ジェネリック医薬品製造工場におけるクラスター型工程配列

CLUSTER-LAYOUT FOR GENERIC PHARMACEUTICAL MANUFACTURING FACILITY

桐原英秋 — *1 安田幸一 — *2
船渡川長利 — *3

Hideaki KIRIHARA — *1 Koichi YASUDA — *2
Nagatoshi FUNATOGAWA — *3

キーワード：
ジェネリック医薬品, 医薬品製造工場, 多品種少量生産,
クラスター配列, 交差汚染, モジュール

Keywords:
Generic, Pharmaceutical manufacturing facility, Many kinds but small
volume products, Cluster layout, Crosscontamination, Module

The generic products have been rapidly developed in the pharmaceutical market and are requesting a new manufacturing layout and system rational to many kinds but small volume products. It is concluded that the proposed “Cluster-layout Concept” based on a cluster, dimensioned in module, which consists of five rooms, an inner corridor, and a preparation room, is one of most suitable process configuration through the comprehensive study in comparison with a conventional grouping layout, a stand-alone equipment layout and a simple line layout.

1 はじめに

1.1 研究の背景と目的

ジェネリック医薬品とは新薬の特許期間満了後に厚生労働省の承認を得て製造販売される新薬と同性能の医薬品を指し、後発医薬品とも呼ばれる。ジェネリック医薬品は新薬と大きく異なる4つの特徴があると考えられる。第1は生産品の種類が多岐にわたること、第2は基本的に少量生産であること、第3は規格品開発が短期間で行われること、第4は製造原価をより低く抑える必要があることである。ジェネリック医薬品は成分の違いのほか、同一成分であっても量・形態によって生産品は多岐に渡る。そのため、医療ミスに直接的につながるクロス・コンタミネーション（以降クロスコンタミと呼ぶ）の発生を抑えることが安全性を確保するための最も重要な課題である。本論文はジェネリック医薬品に特有な製造過程を有する医薬品固形製剤工場を対象として、実際に建設された製剤工場の事例を示しながら多品種少量生産に適合したジェネリック医薬品固形製剤工場の工程配列の特徴を明らかにし、最適化された工程配列の提案を行うことを目的とする。クラスター型工程配列の設計事例は少なく、事例積み上げの必要性はあるものの、ジェネリック医薬品の発展する機運の中、主として理論的側面より研究するものである。

1.2 既往の研究

工程配列の研究は装置型工業生産工場における生産プロセスに沿って製造装置を並べるプロセス重視の生産ラインレイアウトに関するものと加工組立型工業生産工場における独立した各構成部品の単純な機械的な加工と結合作業からなる個別生産方式、コンベヤ生産方式、ライン生産方式等に関するものがある^{1)、3)、6)}。さらに加工組立工業分野の工場レイアウトを工程中心のものと製品中心のものとに分類する研究がある^{1)、2)、3)}。製品の種類（P）と製品の量（Q）には図1²⁾に示すような相関関係があり2種類の工程配列を定義してQが大きいものは製品の種類が少なく連続生産方式の製品中心の工程配列が、Qが小さいものは個別生産として工程中心の工程配列がそれぞれ対応し、中間領域ではロット生産方式、折衷型（混成型）レイアウトがとられている。その後、1970年代に入り、産業が重厚

長大的な生産方式から多品種少量生産方式^{5)、7)}へと変化し、P-Q曲線におけるQが多品種少量でも対応可能な工程配列が研究され、加工組立型工業でセル生産方式⁸⁾が生まれた。これは熟練工による生産技術をもとにした人間志向型の研究成果であり、装置型工業では装置従属型工場から一定の空間に各種の装置を並べる一般型工場へシフトしたほかは多品種少量生産に関する研究は少ない。これを装置型工業の1つである製薬工業分野の製剤工場に注目して分類すると表1のようになる。一般的な製薬会社の製剤工場は、企業機密に関わるため建築の情報がほとんど公開されることはなく研究テーマとして扱われることが少なかった。このような状況の中、装置型工業であるジェネリック医薬品製剤工場の多品種少量生産、特に多品種少量生産に適合した工程配列を研究する意義は大きいと考える。

1.3 研究の方法

ジェネリック医薬品製剤工場での多品種少量生産のための新たな基本工程配列として「クラスター型工程配列」^{註1)}を定義し、装置型工業における既往の研究である、工程を中心とした工程配列、製品を中心とした工程配列、折衷型工程配列という3つの基本的な工程配列を比較対象として、製剤工場に求められる特殊条件⁸⁾及び1.1で述べたジェネリック医薬品製剤工場へ求められる4つの基本要件への充足度を評価することによりその有効性を検証することとする。

