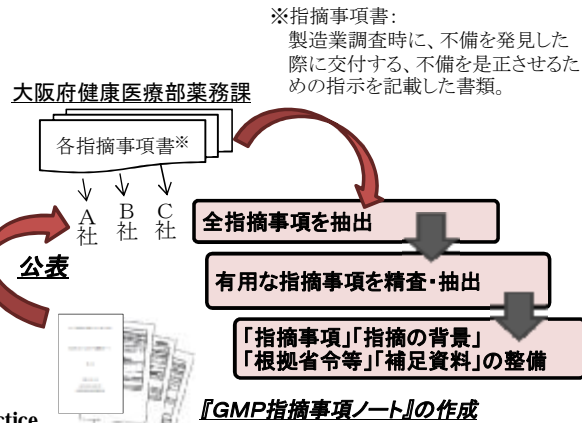


検討事項1 『GMP指摘事項ノート』の改訂

1. 『GMP指摘事項ノート』とは

- 医薬品製造所では、医薬品の原料の受入れから最終製品の出荷に至る製造工程において、GMP省令を遵守し、適切な製造管理及び品質管理が行われる必要がある。
- 『GMP指摘事項ノート』(平成19年初版作成)とは、GMP省令※に基づき大阪府が医薬品製造業者に指導した内容のうち、参考となる指導内容を匿名化したうえで集約した事例集である。

※GMP省令: 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



2. 背景

- 『GMP指摘事項ノート』は平成22年に改訂されて以降、7年間改訂されていない。
- GMP省令については、国際整合の観点から、近年、数多くの通知等が発出されている。

3. 平成30年度の取り組み

- 昨年度に抽出した指摘事項に、指摘の背景、根拠省令等及び補足資料を加え、新たな追加事例を作成するとともに、現行の内容を全面的に見直し、現在の法規制に合わせての修正、一部GMP指摘事項ノートの削除等を行った。(追加:19事例、削除:8事例)

検討事項2 『医薬品製造販売業GQP/GVP手順書<モデル>』の改訂

1. 『医薬品製造販売業GQP/GVP手順書<モデル>』とは

- 『医薬品製造販売業GQP/GVP手順書<モデル>』(平成16年初版作成)とは、製造販売業の許可要件としてGQP/GVP省令※にて作成が求められている、品質管理業務及び製造販売後安全管理業務を適正かつ円滑に実施するための手順書のモデルを示したものである。



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

※GVP省令: 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

2. 背景

- 一昨年実施したアンケートで『医薬品製造販売業GQP/GVP手順書<モデル>』の全面的な見直し等を希望する声が多かった。
- 一昨年度『GQP/GVP指摘事項ノート』※を改訂し、事例を追加したため、当該内容を盛り込んだ手順書の内容に改訂すべきとの意見があった。
- ※『GQP/GVP指摘事項ノート』:GQP/GVP省令に基づき大阪府が製造販売業者に指導した内容のうち、参考となる指導内容を匿名化したうえで集約した事例集。

3. 平成30年度の取り組み

- 昨年度に整理した改訂が必要な箇所について、具体的なモデル手順を作成した。(主な改訂点)
- 医薬品リスク管理に関する具体的な手順を追加
- 薬生発0626第3号「医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施について」※に対応した内容を追加
- ※厚生労働省医薬・生活衛生局長より、昨今の違反事例を踏まえ、医薬品製造販売業者のあり方を示す留意事項が記載された通知。

平成31年度の予定

＜検討課題＞

『GMP省令改正に伴い新たに作成が必要となった手順書<モデル>』の作成

- 平成31年4月1日より施行予定の改正GMP省令で新たに求められる手順書モデルの作成を行う。

＜平成30年度成果物の周知等＞

- 通知発出、ホームページ掲載、講習会等により積極的に周知を図る。