

参考資料

大阪府薬事審議会 医薬品等基準評価検討部会

平成26年1月17日



大阪府薬事審議会 医薬品等基準評価検討部会

1. 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対策について審議する。

2. 協議事項

- (1) GMPに関すること ← 今年度の主な協議事項
- (2) GQPに関すること
- (3) GVPに関すること
- (4) その他必要と認められること

3. 委員

大阪医薬品協会、大阪家庭薬協会、大阪製薬企業会、大阪生薬協会、
大阪府家庭薬工業協同組合 等

GMP (Good Manufacturing Practice) : 医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準

GQP (Good Quality Practice) : 医薬品等の品質管理の基準

GVP (Good Vigilance Practice) : 医薬品等の製造販売後安全管理基準

～平成24年度 大阪府医薬品等基準評価検討委員会

原理原則

GMP・GQP・GVP省令

解釈

通知

事例集

...

解釈では不十分
どのようにすれば？

大阪府の指導指針

- ・医薬品製造販売業GQP／GVP手順書モデル
- ・大阪府におけるGMP指摘事項ノート
- ・大阪府におけるGQP／GVP指摘事項ノート等

医薬品等
基準評価
検討
委員会

製造業者
製造販売業者



医薬品の特殊性



- 何でしょうか？
- どのような目的に使うのでしょうか？
- 何が期待できますか？
- 使い方は、分かりますか？
- **もし、不具合があった場合、認識できるでしょうか？**



GMPとは

Good Manufacturing Practice の略称

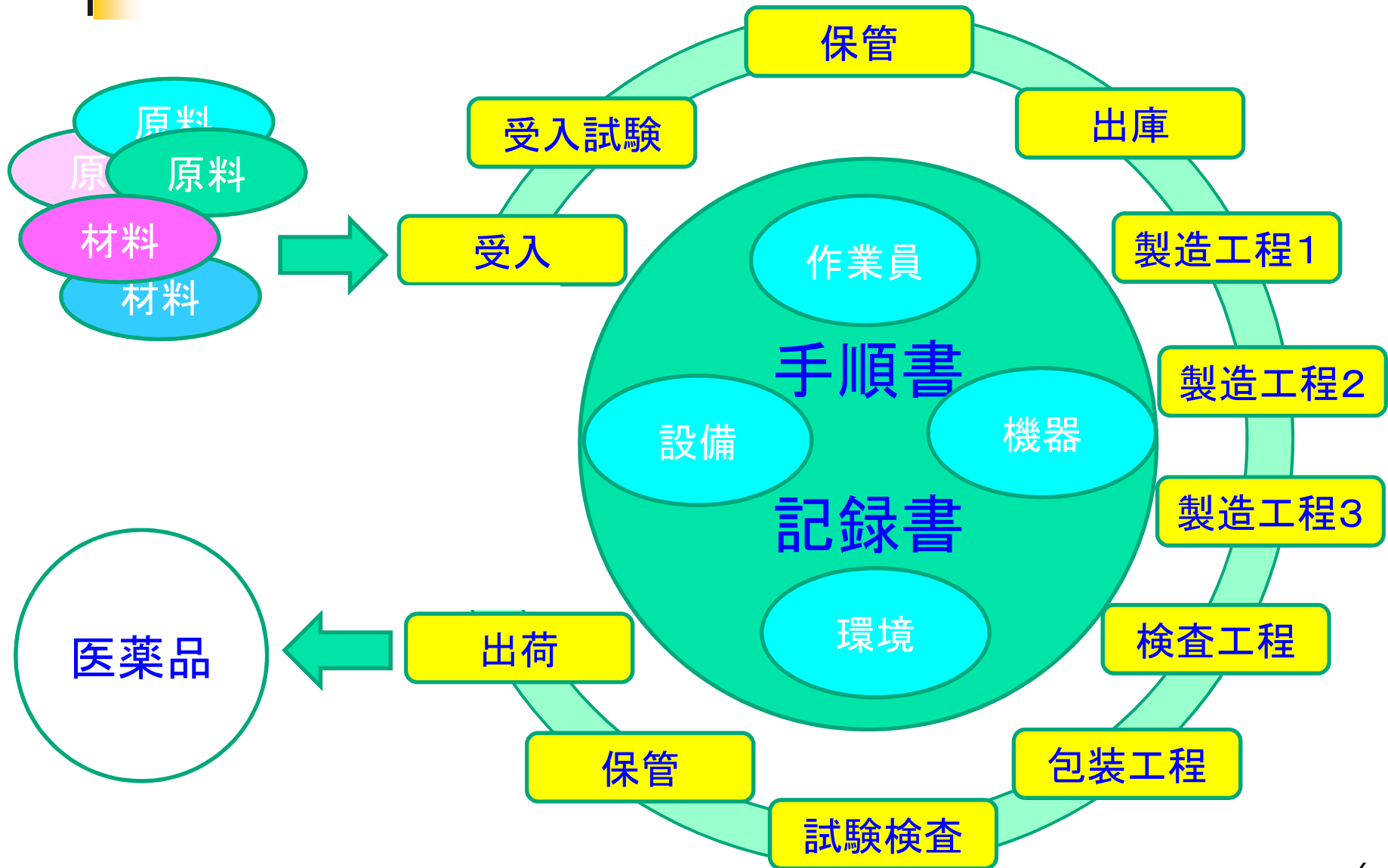
医薬品について、優れた品質の製品を製造するために必要な製造所の構造設備や製造管理及び品質管理の全般にわたって、医薬品の製造を行う者が守るべき要件を定めた

