



# ESCO News Letter

第2巻 第11号

発行日 2013年5月27日

## PIC/S GMPを背景とした 医薬品メーカー様向けサービスの変化

多様化  
しています

### 対象物質は虫から外来性異物へ

ここ数年の間に、医薬関連メーカー様からの異物混入予防に関するご相談と弊社支援サービスの内容が、ずいぶん変化してきました。まず対象物質については、以前は昆虫が中心でしたが、最近では、下記のように様々な外来性異物へと、ご相談内容が多様化してきました。

### 単純な昆虫モニタリングから多様化

一方、ご相談目的やアプローチにも変化が感じられます。以前は、単純に昆虫モニタリングの検出レベル低減化が目的というケースが中心でしたが、最近では下記のように様々なケースが出

てきました。

### 日本のPIC/S加盟準備の本格化に伴い医薬品製造業全体のニーズに

これらの背景には、やはりPIC/S対応やICH-Qトリオ応用の必要性の高まりがあります。まずは、海外規制当局の査察、外資系グローバル監査などを受け、メーカー様から、実際の査察・監査で説明に窮したとのご相談をいただくようになりました。さらに、日本のPIC/S加盟準備も本格化、国内委受託監査にもこの視点が反映されるようになり、これらは日本の医薬品製造業全体のニーズとなってきた感があります。



## この号の内容

PIC/S GMPを背景とした医薬品 メーカー様向けサービスの変化	1
ご支援の概要	2
現場に埋もれている異物サンプル	

## PIC/S GMPを背景としたご相談内容の変化

### 妥当性や科学的根拠などを含んだご相談

- 異物混入予防の対策内容・文書・記録を、欧米査察に対応できるよう見直したい。
- 防虫・防そプログラムの妥当性をリスクベースで説明できるようにしたい。
- 昆虫モニタリングの定点配置設定の科学的根拠を説明できるようにしたい。
- 異物混入予防に品質リスクマネジメント手法を適用したい。
- 異物混入予防活動が停滞している。CAPAを強化したい。
- 異物混入予防活動にムリ・ムダがある。リスクアセスメントを根拠に効率化したい。
- 異物混入予防に関与する要員の能力・力量の確保、証明。

### 昆虫以外の異物混入予防の対象物質

- 毛髪・皮脂片など昆虫以外の生体由来物
- 構造設備等の破損・劣化等で生じる破片・粒子等
- 資材やその包装材料の破片等
- 作業者の服装等から生じる繊維等

### ■ 展示会出展のお知らせ！

第10回 **インターフェックス ジャパン**  
医薬品 化粧品 洗剤 研究開発・製造技術国際展

東洋製罐グループホールディングス株式会社と共同で「フローラ解析により、迅速、高精度、低費用で微生物問題解決を導く画期的システム Rapticom/GENOGATE」を展示ブースにてご紹介いたします。

会 期：2013年7月10日[水]～12日[金]  
10:00～18:00(最終日17:00終了)

会 場：東京ビッグサイト  
出展ゾーン：滅菌・クリーン化ゾーン  
ブース番号：東1ホール 22-38

※ 出展社による製品・技術セミナー  
内容：フローラ解析による微生物汚染源の迅速推定システムの活用と効果  
日時：2013年7月10日[水]12:20～13:20  
場所：EX-P2会場(東1ホール内)

