

## 最新の三極レギュレーションに対応した バリデーション実施【ノウハウ集】

発売元：(株)技術情報協会 / 〒141-0031 東京都品川区西  
五反田 2-29-5 / Tel03-5436-7744 / B5 判 / 385 頁 / 価格  
80,000 円 (税別) / 2008 年 9 月 30 日 発行

三極(日本、米国、EU)は互いに綿密なコミュニケーションをとり、日々世界の医薬品等の分野の発展に寄与している存在である。本書は「最新の三極レギュレーションに対応したバリデーション実施【ノウハウ集】」は三極での検討分野に一石を投げかけるものと考えられる。各記載分野について、三極に対応した記述であり、非常にわかりやすい内容であることも特徴の一つである。公的機関の執筆者は少ないものの、本件に深く関係する各企業で実践されている方々が各セクションを担当されており、このことから、本書の充実性がうかがえる。国際情勢が非常に気になる昨今、本書の登場並びにその閲覧は非常に価値あるものと判断される。以下、本書に記載されている各項目について示す。

第1章(三極に対応した製薬用水・空調設備における管理・バリデーション対策)は、第1節では、「製造業における医薬品工業設備汚染防止のポイント」と題し、製薬用水・配水系の汚染防止対策のポイント(製薬用水に求められる品質、微生物汚染対策および排水設備の汚染防止)、環境衛生の汚染防止(微生物及び交叉汚染：構造設備及び空調系)、汚染防止の基盤づくり(組織と教育)についての内容が記載されている。第2節では、「三極に対応した製薬用水における管理・バリデーション対策」と題し、製薬用水の選択、製薬用水の品質管理、精製水製造システムとその管理項目、精製水供給装置の細菌管理、精製水供給装置のバリデーションにおける留意項目、注射用水製造システムとその管理項目、注射用水供給装置のバリデーションにおける留意項目、サンプリングと測定方

法、モニタリング(水質管理とモニタリング、その他)、製薬用水設備の日常管理の手法等について記載されている。第3節では、「三極に対応した空調設備における管理・バリデーション」と題し、GMP構造設備規則と空調管理、クリーンルーム(クリーンルームおよびバイオクリーンルーム)、医薬品工場における空調設備、バリデーションと適格性評価、日米EU3極のレギュレーション比較と対応ポイント、適格性評価の対象(空調設備におけるインパクト評価、リスクアセスメントおよび適格性評価とコスト)について記載されている。

第2章(三極に対応した洗浄バリデーション実施のノウハウ)では、第1節で、「医薬品製造装置の洗浄バリデーション」と題し、医薬品のGMPと洗浄バリデーション、許容基準の設定、サンプリング(手法を中心に)、回収率、抽出率の求め方と実験方法、分析方法の設定および残留量代表値と統計処理について、詳細に記載されている。第2節では、「原薬製造工場における洗浄と洗浄バリデーションの進め方」と題し、洗浄に関してGMPが求める要件、洗浄方法の選定と留意点、洗浄操作(事例)、洗浄方法の検証基準、洗浄バリデーション、洗浄作業手順書の作成と管理に関する情報が記載されている。

第3節では、「洗浄バリデーションにおけるドキュメントの作成」と題し、装置別洗浄方法手順書(洗浄マニュアル)の作成、サンプリング箇所の作成、洗浄バリデーション実施計画書・実施結果報告書の作成について記載されている。

第3章は「三極に対応した分析法バリデーション実施のノウハウ」と題し、分析法バリデーションの目的、分析法バリデーションのドキュメント、分析法バリデーションの実施計画立案、誤差について、測定精度、信頼性のあるデータを得るために、分析法バリデーションの実施方法、キャリブレーションカーブ及び一般的な注意事項

項について記載されている。

第4章、「三極に対応したCSV(コンピュータバリデーション)への具体的対応法」では、第1節で、「コンピュータバリデーションへの具体的対応法」と題し、「コンピュータバリデーションとその背景」、「日本におけるコンピュータバリデーション」、「米国におけるコンピュータバリデーション関連の規制と指針」、「ヨーロッパ(EU)におけるコンピュータバリデーション関連の規制と指針」、「製薬団体発行のコンピュータバリデーション関連ガイド」、「Good Forum Good Automated Manufacturing Practice Version 4 (GAMP4)の概要とコンピュータバリデーションの考え方(この概念はコンピュータバリデーションに関する指針を語る時、欠かすことの出来ないものとされている)」、「日米欧におけるコンピュータバリデーションの違いと注意点」、「既存システムにおける回顧的バリデーションの取組み」、「サプライヤーオーディット(ユーザーがサプライヤーに対して品質管理の面などの側面から、その企業調査を行うことで間接的にそのシステムの品質を判断する考え方を意味する)の考え方とその取組み」、「FDA査察の対応とコンピュータバリデーション」、「コンピュータ関連SOP作成の要点と文書体系とサンプルおよびGAMP5(2008年2月末、ISPE/GAMP Forumから出版されたGAMP5 Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systemsが該当する)の概要」が記載されている。なお、GAMP5は従来のGAMP4と同様に、一群のGAMPガイドの統括的な役割を担う位置づけの図書である。第2節では、「米国FDA21CFR Part 11 その用件と解釈」と題し、21CFR Part 11の経過とその背景(FDA21CFR Part 11は1997年3月20日に公布され、同年8月20日施行)、Part 11の条文とその解説、Part 11の条文構成とその内容、Part 11に関するFDA

ガイダンスの概要、新ガイダンス「Scope and Application」とその解釈および新ガイダンス「範囲と適用」と今後の取組みが記載されている。一方、第3節では、「厚労省 ER/ES 指針と Part 11・ER/ES への具体的対応法」と題し、厚労省 ER/ES 指針の経過とその背景、厚労省 ER/ES 指針の要件とその解釈、厚労省 ER/ES 指針(案)に対する回答とその概要、Part 11、厚労省 ER/ES 指針の比較と注意点、Part 11、厚労省 ER/ES 指針に対する取り組みの進め方及び Part 11、厚労省 ER/ES 指針対応 SOP のサンプルと作成の要点が詳細に記載されている。

第5章は、「PATでのバリデーションの必要性」と題し、PAT(プロセス解析工学；工程解析システム)では「バリデーションが不要か？」という疑問に対して、従来の3バッチのプロセス・バリデーションによる検証は不要になるが、プロセスの一貫性を保証するための作業をバリデーションと呼ぶのであれば、PATにおいてもバリデーションが必要であることを解説している。

本書は、三極に対応した製薬用水・空調設備・洗浄および分析法のバリデーションのノウハウ、三極に対応したコンピュータバリデーションへの具体的対応策を詳細に解説した書籍である。本書の登場が、医薬品等のバリデーション分野のより良い発展に、少なからず貢献することを確信並びに期待している。繰り返しになるが、世界的な激動の中で国際的な動きが活発な医薬品業界等において特に有意義な書籍であることを強調したい。

(近畿大学農学部 坂上吉一)