「**医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準**」
を指してGMPと略称している。

GMPの3原則

1. 人為的な誤りを最小限にすること。
2. 医薬品の汚染および品質低下を防止すること。
3. 高い品質を保証するシステムを設計すること。

GMPとは



GMPの歴史

米国: 1963年にGMP制定(制定後、複数回、見直し)

日本: 1974年 GMP通知(GMPの行政指導)

1980年 GMP省令が施行(GMPの法制化)

1994年 GMP省令の改正

2013年 GMP省令の取扱い通知(国際整合性)

日本は、欧米のGMPを追い掛けてきた

何故？

過去の国内(製薬)会社

	コンセプト	技術	業務・責任	リスク意識
日本	性善説	職人技、盗め	曖昧	低い
米国	性悪説	文書化	明確	高い

文化・考え方の違い



GMPのグローバル化

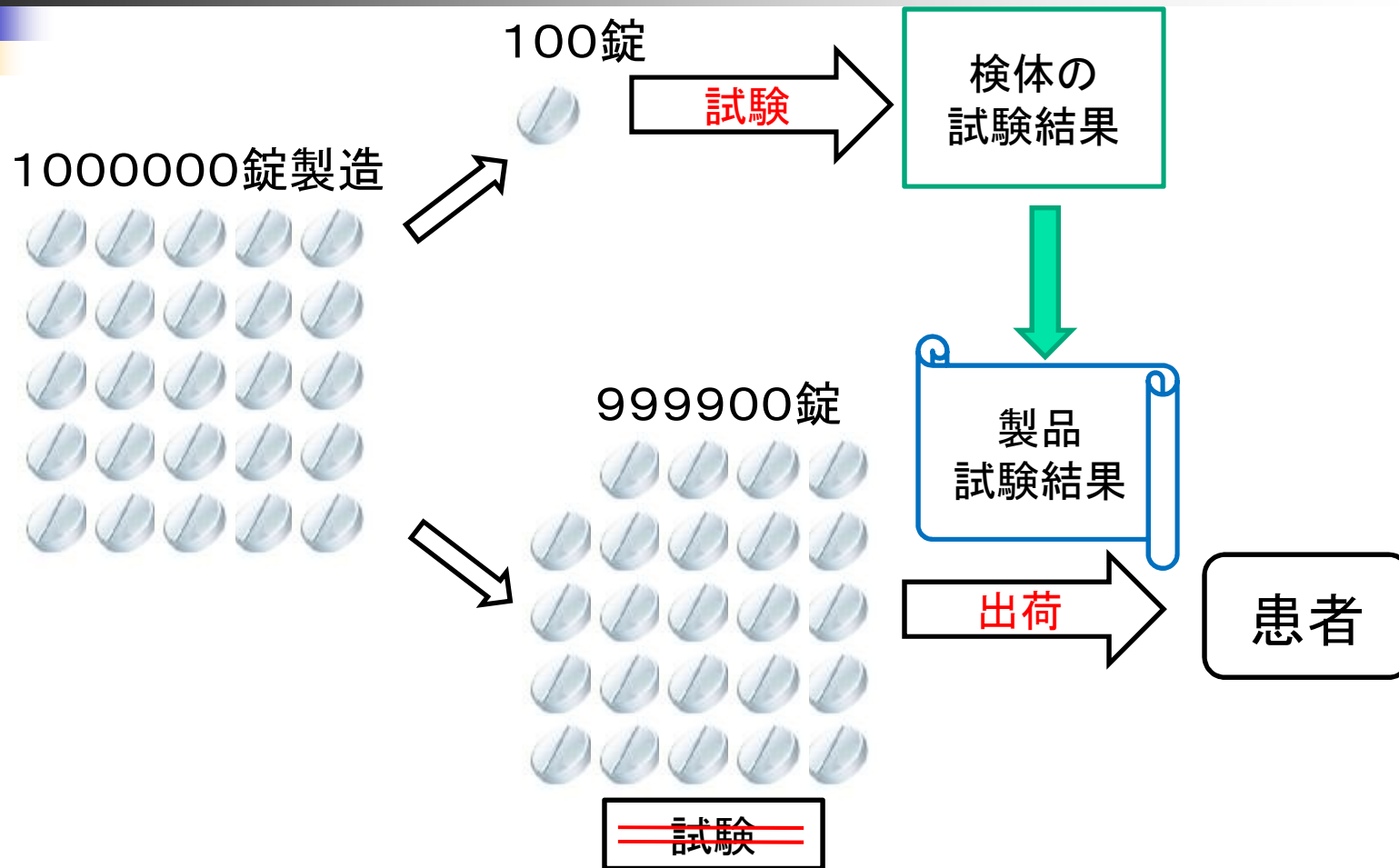
6つのギャップ(国内⇔欧米GMP)

