

# 第2回GMPラウンドテーブル会議



## 製薬企業における品質管理業務の現状について

### ～GMP省令第11条(品質管理)関連の Topicsについて～

2023年11月2日

関西医薬品協会 品質委員会

副委員長 岡崎 晴之

グループディスカッションの話題提供として、

1. 先行サンプル
2. その他 課題提起

※ これらの他にも、種々の試験の一部省略、代用法の利用、安定性モニタリング、溶出試験等々、話題は盛沢山ありますが、時間の関係で絞らせていただきます。

1

# 先行サンプル

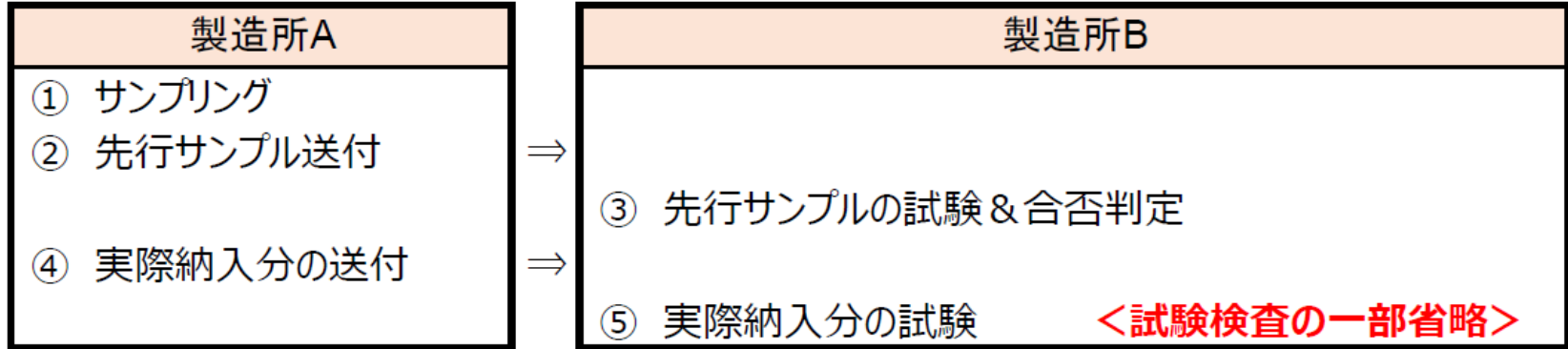
# 先行サンプルの項について

- 1) 先行サンプルとは
  - 2) 同梱（添付）サンプルとは
  - 3) 利用する理由
  - 4) 弊社における利用事例
  - 5) GMP事例集(2022年版) における先行サンプルに関する事例
  - 6) GMP事例集(2022年版)GMP11-15（試験検査の一部省略等）の解釈
  - 7) 先行サンプルの活用時の留意事項
  - 8) 類似事例
  - 9) 弊社事例：先行サンプルに代わる方法
  - 10) グループディスカッションで考えてみよう
- (参考資料)** 先行サンプル等を考える上での資料
- ・監視指導・麻薬対策課の考え
  - ・PIC/S GMPガイドラインで示される関連事項

# 先行サンプルとは

先行サンプルとは、医薬品の納品に先立ち、検査用として送付される検体（サンプル）を言い、先行サンプルを用いた試験結果に基づき、実際納入分の納入可否を判定する、または合理的な根拠に基づき、実際納入分の受入検査の一部試験省略に利用する。

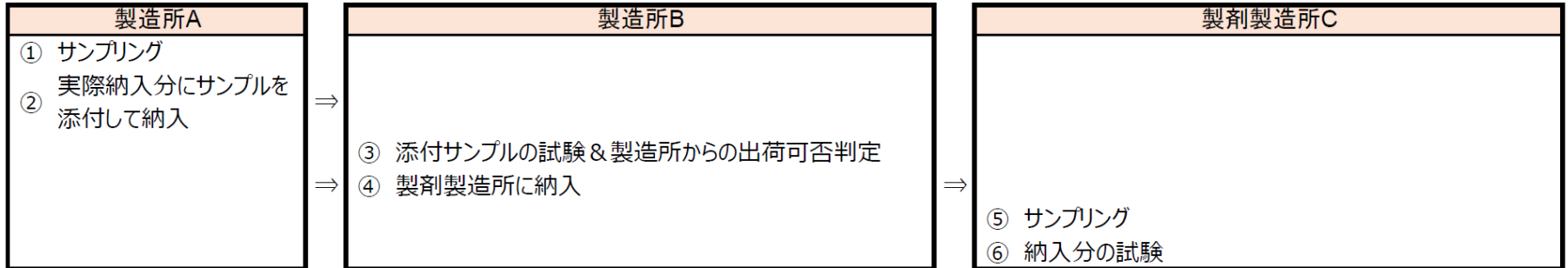
## 先行サンプル利用



# 同梱（添付）サンプルとは

製造元/供給元で既にサンプリングされた検体（サンプル）を本体（納入分）の容器/包装資材と同等の規格容器/資材に封入し、本体に同梱もしくは添付して納入されるものであり、この検体を用いて受入検査を行う。

