

運 転 概 述 書(充填工程)

製品名	治験薬		対象機器		
工程名	充填工程		アイソレータ(IS-01) 充填機(FM-01) 無菌貫通システム(SA-01) 充填用秤量器(W-02) ゴム栓打栓機(RS-01) 巻締め機(CP-01)  充填用バッグ(DT-02) 充填チューブ(FC-01) 充填ノズル(FN-01)		
使用目的	薬液充填		メンテナンス		
設置場所	8F注射剤製剤室および室内設置アイソレータ内				
P&ID No.	D0100-0001-02				
No.	作業フロー	概要	自動・手動	機器	備考
8	充填	① 作業者Aは、トレーのバイアルを1本ずつ充填ノズルの下に置き、薬液を充填する。	手動	FM-01 W-02	充填機取説
		② 薬液充填したバイアルを所定のトレーに入れる	手動・自動		
		③ 所定本数ごとに薬液を充填したバイアルを抜き取り、秤量して重量を記録する。(バイアル重量は予め風袋引きをしておく)	手動		
9	ゴム栓打栓	① 作業者Bは、ゴム栓をピンセット等でつまみ、バイアルの口に乗せる。	手動	RS-01	ゴム栓打栓機取説
		② ピンセットでバイアルをつまみ、ゴム栓打栓機にセットし、打栓機のハンドルを操作して打栓を行う。	手動		
10	キャップ巻締め	① 作業者Bは、キャップをトレーのバイアルにかぶせる。	手動	CP-01	巻締め機取説
		② バイアルを巻締め機にセットしキャップを巻締める。	自動		
		③ 巻締めたバイアルはトレーに並べる。	手動		
11	製品・廃材取り出し	① エアサンプラー用培地および巻締めの終了したトレーをパスボックス経由でアイソレータより取り出す。	手動	IS-01	
		② 3-5項・4-2項の外装材をパスボックス経由でアイソレータより取り出す。	手動	IS-01	
12	作業の継続	① アイソレータを引き続き使用するときは必要な資材を副室に入れ、過酸化水素ガスで外装を滅菌してから本室内に入れる。	手動	IS-01	アイソレータ取説
		② 作業中にバイアルが転倒して薬液が漏れて庫内が汚れた場合は、アイソレータクリーニングツールを用いて清掃する。	手動		
13	片づけ	① 継続作業がない場合は本室、副室の扉を開放して、アイソレータクリーニングツールを用い、庫内の清掃を行う。	手動	IS-01	-
注記					

## II. 調達物品の備えるべき技術的要件

改訂 2015/01/15

No.	要件(要求仕様書)	変更状況
1. GMP注射剤製造設備調達業務		
1-1 スターラーは、以下の要件を満たすこと。		
1-1-1	5Lまで攪拌可能なマグネチックスターラーであること。	変更なし
1-1-2	回転数 70~1400rpmであること。	変更なし
1-1-3	攪拌容量 50mlから5Lであること。	変更なし
1-1-4	寸法はW196×D200×H86程度のものであること。	変更なし
1-2 調液用秤量器は、以下の要件を満たすこと。		
1-2-1	秤量 Max12Kg、目量 0.1gであること。	変更なし
1-2-2	風袋引き機能を備えること。	変更なし
1-2-3	材質は、耐薬性アルミダイジェスト製ハウジングであること。	材質は、プラスチック製である。(理由書(添付IBL-017)参照。)
1-2-4	電源ACアダプターであり、プリンター付であること。	変更なし
1-2-5	グレードC内での対応が可能であること。	変更なし
1-2-6	寸法は、W192×D264、H87程度のものであること。	変更なし
1-3 チューブポンプは、以下の要件を満たすこと。		
1-3-1	回転数 1~200rpmであること。	変更なし
1-3-2	吐出量 Max170ml、吐出し圧力 0.2MPaであること。	変更なし(吐出量 Max170ml/minである。吐出し圧力は、0.2MPaGである。)
1-3-3	グレードC内での対応が可能であること。	変更なし
1-4 チューブシーラーは、以下の要件を満たすこと。		
1-4-1	C-フレックスチューブを無菌的に圧着・離断が可能であること。	C-フレックスチューブも圧着、離断可能である。ただし今回のシングルユースシステムでは、C-フレックスチューブは使用しないので、IQOQで検査する場合はシリコンチューブで確認を行う。
1-5 滅菌フィルター完全性試験機は、以下の要件を満たすこと。		
1-5-1	測定範囲:試験圧 100~8000hPaであること。	変更なし
1-5-2	プレッシャードロップ測定圧:1~2000hPaであること。	変更なし
1-5-3	エアー供給側エアチューブは4×6チューブ・メスカプラ・オスカプラを有すること。	変更なし
1-5-4	イン側エアチューブは6×8チューブ・メスカプラ・エアフィルターを有すること。	変更なし
1-5-5	リボンカセット、プリンター用紙、バリデーションパッケージを備えること。	変更なし
1-5-6	試験結果は紙ベースで出力可能なこと。	変更なし
1-5-7	クリーニング機能を有すること。	変更なし
1-5-8	グレードC内での対応が可能であること。	変更なし
1-5-9	IP44防滴仕様であること。	変更なし
1-5-10	寸法はW460×D390×H212程度のものであること。	変更なし
1-6 アイソレータは、以下の要件を満たすこと。		
1-6-1	パスボックス付であること。	変更なし
1-6-2	除染用VHP発生装置を内蔵すること。	変更なし
1-6-3	0.3m/sec以上ラミナーであること。	変更なし(0.45m/sec±20%の一方向流である。風速測定場所は、吹き出し口下150mmである。)
1-6-4	グローブ付(予備1式含む)であること。	変更なし
1-6-5	タッチパネルを有すること。	変更なし
1-6-6	温湿度計を有すること。	変更なし
1-6-7	過酸化水素濃度計を有すること。	変更なし
1-6-8	外装はSUSであること。	変更なし
1-6-9	エアサンプラー、パーティクルカウンター、ペーパー式記録計を備えること。	変更なし

No.	要件(要求仕様書)	変更状況
1-6-10	アイソレータ-壁無菌貫通システムを備えること。	変更なし
1-6-11	グローブリークテスターを備えること。	変更なし
1-6-12	小型凍結乾燥機を接続可能なフランジを備えること。	変更なし
1-6-13	寸法はW2560×D845×H2300程度のものであること。	変更なし(寸法はW2560×D1120×H2500のものである。)
1-7 充填用秤量器は、以下の要件を満たすこと。		
1-7-1	秤量 Max220g、目量 0.01gであること。	変更なし
1-7-2	風袋引き機能を備えること。	変更なし
1-7-3	実目量は0.001gであること。	変更なし
1-7-4	材質は、耐薬性アルミダイキャスト製ハウジングであること。	変更なし(材質は、耐薬性アルミダイキャスト製ハウジングである。)※誤記訂正
1-7-5	電源ACアダプターであり、プリンター付であること。	変更なし
1-7-6	グレードA内での対応が可能であること。	変更なし
1-7-7	特定計量器であること。	変更なし
1-7-8	寸法はW220×D333×H190(風袋込)程度のものであること。	変更なし
1-8 充填機は、以下の要件を満たすこと。		
1-8-1	ペリスタルチックポンプ式であること。	変更なし
1-8-2	回転速度 41~417rpmであること。	回転速度は、0.5~400rpmである。(理由書(添付IBL-016)参照。)
1-8-3	適応チューブサイズ2.3.6.8mm(内径)であること。	変更なし
1-8-4	寸法はW223×D330×H173程度のものであること。	変更なし
1-9 巻締機は、以下の要件を満たすこと。		
1-9-1	簡易バイアル巻締め機であること。	電動バイアル・シールキャッパー(巻締め機)である。
1-9-2	適合瓶口外径 13~33mmであること。	変更なし(納入するヘッドは、φ13mm、20mm用である。)
1-9-3	適合バイアルNo.1、No2~8であること。	変更なし
1-9-4	巻締めヘッド、アルミ抑え治具各2式であること。	変更なし
1-9-5	グレードA内での対応が可能であること。	変更なし
1-9-6	寸法はW160×D240×H650程度のものであること。	
1-10 クリーンブースは、以下の要件を満たすこと。		
1-10-1	陽圧型クリーンブースであること。	変更なし
1-10-2	吹き出し口 10m <sup>3</sup> /min(アルミ+SUS430)、下メンテであること。	吹き出し流量は、変更なし。吹き出し口は、SUS430、下メンテである。
1-10-3	グレードC内での対応が可能であること。	変更なし
1-10-4	寸法はW1900×D1010×H(有効)2500程度であること。	変更なし(寸法はW1300×D1050×H2500である。)
1-10-5	材質 SUS304であること。	変更なし
1-10-6	帯電防止ビニールカーテンを備えること。	変更なし
1-10-7	マンメータ、PAOコック、耐震金具を備えること。	変更なし
1-11 無菌貫通システムは、以下の要件を満たすこと。		
1-11-1	材質がSUSであること。	変更なし(ポート材質がSUSである。)
1-11-2	アイソレータ本体に設置が可能であること。	変更なし
1-12 調液用バッグは、以下の要件を満たすこと。		
1-12-1	容量が5Lであること。	容量は1Lである。(理由書(添付IBL-014)参照)
1-12-2	γ線滅菌済みであること。	変更なし
1-13 フィルターセットは、以下の要件を満たすこと。		
1-13-1	滅菌用フィルターであること。	変更なし(「フィルターセット」⇒「フィルターAおよびフィルターB」)
1-13-2	γ線滅菌済みであること。	変更なし

