

# 『適格性評価ワークショップ』参加報告

Overview of the work shop on qualification

サクラ精機(株) 営業企画部 学術課  
Sakura Seiki Co., Ltd Marketing and Sales Promotion Department Science Division

高 橋 治  
Osamu TAKAHASHI



講演の聴講風景

2004年9月10日 共立薬科大学3号館において、適格性評価ワークショップが開催された。今回は昨年12月に開催された『第4回製剤技術シンポジウム』に引く続く形で、製剤設備の適格性評価について、より理解をいただくために、参加者も積極的に討議いただく形のワークショップ形式として開催された。

当日はあいにく雨模様であったが、参加者は77名を数え、ワークショップ形式であるにもかかわらず、ハードのバリデーションに対する関心の高さが見えるものであった。参加者の分野別の割合としては医薬品、医療機器製造会社からの参加者が約65%で、エンジニアリング会社が約20%で設備機器製造会社が約15%の割合となっており、ワークショップの議論を行うには相応しいものであった。今回のワークショップの目的は上にも述べたが2003年10月に刊行した『内服固形製剤設備の適格性評価の実例』をもとにハードの適格性評価についてより具体的に、

日頃抱えている問題について討議を行うワークショップ形式で、製剤機械技術研究会として始めて実施した。会の前半部分は適格性評価に関して、特別講演2題と一般講演3題が発表され、後半にそれに引き続く形で、参加者が事前に参加者に対して上記の出版物に関する質問事項を提出いただき、その中で頂いた3組のテーマ別に分かれてついでに討議を行った。

講演の概要は以下のようなものである

## 〈特別講演(1)〉

柳原義彦先生(医薬品医療機器総合機構 品質管理部)からは、いま薬業界で最も関心の深い改正薬事法を基に「改正GMPと適格性評価について」という題目で講演を頂いた。平成17年4月施行予定の改正薬事法では国際的な整合をもった販売承認体制になる。販売承認制度が導入されることにより承認要件としての承認前のGMP査察が行われる。この

際には実生産に近いロットでの生産について査察が実施されることになり、製造に関する機械設備の適格性を十分に評価する必要がある。このことから改正薬事法に基づき、より一層機械設備の適格性評価についての重要性が高まるものである。更に、平成14年から16年に実施された厚生労働科学研究で医薬品の最新の品質管理システムのありかた・手法に関する研究（檜山班）でも内服固形剤製剤工場また、リスク管理に基づいた品質保証システムの構築（企業、規制当局）と製造プロセスで設計品質を造りこむ新技術（製剤機械を含む）の推進が必要になってくる。これについても、機械設備の適格性評価を適切に行う必要があり、直接要因についてのみ重点的に評価を実施し、その他の項目については契約に基づく保証行為として、エンジニアリングとして検証する区分けが必要になってくる。

#### ＜特別講演(2)＞

日薬連GMP委員でもある大久保雄一先生（協和発酵工業株式会社）から2003年10月に発行された「内服固形剤設備の適格性評価の実際」をユーザーの立場から評価を発表いただいた。項目としては用語の定義、要求仕様文書類の作成並びにユーザーが行う（メーカーが係わらない）適格性評価並びに校正について、それぞれを分析並びに評価とコメントいただいた。

#### ＜一般講演(1)＞

製剤研GMP委員である竹俣昌利先生（日揮株式会社）から「コミショニングと適格性評価」の講演を頂いた。今回の「内服固形剤設備の適格性評価の実際」を作成するに当たって参考としたISPEのベースラインガイドライン第5巻の「コミショニングと適格性評価」を参照して、ユーザーとメーカーが契約に基づく機械設備の保証行為であるコミショニングのうちインパクトアセスメントを実施し、製品の品質に影響を与える要因について、合理的に絞り込みコミショニングから引用し適格性評価を実施して効率的なバリデーションを実施していく点についての紹介がなされた。

#### ＜一般講演(2)＞

製剤研GMP委員である武井成通先生（フロイント産業株式会社）から「コーティング設備の適格性評価について」の講演を頂いた。適格性評価各段階であるDQ、IQ、OQ、校正並びにPQで要求される

各種文書についての紹介と解説が行われた。

#### ＜一般講演(3)＞

製剤研GMP委員である越谷清一先生（三機工業株式会社）から「内服固形剤設備の適格性評価の実際」についてのアンケート調査報告を頂いた。これは本ワークショップの開催に先立ち実施したもので、66社から回答をいただいた。回答は多岐にわたり、ユーザー並びにメーカー共にハードのバリデーションにワークショップを開催する運びとなった。この問題について共通認識に立ちその解決を図る一歩として、その結果に基づき本ワークショップの後半部分であるテーマの選定が行われた。

#### ＜グループ討論＞

グループ討論では参加者から出てくる意見は製機研GMP委員会で数年来討議してきたが内容ができており、共通の悩みや疑問点をもっていたことが伺い知れる。例えば、GMPやバリデーションの文書がユーザーとしても多いと感じていたが、それをスッキリと重要要因とその他の部分を明確に分けるには、理屈では理解できても実際には難しいとの意見がある。以下に、グループ討議の概要を記す。

##### ＜グループA＞は「適格性評価の考え方」

適格性評価についての認知度はまだ十分でなく、また総論に記載されているようにGEP、コミショニングと適格性評価を明確に区別するのは理屈ではわかるが、実際には作業として困難である等の意見があった。さらにDQについても、今後バリデーションの基礎になる部分であり今後注力すべき点であることについても討議がなされた。以上からも機械設備の適格性評価についての取り組みに各社が苦慮していることが伺えた。



＜グループA＞の討議

＜グループB＞は「各種基準の適格性評価」であり、

適格性評価についてもEN、ICH、FDA（cGMP）並びにISPEの各種基準があり、適格性評価についての考え方に差がみられること。また、IQとOQの切り分けや、PQとPV（プロセスバリデーション）についての切り分け等についての討議がおこなわれた。例えば、FDAのcGMPにはDQは入っておらず、ISPEのベースラインガイドではデザインレビューとしている等である。DQについて特に標準品のDQはどうするかについて意見が出された。さらにDQについて言えば、日本では薬事法改正に伴い2005年4月ICH原薬GMPガイドラインに従いDQが要求されてくることの紹介があった。



〈グループB〉の討議

〈グループC〉は「DQからPQ」の実務と所用文書」であり、前半部分の一般講演<sup>(3)</sup>でフロイント産業の武井先生から提案された所要文書について、ユーザーおよびメーカーが抱えている問題について討議がおこなわれた。



〈グループC〉の討議

各グループとも活発な討議が行われ、当初予定した50分間では時間切れの状態であった。このことから、参加者がもたれている機械設備に適格性評価について解決すべき問題はまだまだ多く存在する考える。次回の反省を踏まえて、より踏み込んだ形でまた時間を取って、再度ワークショップを開催することを予定したい。また、今回各グループで討議した結果をQ&Aの形で製剤研から提示する予定である。更に、製剤研GMP委員会の分科会で会員各位の参加を仰ぎテーマとして取り上げていく方向で進めたい。

最後に、講演を頂いた先生方並びにワークショップ会場を提供いただき、ワークショップの円滑な運営に多大なご協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、本ワークショップへのご助言並びに講演を頂いた日薬連GMP委員をはじめとする本ワークショップの実行にご協力いただいた委員の方に厚くお礼を申しあげる。