## サンプル添付&同時納入



※ 無菌原薬の場合など、サンプリング操作に伴う汚染を懸念して、このような取り扱いが運用されていた事例がある。

## <先行サンプル>

- 全体的な生産のリードタイムを短縮することが可能。
- 受入試験結果を先に確認することによって、不適合品の輸送等の無駄な作業やコストのカットが可能。

## <同梱(添付) サンプル>

- 原料医薬品の場合、**元封取引**が商習慣となっており、開封されたものの受入れが好まれないこと
- 特に無菌の原料医薬品の場合、**サンプリング操作に伴う汚染を防止**し、品質を維持したい。
- 受け入れ側のサンプリング用設備及びサンプリング操作が不要。

# 弊社における利用事例

## 例 1. MRAの適用範囲が無菌製剤に適用拡大される以前に用いていた事例

- 外国製剤製造所で無菌製剤を製造し、国内製造所で試験し、表示・包装して製品化
- 品質試験の日数が最長84日間かかってしまう。
- 外国製剤製造所での試験判定を終えてから輸入し、国内製造所で検体を採取して試験を開始すると製造開始から市場出荷までのリードタイムが長期に及ぶ
- そのため、外国製剤製造所での日本用の検体も併せて採取し、可能な限り、タイムラグを小さくするように並行して試験を実施

## 例 2. USからの生物学的医薬品に用いていた事例

- USの製剤製造所で生物学的製剤を製造し、1ロットを欧州や日本等の複数サイトで試験し、表示・包装して製品化
- 先行サンプルによる全ての試験実施サイトでの試験結果が「合格」であることを確認した上で、各サイトへ製品を供給
- 万が一、製品を市場出荷した後に、どこか一つのサイトでOOSが発生した場合、市場の製品回収を行う事態を回避



[問] 原料の供給者からの先行サンプルが規格に適合したとき、実際の納入分について試験検査を**すべて省略**してもよいか。

[答] 封かんがされていて、輸送条件が保証されていたとしても、サンプルそのものが実際の納入分と同一で、当該バッチを代表したものであることの保証にはならないため、実際納入分の受入れのための試験検査のサンプルとしては**原則認められない**。  
ただし、**GMP 11-16**のような場合やその他先行サンプルと実際納入分の**原料との同一性が保証できる場合に限り、試験検査の一部を省略**できる場合がある。

[問] 同一法人の製造業者がその製造所二カ所以上において同じロットの原料を受け入れる場合、その一製造所の試験検査の成績をもって他の製造所への受入れ時の同一の試験項目に係るGMP省令第11条第1項第4号の試験検査に代えてもよいか。

[答] **下記の条件をすべて満たし**、かつ、一部の項目の試験検査を省略又は簡略化しても当該原料を使用した**製品の品質に影響を及ぼさないことを示す合理的な根拠**があり、それを品質部門が確認し、医薬品製品標準書等にあらかじめ明記されている場合には、**差し支えない**。ただし、**輸送時の品質変化に係る検証並びに外観検査及び確認試験については実施する必要がある**。

1. 製造業者が、GMP省令第11条の4第1項の規定に基づき原料の供給者を確認していること。
2. 試験検査を行う製造所がGMP省令の適用を受けていること。
3. 試験検査が当該製造所の試験検査に係る業務を担当する組織において適切に行われていること。
4. 当該製造所において行われた試験検査の成績を利用して他方の製造所の製品の品質に影響を及ぼすおそれがないこと。
5. 他方の製造所は、試験検査を省略する項目について、当該製造所の検体採取記録及び試験検査記録を共有していること。なお、当該記録については、他方の製造所において写しを保管することでも差し支えない。

# 参考資料：GMP事例集比較(2006年版vs.2013/2022年版)



## 2006年版 (GMP11-20)

〔問〕 原料の供給者からの先行サンプルが規格に適合したとき、実際の納入分について試験検査をすべて省略することとしても差し支えないか。

〔答〕 1. 実際の納入分について試験検査の**すべてを省略することは認められない**。ただし、原料の供給者との間において採取の方法を取り決めた上で適切に試験検査を実施するものとし、かつ、「先行サンプル」と実際納入分とが同等の輸送条件により輸送されたことを確認するものとしていることが、品質管理基準書等にあらかじめ明記されている場合においては、実際納入分の原料についての医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の試験検査の**一部を省略することとしても差し支えない**。  
2. ただし、**少なくとも外観検査及び確認試験は実施**するものとする。

