

第5回製剤機械技術ワークショップ 『内用固形製剤設備の適格性評価の実際 —ブリスター充填・包装/ピロー包装設備の例—』 東京会場 参加報告

Overview of the workshop on Qualification for Pharmaceutical Machinery
for Internal Solid Preparations at Tokyo Meeting

東邦大学薬学部

Faculty of Pharmaceutical Sciences, Toho University

米持 悦生

Etsuo YONEMOCHI



会場風景

2007年11月2日 共立薬科大学3号館において、第5回製剤機械技術ワークショップが開催された。本ワークショップは2004年9月に開催された『第1回適格性ワークショップ—パンコーティング設備の例—』に続き開催されたものであり、日薬連GMP委員会および医薬品包装標準化委員会の監修のもと、製剤機械技術研究会GMP委員会が編集・刊行した冊子『内用固形製剤設備の適格性評価の実際—ブリスター充填・包装/ピロー包装設備の例—』

について、読者との意見交換を行う場として開催された。

当日の参加者は69名であり、ワークショップ形式というただ聞くだけではない、討議を行う催しとしてはちょうど良い人数であった。参加者の85%が医薬品製造企業であり、包装設備に関する関心の高さを裏付けるものであった。会の前半部分では包装設備の適格性評価に関連した、特別講演3題と実際に編集に携わったGMP委員会包装分科会からの講演

2 題が発表された。

最初の特別講演として、(独)医薬品医療機器総合機構の清原孝雄先生より、『医薬品包装工程に対する



清原 孝雄先生

最近のGMP適合性調査の状況について（総合機構のGMP適合性調査から）』という題目の講演を頂いた。講演では先ず、総合機構におけるGMP適合性調査業務についての紹介がされた。続いて、医薬品包装工程に対するGMP適合性調査時の主な指摘事例について話された。「直近の2年間の製品回収状況において、クラスⅡの12%及びクラスⅢの68%は適当な包装作業が運用されていれば防げた事例である。」という話から始まった。続いて、包装表示サブシステムに係る主な指摘事項の事例について説明があった。その中でも、手順書、資材の計数管理、標準見本・良品限度見本等の管理、異品種等の混同防止対策、機器稼働性能確認、製品取扱い制限、保管庫での中間製品・資材保管管理、教育訓練、作業環境の各項目について、具体的な指摘事例が紹介され、わかりやすく説明された。最後に、今後のGMP適合性調査の方針、簡易相談の話題で講演を締めくくられた。

2 番目の特別講演は、大正製薬㈱生産技術研究所の荃田卓也先生より、『ユーザーの立場から見たPTP品を中心とした包装品の製造と品質について』とい



荃田 卓也先生

うタイトルの講演を頂いた。先生は、医薬品の識別性向上や製剤の安定性保持など、材料メーカー・機械メーカーと協力し品質向上に取り組むことの重要性について、これまでご経験された取り組みを例として話された。具体的には、PTP包装のポケットの評価方法、特に肉厚測定評価法の例、また、水蒸気透過性測定による透湿性評価方法についてお話しされた。また、最近のインライン印刷機の利用例についても言及された。

3 番目の講演は、医薬品包装標準化委員会メンバーで、PTP分科会長のアステラス製薬㈱ 中手利臣先生の『医薬品包装バリデーションの標準化に関す



中手 利臣先生

る研究—PTP機におけるバリデーション—』について講演された。先生は、医薬品包装標準化委員会では、設計された品質の医薬品を適正かつ安定的に包装するために、変動因子の影響を体系的に検証するバリデーションについて協議し、品質保証レベルにばらつきが発生しないように、それぞれの包装形態の包装工程で実施すべき内容の標準化を検討している現状、さらに、現在、委員会で協議しているバリデーションの各段階において実施すべき内容、試験方法と判定基準について紹介された。講演の中で紹介された、PTP包装ラインのバリデーション項目・内容、さらに、PTP包装ラインのPVにおける試験法・判定基準は、大変参考になるものであった。

特別講演に続いて、製剤機械技術研究会GMP委員会 包装分科会から今回発刊した『内服固形製剤設備の適格性評価の実際—ブリスター充填・包装/ピロー包装設備の例—』の解説、及びアンケート結果についての講演があった。先ず、包装分科会の平澤寛委員長より、今回の刊行の趣旨の説明があった。続いて、適格性評価の定義や基本的な考え方について説明され、適格性評価の対象は「直接要因」のみであること、「直接要因」以外のものは「契約に基



平澤委員長

づく保証」により担保されるものであると話された。さらに、適格性評価の所要文書の紹介があり、今回の出版物が実際の業務にすぐに利用できる、非常に有用なものであることが理解された。

講演の最後には、ワークショップに先立って行われた「アンケート」の集計結果について、包装分科会の鈴木浩正委員より講演があった。このアンケー



鈴木委員

トは、81件の回答が寄せられた。回答の内容は多岐にわたったが、今回の出版物で興味を持っていたのは、第2章のプリスター充填・包装設備の適格性評価と第3章のプリスター充填・包装設備の適格性

評価の所要文書事例であったと報告された。また、いくつかの質問への回答についても言及された。質問としては、「包装工程は、バリデーション基準では重要工程に含まれていないが行う必要性があるか」、「シール性の評価は水没試験だけでは不十分を感じる」などが挙げられ、それぞれについて解説がなされた。

ワークショップの後半は、講演を受ける形で、参加者が3つに分かれグループごとに意見交換が行われた。Aグループでは、平澤、岡田両委員の進行で、討議が行われた。ここでは特に、「密封性の確認において実施している減圧試験の試験条件の現状」、「RSSコードへの対応状況」、「PTP包装ラインにおいて、PQ時における運転確認時間の現状」などが話題となり、参加各社の状況などが話され、非常に有意義なものとなった。Cグループでも、今回の出版物に関する質問、例えば「PQスタディーの位置付け」、「直接要因の分類根拠」などがあり、委員よりの回答がなされた。また、このグループでも、「医薬品の安定性の取り扱いの状況」、「URSの重要性」、「PV生産における、ムダバネ率を判定基準とする必要性」、「PTPのPVにおけるフルスケール3ロット実施の必要性」などの話題では、参加者の間で活発な議論が交わされた。各グループとも活発な討議が行われ、当初予定していた時間では時間切れのグループも見受けられた。このことから、参加者のもたれている機械設備の適格性評価に関連した諸問題は、まだ多数存在すると思われた。また、今回各グループで討議した結果は、何らかの形で製剤機械技術研究会より報告される予定である。

最後に、ご講演をいただいた先生方並びにワークショップ会場を提供など円滑な運営に多大なご協力をいただいた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御講演をいただいた日本製薬団体連合会GMP委員会、医薬品包装標準化委員会の皆様には、厚く御礼申し上げたい。



委員紹介



A グループの討論風景



B グループの討論風景



C グループの討論風景