



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（経営陣から製造現場）

《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

経営陣が製造現場の改善状況を把握していなかった事例

＜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。

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＞

- ◆ マネジメントレビューにおいて、人員不足や不十分な教育による品質試験等の未実施が報告され、経営陣が人材育成及び人員配置の見直しの早期検討を指示。
- ◆ 若干名の人員の採用は確保されたものの、採用者への教育も含めた業務量の増大や適切な配置の見直しを行うまでに至らず、資源配分の問題を原因とする逸脱事例等の問題が継続。
- ◆ 経営陣は、製造所の人員増加の事実をもって問題解決と判断し、マネジメントレビュー以降のフォローアップや改善指示が不十分なまま、放置。



＜問題点・リスク＞

- ◆ 問題解決に向けた改善サイクルが機能していない場合、求められる品質の製品を恒常に市場に供給できず、製薬企業として医薬品を安定供給する責務を果たせない恐れ。 (国内ノ生物学的製剤製造)

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
- マネジメントレビューの結果に基づく改善策は、現実的であり、実現するための方策がたてられているか
- 改善策を指示した結果、医薬品品質システムが有効に機能したことを経営陣は確認しているか

経営陣が、現場の“ありのまま”を把握できていますか？

- ✓ 経営陣は、改善指示後も現場をモニタリングし、改善が見られない場合は人的資源に対する手当てのみならず、システム化による業務の効率化等、改善のための多面的な方策を検討すべき。
- ✓ 特に製造所において直ちに改善すべき事項については、経営陣は報告待ちの姿勢ではなく、積極的に現場の情報をフォローアップすることが重要。
- ✓ 経営陣は全ての情報を把握する必要はないが、製造現場のありのまま、かつ、正確な情報を得られるような報告体制やシステムを整備することが望ましい。

