

# 仕 様 書

- 1 件名：放射性治療薬 GMP 製造ユニット基本設計業務
- 2 数量：一式
- 3 目的  
臨床使用を想定した放射性治療薬を製造するための GMP 製造ユニットの基本設計を行う。
- 4 納入期限：令和 4 年 7 月 7 日
- 5 納入場所：千葉県千葉市稲毛区穴川 4-9-1  
国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構  
量子医科学研究所 分子イメージング棟 4 階研究室 4 (S-401)
- 6 成果物  
以下の図書類を成果物とする。
  - 6.1 推進体制
    - ① プロジェクト体制説明書
  - 6.2 建築
    - 6.2.1 建築
      - ① 地盤調査（必要に応じ）
      - ② 土壌汚染対策法に係る事前協議
      - ③ 環境保全対策書作成に係る支援業務
      - ④ 基本計画説明書（RI 取扱い施設要件含む）
      - ⑤ パース図
      - ⑥ 仕様概要書
      - ⑦ 仕上概要表
      - ⑧ 面積及び求積図
      - ⑨ 敷地案内図
      - ⑩ 配置図
      - ⑪ 平面図（各階）
      - ⑫ 断面図
      - ⑬ 立面図
      - ⑭ 矩形図（主要部詳細）
      - ⑮ 外観計画
      - ⑯ 動線計画

- ⑰ 外構計画
- ⑱ 仮設計画
- ⑲ RI 遮蔽計画説明書
- ⑳ ダクト等局所遮蔽計画概要・計画図・仕様概要書

#### 6.2.2 構造

- ① 構造計画説明書
- ② 構造設計計画概書

### 6.3 設備

#### 6.3.1 電気設備

- ① 電気設備計画説明書
- ② 電気設備計画概要書・計画図・各種技術資料
- ③ 情報・通信設備計画説明書
- ④ 情報・通信設備概要書・計画図・各種技術資料
- ⑤ 防災・防犯設備計画説明書
- ⑥ 防災・防犯設備計画概要書・計画図・各種技術資料

#### 6.3.2 機械設備

- ① 機械設備計画説明書
- ② 吸排気・空調設備計画説明書・計画図・各種技術資料 (RI 排気設備含む)
- ③ RI モニタリングシステム計画説明書・計画図・各種技術資料
- ④ RI 排水設備計画説明書・計画図・各種技術資料
- ⑤ 一般給排水衛生設備計画説明書・計画図・各種技術資料

#### 6.3.3 製造設備

- ① 製造設備計画説明書
  - ・ 無菌アイソレータ
  - ・ 安全キャビネット (標識セル)
  - ・ 包装セル (包装装置)
  - ・ 各種局所排気設備
  - ・ 自動搬送装置
  - ・ 品質試験室
  - ・ 洗浄・滅菌室
  - ・ 梱包室
- ② 製造設備概要・計画図・各種技術資料
  - ・ 無菌アイソレータ
  - ・ 安全キャビネット (標識セル)
  - ・ 包装セル (包装装置)
  - ・ 各種局所排気設備
  - ・ 自動搬送装置
  - ・ 品質試験室

- ・ 洗浄・滅菌室
- ・ 梱包室

③ クリーンルームモニタリングシステム計画説明書

④ クリーンルームモニタリングシステム概要・計画図・各種技術資料

#### 6.3.4 品質試験設備

① 品質試験設備計画説明書

② 品質試験設備概要・計画図・各種技術資料

#### 6.4 バリデーション計画書

① 空調バリデーション計画書

② 製造設備・機器バリデーション計画書

③ 品質試験設備・機器バリデーション計画書

#### 6.5 工事費概算書

#### 6.6 関係法令チェックリスト

#### 6.7 工事計画図・工事工程概要表

### 7 業務内容および設計概要

本業務は以下の設計概要の意図・目的を十分に理解し、本放射性治療薬 GMP 製造ユニットの目的を達成するための基本設計業務である。業務にあたっては合理的なコストダウンを図ること。

