



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



不適切な記録の作成について

《 関連するGMP省令**条項：第十条第三号及び第四号 》

** 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

憶測に基づいて記録を作成した事例

<背景>

- ◆ GMP省令では、製造指図書に基づき、製造作業を行うこと及びその記録を残すことを規定。
- ◆ 原薬の結晶を洗浄する工程において、当該製造所の製造指図書では、洗浄溶媒の指図量と実際の使用量に相違がないことを確認し、記録することを指示。
- ◆ 実際の使用量は、積算流量計を用い、「洗浄終了後の値」から「洗浄開始時の値」を差し引くことで算出。
- ◆ 洗浄溶媒は、指図量をセットできる流量計により、自動で所定量を投入可能。

<確認された事例>

- ◆ 担当者は、洗浄工程の開始にあたり、積算流量計の値の確認や製造記録書への記録を失念。
- ◆ 「洗浄開始時の値」が不明であり、実際の使用量を算出できないことから、指図量を使用量として記録。また、その指図量を用いて、「洗浄開始時の値」を算出し、記録。
- ◆ 「洗浄開始時の値」の確認・記録を失念し、指図量に基づいて記録を作成したことは、責任者に報告しておらず、製造記録書にも未記載。

<問題点・リスク>

- ◆ 実際の作業内容に基づかない記録では、所定の製造方法で製造されていることが保証できず、製品の品質に重大な影響を及ぼすリスクが存在。
- ◆ 製品品質に問題があった場合、適切な原因究明が行えない問題が発生。 (国内/原薬製造所)

【洗浄開始時】



確認するのを忘れた...

指図：100 L ± 10 L

記録：開始時 _____

 終了時 _____

 使用量 _____ L

【洗浄終了後】



逆算して、辻合わせしよう...

指図：100 L ± 10 L

記録：開始時 1026745

 終了時 1026845

 使用量 100 L

“100”を引いた数値を後から記載

実際の使用量ではなく指図量を記入

Check Point



- ヒューマンエラーを正直に報告できる職場環境であるか
- 指図と異なる作業を行った際に、逸脱処理する仕組みはあるか
- 記録の修正・追記時のルールは、適切に定められているか

ミスを正直に報告することが、次の改善活動の第一歩！

- ✓ 正直に、ありのままの事実を記載することがGMPの基本。ミスが発生した際に、記録を取り繕うことは不適切。
- ✓ 適切に記録されなかった状況が確認された場合、その事象に限らず、製造所における全ての記録の信頼性を損失。
- ✓ 個々では品質リスクが低い事象でも、積み重ねにより、品質に重大な影響を及ぼす大きな不備を誘発する可能性あり。
- ✓ ミス自体を咎めるのではなく、適切に拾い上げ、原因究明・再発防止につなげる仕組みの構築・風土の醸成が重要！

