

令和2年12月25日
日本製薬団体連合会



医薬品製造販売業者における 製造管理等の徹底について

厚生労働省 医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課 監視指導室長
江野 英夫

本日の内容

1. 背景

- (1) 小林化工の睡眠薬混入事案
- (2) 近年の品質問題事例

2. 製造業者・製造販売業者への周知事項

- (1) 製造管理・品質管理の徹底
- (2) 法令遵守体制の整備

本日の内容

1. 背景

(1) 小林化工の睡眠薬混入事案

(2) 近年の品質問題事例

2. 製造業者・製造販売業者への周知事項

(1) 製造管理・品質管理の徹底

(2) 法令遵守体制の整備

小林化工（株） イトラコナゾール錠への睡眠薬混入事案

概要

- 令和2年12月、小林化工(株)が製造販売する抗真菌剤※に、睡眠誘導剤の混入が発覚
※「イトラコナゾール錠50「MEEK」1ロット（100錠包装929箱）
- 混入発覚後、直ちに医療機関、薬局及び患者からの回収に着手。医療機関、薬局を通じ、当該医薬品を交付されたと考えられる全患者（364人）への連絡を実施

健康被害の状況

- 混入した睡眠導入剤の影響によるものと考えられる患者の健康被害事例（164症例※）を収集（12月23日0時時点）
※ふらつき、めまい、意識消失、強い眠気等のほか、これに伴う自動車事故や転倒
- 当該ロットの製剤を服用した患者2名が死亡。死亡事例については、同社が因果関係を調査中

発生原因等

- 直接の原因は、職員による原料（医薬品）の取違いとチェック体制の不備。これまでの調査によれば、承認書に記載のない製造工程での製造が常態化するなど製造管理及び品質管理に問題。（現在、国及び福井県で詳細な原因等について、精査中）
- 同社は、第三者調査委員会（西村あさひ法律事務所）に調査を依頼。

小林化工（株） イトラコナゾール錠への睡眠薬混入事案

<事案の経緯>

- 12月1日～ 小林化工株式会社に対し、抗真菌剤「イトラコナゾール錠50「MEEK」」を服用後の、ふらつき、めまい、意識障害等の副作用情報が複数報告
- 12月4日 同社において製造記録を確認したところ、睡眠誘導剤の混入が発覚
同社より厚労省に連絡。同日夕刻、該当品（1ロット）のクラスⅠ回収※を発表
同時刻、福井県庁において記者会見
- 12月7日 当該ロット以外のイトラコナゾール製剤についても、承認書にない製造工程を実施していたことが判明したとして、回収（クラスⅡ※）に着手
- 12月9日 当該ロットの製剤を交付されたと考えられる全患者への連絡が終了した旨の公表
- 12月9日 福井県が製造所に立入調査（無通告）を実施
- 12月11日 当該医薬品を服用した患者（1名）の死亡が確認された旨の公表（1例目）
- 12月17日 当該医薬品を服用した患者（1名）の死亡が新たに確認された旨の公表（2例目）
- 12月21日 厚生労働省、福井県及びPMDAにより、2回目の立入調査を実施

※クラスⅠ：その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。

クラスⅡ：その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

本日の内容

1. 背景

(1) 小林化工の睡眠薬混入事案

(2) 近年の品質問題事例

2. 製造業者・製造販売業者への周知事項

(1) 製造管理・品質管理の徹底

(2) 法令遵守体制の整備

近年の品質問題事例

時期	企業名	違反概要	処分内容
平成28年1月	(一財) 化学及血清療法研究所	- 承認書との製造実態の相違 - 当局の査察に対する組織的欺罔及び隠蔽 - 報告命令、立入調査に対する不適切な対応	業務停止命令（110 日間）
平成28年4月	日本ビーシー製薬（株）	- 届出エリア外での製造 - 承認書と製造実態、品質検査の相違 - 医薬品等総括販売責任者による是正措置の未実施	業務改善命令
平成29年6月	山本化学工業（株）	- 承認書との製造実態（原薬）の相違 - 製造管理、品質管理の基準違反 - 立入調査に対する虚偽報告	業務停止命令（22日間） 業務改善命令
令和元年8月	松浦薬業（株）	- 承認書との製造実態の相違 - 医薬品等総括販売責任者による是正措置の未実施	業務停止命令（34日間） 業務改善命令
令和元年12月	協和発酵バイオ（株）	承認書との製造実態の相違	業務停止命令（18日間） 業務改善命令

概要

① 血液製剤に係る不正

- 承認書にはない添加物を加える等、承認書と異なる製造方法で製剤を製造
- 国等の査察を免れるため、承認書の製造方法と整合させた虚偽の製造指図書及び製造記録を作成し、長期にわたり、周到的組織的欺罔(ぎもう)・隠蔽行為を行った。

※書類に紫外線を当てて変色させ、過去の製造記録を偽造。虚偽の製造記録はゴシック体で記録し、ページ数を「2. 5」などと小数を加え、査察の際にはそのページを抜き取っていた等。

② ワクチンに係る不正

- 厚生労働省は平成27年9月1日、ワクチン等について承認書と異なる製造方法を行っている点を網羅的に報告するよう命令。これに対し、適切な報告を行わなかった※

※命令を受けたにも関わらず、①新たな調査を実施せず、②網羅的な報告を行わなかった。

経緯

- 平成27年5月、PMDAの立入調査により、血液製剤が承認書と異なる製造方法で製造されていたことが判明
- 平成27年9月、ワクチン等の出荷自粛を指導
- 平成28年1月、110日間の業務停止命令※

※業務停止対象品目について、医療機関から要請があった場合は、厚生労働省の了解を得た上で出荷すること

概要

① 届出エリア外での製造

- ・ 製造業許可において届出されていないエリアでBCG菌の培養を行っていた

② 製造工程及び品質検査に係る承認書との相違

- ・ 乾燥BCGワクチンにおいて、以前はBCG菌を培養するために、水道水を精製したものを用いていたが、より高純度の水を用いるよう変更した際、不足していたミネラル類(カルシウム等)を補充したことについて、当該工程の記録、製品標準書等への記載及び変更届が不十分であった
- ・ 乾燥BCGワクチンにおいて、製剤中に外部から不溶性の微粒子が混入していないかを確認する試験(不溶性微粒子試験)を、標準的な試験法(日本薬局方に規定)に準じて実施しているものの、当該試験工程の記録、製品標準書等への記載及び変更届が不十分であった
- ・ 乾燥BCGワクチンにおいて、製品を溶かして注射液にする際に用いる溶解液の無菌試験について、承認書上では製造の中間段階と最終段階の両方について検査を実施することとされているが、記録、製品標準書等への記載及び変更届が未整備のまま中間段階での試験を行っていなかった

