

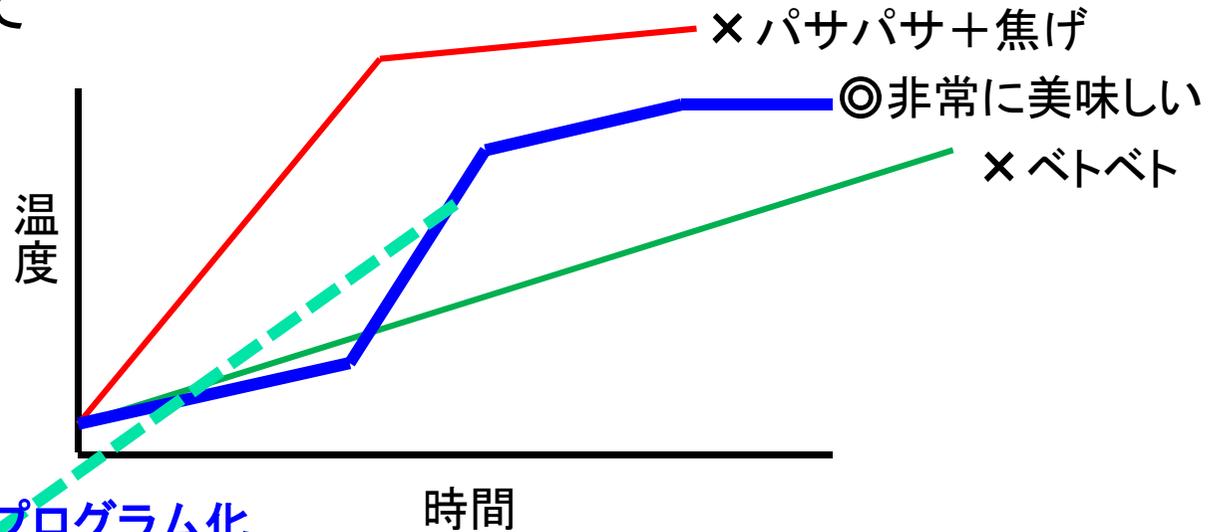
# 平成28年度 医薬品等基準評価検討部会

## 参考資料

1. バリデーションの考え方と実施例
2. GQP／GVP指摘事項ノートの見直し

# バリデーションとは

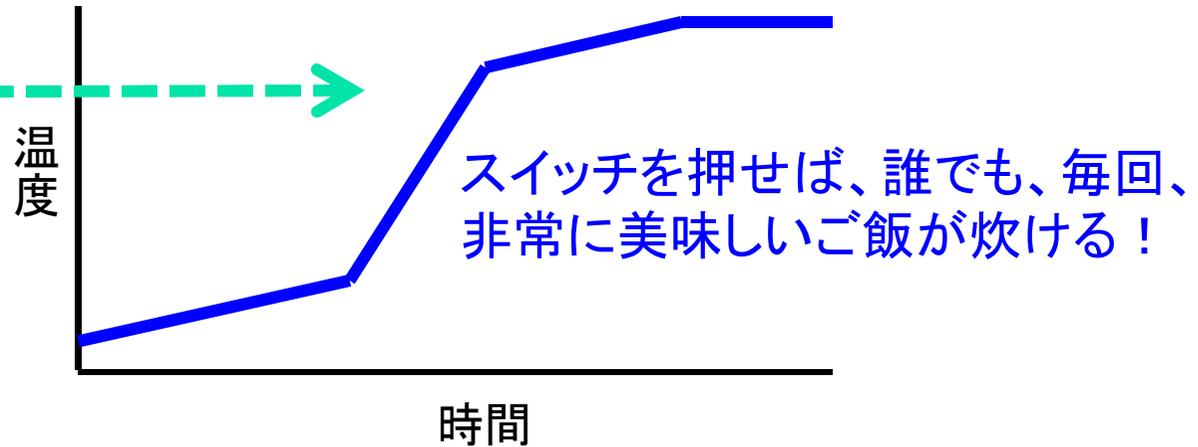
炊飯を例として



最適な炊飯条件をプログラム化



マイコン炊飯器



バリデーションとは  
炊飯条件に美味しさを作り込み、その事を科学的に証明すること

# バリデーシヨンの改正

医薬品の品質等に関する改正省令(平成25年)の要点の1つ

バリデーシヨンに対する考え方の変更:重要度に応じて軽重を付ける

炊飯の工程:お米を研ぐ⇒お米を浸水⇒炊く⇒蒸らす

工程	条件	米	無洗米
研ぐ	回数	○	×
浸水	水量	◎	
	水温	△～×	
	時間	△	
炊く	温度	◎	
	時間	◎	
蒸らす	時間	○	

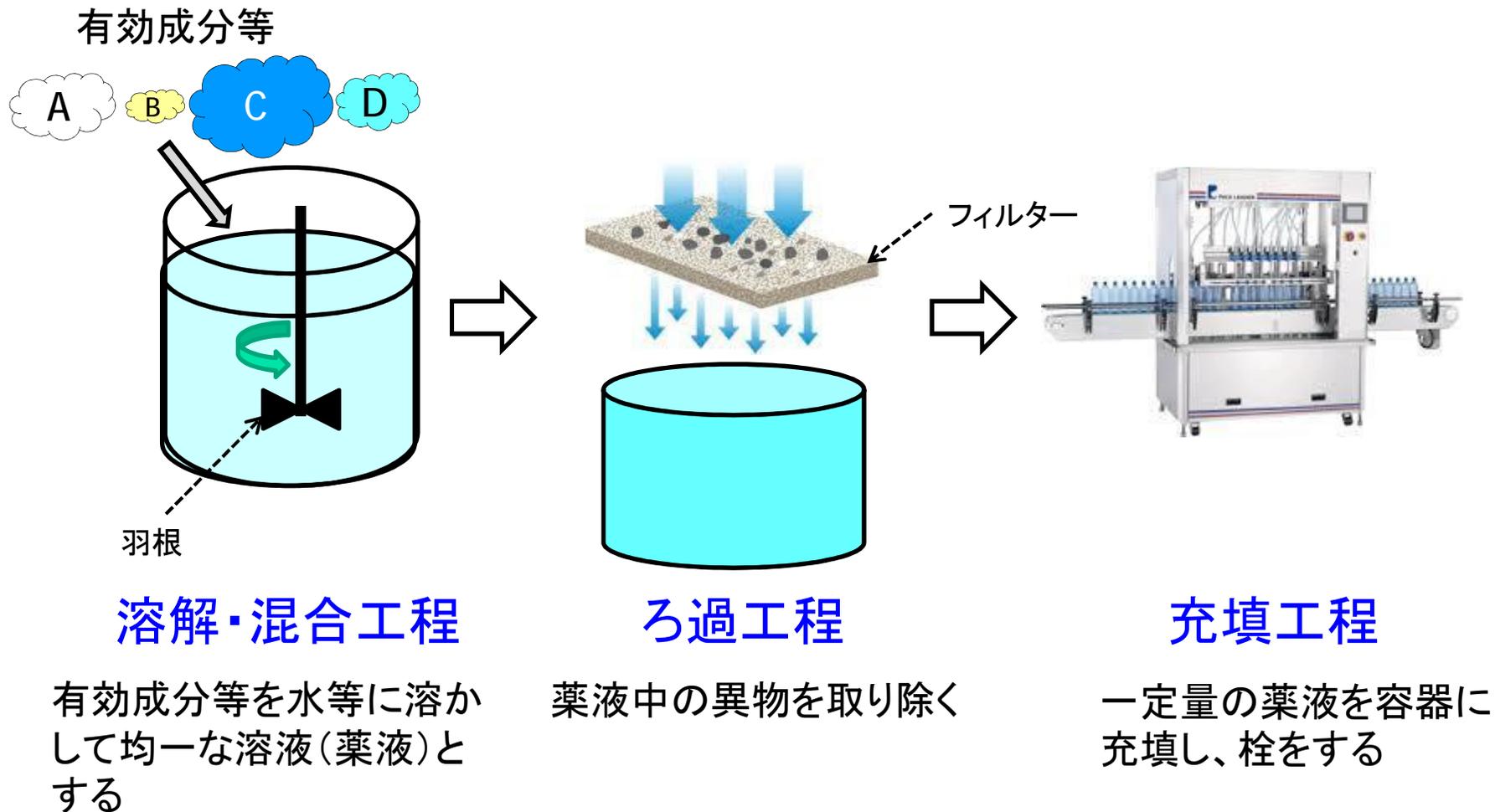
◎:非常に重要、○:重要、△:やや重要、×:重要でない

重要度が高い工程、重要度が高い条件に対して、より詳しい検討・評価を行う

医薬品の品質保証レベルの更なる向上が可能

