

資料 2「質問票 1（設備・機器類を製造・販売する企業へのヒアリング）」

ADDガイドラインの目次番号は、資料 1「ADDガイドラインの目次」と対応

ADDガイドラインの項目	第 1 部 自動化調剤：ADD施設・及び業務に関する基準	質問・確認事項	回答・備考
3. 設定及び法的枠組み、F. 製造物責任とADDの適合性			・欧州(複数国)輸出実績有
3. F. 1	■ 包装材料の詳細およびADDへの適合性に関するデータは、包装材料メーカーから提供されるべきである。	<input type="checkbox"/> 適用包材仕様情報（材質・厚・透湿係数／包） <input type="checkbox"/> 製薬企業からの安定性データ開示実績概算製品数 <input type="checkbox"/> カセッター内保管期間設定実績概算製品数	・包材情報／種類・納入仕様書に記載 ・薬剤安定性開示実績無(薬局側の管理課題) ・保管期間設定実績無(薬局側の管理課題)
4. 従事者及び研修、B. 責任薬剤師			
4. B. 1	■ 調剤環境・プロセスの全段階における保管条件/時間の設定・監視・管理	<input type="checkbox"/> 設置環境情報（温湿度・照度等・・・薬局側？） <input type="checkbox"/> 機器側の工夫点（記録・カセッター仕様・逸脱時警報等）	・環境条件記録機能無(薬局側の管理課題) ・条件逸脱時警報機能無(薬局側の管理課題)
4. B. 2	■ 機器・関連ソフトウェアのマスターバリエーション	<input type="checkbox"/> 検証方法・所要時間・記録書類概算頁数	・定められた検証方法有
5. 施設及び設備、B. 施設			
5. B. 1	■ 医薬品と接触するすべての表面、例えば、一次包装材、キャニスター、トレイ、機械・設備の内面など、どのような工程でも医薬品と接触する表面はすべて、安全であるべきである（滑らかで、ひび割れや継ぎ目がなく、粒子状物質を排出しないこと）。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・薬剤接触面は安全構造 ・粒子状物質排出リスク低
5. B. 2	■ 容易かつ効果的な清掃が可能、必要な場合は消毒が容易であるべきである。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・一般的な薬科機器レベルの易清掃・消毒構造
5. B. 3	■ 害虫やその他の動物の侵入を最大限防ぐように設計され、装備されていること。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・一般的な薬科機器レベルの防虫防鼠構造
5. B. 4	■ 照明器具、情報技術ケーブル、換気口、その他のサービスは、清掃が困難な凹部を作らないように設計され、設置されなければならない。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・一般的な薬科機器レベルの許容凹凸構造
5. B. 5	■ メンテナンスのために可能な限り、操作エリア外からアクセスできるようにすること。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・一般的な薬科機器レベルのメンテナンス用アクセス
5. B. 6	■ 粉塵が発生する場合は、二次汚染を防ぎ清掃を容易にするため、特別な規定を設けること。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・二次汚染防止は薬局側の管理課題
5. B. 7	■ 照明、温度、湿度、換気－包装・保管中の医薬品の品質に直接的・間接的に悪影響を及ぼさないような、適切な機器の正確な動作に影響を与えないようなものでなければならない。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・一般的な薬科機器レベルの中身の品質への悪影響を回避する設計
5. B. 8	■ 施設の配置は、ADD施設における全ての作業が適切に運用できることを確保するものでなければならない。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・薬局側の管理課題
5. B. 9	■ ADDプロセスで使用されるすべてのエリアは二次汚染を避け、異なる医薬品、単位用量またはラベル間の混同リスク、デブリスタリング、用量分配又は管理手順の省略又は不正確な適用のリスクを低減するために、機器および材料の整然とした論理的な配置が可能であること。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・薬局側の管理課題
5. 施設及び設備、C. 脱包装及び調剤区域			
5. C. 1	■ デブリスタリングエリア、デイスペンサーエリア、チェックエリアは分離され、効果的に換気される取扱製品、実施される作業、作業の規模に適した空気制御設備(含空気濾過)を有する。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・薬局側の管理課題
5. C. 2	■ 最終的な目視確認が行われる場所は、十分な照明が必要である。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・薬局側の管理課題