概要（続き）

③ 輸出用医薬品について

- ・ WHOで求められた水準を満たすため、製品中の菌量を増量
- ・ 溶解液について、機械検査のみを実施し、目視検査を行っていなかった

※輸出用医薬品については、国内流通を前提としないことから承認を必要としないが、上記について、届出を行うとともに、正確な記録を残すことが必要

④ 医薬品等総括製造販売責任者の適格性等

- ・ 品質管理及び製造販売後安全管理の責任者たる医薬品等総括製造販売責任者は、明らかとなった違反につき、是正措置を行っていなかった

経緯

- 平成27年12月、承認書と製造に係る記録等の齟齬の自己点検の結果、日本ビーシー製造(株)が製造販売する製品につき、承認書・輸出届と実際の製造方法に相違があることが明らかとなった

⇒ 厚生労働省において、1月20日に立入調査を実施し、違反に至る経緯や違反事実に関する資料の精査を行い、上記の違反事実を確認。

- 平成28年4月、業務改善命令※

※経営陣の責任の明確化、内部統制の強化、品質保証部門の人員拡充 等

山本化学工業（株）の事例

概要

- ① 複数の原薬において国に届け出ているものと異なる製造方法で原薬を製造
※風邪薬であるアセトアミノフェンの製造工程の過程において、中国産のアセトアミノフェンを添加していた、国への報告なしにてんかん薬であるゾニサミドの製造方法を変更していた。
- ② 都道府県による立入検査や製造販売業者等による監査において偽造した記録等を提示する等の虚偽の報告
- ③ 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（GMP省令）に定める製造指図や出荷判定を適切に行っていなかった。

経緯

- 平成29年5月、山本化学工業（株）における不正な医薬品製造についての通報を受け、和歌山県・厚労省・PMDAが無通告で立入調査を実施し、上記の違反事項を確認
- 違反事項の確認後、直ちに全原薬の出荷停止を指示
- 平成29年6月、22日間の業務停止命令及び業務改善命令※
※責任者の明確化、製造部門・品質部門の適切かつ円滑な業務運用体制の構築、教育訓練の実施 等

松浦薬業（株）、協和発酵バイオ（株）の事例

松浦薬業（株）の違反事例

- ① 製造販売承認書と異なる製造方法により、医薬品の製造販売及び医薬品等の原薬の製造をしていた。
- ② 都道府県による立入検査において、上記の違反を隠蔽するため、偽造した製造記録を作成し、提示する等の虚偽の報告をしていた。

協和発酵バイオ（株）の違反事例

- ① 製造工場において、製造販売承認書と異なる製造方法により、医薬品等の原薬の製造をしていた。
- ② 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（GMP省令）に基づく管理が適切に行われていなかった。

経緯

- 松浦薬業（株）は、全品目の出荷停止（令和元年7月）
⇒ 同社に対して業務停止命令（34日間）と業務改善命令を実施（同8月）
- 協和発酵バイオ（株）は、全品目の出荷停止（令和元年9月）
⇒ 同社に対して業務停止命令（18日間）と業務改善命令を実施（同12月）

その他の品質問題事例

- 令和２年４月 日医工（株）が製造販売する後発医薬品について、安定性モニタリングにおいて溶出試験が承認規格に適合しなかったため、自主回収を実施
- 令和２年６月 武田薬品工業（株）が製造販売するリュープリン注射用キットについて、製造所における定期シャットダウン後の再バリデーションの実施による製造再開遅延や、規制当局の定期査察等により、大幅な供給遅延が発生
- 令和２年６月 東洋紡（株）が受託製造する医薬品について、製造所における環境モニタリングの一部に不備が判明したため、一部品目の自主回収を実施
- 令和２年９月 共和クリティケア（株）が製造するソフトバック製剤について、製造工程における環境モニタリングの不適切行為が判明したため、全品目の出荷停止と、一部品目の自主回収を実施

本日の内容

1. 背景

- (1) 小林化工の睡眠薬混入事案
- (2) 近年の品質問題事例

2. 製造業者・製造販売業者への周知事項

- (1) 製造管理・品質管理の徹底
- (2) 法令遵守体制の整備

製造管理等の徹底について（薬生監麻発1211第1号）

今般、小林化工株式会社が製造販売し、Meiji Seikaファルマ株式会社と販売提携しているイトラコナゾール錠50「MEEK」について、一部ロットの製造過程において、承認書に記載のない成分であるリルマザホン塩酸塩水和物（ベンゾジアゼピン系睡眠剤）の通常臨床用量を超える成分量の混入が判明したため、該当ロットについて、クラスⅠ回収（その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう）が行われました。

当該事案は、詳細は調査中ですが、製造業者における基本的な製造管理のミスやチェック体制の不備から生じたものであり、我が国の医薬品の品質と安全性に対する信頼を揺るがせる事態であると認識しています。

このような事案の再発を防止し、医薬品の適切な品質と安全性を確保するため、貴会におかれては、貴会会員事業者に対し、下記の措置について改めて周知徹底願います。

1. 製造業者においては、**製造管理に関する定期的な自己点検、職員に対する教育訓練の実施**など、**適切な製造管理体制を確保するための取組を実施すること。**
2. 製造販売業者においては、**製造業者に対する管理監督を徹底し、製造業者との緊密な連携を図ること。**
3. 製造販売業者及び製造業者においては、**医薬品に関する適正な情報提供体制の確保や、有事の際のリスクマネジメント体制を確認すること。**
4. 製造販売業者及び製造業者においては、1 から 3 の取組みを含め、**実施する業務が薬事に関する法令に適合することが確保される体制を整備すること。**

原薬製造所等にかかる立入検査等の徹底について (平成29年6月29日付 監視指導・麻薬対策課長通知)

改正点1：製販業者、製造業者に対する調査手法の見直し

- ◆ 製販業者、製造業者に対する調査について、**立入検査等を実施する場合は**、当該事業所における製造管理及び品質管理に注意を有する程度、過去の立入検査等における結果や不適合の有無、市販後の品質に関する情報、回収等の状況、不正が発覚した場合の影響範囲が大きい原薬製造業者かどうか等の状況を踏まえ、**リスクの高いものから優先して無通告で行う**こと。（←改正前「必要に応じ無通告」）

改正点2：GQP省令に基づく定期的な確認の重要性

- ◆ 製造販売業者による製造業者等の製造・品質管理状況の確認において、
 - ① 実地又は書面のどちらの手法によるかを適切に判断すること
 - ② 適切な頻度で定期的な確認を行うこと
 - ③ 製品の品質に重大な影響を及ぼす可能性のある製造方法、試験検査方法等の変更に係る事前連絡が、製造業者から遅滞なく報告されていることを確認することを徹底させる。