No.	要件(要求仕様書)	変更状況
1-14	充填用バッグは、以下の要件を満たすこと。	
1-14-1	容量が5Lであること。	容量は1Lである。(理由書(添付IBL-015)参照)
1-14-2	γ線滅菌済みであること。	変更なし
1-14-3	バッグはアイソレータ外に設置し、充填はアイソレータ内部で行うこと。	変更なし
1-15	充填チューブは、以下の要件を満たすこと。	
1-15-1	γ線滅菌済みであること。	変更なし
1-16	充填ノズルは、以下の要件を満たすこと。	
1-16-1	γ線滅菌済みであること。	変更なし
1-16-2	1-12～1-15にて構成されるシングルユースシステムに接続可能であること。	変更なし
1-17	配管設備に関しては、以下の要件を満たすこと。	
1-17-1	材質は、プロセスエアー SUS304TP、計装エアーSGPW、一般排水 SUS304TPとすること。	変更なし(配管は、プロセスエアー・計装エアー兼用である。材質は、SUS304TPである。)
1-17-2	既設配管から分岐し、新設設備までの空気配管を設置すること。	変更なし
1-18	電気設備は、以下の要件を満たすこと。	
1-18-1	分電盤を準備室内に設置すること。	変更なし
1-18-2	各機器へは、天井から室内へ電線管を露出で立ち下げ、配線すること。	変更なし
1-18-3	小型凍結乾燥機、PS発生装置に接続可能な盤内ブレーカーを用意すること。	変更なし
1-19	設置は、以下の要件を満たすこと。	
1-19-1	機器類の据付を実施すること。	変更なし
1-19-2	据付後機器の検査を行うこと。	変更なし
1-20	現場試験・検査は、以下の要件を満たすこと。	
1-20-1	機器据付検査を実施すること。	変更なし
1-20-2	配管溶接検査を実施すること。	変更なし(圧空配管のみのため対象外)
1-20-3	ラインチェックを実施すること。	変更なし
1-20-4	ライン耐圧・気密検査を実施すること。	変更なし(空気配管のみなので気密検査のみ実施。)
1-20-5	配管フラッシング検査を実施すること。	変更なし
1-20-6	電気設備に関するチェック及び調整を実施すること。	変更なし
1-20-7	各項目の試験・検査の記録を作成・提出すること。	変更なし
1-21	試運転業務に関しては以下の要件を満たすこと。	
1-21-1	試運転前準備としてユーティリティ設備のフラッシングを実施すること。	変更なし
1-21-2	各ユーティリティ機器類の単体作動確認(回転チェック)を実施すること。	変更なし(ユーティリティ機器がないため対象外。)
1-21-3	重要計器のキャリブレーションを実施すること。	変更なし
1-21-4	単体試運転としてユニット単位の機能確認を実施すること。	変更なし
2.GMP注射剤製造設備設計業務		
2-1	基本設計業務に関しては以下の要件を満たすこと	
2-1-1	詳細設計に必要な資料を作成すること。	変更なし
	・製造フロー図	変更なし
	・機器配置図	変更なし
	・設備立面図	変更なし
	・機器リスト	変更なし
	・負荷リスト	変更なし(機器リストに含む)
	・運転方案	変更なし

No.	要件(要求仕様書)	変更状況
2-2	詳細設計業務に関しては以下の要件を満たすこと。	
2-2-1	基本設計に基づき、必要な詳細設計一式を行うこと。	変更なし
	・P&ID	変更なし
	・UFD	変更なし
	・運転方案	変更なし
	・機器リスト	変更なし
	・機器図面	変更なし
	・配管図	変更なし
	・電気・計装図面	変更なし
2-3	完成図書に関しては以下の要件を満たすこと。	
2-3-1	以下に示す書類について完成図書を作成すること。提出部数はA-4ファイルにて2セットとすること	
	(a)製造フロー図	変更なし
	(b)PFD(プロセスフローダイヤグラム)	変更なし
	(c)UFD(ユーティリティフローダイヤグラム)	変更なし
	(d)機器リスト	変更なし
	(e)機器配置図	変更なし
	(f)製作及び購入機器図	変更なし
	(g)モーターリスト/計器リスト	変更なし
	(h)各調達の仕様書及び平面図	変更なし
	(i)予備品リスト	変更なし
	(j)取扱説明書	変更なし
	(k)検査成績書	変更なし
3.GMP注射剤製造設備バリデーション業務		
3-1	以下の設備・機器についてバリデーション業務を実施すること。	
	プロセス機器	
	1 スターラー 一式	変更なし
	2 調液用秤量器 一式	変更なし
	3 チューブポンプ 一式	変更なし
	4 チューブシーラー 一式	変更なし
	5 滅菌フィルター完全性試験機 一式	変更なし
	6 アイソレータ(風速、温湿度計、過酸化水素濃度計を含む) 一式	変更なし(6 アイソレータ(温湿度計、過酸化水素濃度計、グローブリークテスターを含む) 一式 ※風速は、初期測定する。グローブリークテスター追加)
	7 充填用秤量器 一式	変更なし
	8 充填機 一式	変更なし
	9 巻締機 一式	変更なし
	10 クリーンブース 一式	変更なし
	11 無菌貫通システム 一式	変更なし
	12 調製用バッグ 一式	変更なし(12 調液用バッグ 一式) ※誤記訂正
	13 フィルターセット 一式	変更なし(13 フィルターAおよびフィルターB 一式) ※名称を変更
	14 充填用バッグ 一式	変更なし
	15 充填チューブ 一式	変更なし
	16 充填ノズル 一式	変更なし
3-2	設置時適格性評価(DQ)については以下の要件を満たすこと。	変更なし(設計時適格性評価(DQ)については以下の要件を満たすこと。) ※誤記
3-2-1	DQに先立ってシステム品質リスク評価を実施すること。	変更なし
3-2-2	DQ実施に先立って、手順を記述した計画書を提出すること。	変更なし
3-2-3	DQ計画書に従い、DQ報告書を作成すること。	変更なし
3-2-4	DQ業務の内訳は以下のとおりとする。	

