

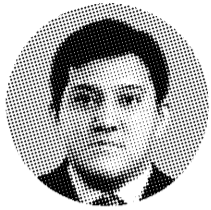
課題挑む

技術士のソリューション

[74]

誤った認識

医薬品について、特に注射薬では不溶性の異物が無いこと、浸透圧や水素イオン濃度(pH)が血清とほぼ等しいこと、組織障害性がないこと、そして「無菌」であることが求められる。このうち、無菌であることを製造工程でどのように保証



久保康弘技術士事務所代表

久保 康弘 (生物工学部門)

材料関連⑨

医薬品の安全技術

製造工程で無菌保証

濾過だけでは不十分

すればよいのだろうか？

濾過を事例に記す。

現在、とある新興国の製薬会社において、注射用製剤の濾過工程に関する無菌操作法および濾過

除菌、いわゆる「無菌濾過」に関する技術指導を

実施している。だが、彼

ら「無菌濾過」について、できない薬剤が含まれる

て、誤った認識を持って

いるようであった。

通常は、細菌用メンブ

レンフィルターや中空系

膜などが使用されるが、

一部のマイコプラズマな

どの小型の不定形細菌

や、ウイルスなどには無

効であることが知られて

いる。

このため、製造工程中

では、濾過工程以外でも

あらゆる汚染の防止を考

慮したうえで検証し、汚

染リスクをつぶしていく

必要がある。製造に使用

する原料や資材、水や圧

縮空気などのユーティリ

ティ、構造設備や人員

などに起因する、あらゆる

汚染因子の混入の可能性

をつぶす必要がある。

また、濾過工程の前後

で使用したフィルターに

汚染因子撲滅を

このため、製造工程中

では、濾過工程以外でも

あらゆる汚染の防止を考

慮したうえで検証し、汚

染リスクをつぶしていく

必要がある。製造に使用

する原料や資材、水や圧

縮空気などのユーティリ

ティ、構造設備や人員

などに起因する、あらゆる

汚染因子の混入の可能性

をつぶす必要がある。

また、濾過工程の前後

で使用したフィルターに

汚染因子が混入する

可能性がある。

また、濾過工程の前後

で使用したフィルターに

汚染因子が混入する

可能性がある。

また、濾過工程の前後

で使用したフィルターに

汚染因子が混入する

可能性がある。

また、濾過工程の前後

で使用したフィルターに

汚染因子が混入する

可能性がある。

また、濾過工程の前後

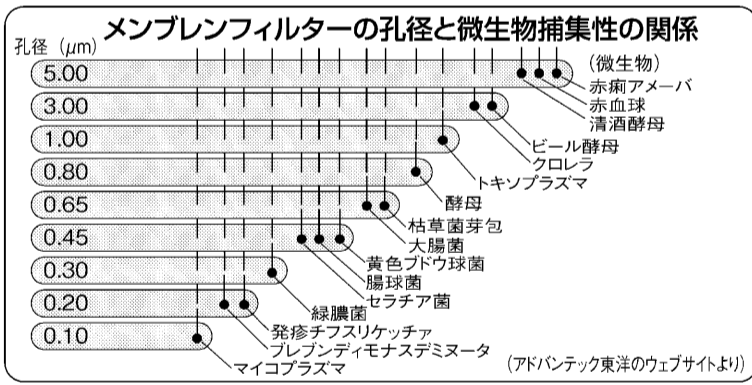
で使用したフィルターに

汚染因子が混入する

可能性がある。

また、濾過工程の前後

で使用したフィルターに



異常が無いかどうかを確認する完全性試験も実施することが求められている。

私も当然、これらの指導を実施しようとしたら「必要ない。薬液がメンブレンフィルターを無菌的に通過する条件の決定に関する指導だけではない」というのである。とにかくフィルターを通りさえすれば、無菌性が確実に保証できると思い込んでしまっている。別のタイプの注射剤では問題がないので、そこまで実施しなくてもよいという理由だ。

(水曜日掲載)