製造業者：いつでも無通告の査察があることを考慮し、
普段から適切な業務を行うことを一層心がける必要がある。

製造販売業者：①製造所からの連絡に基づき適切に評価、指示する、
②**承認申請書の内容を恒常的に維持する責務がある。**

無通告査察により発見された事例

- 製造作業担当者が実際の作業時に個人用メモを見て作業している。
- 試験室に正式なGMP記録とは別の実験ノートがあった。
- 製造室内にメンテナンス部品など、製造工程に直接関係しない部品が多数置かれていた。
- 用途不明で出納管理されていないサンプルが棚に保管されていた。
- 記録を照査や査察対応のために清書して書き換えていた。
- 表示のない（さらに管理者が不明の）記録書ファイルや文書が、居室や倉庫に散在している。



製造手順逸脱
のリスク



品質上
のリスク



記録改ざん
のリスク



製造管理・品質管理のシステムの脆弱化

日頃のGMP体制の構築・維持が重要

《製造業者での製造管理・品質管理の不備事例で共通している事項》

製造所からの品質情報を十分に収集できておらず、また、製造販売業者として、品質情報の処理を適正に実施できていない。（GQP省令第11条関係）



《主なポイント》

- ✓ **製造所及び製造所外（医療機関、薬局、卸等）からの品質情報の内容を十分に把握すること。**
（製造販売業者が自ら適切な判断ができるように品質情報の収集を行い、評価できる体制である必要がある。）
- ✓ **原因究明を十分に行って、対策が行われているか確認すること。**
（製造工程毎のリスク評価に基づき、原因特定をするため、必要に応じ対象物の分析、問題事象の再現実験等を実施すること。）
- ✓ **製造業者等から報告のあった改善状況について、製造販売業者は必要に応じて実地で確認すること。 等**

本日の内容

1. 背景

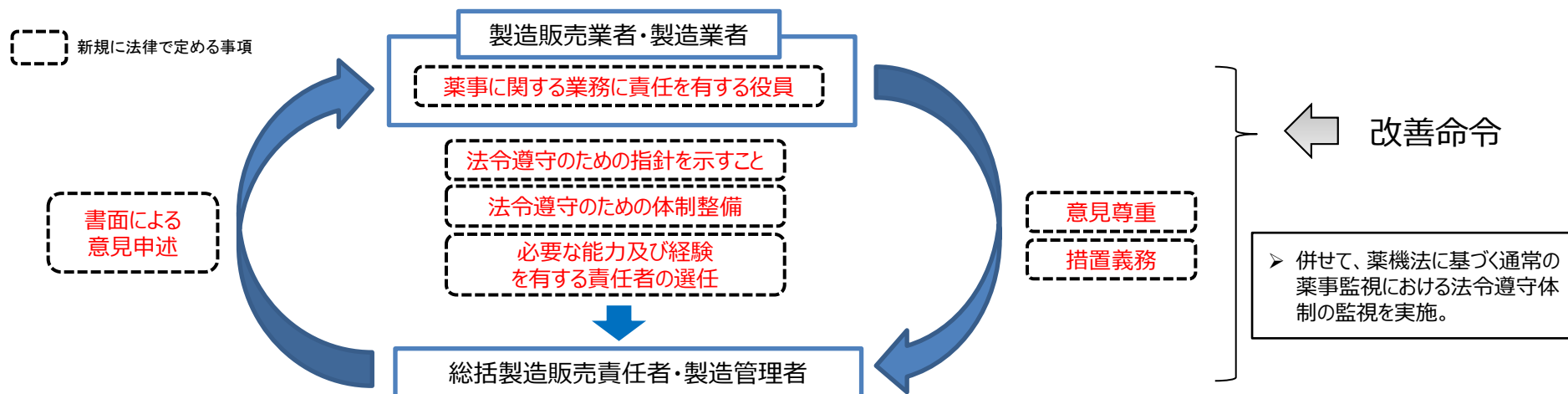
- (1) 小林化工の睡眠薬混入事案
- (2) 近年の品質問題事例

2. 製造業者・製造販売業者への周知事項

- (1) 製造管理・品質管理の徹底
- (2) 法令遵守体制の整備

製造販売業者・製造業者における法令遵守体制の整備

- 製造販売業者・製造業者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を法律上位置づけ、許可申請書に記載する（※）こととする。
（※）現行法においては、「業務を行う役員」が欠格事由に該当しないことについて、許可申請書に記載することを求めている。
- 製造販売業者・製造業者の遵守事項として、以下を規定する。
 - 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
 - 法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制（※）を整備すること
（※）法令を遵守して業務を行うための社内規程の整備や教育訓練等について規定する予定
- ➡ 上記の法令遵守のための体制整備に係る改善命令
- 許可業者の業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する総括製造販売責任者・製造管理者を選任すること
- 総括製造販売責任者・製造管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じること
- 総括製造販売責任者・製造管理者による、製造販売業者・製造業者に対する意見申述義務を法律上規定する。



※医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造販売業者及び製造業者について、同様の改正を行う。

「薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）」の考え方

今回の改正薬機法においては、薬事に関する法令違反等が生じた際に、その責任の所在を明確化することを目的として、「責任役員」を置くことを規定した。

（製造販売業の許可）

法第十二条

2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令に定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

二 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

○ 「責任役員」に該当する役員とは

製造販売業者において、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）を含む役員は、全て、「責任役員」に該当する。

今回の法改正によって、新たに「責任役員」を選任や指名しなければならないというわけではない。

なお、代表取締役は、当然に「責任役員」に該当する。代表取締役以外に薬事に関する法令に関する業務を担当する役員がない場合は、代表取締役のみが責任役員となる。

（※執行役員については「責任役員」に該当しない。）

○ 「責任役員」の氏名の届出について

施行日以降、製造販売業者等は、社内において、責任役員である者を明確にする必要があるが、氏名の記載については、施行日以降に、許可申請若しくは許可の更新申請を行う場合又は許可の変更の届出を行う場合に**併せて行うことで差し支え無い。**

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の法令遵守体制）

第十八条の二

医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務について、医薬品等総括製造販売責任者が有する権限を明らかにすること。
 - 二 医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業員の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
 - 三 医薬品等総括製造販売責任者その他の厚生労働省令で定める者に、第十二条の二第一項第一号及び第二号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置
 - 四 前三号に掲げるもののほか、製造販売業者の役員及び使用人その他の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置
- 2 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

省令案概要（法第13条の2第1項関係）

○ 第1号関係（権限の明確化）

- ・ 医薬品等総括製造販売責任者の権限の明確化
 - ✓ 品質管理・安全管理業務に従事する者に対する指揮命令・監督権限
 - ✓ 製品の廃棄・回収・販売停止・添付文書の改訂・適正使用情報の提供・副作用報告等の措置の決定・実施 等

○ 第2号関係（体制の整備）

- ・ 製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制の整備
- ・ 役員及び従業員の監督に係る体制の整備 等

