

## 別紙

**前回の意見募集に寄せられた主な意見とその対応について**

## 1. 「表2 環境微生物の許容基準(作業時)」について

意見1: 表面付着微生物の「作業衣」について、日局 15 及び PIC/S(Annex 1)ではサンプリングの設定はされていない。国際的に求められている基準と整合させるべきではないか。

対応1: 表2は、PIC/S(Annex 1)の項 19 の表と整合させます。本文の該当箇所(3.5.環境管理基準)は修正し、作業衣に関して必要な注意事項は追記いたします。

意見2: 脚注(※1)においてグレード A について最大値評価とされているが、最大値評価で「< 1」ということは「0」でなければならない。日局 15 や PIC/S と整合させて平均値評価とすべきではないか。

対応2: PIC/S(Annex 1)の項 19 の扱いと整合させ、平均値評価といたします。また、環境モニタリングにおいては平均値評価を行うときにリスクを薄めることがないように注意すべきという点について本文中(3.5.環境管理基準)に追記いたします。

意見3: 脚注(※3)の記載は日局 15 及び PIC/S(Annex 1)にはないので、国際的に求められている基準と整合させるべきではないか。また、表2の基準と別の基準があると誤解される可能性がある。

対応3: PIC/S(Annex 1)に整合させて脚注としては削除し、グレード A の注意事項(3.5.環境管理基準)として記載し、また掘りどころとされるリスクアセスメントに説明を追加いたしました。

意見4: 手袋の許容基準について両手か片手かを記載してほしい。

対応4: 表2は、PIC/S(Annex 1)の項 19 の表と整合させて基本的な要件を示しますので、原案のままいたします。

## 2. 「表4 モニタリングの参考頻度」について

意見5: グレード A/B の表面付着微生物(手袋、作業衣)の測定のため作業終了後に作業者と測定者が当該区域に入るのは菌汚染のリスクを発生させるので、削除すべきである。

対応5: 表4はモニタリングの参考頻度を示したものです。実際のモニタリング頻度はリスクアセスメントの結果に従って決めることを勧めています。表4は、そのままいたします。

### 3. その他

意見6:意見募集案 4～6 行目、「①無菌医薬品製造区域がそれぞれ設計された清浄度、微生物制御を達成し、維持していることを確認すること」は削除するのが適切ではないか。

対応6:当該箇所は本参考情報の目的を明確にした記載であり、原案のままいたします。

意見7:意見募集案 165 行目、グレード A の浮遊菌の許容基準(<1)が厳しいので、サンプリング量は、「1m<sup>3</sup>」ではなく、「1m<sup>3</sup>あたりに正確に換算できる量」としてほしい。

対応7:表2は、PIC/S(Annex 1)の項 19 の表と整合させますので、当該箇所の記載はそのままとします。

意見8:「表5 培地の種類 例示」、「好気性細菌, 酵母及びかび」培地に「SCDLP カンテン培地」は問題なく使用できるので、追加すべきではないか。

対応8:ご意見に従って対応いたします。

意見9:「表5 培地の種類 例示」、培地の種類として「生物由来原料基準に適合する成分で調整した培地」であることを明記したらどうか。

対応9:例示した培地には生物由来でリスクの高い成分は含まれていません。原案のままいたします。