

2022年改定 EU (PIC/S) GMP Annex 1 への対応

- 汚染管理戦略(Contamination Control Strategy)要求への対策

ノビオコンサルティング

目次

1. 改訂の経緯
2. 改訂のポイント
3. 2022年改定版の構成
4. 注目すべき変更点
 - ・ Scope (非無菌製品への拡大)
 - ・ Principles (QRM、Contamination Control Strategyの実行)
 - ・ PQS
 - ・ 施設 (気流パターンの可視化、クリーンルーム分類化/稼働適格性証明 (Re-Qualification), 5 μ m微粒子、サンプリング(量とポイント)) 計画的メンテナンス、
 - ・ 用水、ガス
 - ・ 更衣
 - ・ 無菌操作 (介在行為、容器栓系完全性試験、異物検査)
 - ・ 滅菌 (高圧蒸気滅菌、ろ過滅菌/二段フィルター)
 - ・ 凍結乾燥
 - ・ シングルユース製品
 - ・ モニタリング (微粒子と微生物)
 - ・ プロセスシュミレーション (Aseptic Process Simulation)
 - ・ QC
 - ・ 出荷判定

目次

5. Contamination Control Strategy (CCS)
 - ・ CCSとは？
 - ・ CCSの要素
 - ・ Annex 1中での要求内容
 - ・ CCS導入計画
 - ・ CCS開発と書類化
 - ・ CCS開発活動例
6. CCSの導入
 - ・ Stage 1 (CCSの開発/現行CCSの見直し)
 - ・ Stage 2 (CCSの書類化)
 - ・ Stage 3 (CCSの評価/改善)
 - ・ ロードマップ
7. Stage 1活動 (レベル1-3)
 - ・ GAP分析例
8. Stage 2活動
9. Stage 3活動
10. 責任部署/オーナーシップ/CCSの全体活動の評価

参考資料

CCS文書の事例

改定のポイント

1. 対象となる製品は無菌製剤のみならず原薬、賦形剤、**非無菌製品**まで範囲が拡大された
2. **Quality Risk Management (QRM)**の実施が要件化されるとともに**医薬品質システム(PQS)**によるマネジメントも要件化された
3. クリーンルームの分類化、空気の品質、微粒子や微生物のモニタリング、滅菌、凍結乾燥、プロセスシミュレーション等の要求事項が細かく規定された
4. 稼働性能の再確認(requalification)の条文が追加され、**無菌製造の重要なリスクに向けた項目と再確認実施の最小期間**について規定された
5. 100%目視検査の項目は**リスク分析に基づく重要度の設定が規定化**された
6. **目視検査の不良品ライブラリー**にはプロセスのすべての不良を含めることが要件化され、**各不良カテゴリーについてトレンド化することが要件化**された
7. **輸送バリデーション、容器栓完全性試験 (CCI)**が要件化された
8. **トレンド分析、(徹底した)逸脱調査、主原因の決定、CAPAに於けるQRMの活用が規定**された
9. 設備/機器、プロセス、**汚染管理戦略(CCS)のデザイン作業**に於けるQRMの活用が規定された
10. バリア技術 (RABSとアイソレータ) に関する要求事項が増えた



旧版(2008年)の18頁より58頁に増加 (より細かく規定された)