

現場で直ぐ役に立つ 製造指図・記録書作成 マニュアル 2025年改訂版

製品標準書と製品を結ぶ「製造指図・記録書」作成のバイブル。組織のスキルアップ・戦力強化のために、長年の豊富な経験と知識を持つ「製剤の達人」達による書き下ろし書籍、「製造指図・記録書作成マニュアル」の2025年度改訂版です。
令和3年公布の「GMP省令の一部を改正する省令」に準拠



事業所や部署の規模の大小を問わず、製剤化や工業化に従事する方、生産現場の方、教育訓練を行う方、品質管理・品質保証部門の方など、多くの方々の日常業務や研究、また健康食品関係で製造技術の向上、GMPの運用・整備・改善に携わる方に幅広くお使い頂けるテキストです。

- 監修／特定非営利活動法人 医薬品・食品品質保証支援センター
略称：NPO-QAセンター
- 企画・編集／株式会社ハイサム技研
- 価格／10,000 円（税込11,000 円）
- 版型／A4
- ISBN978-4-904217-37-5
- ページ数／195ページ
- 書籍番号／1-1-050

現場で直ぐ役に立つ

製造指図・記録書作成マニュアル 2025年改訂版

2025年11月発売

書籍番号 1-1-050

A4版

定価
本体

11,000 円（税込）

申込用紙

FAX: 06-6228-6062

(フリガナ) 貴社名		注文冊数 冊
(フリガナ) 〒 お届け先住所		
(フリガナ) ご芳名		
部署名 役職名	E-mail	
TEL	FAX	

上記の個人情報は書籍のお届けおよび今後の新刊案内などに利用させていただきます。

お問い合わせ

株式会社ハイサム技研 〒541-0045 大阪市中央区道修町3-2-5

TEL: 06-6228-6061 FAX: 06-6228-6062 URL: <http://hisamu.jp> Email: osaka@hisamu.jp