1. 品質リスクマネジメント
2. 製品品質の照査
3. 原料等の供給者管理
4. 参考品の保管
5. 安定性モニタリング
6. **バリデーション基準**



今年度の具体的な検討事項

バリデーションと品質保証

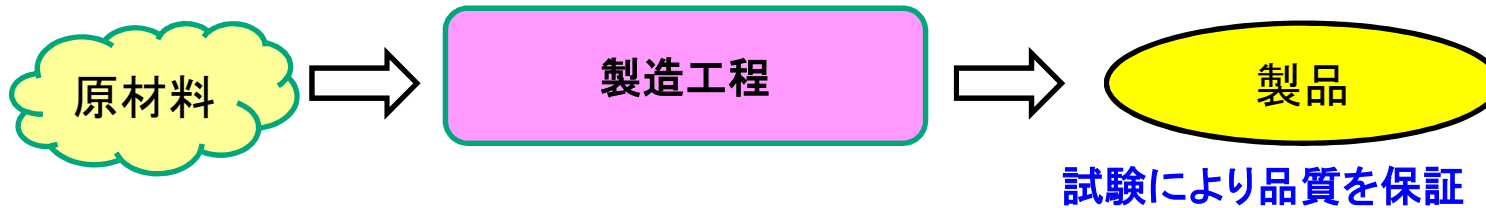


医薬品の試験は、破壊試験となるため、患者さんが実際に服薬する医薬品そのものの試験(除く、外観検査等)は、実施できない。

製造工程のバリデーションが成立により、出荷製品全体の品質を保証する。

バリデーションとは

一般製品の場合



医薬品の場合



製造条件等を種々、変化させて最適な製造条件を見出し、その条件で連続3回、目的とする品質の製品が製造されたことを確認

製造工程そのものに品質を作り込む



当部会の経緯

	医薬品等基準評価検討部会	厚労省よりの通知等
平成25年06月25日	第1回開催	
08月30日		改正GMP省令の発出
11月26日	第2回開催	
12月19日		改定GMP事例集の発出
平成26年02月12日	第3回(予定)	



検討資料の目次(案)

1. 総論
 - 1.1 はじめに
 - 1.2 本成果物について
2. バリデーションについて
3. 重要な改正概念
 - 3.1 品質リスク
 - 3.2 品質リスクの評価
 - 3.3 製品ライフサイクルとバリデーション
 - 3.4 全体的なバリデーション方針
 - 3.5 マスタープラン
4. 適格性評価
 - 4.1 設計時適格性評価
 - 4.2 据付時適格性評価
 - 4.3 運転時適格性評価
 - 4.4 性能適格性評価
 - 4.5 設備の変更



