及び手洗いは、更衣からの汚染を最小限 にする、或いは、清浄区域への汚染物の持ち込みを最小 限にする為に作成した手順書に従い、実施しなければならない。		○
	42. 作業衣とその質は従事する工程と作業区域のグレード に対して適切でなければならない。製品への汚染を防止す るような方法で着用しなければならない。		○
	44. 屋外用の着衣はグレーB及びCの区域に通じる更衣 室には持ち込んでならない。グレーA/Bの区域の作業 員には、清浄で無菌の(滅菌された、或いは適切に消毒さ れた)保護衣を作業セッション毎に配布しなければならない。 手袋は作業中定期的に消毒すること。マスクと手袋は 最低限、作業セッション毎に交換すること。		○
	45. 清浄区域の作業着は後で放出される可能性のある汚 染物質を付着させないように洗濯し、取り扱うこと。洗濯及 びその後の取り扱いが文書化された手順に従うこと。作業 着の洗濯は別の設備で行うことが望ましい。作業衣の不適 切な取り扱いは繊維にダメージを与え、塵の放出のリスク を増加させる。		○
PIC/S GMP ガイドライン アネックス2 生物学的製剤の製造	3. 製品の安全性確保には、従業員の免疫状態を考慮しな ければならないであろう。製造、保守、試験及び動物飼育 (と検査)を行う全従業員に対し、必要に応じて適切なワク チンを接種し、定期的に健康診断が実施されなければなら ない。従業員が感染性物質、強力な毒素、又はアレルギー に曝されるという明らかな問題の他、製造バッチが感染性 物質によって汚染されるリスクを回避することも必要であ る。通常、訪問者は製造エリアに入れてはならない。		○
	5. 従業員は、1作業日のうちに、生きた微生物又は動物へ の曝露が起こりうるエリアから、別の製品又は異なる微生 物を扱うエリアに移動してはならない。そのような移動が避 けられない作業員は、作業衣及び履物の交換、必要に同じ でシャワーを浴びる、といった明確に規定した除染対策に 従わなければならない。		○
PIC/S GMP ガイドライン アネックス3 放射性医薬品の製造	18. 生産区域への出入りは、更衣区域を通って行い、許可 された従業員に限定しなければならない。		○