

第2回

# GMPラウンドテーブル会議 開催報告

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

医薬品品質管理部

本開催報告には、ご参考としてグループディスカッションや全体討議を通じてあがった参加者のご意見も掲載しておりますので、  
予めご留意ください。



1. 会議概要
2. 当日の様子（午前の部、午後の部）
3. アンケート結果
4. まとめ：議論の整理と考察

# 1. 会議概要

2. 当日の様子（午前の部、午後の部）

3. アンケート結果

4. まとめ：議論の整理と考察

## 〔課題〕

- 近年、GMP省令違反等に伴う不利益処分などを契機に、医薬品の安定供給に影響を及ぼす事案が相次いでおり、GMP省令の適切な理解・運用の浸透や、製造管理・品質管理上の課題の把握・解決を図る必要に迫られている。
- しかしながら、個々の製造業者と調査当局とのコミュニケーションの機会はGMP調査の場面等に限定されており、調査当局と製造業者間で、製造管理・品質管理上の課題に関する十分な意見交換の機会が乏しい状況にある。

- 医薬品等の品質確保に向けた関係者間の課題認識・意見交換の場として、令和4年度より、「GMPラウンドテーブル会議\*」を開催（主催:PMDA）、令和5年度は11月と2月の2回開催
- 製薬企業、調査当局、アカデミアの三者間における、GMP/GCTPに関する  
①課題抽出、②解決策の検討を行うことにより、より一層の③コミュニケーションの深化を図る

## \*ラウンドテーブル会議:

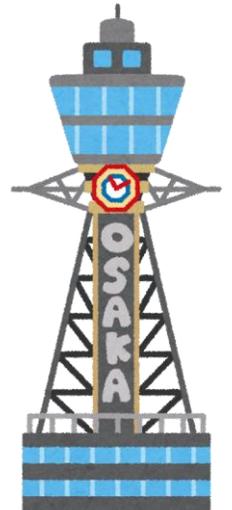
立場、役職等の異なる数名が円卓を囲み、上下関係や立場を気にせず、自由に意見交換を行う形式の会議のこと。



企業担当者と都道府県/PMDA調査員が  
フラットな場で議論を行う

- ① 開催日時： 令和5年11月2日（木） 10時から18時
- ② 会場： サンライズビル大阪 Aホール + 一部オンライン配信
- ③ 主催： PMDA医薬品品質管理部
- ④ 参加者： 会場参加者  
企業担当者102名、都道府県GMP調査員20名、  
PMDA GMP調査員43名

WEB聴講者（申込数）  
480アカウント



1. 会議概要

2. 当日の様子（**午前**の部、**午後**の部）

3. アンケート結果

4. まとめ：議論の整理と考察

## テーマ：試験検査業務について

### <午前部>

- 開催挨拶
- 講演1 製薬企業における品質管理業務の現状について
- 講演2 分析法バリデーションについて

### <午後部>

- グループディスカッション：～ 適切な受入試験の実施について考える ～
- 全体討論、質疑応答
- 閉会挨拶

午前の部では、PMDA理事長による開会挨拶の後、以下の講演が行われました。

① 製薬企業における品質管理業務の現状について

講師： 関西医薬品協会 品質委員会 副委員長  
岡崎 晴之 氏

② 分析法バリデーションについて

講師： 国立医薬品食品衛生研究所  
香取 典子 先生

講演の詳細については下記リンクの「3.過去の開催」当日資料をご参照下さい。

([GMPラウンドテーブル会議 | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 \(pmda.go.jp\)](https://www.pmda.go.jp/gmp/roundtable))

グループディスカッションにおいては、適切な受入試験の実施という観点から、先行サンプル、同梱（添付）サンプルの利用の是非について、20のグループに分かれて議論しました。



各グループの構成は次のとおり：企業担当者5～6名、PMDAのGMP調査員1～2名、都道府県のGMP調査員0～1名

## 【参考①】参加者の所属企業における主な経験談

- 以下の例のように、サンプリング時の開封により品質又は安全面に影響を及ぼし得る場合に利用しているとの意見が挙げられた。
  - ✓ 潮解性を有する原料（開封することで品質低下のリスクがある原料）
  - ✓ 無菌原薬
  - ✓ 爆発性、発火性、毒性等によりサンプリング時に危険性があるもの
- 同梱サンプルを用いた試験は適合となったものの、製造でそのロットを使用した際に異物が多く見つかри逸脱処理する、といったトラブル事例が挙げられた。このようなトラブルのリスクを踏まえ、サンプリング時の開封が品質に影響しない原材料については同梱サンプルを利用しない、という企業が比較的多かった。

