

## 第 32 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

近年の原薬製造業者を含む製薬企業の不祥事により、行政当局は、製造販売業者に対して GQP 省令に基づく製造業者の監督をより一層求めるとともに、製造所に対する無通告での立入検査の実施等、規制強化を図っております。しかしながら、依然として同様の不祥事が決して少なくない頻度で報告されており、医薬品業界への信頼は未だに回復に至っていない状況にあります。

このような背景から我々原薬製造業者は、外部からの監視や指導に依存するだけでなく、より主体的に改善活動を推進すること、また、GMP を表面的な法規制対応にとどめず、リスクベース/サイエンスベースの観点から本質的に品質保証活動を強化するための方法論としてとらえることが極めて重要な課題として求められています。

これらを踏まえ、本年度の GMP 実務担当者研修会では、以下 4 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。つきましては、皆様の積極的なご参加を期待申し上げます。

### 1. 品質保証業務の電子化

#### ～失敗事例から考えるシステム導入時の注意点～

2020 年に日本医薬品原薬工業会にて「原薬製造所における人員状況に関するアンケート」が実施されました。このアンケートの結果から、原薬製造所における品質保証業務の電子化は、製造や品質管理と比べて進んでいない状況が明らかになっています。

一方、すでに導入している製造所では、導入及びその後の運用で苦労されたところもあるようです。

そこで、今後システムを導入する際の参考になるよう、実績のある製造所の失敗事例をもとに、システム導入時の注意点を紹介いたします。

### 2. 後で困らないための文書化

#### ～情報/技術の伝承、知識管理～

GMP 活動の様々な場面で「当時、どう思ってこのようにしたのだろうか？」という状況に、我々はしばしば遭遇します。それはつまり、知識が十分に伝承されていないということです。日常的に生み出される技術・情報・知識を整理し、それらをその場限りのものとせず、将来的にいつでも活用できるように残す意識を持つことにより、知識のバトンパスが適切に行われます。

本発表では、そうした「あとで困らないための文書化」の具体事例と望ましい対策方法を紹介します。

### 3. 設備洗浄における勘所

#### ～実務担当者にとって悩ましい点とその対応～

設備洗浄と聞くと、改正 GMP 省令の施行もあつたことから、最近では毒性学的な基準値の設定や設備共用の考え方等の話題を思い浮かべる方が多いと思います。過去の GMP 実務担当者研修会においても、上記に関連するテーマを取り上げ、業界としてそれらの理解の促進に努めてまいりました。

しかしながら、省令や各種規制要件において明確な対応方法が示されていない事項は多々存在し、日々担当者を悩ませる要因になっているかと思えます。

そこで当委員会では、実務担当者を困らせているであろう、設備洗浄に係る項目を取り上げ、その対応方法や考え方について提案いたします。

### 4. ヒューマンエラーへの対応

#### ～システム改善に繋げるために～

第 28 回原薬工 GMP 実務担当者研修会で発表した「実践的 CAPA 手法」のテーマの中で、ヒューマンエラーをトピックとして取り上げていましたが、当該テーマの中心は CAPA であり、ヒューマンエラーに関しては概論と 1 つの具体的事例を紐解く内容に留まっていました。

GMP における要件が増加するに伴い、各社でより堅牢なシステムへの改善が進められているかと思えますが、ヒューマンエラーに起因する逸脱や OOS 等の品質問題の発生は、今も昔も共通する課題であり、GMP 実務担当者の悩みの種となっていると思います。

そこで、本講演ではヒューマンエラーとその対応に関する基礎的な知識と、具体的な事例に基づく原因調査の手法や対策立案について解説していきます。

以上