## 2013年版 (GMP11-20) / 2022年版 (GMP11-15)

〔問〕 原料の供給者からの先行サンプルが規格に適合したとき、実際の納入分について試験検査をすべて省略してもよいか。

〔答〕 **封かんがされていて、輸送条件が保証されていたとしても、サンプルそのものが実際の納入分と同一で、当該バッチを代表したものであることの保証にはならない**ため、**実際納入分の受入れのための試験検査のサンプルとしては原則認められない**。ただし、GMP11-●●のような場合やその他先行サンプルと実際納入分の原料との同一性が保証できる場合に限り、試験検査の**一部を省略できる場合がある**。

- 先行サンプルを用いた試験検査は、原則認められないものの、**実際納入分との同一性を保証**し、その他必要な条件を満たせば、認められ得る。
- 事例集の事例は、原料を例にしたものであるが、**中間製品/製剤バルクにも同様の考え方が適用可能**。



### <運用が難しい点> **GMP調査の指摘事項!**

- 先行サンプルと実際納入分との**同一性の保証**
- <製剤バルク/製品はあまり問題にはならない>

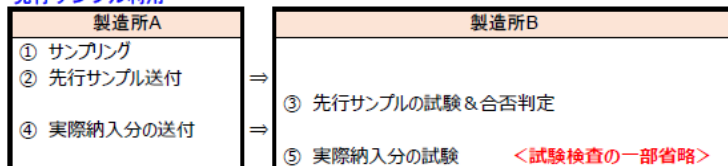
# 先行サンプルの活用時の留意事項

原則は、可能な限り、実際の納入分から採取したサンプルで試験することであるが、至当な理由があれば以下のことを行えば認められると考えてよいのではないか。

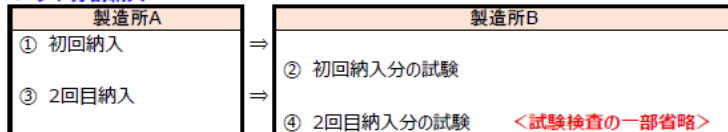
- ◆ 先行サンプルと実際の納入分との**同一性を保証**でき、更にロット/バッチを代表していること
- ◆ 適切なサンプリング方法を出荷側と受入側で取り決め、遵守すること
- ◆ サンプルと実際の納入分の輸送条件（温度等）が遵守されていること
- ◆ 実際の納入分について試験検査の一部省略は可能であるが、全てを省略することはできない
- ◆ 輸送時の品質変化に係る検証並びに外観検査及び確認試験については実施すること
- ◆ 医薬品製品標準書に記載すること