2 クラスター型工程配列の仮説

2.1 クラスター型工程配列による多品種少量生産

クラスター配列概念およびクラスター型工程配列製剤工場概念を図2、図3に示す。中央通路にそって「共用クラスター」と特定の生産を製造する「専用クラスター」が配列されている。

図1 P-Q曲線

¹⁾ 日建設計コンストラクション・マネジメント CR グループマネージャ (〒541-0041 大阪市中央区北浜 4-5-33)

²⁾ 東京工業大学大学院理工学研究科建築学専攻 教授・博士 (学術)

³⁾ 日建設計設計部門 設計室員

¹⁾ Manager, Client Relation Div., Nikken Sekkei Construction Management, Inc.

²⁾ Prof., Dept. of Architecture & Building Engineering, Tokyo Institute of Technology, Ph. D.

³⁾ Design Staff, Design Dept., Nikken Sekkei, Ltd.

表 1 製剤工場における工程配列

工場分類	工程配列の種類			製剤工場種別		工場実績
	工程中心の工程配列	中間領域の工程配列	製品中心の工程配列	従来医薬品	ジェネリック医薬品	
製剤工場	装置個別設置型〔ギャング方式〕 折衷型〔混成型〕 ライン型〔流れ方式〕 クラスター型〔流れ方式〕			実績なし	実績少	T社T工場(2007年竣工)
				実績多数	実績あり	N社I工場(1978年竣工)、E社N工場(1983年竣工)ほか
				実績なし	実績少	S社K工場(2007年竣工)
				実績なし	実績少	N社I工場(2009年11月一部竣工)

2.2 クラスターの平面構成

クラスターの基本構成は図4に示すようにルーム1からルーム5の5つのルームと側路及び前室からなる。4つのルームは固形製剤の基本工程である調剤、乾燥、混合、打錠に対応している。クラスター内の各ルームは基準寸法を統一して、標準化しており（本報では前者をモジュール寸法、後者をモジュール化と呼ぶ。）、改修に際してできるだけ汎用性と柔軟性のある計画としている。「1ルーム1マシン」コンセプトを遵守して各ルームには製造装置が1基ずつ設置される。クラスター内では側路を介して中間製品をルーム間で自由に搬送できる。共用クラスターが基本であるが特定の生産品が多量生産品となった場合専用のクラスターとなる。図3は共用クラスターが10単位、専用クラスターが4単位の工程配列概念である。

3 クラスターの断面構成

クラスター型工程配列工場は平面構成が基本で平屋あるいは単層を重層化した建屋となる。断面計画に重要なことは各種ダクト、配線、配管等の供給ルートをいかに合理的にするか、他のクラスターへ波及的影響がなくクラスター内の改修工事が行えるかである。その要件を満たすためには天井裏を高く確保することが基本となる。そこで図5のように天井裏をISS(Interstitial Space)とし外周通路を設けることを推奨する。これらはクラスター型工程配列に必然的な建築要素ではないが、より施設性能を向上させるものである。

クラスターに必要なユーティリティには製造装置用、換気空調設備用、給排水設備用等があり、また共用のものと専用のものがある。クラスター型工程配列では中央通路上部の天井裏は共用ユーティリティのメインルートとして計画し、各クラスター直上の天井裏はメインルートから分岐したダクト、配線、配管ルートのほかクラスター専用の生産付帯設備等設置スペースとして活用する。

4 クラスターおよび中央通路の室圧管理

生産工程が工場内各所に分散している場合、中央通路で工程間の中間製品搬送が頻繁に行われることから、中央通路でのクロスコンタミ発生の危険性が増大する。これは多品種少量生産の場合、特に問題となりうる。そこでクラスター型工程配列ではクラスター単位で主生産工程を完結させる工程配列として、中央通路での中間製品等の搬送頻度をできるだけ小さくしている。さらに、クラスター型

工程配列では中央通路の気圧を最陽圧に設定することによって^{11)、12)、13)}

中央通路とクラスター間の差圧管理により相互のクロスコンタミを回避する安全策を講じている。室圧管理概念を図6に示す。さらに各クラスターに前室を設けてやや陽圧に管理し、前室が中央通路とクラスター間のトラップ^{11)、13)}となるよう計画している。一方クラスター内では各ルームを最陽圧としてルーム毎に清浄度を確保している。このように中央通路最陽圧設計とルーム最陽圧設計のほかクラスター前室でのトラップ機構によりクラスターはクロスコンタミの危険性回避、清浄度確保に対して多重構造となっている。