No.	要件(要求仕様書)	変更状況
	1 DQ計画書 1部	変更なし
	2 DQ報告書 1部	変更なし
3-3	設備据付時適格性評価(IQ)運転時適格性評価(OQ)については以下の要件を満たすこと。	
3-3-1	対象の全設備ともにIQとOQをまとめて、IOQ計画書/IOQ報告書として提出すること。	変更なし
3-3-2	IOQ実施に先立って、手順を記述した計画書を提出すること。	変更なし
3-3-3	IOQ計画書に従い、IOQ報告書を提出すること。	変更なし
3-3-4	IOQ業務の内訳は以下のとおりとする。	
	1 IOQ計画書 1部	変更なし
	2 IOQ報告書 1部	変更なし
3-3-5	重要計器キャリブレーションを実施し、CAL計画書、実施、報告書を提出すること。	変更なし
3-4	コンピュータ化システムバリデーションについて以下の要件を満たすこと。	コンピュータ化システムバリデーションについては、岐阜大学医学部GMP準拠製造施設「コンピュータ化システムの開発・導入手順書」(文書番号:P092-QA-0023)が未制定であるため、暫定としてGMP注射剤製造設備を構成するコンピュータ化システムは「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」(平成22年10月21日 薬食監麻発1021第11号)におけるカテゴリ3として扱い、設備機器のDQ、IQ、OQにて仕様の設定および機能の検証を行う。 岐阜大学は「コンピュータ化システムの開発・導入手順書」(文書番号:P092-QA-0023)制定後に再評価を行い、必要に応じて追加の検証を行う。
3-4-1	エンジニアリング図書として以下のものを作成すること。	[削除]
	1 機能仕様書(FS)、設計仕様書(DS)ハードウェア仕様書・ソフトウェア仕様書	[削除]
	2 システムテスト計画書・システムテスト報告書	[削除]
	3 受入試験要領書・受入試験報告書	[削除]
	4 据付検査要領書・据付検査記録書	[削除]
3-4-2	バリデーション図書として以下のものを作成すること。	[削除]
	1 コンピュータ化システムバリデーション対象リスト	[削除]
	2 コンピュータ化システムバリデーション計画書(CSVP)	[削除]
	3 リスクアセスメント要領書	[削除]
	4 初期リスクアセスメント報告書	[削除]
	5 機能リスクアセスメント報告書	[削除]
	6 CIQ計画書(CSV-IQP)	[削除]
	7 CIQ報告書(CSV-IQR)	[削除]
	8 COQ計画書(CSV-OQP)	[削除]
	9 COQ報告書(CSV-OQR)	[削除]
	(性能・機能以外に関する要件)	
	1. 設置条件等	
	1-1 物品は、岐阜大学医学部本館8階8S32に設置すること。	
	機器は設置場所への搬入、据付、各所配管取付、調整及び動作確認を行うこと。(その経費も本契約に含むこと。)また搬入時の作業日程を事前に本学職員と調整すること。	

No.	要件(要求仕様書)	変更状況
	1-2 本学が用意した1次側設備以外に必要な配線・給排水設備等については、本調達に含むものとする。	
	2.保守・アフターサービス	
	2-1 通常の使用で発生した故障の修理及び保守点検を実施できる体制であること。	
	2-2 納入検査後、1年間は通常使用により故障した場合は、無償修理に応じること。	
	2-3 障害発生時において、通報を受けてから迅速対応可能な組織的体制であること。	
	2-4 現地立会試運転及び円滑な運用のために必要な指導、講習を行うこと。	
	2-5 仕様の一部あるいは全部を他社製品で満たしている場合にも、これらの製品のアフターサービスにも受注者が責任を持つこと。	

## II. 調達物品の備えるべき技術的要件 (バリデーションURS補足資料)

改訂 2015/01/15

No.	要件(要求仕様書)	変更状況
1. GMP注射剤製造設備調達業務		
1-1 スターラーは、以下の要件を満たすこと。		
1-1-1	5Lまで攪拌可能なマグネチックスターラーであること。	変更なし
1-1-2	回転数 70~1400rpmであること。	変更なし
1-1-3	攪拌容量 50mlから5Lであること。	変更なし
1-1-4	寸法はW196×D200×H86程度のものであること。	変更なし
1-2 調液用秤量器は、以下の要件を満たすこと。		
1-2-1	秤量 Max12Kg、目量 0.1gであること。	変更なし
1-2-2	風袋引き機能を備えること。	変更なし
1-2-3	材質は、耐薬性アルミダイジェスト製ハウジングであること。	材質は、プラスチック製である。(理由書(添付IBL-017)参照。)
1-2-4	電源ACアダプターであり、プリンター付であること。	変更なし
1-2-5	グレードC内での対応が可能であること。	変更なし
1-2-6	寸法は、W192×D264、H87程度のものであること。	変更なし
1-3 チューブポンプは、以下の要件を満たすこと。		
1-3-1	回転数 1~200rpmであること。	変更なし
1-3-2	吐出量 Max170ml、吐出し圧力 0.2MPaであること。	変更なし(吐出量 Max170ml/minである。吐出し圧力は、0.2MPaGである。)
1-3-3	グレードC内での対応が可能であること。	変更なし
1-4 チューブシーラーは、以下の要件を満たすこと。		
1-4-1	C-フレックスチューブを無菌的に圧着・離断が可能であること。	C-フレックスチューブも圧着、離断可能である。ただし今回のシングルユースシステムでは、C-フレックスチューブは使用しないので、IQOQで検査する場合はシリコンチューブで確認を行う。
1-5 滅菌フィルター完全性試験機は、以下の要件を満たすこと。		
1-5-1	測定範囲: 試験圧 100~8000hPaであること。	変更なし
1-5-2	プレッシャードロップ測定圧: 1~2000hPaであること。	変更なし
1-5-3	エアー供給側エアチューブは4×6チューブ・メスカプラ・オスカプラを有すること。	変更なし
1-5-4	イン側エアチューブは6×8チューブ・メスカプラ・エアフィルターを有すること。	変更なし
1-5-5	リボンカセット、プリンター用紙、バリデーションパッケージを備えること。	変更なし
1-5-6	試験結果は紙ベースで出力可能なこと。	変更なし
1-5-7	クリーニング機能を有すること。	変更なし
1-5-8	グレードC内での対応が可能であること。	変更なし
1-5-9	IP44防滴仕様であること。	変更なし
1-5-10	寸法はW460×D390×H212程度のものであること。	変更なし
1-6 アイソレータは、以下の要件を満たすこと。		
1-6-1	パスボックス付であること。	変更なし
1-6-2	除染用VHP発生装置を内蔵すること。	変更なし
1-6-3	0.3m/sec以上ラミナーであること。	変更なし(0.45m/sec±20%の一方向流である。風速測定場所は、吹き出し口下150mmである。)
1-6-4	グローブ付(予備1式含む)であること。	変更なし
1-6-5	タッチパネルを有すること。	変更なし
1-6-6	温湿度計を有すること。	変更なし
1-6-7	過酸化水素濃度計を有すること。	変更なし
1-6-8	外装はSUSであること。	変更なし
1-6-9	エアサンプラー、パーティクルカウンター、ペーパー式記録計を備えること。	変更なし