#### 7.1 放射性治療薬 GMP 製造ユニットの目的

放射性治療薬の製造出荷

#### 7.2 建築予定地

- ・ 名称及び住所、区画図：個別に開示する
- ・ 土地面積 11,000m<sup>2</sup> 内宅地 6,800 m<sup>2</sup> およそ 54m×120m
- ・ 建ぺい率 60%、容積率 200%
- ・ 防火地域指定 無
- ・ 緑地面積率 20%
- ・ 地質 切土、N 値 30 (深さ 10m)
- ・ 産業廃棄物埋設の有無 無
- ・ ユーティリティ  
市水、電気 (6kV)、都市ガス、電話敷設済み・光ケーブル対応エリア
- ・ 公害規制  
振動規制基準 昼間 65dB、夜間 60dB 特定施設の届出必要  
騒音規制基準 昼間 70dB、夜間 65dB 特定施設の届出必要  
悪臭規制基準 悪臭防止法第 4 条第 1 項に規定する規制基準  
大気規制基準 大気汚染防止法 (K 値 1.75)

#### 7.3 建築

### 7.3.1 1階製造エリア

- ・ 建築面積約 210m<sup>2</sup> の RC 造もしくは鉄骨造を想定し、以下の各室で構成され、放射性同位元素の規制に関する法律、および薬機法、GMP に適合した構造設備とする。
- ・ I 期工事範囲として、第 1 製剤室、第 1 品質試験室、汚染検査・管理室、RI 貯蔵、RI 保管廃棄室、梱包・出荷室、洗浄・滅菌室、更衣室、着衣室、脱衣室、資材保管室から成る。フロアプランは個別に開示する。

### 7.3.2 2階空調機械室エリア

- ・ 外気処理装置、RI 排気設備、RI 排気モニター、低風量装置、室圧コントローラ、温熱・冷熱・加湿蒸気の各熱源および補器類、製造機器類に利用する圧空コンプレッサ等とこれら装置・熱源類の電源盤および運転制御盤を備える。鉄骨造を想定する。

### 7.3.3 外壁・屋上防水

- ・ 外壁は外断熱による省エネルギーや外壁塗装更新に係るコストと初期費用を比較検討すること。
- ・ 屋上防水はメンテナンス等ランニングコストと初期費用を比較検討すること。

### 7.3.4 事務棟

- ・ 床面積約 36m<sup>2</sup> の軽量鉄骨造を想定し、収容人員数を 5 名程度とする。
- ・ フリーアクセスフロア、フリーアドレスによる柔軟な働き方を可能とし、簡易キッチン、夜勤者仮眠ブース、トイレ、シャワー室、ロッカールーム、打合せコーナー等を備え、住環境に十分配慮された建物とする。
- ・ 通信・防災・防犯設備、RI モニタリングシステム、空調設備中央監視装置等を配置する弱電室を備える。

### 7.3.5 II 期サイクロトロンエリア

- ・ II 期サイクロトロンエリアは本業務範囲外であるが、1 期製造エリアと接続した際の、大容量放射能の遮蔽付き自動搬送、気流方向制御、RI 管理区域計画（漏洩線量）などについては本業務で検討し、設計に反映させること。

### 7.3.6 外構

- ・ 10 トン車両の通行を見込むこと
- ・ 工場立地法（緑地）を満たすこと。
- ・ 正門はセキュリティーに配慮すること。

## 7.4 動線

- ・ 人とモノの動線は分かれ、戻らないこと。
- ・ I 期工事範囲におけるモノの基本動線は、風除室（1）⇒資材置き場・検収室⇒洗浄・滅菌室⇒パスボックス⇒第一製剤室⇒パスボックス⇒梱包室⇒出荷室とする。

## 7.5 RI 遮蔽

- ・ 局所遮蔽および遮蔽容器を備えた搬送装置などを積極的に活用すること。

- ・ 空調ダクトの壁貫通部はクランクの上遮蔽体を配置してコンクリート遮蔽の不足を補うこと。

## 7.6 電気設備

### 7.6.1 受変電設備

- ・ 6.6kV キュービクル式、本線と予備電源線の2回線受電で計画する。
- ・ 容量はⅠ期工事の範囲として計画する。
- ・ Ⅱ期の拡張性に十分な配慮をすること。

