

## 海外各国の状況を読みベストな対応を見抜く



【KISO-1】 医薬品包装設備におけるGMP/バリデーションの基礎知識

(7月1日(水)13:00~14:20)

株式会社イーズ  
代表取締役 社長

平澤 寛 氏

HIROSHI HIRASAWA

■本講座のポイントを教えてください。

製薬業界の新人社員を対象とした基礎講座ということで、まずはGMPやバリデーションの基本、目的や意義などの概要を、われわれの日常生活の中での事柄に置き換えてわかりやすく説明したいと思います。

そして、GMP、バリデーションの考え方など、大きな枠組みをおさえたうえで、実際に医薬品包装設備ではどのように考え、対応していくかという話に展開していきます。

はじめにGMPの3つの理念、①人為的な誤りを最小限にすること、②製品の汚染および品質低下を防ぐこと、③高い品質を保証するシステムを設計すること一を紹介したいと考えています。原薬の受け入れから最終製品の出荷まで医薬品製造の全工程にわたって重要となる理念になりますが、包装工程においては、コンタミネーション(汚染)というよりは、ミックスアップ(包装と中身の製品との不一致、混合)を防止することが重要となりますので、そのための設備・システム、つまりハードとソフトの両面からどう対応するのかについて解説したいと思います。

■最近のGMPに関するトピックスを教えてください。

GMPは、言葉の解釈の仕方によって異なりますし、国ごとにその対応も違っていました。そして、グローバル化とともに品質システムやGMP基準の調和を図るために組織されたPIC/S(医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム)に日本も2014年7月1日に加盟し、担当

官などの組織体系や査察レベルも国際的に均一化していくことになりました。

また、EU-GMPのAnnex15が改訂され、これをベースにPIC/SのAnnex15(Qualification and Validation)が2015年4月に改訂、10月1日に発効されますので、その紹介もしたいと思います。

■包装設備に関してはどのような話題がありますか。

PIC/S加盟と同様にグローバル化の動きの1つとして、バーコード表示が2015年7月出荷分から変わりますので、包装設備と絡めて新バーコードについても触れようと思います。生物由来製品、注射薬だけでなく、内用薬、外用薬の販売・元梱包装単位へGS1データバー(GS1-DataBar)の記載が必須になります。JANコードは13桁でしたが、商品コードを14桁に統一したGTIN(Global Trade Item Number)という国際標準の識別コードを使用していくこととなります。

日本が採用しているGS1データバーには、変動情報(製造ロット番号と有効(使用)期限)が入りますが、シリアル番号は入りません。一方、欧米が採用しているGS1データマトリックス(GS1-DMX)は、2次元シンボルで、英数字のランダムなシリアル番号が入ります。中国では来年1月1日から導入されますが、コード128(Code-128)という連番のシリアル番号が入ります。連番ではありませんが、その後ろに4桁の数字があり、そこはランダム数字になっています。



## 海外各国の状況を読みベストな対応を見抜く

## ■世界的な動向からみて、日本でも今後対応が求められることはほかに何かありますか？

世界的に偽造医薬品が増えているなかシリアル番号が入るということは、医薬品の偽造・改ざん・横流しなどの不正行為に対する防御対策として製品個体の保証をとっていくということです。流通の基準であるGDPも世界的に進んでいます。日本でも対応していくために、取り組みが始まろうとしていますね。

しかし、トレーサビリティという観点では、シリアル番号がないと製薬会社から医療機関までトレースができません。日本は仮にGDPを導入しても、例えば、2～8度の低温保存医薬品で、輸送中の温度が許容範囲内で維持されることを保証すること、2～8度の低温保存医薬品の温度を保った状態で製薬会社を出て医療機関まで届いているか裏付けることといった温度管理に関して、まずは取り組んでいくことになるのではないのでしょうか。

## ■他国ではどのような取り組みが進められているのでしょうか？

欧米では、Track & Trace システム (T&T) といって、製品の情報を製薬会社(上流)から医療機関や使用者の手

元(下流)に届くまでの流れのなかで何か問題が起きたら、上流にさかのぼって調べられるというシステムがあります。各製薬会社が出荷したナンバーを国としてデータベースに登録していき、医薬品がどう流通しているかTrackごとに確認し、最終的に医療機関でも確認して正規品と確認でき、流通経路を確認できます。

アメリカでは、e-Pedigreeというシステムを全米で確立することをめざし、2023年くらいまでに実施完了しようとしています。ヨーロッパの場合も同様ですが、各国でデータベースを管理することに対して、EUではどうすべきか、各国のデータベースをEUで結ぶのか、という議論になっています。最終的にはEUで管理するかもしれませんね。

中国は欧米とは異なり、シリアル番号は国から発行されます。どのような製品をいくつ製造するといったことを申請し、シリアル番号をもらい、1級・2級という包装単位に紐づけて出荷時に国に報告します。

