

# 医薬品等基準評価検討部会（平成 28 年度）

## 検討 1：医薬品製造に関する解説書の作成 ～『バリデーシヨンの考え方と実施例』～

### ●検討内容（平成 25 年度～平成 28 年度）

○ 平成 25 年度から 4 年計画で解説書作成の検討をおこなった。

『バリデーシヨンの考え方と実施例』（考え方編）		平成 25 年度作成済	
『バリデーシヨンの考え方と実施例』（実施例編）			
総論（共通的なバリデーシヨン事項）		平成 26 年度作成済	
生薬・漢方製剤及び漢方エキス製剤			
化学薬品 等	固形製剤	混合工程 一連の製造工程、流動層造粒乾燥工程、 攪拌造粒工程、棚式乾燥工程、整粒工程、 打錠工程、フィルムコーティング工程、 糖衣コーティング工程	平成 27 年度作成済
		P T P 包装工程、ボトル充填工程	
	液剤	溶解・混合工程、ろ過工程、充填工程	平成 28 年度検討
	軟膏剤	練合工程、充填工程	

※バリデーシヨン：高品質の医薬品を常に製造できることの検証

○ 平成 28 年度は、7 製造工程（\*）に関する解説書を作成した。

- \* 固形製剤：「P T P 包装工程」、「ボトル充填工程」
- 液 剤：「溶解・混合工程」、「ろ過工程」、「充填工程」
- 軟 膏 剤：「練合工程」、「充填工程」

### 『バリデーシヨンの考え方と実施例』についてのアンケート

平成 25～27 年度に発出した成果物について、活用状況等を把握し、今後の活動の参考とするため、大阪府内の全医薬品製造業者を対象に、アンケートを実施した。

#### 【アンケート結果】

- ・ 回答率：100%
- ・ 認知度：7 割以上が知っていると回答。
- ・ 活用状況：9 割以上が活用（活用予定含む）
- ・ 文章量、分かりやすさ等：8 割以上が適当と回答



#### 【課 題】

成果物の認知度が 7 割との結果であったが、成果物を認知している製造業者の 9 割以上が活用しており、内容についても適当との回答が大半であった。

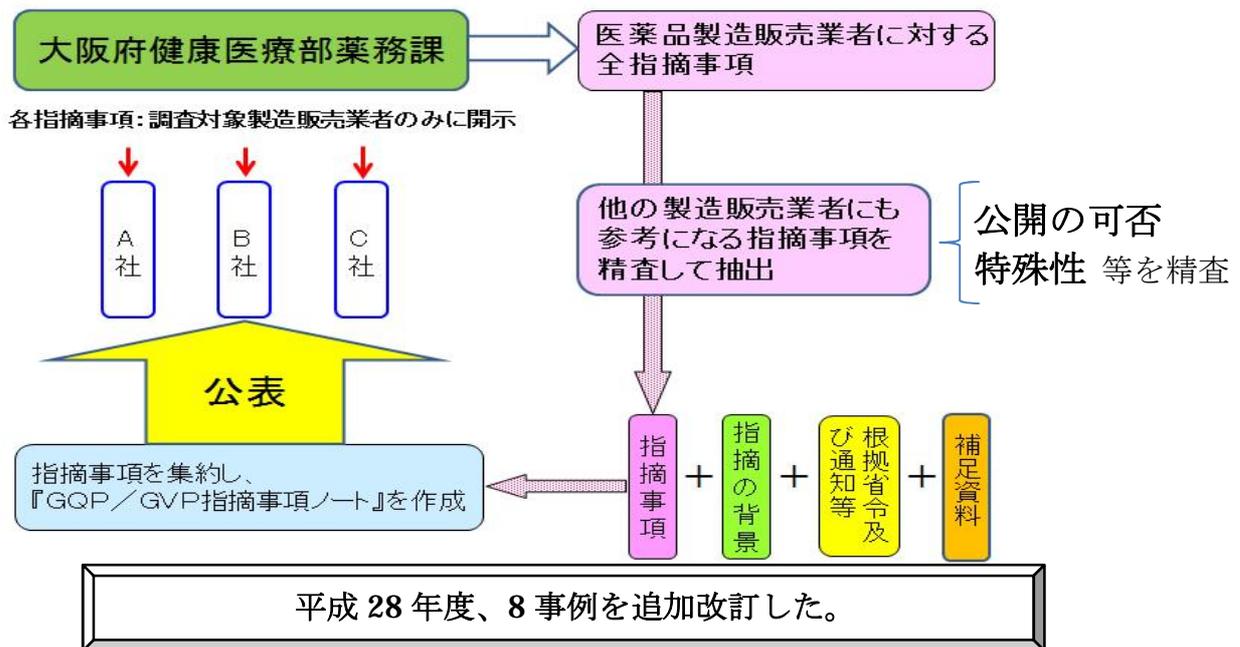


日本製薬団体連合会、大阪医薬品協会等、医薬品製造業者が多数参加する講習会などにおいて周知徹底し、認知度向上を図る。

検討 2：医薬品製造販売業に関する指導事例集の改訂  
～『GQP/GVP指摘事項ノート』～

● 検討内容（平成 27 年～平成 28 年）

- 平成 27 年度は、平成 22 年度以降に蓄積した指摘事項（約 1,200 事例）から、追加すべき事例を抽出した。
- 平成 28 年度は、昨年度抽出した指摘事項を匿名化したうえで、類似事例を盛り込んで一般化し、行政の考え方、参考となる通知及び補足資料を整理し、事例集として完成させた。



平成 29 年度の活動予定

【検討課題】

1. 医薬品製造業に関する指導事例集の改訂（『GMP指摘事項ノート』改訂）  
→平成 21 年度に作成した指導事例集について、これまで蓄積した事例の追加検討をおこなう。
2. 医薬品製造販売業の業務マニュアルモデルの改訂（『GQP/GVPモデル手順書』改訂）  
→業界及び部会委員からの要望を踏まえ、医薬品の安全対策に関する業務マニュアル等の追加検討をおこなう。

【平成 28 年度成果物の周知等】

- ・ 通知発出、ホームページ掲載、講習会での発表等により積極的に周知を図る。
- ・ 成果物の活用状況等について、アンケートを実施する。

<略語の解説>

GQP：Good Quality Practice(医薬品等の品質管理の基準に関する省令)

GVP：Good Vigilance Practice(医薬品等の製造販売後安全管理の基準に関する省令)

GMP：Good Manufacturing Practice(医薬品等の製造管理及び品質管理の基準に関する省令)