5 クラスターへの生産工程の具体的な割付

クラスター型工程配列を採用した場合のクラスター一覧表例を表2に示す。図3に対応する14単位のクラスターからなる工場である。クラスター1は標準的な工程であり、クラスター2、3は生産工程に特徴のあるクラスターで、中規模生産品に割当てられている。共用クラスター9、10は治験薬GMP工程である。

6 折衷型、装置個別設置型、ライン型工程配列との比較検討

ジェネリック医薬品製剤工場におけるクラスター型工程配列を評価するため、製薬工場の設計・施工の特殊条件⁸⁾、ジェネリック医薬品工場設計の基本要件を具体化した評価項目をもとにして製薬工場における他の配列形式との比較検討を行う。他の形式とは折衷型工程配列〔中間領域の工程配列、混成型〕、装置個別設置型工程配列〔工程中心の工程配列、ギャング方式〕、ライン型工程配列〔製品中心の工程配列、ライン方式〕である。製剤工場における各工程配列概念を図7から図10に示す。図中TA1からTD4は調剤から打錠までの各製造装置の略号である。折衷型工程配列とはこれまで一般に採用されてきた複数の特定された生産品の製造を前提にした工程配列で、核となる基本工程装置群（調剤機、乾燥機、混合機等）をセットにして一つの生産グループとし、それらを複数、中央通路に沿って並べたものである。打錠機は別途打錠機グループに集合させ、前室を介して共通利用している。また、生産グループ諸室は一般に個別の前室を持たない。装置個別設置型工程配列とは混合機は混合機群へ、調剤機は調剤機群へと工程毎に同種製造装置群を集合させる配置計画である。共通前室を持ち製造装置は各室に一つずつ設置される。装置個別設置型工程配列では中央通路から共通前室を経て装置室へ入る。製造手順は装置群毎に適合する製造装置を選択して中間製品を製造し、さらに中央通路を介して次工程の製造装置群へ移動して、順次渡りながら生産していく方式である。ジェネリック医薬品製剤工場の基本要件を1.1で述べた4つの特徴から「品質保持」、「生産性」、「改修の自由度」、「製造コスト」の4つに大きく分類し、それらを具体化した15個の評価項目により各工程配列

図2 クラスター配列概念図

図3 クラスター型工程配列製剤工場概念図

図4 クラスターの基本平面構成図

図6 クラスター、中央通路等の差圧管理図

図5 クラスター型工程配列工場の基本断面構成図

表2 クラスター一覧表

クラスター	共用1			共用2		共用3		共用9	共用10	専用1	専用4
製品	C1A	C1B	C1C	C2A	C2B	C3A	C3B	治験薬GMP1	治験薬GMP2	S1A	S1D
生産工程	①調剤			①混合調剤	①混合溶融	①混合調剤	①調剤	①調剤 混合調剤 混合溶融	①調剤 混合調剤 混合溶融	①調剤	①調剤
	②乾燥			②乾燥	③破砕 整粒 篩別 混合	②乾燥	②乾燥	②乾燥	②乾燥	②乾燥	②乾燥
	③混合			③整粒、 篩別、混合		③篩別、混合	③混合	③破砕／整粒 篩別／混合	③破砕／整粒 篩別／混合	③混合	③混合
	④打錠					④打錠		④打錠	④打錠	④打錠	④打錠
生産量	少量	少量	少量	中量	中量	中量	中量	少量	少量	多量	多量

の優劣を比較検討した。評価項目として、品質保持ではクロスコンタミ回避及びその機能維持に必要な換気空調システムの独立性を、生産性では多品種少量生産のための生産管理の容易さ、生産品切り替え効率と安全性を、改修の自由度では生産工程変更に伴う改修追従性を、製造コストでは生産エリア面積効率、装置稼働率、建築設

備運転費等を抽出した。結果を表3に示す。(評価項目ごとに比較し、優れている方を○、劣っている方を△と記した。)

