

# 適格性評価に関するQ&A (その3) 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—を中心として

Qualification of Manufacturing Facilities for Oral Solid Dosage Forms :  
Focus on 'Pan Coater' as an Example

監修：日本製薬団体連合会GMP委員会

編集：製剤機械技術研究会GMP委員会

## ● 要 旨 ●

前号でも述べたように、構造設備のバリデーションすなわち「適格性評価 (Qualification)」についての具体的な解説・事例集として、「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—」(監修：日本製薬団体連合会GMP委員会、編集：製剤機械技術研究会GMP委員会)が2003年10月に製機研から発刊され、翌2004年9月には製機研が「適格性評価ワークショップ」を開催し、上述の冊子について事前に行ったアンケートを中心とするグループ討論会を行った。

その折の活発な討議を基に、製機研GMP委員会は日薬連GMP委員会の協力を得ながらQ&A集を作成し、前々号にQ-1からQ-10について掲載し、前号にQ-11からQ-16までを掲載した。当初は全部で18項目のQ&Aの予定であったが、その後の検討で、修正や追加を加えることとなり、1項目を追加して残りのQ-17からQ-19までを今回掲載することとした。

今回のQ&Aには、ISPEの「BASELINE Vol.5 “Commissioning and Qualification”」から一部引用しているが、引用の文章の和訳文は、本Q&Aのために製機研GMP委員会が作成したものであることとお断りする

なお、製機研GMP委員会では、日本製薬団体連合会GMP委員会、日本原薬工業会GMP委員会、創包工学会の協力を得ながら、引き続き包装設備および原薬設備の「適格性評価の実際」を発刊するべく作業を続けている。

本Q&A集は、製機研のホームページにも掲載する予定であり、多くの読者の方々からのご意見、コメントをいただきたいと願っている。

適格性評価に関する Q&A (その3)

いるが、この理由を説明してほしい。

\*\*\*\*\*

**Q-17**：「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—」では、洗浄装置は直接要因を含まないと述べて

**A-17**：交叉汚染防止あるいは残留物による汚染防止のため、洗浄装置は必要な設備であるが、製品の製造後に使用する設備であり、製品品質を形成するために直接関わる設備とはいえない。したがって直接要

● **Keywords-** validation, qualification, direct impact, critical component

## 構造設備の構築

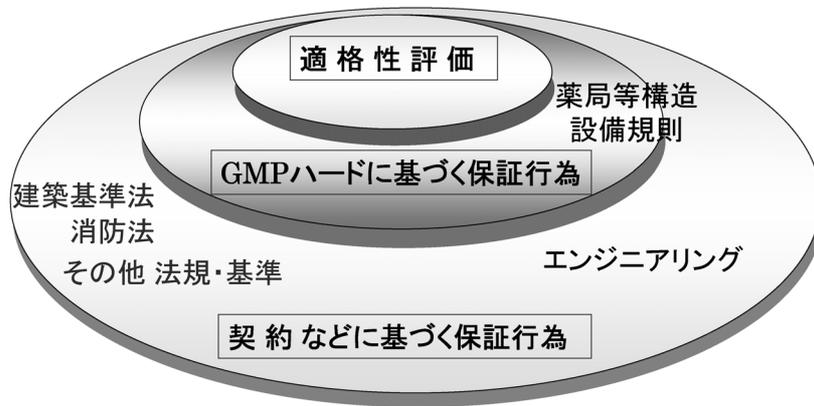


図1 構造設備の構築時の保証行為と適格性評価

因を含まない。

ただし、交叉汚染防止などための設備であるから、Q&A-4（前々号掲載）に述べた「GMPハードに基づく保証」の対象となる設備である。

\*\*\*\*\*

**Q-18：**「内服固形製剤設備の適格性評価の実例—パンコーティング設備の例—」に記載の要求仕様書の事例は、購入対象の設備あるいは同規模の設備での実験が済んだ上で作成されているようである。原料などの制約からスケールアップ実験ができず、設備の詳細が不明のまま、要求仕様書を作成せざるを得ない場合はどうすればよいか。

**A-18：**このような例は決して少なくない。小スケールの実験データを基に、構造設備供給メーカーとよく協議の上、要求仕様書を作成すればよい。このような場合、IQやOQの段階で要求仕様書や設計図書類の変更が必要になる場合が生じやすいが、変更管理文書により対応すればよいことはQ&A-10（前々号）で述べたとおりである。

なお、事前のスケールアップ実験がやりにくい包装設備や原薬設備の要求仕様書の事例については、製機研GMP委員会は、日薬連GMP委員会、原薬工GMP委員会、創包工学研究会などと協力しながら

