



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



外部委託する際の委託管理の徹底について

《関連するGMP省令** 条項：第十一条の五》

** 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

試験業務の委託に際し、外部試験検査機関の適正・能力の確認が不十分であった事例

<背景>

- ◆ GMP省令では、製造業者等が“試験検査その他製造・品質管理業務の一部”を委託するにあたり、外部委託業者の適正及び能力を確認した上で、取決めの締結を要する旨規定。
- ◆ 当該製造所は、外部試験検査機関と取決めに締結の上、医薬品に係る試験検査の一部を委託。

<確認された事例>

- ◆ 試験検査の委託にあたり、外部試験検査機関に対して十分な技術移転を実施しておらず、委託予定の試験検査が適切に実施可能か未確認。
- ◆ 外部試験検査機関の適正及び能力が確認されていない状況にも関わらず、取決めに締結の上、試験業務の委託を開始。
- ◆ 委託予定の試験検査のみならず、既に委託済みの試験検査でも、同様な事例が散見。



<問題点・リスク>

- ◆ 外部試験検査機関は、委託元と同じ試験法で試験を行っていたとしても、試験環境（分析機器、試薬メーカー、試験用水、試験室の温湿度等）、組織体制（試験担当者の習熟度、分析機器の管理体制等）等の状況が委託元と異なるため、技術移転が不十分な場合、適切な試験結果が得られないリスクが存在。
- ◆ 不適切な試験結果に基づき、医薬品の出荷判定等が行われ、本来目的とする品質を満たしていない不良な医薬品が流通するリスクが存在。

(国内／包装・表示・保管製造所)

Check Point



- 外部委託業者に対する監査、技術移転等を行い、外部委託業者において適切に業務が実施できる体制であることや、試験の分析性能、同等性等が適正であることの確認、保証を行っているか
- GMP省令の規定を含め、外部委託業者が遵守すべき事項を明確にした上で、必要な取決めを行っているか
- 委託した製造・品質管理業務について、外部委託業者が適正かつ円滑に実施しているかを定期的に確認し、不備がある場合には改善を求めているか

業務は委託できても、“責務”は委託できない！！

- ✓ 取決めの締結に先立ち、委託元は委託業務に関する外部委託業者の適格性及び能力の評価を行うことが必要。
- ✓ 委託元である製造業者の責任の下、①委託業務の適正な実施にあたって必要となる情報・知識の提供、②定期的な外部委託業者の業務遂行能力及び委託業務の実施状況の確認、③改善指示 など、徹底した管理を行うことが重要。
- ✓ 適切に業務が遂行できるよう、外部委託業者も、主体的に、委託元より技術情報等を入手することが大切！

