

2022年8月に無菌医薬品製造指針の

PIC/S GMP Annex1

の改訂版がついに発行

日本国内の完全施行日は
2023年8月25日

ポイント

Disinfection（環境滅菌）に関するポイント
＜クリーンルームの消毒の重要性についても明記＞① **殺芽胞剤**の定期的な使用② **無菌性を保証された薬剤**の使用

③ 希釈して薬剤を使用する場合

✓ 事前にろ過等の無菌化处理

✓ 微生物による汚染を受けないように管理

✓ 手順書、記録が必要

✓ 保管の際も無菌、期限内で使用

④ **燻蒸剤および散布システム**の有効性を理解し、**検証すべき**

PIC/S GMP[※]は、

医薬品におけるGMPの 世界基準

PIC/Sとは？

- 医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム(22年現在54の加盟国)
- 医薬品分野における国際的なGMP基準および査察当局の品質システムの開発・実施・保守を目的
- **法的な拘束力はありませんが事実上の国際基準**

PIC/Sの目的

- 各国の査察官に知識・トレーニングの機会を提供し、**グローバルな査察基準の調和。**
- 各国行政、地域および国際機関と連携して、**共同査察プログラムや教育セミナー**などの提供。
- 加盟当局間の協力関係を強化し、**GMP基準の国際化を推進。**

日本国内では、

PIC/S GMPに基づき、
国内の**GMP省令**に反映

日本は、PIC/S GMPに2014年加盟

〈日本のねらい〉

- 日本のGMPは国際基準と同等
- 国際的に製品の高い品質を確保
- 加盟国の市場規模・販売網など情報共有
- 公的機関の査察の免除
- 医薬品の輸出に係る手続きの簡略化

Q1、日本ではPIC/s GMP いつ施行されますか？

A1、完全施行日は2023年8月25日です。

Q2、 PIC/Sのルールに従わないと問題がありますか？

A2、法的拘束力はありませんが、査察や製品の申請作業で確認項目が増える可能性があります。

Q3、殺芽胞剤とは？

A3、一般細菌、真菌やウイルスのみならず、芽胞形成菌に対しても有効な消毒剤です。

Q4、なぜ、クリーンルームの清掃、消毒のルールが厳しくなっている？

A4、再生医療等製品は滅菌することができないため、クリーンルーム内の無菌環境下での工程管理がより厳しく求められています。

Q5、PIC/S GMPはどこで確認すればいいですか？

A5、厚生労働省のHPをご確認ください。

〈参考資料〉
PIC/S Annex-1改訂
原文、和訳
消毒、除染に関連する項目抜粋

Disinfection

4.33 The disinfection of cleanrooms is particularly important. They should be cleaned and disinfected thoroughly in accordance with a written programme. For disinfection to be effective, prior cleaning to remove surface contamination should be performed. Cleaning programmes should effectively remove disinfectant residues. More than one type of disinfecting agent should be employed to ensure that where they have different modes of action, their combined usage is effective against bacteria and fungi. Disinfection should include the periodic use of a sporicidal agent. Monitoring should be undertaken regularly in order to assess the effectiveness of the disinfection programme and to detect changes in types of microbial flora (e.g. organisms resistant to the disinfection regime currently in use).

4.34 The disinfection process should be validated. Validation studies should demonstrate the suitability and effectiveness of disinfectants in the specific manner in which they are used and on the type of surface material, or representative material if justified, and should support the in-use expiry periods of prepared solutions.

4.35 Disinfectants and detergents used in grade A and grade B areas should be sterile prior to use. Disinfectants used in grade C and D may also be required to be sterile where determined in the CCS. Where the disinfectants and detergents are diluted / prepared by the sterile product manufacturer, this should be done in a manner to prevent contamination and they should be monitored for microbial contamination. Dilutions should be kept in previously cleaned containers (and sterilized where applicable) and should only be stored for the defined period. If the disinfectants and detergents are supplied "ready-made" then results from certificates of analysis or conformance can be accepted subject to successful completion of the appropriate vendor qualification.

4.36 Where fumigation or vapour disinfection (e.g. Vapour-phase Hydrogen Peroxide) of cleanrooms and associated surfaces are used, the effectiveness of any fumigation agent and dispersion system should be understood and validated.



