



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ける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	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』とされています。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）



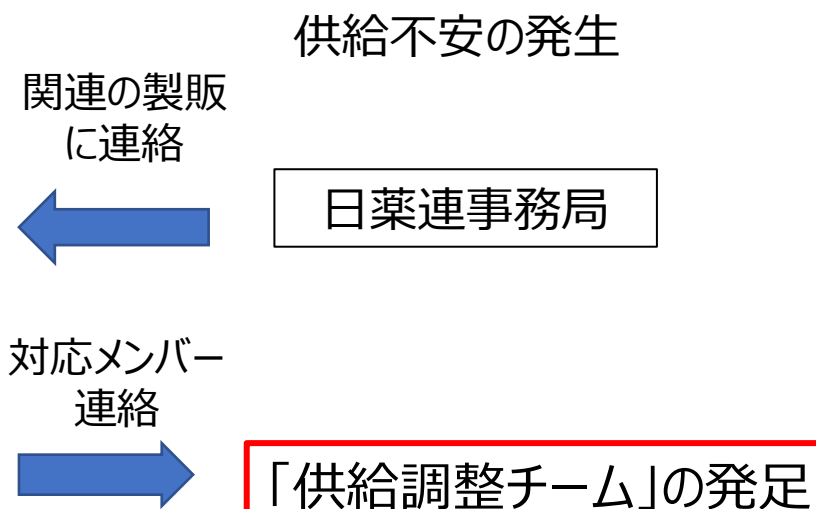
○「供給調整チーム」

－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

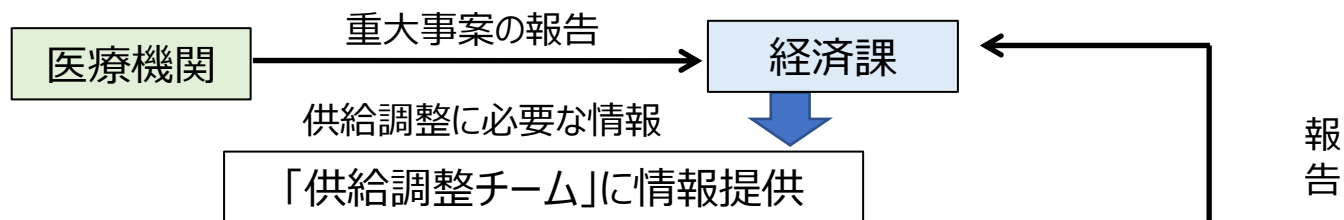
「医薬品供給調整スキーム」 Step 2 : Step 1 に加え、更なる対応が必要な場合



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

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つては、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者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。

- ▶ [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。

- ▶ [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](#)

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

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』とされています。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)

製薬協提供資料の紹介

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

- 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

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
- 東京都及び近隣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发出

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り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