ら発刊するべく作業を続けている。

\*\*\*\*\*

**Q-19：**ISPEのBaseline Vol. 5 “Commissioning and Qualification” というGEP（Good Engineering Practice）とCommissioningおよび「内服固形製剤設備の適格性評価の実例—パンコーティング設備の例—」でいう「契約に基づく保証行為」および「適格性評価」との関係について説明してほしい。

**A-19：**ISPEのBaselineでは、GEP（Good Engineering Practice）は、「適切で費用効果の高い解決を生み出すためプロジェクトのライフサイクルを通して適用される確立されたエンジニアリング手法と規範」と定義していて、Commissioningは、「設備、システムおよび機器類のスタートアップと最終ユーザーへの引き渡しについての周到な計画、文書化ならびに管理されたエンジニアリング的アプローチであり、その結果として確立された設計要求事項と関係者の期待を満たす安全で機能的な環境を実現する」と定義されているがわかりにくい。

製機研GMP委員会としては、以下のよう

に解釈している。  
図1は、前々号のQ-4でも示した図である。図の3層構造の最下段に示す「契約などに基づく保証行為」がGEPで行われ

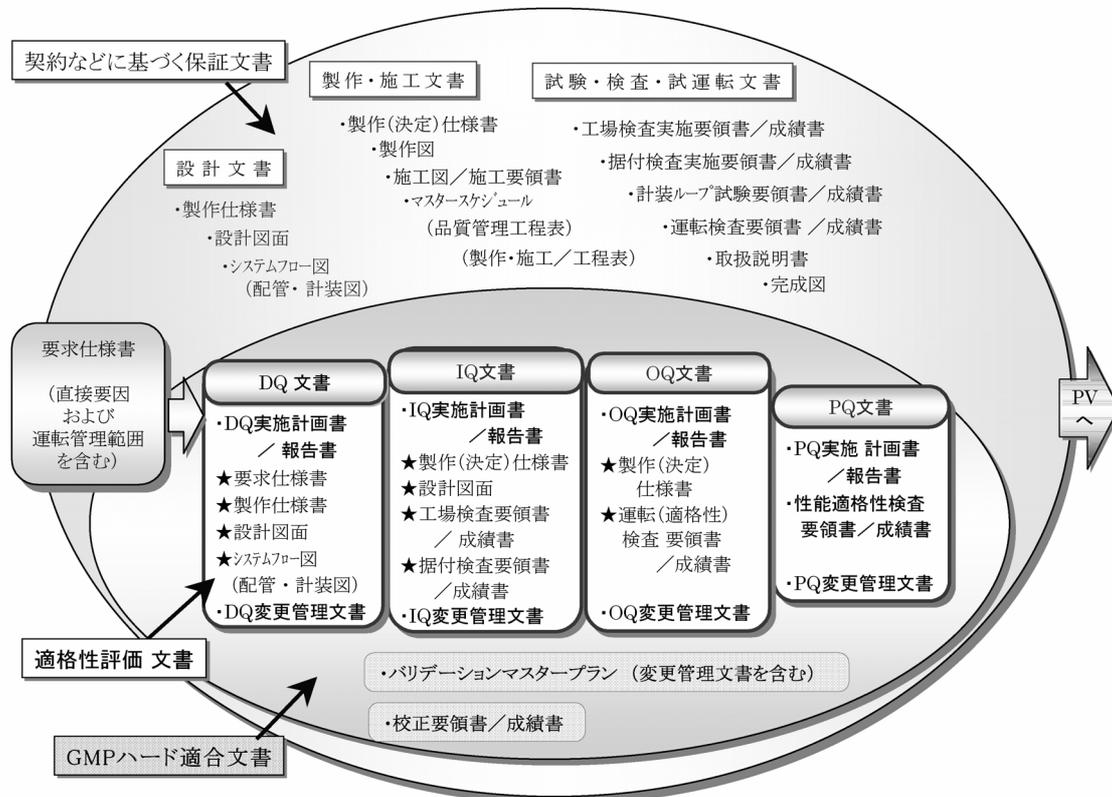


図2 構造設備の構築するプロジェクト遂行時の所要文書例

る保証行為に相当する。  
 この図の2層目に示す「GMPハードに基づく保証行為」は「契約などに基づく保証行為」の一部であるが、医薬品の構造設備に関わることなので、GMP対応を2層目に示して強調した。3層目の適格性評価は「契約などに基づく保証行為」に上乘せる保証行為であることを示している。  
 図2は図1に対応するもので、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の所要文書を示した図であ

る。同じく3層構造になっており、最下段の「契約などに基づく保証文書」がGEPで作成される所要文書と基本的に同じものである。  
 図2の「試験・検査・試運転文書」の「試験・検査・試運転」がGEPでいうCommissioningに相当する。  
 適格性評価は、製品品質に直接影響する要因についてのみ、設計段階でDQを、製作・施工段階でIQを、試験・検査・試運転段階でOQとPQを行うことである。