

对事物的妥当性和有效性的确认。尤其是指在药品生产上，对能够生产出设备和工艺所预期的质量的产品进行科学的验证并文档化。

对药品的生产管理/质量管理相关的程序和规则的妥当性进行科学的验证

治疗疾病和伤痛的药品包括在药房等谁都可以购买的非处方药，以及需要凭处方购买的处方药。要求这些药品总能按照预期的质量进行生产。如果每粒药丸中含有的药效成分（带来功效的化学物质）的量各不相同的话，就不能让人放心服用。关乎生命的药品安全性，可以说与生产商的努力密切相关。

因此，针对药品的生产与质量的管理，世界各国制定了叫做GMP※1的标准。该标准为了确保提供安全的药品，实现①人为失误的最小化、②污染和质量下降的防止、③确保高质量的结构完善这三个目的，要求人们制定必要的程序和规则，并落实到文字切实执行。

在该GMP中，为了保证药品的安全性而制定的便是“验证”活动。它的意思是“确认妥当性和有效性”，指从原材料的进货到产品的出货，验证每一个工艺是否符合安全药品的生产标准。通过验证来收集显示安全性的客观证据，

证明“正在按照正确的方法，严格生产。”

验证活动可以大致分为两种。一种是“科学地验证”生产的程序和使用的设备等符合相关药品的生产。

例如在家庭烹饪中，即使使用相同的材料和炊具，按照相同的菜谱进行烹饪，不同的人做出的味道也不尽相同。但是，在药品生产中不允许有这样的不同。为了保证相同的质量，需要找出程序和设备/机械材料中潜在的风险（不确定因素），提高可重复性。

哪些才算是风险呢。例如，在多种原料的混合工艺中，可能发生原料称重的错误，以及原料混合不充分等。还有使用不洁器具，混入杂质的风险。为了最小化这样的风险，通过实际测试来验证原料的称重方法、混合方法及时间、器具的清洗方法的妥当性。

现场的工作环境也很重要。其中的一个例子就是温度/湿度的管理。药品原料大多为粉状，可能因为温度和湿度的变化而改变状态。为了防止增大该风险，一边考虑工厂内的空气流动方向、

操作人员在工作时的温度变化程度等，一边验证空调设备的管理方法。将验证结果作为符合药品生产的证据。

为了便于第三方确认验证结果的文档化必不可少

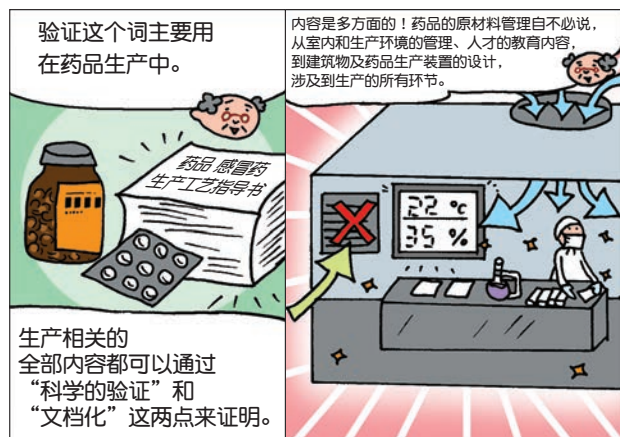
验证的另外一种活动是文档化。将上述验证相关的数据和评估作

为记录保留，并作为可供第三方进行参考的证据。

生产药品时，逐一记录原料和器具/装置、负责人及操作内容、工厂的温度/湿度等的状况。这样在期待生产体制万无一失的同时，在发生问题时也能够查找原因。反过来说，不管药品的质量有多好，如果在生产过程的记录中缺少了即使一项内容，也不能够出厂。

另外，在最近的制药厂中，逐渐开始使用计算机来进行生产管理和质量管理，以及生产装置和分析装置的控制。这些设备需要使用叫做“计算机化系统验证（CSV: Computerized System Validation）”的验证。正是因为有了这些努力，才能够放心使用手中的药品。所谓验证，就是通过坚持不懈地实施为药品附加的，眼睛看不到的“质量保证书”。

※1: GMP Good Manufacturing Practice的简称。原本由美国食品药品监督管理局（FDA）制定，后来由世界卫生组织（WHO）重新制定，推广到世界各国。



©ad-manga.com

MasterControl™提供自动化的质量管理软件系统。用MasterControl™系统取代基于纸张的质量管理系统，将大幅提高公司符合食品药品监督管理局和ISO质量标准的能力。

MasterControl
Compliance Accelerated

MasterControl™是MasterControl Inc.(美国盐湖城)的注册商标。阿自倍尔株式会社是MasterControl™的增值代理商合作伙伴。

封面照片由水谷孝次提供,选自MERRY PROJECT

azbil

<http://www.azbil.com/cn/>

2012年4月1日，株式会社 山武 已更名为 阿自倍尔株式会社。

azbil集团宣传杂志 azbil (阿自倍尔) azbil 2016 Vol.1, No.6

发行人: 阿自倍尔株式会社 经营企画部广报组 高桥实加子

日本国东京都千代田区丸之内2-7-3 东京大厦19层 TEL: 81-3-6810-1006 FAX: 81-3-5220-7274



版权所有。

未经许可不得翻印或复制。