

『第4回製剤機械技術シンポジウム』 参加報告

Overview of the 4th JSPME Symposium

ゼリア新薬工業(株) 埼玉工場
Zeria Pharmaceutical Co.,Ltd. Saitama Plant

岩田佳樹
Yoshiki IWATA



会場の共立薬科大学

2003年12月5日、共立薬科大学1号館マルチメディア講堂において第4回製剤機械技術シンポジウムが開催された。

今回は「医薬品製造設備のGMP対応に関する新しい考え方」をメインテーマとし、特別講演2題、一般講演6題が発表された。

講演会場に補助席を必要とする230名の方が参加し、医薬品製造設備のGMPに対する関心の高さを伺わせるものであった。

今回の一般講演は、日本製薬団体連合会GMP委員会の監修のもと、製剤機械技術研究会GMP委員会の編集による以下の3冊の出版物の解説を中心としたものである。

- ① 「原薬工場のGMPハード対応に関するガイドライン」(2003年10月)
- ② 「内服固形製剤設備の適格性評価の実際

ーパンコーティング設備の例ー」(2003年10月)

- ③ 「製剤・包装機械の運転点検マニュアル」(2002年12月)

以下に各講演の内容を紹介する。

<特別講演(1)>

磯崎正季子先生(厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課)は「今後の医薬品GMPについて」と題し、平成17年度に施行される薬事法改正における視点について講義された。

特に、医薬品の市販後安全対策の充実と承認・許可制度の見直しに関して、企業の安全対策責任の明確化と、国際整合性を踏まえた製造承認制度の抜本的な見直しに関して、医薬品GQP(製造販売業における品質保証基準)および医薬品GMPについて

の具体的な説明を頂き、医薬品製造メーカーにとって非常に貴重な情報となった。

また、GMPに関するICHにおける最近の動向についてブリュッセル会議（2003年7月）および大阪会議（2003年11月）の内容を紹介頂く中で、今後のGMPの国際的な方向性について示唆された。

<特別講演 (2)>

松本直樹先生（日本医薬品原薬工業会）は「原薬

－原薬製造工程における汚染防止対策－」と題する講演をなされた。

原薬製造工程における汚染防止対策は、原薬の同等性、薬効、品質、純度、安全性等を維持管理するために非常に重要である。そのためには最初に汚染物をその発生源と場所により特定・分類した上で、「発生源管理」、「防護管理」および「ハザード管理」の3つの管理からの対策をハードとソフトの整合性とバランスに配慮しながら、1つのハードに統合す



会場内風景

GMPのハードに関する原薬メーカーの考え方について」と題し、日本医薬品原薬工業会発足（昭和52年）以降、原薬GMP自主規程作成（昭和60年）からハード・ソフトを含む原薬GMPのガイドライン（局長通知：平成13年）に至るまでの流れと、平成17年度に施行される薬事法改正における原薬GMPのハードに関する考え方について講義された。

原薬GMPハード（構造設備基準）は、最低限の遵守事項を示しているものであり、その記載事項は抽象的で解釈の余地が大きく、そのため原薬GMP基準はソフトの遵守を優先し実施する必要がある、すなわちソフトを優先実施することにより必要なハードが見えてくるとの考えを示され、原薬、製剤メーカーを問わず、極めて示唆に富む講演であった。

<一般講演 (1)>

戸崎和夫先生（日揮プロジェクトサービス㈱ プロジェクト統括部）は、「原薬工場のGMPハード対応に関するガイドライン」（2003年10月）をもとに、「医薬品製造設備のGMP対応に関する新しい考え方

ることで汚染物管理の考え方に沿ったハードの構築が可能であり、これらの汚染物管理の視点に沿った汚染防止対策のフレームワークについて説明された。

<一般講演 (2)>

目崎精一先生（大成建設㈱ エンジニアリング本部）は、「原薬工場のGMPハード対応に関するガイドライン－建築計画基本指針等について－」と題する講演をなされた。

原薬製造工場を建設する上で、製品品質の維持に必要な製造環境を確保するとともに、作業者に対しても安全で適切な作業環境を提供する必要があるとともに、薬事法、建築基準法、消防法等の関係する全ての法規・基準を満足しなければならない。

本講演では、原薬製造工場を建設する際の「建築計画指針」、「動線計画」、「ゾーニングおよび配置計画」、「建築材料と内装仕上げ」、「廃棄物・廃溶媒・排水・排気」および「保守・保全」等の一連の配慮すべき項目について、具体的な事例を交えた指針を紹介

介して頂いた。

これらの指針は、原薬および製剤の製造工場を問わず共通するものであり、我々製造業者としては、非常に参考となる内容であった。

<一般講演 (3)>

越谷清一先生（三機工業㈱ 営業本部 アメニティシステム部）は、「内服固形製剤設備の適格性評価の実際 - パンコーティング設備の例 -」（2003年10月）をもとに、「コーティング設備の適格性評価の考え方」と題する講演をなされた。