○ 第3号関係（権限の付与）

- ・ 三役等に対する必要な権限の付与・三役等の業務の監督

○ 第4号関係（指針等）

- ・ 法令遵守のための指針に従業者に対して示すこと
- ・ 責任役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること
- ・ 承認書の内容と齟齬する医薬品の製造販売が行われないための措置
- ・ 副作用等報告が適正に行われるための措置
- ・ 適正な広告等（法第66条～68条関係）が行われるための措置 等

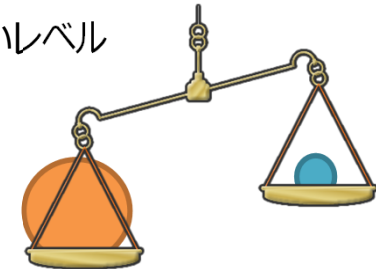
品質の確保、信頼性の再構築に向けて

〔現状と課題〕

- － 回収事例の頻発により、医薬品の安定供給に様々な影響
- － 海外からの原料調達、原薬メーカーでの製造管理の徹底、自社のみならず製造委託先（OEM製造）の品質管理の再確認等を含めた品質確保の徹底
- － 医薬品の服用による直接・間接的な健康被害事例の発生は、過去に例のないレベル



**信頼を失うのは一瞬。
我が国の医薬品品質に関する信頼の再構築は、これから、
かつ、膨大な時間が必要**



〔今後の取組〕

- － 国民に安心して使用してもらえる医薬品の品質確保に向けて、産官一体となった取組みの継続しかない



ご清聴ありがとうございました





日薬連

医薬品業界の取組みについて

2020年12月25日 日薬連・品質委員会

FPMAJ

本日の内容



1. GMPの基本要件
2. 製造業者、製造管理者の責務
3. 業界団体の取り組み
4. まとめ

1. GMPの基本要件

GMPの基本要件



1. 人為的な誤りを最小限にする [ヒト]
2. 医薬品の汚染及び品質低下を防止する [モノ]
3. 高い品質を保証するシステムを設計する [システム]

出典：医薬品のGMP（第3回改訂版）、関西医薬品協会品質委員会 教育部会

今年の主な回収事例 ①： 共和クリティケアの事例（企業のHPから引用）



- ソフトバック製剤製造工程における環境モニタリング不適切
⇒ 自社製品及び受託製品の回収（約50品目）

(2) 行為の内容

- ① 微粒子モニタリング：2017 年 1 月以降、微粒子測定機器により測定した生データではなく、人為的に作成した数値により記録を作成していたことが判明しました。一方、品質管理部門は人為的に作成された数値を生データと認識していました。人為的な入力により、基準値外の実測値を基準値内となるように数値に操作がされ、2017 年 8 月頃からは実際の測定も行なわなくなりました。
- ② 微生物モニタリング：浮遊菌サンプリングが行われていない、あるいは規定の場所ではない HEPA フィルター直下の清浄空気を吸引した検体を品質試験部門に提供していたことが判明しました。

今年の主な回収事例 ②：
日医工の事例（PMDAのHP掲載の回収情報から集計）



2020年度の回収：延べ36品目（理由は下記）

- 安定性モニタリング（安定性試験）の結果
- 参考品の試験結果
- 出荷試験の書類の欠落
- 承認書にない工程の実施
- 出荷規格不適合品の出荷
- 出荷試験のデータの取り扱い不適切
- 安定性モニタリングの保存状態の逸脱
- 環境モニタリングの不備

今年の主な回収事例 ③：
小林化工の事例



PMDAのHP掲載の回収情報

- ・ 製造過程においてベンゾジアゼピン系睡眠剤であるリルマザホン塩酸塩水和物の混入が判明

マスコミ報道

- ・ 社内規定で成分の取り出し、計量は二人一組で指差し確認をしながら作業すると決められていたが、今回は一人で実施。
- ・ 承認内容と異なる作業手順（成分の追加投入）

〔問〕 GMP10-7（製造指図書） 製造販売承認（届出）書の分量が「質量（容量）」により記載されている成分について、医薬品・医薬部外品 GMP 省令第10条第2号の製造指図において、実作業の秤量においては比重により換算して「容量（質量）」により秤量するよう指図してもよいか。ただし、その成分の各温度においての比重は十分に調査してあらかじめ品質部門の承認を得て製品標準書に明記している。

〔答〕 差し支えない。なお、一般的に重要な秤量の作業については、作業者以外の者の立会いのもとで行うこと（他の方法により同等の管理を行うことができる場合を除く。）。また、指図及び記録において随時換算処理を行う場合は、ダブルチェック若しくはこれに代わる確認で換算の間違いを防止すること。

⇒ GMP事例集に沿った社内規定を設けていたが、守られなかった

医薬品GQP・GMP研究会への参加実績



三社とも研究会に参加しており、GQP、GMPに関する動向を理解していたと思われるが・・・

	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
小林化工	参加	参加	参加	参加	COVID19 感染拡大 防止のため中止
共和クリ ティケア	参加	参加		参加	
日医工	参加	参加		参加	

GMPコンプライアンスに関するビデオ

製薬協HP

ステロイド47

- ・ FDAが約50年前に制作したGMP啓発映画“No Margin for Error(ミスは許されない)”。約30年前、この映画に当時の製薬協が日本語吹き替え版“ステロイド47”を制作していました。
- ・ 半世紀の時を経てもなお、医薬品企業に従事する私達にとって大事なことは何でしょうか？WHOでは『医薬品の品質に起因する被害から患者を安全に守るためには、医薬品の製造、品質検査だけでは十分ではなく、そこに不可欠なものは、製造に携わるすべての者の“慎重な配慮”である』と言われています。この映画は、GMPが“慎重な配慮”に基づいた規範であることを再認識することが出来る、医薬品産業界の全ての皆様に是非ご覧頂きたい作品です。
- ・ 本編をご覧頂くためのキーワード: 品質管理と計画・経営陣や従業員の態度・出荷期限・会社の利益・株主への貢献・「急ぐ！／何が何でもやれ！／今日のところは目をつむる」など

【全編】ステロイド47(所要時間 25:42)



[http://
www.jp
ma.or.j
p/infor
mation
/quality
/index
video.h
tml](http://www.jpma.or.jp/information/quality/index_video.html)

再発させないために

自身の会社（業界団体）では起こり得ない？

「うちの会社は大丈夫」と即断していませんか？

「うちの会社には無縁の事案」と考えていませんか？

⇒ あらゆる角度から見直してリスクを低減させる

医薬品供給調整スキーム（概要）



○「医薬品供給調整スキーム」

- 医療用医薬品の供給不安発生時における医薬品の供給調整を行う
- 厚労省と連携し、あらかじめ定めた手順に基づいて対応策を推進する

○「医薬品供給調整スキームタスクフォース」

－ 医薬品供給調整スキームを策定し運営する－

- 供給不安発生時の医薬品を供給調整するための手順書を作成
- 手順書に則り、「供給調整チーム」を編成
- 供給調整チーム及びメンバーを医政局経済課へ報告
- スキーム及び手順書は必要に応じて見直す

