

委員会セッション7

無菌製品 GMP 委員会

APS に求められる新たな要求事項の考察と気流可視化調査の研究

無菌プロセスシミュレーション(APS)は無菌操作により製造する無菌医薬品の品質保証において最も重要な検証のひとつである。APS に対する規制当局の要求事項を正しく理解し実践することが重要である。最新の Annex 1 改定案では、APS に関する要求事項が大幅に追加されている。本セッションでは、その要求事項のいくつかをピックアップし、適切な APS 実践の考察及びその実施例を紹介する。

また、APS の成功裏の結果を得る重要な要素の一つは、無菌操作テクニックの厳密な順守である。その順守の重要性は、気流パターン調査で作業者に理解させることが可能となる。この文献調査の結果を、「気流可視化の要求の本質は何か？」と題して、次に報告する。

Consideration of new requirements for APS and research on airflow visualization survey

Aseptic process simulation (APS) is an important validation for quality assurance of sterile medical products by aseptic processing. It is important to properly understand and implement the regulatory requirements for APS. EU-GMP Annex 1 revision has significantly added APS requirements. In this session, we will pick up some of the requirements and introduce appropriate APS practice considerations and examples.

In addition, one of the key factors in achieving successful APS results is strict adherence to aseptic manipulation techniques. The importance of this adherence can be made clear to the personnel through an airflow pattern survey. The results of this literature review will be presented in the next presentation entitled "What is the nature of the requirement for airflow visualization?"

演題1

PIC/S Annex 1 改訂案から読み解く APS における適切な介入作業及び充填品等の設定及びその実施例

豊田武士(ロート製薬株式会社)

無菌プロセスシミュレーション(APS)は無菌操作により製造される無菌医薬品の品質保証を行う上で最も重要な検証のひとつであることから、APS に対する規制当局の要求事項を正しく理解し実践することが重要と考えられる。現在発出されている Annex 1 改訂案では、APS が新たに章立てされ規制当局が期待する様々な APS 要求事項が明文化されている。本セッションでは、その要求事項から読み取れる APS にて検証すべき介入作業及び充填品等の範囲について焦点を当て、適切な APS 実践の考察及びその実施例を紹介する。

Appropriate setting and case study for intervention and filled units etc. in APS, which are read from the PIC/S Annex 1 revision draft

Takeshi Toyoda (ROHTO Pharmaceutical Co., Ltd.)

Aseptic process simulation (APS) is one of the most important verifications for quality assurance of aseptic medicines manufactured by aseptic operation, so it is important to correctly understand and practice the regulatory requirements for APS. The latest Annex 1 revision draft clarifies the various APS requirements that regulators expect with newly established chapter on APS. In this session, we focus on the range of intervention and filled units etc. that should be verified by APS, which can be read from the requirements, and introduce the consideration of appropriate APS practice and its case study.

演題2

無菌プロセスアイソレータにおける気流可視化調査の研究（その1）

森本 憲明(東和薬品株式会社)

無菌医薬品製造におけるクリーンルーム環境の汚染管理戦略の概念は、各種のガイドラインにおいて、かなりの記載の変化がみられる。その相違の理解は、“その時点での技術的限界”と“背景となっている法的規制の流れ”を理解することで、初めて可能となる。この発表は、クリーンルームの「気流パターン」について、特にアイソレータでの視点を考慮しての、調査結果を報告する。

Research Report of Airflow visualization on the Aseptic Processing Isolator: Part 1

Noriaki Morimoto (TOWA PHARMACEUTICAL CO.,LTD.)

The concepts of contamination control strategies for cleanroom environments in the aseptic processing of sterile drugs varies considerably among the various guidelines. Understanding the differences can only be achieved by understanding the “current technical limitations” and the “background legal and regulatory trends”. This presentation will report the results of a study on “airflow patterns” in clean rooms, especially considering the perspective in isolators.