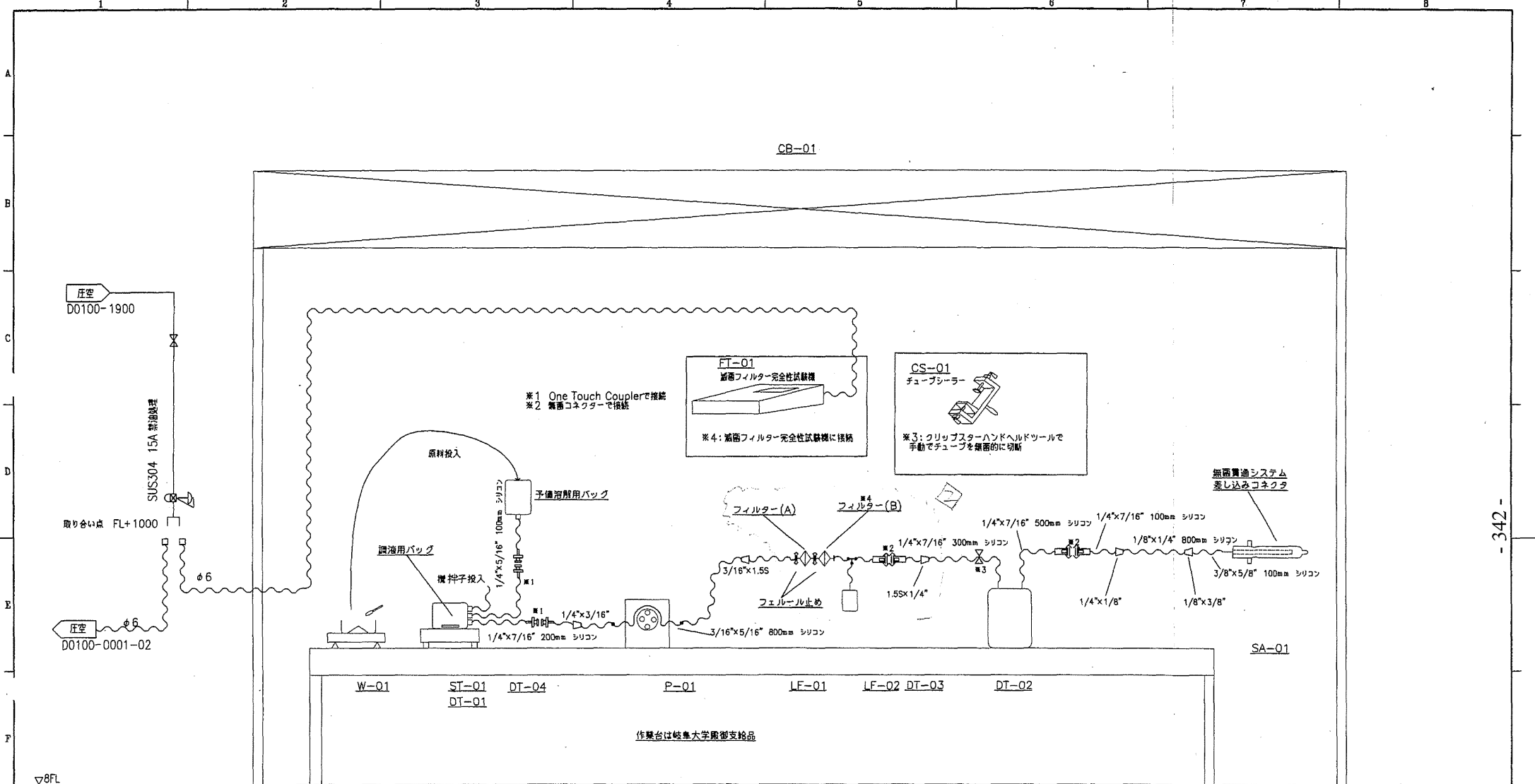
No.	要件(要求仕様書)	変更状況
1-6-10	アイソレーター壁無菌貫通システムを備えること。	変更なし
1-6-11	グローブリークテスターを備えること。	変更なし
1-6-12	小型凍結乾燥機を接続可能なフランジを備えること。	変更なし
1-6-13	寸法はW2560×D845×H2300程度のものであること。	変更なし(寸法はW2560×D1120×H2500のものである。)
1-7 充填用秤量器は、以下の要件を満たすこと。		
1-7-1	秤量 Max220g、目量 0.01gであること。	変更なし
1-7-2	風袋引き機能を備えること。	変更なし
1-7-3	実目量は0.001gであること。	変更なし
1-7-4	材質は、耐薬性アルミダイキャスト製ハウジングであること。	変更なし(材質は、耐薬性アルミダイキャスト製ハウジングである。)※誤記訂正
1-7-5	電源ACアダプターであり、プリンター付であること。	変更なし
1-7-6	グレードA内での対応が可能であること。	変更なし
1-7-7	特定計量器であること。	変更なし
1-7-8	寸法はW220×D333×H190(風袋込)程度のものであること。	変更なし
1-8 充填機は、以下の要件を満たすこと。		
1-8-1	ペリスタルチックポンプ式であること。	変更なし
1-8-2	回転速度 41~417rpmであること。	回転速度は、0.5~400rpmである。(理由書(添付IBL-016)参照。)
1-8-3	適応チューブサイズ2.3.6.8mm(内径)であること。	変更なし
1-8-4	寸法はW223×D330×H173程度のものであること。	変更なし
1-9 巻締機は、以下の要件を満たすこと。		
1-9-1	簡易バイアル巻締め機であること。	電動バイアル・シールキャッパー(巻締め機)である。
1-9-2	適合瓶口外径 13~33mmであること。	変更なし(納入するヘッドは、φ13mm、20mm用である。)
1-9-3	適合バイアルNo.1、No2~8であること。	変更なし
1-9-4	巻締めヘッド、アルミ抑え治具各2式であること。	変更なし
1-9-5	グレードA内での対応が可能であること。	変更なし
1-9-6	寸法はW160×D240×H650程度のものであること。	
1-10 クリーンブースは、以下の要件を満たすこと。		
1-10-1	陽圧型クリーンブースであること。	変更なし
1-10-2	吹き出し口 10m <sup>3</sup> /min(アルミ+SUS430)、下メンテであること。	吹き出し流量は、変更なし。吹き出し口は、SUS430、下メンテである。
1-10-3	グレードC内での対応が可能であること。	変更なし
1-10-4	寸法はW1900×D1010×H(有効)2500程度であること。	変更なし(寸法はW1300×D1050×H2500である。)
1-10-5	材質 SUS304であること。	変更なし
1-10-6	帯電防止ビニールカーテンを備えること。	変更なし
1-10-7	マンメータ、PAOコック、耐震金具を備えること。	変更なし
1-11 無菌貫通システムは、以下の要件を満たすこと。		
1-11-1	材質がSUSであること。	変更なし(ポート材質がSUSである。)
1-11-2	アイソレータ本体に設置が可能であること。	変更なし
1-11-3		差し込みコネクタはγ線滅菌済であること。
1-12 調液用バッグは、以下の要件を満たすこと。		
1-12-1	容量が5Lであること。	容量は1Lである。(理由書(添付IBL-014)参照)
1-12-2	γ線滅菌済みであること。	変更なし
1-13 フィルターセットは、以下の要件を満たすこと。		
1-13-1	滅菌用フィルターであること。	変更なし(「フィルターセット」⇒「フィルターAおよびフィルターB」)
1-13-2	γ線滅菌済みであること。	変更なし

No.	要件(要求仕様書)	変更状況
1-14	充填用バッグは、以下の要件を満たすこと。	
1-14-1	容量が5Lであること。	容量は1Lである。(理由書(添付IBL-015)参照)
1-14-2	γ線滅菌済みであること。	変更なし
1-14-3	バッグはアイソレータ外に設置し、充填はアイソレータ内部で行うこと。	変更なし
1-15	充填チューブは、以下の要件を満たすこと。	
1-15-1	γ線滅菌済みであること。	変更なし
1-16	充填ノズルは、以下の要件を満たすこと。	
1-16-1	γ線滅菌済みであること。	変更なし
1-16-2	1-12～1-15にて構成されるシングルユースシステムに接続可能であること。	変更なし
1-17	配管設備に関しては、以下の要件を満たすこと。	
1-17-1	材質は、プロセスエア SUS304TP、計装エア SGPW、一般排水 SUS304TPとすること。	変更なし(配管は、プロセスエア・計装エア兼用である。材質は、SUS304TPである。)
1-17-2	既設配管から分岐し、新設設備までの空気配管を設置すること。	変更なし
1-18	電気設備は、以下の要件を満たすこと。	
1-18-1	分電盤を準備室内に設置すること。	変更なし
1-18-2	各機器へは、天井から室内へ電線管を露出で立ち下げ、配線すること。	変更なし
1-18-3	小型凍結乾燥機、PS発生装置に接続可能な盤内ブレーカーを用意すること。	変更なし
1-19	設置は、以下の要件を満たすこと。	
1-19-1	機器類の据付を実施すること。	変更なし
1-19-2	据付後機器の検査を行うこと。	変更なし
1-20	現場試験・検査は、以下の要件を満たすこと。	
1-20-1	機器据付検査を実施すること。	変更なし
1-20-2	配管溶接検査を実施すること。	変更なし(圧空配管のみのため対象外)
1-20-3	ラインチェックを実施すること。	変更なし
1-20-4	ライン耐圧・気密検査を実施すること。	変更なし(空気配管のみなので気密検査のみ実施。)
1-20-5	配管フラッシング検査を実施すること。	変更なし
1-20-6	電気設備に関するチェック及び調整を実施すること。	変更なし
1-20-7	各項目の試験・検査の記録を作成・提出すること。	変更なし
1-21	試運転業務に関しては以下の要件を満たすこと。	
1-21-1	試運転前準備としてユーティリティ設備のフラッシングを実施すること。	変更なし
1-21-2	各ユーティリティ機器類の単体作動確認(回転チェック)を実施すること。	変更なし(ユーティリティ機器がないため対象外。)
1-21-3	重要計器のキャリブレーションを実施すること。	変更なし
1-21-4	単体試運転としてユニット単位の機能確認を実施すること。	変更なし
1-22		追加項目 初流用回収バッグに関しては、以下の要件を満たすこと。
1-22-1		容量は50mlであること
1-22-2		γ線滅菌済みであること
1-23		予備溶解バッグに関しては、以下の要件を満たすこと
1-23-1		容量は500mlであること
1-23-2		γ線滅菌済みであること