# 類似事例

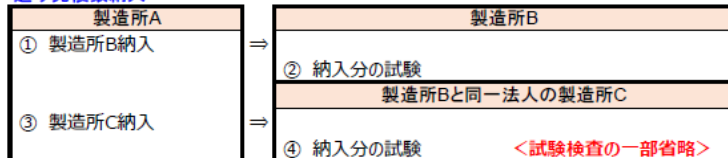
## 先行サンプル利用



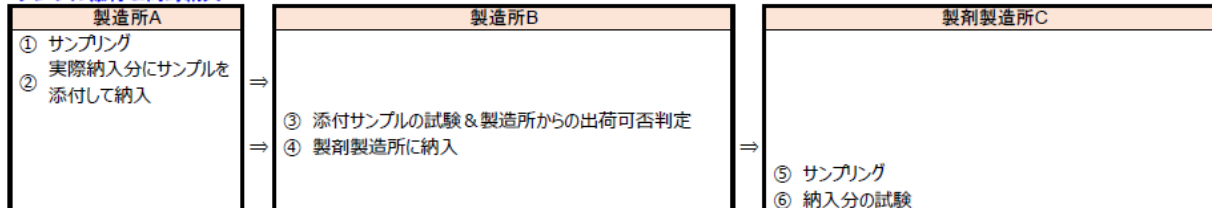
## ロット分割納入



## 送り先複数納入



## サンプル添付&同時納入



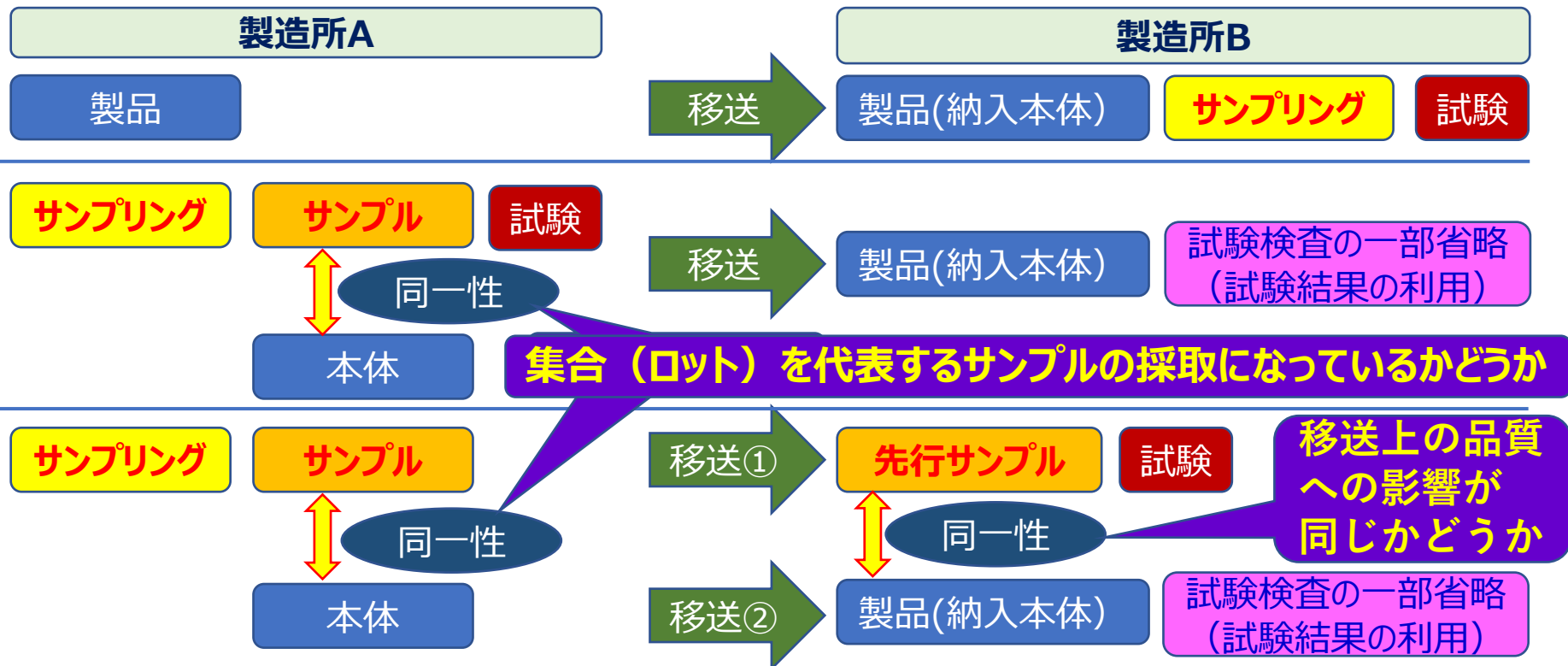
※ 無菌原薬の場合など、サンプリング操作に伴う汚染を懸念して、このような取り扱いが運用されていた事例がある。

サンプルと実際納入分の同一性

輸送条件（温度等）

を前提条件とする試験検査の一部省略

# 先行サンプルの同一性が問題視されるのか？



押さえるべきことを押えれば、特別に強調して問題視する必要はないのではないか。

# 弊社事例：先行サンプルに代わる方法

## 先行サンプルを用いず、本体輸入を早める措置を採用

- “Ship Ahead of Clearance” と称し、製剤製造所の試験結果が「合格」と判定される前に本体を輸入し、本体から検体を採取して試験する。⇒ 同一性について懸念する必要がない!
- 但し、製剤製造所における試験結果が「適合」と判定されるCoAが届くまで、市場出荷はできないことを取り決めている。
- サンプルと本体の同一性を懸念する必要がない。
- 先行サンプルを用いる場合も、“Ship Ahead of Clearance” を用いる場合も Agreement に手順も含めて締結している。
- 通関上の問題ない。



[問] GMP 11-42 (試験検査記録)