タスクフォースの構成（○：リーダー）

- 日本製薬団体連合会
 - 品質委員会委員長
 - GEロードマップ対応プロジェクトリーダー
 - 流通問題連絡会座長
- 日本ジェネリック製薬協会
 - 流通委員会委員長
- その他、必要に応じて指名

医薬品供給調整スキーム（概要）



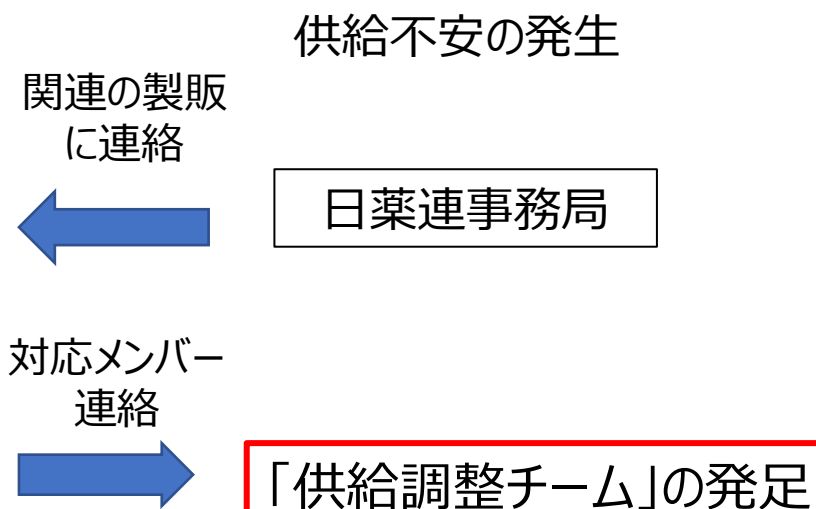
○「供給調整チーム」

－ 供給不安が発生した際に供給調整の実務にあたる

日薬連傘下団体の加盟企業

➤ 以下の対応担当者を予め定めておく

- ① 自社の製品に欠品が生じた場合に「供給調整チーム」のリーダーとなるもの
- ② 代替え薬の検討を行う者
- ③ 在庫調整の検討を行う者
- ④ 増産の検討を行う者
- ⑤ その他、本スキームの対応に必要な者



「医薬品供給調整スキーム」 Step 1



市場シェア（数量ベース）30%以上（コロナ特別運用では20%以上）の医療用医薬品が、1か月以上の欠品が見込まれる場合に適用

供給不安が発生、またはその恐れを察知した製造販売業者は、直ちに厚生労働省医政局経済課に連絡



経済課と相談し、医薬品の供給調整が必要と判断した場合、日薬連に報告



医薬品供給調整タスクフォースは、「供給調整チーム」の招集を決定



製造販売業者は当該医薬品の同一成分薬、及び代替え薬のメーカーのリストを日薬連に提出



日薬連事務局は、同一成分薬及び代替え薬の製造販売業者を招集し「供給調整チーム」を結成
（供給調整チームリーダー：供給不安が発生した医薬品の製造販売業者）



「医薬品供給調整スキーム」 Step 1（つづき）



供給調整チーム検討事項

- ① 当該医薬品、同一成分薬、代替え薬の在庫量の評価(卸在庫も含む)等
- ② 出荷調整の検討と調整後の積上げ在庫の評価
- ③ 増産の検討（増産対応が可能な企業への原薬等の融通も考慮）
- ④ その他、必要な事項

経済課とも綿密な連携を図る。

卸在庫の調整等が必要な場合 ⇒ 経済課を通して、日本医薬品卸売業連合会に
協力を要請

直ちに十分な量の供給が実現する場合

更なる対応が必要な場合



Step 2へ

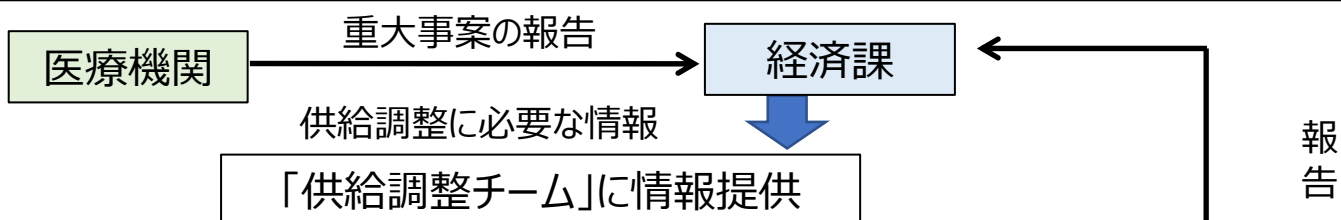
「医薬品供給調整スキーム」 Step 2 : Step 1 に加え、更なる対応が必要な場合



日薬連

経済課から事務連絡を発出

- 医療機関へ当該医薬品使用の適正化を促す
- 治療の中断や手術の延期などの重大事案の発生が懸念される場合は厚労省へ連絡



供給調整チーム

- ① 供給調整に対応する製造販売業者等を調整
- ② 卸と連携し当該医療機関への供給調整を実施
- ③ 経済課とも綿密な連携を図る

供給不安が発生した製造販売業者

- 当該医薬品の生産の状況
- 供給再開の予定

等の情報

情報共有

2. 製造業者、製造管理者の責務

(医薬品等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項)

第17条 (略)

7 医薬品製造管理者は、医薬品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に対して意見を書面により述べなければならない。

(略)

9 医薬品製造管理者が行う医薬品の製造の管理のために必要な業務及び医薬品製造管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

(略)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の遵守事項等)

第18条 (略)

4 医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造業者は、前条第7項又は第12項の規定に述べられた医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由を記録し、適切に保存しなければならない。

薬機法一部改正



(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の法令遵守体制)

第18条の2 (略)

- 3 医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造業者は、医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。
- 一 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務について、医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者が有する権限を明らかにすること。
 - 二 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業員の業務の監督に係る体制その他の製造業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
 - 三 医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者その他の厚生労働省令で定める者に、第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置
 - 四 前三号に掲げるもののほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

