

図書 紹介

GMP工場の設計／建設と設備バリデーション【ノウハウ集】

発行人：高薄一弘（㈱技術情報協会）

発行：㈱技術情報協会／141-0031 東京都品川区西五反田2-29-5／TEL03-5436-7744／

B 5 判／320頁／価格80,000円（税別）／2007年2月28日発行

本書は医薬品のGMP工場における設計・建設と設備バリデーションのノウハウ集である。執筆者は、山川康泰（GMPリサーチ）、牧田晴義（マトコン・ジャパン(株)）、戸崎和夫（日揮プロジェクトサービス(株)）、愛知紘治（製剤技術研究会）、山下知也（日揮(株)）、植村俊信（㈲ファーマポリテック）、磯合 敦、吉武彰文、熊谷博道（旭硝子(株)）、北林厚生（㈱ヤシマ・エコ・システム）、布目 温（野村マイクロサイエンス(株)）、砂間良二（共和真空技術(株)）、川又 亨（日本エアータック(株)）、三野 勲（GMPコンサルタント）、稲葉輝彦（三機工業(株)）、明 長良（㈱日本ボロン）、杉本隆之（エーザイ(株)）、稲岡 徹（㈱竹中工務店）、永井 清（電解研磨技術(株)コンサルタント）の19名で、いずれもこの分野の専門家である。

第1章 医薬品工場における3極GMPの規制内容

第2章 各種GMP工場における建設計画・設備設計

第1節 GMP製剤工場の建築・設計およびハード対応とエンジニアリングバリデーション

第2節 原薬製造工場の計画－汚染防止対策の視点からのアプローチ

第3節 治験薬製造施設

第4節 再生医療製品製造施設における建築計画・設備計画のポイント

第3章 GMP工場の運用事例と問題点

第1節 改正薬事法下における固形製剤GMP工場

第2節 バイオ原薬製造における設備運用の具体例（新規大型設備概要を踏まえて）

第4章 設備の適格性評価とバリデーション

第1節 空調設備

第2節 製造用水設備

第3節 凍結乾燥工程

第4節 クリーンルーム機器

第5章 GMP工場におけるFDA査察対応

第6章 医薬品製造施設における空調システムの省エネルギー手法

第7章 固形製剤製造設備におけるクリーニングバリデーション

第8節 コンピューターシステムバリデーション（CSV）

第9節 医薬品GMP工場における昆虫被害対策

第10節 医薬品・原薬製造設備の電解研磨

次に各章節の主な内容を記す。第1章では日本、米国及びEUの医薬品製造GMP・ガイダンスの全体像、医薬品製造のハード面の具体的要求事項など、第2章第1節では経口剤の多品種少量同時並行生産設備計画の基本的プロジェクトの遂行手順、計画・設計、建設、操業など、第2節では非無菌原薬製造工程の特徴と汚染リスク、汚染防止対策の考え方など、第3節では新薬のグローバル開発対応の治験薬製造施設の計画・建設のポイント、第4節では再生医療製造施設の米国及び国内の規制などである。第3章第1節で委託生産全面解禁による医薬品製造業の業態の変化など、第2節では旭ガラス㈱の分裂酵母*S. pombe*を用いた組み換えタンパク質発現システム（ASPEX）の事業概要、GMP対応バイオ原薬製造設備など、第4章第1節では空調システムとそのバリデーションなど、第2節では製造工程における水の適格性とその設備など、第3節では凍結乾燥機への入出庫、第4節では医薬品工場のクリーン機器などである。第5章ではFDA査察の概要、査察の準備、査察の実施及び対応の要点、第6章では空調設計条件とエネルギー消費量など、第7章はバリデーション基準による洗浄等の作業についての解説である。第8章は医薬品製造工場のコンピューターシステムの適格性を評価するシステムバリデーション（CSV）の概要、実施などである。第9章では医薬品工場の防虫対策、第10章では何故電解研磨をした製造設備の洗浄性が向上するのか、電解研磨の理論などである。

本書は医薬品のGMP工場の設計・建設と設備のバリデーションに関する詳細なノウハウ集であり、目次、文献、索引から必要な知識や関係情報が得られる貴重な成書であるが、何分高価であり、組織の蔵書として是非備えて頂きたい。

（学会事務局）