原料、資材及び中間製品（中間体を含む）についてのGMP省令第11条第1項第4号の**試験検査の結果を待たずに製造工程を先に進めることは許されるか。**

[答] 原則として品質確認を得た後に製造工程を先に進めること。 **ただし、その後の試験検査結果へのリスクを勘案し、品質部門がその妥当性を認める場合には、試験検査の結果を待たず、製造工程を先に進めることは認められる。** その場合でも、製品の製造所からの出荷の可否の決定は、原則としてこれらの結果がすべて出てその適否が判断できるようになってから行わなければならない。試験結果が不適の場合は、製造された製品について、廃棄等の措置が行われることを定めておくこと。

# グループディスカッションで考えてみよう (1/2)

## Q3： 先行サンプルと実際の納入分との同一性を保証するってどうすればよい？

ロット/バッチを代表するようにサンプリング手順（サンプリングツール、サンプリング容器、表示等も含めて）が適切に設定されていることを確認する。

- 論点：
- ・ SOP入手, 取り決め締結, 医薬品製品標準書に記載 等々？
  - ・ GMP監査時に順守されていることを確認する。
  - ・ 実際納入分の輸送温度や輸送形態や表示等の同一性を保証する上で必要な事項について、ロット/バッチごとに確認した記録を作成し、同一性の保証記録とすることでよいか？

## Q4： 先行サンプルと実際の納入分の試験結果の同等性確認はどうすればよい？

論点： 数ロットの試験結果について同等の試験結果が得られていることを比較確認することでよいか？

## Q5: 輸送条件の確認ってどこまで求められているのか？

論点：定められた温度条件から外れていないことを確認もしくは許容される温度逸脱の範囲であることを確認することで十分ではないか？

## Q6: 試験検査の一部省略開始後、定期的に実際納入分について試験し、試験結果の同等性を確認する

論点：輸送時の品質変化が生じる懸念のある試験項目については元々省略しておらず、省略している試験項目について、高い頻度で定期的に確認する必要はないのではないか？

## お寄せいただいた御意見

タンクローリー車等で受け入れる原料等について無菌的、衛生的な採取が困難な場合、当該原料等のメーカーと必要な取決めを交わしたうえで、当該原料等のメーカーにてあらかじめ採取した添付サンプルを用いて受入試験を実施してもよいか。

## 御意見に対する当省の考え方

実際の製造に使用される原料等との同一性を確保することが通常困難と考えられることから、いわゆる先行サンプルについて試験検査を行った結果のみで当該原料等が適正である旨を確認することは適当ではありません。

なお、当該原料等の**供給者から提供された検体について、製造業者等の製造所で試験検査を行うことは差し支えありません。**

# 参考資料 : PIC/S GMP ガイドライン (1/12)

## パート I

**5.30** For each delivery of starting material the containers should be checked for integrity of package, including tamper evident seal where relevant, and for correspondence between the delivery note, the purchase order, the supplier's labels and approved manufacturer and supplier information maintained by the medicinal product manufacturer. The receiving checks on each delivery should be documented.

**5.30** 出発原料が配送される毎に、その容器について、**包装の完全性**（該当する場合、封緘を含む）をチェックするとともに、納品書、発注書、供給業者のラベルと当該医薬品製造業者が保管する承認された製造業者・供給業者情報との間に相違がない旨をチェックすること。配送される毎のこれら**受領チェックを文書化**すること。

**5.33** There should be appropriate procedures or measures to assure the identity of the contents of each container of starting material. Bulk containers from which samples have been drawn should be identified (see Chapter 6).

**5.33** 出発原料の各容器の内容物の**同一性を確実にする適切な手順**又は方法があること。検体が採取されたバルクの容器は、特定されること（第6章参照）。

## アネックス 8

2. The identity of a complete batch of starting materials can normally only be ensured if individual samples are taken from all the containers and an identity test performed on each sample. It is permissible to sample only a proportion of the containers where a validated procedure has been established to ensure that no single container of starting material will be incorrectly identified on its label.

2. **出発原料の完全なバッチの同一性は、通常、個々にサンプルを全ての容器から採取し、また同一性試験が各サンプルについて実施された場合にのみ保証される。容器のある部分のみのサンプル採取を行うことは、出発原料の容器の内、1つも不適正にラベル表示されていないことを保証できる、バリデーション済の手順が確立されている場合には許される。**

# 参考資料 : PIC/S GMP ガイドライン (3/12)

アネックス 8	3. This validation should take account of at least the following aspects:	3. このバリデーションは少なくとも以下の側面を考慮すること:
	・nature and status of the manufacturer and of the supplier and their understanding of the GMP requirements of the Pharmaceutical Industry;	・製造者及び供給者の業態及び状況、医薬品業界のGMP要件に対する理解；
	・the Quality Assurance system of the manufacturer of the starting material;	・出発原料の製造者の品質保証システム；
	・the manufacturing conditions under which the starting material is produced and controlled;	・出発原料を製造し、管理している製造条件；
	・the nature of the starting material and the medicinal products in which it will be used.	・出発原料の性質及びそれらを使用する医薬品の性質；