現場で直ぐ役に立つ 製造指図・記録書作成 マニュアル 2025年改訂版

手順	操作手順	製造条件	記録・サイン等
8	受け缶、ポリエチレン袋、エアキャップ、封緘治具を必要数量準備する。	SOP: ***	サイン:
9	コンテナのダンパーを開いて製剤顆粒を打錠機に投入する。		サイン:
10	打錠機排出口と除粉機を切り離して、両室錠剤用受缶をおく。		サイン:
11	1) 基本条件を確認する。 2) 手動運転し、重量および錠剤厚みが目標値になるよう、充填深さ、本圧厚み、予圧厚みを調整する。 (基準値) 充填深さ: ***mm 予圧圧力: ***KN 本圧圧力: ***KN 3) 受缶で確認した調整中の錠剤は廃棄する。 4) 受缶 (エアキャップ、ポリエチレン袋・減圧専用40L缶) を秤に載せ、ゼロリセットする。受缶秤: 2台 5) 本圧圧力が一定し、錠剤重量、錠剤厚みが目標値になれば、除粉機、金属検知器、収缶と接続する。 打錠機: 機種No.*** 錠剤重量: 機種No.*** 錠剤厚み: No.*** 錠剤厚み: No.*** 錠剤厚み: No.*** 錠剤厚み: No.***	回転数: **rpm フィーダー: オープン フィードシュート 目標値: 錠剤重量: ***mg/錠 (管理値: ***~***mg/錠) 予圧錠剤厚み: ***mm (管理値: ***~***mm) 本圧錠剤厚み: ***mm (管理値: ***~***mm) 除粉: 僅々: ***Kp (管理値: ***~***Kp) 厚み値: ***%以下 充填時間: ***~***分	サイン: 予圧圧力: KN 本圧圧力: KN
12	手順10の接続。 1) 自動制御運転を開始する。 2) 打錠機時の錠剤用受缶から工程検査機体を200錠採取する。 3) 一部打錠機を停止させ、工程検査機に渡す。 打錠機: 機種No.***		工程検査機体: 200錠 サイン:
13	1) 工程検査が「通」であれば、自動制御打錠で運転を開始する。 2) 工程検査が「不通」であれば、充填深さや打錠圧力を調整しなおし、再度工程試験を行う。 打錠機: 機種No.***	(管理値) 錠剤重量: ***~***mg/錠 錠剤厚み: ***~***mm 除粉: 平均: ***~***Kp (管理値: ***~***Kp) 厚み値: ***%以下 充填時間: ***~***分	運転開始時刻: 工程記録: 開始時に記入 サイン:
14	収缶量: ***KT (***kg) 毎に収缶ドラムを交換する。 1) 缶ラベルに必要項目を記入し、ドラム缶に貼付する。 2) ポリエチレン袋をゴムバンドで封緘する。 3) シリカゲル (200g入り×1袋) をポリエチレン袋の外に置く。 4) ドラム缶を蓋をする。 5) 収缶記録に記入する。 6) パレタイズングする。 打錠機: 機種No.*** 秤: No.*** 秤: No.***		収缶記録に記入
15	打錠中、50KTごとに工程検査機体200錠を採取し、工程検査機に渡す。 打錠機: 機種No.***		
16	1) 打錠中、定期的または必要時に検査し、打錠条件を確認する。 2) 手動で条件を調整した場合は「工程記録-1」に記入する。このとき、50錠重量およびシクネスゲージで測定した値を「工程記録-1」に記入する。 打錠機: 機種No.***	錠剤重量: ***~***mg/50錠 錠剤厚み: ***~***mm	手動で調整した場合、工程記録に記入する。
17	打錠中、制御型の錠剤重量や錠剤厚みの値を確認する。 ①錠剤重量が***~***mgを外れる場合 ②錠剤厚みが***~***mmを外れる場合 ③錠剤重量が上昇傾向または下降傾向が継続している場合 ④中央値以下または以上が継続する場合 上記①~④の場合は充填深さや予圧厚み、本圧厚みを目標値附近になるよう調整する。 2) 「工程記録」に記入する。 打錠機: 機種No.***		手動で調整した場合、「工程記録-1」に記入する。 サイン:

手順13 工程検査:

- 1) 工程検査が「通」であれば、打錠を再開する。
- 2) 工程検査が「不通」であれば、調整不十分として充填深さや、打錠圧力を調整し、管理許容幅に入ることを確認し、打錠を再開する。不適の場合、除粉機、金属検知機、収缶内の錠剤および錠剤重量測定装置で測定した錠剤は廃棄錠剤箱に入れる。これらの作業は異なる手順ではなく、作業訓練を必要とする場合がある。SOPの作成とスキル教育訓練を行うこと。

手順14

収缶: 本書では、40L缶に収缶する場合を例とした。収缶がドラム缶受けの場合、秤を2台設置する。収缶量が設定値に達したとき、秤が切り替わることをとる。通常、錠剤の割れ防止と扱い易さから、収缶量は10~15kg前後の定重量収缶とする。錠剤が割れやすい場合は収缶量を少なくする。

手順15

自動制御打錠機は、長時間打錠すると、温度上昇により秤が伸びるため、徐々に打錠圧力が高くなる傾向とともに、錠剤重量は減少する傾向を示すが通例である。自動制御打錠機では、設定した時間 (5~30分) ごとに錠剤重量測定装置で錠剤重量を測定する。設定した規格を外れた場合、自動的に調整または排除を行う。また、長時間打錠をする場合は、およそ30~60分ごとに (本書では100KT打錠ごとに) 200錠をサンプリングして、工程検査をとり、管理許容範囲にあることを確認する。この記録は「工程検査結果」(p65) に記入する場合を例として示した。このサンプリングの問題は、規格を外れた場合に実施する全数検査または廃棄するリスク等を考慮して決定する。したがって、変動し易い製品はサンプリングの問題を短くすることになる。

