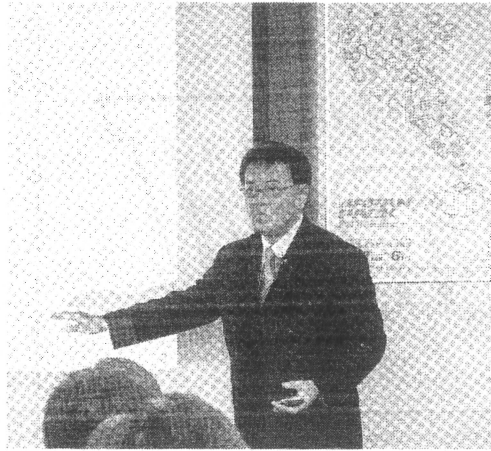


日包工

# GMPセミナー大盛況

## 包装ミス最多は異種混入

日本包装機械工業会（大森利夫会長）は2月28日、東京・中央区の包装機械会館で、「GMP／バリデーションの基礎―包装バリデーションを例として―」をテーマに専門技術セミナーを開催した。イース代表取締役社長の大澤平澤氏が、GM



講師を務めたイースの平澤社長

（医薬品等の製造管理と品質管理に関する基準）とバリデーション（検証）の基本理念や包装設備のバリデーションコンセプトなどについて解説。包装機械や関連機器メーカー、コンパクターなど、定員50人を超える64人が聴講した。

平澤氏は、「2014年11月に改正された新薬事法のGMPにはソフト（運用）とハード（設備）があり、ソフトは省令の第179号、ハードは第180号に規定されている」と説明。「このGMPの中にバリデーション基準、さらにはコンピュータ化システム適正管理ガイドラインがあり、これらは2012年から2013年にかけて改正・改定された」と述べた。現在、PIC/S（医薬品査察協定および医薬品査察共同スキーム）が

世界基準となっており、日本もPIC/Sに加盟するため内容に整合性を果たせる必要があった。GMPの基本理念は①人為的ミスの防止②医薬品の汚染（コンタミネーション）および品質変化の防止③高度な品質を保持するシステム設計―

証するシステム設計―が3原則。GMP全般にわたる重要な視点で、例えば、機械サイドから見えた場合、この3原則を満たさせるために何が必要なのかを考えて対応していくことが大切になる」と指摘した。ハード面の大前提は、間違いを防止して衛生的で高い品質を保持し続けることが可能な設備・環境の製造所であること。ソフト面は、『毎日、部屋の掃除をする』などのルールを決め実践し、その内容を書類に記録として残すことも見直しを図っていくこ

とが基本的な考え方となる。バリデーションについては、最初に『その医薬品の品質に影響する要因は何か？』を考え、『計画を立てて実行』。次に『何の目的で何を測定し、どのような効果を期待するのか』判断し、取得データに対してさまざまな角度から検証を行う。そのうえで『科学的根拠や妥当性を保証した作業条件を決定し、各段階で文書化、記録化する』と大まかな流れを示した。

包装設備バリデーションコンセプトに関して、製品・包装品質の維持、表示ミス防止対応、異種混入防止対応、高度なシステム設計を重要項目として挙げ、中でも「包装ミスで一番多いのは異種混入（ミックスアップ）でこれを防ぐには包材サイズ標準化が有効だ」とアドバイスした。