## 7.7 機械設備

空調設備は2階空調機械室に収めることを想定しているが、屋外型など耐久性やメンテナンス性を十分に検討し合理的にコストメリットが得られる場合にはその限りではない。

### 7.7.1 吸気、エアハンドリング、室圧制御設備

- ・ 吸気ファンは冗長化する。
- ・ 各室に定風量装置・室圧コントローラを備え、差圧制御を確保する。
- ・ 各室温湿度・換気回数については個別に開示する。
- ・ ファン出力はインバータ制御とし、定風量装置・室圧コントローラから構成される制御系統と連動すること。
- ・ 風量設定は、操業モード／非操業モードを備えること。
- ・ 空気清浄度確保は、プレフィルタ、中性能フィルタ、HEPA フィルタで達成される。
- ・ へパフィルタの配置はフィルタ差圧管理やフィルタ交換の適切な合理化、空調バリデーションにおける人工コストなどを十分に検討したものとする。
- ・ ワンスルーの排気熱を回収し省エネルギー化を図ること。

### 7.7.2 RI 排気設備

- ・ 排気ファンは冗長化する。
- ・ ダクトは塩ビライニング鋼板など耐食性に配慮する。
- ・ RI 排気ユニットは HEPA フィルタまでを想定し、チャコールフィルタは想定しない。
- ・ HEPA フィルタは焼却減容型も検討すること。
- ・ 緊急時のダンパを備えること。
- ・ 排気モニタリング設備を備えること。

### 7.7.3 熱源

- ・ 熱源は冗長化する。
- ・ 温・冷熱源についてはヒートポンプ式、熱吸収式の両方を建築コスト、ランニングコスト、環境面から検討すること。
- ・ 建築におけるくい打ち等の機会を利用し、クローズドループ方式地中熱回収システムを検討すること。

### 7.7.4 RI モニタリングシステム

- ・ 空間線量モニタリング、排気モニタリング、排水モニタリング、入退室管理、被ばく線量管理、帳票等作成の各システムで構成される。
- ・ 空間線量計は第一製剤室、第一品質試験室、梱包室を想定する。
- ・ II期工事における拡張性を見込むこと。

#### 7.7.5 RI排水設備

- ・ 分配槽および各 2 m<sup>3</sup> の貯留槽（1）・貯留槽（2）・希釈槽、排水モニター、現場制御・操作盤で構成される。
- ・ 管理区域外への流出防止擁壁を備える。
- ・ 製造プロセスの詳細検討により RI 排水量を小さくできた場合は、RI 排水設備ではなく廃棄業者への引き渡しも考慮する。

#### 7.7.6 圧縮空気・ガス配管

- ・ 製造用圧縮空気、高純度ヘリウム、高純度窒素を以下の各室に供給する。  
 圧縮空気： 洗浄・滅菌室、第一製剤室、第一品質試験室、梱包室  
 高純度ヘリウム： 第一製剤室、第一品質試験室  
 高純度窒素： 洗浄・滅菌室、第一製剤室、第一品質試験室、梱包室
- ・ ガスボンベ・ガス供給マニホールドは、資材置き場・検収室に設置することを想定する。

### 7.8 製造設備

#### 7.8.1 自動搬送装置

- ・ 大容量 RI を自動搬送するための装置。主な動線は 7.4 のとおり。

#### 7.8.2 標識セル

- ・ 当機構で用意した標識装置を運用するためのホットセル。陰圧コントロールとし、微粒子センサー・気流計・差圧計を備える。微粒子・気流・差圧は電子的に記録可能とする。
- ・ 標識装置の操作性、メンテナンス性を十分に考慮した鉛ガラス、遮蔽扉、配管・配線ポート等アクセスポイントを備える。
- ・ 自動搬送装置上の遮蔽体からクリーンかつ安全に RI バルクを受け入れ、標識工程を行う。
- ・ 標識された原料バルクは無菌充填セル（無菌アイソレータ）に無菌的に供給される。
- ・ 当該セルの耐震クラスを S とする。

