



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



組織内のコミュニケーションについて（製造現場から経営陣）

《関連するGMP省令**条項：第三条の三》

** 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

製造現場の実態を正確に報告できていなかった事例

<背景>

- ◆ GMP省令では、医薬品品質システムに関して、下記を規定。
 - ① 実効性のある医薬品品質システムを構築すること。
 - ② 製品品質を確保するための基本的な方針である「品質方針」及びその品質方針に基づいた製造所における「品質目標」を達成するため、必要な資源¹⁾を配分すること。
 - ③ 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必要な措置を講ずること。
- ◆ 当該製造所は、50品目以上の非無菌製剤を製造。

1) 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

<確認された事例>

- ◆ 慢性的な人員不足等により、安定性モニタリングで試験計画からの遅延が頻発。また、3年以上の間、製品品質の照査を未実施(30品目以上)。
- ◆ 経営陣に対し、製造管理者が正確な状況を報告しておらず、人員の補充、業務量の見直し等、抜本的な改善措置が講じられないことにより、長期間にわたり、医薬品品質システムの機能不全が継続。



<問題点・リスク>

- ◆ 製造現場から経営陣への情報提供が適切に行われない場合（医薬品品質システムが機能していない場合）、改善すべき問題への対処が停滞。その結果、製品品質に重大な問題が発生した場合であっても、品質問題の検知が遅れる、問題解決に向けた適切な対処が行われない等、品質が保証されない製品を市場へ供給するリスクが存在。

(国内/非無菌製剤製造所)

Check Point



- 特定の人員に負荷が集中し、実施すべき業務の停滞等、医薬品品質システムの機能不全をきたしていないか
- 適切に業務を実施できる人員の配置、業務の効率化等、現場に負担のかからない体制を構築できているか
- マネジメントレビュー等により、現場の状況や課題、改善策を経営陣に共有できているか

経営陣に、現場の“ありのまま”を報告できていますか？

- ✓ 経営陣に対し、製造現場から適切なタイミングで必要なインプットを行う等、積極的なコミュニケーションを行うことが重要。良い点・悪い点を含め現場の“ありのまま”を報告できる風土の醸成が肝心。
- ✓ 緊急性の高い事項は直ちに、その他の問題点は対処すべき優先順位を整理した上で、マネジメントレビュー等を活用し、経営陣に確実に報告される仕組みを、製造管理者や品質保証部門が中心となり構築すべき。
- ✓ 医薬品品質システムが適切に機能しているか普段から確認するとともに、製造現場から経営陣に対し、課題への改善提案を示すことができれば、問題解決までの期間短縮も期待。

