

# 「医療機器におけるバリデーションの基礎教育」

## ～医療機器に求められる基礎的事項と、各種バリデーション取り組みの基礎～

2021年9月

アクアシス・ラボ

細田 誠一

Ver.1.2

1

## はじめに

医療機器におけるバリデーションの基礎教育ということで、サブタイトル～医療機器に求められる基礎的事項と、各種バリデーション取り組みの基礎～を解説いたします。

基礎ということで、医療機器におけるバリデーションとは何かを知っていただくために、先ずGMPを基に基礎となる考え方を説明します。この説明は、医療機器の設計・製造における基礎の教科書となるようなものです。

それから、設計開発／製造における取組の要点を理解いただくように説明した後、バリデーション活動の取り組み方を要点として、各種バリデーションがどのような活動が求められているか解り易く説明します。

講義の終了後に、理解を深めていただくように理解度テストを準備してあります。この機会にしっかりと基礎を学んでいただきたいと思います。

2

copyright (c) AQUASYS Lab 2021

## アジェンダ

1. 基礎的事項（GMPと医療機器に求められる基本）
2. 設計開発の要点
3. 工程設計・プロセスの開発の要点
4. 製造工程管理の要点
5. バリデーション活動の要点
6. 各種バリデーションの要点（11種類のバリデーション活動）
7. バリデーション関連活動の要点（校正、サンプルサイズ、保守、変更管理など）
8. 要員（構成員）
9. 文書・記録

各章ごとに理解度テストを用意しました。ぜひ別途用意されたテストに取り組んでください。

## 1. 基礎的事項

## 1.1 GMPとは

### ・ GMPの基本

GMP (Good Manufacturing Practice) とは、優良製造規範と訳されるが、製品が品質基準に沿って一貫して生産・管理されることを保証するためのシステムのことである。

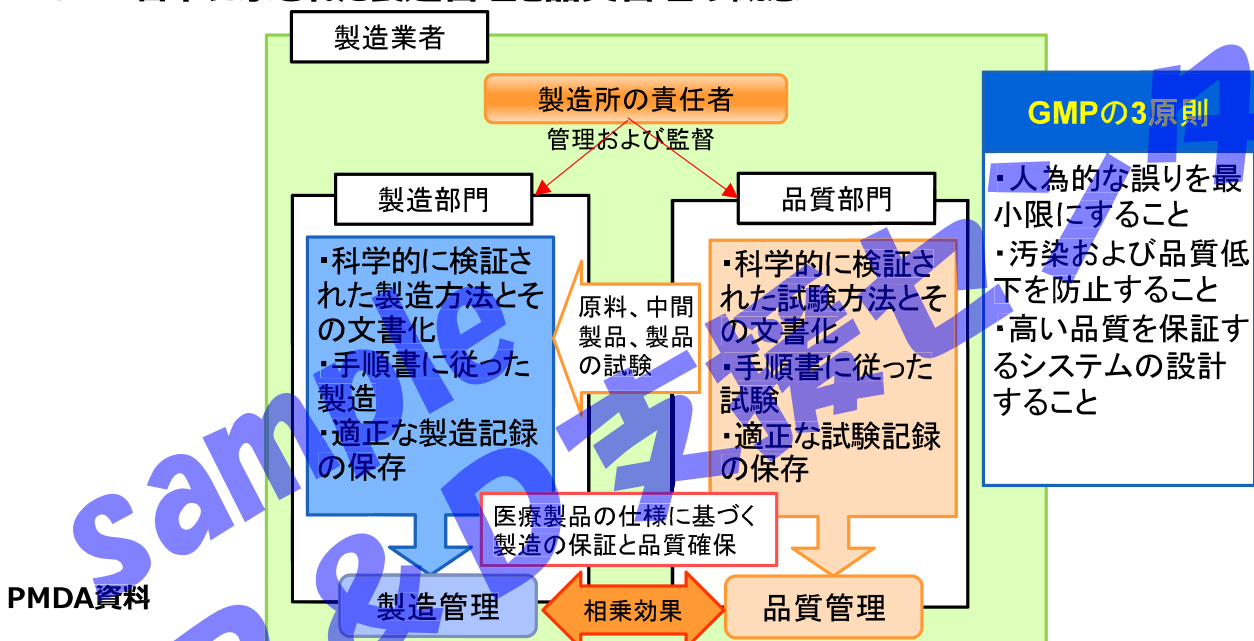
GMPには、3原則が示されており、誰が作業しても、いつ作業しても、必ず同じ品質・高い品質の製品をつくるための基本的考え方となっている。

- ①「人為的な誤りを最小限にすること」
- ②「汚染及び品質低下を防止すること」
- ③「高い品質を保証するシステムを設計すること」

ちなみに、GMPは米国で1960年代に取り入れられ、1969年に国連総会で採用勧告され、日本では1974年に「医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準」として局長通知が発出された。

## 1.1 GMPとは

### GMP省令に示された製造管理と品質管理の概念



# バリデーション基礎教育 理解度テスト

## 1. 基礎的事項

(1) GMP の基本について正しく記載されたものはどれか、選択肢欄の中からひとつ選び、その記号を解答欄に示せ。

- a. 品質は「お客様の満足度」であり、どのくらい満足してもらえたか顧客満足が基本となる
- b. 品質管理は、企業の全部署で行う。「品質を第一」とした考え方が求められる
- c. 誰が作業しても、いつ作業しても、必ず同じ品質・高い品質の製品をつくる

(2) GMP 実現の 10 の基本事項について、誤って記述されたものはどれか、選択肢欄の中からひとつ選び、その記号を解答欄に示せ。

- a. 作業手順書の作成
- b. 文書化された手順書に従う
- c. 仕事を効率的に進める
- d. 仕事をバリデーションする
- e. 施設・設備を設計・構築する

(3) 以下の記述が正しい場合は○、誤っている場合は×を解答欄に示せ。

- ・GMP (Good Manufacturing Practice) は、元々医薬品製造向けであったが、2005 年制定の QMS 省令により、医療機器にその考え方を適用する必要はなくなった。

(4) 以下の記述が正しい場合は○、誤っている場合は×を解答欄に示せ。

- ・米国 ASQ の品質保証の定義は、「品質への要求事項を満たすことに重点を置いた品質マネジメントの一部」である。

(5) 有資格／教育訓練の考え方について、誤って記述されたものはどれか、選択肢欄の中からひとつ選び、その記号を解答欄に示せ。

- a. 業務に必要な力量(能力)を明確にする
- b. 不足の力量(能力)を教育訓練する
- c. 手順書に従って作業をするため教育訓練する
- d. 業務に就いてから、OJT (on the job training) による教育訓練を行う

【回答欄】

(1)		(2)		(3)		(4)		(5)	
-----	--	-----	--	-----	--	-----	--	-----	--