(1) 折衷型工程配列〔混成型〕

折衷型工程配列では調剤、乾燥、混合の各製造室は隣接して配置されているが打錠工程は打錠室群に配置されているため、中央通路で

表3 ジェネリック医薬品製剤工場向け工程配列としての比較検討表

工程配列型式		折衷型工程配列		装置個別設置型工程配列		ライン型工程配列		クラスター型工程配列	
配列種別		混成型		工程中心の工程配列[ギャング方式]		製品中心の工程配列[流れ方式]		製品中心の工程配列[流れ方式]	
工程配列概念図
基本要件	評価項目	評価	理由	評価	理由	評価	理由	評価	理由
品質保持	クロスコンタミネーション発生の危険性回避	△	中間製品が搬送される中央通路及び打錠工程共通前室でクロスコンタミ発生のおそれがある。	△	中間製品が搬送される中央通路及び共通前室でクロスコンタミの可能性が高い。(事故例あり)	○	入側、出側両通路での中間製品の搬送がない。ライン内2つの前室が出入側両通路とのクロスコンタミを多重防護している。	○	中央通路での中間製品の搬送がない。クラスター内前室が中央通路とのクロスコンタミを多重防護している。
	生産グループ単位での換気空調設備システム適用の可否	△	生産グループ単位で可能であるが、打錠室は困難である。	△	同種装置グループ構成のため生産グループ別管理は困難である。	○	ライン単位で可能である。	○	クラスター単位で可能である。
生産性	生産手順の容易さ	△	生産グループ単位では効率的な動線となっているが、打錠工程では個別動線となっている。	△	各工程毎に個別動線となっており、かつ各工程毎に前室を介する必要がある。	○	ライン内側路を介した搬送のみで完了する。	○	クラスター内側路を介した搬送のみで完了する。
	生産管理のし易さ	△	打錠室が個別設置のため困難である。	△	全ての装置が離散しているので管理し難い。	○	ライン内で全ての装置が集約されているので非常に管理し易い。	○	クラスター内で全ての装置が集約されているので非常に管理し易い。
	生産品切り替えの容易さ	○	生産グループ単位で切り替えし易い。打錠室は個別に選択可能である。	○	各装置群毎に装置を個別に選択するだけで対応可能である。	○	ライン単位で容易に切り替えられる。	○	クラスター単位で容易に切り替えられる。
	生産品切替時洗浄作業の容易さ	△	生産グループ単位での一括洗浄は可能であるが、打錠室は個別洗浄となるため管理し難い。	△	洗浄作業が各装置群毎各所で行われるため管理し難い。	○	ライン単位で効率的に一括洗浄し易い。	○	クラスター単位で効率的に一括洗浄し易い。
	生産品切り替時の他の生産エリアへの影響	△	生産グループ単位での影響はないが打錠室は前室が共通しているため影響するおそれがある。	△	共通前室のため影響する。	△	ライン単位の切り替えであるが入側または出側の通路と動線交差を生じる。	○	クラスター単位の切り替えであり、かつ中央通路と逆側から改修できるので他へ影響しない。
改修の自由度	多量生産品製造への追従性	△	生産グループ単位では専用ライン化が可能であるが個別設置の打錠室は共用となる。	△	装置が離散しているため追従性に欠ける。	○	専用ライン化することで追従可能である。	○	専用クラスター化することで追従可能である。
	生産工程の組合せ自由度	△	基本的に用意された生産グループから選択する必要がある、自由度に欠ける。	○	装置群からの装置選択の問題であり、自由度が高い。	△	基本的に用意されたラインから選択する必要がある自由度に欠ける。	△	基本的に用意されたクラスターから選択する必要がある自由度に欠ける。
	製造エリア改修の自由度	△	生産グループが不整形な室形状のため自由度に欠ける。	○	基本的に増設以外の改修は不要である。	○	ラインが整形でモジュール化されているため自由度が高い。	○	クラスターが整形でモジュール化されているため自由度が高い。
製造コスト	建設工事費(生産エリア床面積)	○	生産エリア面積を狭くできる。	○	前室が共通しているため生産エリア面積を比較的狭くできる。	△	通路は入側、出側の2つ、前室も2つ必要であり、また側路も長い。モジュール化しているため装置寸法によっては余剰エリアが生じる。	○	モジュール化しているため装置寸法によっては余剰エリアが生じる可能性があるが前室が1つであり、また側路も短い。
	装置の有効利用、単独利用(装置の稼働率向上)	△	打錠機は共用できるが、生産グループ内にある装置単位での共用は難しい。	○	装置単体の利用を前提としている。	△	グループ単位での利用が前提となり、装置単体の共用は難しい。	△	グループ単位での利用が前提となり装置単体の共用は難しい。
	建築設備工事費(建築設備システムの煩雑さ)	△	生産グループ毎と打錠工程の系統になる。	△	装置グループ毎の系統になる。	○	ライン毎に整理できる。	○	クラスター毎に整理できる。
	生産関連人件費(*1)	○	折衷型を基準費用とする。	○	折衷型と変わらない。	○	折衷型と変わらない。	○	折衷型と変わらない。
	建築設備運転費(省エネ運転)	△	生産グループ単位での極小運転モードが適用可能で、省エネが図れる。打錠工程は多少エネルギーロスのおそれがある。	△	各装置室単位の個別運転が難しく、エネルギーロスが生じる。	○	ライン単位での極小運転モードが適用可能で、省エネが図れる。	○	クラスター単位での極小運転モードが適用可能で、省エネが図れる。
総合順位		3位(△12 ○3)		4位(△9 ○6)		2位(△4 ○11)		1位(△2 ○13)	

