

医薬品等基準評価検討部会（平成27年度）

検討事項1：『バリデーションの考え方と実施例』

検討内容

医薬品は、病気の治療や予防に使われるため、高い品質の医薬品を常に製造できるか確認すること（バリデーション）が重要である。

①厚労省と本部会におけるバリデーションへの対応

	平成10年度	平成25年度
厚労省の指示	重要工程を提示。	製造業者が工程毎に重要項目を選定。
本部会の対応	重要工程に焦点をあてた指導指針を作成。	工程毎に重要項目を選定するための考え方等を示した内容に改訂。

②検討項目（重要項目選定の考え方）

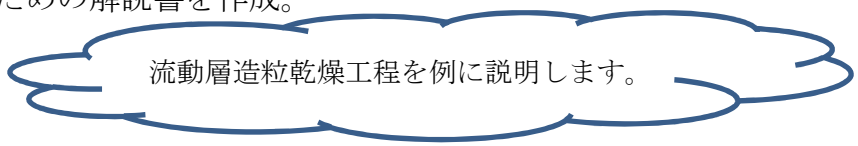
<平成25年度～平成28年度>

『バリデーションの考え方と実施例』（考え方編）		平成25年度作成済み	
『バリデーションの考え方と実施例』（実施例編）			
総論（共通的なバリデーション事項）			
生薬・漢方製剤及び漢方エキス製剤		平成26年度作成済み	
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年度検討	
	液剤	PTP包装工程、ボトル充填工程	
	軟膏剤	溶解・混合工程、ろ過工程、充填工程	平成28年度検討予定
		練合工程、充填工程	

③成果

製造業者が行うバリデーション実施のための解説書を作成。

- 構成
- ・工程とは？
 - ・バリデーション実施までに
 - ・モデル事例 など



平成28年度の前定

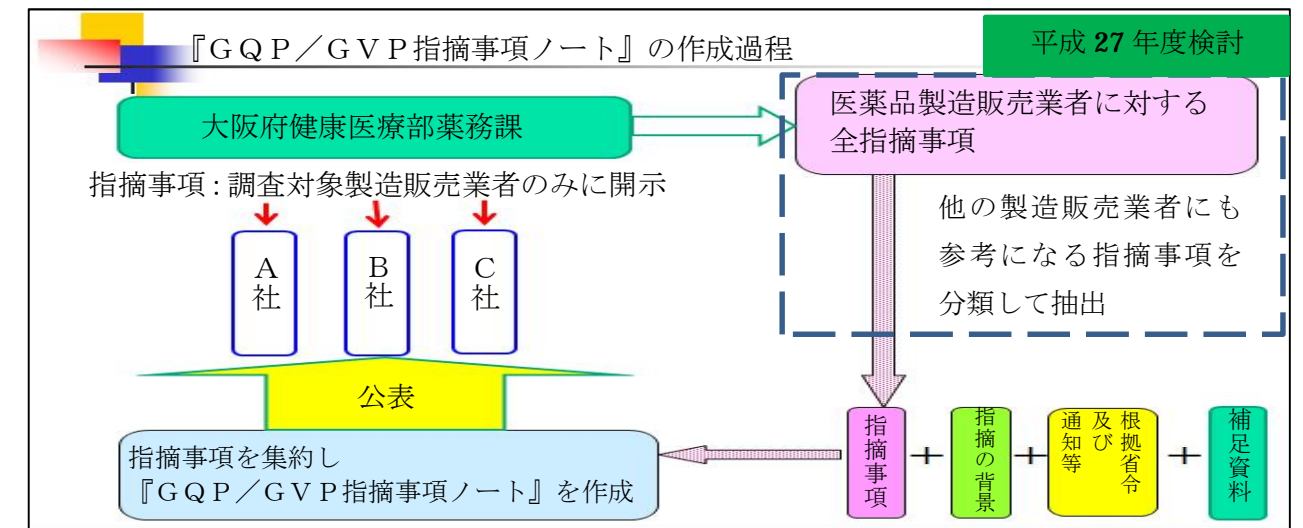
- n 通知発出、ホームページへの掲載、各種講習会での発表等により積極的に周知を図る。
- n 成果物の活用状況等（要望も含む）について、アンケートを実施し把握する。
- n 残りの製造工程の見直しを行う。

検討事項2：『GQP/GVP*指摘事項ノート』

検討内容

製造販売業者が他社の指摘事項を共有することで、同様の指摘を受けることを防ぎ、大阪府も指導の効率化を図ることができる。

- ・製造販売業者に対する立入調査時に、改善が必要な事項（指摘事項）について文書で指導。
- ・平成21年度、他の製造販売業者にも参考となる指摘事項を集約した事例集（『GQP/GVP指摘事項ノート』）を作成。
- ・本年度、平成22年度以降に蓄積した指摘事項（約1200）の中から、追加する事項を分類して抽出。



●抽出した指摘事項の例

副作用情報の収集に関する手順を作成していなかった事例

（抽出した指摘事項）

「医療機関からの安全管理情報の収集に関し、追加情報を収集する場合の手順を定めてください。」

<指摘のポイント>

医療機関から副作用情報を収集する場合、手順を定め業務を行う必要がある。指摘を受けた製造販売業者は、最初の情報収集で必要な情報が入手できると考え、追加で情報収集する手順を定めていなかった。実際には、情報に不足があり、追加で情報収集を行っていたため指摘に至った。

*GQP: Good Quality Practice(医薬品等の品質管理の基準に関する省令) 品質管理に必要な業務等を規定。

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) 安全確保措置の実施等について規定。

平成28年度の前定

- n 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、『GQP/GVP指摘事項ノート』を完成させる。
- n 通知発出、ホームページへの掲載等により積極的に周知を図る。