No.	要件(要求仕様書)	変更状況
1-24		ゴム栓打栓機に関しては、以下の要件を満たすこと
1-24-1		グレードA内での対応が可能であること。
1-24-2		バイアルNo.1、No2～8にゴム栓を打栓できること。
1-24-3		押し込み治具の底面はSUS316であること。
2.GMP注射剤製造設備設計業務		
2-1	基本設計業務に関しては以下の要件を満たすこと	
2-1-1	詳細設計に必要な資料を作成すること。	変更なし
	・製造フロー図	変更なし
	・機器配置図	変更なし
	・設備立面図	変更なし
	・機器リスト	変更なし
	・負荷リスト	変更なし(機器リストに含む)
	・運転方案	変更なし
2-2	詳細設計業務に関しては以下の要件を満たすこと。	
2-2-1	基本設計に基づき、必要な詳細設計一式を行うこと。	変更なし
	・P&ID	変更なし
	・UFD	変更なし
	・運転方案	変更なし
	・機器リスト	変更なし
	・機器図面	変更なし
	・配管図	変更なし
	・電気・計装図面	変更なし
2-3	完成図書に関しては以下の要件を満たすこと。	
2-3-1	以下に示す書類について完成図書を作成すること。提出部数はA-4ファイルにて2セットとすること	
	(a)製造フロー図	変更なし
	(b)PFD(プロセスフローダイヤグラム)	変更なし
	(c)UFD(ユーティリティフローダイヤグラム)	変更なし
	(d)機器リスト	変更なし
	(e)機器配置図	変更なし
	(f)製作及び購入機器図	変更なし
	(g)モーターリスト/計器リスト	変更なし
	(h)各調達の仕様書及び平面図	変更なし
	(i)予備品リスト	変更なし
	(j)取扱説明書	変更なし
	(k)検査成績書	変更なし
3.GMP注射剤製造設備バリデーション業務		
3-1	以下の設備・機器についてバリデーション業務を実施すること。	
	プロセス機器	
	1 スターラー 一式	変更なし
	2 調液用秤量器 一式	変更なし
	3 チューブポンプ 一式	変更なし
	4 チューブシーラー 一式	変更なし
	5 滅菌フィルター完全性試験機 一式	変更なし
	6 アイソレータ(風速、温湿度計、過酸化水素濃度計を含む) 一式	変更なし(6 アイソレータ(温湿度計、過酸化水素濃度計、グローブリークテスターを含む) 一式 ※風速は、初期測定する。グローブリークテスター追加)
	7 充填用秤量器 一式	変更なし
	8 充填機 一式	変更なし
	9 巻締機 一式	変更なし
	10 クリーンブース 一式	変更なし
	11 無菌貫通システム 一式	変更なし
	12 調製用バッグ 一式	変更なし(12 調液用バッグ 一式) ※誤記訂正

No.	要件(要求仕様書)	変更状況
	13 フィルターセット 一式	変更なし(13 フィルターAおよびフィルターB 一式) ※名称を変更
	14 充填用バッグ 一式	変更なし
	15 充填チューブ 一式	変更なし
	16 充填ノズル 一式	変更なし
		17 初流用回収バッグ 一式 ※機器追加
		18 予備溶解用バッグ 一式 ※機器追加
		19 ゴム栓打栓機 一式 ※機器追加
3-2	設置時適格性評価(DQ)については以下の要件を満たすこと。	変更なし(設計時適格性評価(DQ)については以下の要件を満たすこと。) ※誤記
3-2-1	DQに先立ってシステム品質リスク評価を実施すること。	変更なし
3-2-2	DQ実施に先立って、手順を記述した計画書を提出すること。	変更なし
3-2-3	DQ計画書に従い、DQ報告書を作成すること。	変更なし
3-2-4	DQ業務の内訳は以下のとおりとする。	
	1 DQ計画書 1部	変更なし
	2 DQ報告書 1部	変更なし
3-3	設備据付時適格性評価(IQ)運転時適格性評価(OQ)については以下の要件を満たすこと。	
3-3-1	対象の全設備ともにIQとOQをまとめて、IOQ計画書/IOQ報告書として提出すること。	変更なし
3-3-2	IOQ実施に先立って、手順を記述した計画書を提出すること。	変更なし
3-3-3	IOQ計画書に従い、IOQ報告書を提出すること。	変更なし
3-3-4	IOQ業務の内訳は以下のとおりとする。	
	1 IOQ計画書 1部	変更なし
	2 IOQ報告書 1部	変更なし
3-3-5	重要計器キャリブレーションを実施し、CAL計画書、実施、報告書を提出すること。	変更なし
3-4	コンピュータ化システムバリデーションについて以下の要件を満たすこと。	コンピュータ化システムバリデーションについては、岐阜大学医学部GMP準拠製造施設「コンピュータ化システムの開発・導入手順書」(文書番号:P092-QA-0023)が未制定であるため、暫定としてGMP注射剤製造設備を構成するコンピュータ化システムは「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」(平成22年10月21日 薬食監麻発1021第11号)におけるカテゴリ3として扱い、設備機器のDQ、IQ、OQにて仕様の設定および機能の検証を行う。 岐阜大学は「コンピュータ化システムの開発・導入手順書」(文書番号:P092-QA-0023)制定後に再評価を行い、必要に応じて追加の検証を行う。
3-4-1	エンジニアリング図書として以下のものを作成すること。	[削除]
	1 機能仕様書(FS)、設計仕様書(DS)ハードウェア仕様書・ソフトウェア仕様書	[削除]
	2 システムテスト計画書・システムテスト報告書	[削除]
	3 受入試験要領書・受入試験報告書	[削除]
	4 据付検査要領書・据付検査記録書	[削除]
3-4-2	バリデーション図書として以下のものを作成すること。	[削除]
	1 コンピュータ化システムバリデーション対象リスト	[削除]
	2 コンピュータ化システムバリデーション計画書(CSVP)	[削除]
	3 リスクアセスメント要領書	[削除]

No.	要件(要求仕様書)	変更状況
4	初期リスクアセスメント報告書	[削除]
5	機能リスクアセスメント報告書	[削除]
6	CIQ計画書(CSV-IQP)	[削除]
7	CIQ報告書(CSV-IQR)	[削除]
8	COQ計画書(CSV-OQP)	[削除]
9	COQ報告書(CSV-OQR)	[削除]
(性能・機能以外に関する要件)		
1. 設置条件等		
	1-1 物品は、岐阜大学医学部本館8階8S32に設置すること。 機器は設置場所への搬入、据付、各所配管取付、調整及び動作確認を行うこと。(その経費も本契約に含むこと。)また搬入時の作業日程を事前に本学職員と調整すること。	
	1-2 本学が用意した1次側設備以外に必要な配線・給排水設備等については、本調達に含むものとする。	
2. 保守・アフターサービス		
	2-1 通常の使用で発生した故障の修理及び保守点検を実施できる体制であること。	
	2-2 納入検査後、1年間は通常使用により故障した場合は、無償修理に応じること。	
	2-3 障害発生時において、通報を受けてから迅速対応可能な組織的体制であること。	
	2-4 現地立会試運転及び円滑な運用のために必要な指導、講習を行うこと。	
	2-5 仕様の一部あるいは全部を他社製品で満たしている場合にも、これらの製品のアフターサービスにも受注者が責任を持つこと。	

