

## 弊社製品における異種成分混入防止のための 製造管理・品質管理体制について

沢井製薬株式会社

### 1. 異種成分混入を防止するための製造管理・品質管理体制について

弊社がご提供する製品に対して異種成分混入を防止するために、試験（原料の受入試験、製品の出荷試験）の実施及び徹底した GMP 管理を行っております。試験は承認された試験方法に従って行っており、主薬含量・不純物量等の事柄について、認められた範囲の品質が維持されていることを確認致します。

#### 1) 製造工程に由来する不純物の混入についての検査体制

製品の出荷試験はもちろん、定められた工程内試験を実施することによって、認められた規格内の製品であることを確認して製品出荷を行っております。

ただし、これらの試験は製造工程に由来する不純物を検出するためのものであり、想定外の外部由来混入物の検知には限界があり限定的なものです。

#### 2) 製品に本来含まれるはずのない物質の混入防止についての管理体制

製品に本来含まれるはずのない物質（異種成分）の混入は、工場が製造を GMP 管理下で行うことによって防止しております。

GMP 管理下では、全ての製造作業が予め定められた製造指図記録書に従って行われます。製造指図記録書には、製造に用いられるすべての機器・原料・作業内容等が記されております。作業者はその指示に従って、用いようとしている機器及び原料が製造指図記録書に記載されているものと同一であることを確かめ、作業を行い、その記録を残します。

特に製品品質に大きな影響を与える工程（例えば、原料受入確認、秤量）に関しては、この確認と作業の記録が間違いなく実施されたことを作業員以外が確認する、ダブルチェックを行います。

さらに、製品の出荷前には製造部門から独立した品質部門によってすべての記録が照査され、製品品質に問題がないことを確認しておりますので、異種成分の混入が認められた場合、検知することが可能です。

これらの活動によって異種成分が混入することを防止するためには、作業員が GMP 管理の目的を理解し、定められた手順を正しく実行しなくてはなりません。このために製造所では、定期的に GMP 教育を実施し、品質に関する意識を維持しております。

## 2. 承認書未記載の工程を実施していないことを確認する管理体制

弊社では承認書点検を年 1 回実施し、製造工程の手順（製造指図記録書や製品標準書）と承認書に齟齬がないことを確認しております。また、合理化等のため、手順の変更を行う場合については、社内関連部門にて品質に影響がないことを確認した上で、変更に関する適切な薬事手続きを行い、承認書と実際の手順に齟齬がないよう管理しております。

## 3. 製造所の GMP 管理を確認するための監査体制

弊社の品質保証部門は監査専門チームを中心に弊社製品に関わる原薬製造所・製剤製造所・添加剤製造所・資材製造所を対象に監査を実施しております。弊社方針として、原則は実地監査を行うことにしております。

監査実施後、弊社評価手法に基づき 5 段階で評価を行い、評価結果に応じて次回監査時期を設定致します。定期監査周期は最長でも原薬製造所は 5 年、製剤製造所は 3 年と定めております。なお、製造品目の多い自社工場については、毎年の実地監査を行っております。

実地監査においては、製造工程の手順（製造指図記録書や製品標準書）と承認書に齟齬がないこと、製造、試験における逸脱の発生有無の確認と発生時の措置の妥当性について記録確認や実地でのヒアリングを行うことで、GMP 管理体制（製造管理・品質管理体制）に不備がなく、問題のない品質の製品が供給されていることを確認しております。

以上