

第 33 回原薬工 GMP 実務担当者研修会の趣旨及びテーマについて

日本医薬品原薬工業会
G M P 委 員 会

近年、医薬品業界では度重なる不祥事を契機に規制強化が進んでおり、業界の信頼回復のためにも、製薬企業は強化される規制に対応しながら医薬品を安定的に供給するという使命を、責任を持って果たさなくてはなりません。そうした状況の中、多くの製造所では業務負担が益々増加し、それを軽減するための人材確保の難しさに直面していることも事実です。そのため、我々原薬製造業者は限られたリソースで、GMP 実務担当者を育成しながら業務を高効率的に進めることが求められます。

このような背景から、本年度の GMP 実務担当者研修会では、以下 4 つのテーマについて検討して参りました。本研修会では、各テーマの発表に対して、参加される皆様との意見交換を行い、より一層理解を深めたいと考えております。つきましては、皆様の積極的なご参加を期待申し上げます。

QC ラボの業務効率化

原薬企業における QC ラボの状況を眺めると、間違いが許されない品質管理業務を日常的にこなしつつ、それに加えて様々な規制への対応や監査・査察等にも細やかに取り組む必要があり、その作業負担は近年益々高くなっているように見受けられます。そのような状況において、効率化を主眼に置いた業務改善活動に取り組むことは業務負担低減に効果的ですが、忙しくてそのような時間も取れないという悪循環に陥っている製造所も少なくないように思われます。

本発表では、QC ラボの日常の業務について、「なぜ」その業務が必要か、要件として何が求められているかを掘り下げ、従来の業務の要否を再検討するとともに、効率化の観点から考えられる業務改善のヒントを提案します。

トレンド管理活用のススメ

今回の研修会では「トレンド管理」をテーマに取り上げました。トレンド管理は「将来起こり得る品質異常の予兆を早い段階で検知し、未然に防止するためのツール」として、また、「見過ごされた潜在的な操作上の逸脱を顕在化（見える化）するためのツール」として、非常に有効な武器となり得ます。そのような“炭鉱のカナリア”として機能する「トレンド管理」を十分に有効活用できていない製造所も多いのではないのでしょうか。

そこで本発表では、トレンド管理について総合的な知識が得られるよう、管理図作成法や管理図から見える典型的な異常のパターンなどトレンド管理に関する基礎知識、トレンド管理の具体的な活用場面、OOT (out-of-trend) 処理への展開等について紹介します。

正確で読みやすい GMP 文書を目指して

言うまでもなく、医薬品の製造において文書や記録の作成は必要不可欠な対応事項であり、GMP 管理の一丁目一番地とも言えます。しかし、規制対応だから仕方なく作成する、その中身は読みにくくても構わないという考えのもとに間に合わせの文書を作成すると、その理解しにくさから無用な逸脱を招いたり、あるいは承認書と製造実態の相違を生む要因にもなり、結局は自分たちの首を絞めることにつながります。

そこで今回は、せっかく作成する文書や記録をできるだけ実用的でユーザーフレンドリーなものにすることを目指して、文章の作り方、用字・用語選択のポイント、レイアウト調整、実効的な確認方法といった点から、誤りがなく読みやすい文書作成の方法論を多面的に考察します。

原薬製造の効果的な衛生管理の提案

衛生管理は、製造管理、品質管理と並ぶ GMP の 3 本柱の一つとして、特に本邦においては重要視されています。しかしその一方で、衛生管理はややもすると過剰な対応に陥りがちな側面もあり、「丁度いい」対応に関する議論がしばしば巷間でなされます。そこで、工程や設備に応じたリスクに基づき、必要な労力を必要な場所に振り向ける過不足のない衛生管理の考え方を GMP 委員会より提案すると共に、重点的に管理すべきゾーンについては、クリーンルームの規制要件や HVAC に関する基礎知識などを詳細に解説します。

さらに今回は、非無菌製造所における菌管理についても取り上げます。顧客要望等により菌の管理を行う製造所は多いと思いますが、非無菌原薬の菌管理については明確な規制がないため、どこまで行うかは悩ましい問題です。そこで今回、省力的な菌のモニタリング手法や菌管理に密接に関係する製造用水等に焦点を当てて解説します。

以上