# 参考資料 : PIC/S GMP ガイドライン (4/12)

<p>(続き) アネックス 8 3</p>	<p>Under such arrangements, it is possible that a validated procedure exempting identity testing of each incoming container of starting material could be accepted for:</p>	<p>そのような条件の下、出発原料の各入荷容器について確認試験を免除するバリデーション済みの手順を実施することが、以下に記す出発原料について容認される:</p>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• starting materials coming from a single product manufacturer or plant;</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 単一製品製造業者又は工場から入荷する出発原料 ;</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• starting materials coming directly from a manufacturer or in the manufacturer's sealed container where there is a history of reliability and regular audits of the manufacturer's Quality Assurance system are conducted by the purchaser (the manufacturer of the medicinal products or by an officially accredited body</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 製造業者から直接納入されるか、又は信頼性の履歴があり、かつ製造業者の品質保証システムを購入者(医薬品の製造業者) 又は公的認証機関が定期的に監査していて、製造者の封緘された容器にて入荷する出発原料 ;</li></ul>



# 参考資料 : PIC/S GMP ガイドライン (5/12)

<p>(続き) アネックス 8 3</p>	<p>It is improbable that a procedure could be satisfactorily validated for:</p>	<p>手順について十分にバリデーションを実施することは、以下の場合困難である</p>
	<ul style="list-style-type: none"><li>starting materials supplied by intermediaries such as brokers where the source of manufacture is unknown or not audited;</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>ブローカーのような仲介者により供給される出発原料で、製造元が不明又は監査されていない場合</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>starting materials for use in parenteral products</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>注射剤に使用する出発原料 ;</li></ul>

(続き)  
アネックス 8

4. The quality of a batch of starting materials may be assessed by taking and testing a representative sample. The samples taken for identity testing could be used for this purpose. The number of samples taken for the preparation of a representative sample should be determined statistically and specified in a sampling plan. The number of individual samples which may be blended to form a composite sample should also be defined, taking into account the nature of the material, knowledge of the supplier and the homogeneity of the composite sample.

4. 出発原料バッチの品質は、代表的なサンプルを採取し試験することにより評価できる。確認試験用に採取されたサンプルはこの目的に使用できる。代表的なサンプルを準備するため採取するサンプル数は統計的に決定し、サンプリング計画に記すこと。複合サンプルを形成するための個々のサンプル数もまた、原料の性質、供給者の知識及び複合サンプルの均質性を考慮して規定すること。

## アネックス16

**1.5.5** If sampling of imported product is necessary, it should be fully representative of the batch. Samples may either be taken after arrival in the jurisdiction of the National Competent Authority, or be taken at the manufacturing site located in another jurisdiction in accordance with national law and a technically justified approach which is documented within the company's quality system. Responsibilities in relation to the sampling should be defined in a written agreement between the sites. Any samples taken outside the National Competent Authority jurisdiction should be shipped under equivalent transport conditions as the batch that they represent.

**1.5.5** 輸入製品の検体採取が必要であれば、当該輸入バッチを完全に代表するものであること。その国の当局の管轄領域内に到着した後に検体を採取する、又は国ごとの法律及び技術的に妥当なアプローチ（当該企業の品質システムにおいて文書化されているもの）に従って、**他国領内に所在する製造施設において検体を採取することもあり得る**。当該検体採取に関する責任を、当該施設どうしの**契約書中に定めておく**こと。その国の当局の管轄領域外で採取された検体は、その**検体が代表するバッチと同等の運搬条件の下に発送**されること。

# 参考資料 : PIC/S GMP ガイドライン (8/12)

(続き)  
アネックス16

**1.5.6** Where sampling is performed at a manufacturing site located in another jurisdiction, the technical justification should include a formal Quality Risk Management process to identify and manage any risks associated with this approach. This should be fully documented and include at least the following elements:

i. Audit of the manufacturing activity including any sampling activity in the other jurisdiction and evaluation of subsequent transportation steps of both the batch and samples to ensure that the samples are representative of the imported batch.