検討資料の目次(案)

- 4. 6 コンピュータ化システム
- 4. 7 設置完了後の設備維持
- 5. プロセスバリデーション
 - 5. 1 予測的バリデーション
 - 5. 2 コンカレントバリデーション
- 6. 継続的な改善
 - 6. 1 継続的な改善の必要性
 - 6. 2 日常的な工程確認
 - 6. 3 製品品質の照査
 - 6. 4 製品のライフサイクルと管理項目
- 7. 洗浄バリデーション
- 8. 再バリデーション
- 9. 変更時のバリデーション

別紙1:改正バリデーション基準の概略

別紙2:マスタープラン(参考事例)

GQP / GVP / GMP

製造販売業者

品質保証部門

GQPを順守して医薬品の品質を確保

安全管理部門

GVPを順守して医薬品の安全性を確保

自社医薬品に関する全責任を負う(本社等)

製造業者の管理監督(原薬製造・製剤化・包装等の製造所)

製造業者(A)

GMPを順守して医薬品の製造・試験を行う

製造業者(B)

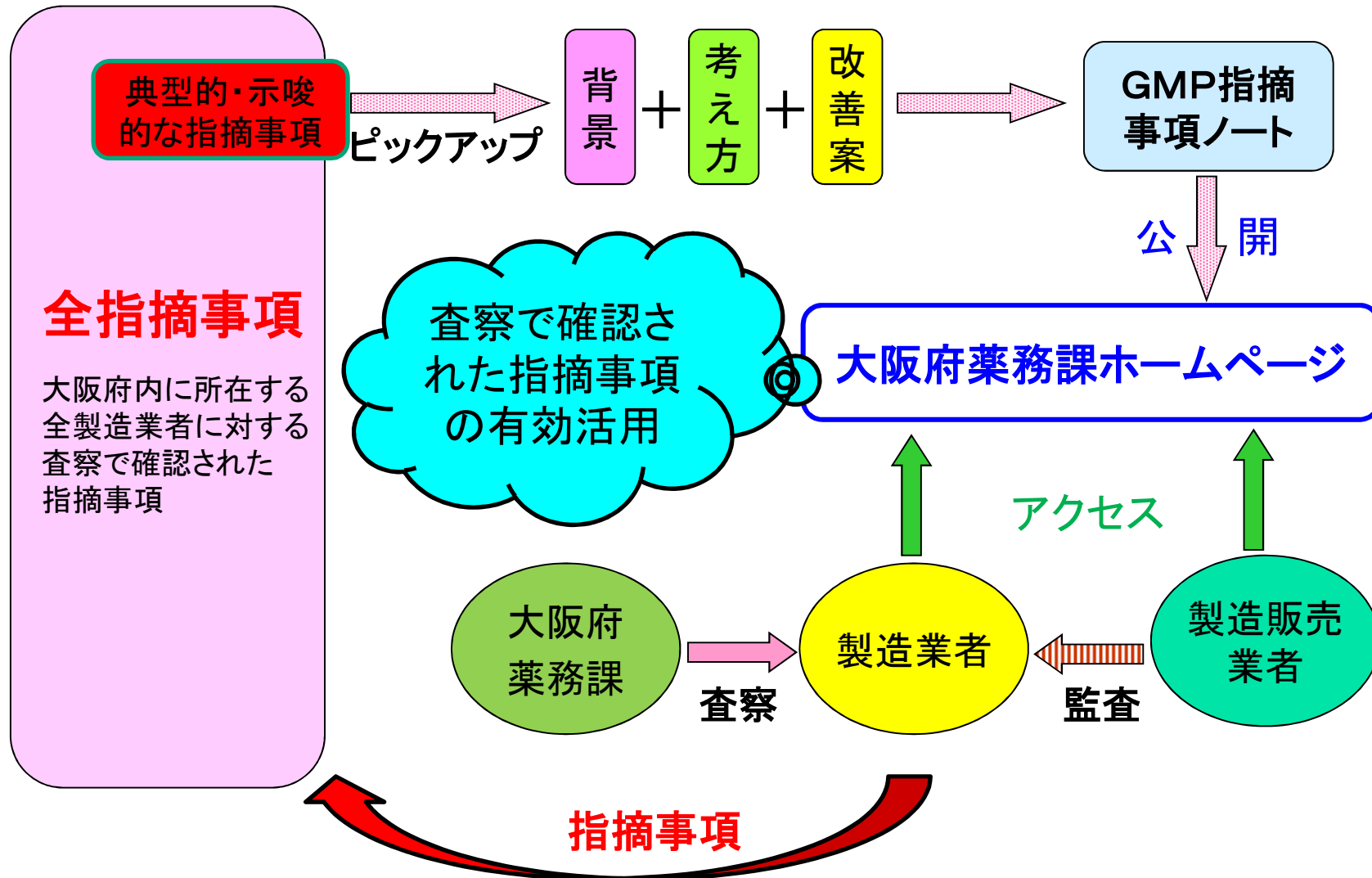
製造業者(C)