GMP省令改正案が求めるもの



2. 製造業者等は、実効性のある医薬品品質システム^(※)を構築し、以下に掲げる業務を行うこと。

- ・ 製品品質を確保するための基本的な方針（以下「品質方針」という。）を文書により定め、医薬品品質システムの手続等の構成要素を示すこと。
- ・ 品質方針に基づいて、製造管理者又は品質保証に係る業務を担当する組織に、製造所における品質目標を文書により定めさせること。
- ・ 製造所において医薬品品質システムに関わる全ての組織及び職員に対し、品質方針及び品質目標の周知すること。
- ・ 品質方針及び品質目標を達成するため、必要な資源（個人の有する知識及び技能並びに技術、設備その他の製造所における製造管理及び品質管理に活用される資源をいう。）を配分するとともに、定期的に医薬品品質システムを照査^(※)し、その結果に基づいて所要の措置を講ずること。

GMP省令改正案が求めるもの



3. 製造業者等は、品質リスクマネジメント^(※)を活用して、医薬品品質システムを構築し、製造管理及び品質管理を行うほか、品質リスクマネジメントの実施に際して、あらかじめ指定した者に、必要な文書及び記録を作成させ、保管させること。

※ 医薬品に係る製品について継続的に、品質に好ましくない影響を及ぼす事象及びその発生確率の特定、評価、管理等を行うことをいう。

5. 製造管理者は、品質方針及び品質目標を達成するため、医薬品品質システムが適切に運用されるように管理し、その運用状況及び改善の要否を製造業者等に対して文書により報告するとともに、原料、資材及び製品の規格、製造手順等が承認事項と相違しないよう、品質保証に係る業務を担当する組織に管理させること。

3. 業界団体の取り組み

業界団体の日常的取り組み（製薬協）



- **品質委員会GMP部会（12回/年、東京及び大阪）**：国内外のGMP・GQPに関連するトピックを複数のプロジェクト（海外ガイダンス調査、海外ガイドライン翻訳、GMP用語集、GMPニュース、ICH、APAC等）で検討し、その活動について協議及び審議を行っている。また、行政及び関連機関との情報共有、企業間での情報交換等により、医薬品品質の信頼性向上を図っている。
- **品質委員会総会（1回/年、東京）**：GMP部会、製剤研究部会、ICH品質グループの活動を報告し、品質に係る活動内容を委員に浸透している。また、行政（厚労省、PMDA）及び会員企業からGMP・GQP等に関するトピックについて講演いただき、品質に対する意識向上に努めている。
- **GMP事例研究会（1回/年、東京及び大阪）**：行政及び企業からGMP・GQPに関する事例、GMP部会での品質課題に関する検討（データインテグリティ、クオリティカルチャー等）を発表するとともに講演資料をホームページで公開し、品質に対する意識醸成を推進している。
- **GMP懇談会（1回/年、東京又は大阪）**：GMP・GQP関連トピックについて会員企業代表者が自由に意見交換できる懇談会を開催し、相互理解と気付きの機会を提供し、品質意識向上の一助としている。
- **GMP・GQP等の情報発信（適時）**：GMPニュース（発行頻度；2回/年）、製薬協ホームページ、会員情報共有フォルダ(Praise-Net)を活用し、品質委員会総会やGMP事例研究会等での行政の講演概要、GMP・GQP等関連情報（GMPコンプライアンス、プロジェクト成果物等）を発信し、品質に関する啓蒙を行っている。

製薬協提供資料の紹介

製薬協HP

製薬協トップ
ページ
→品質委員会

 製薬協について → 製薬協という団体の理念から、組織体制、具体的な活動内容までを掲載しています。 ◆ 製薬協とは ◆ 自主基準 ◆ 企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン ◆ 製薬協 産業ビジョン 政策提言 ◆ 製薬協の広告 ◆ 製薬協の動画 ◆ 資料室 ◆ くすりとは ◆ くすりの相談窓口 ◆ くすりの情報Q&A ◆ 新薬・治験情報 ◆ バイオ医薬品 ◆ 患者団体連携推進委員会の活動 ◆ 患者団体との取組み ◆ お役立ち:疾患 ◆ お役立ち:くすり ◆ お役立ち:治験・臨床試験 ◆ お役立ち:患者団体	 くすりについて → くすりの広範な情報から、新薬・治験情報、相談窓口の案内までを掲載しています。	 患者さんとともに → 「患者参加型医療」を目標とした、製薬協のさまざまな活動内容を掲載しています。
 小中学生のためのくすり情報 → 小中学生のみなさまに向けて、くすりに関して役立つ情報を掲載しています。 ◆ くすり研究所 ◆ 見学できる施設一覧 ◆ 教育用教材	 イベント・メディア向け情報 → 各種イベントや記者会見等のご案内、過去に開催したイベントのレポートを掲載しています。 ◆ ニュースリリース ◆ 会見等のご案内 ◆ メディアフォーラムレポート ◆ イベント	 委員会からの情報発信 → 研究会やシンポジウムなどのイベント案内、作成資料はこちらからご覧ください。 ◆ コード・コンプライアンス推進委員会 ◆ 産業政策委員会 ◆ 医薬品評価委員会 ◆ ICHプロジェクト ◆ 品質委員会 ◆ バイオ医薬品委員会 ◆ 薬事委員会 ◆ 知的財産委員会 ◆ 研究開発委員会 ◆ 国際委員会 ◆ 患者団体連携推進委員会

製薬協提供資料の紹介

製薬協HP

品質委員会

フォーラム・研究会の開催案内やまとめ資料、プログラムなどを掲載しています。

GMP事例研究会

毎年開催されるGMP事例研究会での、講演・発表内容などを掲載しています。

医薬業界・GMP関連用語集

医薬業界の用語(英語、日本語、略語)がご覧いただけます。キーワード、索引から検索できます。

GMPコンプライアンスに関するビデオ

FDAが作成したビデオの日本語版吹き替え版「ステロイド47」を掲載しています。

医薬品品質フォーラム

医薬品品質フォーラムの開催案内や、過去のまとめ資料などを掲載しています。

DI(データインテグリティ)関連成果物

GMP部会DIプロジェクトで作成したDI関連の成果物を掲載しています。

無菌医薬品の品質保証と最新のGMP査察動向に関するシンポジウム

「無菌医薬品の品質保証と最新のGMP査察動向に関するシンポジウム」の講演資料を掲載しています。

GMPコンプライアンスに関するビデオ

製薬協HP

ステロイド47

- ・ FDAが約50年前に制作したGMP啓発映画“No Margin for Error(ミスは許されない)”。約30年前、この映画に当時の製薬協が日本語吹き替え版“ステロイド47”を制作していました。
- ・ 半世紀の時を経てもなお、医薬品企業に従事する私達にとって大事なことは何でしょうか？WHOでは『医薬品の品質に起因する被害から患者を安全に守るためには、医薬品の製造、品質検査だけでは十分ではなく、そこに不可欠なものは、製造に携わるすべての者の“慎重な配慮”である』と言われています。この映画は、GMPが“慎重な配慮”に基づいた規範であることを再認識することが出来る、医薬品産業界の全ての皆様に是非ご覧頂きたい作品です。
- ・ 本編をご覧頂くためのキーワード: 品質管理と計画・経営陣や従業員の態度・出荷期限・会社の利益・株主への貢献・「急ぐ！／何が何でもやれ！／今日のところは目をつむる」 など