注) *1 一人の運転管理者は一台の製造装置しか同時に管理しないことを前提とすることから、工程配列による差は基本的に生じない。 凡例: ○ 優れている △ 劣っている

*2 ISSは各工程配列共通要素とする。 *3 通路の考え方は図7から図10を参照のこと。

の中間製品の搬送が必要となる。この搬送作業は生産品目が多くなればなるほど頻繁になり、中央通路でクロスコンタミの危険性が増大する。打錠工程が分離しているため生産管理も難しくなる。また、折衷型工程配列の場合、計画当初において合理的な配置が優先され

るため、諸室の外郭線が整然としたものにはならず、図7のように、一文字や「く」の字配置となり、室寸法も変則的になりがちである。そのため改修も困難で、柔軟性にも乏しい配置計画となる。さらに、廊下を最陽圧に設定することにより前室を設けない場合も多く、ま

た中央通路から直接アクセスできない製造室も見受けられる。特定生産品の製造に特化されている場合に適するが多品種となるジェネリック医薬品の製造にはクロスコンタミの危険性の問題もあり、適さないと考える。

(2) 装置個別設置型工程配列 [工程中心の工程配列、ギャング方式]

多品種少量生産品の製造装置は必ずしも共通化できるものばかりではないことから一つの製造装置群にグルーピングせずに製造装置を一つ一つ任意に選択できるように配置しておけば、どのような製造工程の生産品であろうと工程毎に相応しい装置を選択することで随意の製造が可能である。また対象とできる製造工程の幅が広がる一方、装置単位の稼働率を上げることもできる。さらに製造装置能力が十分である限り同一装置を複数購入する必要もない。できるだけ製造装置への設備投資を抑えることを優先すると装置個別設置型工程配列となる。しかし、共通前室でのクロスコンタミの他、各装置群を飛越しながら生産するため中央通路での搬送に伴うクロスコンタミの危険性も増大する。さらに一つの生産品製造が各所生産エリアで平行して進むため生産管理も非常に難しくなる。すなわちジェネリック医薬品の製造には適さないと考える。

(3) ライン型工程配列 [製品中心の工程配列、流れ方式]

ライン型工程配列は折衷型工程配列に比べて3つの特徴がある。第1は調剤、乾燥、混合の各工程のほか打錠工程も組み込んで、基本製造工程が一つのライン内で完結している生産工程完結型”Closed System”としていること、第2はライン内の各ルームを基準寸法で統一し、標準化できること、第3は入側、出側の2つの通路に挟まれ、基本的に生産プロセスが一方向に流れることである。第1の特徴から中間製品搬送はライン内の側路に原則限られクロスコンタミの危険性がない。さらに各ラインの入側、出側と通路の間に前室があることにより差圧管理上多重防護構造となっている。生産品を切り替える際の洗浄作業も他のラインを止めることなく独立して行うことができる。さらに一つの生産品がライン単位で製造されるため生産管理もし易い。共用ラインのほか専用ラインを併用することにより少量生産から多量生産への移行も容易である。ラインの各ルームがモジュール化されている第2の特徴から製造装置の全面的な入替えを伴う生産品の変更に対して柔軟な改修を行うことが可能である。休止中のラインがある場合はそのクラスターの換気空調設備を極小運転とすることで工場全体の省エネルギーを図ることができる。また対象とする生産品の品質確保上製造装置を設置する製造室の温湿度条件が厳しい場合でも合理的な個別空調システムの採用により柔軟に対応することができる。GMP査察もライン単位となり簡明である。このようにライン型工程配列はクロスコンタミの危険性がなく、フレキシブルな工程配列であるが通路が入側、出側の2つ、それらに取りつく前室も2つ必要となり各ラインの側路が長くなり建設工事費が他の工程配列に比べて最も高額になる。また、各生産ラインが入側と出側の通路で挟まれていることから生産装置の入替えがどちらかの通路を介して行なわれることとなるため他の生産ラインの生産に影響を及ぼすおそれがある。すなわちジェネリック医薬品の製造には適しにくいと考える。