ICH（医薬品規制調和国際会議）の日・米・EU 3極の合意に基づき、厚生労働省から「原薬GMPのガイドライン」（平成13年11月2日 薬発1200号）が通知された。このガイドラインの内容は製剤にも共通する部分が多く、なかでもバリデーションおよび適格性評価の定義・考え方については原薬・製剤に共通するものである。

本講演では、構造設備を対象とした適格性評価の定義と解釈について、DQ（設計時適格性評価）、IQ（据付時適格性評価）、OQ（運転時適格性評価）およびPQ（性能適格性評価）を定義した上で、医薬品製造のための構造設備を構築するプロジェクト遂行時に必要な適格性評価の所要文書について体系付けて説明された。

さらに、内服固形製剤設備であるパンコーティング設備を例として取り上げ、適格性評価を実施する際の製品品質に直接影響する機能（直接要因）の特定からDQ、IQ、OQおよびPQ業務の考え方について講義して頂いた。

製薬メーカーにとって、GMPハード対応の適格性評価をより円滑に、かつ合理的に実施するために極めて有用な内容であった。

<一般講演 (4)>

武井成通先生（フロイント産業㈱ 機械本部 技術部）は「コーティング設備の適格性評価の事例」と題し、DQ、IQ、OQ、PQおよび校正の所要文書の事例について講演をなされた。

医薬品製造設備の装置メーカー（あるいはエンジニアリングメーカー）は新設備を納入する際、GMP文書として多くの提出書類を作成するが、その書類の多くは契約に基づく保証の所要文書であり、その一部がGMPの適格性評価の所要文書であるのが実状である。

仮に、GMP所要文書を個別に作成した場合、

GMP所要文書そのものの量は削減されるが、それ以外に保証の所要文書が必要となり、今まで以上に複雑多岐な文書体系になることが予測出来る。

本講演では、従来からの装置メーカーが作成する医薬品製造設備の書類を利用し、契約に基づく保証の所要文書とGMPの適格性評価で対象となる製品品質に直接重要な影響を及ぼす要因（直接要因）を識別することで必要な文書を共用するための事例として、内服固形製剤設備であるパンコーティング設備を取りあげ、DQ、IQ、OQ、PQおよび校正の所要文書の実例を紹介して頂いた。

<一般講演 (5)>

井上速男先生（塩野義製薬㈱ 製造本部 生産技術研究所）は、「製剤・包装機械の運転・点検マニュアル」（2002年12月）をもとに、「製剤機械の運転・点検マニュアルの作り方と留意点」と題し、秤量器および攪拌混合造粒機の運転点検マニュアルの作成事例について講演をなされた。

最近、大手製鉄会社、ゴム会社および石油化学会社で大事故や大火災が相次いだが、その原因を追及する段階で、設備の運転不備・点検不備があったことが明らかになってきた。

本講演の前半では、人の生命にかかわる医薬品製造においては前述の事故例から見ても明白な製剤機械の「運転・点検マニュアルの必要性」をはじめ、「製造管理にかかわる文書と作業手順」、「品質確保の仕方」、「保守点検のポイント」および「運転・点検手順書の種類と構成内容」についての要点が説明された。

後半では、秤量器および攪拌混合造粒機の運転点検マニュアルの作成事例を紹介して頂き、我々医薬品メーカーにとっても非常に貴重な講演であった。

<一般講演 (6)>

水野博文先生（CKD㈱ 生産本部 小牧自動機械事業所）は、「製剤・包装機械の運転・点検マニュアル」（2002年12月）をもとに、「包装機械の運転・点検マニュアル（PTP包装機）」と題する講演をなされた。

本講演では、PTP包装機についてGMP的観点から製品品質とこれに直接影響を及ぼす設備の機能・機構との関係を明確にし、さらには機械そのものの取り扱い方に留まらず、清掃、点検、後始末や構造的なノウハウについても詳しく説明され、PTP包装機に限らず医薬品メーカーが実際に使用している



質疑応答風景

包装機との相違点を修正すれば実際の運転・点検マニュアルとして利用でき、極めて有意義な講演であった。

<総合討論>

本シンポジウムの最後に、講演された先生方と参加者との討論会が開催された。今回のシンポジウムのメインテーマである「医薬品製造設備のGMP対応に関する新しい考え方」にふさわしい、医薬品製造設備を中心とした質の高い多くの質問に対し、先



総合討論

生方には専門性の高い内容を非常にわかりやすく、丁寧かつ有用な説明をして頂いた。約1時間ほどの討論会であったが、瞬く間のように思えるほど、本シンポジウムが我々製薬メーカーにとっても非常に有意義なものであった。

最後に、参加者が多く補助席を準備したほどの状況下において、講演会場の円滑な運営にご尽力を頂いた中島恵美先生をはじめとする共立薬科大学関係者の方、並びに本シンポジウムの実行委員長および関係者の皆様に厚く御礼を申し上げる。