
GMP News 【 第 3 号 2005.9.26 】

FDA・無菌医薬品製造ガイダンス(2004)と PDA position -----

PDA は、“Parenteral Drug Association”として 1946 年に設立された、GMP/バリデーションと製剤技術のための非営利の国際学術団体ですが、FDA の規制内容にも少なからぬ影響を与えています。

PDA には、“Technical Report”、“PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology”など、種々の刊行物がありますが、ここでは、PDA Journal として出された、“Points to Consider For Aseptic Processing”(Vol.57 No.2 Supplement, 2003)(以下、Points to Consider Document) について少し紹介します。

Points to Consider Document では、無菌操作法に関する 49 のトピックスが取り上げられていますが、各項目の内容を FDA・無菌医薬品製造ガイダンス(2004)のそれと比較すると、

- * 一致するもの： 37 項目
- * 部分的に一致するもの： 5 項目
- * 一致しないもの： 1 項目
- * ガイダンスで言及していないもの： 6 項目

となっている、との意見もあります (PDA Letter, July/August 2005 より)。

例えば、Points to Consider Document では、HEPA フィルターを通過する一方向流の速度は、フィルター面から 6 インチのところ測定するよう、推奨していますが、FDA・無菌医薬品製造ガイダンスでは、さらに、作業面近傍も測定位置として追加されています。

また、FDA・無菌医薬品製造ガイダンスでは、クラス 100 の重要区域での微粒子モニタリングは各製造シフトで行うこととしていますが、頻度については述べていません。Points to Consider Document では、推奨する頻度を示しています。なお、ちなみに、EU では、クラス 100 に相当するグレード A の区域で、連続モニタリングが要求されています。

Points to Consider Document には、推奨の根拠(Rationale for Recommendation)も記載されており、関係者の方は一読されることをお勧めします。

=====

発行者：GMP リサーチ(代表 山川康泰)： http://www.geocities.jp/gmp_research_jp/
お問い合わせ、ご意見は発行者まで： gmp_research@ybb.ne.jp

=====

一部、加筆、修正しています(2006.7.12)