**1.5.6 他国領内に所在する製造施設において検体採取が実施される場合には、正式な品質リスクマネジメントのプロセスを通じて、そうした検体採取アプローチに伴うリスクを特定し、管理し、その技術的な妥当性を示すこと。**それを完全に文書化するとともに、少なくとも以下の事項を含めること。

i. 当該他国領内における製造作業（検体採取の作業を含む）の**監査**並びに検体採取後の当該輸入バッチ及び**検体の運搬ステップの評価**を行って、当該検体が当該輸入バッチを代表するものであることを確保すること。

# 参考資料 : PIC/S GMP ガイドライン (9/12)

(続き)  
アネックス16  
1.5.6

ii. A comprehensive scientific study, including data to support any conclusions that samples taken in the other jurisdiction are representative of the batch after importation. This study should at least include:

- description of the sampling process in the other jurisdiction;

- description of the transported conditions of the sample and the imported batch. Any differences should be justified;

- comparative analysis of samples taken in the other jurisdiction and samples taken after importation; and

- consideration of the time interval between sampling and importation of the batch and generation of data to support appropriate defined limits

ii. 包括的に行われた科学的調査（他国領内において採取された検体が輸入後のバッチを代表するとの結論を裏付けるデータを含む）。この調査は、少なくとも以下を含むこと：

- 他国領内における検体採取プロセスの説明

- 当該検体及び輸入バッチが運搬される条件の説明。相違点があれば、その妥当性を示すこと。

- 他国領内において採取された検体と、輸入後に採取された検体の比較分析

- 検体採取と当該バッチの輸入との間の時間的間隔を検討し、時間の制限が適切に定められていることを裏付けるデータを示すこと。

# 参考資料 : PIC/S GMP ガイドライン (10/12)

## (続き) アネックス16

iii. Provision for random periodic analysis of samples taken after importation to justify ongoing reliance on samples taken in another jurisdiction.

iii. 他国領内において採取された検体を継続的に利用する妥当性を示すため、輸入後に検体を無作為に採取して定期的に分析する規定。

iv. A review of any unexpected result or confirmed out of specification result. These may have implications for reliance on sampling performed at a manufacturing site located in another jurisdiction and should be notified to the National Competent Authority for the site where certification is performed. Such an occurrence should be regarded as a potential quality defect and investigated in line with the guidance in Chapter 8 of the PIC/S GMP Guide, Part I.

iv. 予期せぬ結果又は規格外と確認された結果についての照査。それらは他国領内に所在する製造施設において実施された検体採取の利用に影響を与える可能性があり、認証が実施される施設の国の当局へ通知すること。そうした事案は、潜在的な品質不良とみすこととし、PIC/SのGMPガイドラインのパートI第8章のガイダンスに沿って原因調査すること。

(続き)  
アネックス16

**1.5.7** Different imported finished product batches may originate from the same bulk product batch. If testing upon importation is required (see 1.5.4), the Authorised Person(s) certifying the different finished product batches may base their decision on the quality control testing of the first imported finished batch provided that a justification has been documented based on Quality Risk Management principles. This should take into account the provisions of paragraph 1.5.6 in relation to reliance on any samples taken in another jurisdiction. Evidence should be available to ensure that the integrity and identity of the imported finished product batch has been established through documented verification of at least the following:

**1.5.7** 輸入された最終製品のバッチが異なっても、バルク製品の同一バッチから造られたものであることがあり得る。輸入時に試験を行うことが要求される(1.5.4を参照)ならば、オーソライズドパーソンは、先に輸入された最終製品バッチの品質管理試験に基づいて、異なる最終製品バッチを認証する判定を行い得る。ただし、品質リスクマネジメントの原則に基づいて妥当性が文書化されていること。その妥当性には、他国領内において採取された検体の利用に関するパラグラフ1.5.6の規定を考慮に入れること。少なくとも以下について文書化された検証を通じて、当該最終製品の輸入バッチの完全性及び同一性が確立されていることを根拠をもって確保すること。

# 参考資料 : PIC/S GMP ガイドライン (12/12)

(続き)  
アネックス16  
1.5.7

i. relevant requirements for storage of the bulk product prior to packaging have been satisfied;

i. 包装前のバルク製品の貯蔵について関連する要求事項を満たしていること。

ii. the finished product batch has been stored and transported under the required conditions;

ii. 要求された条件の下で、当該最終製品のバッチが貯蔵され、運搬されていること。

iii. the consignment has remained secure and there is no evidence of tampering during storage or transportation;

iii. 当該荷送が安全に保たれており、貯蔵中又は運搬中に改ざんされた形跡がないこと。

iv. correct identification of the product has been established; and

iv. 当該製品の正確な識別が確立されていること。

v. the sample(s) tested are representative of all finished product batches derived from the bulk batch.

