

Q & A 項 目

1. バッチを処方する際に、活性成分の表示量もしくは設定量の 100%を決して下回らないようにするためには、企業は分析された力価や水分含有量のような成分の特性を考慮しなければならないのか？
2. 企業は精製水の微生物許容値として何を使うべきか？
3. 無菌作業区域で日常的に行うモニタリングで、動的ではなく静的条件で浮遊微粒子のモニタリングを行ってもよいか？
4. 秤量作業で、秤量値がコンピュータシステムへ自動的に記録される場合、ダブルチェックは省略できるか？
5. 無菌医薬品を製造する無菌作業区域の重要な表面をモニタリングするとき、FDA は微生物学的な基準を適切に設定しているのか？
6. 医薬品製造業者は、無菌が要求されていない医薬品で、有害微生物の増殖を防止する手順を文書としておく必要があるか？ 「有害」とは、何を意味するか？
7. プロセスバリデーションに対する「マトリックス」(Matrix)あるいは「ファミリー」(Family)というアプローチの使用に関し、FDA は方針を持っているか？
8. FDA は、運転時適格性確認(OQ)テストで実施されるべきランの要求回数を設定しているか？もし、企業が一つのタイプやモデルの装置の適格性を確認する場合、追加の適格性確認なしに、それを異なるプロセスで使うことができるのか？
9. 無菌操作における環境モニタリングプログラムの目的は何か？ バッチ製造を通じて、環境が製品を汚染させないことを保証する主な要因は何か？
10. 過剰の薬効成分を使った医薬品の製造処方について。多く加えることで、どんなことが起こるか？
11. バリデーション及び機器の適格性確認において「全く同一」というのは本当に無いのか？
12. 最終製品のバルクバッチを再加工(reprocessing)するのは、CGMP 逸脱として常に FDA-483 文書記載対象となるのか？
13. 培地充填試験で何度も失敗している企業がある。その企業では、0.2 $\mu$ m の滅菌フィルターでろ過して調製したトリプシン大豆培養液(TSB)を使って培地充填していた。失敗の原因調査では、明らかな原因は何も見つからなかった。汚染源は何と考えられるだろうか？
14. CGMP では、装置の状況識別ラベルをバッチ記録に貼付して保管しなければならないのか、それとも別のファイルに保管するのか？ 主たる装置の「洗浄・使用日誌」が適切に作成保管されていれば、装置貼付用の「状況早わかりタグ」を廃棄しても容認されるか？
15. CGMP では、新たな医薬活性成分(API)や最終医薬品が出荷される前に、3バッチのプロセスバリデーションに合格することが要求されているか？