



# GMP指摘事例速報

< ORANGE\* Letter >

(独) 医薬品医療機器総合機構

\* Observed Regulatory Attention / Notification of GMP Elements



## 薬理作用・毒性が不明な物品を取り扱うリスクについて

《 関連するGMP省令\*\* 条項 : 第九条第二項 》

\*\* GMP省令: 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 (平成16年12月24日 厚生労働省令第179号)

### 指摘事例

医薬品を製造する作業室で、薬理作用・毒性が不明な治験薬を製造していた事例

#### < 背景 >

- ◆ GMP省令では、医薬品を取り扱う作業室で、GMP省令が「適用されない」物品の製造作業を、原則禁止。
- ◆ 例外として、①科学的データ(薬理学的・毒性学的評価)に基づく残留管理のための限度値の設定、②交叉汚染を防止する適切な措置(検証された工程又は清浄化の実施等)がとられている場合に限り、作業室の共用を認めることを規定。
- ◆ 当該製造所は受託製造メーカーであり、医薬品を製造する作業室内の同一設備で、製造委託を受けた治験薬(GMP省令適用外)も製造。

#### < 確認された事例 >

- ◆ 委託元から製造委託を受けた治験薬が、どのような薬理作用・毒性を有する物品であるか、情報を未入手。
- ◆ 科学的データに基づく残留管理のための限度値を未設定。

#### < 問題点・リスク >

- ◆ 作業室や設備を共用する物品の毒性等が不明である場合、残留管理のための適切な限度値が設定されず、交叉汚染を防止する適切な措置がとられていないリスクが存在。
- ◆ 共用する物品により医薬品が汚染され、物品の毒性等によっては、その医薬品を服用する患者さんへの健康被害が発生する危険性が存在。

(国内/原薬製造所)



### Check Point



- 新たに製品の製造を開始する場合、取り扱う物品がどのようなものであるかの情報を入手しているか
- 適切な交叉汚染防止の対策を実施しているか(洗浄方法、除去方法等の確立)
- 製造所として、作業室等を共用している物品の“モノの特性を理解”し、“十分に取り除ける”対応ができているか

**“管理できていないリスクは、最終的に医薬品を服用する患者さんが負う”ことを認識！！**

- ✓ 受託製造であっても、自らの製造所から出荷する製品の有効性、安全性に対する責任を持つことが大切。委託元からの情報不足に起因するリスクを患者さんに転嫁することは不可！
- ✓ 意図していない物品が、医薬品に混入しないような取り組みの徹底が重要。
- ✓ 特に、作業室や設備を他の物品と共用する際は、その物品の残留リスクが適切に管理できていることを科学的な根拠をもって説明できるかが重要。

