

## 第 30 回原薬工 GMP 実務担当者研修会の趣旨及びテーマについて

日本医薬品原薬工業会  
G M P 委 員 会

医薬品製造業者の使命は、法令を遵守し、高品質の医薬品を安定的に供給することにあります。近年においては原薬製造業者も含め製薬企業の GMP 違反による業務停止命令が相次ぎ、規制当局の無通告査察等による監視指導が強化されております。

また、昨年 8 月には GMP 省令が改正され、実効性のある医薬品品質システムの構築が要件化されました。その要諦としては、責任役員の主導による品質システムの自発的な継続的改善を円滑に進めることが挙げられます。

さらに、同省令において交叉汚染防止に関する条項も追加され、PIC/S のガイダンスの規定を踏まえた科学的なデータに基づく交叉汚染防止の考え方が取り入れられました。

このような背景を踏まえ、本年度の GMP 実務担当者研修会では、以下 3 つのテーマについて検討して参りました。本研修会では、各テーマの発表に対して、参加される皆様との意見交換を行い、より一層理解を深めたいと考えております。就きましては、皆様の積極的なご参加を期待申し上げます。

### 1. 実効的な自己点検を目指して ～実りある GMP 実現のために～

自己点検は GMP における基本的な要求事項ですが、医薬品品質システムにおいても継続的改善に必要不可欠なチェックツールとして重要な役割を果たしており、有効に活用することでクオリティカルチャー醸成の大きな武器にもなります。その反面、「指摘がほとんどない」「指摘をしても改善されない」などの課題も生じやすく、容易に形骸化してしまうリスクを常に孕んでいます。

本発表ではこのような課題の発生原因について考察すると共に、実りある自己点検の推進に繋がるよう、活性化のためのアイデアをご紹介します。

### 2. 多様化する監査査察への対応 ～FDA 査察、無通告査察、リモート監査～

昨今の国内企業の不祥事を通じて、厚労省は無通告査察を強化することを通達しています。製造販売業者に対しても製造業者への管理監督を徹底し、製造業者との緊密な連携を図ることを求めています。しかしその一方で、今般コロナ禍の情勢から現地訪問が容易に行えない状況が続いており、代替手段としてのリモート監査の要求が近年増加しています。また、FDA 査察についても、昨年にはリモート評価に関するガイダンスが発出されているものの、あくまでも COVID-19 パンデミック下のみ有効としており、渡航制限が緩和された際には査察件数も増えていくことが懸念されます。

そこで、本発表では無通告査察、リモート監査、FDA 査察に焦点をあて、多様化する審査スタイルにも適切に対応するための対応事例や対策について解説します。

### 3. 健康ベース暴露限界値 (HBEL) に基づく洗浄評価

#### ～原薬製造での考え方と実務対応～

これまで設備洗浄の評価基準として、0.1%基準や 10 ppm 基準などが広く用いられてきましたが、近年、欧州が主導する形で薬理学・毒性学的データに基づき全ての人にとって安全と考えられる閾値（健康ベース暴露限界値：HBEL）により管理する考え方が求められるようになっており、先般改正された GMP 省令においてもその考え方が取り入れられています。

そこで本発表では、このような健康ベース暴露限界値に関する基本的な考え方について解説すると共に、実際場面を想定して、原薬製造の洗浄評価に導入し、実務に落とし込むための具体的な方法について提案します。

以上