EUROPEAN
COMMISSION

Brussels, 22.8.2022
C(2022) 5938 final

GUIDELINES

The Rules Governing Medicinal Products in the European Union
Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for
Human and Veterinary Use

EN

EN

4.33 The disinfection of cleanrooms is particularly important. They should be cleaned and disinfected thoroughly in accordance with a written programme. For disinfection to be effective, prior cleaning to remove surface contamination should be performed. Cleaning programmes should effectively remove disinfectant residues. More than one type of disinfecting agent should be employed to ensure that where they have different modes of action, their combined usage is effective against bacteria and fungi. Disinfection should include the periodic use of a sporicidal agent. Monitoring should be undertaken regularly in order to assess the effectiveness of the disinfection programme and to detect changes in types of microbial flora (e.g. organisms resistant to the disinfection regime currently in use).

4.33 クリーンルームの消毒は特に重要です。それらは、文書化されたプログラムに従って完全に洗浄および消毒されるべきである。消毒が効果的であるためには、表面汚染を除去する前に洗浄を行うべきである。洗浄プログラムは消毒残留物を効果的に除去すべきである。異なる作用機序を有する場合には、それらの併用が細菌および真菌に対して効果的であることを確実にするために、2種類以上の消毒剤を使用すべきである。消毒には殺芽胞剤の定期的使用を含めるべきである。モニタリングは、消毒プログラムの有効性を評価し、微生物叢(例えば、現在使用されている消毒法に耐性のある微生物)のタイプの変化を検出するために、定期的に行われるべきです。

4.34 The disinfection process should be validated. Validation studies should demonstrate the suitability and effectiveness of disinfectants in the specific manner in which they are used and on the type of surface material, or representative material if justified, and should support the in-use expiry periods of prepared solutions.

4.34 消毒プロセスを検証すべきである。バリデーション試験は、消毒剤が使用される特定の方法で、また、表面材の種類、あるいは正当な理由があれば代表的な材料について、消毒剤の適切性と有効性を実証すべきであり、調製溶液の使用中の使用期限を支持すべきである。

4.35 Disinfectants and detergents used in grade A and grade B areas should be sterile prior to use. Disinfectants used in grade C and D may also be required to be sterile where determined in the CCS. Where the disinfectants and detergents are diluted / prepared by the sterile product manufacturer, this should be done in a manner to prevent contamination and they should be monitored for microbial contamination. Dilutions should be kept in previously cleaned containers (and sterilized where applicable) and should only be stored for the defined period. If the disinfectants and detergents are supplied “ready-made” then results from certificates of analysis or conformance can be accepted subject to successful completion of the appropriate vendor qualification.

4.35 グレードAおよびグレードBの区域で使用される消毒剤および洗浄剤は、使用前に滅菌されるべきです。グレードCおよびDで使用される消毒剤は、CCSで決定される場合には滅菌が要求されるかもしれません。消毒剤と洗剤が滅菌製品製造業者によって希釈/調製される場合、これは汚染を防止する方法で行われるべきであり、それらは微生物汚染について監視されるべきです。希釈液はあらかじめ洗浄した容器に保存し(必要に応じて滅菌)、定められた期間のみ保存すること。消毒剤と洗浄剤が「既製品」として供給された場合、適切なベンダーの認定が成功裏に完了すれば、分析または適合の証明書からの結果を受け入れることができます。

4.36 Where fumigation or vapour disinfection (e.g. Vapour-phase Hydrogen Peroxide) of cleanrooms and associated surfaces are used, the effectiveness of any fumigation agent and dispersion system should be understood and validated.

4.36 クリーンルームおよび関連する表面の燻蒸消毒または蒸気消毒(例えば蒸気相過酸化水素)が使用される場合、燻蒸剤および散布システムの有効性を理解し、検証すべきである。

1

PIC/S (EU) GMPガイドの 改訂Annex1※の公開

医薬品製造現場の消毒/殺菌

※無菌医薬品製造

【*Disinfection*（環境消毒）に関するポイント】

SHIFT
2030
SHIFT INNOVATOR
cored around manufacturing