



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



使用又は出荷に不適とされた製品等の取扱いについて

《関連するGMP省令**条項：第十七条第二項》

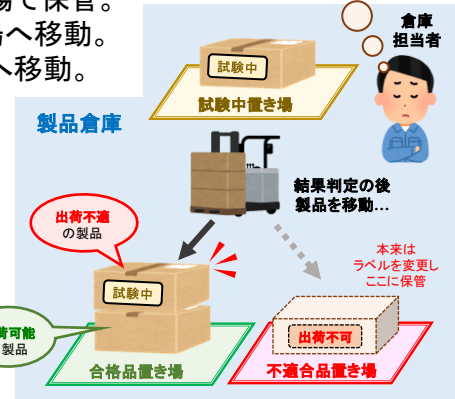
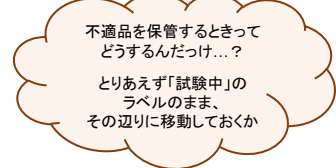
** GMP省令：医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令
(平成16年12月24日 厚生労働省令第179号)

指摘事例

出荷不適品を不適切に取り扱っていた事例

<背景>

- GMP省令では、使用又は出荷に不適とされた原料、資材及び製品の保管・処理に関し、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、以下に掲げる業務を行わせることを規定。
 - 区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。
 - 保管・処理の記録を作成、保管し、品質保証に係る業務を担当する組織及び製造管理者に対し文書により報告すること。
- 当該製造所では、下記の内容を手順書に規定。
 - 出荷試験中の製品には「試験中」ラベルを貼付し、試験中置き場で保管。
 - 試験に適合した製品は「試験中」ラベルを剥がし、合格品置き場へ移動。
 - 出荷不適品には「出荷不可」ラベルを貼付し、不適合品置き場へ移動。



<確認された事例>

- 出荷不適品の保管・処理に関する責任者が未指定であり、誰が管理を行っているかが不明確。
- 出荷不適品に対して、「試験中」ラベルを貼付したまま放置。
- 倉庫担当者が出荷不適品を合格品置き場に移動し、出荷可能品の上に重ねて保管。ステータスの異なる最終製品を混同して保管。

<問題点・リスク>

- 出荷試験中の製品が適切に処理されたことを保証できない体制及び手順であり、出荷不適品が誤って出荷されるリスクが存在。

(国内/生物学的製剤製造所)

Check Point



- 手順書において、責任者に関する規定や、責任者を含む各担当者の責務に関する規定は明確であるか
- 手順書に従って、使用又は出荷に不適とされた原料、資材又は製品を明確に区分して保管管理できているか

予期できない事象だからこそ、いつでも対応できる体制を！！

- GMP調査にて、改正GMP省令で新たに規定された「使用又は出荷に不適とされた原料、資材及び製品の処理」に関する手順書の作成、処理に関して熟知している責任者の指定等に関する不備が散見。
- 発生頻度が少なく、対応に慣れていない出荷不適品等の取扱いは、事前に対処手順を定めておくことが必要。
- 改正GMP省令では、上記以外にも、「あらかじめ指定した者」として責任者を設置することを新たに複数規定。医薬品品質システム関係(第3条の3第5号)、品質リスクマネジメント関係(第3条の4第2項)、外部委託業者管理関係(第11条の5第2項)及びデータ・インテグリティ関係(第20条第2項)について、自社の製造所に適切な責任者等が設置され、適切な機能を果たせているか、改めて確認が必要。