5. 施設及び設備、D. 保管区域			
5. D. 1	■ 保管場所は清潔で乾燥し、許容温度内に維持されなければならない。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・薬局側の管理課題
5. D. 2	■ 受付エリアは、入荷した原材料の容器を保管前に必要に応じて洗浄できるように設計され、装備されるべきである。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・薬局側の管理課題
5. 施設及び設備、F. 設備			
5. F. 1	■ 装置は、容易かつ徹底的に洗浄できるように設計されていないなければならない(すべてのADD装置およびすべての接触面[デブリスタング装置、ADD装置、カセット、キャニスター、その他の容器、修理ステーションを含む]に適用される)。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・設計時易洗浄構造考慮済
5. F. 2	■ 機器は、エラーや汚染のリスクを回避するような方法で設置されなければならない。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・薬局側の管理課題
5. F. 3	■ 製造装置のうち医薬品と接触する部分は、医薬品との反応性、添加性、吸着性など、製品の品質に影響を与えるようなものであってはならない。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・設計時接触部材質の耐薬剤性考慮済
5. F. 4	■ デブリスタング、分包、管理作業には、必要に応じて、適切な範囲と精度の天秤と測定装置を使用すること。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・設計時に必要精度考慮済
5. F. 5	■ 測定、計量、分包、記録および管理装置は、校正され、かつその精度を保証するものとする。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・計数計量精度保証確保済
5. F. 6	■ 管理機器は、校正され、適切な方法で定められた間隔でチェックされ、適切な記録が維持されなければならない。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・薬局側の管理課題
7. 医薬品：トレーサビリティ・適合性及び安定性、B. 医薬品及び包材のADDへの適合性			
7. B. 1	■ ベツサリーや坐薬などの非経口剤形、および溶解可能な小袋などの非固形経口剤形は、ADDの対象から除外されるべきである。 ■ 特定の医薬品は、特別な予防措置によってその使用に関連する潜在的なリスクを克服できない限り、ADDの対象から除外する必要がある。	<input type="checkbox"/> 適用外医薬品の条件(剤形・特殊製剤) (発泡性/分散性錠剤・舌下錠・頬下錠・OD錠・吸湿性錠・熱や光に弱い/敏感な錠剤・大型錠・非コーティング錠・高活性/高毒性/高感受性錠・ホルモン/細胞毒性/抗生物質等)	・適用外品条件納入仕様書に記載
7. B. 2	■ ADDに医薬品を含めるかどうかの決定は、ADDサイトが実施するリスク評価に基づいて行われる必要がある。 ■ 利用可能な安定性データの乏しい医薬品や新薬が含まれる場合は、ADDシステムに組込む前により広範なリスク評価を行うことが推奨される。	<input type="checkbox"/> リスク評価概算実績数	・薬局側の管理課題
7. B. 3	■ ADDによる医薬品の調剤の前に考慮すべき予防措置には以下のようなものがある。 - 医薬品を一次包装のまま保管すること - ADD容器/キャニスターに乾燥剤を挿入する - 専用器具の使用：高活性 - 手動トレイを使用してADD装置に医薬品を挿入する - 手動部に医薬品を投入する直前に一次包装を取り外す - 医薬品を単独で、すなわち専用のパウチ/容器で包装する	<input type="checkbox"/> 予防措置実績内容・概算実績製品数(約何割/該当項目別)	・薬局側の管理課題
7. B. 4	■ ADDで使用されるすべての包装材料は、適合性を評価し、サイトの包装材料仕様書に従って使用する。これは医薬品と直接接触する包装材にとって特に重要である。 ■ 環境、湿度、酸素、必要に応じて光に対する適切な保護を提供するかどうかを検討し、文書化する必要がある。 ■ 使用される包装材料の仕様(湿度や酸素透過性、材料の層数、品質、厚さ、および関連する場合は遮光に関する情報など、すべての重要なパラメータを含む使用される包装材料の仕様)は、ADDサイトで入手可能であるべきである。	<input type="checkbox"/> 適用包材仕様情報(3. F. 1参照)	・薬局側の管理課題
7. B. 5	■ 患者または介護者が容易に取り出し、開封できるようにする。	<input type="checkbox"/> 技術的未解決課題の有無	・易開封性：切り口部ノッチ加工にて確保済

