

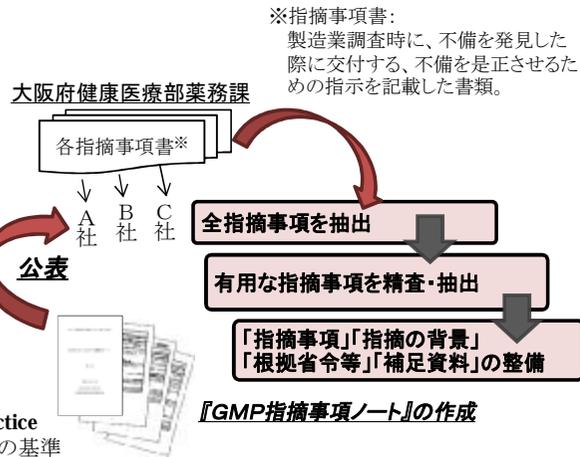
検討事項1 『GMP指摘事項ノート』の改訂

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29年度の取り組み

○平成22年度以降に蓄積した指摘事項(約5,300事項)から、公開の可否・特殊性等を精査し、追加(改訂)すべき事項(18事項)を抽出。

＜抽出した指摘事項＞

液剤包装作業室に設置している包装機について、稼働前確認に使用するテストピースの管理方法を手順書等に規定するとともに、出納記録等を作成し適切に管理してください。

(指摘のポイント)テストピース(機器の不良品排除機能等が適切に稼働することを確認するためのサンプル)が製品に混入し出荷された場合、患者影響が大きく、管理が必要であるため指摘したものである。

4. 平成30年度の予定

○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、『GMP指摘事項ノート』を完成させ、改訂する。
○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。

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

○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。
○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29年度の取り組み

○アンケート等で改訂希望があった内容、『GQP/GVP指摘事項ノート』の改訂内容を精査し、これらの内容を追加するために必要な改訂箇所を特定し、基本的な骨格部分を作成した。

4. 平成30年度の予定

○手順書モデルの具体的内容を作成し、『医薬品製造販売業GQP/GVP手順書<モデル>』を完成させ、改訂する。
○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。