.....

製造業者(Z)

医薬品の製造等を行う工場(自社・他社工場)

GMP指摘事項ノート



医薬品の特殊性

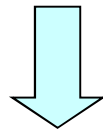
	自動車、家電等	医薬品
ユーザーによる品質の良否の確認	容 易	困 難
品質を向上させると	ユーザーの満足 ↓ 売上の増加 コストの削減：大	ユーザーは認知できな ↓ 売上には影響しない コスト削減：小
品質向上の位置付け	企業の最重要課題 経営陣の関与：大	生産部門の課題 経営陣の関与：小

製薬企業の自主管理のみでは不十分であり、**法的な規制が必要**

GMP省令

医薬品の特殊性

1. 医薬品は、人の生命に深い関わりを持っている。
2. 医薬品の有効性、安全性を含めた真の品質特性は、
外観からは判定できない。
3. 医薬品は、製造工程に起因する万一の事故も許されないものである。



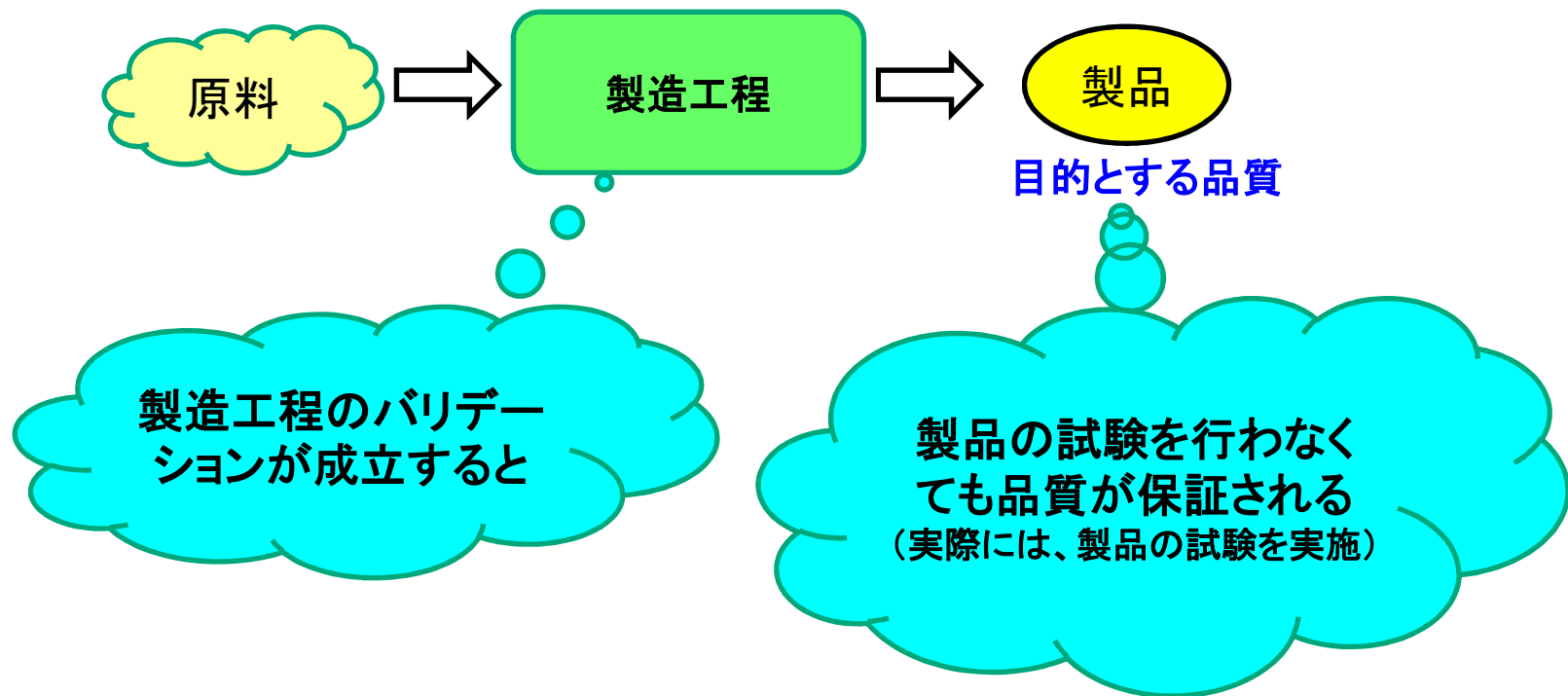
薬事法の大原則：医薬品は製造してはならない

許可された製造業者のみ 医薬品を製造できる

GMP省令の基準に適合した

バリデーションとは