# 成果物の紹介：液剤

液剤の例：点眼剤、シロップ剤、消毒薬、栄養ドリンク等



# 成果物の紹介：液剤

## 液剤の場合：工程と条件（イメージ）

工程	条件	有効成分等	
		すべて溶解易い	溶解難い成分あり
溶解・混合	有効成分の投入順序	△～×	○
	水温	×	○～◎
	羽根の回転数	○	◎
	羽根の形状・枚数等	×	○
	羽根の回転時間	○	◎
ろ過	フィルターの穴の大きさ	△～◎	△～◎
	ろ過圧力	△～×	△～×
充填	充填速度	○	○
	充填量	○～◎	○～◎
	栓の硬さ	◎	◎

◎：非常に重要、○：重要、△：やや重要、×：重要でない

# 液剤(溶解・混合工程)



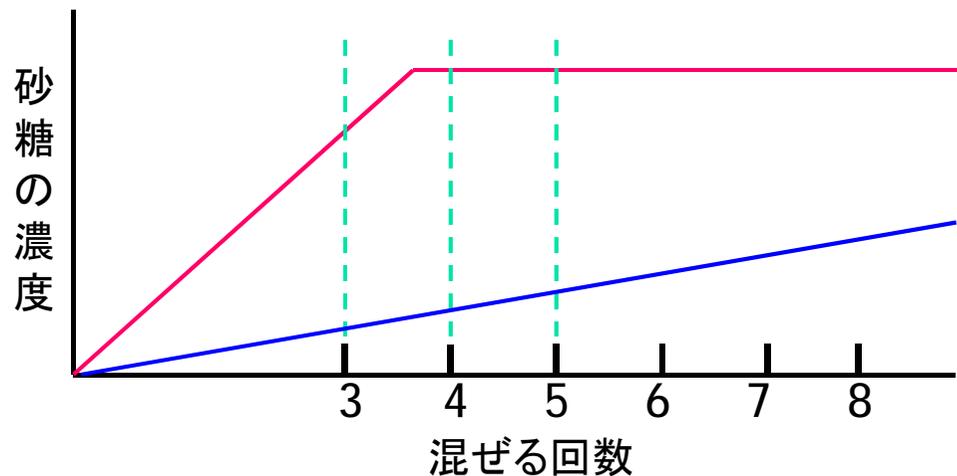
ホットコーヒー

+



粉砂糖

数回混ぜる



3回: 少し溶けていない  
4回: 完全に溶けた



バラツキにより4回では完全に溶けない可能性も



5回であれば必ず溶ける



5回混ぜる実験を3回以上実施し、完全に溶解することを確認できた



コーヒーシュガー

やアイスコーヒーには当てはまらない

**バリデーション 成立!**

# 液剤(溶解・混合工程): 操作条件



## 成果物でバリデーションの要点・注意点を解説

- ・ 溶解・混合工程でどの条件が重要かの特定例
- ・ 重要な条件が適切な条件であることの説明事例

## 2. GQP/GVP指摘事項ノートの見直し

### GVP-21:副作用等報告の期限の起算日について

第一報を入手した段階で4条件(①患者を識別できる情報、②情報源、③副作用・感染症名、④疑われる医薬品)について明確になっていたにも関わらず、学術部門が医師からの詳細報告書を入手した日を副作用等報告の期限の起算日としており、報告の遅延が発生していたため、指摘に至ったものである。

例えば、今まで確認されていない激しい副作用の情報を知った日から15日以内に、その情報を行政に伝えることが必須となっている

4条件 入手				詳細報 告書入手				
1月3日	4日	5日	6日	7日	8日	9日	10日	11日
0日目	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	7日目	8日目
				0日目	1日目	2日目	3日目	4日目

企業の解釈

12日	13日	14日	15日	16日	17日	18日	19日	20日
9日目	10日目	11日目	12日目	13日目	14日目	15日目	16日目	17日目
5日目	6日目	7日目	8日目	9日目	10日目	11日目	12日目	13日目