手順16

- 1) 作業者は定期的または必要時に約50錠サンプリングし、収缶量、収缶率、記録-1に記入する。
- 2) 収缶

手順17

錠剤重量や打錠圧力の管理許容幅は、「調整限界」「排除限界」「停止限界」に分けて設定する。自動制御打錠機では調整限界を超える場合は自動的に充填深さや本圧厚み、予圧厚みを調整する。しかし、管理許容幅内で、下限または上限値にあって (中央値から管理上下限のどちらかに偏っている)、僅かな上昇傾向や、僅かな下降傾向が継続する場合、または極めて安定している場合は自動制御しない場合がある。このような場合、手動で調整する。手動で調整した場合、「工程記録-1」に記入する。

手順18

通常、上秤セット時に秤側面 (側面部分) に、微小な無公害油 (植物油: 約20μL/枚) を塗布する。(植物油は分析用のノック式のマイクロピペッターで秤の側面に落とす、ハケでのばすや付着のばらつきがなく塗布できる) その上に、上秤降下不良防止を目的に上秤や下秤は通常自動給油装置で定期的に給油している。給油時間の設定に問題があり、油が不足すれば、降下不良やきしみ、搬送ロールの損傷、圧縮ロールの損傷の原因となる。このような場合、秤側面に微量の給油をする。油が過剰なときは油着の発生による異物混入の原因となる。また下秤は過剰と思われる位に油を塗布してセットし、セット後も十分に給油する。これらについて、SOPに記載し、スキル教育をする。従って詳細は本書例から省略した。

手順19

金属検知機が頻りに検知する場合は、打錠機で金属接触が発生している可能性がある。また、秤先欠けなどの場合は、錠剤の形状で発見する場合もあるが検知し排除した錠剤を溶解・濾過して確認すること。金属片が確認されなくても打錠機の枚数の2倍程度の錠剤をサンプリングして、錠剤の傷などを確認すること。これらの方法、手順はSOPに記載し、スキル教育を行う。

例示だけではなく、固形製剤の開発、製剤化、実生産規模のバリデーション、工場への技術移転、円滑な委受託等を行うときの考え方、作成の仕方、注意点などの解説は、参考書としてもご利用頂けます。

目次

序章 製造指図・記録書に係わる文書の位置付け
はじめに/PQS (医薬品質システム) とは/文書化の必要性/製造指図・記録書とSOPの関係/まとめ

第1章 製造指図・記録書の事例1と解説

製造指図・記録書の作成要領/製造指図・記録書と解説/表紙/前処理 (篩過)/秤量/造粒液調製/造粒~整粒/滑沢剤混合/造粒~混合工程検査/打錠/打錠工程検査/コーティング工程/コーティング工程の前提/コーティング秤量/フィルム液調製/コーティング/コーティング工程検査/外観検査/付属文書/フローシート/仕込み計算式/原単位表/INDEX/制定・改訂履歴/付録 攪拌造粒工程の製造指図・記録書と解説/攪拌造粒 (フローシート)/攪拌造粒 (造粒~整粒)

第2章 標準作業手順書 (SOP) の事例

手混合/ポリエチレン袋を用いる手混合/バッチカルグラニュレータによる造粒/オートチェッカーを用いる作業/固形製剤製造設備の洗浄法の検討

第3章 製造指図・記録書の事例2

表紙/前処理 (篩過) 工程/秤量工程/造粒液調製工程/造粒~整粒工程/滑沢剤混合工程/造粒~混合工程検査/打錠工程/打錠工程検査/コーティング秤量工程/フィルム液調製工程/コーティング工程/コーティング工程検査/外観検査工程/バッチカルグラニュレータを用いる造粒工程/PTP包装 (を例とした) 包装工程/あとがき

お問い合わせ

株式会社ハイサム技研 〒541-0045 大阪市中央区道修町3-2-5

TEL: 06-6228-6061 FAX: 06-6228-6062 URL: <http://hisamu.jp> Email: osaka@hisamu.jp