バリデーションは、製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法（以下この基準において「製造手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることによって、目的とする品質に適合する製品を恒常的に製造できるようにすること。



バリデーションと品質保証

1. 無洗米・水(規定量)、お釜、薪があります。ご飯を炊いてください。
結果は？ → おかゆ、美味しいご飯、少しお焦げ、真っ黒焦げ
2. 無洗米・水(規定量)、マイコン炊飯機があります。ご飯を炊いてください。
結果は？ → 美味しいご飯(誰でも！)

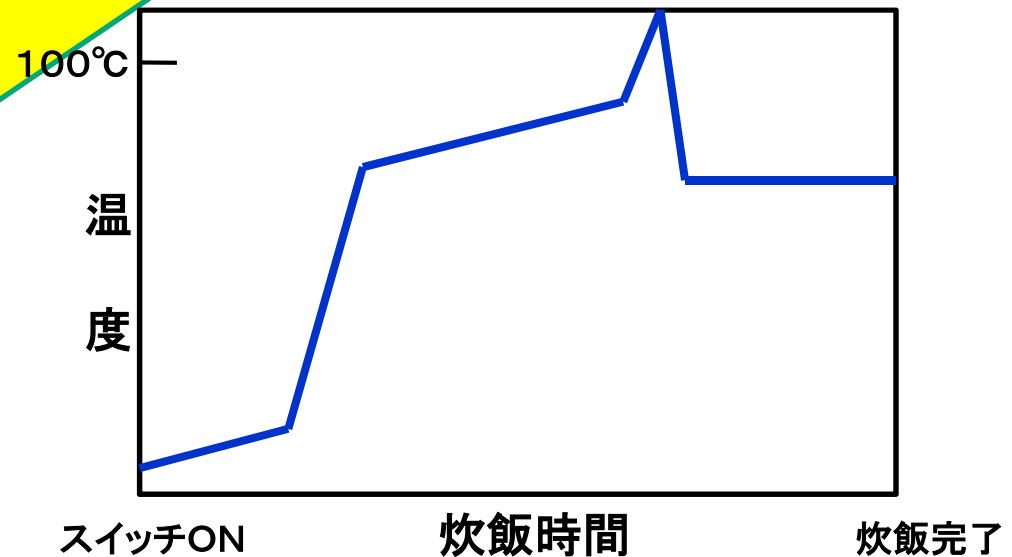
美味しいご飯を炊くため、
種々の温度・時間を検討

美味しいご飯を炊くための
最適の温度・時間が分かった
(炊飯条件のプログラム化)

設定された炊飯プログラムで、
本当に美味しいご飯が炊ける
ことを確認した。

炊飯プログラムの
バリデーションが成立

炊飯プログラム





平成25年度以降の検討資料

バリデーションの考え方と実施例

目的

バリデーション基準の改正に係る大阪府の指導指針を確認し、意見する。

経緯と予定

2013年06月25日：第1回検討部会

2013年11月26日：第2回検討部会

2014年02月12日：第3回検討部会（予定）

2014年04月頃：検討資料の発出・大阪府薬務課
ホームページに掲載（予定）