

## 図書 紹介

### 三極の要求事項に対応した GMP・バリデーション Q&A 集

著者：人見英明(ヒトミライフサイエンス研究所)

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／

B5判／691頁／価格 90,300円(税込)／2009年10月30日発行

本書は、頁総数 690 頁、うち目次 65 頁、980 余の質問がそのまま目次になっている。製薬企業の品質管理部門において初期の GMP の導入に携わった頃からみると隔世の感があり、内容は専門的で詳細であり、関係者の対応も大変になったものだと推察する次第である。本書「はしがき」にあるように GMP 要件の国際調和において日米欧三極 GMP 及びバリデーションの関連ガイドラインの最終版を参考にして、製造現場の製造管理・品質管理の実践に役立つ、三極の要求事項に対応した事例集として執筆されたものである。著者は、製薬企業における永年の GMP 管理業務、PMDA GMP エキスパートとして適合性調査業務、セミナー講師等の経験から得られた情報を収集し、質問形式をとってわかりやすく解説したものであり(技術情報協会 H P より)、以下の 5 章から構成されている。

第 1 章 教育訓練に関する Q & A (67)

第 2 章 GMP 文書に関する Q & A (132)

第 3 章 施設設計に関する Q & A (212)

第 1 節 空調・換気システムに関する Q & A (37)

第 2 節 製造水に関する Q & A (59)

第 3 節 クリーンルームに関する Q & A (116)

第 4 章 バリデーション/クオリフィケーション/キャリブレーションに関する Q & A

第 1 節 装置キャリブレーションに関する Q & A (18)

第 2 節 洗浄バリデーションに関する Q & A (68)

第 3 節 分析法バリデーションに関する Q & A (43)

第 4 節 コンピューターバリデーションに関する Q & A (69)

第 5 節 プロセスバリデーションに関する Q & A (288)

第 5 章 試験室管理に関する Q & A (85)

各章節の質問は上記の () 内に示した数であるが、第 4 章が約半数を占めている。微生物関連の質問を一部挙げると、第 3 章の 2 節の製薬用水中の微生物計測のサンプリングの留意点、同第 3 節の環境微生物のモニタリングの留意事項、環境微生物のモニタリングのサ

ンプリング装置・方法・培地の要件、環境モニタリングデータの評価ポイント、クリーンルームの空気の清浄度に関する3極GMPの規定、空中微生物の測定方法とそれらの特徴、表面付着微生物の測定方法とそれらの特徴等、第5節のUSPの微生物限度試験の留意事項、無菌試験の位置づけ、FDA査察での微生物試験法の評価点ポイント、製薬用水の微生物モニタリングの留意点等々である。

一昨年秋に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等のノウハウ、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解説した「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】」（本誌36巻12号「図書紹介」参照）が同社から刊行されており、これとセットで手元におかれると問題点や疑問の解決には一層有効であろう。

医薬品の製造に係わる国際情勢が非常に気になる昨今、本書は、最新のガイダンス、レギュレーションへの対応、そして各章各節末の文献や巻末の索引の配置など社員教育や日常業務の疑問にも容易に対応できる内容となっており、医薬品関係者には必須の情報であり、よくぞ集められたと感心する一方、どの程度需要があるのか心配もする次第である。何分かなり高価であるため個人所有ではなく、法人の蔵書としての活用が期待される（学会事務局）。