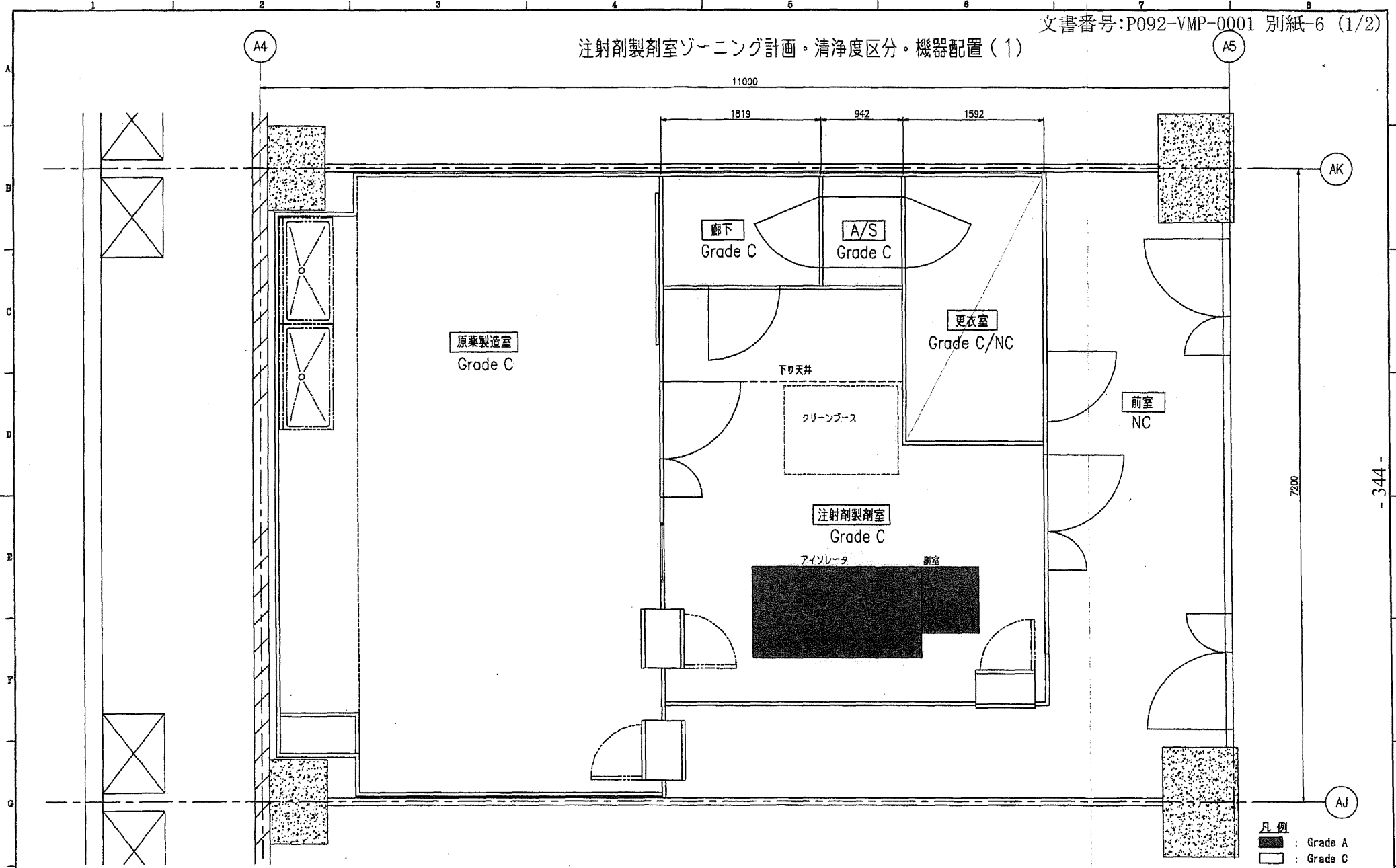


W-01	DT-01	DT-04	P-01	LF-01	DT-03	CS-01	DT-02	SA-01	CB-01
調液用秤量器	調液用バッグ	予備溶解用バッグ	チューブポンプ	フィルター(A)(B)	初液回収用バッグ	チューブシヤー	充填用バッグ	無菌調液システム	2リットル缶
	1L	500ml		岐阜大学院要支給	50ml		岐阜大学院要支給		
	ST-01			FT-01					
	スターラー			減菌フィルター完全性試験機					
	スターラーBar(USP適合品)								
	アルコールで殺菌								

<b>注 意</b> 本書書は株式会社IHIアフロントエンジニアリング(IPEC)の機密情報を含んでいます。本書書について以下のことをIPECの書面による事前承認なく行うことを禁じます。 (1) 複製 (方法を問わず) (2) 第三者への開示 (3) 供与目的以外への使用	<b>CAUTION</b> THIS DOCUMENT CONTAINS CONFIDENTIAL AND PROPRIETARY INFORMATION OF IHI Plant Engineering Corporation (IPEC). THIS DOCUMENT ALWAYS REQUIRES PRIOR WRITTEN CONSENT OF IPEC FOR: (1) ITS REPRODUCTION BY ANY MEANS (2) ITS DISCLOSURE TO A THIRD PARTY, OR (3) ITS USE FOR ANY PURPOSE OTHER THAN THOSE FOR WHICH IT IS SUPPLIED.	<b>NOTE.</b>	DRAWN	DESIGNED	CHECKED	APPROVED	4															
							3															
							2	2014/11/05	プロジェクト進行による修正													
							1	2014/10/07	プロジェクト進行による修正													
							0	2014/8/21	新機作成													
			NO.	DATE	DESCRIPTION		DRAWN	DESIGNED	CHECKED	APPROVED	SCALE		LEFT ANGLE PROJECTION		SHO ANGLE PROJECTION		岐阜大学 院 GMP注射剤製造設備 P&ID 調液工程					
												NONE IPEC		岐阜大学 院 GMP注射剤製造設備 P&ID 調液工程								
												株式会社IHIアフロントエンジニアリング 医療・ファインケミカル事業部		図番 NO. 5600122 製図 NO. 00100-0001-01								



注射剤製剤室ゾーニング計画・清浄度区分・機器配置(1)



- 凡例
- : Grade A
  - : Grade C
  - ◻ : NON Classified

注意  
 本図書は株式会社IHIプラントエンジニアリング(IPEC)の  
 登録商標を名乗ります。  
 本図書については以下のこと(IPEC  
 の管理による事前承認なく行うこと  
 を禁じます。  
 (1) 複製(力量を問わず)  
 (2) 第三者への開示  
 (3) 供目的以外への使用

CAUTION  
 THIS DOCUMENT CONTAINS CONFIDENTIAL  
 AND PROPRIETARY INFORMATION OF  
 THE IPEC Engineering Corporation (IPEC).  
 THE DOCUMENTARY RIGHTS RESERVE FROM  
 IPEC CONSENT OF IPEC FOR  
 (1) ITS REPRODUCTION BY ANY MANNER,  
 (2) ITS DISCLOSURE TO A THIRD PARTY, OR  
 (3) ITS USE FOR ANY PURPOSE OTHER THAN  
 THOSE FOR WHICH IT IS SUPPLIED.

DRAWN	DESIGNED	CHECKED	APPROVED
	梶原		金子

NO.	DATE	DESCRIPTION	DRAWN	DESIGNED	CHECKED	APPROVED
4						
3						
2						
1	2014/11/20	決定図				
0	2014/10/08	確認用				

1/20  
 1ST ANGLE  
 PROJECTION  
 AND  
 1ST ANGLE  
 PROJECTION

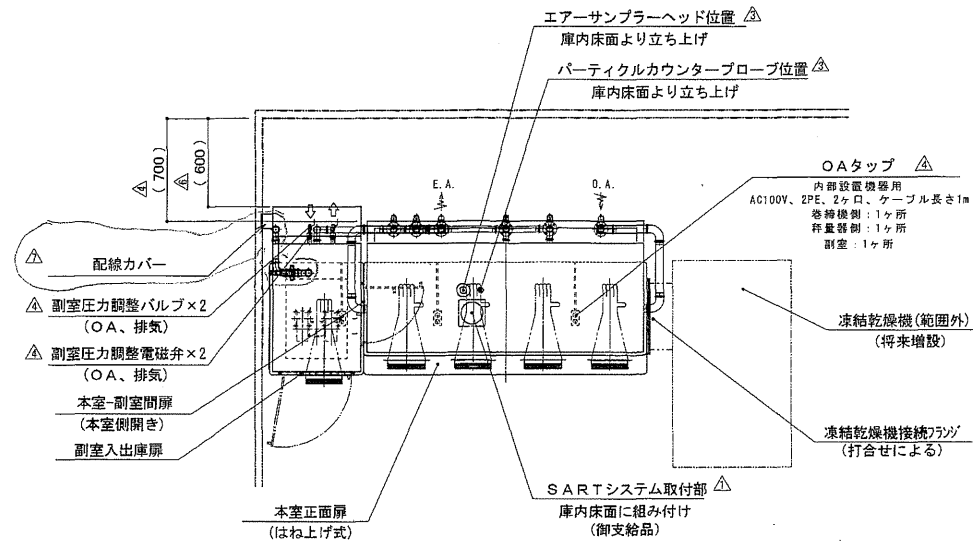
岐阜大学 殿  
 GMP注射剤製造設備  
 ゾーニング計画・清浄度区分・機器配置(1)

