

2008/02/26

**米国cGMPの現状**  
- Wakunaga of America 社の報告より引用 -

日本健康食品規格協会

(DS: Dietary supplement)

1. 過去に民間団体のサプリメントGMP認証を受けた企業も FDA の cGMP に対応中
2. 医薬品GMP認定を取得していても、DSのGMP認定取得は当然必要とされる
3. FDAは現在、DSの cGMP 監査要員の養成中と思われる
4. 品質管理者の資格要件は cGMP に記載されていないが、トレーニングを受けた者、何らかの認定、資格を有することが求められると思われる
5. 従業員
  - 業務担当者の任命書、手順など、従業員の記録は非常に細かい記録が求められる
  - 教育、訓練担当のトレーナー(社内・外)は、一定の訓練を受ける等、GMP 教育資格の有無が問われる(公的セミナーなど終了認定など)
6. 施設・設備
  - 上水配管からの逆流防止弁の設置が必要
  - 電球のわれ防止対策は当然必要。更衣室のカガミの割れ防止も求められる。
7. キャリブレーション
  - 非常に厳しい
  - 半年から1年毎の定期的実施のほか、計器の使用前にも実施(標準分銅にて)
  - 圧力計、温度計、タイマーなどもキャリブレーション対象
8. 衛生管理者の任命と衛生管理に係る詳細な手順書が必要
9. コンピュータ: Back up file 必須
10. 米国ではQC部門が重要
11. 原料の同一性試験
  - 今回の cGMP のポイント
  - コスト、時間、要員が非常にかかる。(製品の価格上昇は避けられない)
  - ベンダーのデータを使用するには、その評価が必要。試験証明書の確認、サービス能力、技術力など種々検討する必要がある
  - 基本的には、自社でベンダーの査察をすることになろう
  - ベンダーがTGA(オーストラリア政府のGMP認証)、ISOなどを有していれば有利
12. 代表サンプル
  - 原料、中間製品、容器・ラベル、最終製品など、統計的に十分なサンプル量

- 保管期間は有効期限+1年
- 13. 安定性試験: 室温データではなく、ICHガイドラインに従った方法で。
- 14. 記録
  - 記録すべき欄に空欄があるもの、修正方法が正しくないものは記録不備とされる
  - 書類管理(管理番号を付して)が重要。査察時に厳しくチェックされる
- 15. 米国では製造業者は Quarantine(倉庫の検疫区域)を通常は設置している。自動ラックでない場合、試験前原料、合格・不合格品が混在しない保管方法が必要
  - TGA では本区域にも施錠の上、入退出記録が必要
- 16. 製造工程・バッチ製造記録
  - 理論収率、含有量の上限・下限値設定が必要
  - ラベルの入・出庫数、使用数、残枚数の厳密な「とつごう」が必要(バーコードリーダーを使用する場合は、そのキャリブレーションも)
  - ラベルカウンターの設置を求められることもある。
- 17. 認証
  - 従来GMP認証を行っていた団体の今後の対応は不明
  - FDAによるGMP認証は明記されていないが、2008年6月より査察開始予定
- 18. 輸入品
  - 通関でかなりの書類を要求されると思われる
  - 資料は英文で用意(標準手順書、その他)

以上