

関西勉強会

GMP 査察における指摘事項の分析と提言について

医薬品の製造所においては、患者さんの手元に確かな有効性・安全性が確保された医薬品を届けるために、GMP のあるべき姿の維持・向上に向けて日々取り組んでいる。一つの評価指標として、規制当局による査察や、関係会社等による監査が挙げられるが、求められる管理手法や運用については、時代によって変遷したり、査察官/監査者によって若干異なったりと常にベンチマークを怠らず対応することが求められる。このような How to のところにばかり目を向けてリアクティブな対応に終始しないためには、GMP の原理原則にもう一度立ち返り、科学的根拠やリスクに基づいて、自分たちの製造所における運用についてロジカルに説明できるよう準備しておくことが大切である。

関西勉強会・GMP 適正管理検討グループでは、近年の指摘事項を紐解き、指摘内容からいくつかの事例を想定し、GMP 管理のあるべき姿について議論を進めている。製品品質へのリスク（科学的根拠）に基づいて、GMP 管理全体を俯瞰的に考察し、原理原則にそって検証することで、それぞれの製造所が自分たちのリソース（人員、設備等）に合わせた運用を考案する際のサポートになるような成果物を目指して研究を行っている。

本講演では、以下の3つのトピックについて報告する。

1. 手洗浄と洗浄バリデーション

製造工程において、製造機器を洗浄する際の洗剤及びスポンジ等に係る規定がないことに対する指摘事項に関して検討を行う。必要な洗浄バリデーションに関する考察、また手洗浄時における考え方についても検討範囲を広げて報告するとともに、関連する法的要件なども含めて網羅的に報告を行う。

2. 試験検査指図・記録書の発行管理

試験検査指図・記録書の発行管理について、一部適正に実施していないことに対する指摘事項に関して検討を行う。紙ベースで運用する際の発行、承認などに関して法的要件も含めた考察を報告する。また、ブランクフォーマットの取り扱いや、発行者の運用（QA が発行すべきか）など、各サイトで疑問に上がりそうなポイントも拾いながら報告を行う。

3. 工程検査に用いる標準サンプルの管理

異物検査機、ピンホール検査機、錠剤検査機などの動作確認に使用する標準サンプルの使用期限設定に関する指摘事項に関して検討を行う。事例を交えながら実際の運用における留意点をまとめ、関連する法的要件とともに、報告する。

Kansai Study Group

Analysis and Proposal for examples of GMP inspections

In the Pharmaceutical Manufacturing Site, our goal is to manufacture an effective and safe pharmaceutical product for the patients. To achieve this goal, companies need to keep and improve the level of GMP control. As one of the important performance indexes of appropriate GMP control status, the results of inspections or audits are useful. However, expectation of GMP control level and detail process of control changes with the time or is slightly different depends on the inspectors / auditors. To catch up this kind of change or difference, appropriate benchmarking is necessary. As well as that, understanding of GMP principles and science-based / risk-based considerations are also important to set appropriate GMP operations at the manufacturing site.

In Kansai Study Group, recent observations had been investigated and discussed what is the “appropriate” GMP control at the manufacturing site. Since there are a lot of manufacturing site with different background and situation, understanding of GMP principles and science / risk-asked approach is effective and important. The out come of this investigation group will help to consider the appropriate GMP control strategy and process which is fit for each site.

In this session, following three topics are presented.

1. Manual cleaning and cleaning validation
2. Issuance control of testing record
3. Control of standard material for process inspection