

大阪府薬事審議会医薬品等基準評価検討部会

平成 27 年 2 月 6 日

1. 部会の目的

医薬品及び医薬部外品（以下「医薬品等」という。）の安全性及び品質の向上を図るため、医薬品等の製造販売業及び製造業における必要な施策について審議する目的で設置された。

2. 今年度の検討状況

1) 背景

GMP^{注1}の国際的な整合性の観点から改正されたバリデーション^{注2}基準では、品質リスクに応じたバリデーションの実施が求められることとなった。しかし、改正基準に未だ十分に適応できていない府下企業が多いことが立入調査等により判明している。

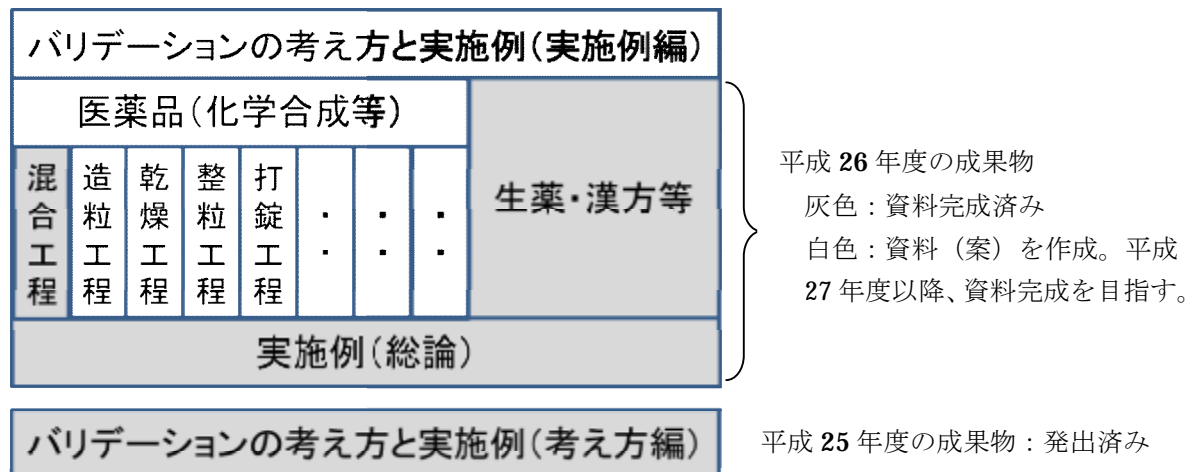
2) 目的

本府指導指針^{注3}を改正基準に準拠した内容に見直し、具体的な考え方や実施例を周知することで府下企業が適切なバリデーションを実施することを促し、信頼性の高い医薬品の製造と供給に寄与する。

3) 取組内容

平成 25 年度の成果物である「バリデーションの考え方と実施例（考え方編）」に基づき、製剤別の具体的な検証方法の検討を行っている。本年度は「バリデーションの考え方と実施例（実施例編）」として実施例（総論）、実施例（混合工程）及び実施例（生薬・漢方製剤及び漢方エキス製剤）を検討した。

第 1 回: 平成 26 年 6 月 10 日、第 2 回: 10 月 17 日、第 3 回: 12 月 16 日



注 1：Good Manufacturing Practice（医薬品等の製造管理及び品質管理に関する基準）

製造設備や手順による管理を含め、製造工程（原料の受け入れから製品の出荷まで）の各段階において適正な医薬品を製造するための必要な要件を規定している。

注 2：医薬品等の製造工程や方法が、目的とするものを製造するのに最適かどうか（科学的根拠、妥当性があるかどうか）を検証する一連の業務。

注 3：本府指導指針…グループ別バリデーション実施ガイドライン：「内服固形製剤等におけるグループ別バリデーションの取扱いについて」（平成 10 年 6 月 22 日 薬第 253 号大阪府保健衛生部長通知）等の通知により構成される。国が通知で示す基準は用語定義など、概念的な言及に留まるが、

これを具体化（製剤別に、最低限何をしなければならないかの目安を示した）したものとして、従来より本府と企業側の双方において、実務上必須のものとして活用されている。

3. 今後の予定

平成 27～28 年度に、残りの工程（14 工程）に対する実施例の検討を継続する予定。

作成資料については通知発出、ホームページ公開、各講習会での発表等の手段により、積極的に周知を図る。

なお、各資料は最終的に新指導指針として総括する取扱いを予定しているが、府下企業の活用具合（要望も含む）については、適時評価を検討する。