【全編】ステロイド47(所要時間 25:42)



動画を再生する



[http://
www.jp
ma.or.j
p/infor
mation
/quality
/index
video.h
tml](http://www.jpma.or.jp/information/quality/index_video.html)

製薬協提供資料の紹介

製薬協HP

品質委員会

フォーラム・研究会の開催案内やまとめ資料、プログラムなどを掲載しています。

GMP事例研究会

毎年開催されるGMP事例研究会での、講演・発表内容などを掲載しています。

医薬業界・GMP関連用語集

医薬業界の用語(英語、日本語、略語)がご覧いただけます。キーワード、索引から検索できます。

GMPコンプライアンスに関するビデオ

FDAが作成したビデオの日本語版吹き替え版「ステロイド47」を掲載しています。

医薬品品質フォーラム

医薬品品質フォーラムの開催案内や、過去のまとめ資料などを掲載しています。

DI(データインテグリティ)関連成果物

GMP部会DIプロジェクトで作成したDI関連の成果物を掲載しています。

無菌医薬品の品質保証と最新のGMP査察動向に関するシンポジウム

「無菌医薬品の品質保証と最新のGMP査察動向に関するシンポジウム」の講演資料を掲載しています。

http://www.jpma.or.jp/information/quality/index_di.html

製薬協提供資料の紹介：DI（データインテグリティ）関連成果物

製薬協HP

- DIマスタープラン

⇒ 製造所におけるDI管理体制構築のためのマスタープランの作成例

- DIコンプライアンス アセスメントシート

⇒ 製造所におけるDIのガバナンスやデータ等の管理・完全性を保証するための手順書や運用を評価するためのアセスメントシート

- ラボ機器・システムのアセスメントツール

- 教育訓練マテリアル

⇒ 経営陣も含めた組織のひとりひとりにデータの品質やコンプライアンス遵守の重要性の理解を促し、適切なDIガバナンスシステムや風通しのよい組織を構築することに活用可能なDIに関する教育訓練マテリアル

http://www.jpma.or.jp/information/quality/index_di.html

製薬協提供資料の紹介

製薬協HP

品質委員会

フォーラム・研究会の開催案内やまとめ資料、プログラムなどを掲載しています。

GMP事例研究会

毎年開催されるGMP事例研究会での、講演・発表内容などを掲載しています。

医薬業界・GMP関連用語集

医薬業界の用語(英語、日本語、略語)がご覧いただけます。キーワード、索引から検索できます。

GMPコンプライアンスに関するビデオ

FDAが作成したビデオの日本語版吹き替え版「ステロイド47」を掲載しています。

医薬品品質フォーラム

医薬品品質フォーラムの開催案内や、過去のまとめ資料などを掲載しています。

DI(データインテグリティ)関連成果物

GMP部会DIプロジェクトで作成したDI関連の成果物を掲載しています。

無菌医薬品の品質保証と最新のGMP査察動向に関するシンポジウム

「無菌医薬品の品質保証と最新のGMP査察動向に関するシンポジウム」の講演資料を掲載しています。

業界団体の日常的取り組み（東薬工）



品質委員会：GQP及びGMPに係る調査・研究を行うことにより、医薬品の品質確保と法遵守を推進することを通して、公衆衛生の向上に貢献することを目的に活動

- 常任委員会（開催頻度：毎月）

内容：日薬連品質委員会活動への参加、分科会の設置・進捗管理、GQP及びGMPに関する最新情報の収集・周知、「GQPハンドブック」等の教育資料の発刊(頒布)など

- 分科会（開催頻度：毎月）

内容：会員によるGQP及びGMPの適切な運用検討に関する調査、研究、成果報告

- 東京都及び近県の薬務担当部門との意見交換（開催頻度：年1回）

内容：GQP及びGMP等に関する諸課題についての意見交換

- 品質セミナー（開催頻度：年1回）

目的：広く一般へのGQP及びGMPに関する情報の提供及び啓発

内容：東京都からGQP及びGMP調査に関する最近の話題の講演及び前年度分科会活動の報告

- 工場見学会（開催頻度：年2回）

業界団体の日常的取り組み（関薬協）



- **品質常任委員会**（開催頻度：毎月）

目的：医薬品の品質保証システムの向上を目的として、大阪府をはじめ近畿府県等との連携を図ると共に、日薬連等の関係する業界団体・委員会、会員会社間でGQP・GMP・GDP関連の情報交換・相互啓発に努める。

- **品質システム研究部会、ソフト事例研究部会、教育部会**（開催頻度：毎月）

内容：実務的課題への対応について毎年テーマを決め、委員会社から参加者を募集して検討協議し、解決を図っている。

- **品質委員会（全体）**＜加盟会社：108社(2020年8月現在)＞（開催頻度：年2回）

内容：GQP・GMP・GDPに関連する最近のトピックスを中心に日薬連品質委員会及び本委員会の活動状況について報告。GQP・GMP・GDPに関する行政（大阪府）からの特別講演など。

- **薬事研修会 GQP・GMP講座**（開催頻度：毎年）

内容：GQP・GMPに関して最近のトピックを含めて講演。

- **医薬品等総括製造販売責任者講座「GQP・GMPに関する最近の話題」**（開催頻度：毎年）

内容：GQP・GMP・GDPに関して最近のトピックを含めて講演。

- **大阪府薬事審議会医薬品等基準評価検討部会**（開催頻度：年3回）

内容：品質常任委員会から部会メンバーに参加。品質常任委員会として課題検討の参考となる考え方や手順等を医薬品等基準評価検討部会に提示。発出される成果物は、広く全国レベルで参考資料として取り扱われている。

業界団体の日常的取り組み（GE薬協）



- GE薬協品質委員会（開催頻度：全体委員会3ヶ月毎、幹事会2ヶ月毎）

- ①日薬連品質委員会報告
日薬連が開催する表記委員会における情報の共有と周知徹底、意見交換
- ②日薬連薬局方委員会報告
日薬連が開催する表記委員会における情報の共有と周知徹底、意見交換
- ③講演会や各社の事例紹介
GMP、GQPに関する重要なトピックについての講演会や各社の取り組み事例紹介
- ④諸問題に関する対応の協議（主に幹事会）
主に GMP、GQPに関連する諸問題の対応の協議、提案