FIG. NO. 5600122  
 DRAWING NO. D0100-1530-01

IPEC 株式会社IHIプラントエンジニアリング  
 岐阜・フアインケミカル事業部

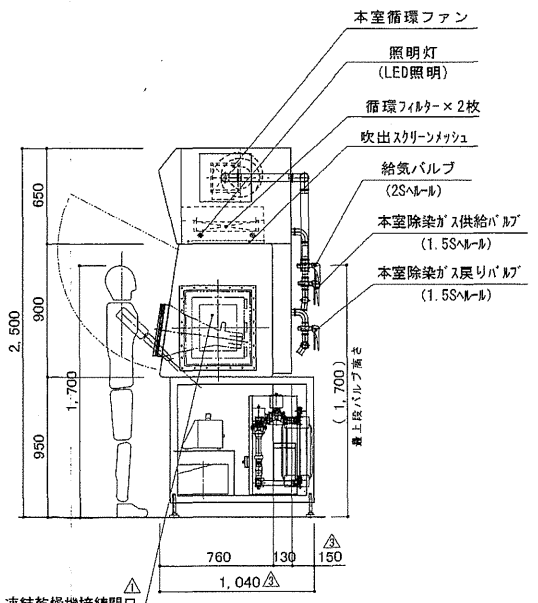
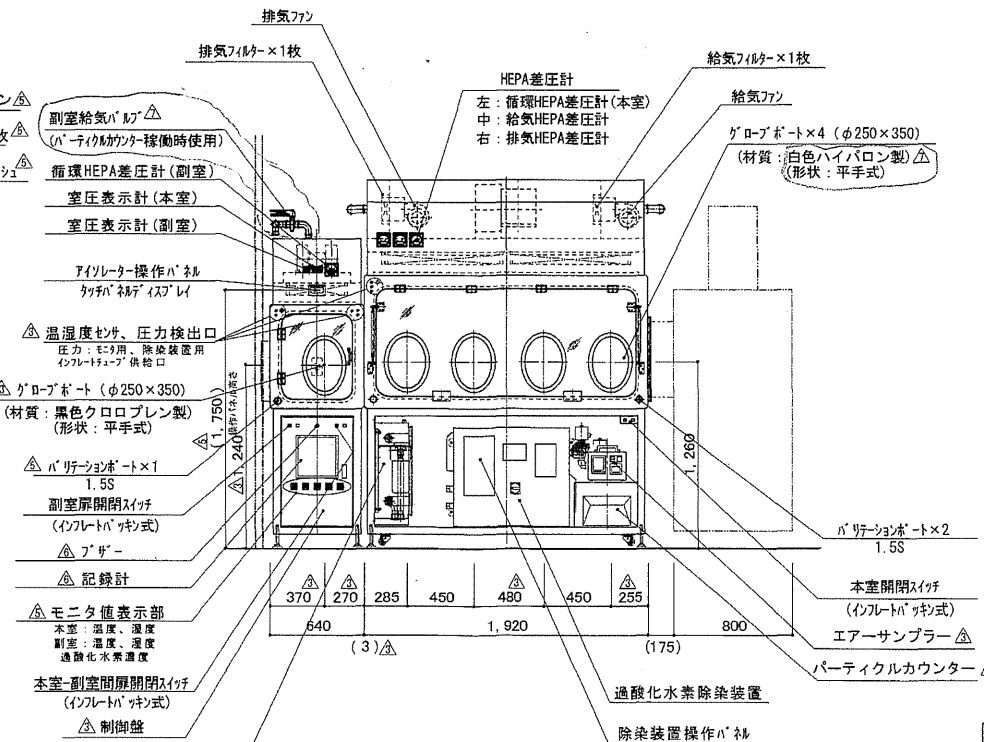
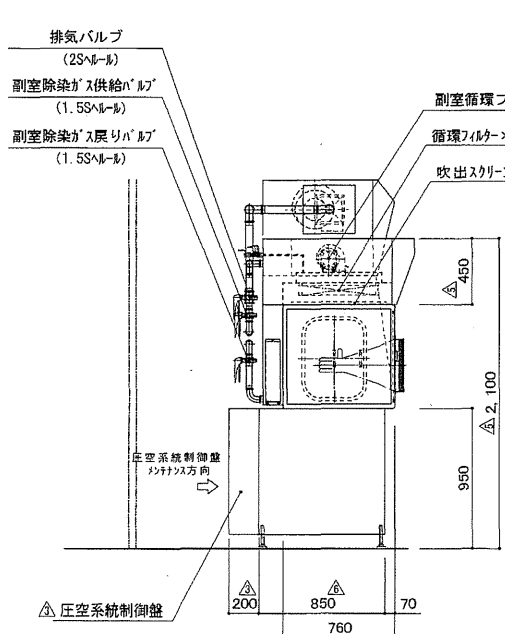
IHI Plant Engineering Corporation





**仕様仕様表**

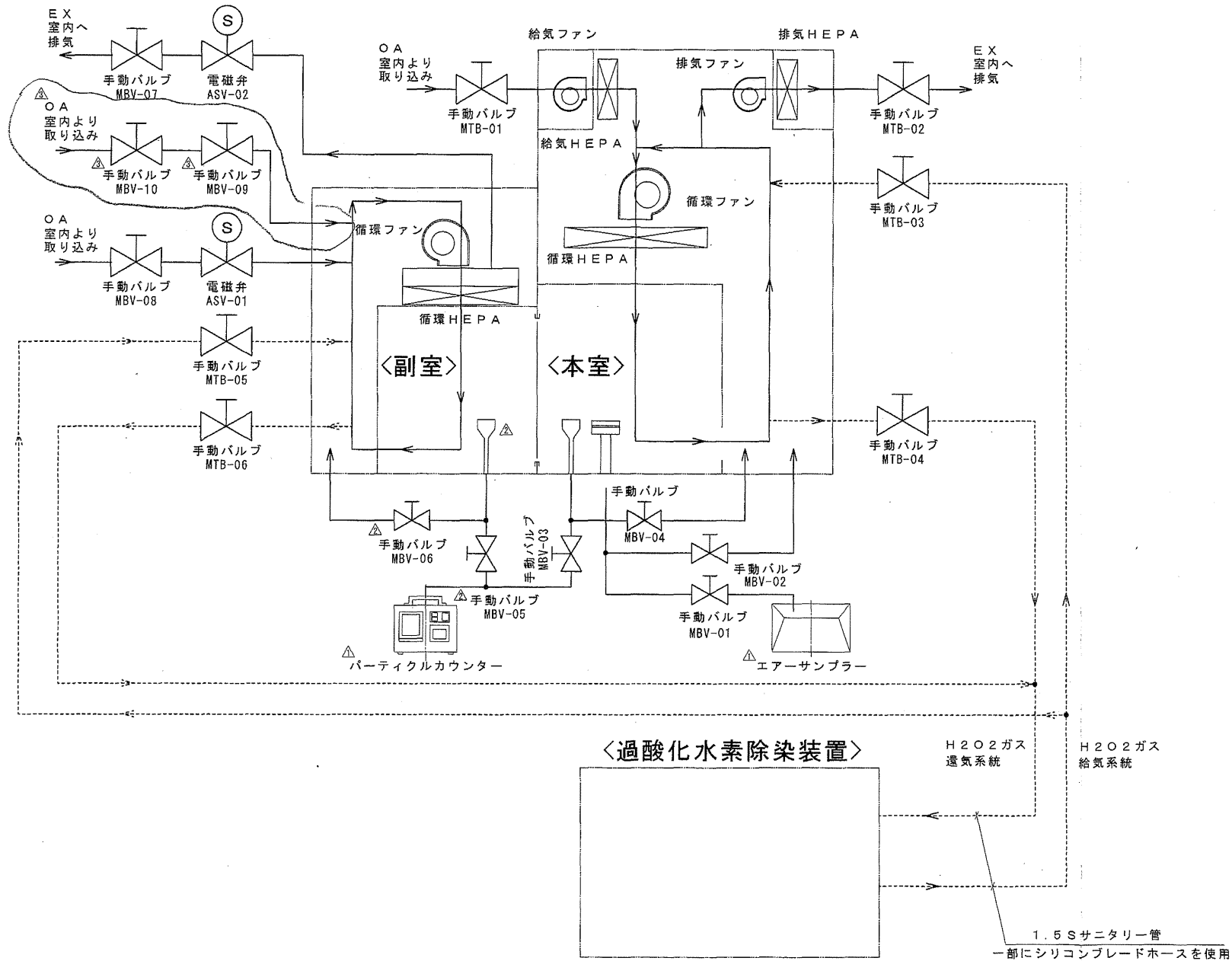
清浄度	本室: ISO5(クラス100) 副室: ISO5(クラス100)
捕集効率	0.3μm粒子(PAO)にて99.99%以上
ろ過要素	副室: 初段フィルター: HEPAフィルター(検査成績書付) 終段フィルター: HEPAフィルター(検査成績書付) 副室: 初段フィルター: HEPAフィルター(検査成績書付) 終段フィルター: HEPAフィルター(検査成績書付)
本室吹出風量	平均0.45m³/sec ± 20%
本室循環風量	22.3m³/min
副室循環風量	平均0.45m³/sec ± 20%
副室留風量	7.8m³/min
本室圧力	パーティクルカウンター稼働時 +85Pa (設置差基準)
副室圧力	パーティクルカウンター及びエアサンプラー稼働時 +60Pa (設置差基準)
副室圧力差	+30Pa (設置差基準)
室内気密性	0.5% vol/h 以下
構造	本体: ステンレス製 内外面400mm級(コーナー部R20仕上げ) 扉: 黒色透明ポリカーボネイト
照明	LED照明(本室のみ)
電源	AC200V、3φ、60Hz 20A AC100V、1φ、60Hz 20A
設備電力	AC200V φ3系統 エアサンプラー: 約2450VA 凍結乾燥機用供給設備: 約2600VA AC100V φ1系統 エアサンプラー付制御盤系統: 約1000VA コンセント系統: 最大1000VA 乾燥剤再生装置: 約1500VA AC100V系統は、再生装置系統とその他系統が同時使用しない前提とする。
重量	エアサンプラー(本室、副室): 約90kg 凍結乾燥機供給設備: 約74kg 乾燥剤再生装置: 約75kg
(その他)	
付属品	エアサンプラー、パーティクルカウンター(記録計付) グローブブリークテスト