7. B. 6	<ul style="list-style-type: none"> ■ 長期保存の場合、包装材料の品質が、認可された医薬品の当初の包装と同様であることが重要である。 	<input type="checkbox"/> 適用実績の有無 <input type="checkbox"/> 想定最長保存期間	・薬局側の管理課題
7. 医薬品：トレーサビリティ・適合性及び安定性、C. 医薬品の安定性			
7. C. 1	<ul style="list-style-type: none"> ■ ADDの調剤と患者への供給は定期的に行うべきであり、使用期限(一次包装から取出された医薬品の既定の有効期限)より1ヶ月以上前に、日常的に患者へ供給してはならない。 ■ ADD 処方された医薬品の最大保管期間は、文書化された品質リスクに基づいて設定されるべきである。 	<input type="checkbox"/> 最大分包実績日数	・薬局側の管理課題
7. C. 2	<ul style="list-style-type: none"> ■ 一次包装から取り出された日から使用開始日まで、6ヶ月を超えて保存してはならない。 ■ 有効期限は元の有効期限を越えてはならない。 ■ 使用開始日の1ヶ月以上前に患者に供給されないことを前提に、デブリスタング日から使用開始日まで3ヶ月間。 	<input type="checkbox"/> 機器側での確認手段の有無	・薬局側の管理課題
7. 医薬品：トレーサビリティ・適合性及び安定性、D. 多剤ADDパウチ/容器の使用			
7. D. 1	<ul style="list-style-type: none"> ■ 各国当局は、個別包装されるべき医薬品とその最大個数に関する勧告を提供することができる。 ■ 検査が必要かどうか、検査中にどのように医薬品を区別するか（例：色、形状、サイズ、刻印、マーク、重量など および写真または関連データの使用による）。 	<input type="checkbox"/> 分包後の外観検査精度・記録保存	・現時点では全ての分包品両面検査画像データの記録は技術的に困難
7. D. 2	<ul style="list-style-type: none"> ■ スペースに見合った医薬品の大きさ、パウチに安全に印刷できる情報量などを考慮する必要がある。 	<input type="checkbox"/> 最大分包(有効)容積 <input type="checkbox"/> 最大印刷文字数・色数	・関連情報は納入仕様書に記載済
8. 自動化調剤プロセス、A. 一般			
8. A. 1	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医薬品が関連する処方箋に従って包装されることを保証する。 ■ 保管条件を維持し、医薬品の安定性を確保し、微生物・二次汚染を避けるために特別な注意が必要である。 ■ 入荷した医薬品・材料、デブリタイズされた医薬品及びADD医薬品は、物理的またはその他の適切な方法で分離する必要がある。 ■ すべての原料及び医薬品は、製造販売承認書、製造販売承認書、製造販売承認書に従って、適切な条件下で保管されなければならない。 ■ バッチ分離や在庫回転が可能なように整然と保管されなければならない。 ■ 特に高リスク(高活性・高感作性)の医薬品の取扱いでは医薬品からの粉塵の発生・飛散を防止するために、特別な予防措置を講じなければならない。 	<input type="checkbox"/> 懸念事項の有無	・薬局側の管理課題
8. 自動化調剤プロセス、B. 交差汚染の防止			
8. B. 1	<ul style="list-style-type: none"> ■ クロスコンタミネーションは、適切な技術的・組織的対策により回避することができる。 <ul style="list-style-type: none"> - デブリスタングとADDのための指定された隔離された場所を設けること。 - 特定の医薬品をプロセスから除外する。または一次包装で取り扱う。 - 適切な空気抽出を行うこと。 - 未処理または不十分な処理の空気の流入、再循環または再流入による汚染リスクを低減すること。 - 有効性が確認されている洗浄・除染方法を使用すること。 	<input type="checkbox"/> 懸念事項の有無	・薬局側の管理課題
8. B. 2	<ul style="list-style-type: none"> ■ 交差汚染防止のための措置及び手順は、定期的はその有効性を確認・評価すること。 	<input type="checkbox"/> 懸念事項の有無	・薬局側の管理課題
8. 自動化調剤プロセス、C. 脱包装			
8. C. 1	<ul style="list-style-type: none"> ■ デブリスタングは、指定された担当者が書面化された手順書に従って指定領域で実施する必要がある。大規模施設では、この区域は投与量分配区域から隔離する必要がある。 	<input type="checkbox"/> デブリスタング仕様の実績有無 <input type="checkbox"/> 懸念事項の有無	・薬局側の管理課題

