

★製薬用水管理の A to Z が、この一冊でおおよそ理解出来ます！

製薬用水管理のすべて (2021)

布目 温 著

【略歴】 1972年 栗田工業株式会社 1989年 技術士資格 (衛生工部門：水質管理)
 1992年 野村マイクロサイエンス株式会社へ入社
 1999年～2001年 日本 PDA 技術教育委員
 2011年 製薬用水コンサルタントとして布目技術士事務所を開設
 【専門】 工場廃水処理から製薬用水・超純水までの水処理技術全般、

発行 2021年 4月
 定価 38,500円 (税込 (消費税 10%))
 体裁 B5判 303ページ
 ISBN 978-4-86502-212-4

■著者より

本書は「製薬用水は何か」について、求められるもの・製造方法など製薬用水を利用する上で大事なことを整理する。
 外部査察の際に「汚染を防止する視点」がポイントとなる。水システム構成を選択できる時代へ備え、シンプルな装置構成を目指し、かつ装置内からも起こり得る汚染へも眼をそらすことなく汚染回避をリスク管理活動と捉え製薬用水を見てゆく。
 「なぜ蒸留器が WFI 製造装置の最終装置なのか？」へ疑問を持ったことが、雑誌への投稿機会となり、「なぜ RO よりも目開きが大きい UF が後段にあるのか？」と疑問を持ち続けた。この延長線上に本書が生まれた。
 製薬用水の仕事をする皆さんが日常の現場で浮ぶ疑問に対し、自ら解決されようとする時の「みちしるべ」になればと思う。
 記述した内容は、ユーザーから仲間から教えられたもの、著者がこれまで悩んだ末に現場から得た知見を礎にしており、事実かどうかは判らないところ憶測も含んでいる。疑問が見付かれれば巻末のアドレスへ問い合わせされたい。

■本書を読んで理解出来ること

- ・製薬用水とは何か？ 不純物とは何か？
- ・精製水製造機器と純水装置の違いは何か？
- ・ろ過 / 脱イオン / 膜分離 / 蒸留 / 前処理法としくみ
- ・USP における水質管理改訂 / JP における水質検査改訂
- ・水道法と局方常水基準が統合された背景と内容
- ・水質のモニタリング＝オンライン測定について
- ・導電率測定 / TOC 測定とその問題点
- ・QRM 視点による新しい水質管理の考え方
- ・細菌管理と無菌試験は異なるのか？
- ・各デッドレグ基準に関する理解 (FDA CFR212、FDA GUIDE TO INSPECTION、WHO GMP Annex3、ISPE Baseline Guides について解説)
- ・2つの注射用水製造法について
- ・貯槽と配管への QRM 視点
- ・バリデーションと CSV と DI はどこが異なるのか？
- ・欧州当局が non-distillation method を認めた背景についての考察
- ・2つの WFI 製造法について
- ・PIC/S 査察への対応と提案

第1章 製薬用水を知ろう編

1. 製薬用水とは何か 2. 日本薬局方の概要
3. 純水 4. 何が不純物なのか？ 5. 水質管理
- 第2章 水処理はろ過から始まり膜分離・蒸留へ進んだ
 1. ろ過について 2. 膜分離について 3. 蒸留って何？
- 第3章 汚染防止とリスク管理 1. 製薬用水で大事なこと
 2. 製薬用水のリスク管理 3. 汚染要因について
- 第4章 デッドレグって何か 1. デッドレグその (1)
 2. デッドレグその (2) 3. デッドレグその (3)
- 第5章 原水の種類と製薬用水への要求水質
 1. 常水と原水選択 2. 製薬用水への要求水質
- 第6章 前処理と精製水製造システム
 1. システム構成と前処理について
 2. 精製水装置の構成機器としくみ
- 第7章 注射用水の製造システム
 1. 蒸留器 2. 超ろ過
- 第8章 貯槽と配管 1. 貯槽 2. 配管
- 第9章 水質検査から水質測定へ
 1. 製薬用水システムの水質検査 2. USP の大きな改訂
 3. Water conductivity 3-Stage-method
 4. TOTAL ORGANIC CARBON
 5. USP 改正に対する JP からのコメント
 6. 二項目測定への危機 7. JP16 改正内容
- 第10章 導電率測定 1. 導電率測定
 2. 導電率計の使い方 3. 一律管理の利点と危険
- 第11章 TOC 測定
 1. TOC 測定への一般概念 2. 製薬用水の TOC 測定
- 第12章 バリデーション
 1. バリデーションの考え方 2. 水システムと CSV
- 第13章 単位機器フローの変遷とケーススタディ
 1. 注射用水製造フローの変遷
 2. 精製水装置のケーススタディ 3. RO と UF 比較
- 第14章 細菌管理と無菌試験
 1. 精製水の細菌管理と必要性
 2. 殺滅方法と装置毎の対応 3. 生菌数測定
 4. 無菌試験法・無菌保証・パラメトリックリリース
 5. エンドトキシン 検出法
 6. 注射用水の無菌維持管理と汚染防止
- 第15章 蒸留器のチャレンジテスト結果 1. テスト目的
 2. テスト方法 3. テスト結果 4. 考察 5. 結論
- 第16章 実験装置の水質調査例
 1. サンプリングポイント 2. 水質分析項目
 3. 膜処理水と蒸留水の水質 4. 調査結果のまとめ
- 第17章 製薬用水 GMP と査察対応
 1. GMP と国際調和 2. PIC/S 加盟後の方向性
 3. 3 極調和と WFI 製造方法の差異
- 第18章 三極適合という呪縛からの解放
 1. 三極適合という便利な言葉
 2. WFI 製造法と EU 当局これまでの見解
 3. EU 当局からの monograph revision 発表とその改訂理由
 4. 国内での Ph.Eur. monograph revision への働きかけ
 5. 医薬品安全性に係る規制の制定
 6. WFI の性状に国境はあるか 7. 三極適合は実践・思考を停止
- 第19章 WFI と Pyrogen とものさし
 1. Pyrogen 試験 2. < 4.01 > エンドトキシン試験
 3. 超純水の管理指標 4. WFI の管理値への意見