- 薬事関連委員連絡会（2ヶ月毎）

GE薬協各委員会間の情報共有を目的として、品質委員会からは主にGMP、GQPに関連する最新の情報を共有

- 信頼性向上PJ委員会（随時）

ジェネリック医薬品の信頼性を向上させることを目的として、GMPの課題に対する対応等を協議

- その他、事案の発生に応じた会員各社への情報発信

（例）12月15日付監麻課長通知を各社へ送付、協会会長名でも「製造・品質管理の一層の徹底」に関する緊急通知を発出

業界団体の日常的取り組み（OTC薬協）



・ OTC薬協品質委員会（開催頻度：毎月）にて以下の活動を実施

①一般情勢報告

日薬連品質常任委員会にて情報共有・協議されたGMP・GQP等に関するトピックや動向等の情報、行政（厚労省監麻課・PMDA）の出席者からの情報・行政との協議事項等につき、周知徹底と意見交換

②日薬連の品質委員会（年2回）の報告

日薬連が開催する表記委員会における常任委員からの報告事項及び行政の特別講演会に関する内容の紹介と周知徹底

③各社持ち回りでの事例紹介（Web会議では一時休止）

GMP・GQP等に関連して各社が取り組んでいる活動、行政から受けたGMP調査や製造販売業のGQP・GVP調査等の状況（指摘を受けた事項や改善状況など）等について、事例報告と意見交換

・ その他

①移動委員会（今年度はコロナ禍のため中止）

毎年11月頃、会員又は他団体の製薬工場等の見学を計画し、現地にてGMP上の取組み等につき意見交換

②講演会等への参加促進

日薬連主催の講演会（医薬品GMP・GQP研究会や上記②の特別講演等）への積極的参加を呼び掛け

業界団体の日常的取り組み（受託協）



- ・ **例会**

開催頻度：毎年 5 回/年、東京、大阪で開催

目的：日薬連品質常任委員会、安全性正副委員長会、薬制正副委員長会等における最新情報の共有

内容：改正GMP省令、法令遵守ガイドライン等改正薬機法等に係わる最新情報を各委員会から提供。

- ・ **勉強会**

開催頻度：毎年 5 回/年、東京、大阪で開催

目的：最新の業界トピックの情報共有と意見交換

内容：例えば会員会社が行政から受けたGMP調査等の事例紹介と対応について意見交換。

- ・ **業界情報の提供**

目的：業界情報の共有

内容：医薬品行政通知及び業界の最新情報等を会員各社に配信し周知、共有。

業界団体の日常的取り組み（直販協）



- **品質常任委員会**

開催頻度：隔月

目的：日薬連品質常任委員会の情報共有を行い、GMP・GQP等に関するトピック、動向について、周知を図ると共にその対応について情報交換を行う。

- **品質委員会・薬制委員会・安全性委員会合同会議**

開催頻度：毎年、大阪で開催

目的：GMP・GQP等に関する最新の動向について、各委員会から加盟会社の実務担当者・責任者へ報告。

会員会社からのQ&Aに対して、意見交換を行う。

- **直販協総会**

開催頻度：毎年2回開催

内容（委員会）：各委員会の取り組みテーマ報告を行い、加盟会社の理解を深める。

内容（特別講演）：行政からGMP・GQP等に関するトピックについて経営者等に対して講演。

業界団体の日常的取り組み（全配協）



■製薬部会技術委員会

随時：厚生労働省並びにPMDA、日薬連等から発出された通達等の情報共有化と会員製薬団体及び企業向け周知徹底、会員企業間の意見交換並びに意見の取りまとめ、関係方面への意見の具申

■会員製薬団体における取り組み事例

・日薬連主催「医薬品GQP・GMP研究会」

年1回：会員団体の富山薬連が共催し、富山で開催

・会員製薬団体による製造管理技術力向上に関する研修会及び講演会

年5回：富山薬連製薬技術委員会「委員会」「役員会」「PIC/S GMPグループワーク研修」「GMP講演会」「技術セミナー」

・会員製薬団体による製剤技術者人材育成に関する研修事業

年8回：富山薬連製剤技術研修会…「コスト低減と品質向上」を年間テーマに掲げ、産学のエキスパートを講師に迎え、製剤技術等について研鑽

業界団体の日常的取り組み（日漢協）



○技術委員会（年6回）

GMP、GQP、日局、生薬、漢方生薬関連製剤等の品質確保に係る情報、動向について協議、周知を図る。

また、技術委員会に設置された4部会（各部会年4～6回）で細部について協議、確認する。

○2019年度の活動内容紹介

- ・コンプライアンス研修会の実施
研修会テーマ「コンプライアンス意識のさらなる強化のための取り組み」（2020年1月理事会）
- ・「医薬品の製造販売承認書に即した製造等の徹底について」通知の再徹底について、
生薬製剤の信頼性を確保すべく、会員会社に通知を発出し、改めて確認を依頼した。（2019年8月）
- ・医薬品品質システムの取組みに関する啓発活動
PQSワークショップ開催（16社、24名参加）
- ・生薬を管理する責任者の育成
鑑検実技研修会（年4回）（19社、43名参加）、薬用植物園見学会
- ・漢方製剤等に係る研究の推進
- ・漢方製剤等の品質確保と安定供給に向けた取り組み

業界団体の日常的取り組み（日薬連）



- 品質常任委員会

開催頻度：毎月

目的：GMP、GQP等に関するトピック、動向について常任委員で協議。適宜、出身団体に持ち帰って協議又は周知を図る。

- 品質委員会及び特別講演会

開催頻度：毎年、大阪、東京で開催

内容（委員会）：GMP、GQP等に関する最新の動向について委員の理解を深める

内容（特別講演会）：行政（厚労省、PMDA）からGMP、GQP等に関するトピックについて講演

- 医薬品GQP・GMP研究会

開催頻度：毎年、東京、大阪、富山で開催

目的：GMP、GQP等について、日薬連加盟団体に加盟している会社の理解を深める。

内容：行政（厚労省、PMDA、地方庁）からGMP、GQP等に関して講演。厚労科研や業界からGMP、GQP等に関するトピックについて講演

4. まとめ

GMPの基本要件



1. 人為的な誤りを最小限にする [ヒト]
2. 医薬品の汚染及び品質低下を防止する [モノ]
3. 高い品質を保証するシステムを設計する [システム]

出典：医薬品のGMP（第3回改訂版）、関西医薬品協会品質委員会 教育部会

再発させない

業界団体：

活動を通じて会員会社の**GMP**に関する理解をさらに深める

⇒ 最新の規制情報だけでなく、**GMP**の基本も重要

⇒ これまでの活動に見直す点はないか

企業：

- ・自身の会社にも起こりうることと捉える

- ・説明会等に参加して情報を更新し、社外・他社の視点を知る

⇒ 製造手順等を点検し、継続的に改善する

⇒ 実務者だけでなく会社全体の意識を変える

ご清聴ありがとうございました