8. C. 2	<ul style="list-style-type: none"> ■ デブリスタリング・プロセスを開始する前、および異なる医薬品や同じ医薬品の異なるバッチのデブリスタリングの間に、ラインクリアランス(デブリスタリングエリア・機器の清掃)を実施し、文書化するものとする。 	<input type="checkbox"/> ラインクリアランス上の懸念事項の有無 (8. C. 1:実績無の場合割愛)	・薬局側の管理課題
8. C. 3	<ul style="list-style-type: none"> ■ デブリスタリングおよび充填時では、適切な気流循環システムまたは粉塵抽出システムが設置されるべきであり、温度と湿度が指定された範囲内に維持されるよう手段を確立しなければならない。 	<input type="checkbox"/> 温湿度維持上の懸念事項の有無 (8. C. 1:実績無の場合割愛)	・薬局側の管理課題
8. 自動化調剤プロセス、E. 調剤作業			
8. E. 1	<ul style="list-style-type: none"> ■ ADD装置で使用されるすべてのキャニスターについて、以下の情報を記載したデータベース/記録簿を維持すること。 - 医薬品の名称及び強度 / - 固有コード / - 重要な機械部品の詳細 / - 校正 / - 使用開始日 / - 修理または再校正の詳細 / - 使用終了日 (キャニスター) 	<input type="checkbox"/> データベース/記録簿維持上の懸念事項の有無	・薬局側の管理課題
8. 自動化調剤プロセス、F. 確認作業			
8. F. 1	<ul style="list-style-type: none"> ■ ADD薬の自動チェックと目視チェックを併用することが推奨される。特に大規模なADD施設では、自動チェック装置の使用が推奨される。 ■ 自動チェック装置を使用する場合は、使用前に外部および内部で妥当性を確認すること。また、使用後は適切な間隔で、外部および内部で検証されなければならない。 ■ チェック機器は定期的に校正され、校正の記録を維持すること。 ■ キャリブレーションソフトウェアは、ADDに使用される各医薬品に使用しなければならない。 	<input type="checkbox"/> 自動チェック(外観検査)の方法 <input type="checkbox"/> 自動チェックの検証方法 <input type="checkbox"/> 自動チェック上の懸念事項の有無	・薬局側の管理課題
8. F. 2	<ul style="list-style-type: none"> ■ ADDユニット (パウチ) の数は、包装プロセスの完全性を確保するために、ADDに投入された個々の医薬品の数に対して照合されるべきである。 	<input type="checkbox"/> 数量確認方法 <input type="checkbox"/> 数量確認上の懸念事項の有無	・薬局側の管理課題
8. 自動化調剤プロセス、J. バリデーション			
8. J. 1	<ul style="list-style-type: none"> ■ 新しい機器、機械または情報技術システムがADDの事業所に導入される場合、その使用の妥当性を検証するものとする。これには、デブリスタリング機器、ADD機器、制御機器、その他電子処方箋の転送に使用される機器、情報技術システム、その他 ADD の一貫した品質に影響を及ぼす可能性のある機器が含まれる。 	<input type="checkbox"/> 検証範囲上の懸念事項の有無	・機器設置時の検証として必要事項を実施
8. J. 2	<ul style="list-style-type: none"> ■ バリデーションの深さと範囲は、品質リスクマネジメントに基づいて決定され、設計適格性確認 [DQ]、据付適格性確認 [IQ]、運転適格性確認 [OQ]、性能適格性確認 [PQ]を含むものとする。 	<input type="checkbox"/> 品質リスクマネジメント上の懸念事項の有無	・薬局側の管理課題
8. J. 3	<ul style="list-style-type: none"> ■ ADD の品質またはプロセスの再現性に影響を及ぼす可能性のある情報技術システムまたは材料は、ADDプロセスの重要な修正(設備の変更を含む)の後にバリデーションを行うべきである。 	<input type="checkbox"/> 懸念事項の有無	・機器仕様変更時の検証として必要事項を実施
8. J. 4	<ul style="list-style-type: none"> ■ ラベリング工程はバリデートされなければならない。 	<input type="checkbox"/> ラベリング工程の有無	・機器設置時検証 + 薬局側の定期管理
8. J. 5	<ul style="list-style-type: none"> ■ 電子コードリーダー、ラベルカウンター及びその他の類似の装置が動作していることを確認するため、適切な間隔でチェックを行うべきである。 	<input type="checkbox"/> 定期的チェック上の懸念事項の有無	・薬局側の管理課題
8. J. 6	<ul style="list-style-type: none"> ■ バリデートされた洗浄方法を、重要な機器表面に使用する必要がある。 ■ 機器の表面、特にデブリスタリングおよび分包領域では、有効な洗浄方法を使用する必要がある。 	<input type="checkbox"/> 洗浄バリデーション実績の有無 <input type="checkbox"/> 洗浄バリデーション上の懸念事項の有無	・洗浄バリデーション実績不明(必要時は薬局側の管理課題)