v. 試験された検体が、当該バルクバッチから造られた最終製品の全バッチを代表するものであること。



2

# その他 問題提起

本日のフリーディスカッションのネタ  
になれば・・・

# その他 問題提起の項について

- 1) 日本の医薬品GMPについて
- 2) GMP事例集について
- 3) GQP/GMP調査時における調査官との意見交換について

## 2-1) 日本の医薬品GMPについて

- 日本の医薬品GMPは、PIC/S加盟に向けて、PIC/S GMPとのギャップを埋める改正を進め、PIC/S GMP Guideline は参考と位置付けて、GMPの国際調和をソフトランディングすることを選択し、そのように進められてきたが、2014年のPIC/S加盟からほぼ10年を経過し、業界の態勢も整ってきていると認識する。
- 国際調和されていると称しつつも、PIC/S GMP と日本のGMPのギャップが論ぜられることもしばしばみられ、こういった無用な議論を費やさなくてもすむように、**医療機器のQMS省令と同様の考え方を採用し、日本の医薬品GMPはPIC/S GMPをベースにし、日本独自の要求事項が必要であれば、章を別にして規定するようにはどうか。**他国も理解がしやすいと考える。

## 2-2) GMP事例集について (1/2)

- **GMPはサイエンスに基づくPractice**であることを改めて認識したい。
- GMP事例集に示した【答】はあくまでも法令等の範囲内での運用を示したものであると共に法令等の運用の幅を制限するものではない。したがって、【答】として示した事例に限らず、法令等の範囲内であれば「合理的理由」、「科学的根拠」等の背景を示したうえで、それが妥当であれば、ある程度、弾力的な運用が認められると解釈している。
- しかしながら、GMP調査の場の実態は、**GMP事例集に掲載されているかどうかで議論が完了しているのではないか？**
- あらゆる事例を事例集に網羅することは不可能であり、掲載されていることが必須ではない。GMP調査はサイエンスベースに基づいた調査であるべきことを改めて理解すべきである。

## 2-2) GMP事例集について (2/2)

- 事例集は全面的な改正としつつ、旧版の事例について必要な追加修正を行ってはいるものの、新しい類似の事例と抜本的な統合整理するようなことは行われておらず、類似の事例が積み上げられたりしている。**全体的な整理が必要**ではないか。
- GMP省令が改正に伴って事例集の改定が行われてきたが、定期的にまたは適切に改定できるような仕組みを検討することが監麻課から提案されており、今後、この仕組みが決まれば、それに従って改定作業を進めることが必要ではないか。
- “承認事項の遵守”が取り入れられ、承認事項からの相違について注意を払っている。GMP事例集（2022年版）から審査管理課マターの事例は削除され、基本的に監麻課マターの事例に絞られたが、単純に審査管理課マター、監麻課マターと分別できるものばかりではなく、両者にまたがる事例が多い。製販業者/製造業者にとっては、行政組織の縦割りカルチャーに影響を受けない、行政側の総意として一つにまとめられた事例集が利活用しやすいと考える。そういったものにできないか。

## 2-3) GQP/GMP調査時における調査官との意見交換について

- GQP/GMP調査時に、調査官から観察事項とそれに伴う指摘を受けた際には、以下のポイントについて考えてみる。
  - ① 先入観や説明不十分等により、調査員が正しく理解されていないのではないか
  - ② 調査員の指摘の判断の拠り所は何か
  - ③ 当該事象/運用がサイエンスベースで説明や反論が可能かどうか
- まず①,②について明確でないなら、改めて確認し、必要に応じて説明の修正や補足説明を行い正しく理解していただく。
- GMP事例集に該当事象について記載がなくても、当該事象/運用がサイエンスベースで説明可能と考えるのであれば、是非とも調査官との議論にチャレンジすること。
  - 議論を行うことで、不十分な点についてどのような措置を講じれば解決できるのか合意点が明確になる
  - 事例集は全ての事例を網羅しているものではなく、あくまでも参考事例であり、当該事象/運用方法はサイエンスベースで成立するのだろうか。
  - 「サイエンスベースでは問題ないが、Regulationだから」では国際的に取り残される。

## 2-3) GQP/GMP調査時における調査官との意見交換について

- GQP/GMP/GDPに関して、業界内の考え方や行政の見解を確認したい場合があれば、加盟団体の品質委員会に相談されることをお勧めします。
- 業態別団体または地域別団体の品質委員会で解決できないものは日薬連・品質委員会に上げられ、毎月開催される品質常任委員会で協議され、必要に応じて、行政との意見交換の場で意見交換し、結論をフィードバックすることが可能です。
- 但し、誤解が生じずに正しい結論が導き出せるように、必用十分な情報の提供をお願いします。事前に不明な点等については詳細を問い合わせをすることになることを予めご承知おきください。

ご清聴ありがとうございました