#### 7.8.3 無菌アイソレータ

- ・ 無菌アイソレータ内部の滅菌には過酸化水素を用いること。
- ・ 過酸化水素による滅菌は、無菌アイソレータ内部を結露させて除染する方法、結露させないで除染する方法の両者を提案すること。
- ・ 微粒子センサー・気流計・差圧計・浮遊微生物センサーを有すること。
- ・ 標識された原料バルクを無菌的に受け入れ、注射剤としてバイアル容器に分注する。

- ・ 製された注射剤バイアルは、パスルートを通じて包装セル（包装装置）に自動的に引き渡される。
- ・ 分注等に用いられる接液資材は基本的に Disposable とする。
- ・ 微粒子センサー・気流計・差圧計を備える。
- ・ 無菌アイソレータの滅菌工程から分注、包装装置へ排出されるまでのすべてのデータは電子的に記録される。
- ・ 無菌アイソレータの耐震クラスを S とする。

#### 7.8.4 包装セル（包装装置）

- ・ 製された注射剤バイアルを受け入れ、ピックアップ、放射エネルギー・充填量管理、ラベル貼付、外観検査の後、遮蔽体コンテナに格納する。HEPA フィルタを介した陽圧コントロールとする。
- ・ 微粒子センサー・気流計・差圧計を備える。
- ・ 受け入れから遮蔽体コンテナに格納されるすべてのデータは電子的に記録される。
- ・ 包装セルの耐震クラスを S とする。

#### 7.8.5 クリーンルームモニタリングシステム

- ・ 上記標識セル、無菌アイソレータ、包装セルおよび第一製剤室、品質試験における無菌ブースの温度・湿度、空気清浄度を常時監視・記録・発報するシステム。
- ・ 微粒子センサーは、据え置き型、ポータブル型両方を合理的にミックスする。
- ・ 微粒子センサー・気流計・差圧計は 1 秒未満のサンプリングレートで電子的に保存可能とすること。
- ・ GMP 並びに PIC/S に適合するレベルの仕様を提案すること。

### 7.9 主要な各室の機能

#### 7.9.1 洗浄・滅菌室（管理区域／グレード D／室圧 (+) )

- ・ 放射性治療薬製造に必要な試薬・資材を保管管理し、第一製剤室へ供給する。
- ・ 蒸気滅菌機、乾熱滅菌機を備える。

#### 7.9.2 第 1 製剤室（RI 使用室／グレード C／室圧 (+) )

- ・ 放射性治療薬を製造・包装する。
- ・ 原料バルク、治療薬製造に係る試薬類を調製する。
- ・ 試薬類調整フードを備える。
- ・ 標識セル、無菌アイソレータ、包装セルを備える。
- ・ 圧縮空気、高純度ヘリウム、高純度窒素の供給ポートを備える。

#### 7.9.3 品質試験室（RI 使用室／グレード D／室圧 (-) )

- ・ 各種品質試験機器を備え品質試験を行う。
- ・ 全てのデータは電子的に記録されること。
- ・ ラミナーフローフード、ドラフトを備える。
- ・ 圧縮空気、高純度ヘリウム、高純度窒素の供給ポートを備える。

#### 7.9.4 梱包室（ 管理区域／グレードD／室圧(+） ）

- ・ 遮蔽体コンテナに包装された放射性治療薬を梱包室に移動する。
- ・ 標識および宛先伝票が貼付された輸送箱に収める。
- ・ 自動機による梱包は想定しない。

#### 7.9.5 汚染検査・管理室

- ・ 管理区域の出入り口にて入退室を管理する。
- ・ ハンドフットクロスモニタに連動した入退室管理システムを備える。
- ・ RI モニタリングシステム（スレーブ）を備える。
- ・ 中央監視システム（スレーブ）を備える。
- ・ クリーンモニタリングシステム（スレーブ）を備える。
- ・ 手洗い・除染設備を備える。

#### 7.10 工事費概算書

工事費の概算が以下の条件を満たす基本設計を行うこと。

- ・ 6.2 建築、6.3.1 電気設備、6.3.2 機械設備につき、総額 300,000 千円以下。
- ・ 6.3.3 製造設備、6.3.4 品質試験設備、6.4 バリデーション計画につき、総額 100,000 千円以下。
- ・ ただし上記 2 項目の合計が 400,000 千円以下で合った場合、いずれかの項目で条件を満たしていなくても可とする。