## ■日本から海外へ輸出する場合は、各国の情報が欠かせませんね。どのようなことに注意していますか？

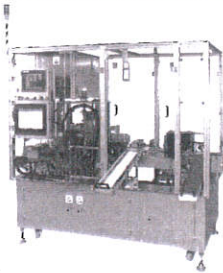
韓国では、今年の1月1日からシリアル番号が導入さ

## 『最新』&amp;『高品質』をグローバルマネジメント

## シリアルライゼーションシステム

医薬品用個装箱に印字するGS1コード及びヒューマンリーダブルをコントロールし、印字装置及び検査装置及び検査装置との連携により、印刷データ・検査データの送受信及び印刷結果・検査結果を記録・保持するシステムです。

## GS1コードインライン印刷・検証・検査装置 (Code 128 中国医薬品監督管理システム対応)



- ◆印刷及び検査 印字コントローラ、文字印字装置に対する印字データの指示及び検査装置に対する検査データの指示及び検査結果の受信を行います。
- ◆シリアル番号管理 個装箱1個ずつに印字するシリアル番号を品種毎に生成・管理を行います。
- ◆マスタデータ管理 システムにて取扱う品種や品種毎の印字フォーマット・印字データ等のマスタデータを管理します。
- ◆履歴データ管理 印字履歴データをEXCEL及びXML形式にて出力します。
- ◆E R / E S 対応 ID / パスワード3階層及びオーディットトレール(監査証跡)に対応しています。

## エンジニアリング/バリデーション・コンサルティング

- ・機械器具設置工事の請負 (建設業「東京都知事 許可 (般-26) 第142165号」)
- ・生産/製造/包装設備の新設・移設 (基本設計からバリデーション)
- ・元機構 (PMDA) GMPエキスパート集団 ファーマックス ジャパンと独占契約

## ●第28回インターフェックスジャパンに出展します●

東6ホール プロセス測定・検査ゾーン 31-11

詳細は <http://www.easejp.com>  
お問い合わせは [info@easejp.com](mailto:info@easejp.com)



*ease* LIMITED  
株式会社イーズ

本社 〒104-0033 東京都中央区新川1-25-16-1004 TEL:03-3660-6335 FAX:050-8011-6724  
テクニカルセンター 〒104-0033 東京都中央区新川2-6-4 新川F2ビルB1F TEL:03-6280-5668  
大阪オフィス 〒533-0033 大阪市東淀川区東中島1-17-5 ス튜디오新大阪640 TEL:06-6300-7993



れています。GS1データマトリックスでシリアル番号は連番でした。

韓国の場合、現段階での話ですが、来年の1月1日出荷分から帳票添付、2018年の1月1日からバーコード表示のコントラストは75%以上、湾曲は30度以内などといった細かい基準が定められる予定です。

昨年、韓国に輸出している製薬会社さんにGS1データマトリックスに対応したシステムを納入させていただきましたが、韓国の印刷規定を把握し、UVインクジェットプリンタを採用して設計しました。印字機の主流であるレーザーマーカ―では、レーザーで焼かれた白部分が薄茶色となり、コントラストが出にくいという問題点があり、コントラスト75%以上をクリアするためにはUVインクジェットプリンタが適していたからです。

グローバルに展開する製薬会社は、輸出先のレギュレーションに合わせ、韓国での事例のように規定改訂を前提にした機械設計・バリデーションなど臨機応変に対応しなければなりません。常に新しい情報を入手して設備に反映し、なおかつ最新のバリデーションを実施していけるよう、日々他国の動向を把握することを心がけています。

本講座は、GMP／バリデーションの基礎をお話しした後、GMPバリデーションを前提としたときに包装設備のコンセプトはどうあるべきか、そのために何をするか、という流れで解説していきたいと思います。さらに包装設備に結び付けて印字検査や、バーコード表記について日本・海外の現状を紹介する予定です。

基礎講座ということで新人の方が多くかと思いで、医薬品医療機器等法があり、関連としてGMP省令があり、バリデーション基準があり、コンピュータ化システムバリデーションがありますので、体系をご理解いただき、自分がこれから先のステップとしてどこに携わっていくのかを理解していただけたらと思います。

■ありがとうございました。



## 口腔内崩壊錠試験装置

# TRICORPTESTER™

## トリコープテスタ



口腔内崩壊時間との高い相関性を実現  
迅速かつ簡単、シンプルな操作性  
実験台に設置できるコンパクトな設計

### 崩壊時間をスピーディに測定



新規崩壊試験法を採用  
特許第4848877号

 ニプログループ  
**NIPRO** URL <http://www.nipro.co.jp>

岐阜薬科大学・岡田精工株式会社・ニプロ株式会社の共同開発

ニプロ株式会社 医薬事業部

〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号 TEL 06-6375-6709 (ダイヤルイン) FAX 06-6375-9050 E-mail: DDS-info@nipro.co.jp