※デブリスタリング：PTPシートのポケット内に充填された薬剤を一包装調製用に外に取り出すこと

No.	その他の質問・確認事項	回答内容	備考
-----	-------------	------	----

Q-01	<p>■ 適用可能薬剤寸法値（自動分包機）</p> <p>丸錠：錠径 _____ / 錠厚 _____ mm</p> <p>異形錠：長径 _____ / 短径 _____ / 厚 _____ mm</p> <p>カプセル：長径 _____ / 短径 _____ / 厚 _____ mm</p>	機種別カタログ掲載内容参照	
Q-02	<p>■ 適用可能薬剤条件（自動分包機）</p> <p>散剤： _____</p> <p>細粒剤： _____</p> <p>顆粒剤： _____</p>		
Q-03	■ 1包当たりの有効容積： _____ mL		
Q-04	■ 錠剤カセットシュート部内寸許容公差：± _____ mm		
Q-05	■ 海外輸出実績の有無		・詳細別途要確認
Q-06	■ 海外からの要求仕様上の特徴（国内向仕様との相違点）		・詳細別途要確認
Q-07	<p>■ 適用可能分包包材</p> <p>一般仕様： _____</p> <p>防湿仕様： _____</p> <p>帯電防止： _____</p> <p>遮光仕様： _____</p> <p>_____</p>		
Q-08	■ 薬剤暴露部清浄度： _____		
Q-09	■ 薬剤カセット部内吸湿量/日： _____		
Q-10	■ 最上段カセットからの落下高さ： _____		・詳細別途要確認
Q-11	■ シール温度・時間： _____		
Q-12	<p>■ 薬剤充填精度</p> <p>錠剤系： _____</p> <p>散剤系： _____</p>		
Q-13	■ その他		・必要に応じて照会対応可能