

目 次

はじめに .....	4
<b>第1章 医薬品製造設備に係わる規制文書体系</b> .....	5
1.1 GMP・ガイドンスと基準・規格の関係.....	5
1.2 規制文書体系の捉え方.....	6
<b>第2章 医薬品製造設備に係わる GMP・ガイドンス及び基準・規格</b> .....	8
2.1 日米 EU の GMP・ガイドンス類.....	8
2.2 関連するガイドンス、基準・規格類.....	10
(1) 米国・FDA.....	10
(2) EU・EC / EMA.....	12
(3) WHO.....	13
(4) ICH.....	13
(5) PIC/S.....	14
(6) ISO.....	15
(7) CEN.....	16
(8) 薬局方.....	16
(9) 米国・IEST.....	17
(10) PDA.....	17
(11) ISPE.....	18
(12) その他.....	19
2.3 ISO 14644-1, -2 の要点.....	20
(1) ISO 14644-1.....	20
(2) ISO 14644-2.....	21
<b>第3章 無菌医薬品製造の GMP・ガイドンスの概要</b> .....	23
3.1 FDA・無菌製剤ガイドンス.....	24
3.2 EU-GMP Annex1.....	24
3.3 厚生労働省・GMP 省令及び構造設備規則.....	24
3.4 厚生労働省・無菌医薬品製造指針(無菌操作法、最終滅菌法).....	24
3.5 WHO-GMP(TRS961, Annex6).....	25
3.6 PIC/S-GMP Annex1.....	25

3. 7 ISO 13408-1.....	25
3. 8 USP <1116> .....	25
3. 9 JP・環境モニタリング法.....	25
<b>第4章 無菌医薬品製造 GMP・ガイドンスにおける日米 EU3極の比較.....</b>	<b>27</b>
<b>4. 1 清浄度区分と制限値 .....</b>	<b>27</b>
(1) 規定状態 (非作業時、作業時) .....	30
(2) 清浄度区分 .....	30
(3) 微粒子径.....	30
(4) 微粒子の制限値.....	30
(5) 微生物の制限値.....	31
(6) 微粒子モニタリング.....	31
<b>4. 2 空調設備要件 .....</b>	<b>31</b>
(1) クラス 100/グレードAにおける気流速度と測定位置.....	33
(2) 換気回数.....	34
(3) 清浄度の復帰時間 .....	35
(4) HEPA フィルターの使用区域.....	35
(5) 室間差圧.....	35
<b>4. 3 製造工程の清浄度区分.....</b>	<b>36</b>
(1) 清浄度区分に影響を与える要因.....	36
(2) 無菌操作法における清浄度区分.....	37
(3) 最終滅菌法における清浄度区分.....	37
(4) ISPE Baseline Guide による製造工程の清浄度区分 .....	41
(5) 無菌操作用アイソレータの設置環境 .....	45
(6) ブローフィルシール装置の設置環境 .....	45
(7) バイアルのキャッピング・巻締工程の製造環境 .....	46
<b>4. 4 製薬用水.....</b>	<b>48</b>
(1) 精製水、注射水の品質 .....	48
(2) 注射水の製造方法.....	50
(3) 高度精製水 .....	50
(4) 製薬用水の種類と用途 .....	50
<b>4. 5 プロセスシミュレーション .....</b>	<b>53</b>
(1) 実施サイズ .....	53

(2) 許容基準.....	53
<b>4.6 ろ過滅菌.....</b>	<b>54</b>
(1) 2段ろ過.....	54
(2) フィルターの完全性試験の実施時期.....	55
<b>4.7 蒸気滅菌.....</b>	<b>55</b>
(1) 滅菌に対する考え方.....	55
(2) 滅菌用スチームの品質要件.....	56
<b>第5章 無菌医薬品製造 GMP・ガイドンスにおけるトピックと最近の動向.....</b>	<b>58</b>
<b>5.1 EU-GMP Annex1 の改訂の変遷と内容.....</b>	<b>58</b>
(1) 改訂経過.....	58
(2) 旧版(2003年)までの改訂内容と問題点.....	58
(3) 修正案(2005年11月公表)及び修正版(2008年2月発出).....	67
(4) 今後の課題.....	81
<b>5.2 厚生労働省・無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針.....</b>	<b>82</b>
(1) 目次構成と特徴.....	82
(2) 特記事項(他との比較等).....	82
<b>5.3 at rest の定義.....</b>	<b>85</b>
<b>5.4 関連 GMP・ガイドンス、基準・規格類の改訂動向.....</b>	<b>89</b>
(1) ISO 13408-1.....	89
(2) ISO 14644-1, -2.....	89
(3) JP・環境モニタリング法.....	90
(4) USP <1116>.....	90
(5) ISPE Baseline Guide.....	90
<b>おわりに.....</b>	<b>90</b>
<b>参考文献.....</b>	<b>91</b>
<b>添付資料</b>	
1. FDA・無菌製剤ガイドンス(2004年)(和訳(一部省略))	
2. EU-GMP Annex1(2008年)(和訳)	