(4) クラスタ型工程配列 [製品中心の工程配列、流れ方式]

基本製造工程が1つのクラスター内で完結している生産工程完結型”Closed System”としていること、クラスターが間口寸法、奥行

き寸法ともにモジュール化され、構成要素であるルームも標準化されていること等ライン型工程配列のメリットを生かしながら、建設工事費については入側通路、出側通路を中央通路で一本化し、さらに各ルームをU字型に配置することにより前室を1つにし、側路を短くして経済性を追及した工程配列である。またクラスターへの生産装置の入替えは中央通路とは逆側から行えるので他のクラスターの生産に影響するおそれがない。すなわちジェネリック医薬品の製造に最も適した工程配列であると考えられる。

7 結論

本論文で提案したクラスター型工程配列は折衷型工程配列、装置個別設置型工程配列、ライン型と比較検討を行いジェネリック医薬品製剤工場において最も優位性のある工程配列であることが明らかになった。この工程配列概念は多品種少量生産が基本要件となる医薬品製造分野以外の生産施設にも適用可能な汎用性の高い製造工場モデルの一つとなる可能性があると考えられる。

謝辞：本論文を執筆するに当たり日本ケミファ株式会社三宅雅久執行役員、舩田裕孝茨城工場長に多大のご支援を頂いた。ここに感謝の意を表する。

参考文献

- 1) 澤潟作雄、中井重行共著：工場計画、丸善、pp57-61、1957.9.20
- 2) 石鎧達二、紺野 昭ほか：改訂増補建築学体系 2 9 工場、彰国社、pp4-7、1969.11.15
- 3) 渡辺益男：工場建築の計画と設計、日刊建設工業新聞社、pp274、1975.2.5
- 4) R. ミューサー L. ヘイル著伊藤汎訳：最新工場計画実践マニュアル、日本能率協会、pp-151-152
- 5) 建築思潮研究所編：建築設計資料 12 工場・倉庫、建築資料研究社、p-6、1986.3.1
- 6) 日本建築学会編：建築設計資料集成 建築一産業、丸善、pp121-137、1989.3.1
- 7) 建築思潮研究所編：建築設計資料 77 工場・倉庫 2、建築資料研究社、pp6、2000.7.25
- 8) 日本建築学会編：建築設計資料集成 [生産・交通]、丸善、p003、p029、2004.9.30
- 9) 宮崎隆昌、横堀純子、菅 雅幸、中澤公伯：大都市沿岸域における用途地域指定と土地利用クラスターの空間的関係性に関する研究、日本建築学会計画系論文集、第 574 号 pp137-144、2003.12
- 10) 横堀純子、宮崎隆昌、中澤公伯：臨海部における土地利用クラスターの形状評価と土地利用転換に関する研究、日本建築学会計画系論文集、第 621 号 pp93-100、2007.11
- 11) 高薄一弘：医薬品における製造環境の設計、維持、管理とバリデーション、p77、技術情報協会、1999.1.27
- 12) GMP ハード研究会：内服固形製剤工場の GMP ハード対応に関するガイドライン、pp72-73、じほう、2005.4.10
- 13) 川村邦夫：医薬品の設計・開発・製造におけるバリデーションの実際、pp166、じほう、2006.9.30

注1) 「クラスター型」の用語の定義

「クラスター」とはぶどう、さくらんぼ等の「房」を意味し、図2に示すように同種類の物または人の集団配置概念として、例えば土地利用の配置パターンとしての「土地利用クラスター」^{9)、10)}、コンピュータ分野での「クラスターデータベース」、教育分野での「クラスター型キャンパス」等広く用いられている用語である。これを医薬品製剤工場の工程配列として捉えた場合、「クラスター型工程配列製剤工場」とは、ある特定の生産品グループの製造装置群の集合体であるクラスターが、製造工程上の主搬送動線軸に沿って配置された工場と定義できる。

[2009年10月19日原稿受理 2010年1月8日採用決定]