公式ウェブサイト：  
<http://www.interphex.jp/ja/>

弊社ブース、製品・技術セミナーへのお越しを心よりお待ちしております。

### 製品汚染源の迅速推定システム

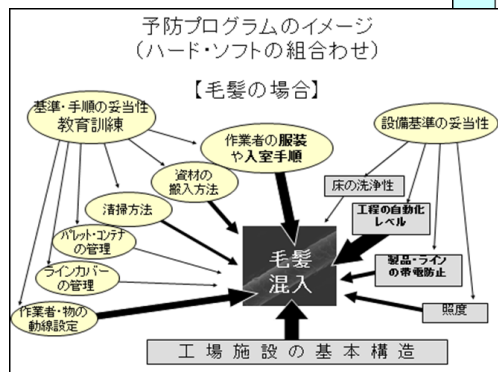
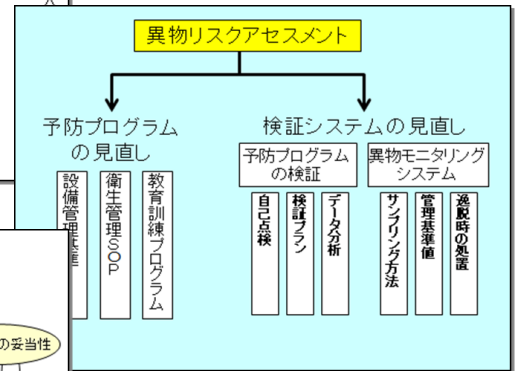
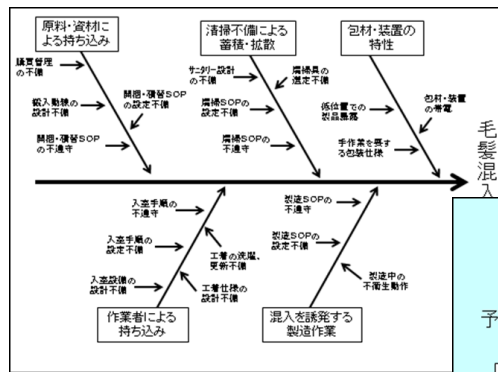
Rapticom ラピコム 大腸菌群 芽胞菌群  
乳酸菌群 カビ  
ジェノゲート  
GENOGATE DG

## ご支援の概要

多様化するニーズ対応した弊社の支援サービス仕様は、もちろんメーカー様個々のご要望・特性に合わせたオーダーメイドですが、多くの場合、以下のようなPIC/S対応の共通テーマが含まれています。

- ◇ 問題発現後の対処ではなく、未然防止・予防管理の体制を確立する。
- ◇ 予防活動の実施水準、資源配分等について、リスクベースで最善の意思決定を可能にする。リスクの大きさに見合った有効かつ効率的な活動にする。
- ◇ 予防活動の妥当性、根拠を、リスクベースで一貫して説明できるようにする。

これらのテーマ実現には、品質リスクマネジメント手法、CAPAシステムの充実、GDP視野の取り組み(物流拠点、供給者など)などが不可欠なため、ICH-Q10を積極的に活用した支援サービス内容となっています。



もったいない!

### ■ 現場に埋もれている異物サンプル

異物混入リスクのアセスメント、レビューにおいては、製造環境中に存在する異物の種類・量・変動を知るためのモニタリングデータが欲しくなります。昆虫モニタリングは従来から一般的ですが、他の異物については、実施している工場は少ないでしょう。確かに、新たなモニタリングを規定し、サンプリングや分析にコストをかけることは簡単ではありません。

しかし、異物サンプルは、従来からの現場業務の中にたくさん埋もれているのです。例えば、昆虫モニタリングの粘着トラップには、床面に存在する実に様々な異物が捕捉されています。毛髪、繊維、塗料片、紙片、樹脂片など、目的の昆虫よりも多種・多量の異物が検出される現場も少なくありません。この他にも、以下のような異物サンプルの収集源があります。

- U L P A付クリーナーの回収塵
- 清掃用ワイパーの付着物
- 清掃用粘着ローラーの付着物
- 低所リターンダクトのグリル堆積物
- 靴裏用粘着マットの付着物

もったいないことに、これらの貴重な異物サンプルは、分析されずに捨てられている現場がほとんどです。現場に埋もれている異物サンプルを掘り起し、製造室ごとの異物の様相、その由来を分析してみるのには非常に有意義です。

アース環境

無断複写・複製はご遠慮下さい。  
 本件に関してのお問合せは、  
 03-3253-0640  
 ホームページもご覧ください  
<http://www.earth-kankyo.co.jp/>