本件についての検討にあたり、必要な数値等情報は問い合わせを可とする。ただし秘密保持契約（NDA）を前提とする場合がある。

### 8 適応法規

- ・ 労働基準法等労働関連法規
- ・ 建築基準法、消防法、高圧ガス保安法等建築・設備の構築に係る関連法規
- ・ 工場立地法、環境基本法、大気汚染防止法等環境関連法規
- ・ 放射線同位元素等の規制に関する法律
- ・ 薬機法、GMP 省令等医薬品の製造・出荷・販売に係る関連法規
- ・ 毒物および劇物取締法等物質の取り扱いに関する法規
- ・ 本業務に係る一切の法規

### 9. 提出図書

- ・ 6 成果物に示す図書類一式 紙媒体 5 部、電子媒体 5 部（CD-R で提出）

### 10 納入、検収・引き渡し条件

- ・ 9 提出図書に記載の図書類を納入後、当機構担当職員が所定の要件を満たしていることを文書で確認したことをもって、検収とする。

### 11 その他

- ・ 仕様書の間で相違がある場合の優先順位は、質問回答書、現場説明書、本仕様書、特記仕様書の順序のとおりとする。
- ・ 本仕様書に記載されている事項について疑義が生じた場合は、当機構担当者と協議のうえ、その決定に従うものとする。質疑にあたっては、NDA を求める場合がある。
- ・ 本設計に基づく製作は、別途発注をおこなうものとし、設計者への製作の発注を保証するものではない。
- ・ 提出図書並びに、本設計によって生じた一切の成果、発明、知的財産に関する一切の権利は量子科学技術研究開発機構に帰属する。
- ・ 納品日時等、詳細は打ち合わせの上、当機構担当職員と日程の調整を行うこと。

## 12 秘密保持

- ・ 本業務に際し、当機構から提供された情報・ノウハウについては第三者に開示してはならない。
- ・ 設計の過程で、一部の作業を履行補助者に実施させる必要がある場合は、本件請負業者と履行補助者との間の下請負契約において、本件請負業者が請負契約にて当機構に負う秘密保持義務と同程度の義務を履行補助者に課すこと。

## 13 保証・瑕疵

- ・ 納品後 1 年以内は、当機構の責によらない不具合が生じた場合、無償で速やかに改良設計を行い、修正図書を提出すること。

## 14 業務に必要な資格

- ・ 薬品、特に注射剤を製造する工場について、基本構想・基本計画・基本設計・実施設計、建設から、空調設備・製造設備の設計・据え付け・バリデーションまで一貫して実施した実績があること。
- ・ 自社内に、原子力、医薬品、バリデーションといった部門を体制に有し、それぞれの部門に放射線取扱施設の設計・施工・RI 申請業務支援、無菌アイソレータ等の無菌医薬品製造設備設計・据え付け・バリデーションの経験者が割り当てられていること。
- ・ 放射性同位元素を取り扱う工場・研究所等の設計・建築実績がある上に、施設及び設備の放射線遮蔽計算、管理区域・事業所境界における線量評価、排気設備および排水設備の線量評価を実施し、RI 申請を支援した実績があること。
- ・ 製造設備の設計・据え付けについて、注射剤の無菌性を確実にするための無菌アイソレータの導入実績が豊富であり、封じ込めが必要な物質（RI や遺伝子組み換え製品など）を安全に取り扱い医薬品製造に使用するための無菌アイソレータを設計し、導入した実績があること。それに加え、封じ込めが必要な物質を使用した無菌アイソレータにつき、GMP に則ったバリデーションを実施した実績があること。
- ・ 文部科学省における令和 3・4 年度の設計・コンサルティング業務の一般競争参加資格「建築設備関係設計・施工管理業務」の認定を受けていること（会社更生法（平成 14

年法律第154号)に基づき更生手続開始の申立てがなされている者又は民事再生法(平成11年法律第225号)に基づき再生手続開始の申立てがなされている者については、手続開始の決定後に一般競争参加資格の再認定を受けていること。)

- ・ その他、入札説明書に記載の資格要件を満たすこと。

部課名 分子イメージング診断治療研究部

要求者 吉井 幸恵