

Q & A 項 目

1. HEPA フィルターの完全性試験に使用する DOP の代替品で容認されるものがあるか？
2. ただ 1 回だけバイオバッチを製造するときのクリーニングとプロセスバリデーションについての GMP の要件は何か？
3. 錠剤やカプセル剤を製造する作業室で、HEPA フィルターを使用しなければならないか？
4. GMP 規則によれば、設備には校正期日を記載したラベルを付けねばならないのか？ この規則では、重要な設備と重要でない設備とが区別されているのか？
5. 錠剤バルクやカプセル剤のバルクを包装するだけの作業を行う場合でも、ペニシリン製品の包装施設や設備は分離しなければならないか？
6. 査察の際に、企業が設定したクリーニングバリデーションプログラムを対象として、査察官は何を調べるのか？
7. FDA は、クリーニングバリデーションやこれに続いて実施するクリーニングの実証テストにおける不純物の許容限度を持っているか？
8. 原薬(APIs)の製造設備を使用して、医薬品でないものを製造してよいのか？
9. 洗浄バリデーションで、残留物の測定結果が正当であることを示すのに、リンス液について試験するだけでよいのか？
10. ペニシリン製剤を製造した設備を除染して、非ペニシリン固形製剤の製造のための新たな設備として使用できるか？
11. 異物としての微粒子の存在を確認するための注射剤の目視検査を実施するとき、照度のレベルを規定する必要はあるのか？
12. FDA は機器の材質について承認を与えるか？ 例えば医薬用水の貯留に使われる SUS316L のフェライト含有量やその他の特質について、CGMP に規定があるか？
13. CGMP には、施設を分離するとあるが、これはどのような意味か？ 建物を全て分離しなければならないのか、それとも床を物理的に分離し、かつ空気ろ過設備を別に設置すれば、CGMP を満足することになるのか？
14. 適切な洗浄バリデーションの手順書が用意されていれば、ペニシリンと非ペニシリン系医薬品とを同一の施設で、キャンペーンベースで(すなわち、日常作業として製造設備を異なる製品の製造ラインに切り替えて) 製造することは容認できるか？
15. ペニシリン製品をセファロsporinと同じ施設で製造することは容認されるか？
16. 注射剤の容器・栓の完全性不良とは、どのような意味を持つものなのか？ 製品の無菌性に好ましくない影響があるのか？
17. ペニシリンと非ペニシリンの製品を試験するため、共用の試験室を非ペニシリン製品が製造される施設に設置することは CGMP で許容されるか？
18. 機器は、残留物が最もよく検出できるか、もしくは定量できる方法で調べても清浄なように洗浄すべきなのか？ 企業は、洗浄手順のバリデーションを傍証するために、機器表面の残留物

を定量しなければならないのか？ 企業の機器洗浄のバリデーションプログラムには、試験室のガラス器具も含めるべきか？

19. 無菌操作用アイソレーターとはどんなものか？ アイソレーターとバリアとの違いは何か？
20. 開放系のアイソレーターシステムと閉鎖系のアイソレーターシステムとの違いは何か？ 陽圧アイソレーターとはどんなものか？
21. 現場事務所の担当者は、新規の医薬品製造工場の建設計画をレビューするために、企業と会議するよう、配慮すべきか？
22. 連邦規格 209E は、ISO14644-1, 2 に置き換えられたのか？
23. プロセス天秤、すなわち調合や工程内での秤量のような製造作業で使用している天秤の真度 (accuracy) 又は許容レベルは、どの程度であるべきか？
24. 主要メーカーの分析天秤には「自動校正」機能が組み込まれていることが多い。自動校正機能は、外部校正作業をする代替策として容認されるか？ 容認されない場合、どの程度の間隔で校正すべきなのか？
25. 承認されている医薬品製造装置のリストはあるのか？
26. TOC 法 (総有機炭素測定法) は、洗浄効果を評価する際に汚染物質の残留物を検出するのに容認される方法なのか？