5. ものさしと単位
6. 旧版薬局方と ISO 認証査察の弊害
7. Pyrogen フリー水
8. 日本薬局方「超ろ過 WFI」
9. 欧州薬局方改正案における RO 記述
- 第20章 蒸留工程にある WFI 汚染を防止する提案
 1. 蒸留のイメージと蒸留工程
 2. 蒸留操作・蒸留操作の目的
 3. 水滴混入による性能低下の懸念
 4. 蒸留器に期待する除去率と WFI システム構成
 5. 蒸留器内で懸念される汚染
 6. 省エネルギー型の蒸留器と汚染箇所
 7. 凝縮器内のイメージと汚染箇所
 8. 蒸留工程中の汚染が懸念される箇所まとめ
 9. 先人の取り組みと WFI に対する真摯な視点
 10. EU 当局から発信された2つの文書記述における3つの疑問
- 第21章 非蒸留法を WFI 製造へ採用するときの懸念事項
 1. 日本薬局方は新たな WFI 製造法を記載した
 2. 欧州薬局方は非蒸留法を記載
 3. 蒸留法のバリデーション 4. 蒸留法に対する性能情報
 5. 蒸留器は古くから使われた 6. 膜はすぐ破損しないか
 7. 初めて膜を使う現場の対応として提案
 8. UF・蒸留方式という2段階水の普及と膜交換記録
 9. 膜2次側の汚染防止説明と賢明な膜交換
 10. 膜ろ過は常温通水か高温通水か
 11. 病院関係者が信頼するのは高温通水
 12. 常温通水の条件としては
 13. “Cold Production of WFI” について
- 第22章 非蒸留法による WFI 製造の普及にはその (1)
 1. 大きな変革 2. 日本での RO による Pyrogen 除去の取り組み
 3. 日本での UF による Pyrogen 分離の取り組み
 4. UF 透過水を WFI と認めなかった理由 5. 日本の行政の取り組み
 6. 超ろ過の普及が進まなかったのは
- 第23章 非蒸留法による WFI 製造の普及にはその (2)
 1. ろ過について 2. コーヒードリッパーの話
 2. 膜ろ過の概念 4. パッチ通水による膜ろ過
 3. 連続通水による膜ろ過
 4. UF の運転実績を持たない現場の対応法
 5. 膜ろ過の精度 8. エンドトキシン 分離
- 第24章 非蒸留法による WFI 製造の普及にはその (3)
 1. スペースシャトル内での飲料水 2. 日本薬局方での画期的な記載 2 つ
 3. 有機物の定量は簡単ではない 4. TOC (総有機炭素) 測定
 4. 環境水中の有機物測定
 5. スペースシャトル内 TOC と < 2.59 > 有機炭素での測定対象について
 6. 超純水では蒸留は採用されなかった 8. 超純水による洗浄と汚染防止
 7. WFI が汚染回避状態を TOC によって示す方法
- 第25章 製薬用水における究極の選択 1. 査察対応と装置選択
 2. 水道水を利用する選択 3. 装置の規格化
 4. 自動車を保有するかの選択 5. 水システム究極の選択肢
- 最終章 水質管理とリスク管理 1. 水質悪化を知るには
 2. 限度値からの脱却 3. 定常な状態とは 4. 現場の変化を把握する
 5. お手本はない 6. 細やかな感覚を持つ
 7. 書かれたものより見たものを重視 8. 心配ごととは共有
 9. 疑問を持ち続ける 10. 自ら決める

★書籍申込書 FAX : 03-5740-8766、または、→<https://johokiko.co.jp/publishing/BA210401.php>

※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

(書籍申し込み要領)

- ◎右記記入の上、FAXでお申込を承ります。
- ◎お申込書を確認次第、書籍、請求書および振込要領をお送りいたします。
- ◎未発刊の書籍をお申込の場合、申込書を確認次第、受領書をお送りいたします。発行時に弊社より書籍、請求書および振込要領をご送付いたします(送料は弊社負担)
- ◎お支払いは請求日翌月末日までに、銀行振込にてお願いいたします。原則として領収証の発行はいたしません。
- ◎振り込み手数料はご負担ください。

★ <https://johokiko.co.jp/> の申込みフォームからも承ります！

書籍名 H P [BA210401] 製薬用水管理のすべて (2021) 書籍		冊数	___冊 ※記入の無い場合は1冊
会社名			
所属部課・役職等			
申込者氏名	TEL	FAX	
E-MAIL	上司役職・氏名		
住所〒			
備考			
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送			

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 policy@johokiko.co.jp