- △ '14-10-21 副室仕様を変更 木下
- △ '14-10-06 既設バルブの仕様を更新、フィルター配管を修正、本室風速0.45m/secに変更、副室に循環ファン追加 木下
- △ '14-09-16 設計ミスが確認事項を修正、高さ寸法追記 木下
- △ '14-09-09 設計ミス(左右反転) 木下
- △ '14-08-26 記録計、再生装置、SART、凍結乾燥機取合追記 木下
- △ '15-01-13 副室用給気バルブ、配線カバーを追加、及びグローブ材質変更する 根本
- △ '14-10-29 制御盤寸法を変更、記録計12ch仕様に変更 木下

200-022907

製図	亀田	'14-06-16	品名	リジッドアイソレーター
審査	北野	三角法	型式	AIL-1920PS
承認	後藤	尺度 1/25	図番	CV2089185



- △ '15-01-13 副室微粒子カウンター専用バルブ追加 機本
- △ '14-10-29 n'-パーティクルカウンター-副室切替回路追加、機器番号付番 木下
- △ '14-10-22 n'-パーティクルカウンター、エアサンプラー-除染時のn'(n)系統追加 木下

製図	機本	'14-10-08	<b>AIRTECH</b> 日本エアテック	品名	システムフロー図
審査	木下	三角法		型式	
承認	北野	尺度	NTS	図番	CE2090955

## 6. 装置仕様

### 6.1. アイソレーター (本室、副室)

- 1) 外形寸法 W2560×D1040×H2500 (突起部、制御盤を除く)
- 2) 庫内寸法 本室 : W1920×D760×H900 (突起部、制御盤を除く)  
副室 : W640×D740×H700 (突起部、制御盤を除く)
- 3) 庫内温度、湿度 設置室環境に依存
- 4) 外形寸法図 図番 : CV2089185
- 5) 気流形態 室内循環 + 一部給排気 (本室、副室ともに)  
除染時は給排気バルブを閉じ循環気流のみとなります。  
庫内 : 一方向流 (本室、副室ともに)
- 6) 庫内清浄度 本室 : Grade-A  
[ ISO-Class 5 (対象粒径 0.5 μm、as build にて) ]  
副室 : Grade-A 相当  
[ ISO-Class 5 (対象粒径 0.5 μm、as build にて) ]
- 7) 集塵要素 本室 循環 : HEPA フィルター  
給気 : HEPA フィルター  
排気 : HEPA フィルター  
副室 循環 : HEPA フィルター
- 8) 集塵効率 HEPA フィルター : 0.3 μm 以上 (PAO) 粒子にて 99.99% 以上
- 9) フィルター交換方法 通常方式  
注) バグインバグアウト式ではありません。
- 10) 処理風量(本室) 循環風量 : 22.3 m<sup>3</sup>/min  
給気風量 : 約 1~4 m<sup>3</sup>/min (設置室より取り込み)  
排気風量 : 約 1~4m<sup>3</sup>/min (設置室へ排気)  
(給排気風量は庫内圧力を基準に上記範囲で調整します。)
- 11) 処理風量(副室) 循環風量 : 7.8m<sup>3</sup>/min  
給気 : 設置室より取り込み、設置室へ排気を行います。  
副室の給排気風量は微量の為仕様値は設定しません。  
(給排気風量は庫内圧力を基準に調整します。)
- 12) 吹出風速 本室 平均 0.45m/sec ±20%  
副室 平均 0.45m/sec ±20%
- 13) 庫内圧力 本室通常時 : 約+90Pa (設置室を基準)  
本室微粒子カウンター稼働時 : 約+85Pa (設置室を基準)  
本室エアサンプラー稼働時 : 約+55Pa (設置室を基準)  
本室微粒子カウンター及びエアサンプラー稼働時 : 約+50Pa  
(設置室を基準)  
副室 : 約+30Pa (設置室を基準)  
除染時 : +20~+40Pa

- 14) 照度 平均 600Lux 以上を目標
- 15) 気密度 0.5%vol/h 以下  
 装置を 150Pa に加圧し、10 分後の圧力にて評価
- 16) コンセント OA タップ (ケーブル長さ 1m、接地 2P、2 ケロ) を設置  
 本室巻締機側 1 ケ所  
 本室秤量器側 1 ケ所  
 副室 1 ケ所 全合計 10A  
 制御盤側面に付帯設備用コンセントを設置 (4 ケロ)  
 パーティクルカウンター用、エアースAMPLER用、  
 グローブリークテスター用、再生装置
- 17) 重量 約 860kg (本室と副室の合計重量。  
 (ただし除染装置、再生装置は除く)
- 18) 除染方法 過酸化水素除染 (ステリス社製)
- 19) 主要構成部品 本体 : SUS304 #400 研磨仕上げ (コーナー部 R20)  
 フレーム : SUS304 角パイプ #400 研磨仕上げ
- 扉 : 本室 跳ね上げ式 (ガスダンパー)  
 : 副室、本室-副室間 開き扉  
 各扉に開検知センサ付  
 材質 : 無色透明ポリカーボネイト
- 扉パッキン : インフラートチューブ方式
- 操作盤 : タッチパネル式
- 吹出し整流板 : スクリーンメッシュ貼り  $\Delta$
- グローブ : 本室 ハイパロン (白色) 10 inch 平手型  
 楕円ポート 2 双  $\Delta$   
 副室 ハイパロン (白色) 10 inch 平手型  
 楕円ポート 1 ケ所
- 照明 : LED 照明
- 差圧計 : HEPA フィルター用 (3 本針式)  
 各フィルターに準備  
 庫内圧力制御用 (デジタル式)
- 記録計 : アナログ記録計 チノー製  
 EL3000 シリーズ  
 打点式
- 20) 環境モニタリング 庫内圧力 (本室、副室)  
 庫内温度 (本室、副室)  
 庫内湿度 (本室、副室)  
 過酸化水素ガス濃度 (ドレーゲル社製 ポリトロン 7000 相当品)