

·blank page·

厚生労働科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）

医薬品の最新の品質管理システムのあり方・手法に関する研究（H14-医薬-04）

分担研究報告書

「医薬品内服固形製剤工場の GMP ハード対応に関する指針」

分担研究者 石川島プラントエンジニアリング 武田豊彦

関係者からの要望の大きかった、GMP ハード（薬局等構造設備規則）対応に関する専門の解説として、平成11～13年度の厚生科学研究「医薬品製剤原料の品質確保に関する研究」（主任研究者 岡田敏史）の分担研究として「原薬、医薬品添加剤工場の GMP ハード対応に関する指針」がはじめて作成された。

今回、原薬、医薬品添加剤とは工程内容が本質的に異なる医薬品製剤についての同様指針を2年間で作成する。初年度の本年度は、1）協力研究者および専門技術者によるワーキンググループの編成、2）指針作成の方針・基本構成および日程計画の策定を行った上、3）文献・資料の収集と必要な翻訳を行い、10章および付属資料から成る全体構成のうち、第1、2、5、6章の1次原案及び付属資料の基本構想を作成した。

A. 研究目的

従来我が国では、GMP ハード（薬局等構造設備規則）対応に関するまとまった解説・事例がないため、設備投資に直結する GMP ハード対応について過剰対応や、過少対応がみられ、具体的な指針に対する地方庁、業界の実務担当者からの要望が大きかった。

この意味で、平成11～13年度の厚生科学研究「医薬品製剤原料の品質確保に関する研究」（主任研究者 岡田敏史）の一つのテーマとして「原薬、医薬品添加剤工場の GMP ハード対応に関する指針」が作成された意義は大きい。

反応・精製等の化学的な工程を中心とする原薬、医薬品添加剤工場と、これらの原薬、医薬品添加剤を使用し、物理化学的な

加工工程を中心として医薬品製剤を製造する製剤工場では、工程内容が本質的に異なるので、製剤工場のための GMP ハード対応の指針を作成することが依然として求められている。今回は医薬品製剤のなかでも最も種類・数量の多い内服固形製剤の製造工場に関する GMP ハード対応に関する指針を作成する。

B. 研究方法

医薬品内服固形製剤工場の GMP ハード対応では、建物、各種製剤製造設備、設備制御システム、水や空調等の支援設備などの構築に際しての医薬品 GMP ハードへの適切な対応、適切な適格性評価また製造される医薬品への汚染防止が要求される。したがって各種の専門知識・技術および経験

を有する研究者・技術者グループによる指針作りが必須となる。

このため、以下の順序・方法により、指針を作成することとする。

- 1) 協力研究者および各種技術者によるワーキンググループの編成
- 2) 指針作成の方針・日程計画の策定
- 3) 文献・資料の収集と検討
- 3) 1次および2次原案の作成と協力研究者・ワーキンググループによる検討
- 4) 2次原案についての地方庁・薬業界・医薬ハード関連業界関係者の意見集約
- 5) 最終原案完成

#### C, D 研究結果・考察

本指針は、平成14年度から2年計画で作成することとなっている。

このため、第1年目の平成14年度は、3名の協力研究者、8名のワーキンググループ委員を編成し、10章からなる指針の構成を決め、担当者を定め、日程計画を定めた（別紙1）。また付属資料として「GMPハード関連法規類のデータベースのプロトタイプ構築—空調、製造用水関係について—」を作成することとした。また有用な文献であるISPE（International Society for Pharmaceutical Engineering）のBASELINE Vol.4（製造用水編）の必要な箇所の和訳と検討を行った。

さらに、10章から構成する指針のうち、第1章「はじめに」、第2章「総論」、第5章「空調システム」及び第6章「製造用水システム」の1次原案を作成・検討した。また、「GMPハード関連法規類のデータベースのプロトタイプ構築」の基本構想を作成した。

#### E. 結論

平成14年度は、当初の計画通り、協力研究者とワーキンググループ委員の編成、指針作成の方針・日程計画の策定、文献の収集と検討、一部の1次原案の作成と検討を行い、また「GMPハード対応関連法規類のデータベースのプロトタイプ構築」の基本構想を作成し、BASELINE Vol.4の必要箇所の和訳と検討を行った。

平成15年度は、10章からなる指針の残りの1次原案、さらに2次原案の作成と検討、「データベースのプロトタイプ」の構築およびこれらの2次原案等について広く関係者の意見を聞き、最終原案を作成する予定である。

#### F. 研究発表

なし

#### G. 知的所有権の取得情報

なし

以上

別紙1

「内服固形製剤工場のGMPハード対応に関する指針」

作成班(HG02)のメンバー(敬称略)

分担研究者 武田豊彦(石川島プラントエンジニアリング)

協力研究者 内山 充(薬剤師研修センター)

長江晴男(ゼリア新薬工業)

木嶋敬二(医薬品添加剤協会)

ワーキンググループ(WG)委員

井上速男(塩野義製薬)、荻原健一(横河電機)

越谷清一(三機工業)、竹俣昌利(日揮)

谷野忠嗣(塩野義製薬)、目崎精一(大成建設)

中島充幸(石川島プラントエンジニアリング)

布目 温 (野村マイクロサイエンス)

「内服固形製剤工場のGMPハード対応に関する指針」

目次

第1章	はじめに
第2章	総論
第3章	製造工程における汚染防止対策
第4章	建築
第5章	空調システム
第6章	製造用水システム
第7章	その他ユーティリティ
第8章	電気設備
第9章	計装と制御
第10章	適格性評価(Qualification)
付属資料:	「GMPハード関連法規類のデータベースのプロトタイプ構築」
	—空調、製造用水関係について—

以上