

PDA , " Points to Consider for Aseptic Processing"
 (PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology, Vol.57 No.2 Supplement, 2003)

PDA Topic		
I . Physical Environment	Topic A : 気流速度	充填ライン又は他の無菌操作区域では、気流速度はどこで測定されるべきか？
		フィルター表面から6インチ以内で測定されるとき、90 ft./min (0.457m/sec) ± 20% の気流速度が要求されるか？
		気流速度は、いつ測定されるべきか？
	Topic B : 気流パターン	どのような頻度で、気流パターンのスタディが行われるべきか？
		気流パターンはビデオに記録すべきか？
	Topic C : オーバーキャップ装置のグレードA環境	無菌操作で製造される製品ののためのオーバーキャップ装置には、グレードAの環境が要求されるか？
	Topic D : 差圧	異なる空気清浄度クラスのゾーン間では、0.05インチ水柱(0.012kPa)の差圧が維持されなければならないか？
Topic E : HEPAフィルターのテスト	HEPAフィルターのテストの頻度はどのくらいであるべきか？	
Topic F : HEPAフィルターの補修	HEPAフィルターは補修可能か？ 最大限許容できる補修のサイズはどのくらいか？	
II . Environmental Monitoring	Topic A : アラートレベル、アクションレベルの設定	無菌操作区域の推奨されるアラートレベル、アクションレベルはどんなものか？
	Topic B : 環境モニタリングのアラートレベル及びアクションレベル	環境モニタリングのアラートレベル、アクションレベルは規格(specification)とみなされるか？
	Topic C : 環境モニタリング - バッチリリースとの関係	環境モニタリングとバッチリリースとの関係はどうか？
	Topic D : 環境モニタリング - 連続 vs. 間欠	グレードAの環境では、連続的な微生物の環境モニタリングが要求されるか？
	Topic E : 環境モニタリングにおける逸脱の調査 / 文書化	環境モニタリングの逸脱は、どのように調査され、文書化されるのか？
	Topic F : 微粒子エアモニタリングの場所及び頻度	微粒子(NVPs)のエアモニタリングは無菌製造施設で、いつ、どこで行われるべきか？
	Topic G : 微生物エアモニタリングの場所及び頻度	微生物(VPs)のエアモニタリングは無菌製造施設で、いつ、どこで行われるべきか？
	Topic H : 微生物の表面モニタリング	滅菌済みの製品が接触する表面の微生物モニタリングが要求されるべきか？
	Topic I : 環境分離菌の同定	環境モニタリングのサンプルの場合、微生物の同定に関してはどのような方針が科学的に適切か？
	Topic J : 環境培地の生育性能試験	環境モニタリング用培地の生育性能試験では、科学的に適切なプログラムは何で構成されるか？
	Topic K : 環境モニタリングのサンプルの培養温度	環境モニタリングのサンプルにとって、どんな培養条件が科学的に適切か？
III . Validation (Process Simulation)	Topic A : 許容基準	プロセスシミュレーションの許容基準について、現在、何が期待されているか？
	Topic B : 実施所要時間 - プロセスシミュレーション vs. 製造	プロセスシミュレーションの適切な実施所要時間は？
	Topic C : 培養温度	プロセスシミュレーションにおける適切な培養条件は？
	Topic D : 通常除去される容器の培養	手順書通りに除去される容器を培養することが要求されるか？
	Topic E : 全充填バイアル - 不完全性容器の培養	不完全性(破損のある)容器を培養することは要求されるか？
	Topic F : プロセスシミュレーションにおける収支照合	プロセスシミュレーションの容器について、収支照合(reconciliation)や説明(accountability)に対する要求事項は何か？

PDA Topic		
III . Validation (Process Simulation) (続き)	Topic G : 培養途中での容器の転倒	プロセスシミュレーションの容器は培養中のある時点で、逆さにすべきか？
	Topic H : 培地生育性能確認	プロセスシミュレーションの容器の生育性能確認はいつ、どのようにして行われるべきか？
	Topic I : 好気性 vs. 嫌気性	嫌気性のプロセスシミュレーションはいつ行われるべきか？
	Topic J : プロセスシミュレーションの開始時期	プロセスシミュレーションは不連続な部分 (discrete segment) として評価可能か？
	Topic K : 充填量	潜在的汚染を評価するために、プロセスシミュレーションではどのくらいの充填量が用いられるべきか？
	Topic L : 介入の種類と数	プロセスシミュレーションには、どのような種類の介入が、どのくらいの頻度で必要とされるか？
	Topic M : ビデオによる記録-生データ	プロセスシミュレーションをビデオで記録することが要求されるか？ もし、調査や訓練のためのオプションのツールであるならば、プロセスシミュレーションや関連する調査の結論が出た後、ビデオ記録は保管されなければならないか？
	Topic N : プロセスシミュレーションの無効	どのような条件の場合、プロセスシミュレーションは無効となる可能性があるか？
	Topic O : 要求されるプロセスシミュレーションの実施回数	実施すべきプロセスシミュレーションの適切な回数をどのように決定するか？
	Topic P : 使用頻度の少ないライン	時々しか使用されない無菌プロセス、ライン、エリアに対しては、プロセスシミュレーションの要件は何か？
IV . Personnel	Topic A : 手袋のモニタリング	作業者の手袋でアクションレベルを超えた場合には、調査はどのようにすべきか？
	Topic B : 無菌作業者の適格性認定プログラム	無菌操作区域で作業する者の適格性認定を行うプロセス (誰が、いつ、どのようにして (カリキュラム)、再認定、認定取り消し) はどのようなものか？
	Topic C : 無菌操作区域へのアクセス管理	製造者は、無菌操作区域への従事者のアクセス管理をどのようにして行うべきか？
	Topic D : 環境モニタリングの実施	環境モニタリングは誰が行うべきか？
	Topic E : 無菌操作区域における監理	無菌操作区域を効果的に監視するのに必要な監理の程度は？
	Topic F : 従事者のモニタリング頻度	従事者のモニタリングの頻度は？
	Topic G : 無菌衣の使用	無菌操作区域に入るたびに、無菌衣が使用されなければならないか？
	Topic H : 無菌操作区域の占有	無菌操作区域で許容される適切な人数は？
	Topic I : 無菌操作区域におけるマスクの使用	無菌操作区域内ではマスクを使用することができるか？
V . Material Transfer	Topic : 無菌操作区域への装置及び物品の搬入	物品や装置が低清浄度クラスの区域から高清浄度クラスの区域に搬入される時には、何をすべきか？
VI . Cleaning and Disinfection	Topic A : 消毒プログラム	消毒のローテーションプログラムを強制することは、科学的に適切か？
	Topic B : 消毒剤及び洗浄剤の滅菌	消毒剤や洗浄剤を経由して、無菌操作区域にバイオバーデンがもたらされることがないことを確実にするには、どうすればよいか？
	Topic C : 清掃用装置、用具等の除染	無菌操作区域に持ち込まれる清掃用装置、用具などがバイオバーデンや微粒子のレベルに寄与しないのを確実にするのに、適切な除染プロセスは何か？