## 【参考①】参加者の所属企業における主な経験談（続き）

- 受け入れる実物との同一性の保証が困難なため利用していない、という企業も多かった。
- 供給者監査によって品質保証体制を確認した上で利用したいと考えていても、供給者が医薬事業に注力していない化学メーカーである場合、又は購入量が少ない場合は、実地での監査を断られることも多く、対応に苦慮しているとの意見も挙がった。
- 原薬輸入業者においては、供給先の顧客より、サンプリングのための開封をしないよう要求があったこと等から、先行サンプル又は同梱サンプルを利用せざるを得ないという意見も挙がった。

## 【参考②】 先行・同梱サンプル利用の是非に関する企業参加者の主な意見

- 注文するロットの選定のために先行サンプルを利用するのは問題ないだろうという意見が挙げられた。（正式な原料の受入試験は本体からサンプリングして実施する運用）
- 開封により品質への影響がある物品や、低リスクの原料・資材については、例えば以下のような点を総合的に満たし、先行・同梱サンプルと本体との同一性を保証できるのであれば、利用しても問題ないのではないかという意見が挙げられた。
  - ✓ 同一ロット内の均質性が確認できること
  - ✓ 供給元から先行・同梱サンプルのサンプリング記録を入手し、適切に本体から採取されているかを確認していること
  - ✓ 定期的又は抜き打ちで、本体からサンプリングした分析を行うこと
  - ✓ 輸送形態、輸送状況による影響を適切に評価できること

## 【参考②】 先行・同梱サンプル利用の是非に関する企業参加者の主な意見（続き）

- 先行・同梱サンプルと本体との同一性を保証できるのであれば、品目特性や利用目的に関わらず利用してもよいのではないかという意見が挙がった。  
一方で、同一性の完全な保証は容易ではないことから、開封による品質への影響がある品目といった正当な理由がない限り利用すべきではない、という意見も挙がった。
- 下流の製剤製造所で原薬の受入試験が都度行われているケースについては、原薬の供給元となる輸入業者が行う試験に先行・同梱サンプルを利用するのは問題ないのではないか、という意見が挙がった。

1. 会議概要

2. 当日の様子（午前の部、午後の部）

**3. アンケート結果**

4. まとめ：議論の整理と考察

## 企業参加者について

職種	人数
QC	56
製造所QA・薬事	30
製販QA	11
研究開発	5

経験年数	人数
≤10年	29
11年～20年	41
21年～30年	28
>30年	4

勤務地（地方）	人数
近畿	46
関東甲信越	13
中国・四国	11
東海	11
九州	7
北陸	7
東北・北海道	7

参加目的	人数
テーマ（先行・同梱サンプル、試験省略）に関する情報収集、意見交換	36
上記に限定しない、他企業や規制当局との意見交換	49
分析法バリデーションの理解のため	2
その他	1

### 参加目的の回答の一例

- ・ 自社のGMP管理体制構築の参考とするため
- ・ 他の企業での品質管理に関する考え方、実際の管理実態、トラブル事例に関する情報交換（取引先の監査以外では情報交換をする機会がほぼなく、ざっくばらんには聞きづらいので）
- ・ 同業他社や規制当局の方々とGMPの考え方を共有・議論し、弊社の考えが妥当であるかを確認するとともに、本内容を社内に持ち帰り、社内においてディスカッション（教育研修）するネタとして使用するため。

## 参加した感想

参加目的に対する満足度	割合 (%)
期待以上だった	49
期待どおりだった	43
少し期待外れだった	7
期待外れだった	0

グループディスカッション内容について	割合 (%)
期待以上だった	49
期待どおりだった	43
少し期待外れだった	7
期待外れだった	0

### 頂いたご意見

- 他業種、PMDAの考えを知ることができた。
- 先発メーカーだけではなく、後発、原薬のサプライヤーの意見を聴ける貴重な機会だった。
- 率直な議論ができて良かった。
- 立場に関係なく、医薬品製造・販売の責任を有する同じ業界の関係者間で忌憚のない意見交換ができた。
- 各社、当局の生の意見を聞くことができて良かった。

その他、運営・プログラムに関して頂いたご意見を踏まえ、  
今後のプログラムの向上に努めさせていただきます。

1. 会議概要

2. 当日の様子（午前の部、午後の部）

3. アンケート結果

**4. まとめ：議論の整理と考察**

## ■先行・同梱サンプル利用の是非について

- 先行・同梱サンプルを利用することにより、次のようなリスク・弊害が生じることが考えられるため、原料等を受け入れる製造所自らがサンプリングし、試験を行うのが原則である。
  - ・ サンプルの混同やすり替えがあった場合、不適合品を適合判定してしまいかねない
  - ・ 認識の齟齬や意思疎通の不足により、原料を受け入れる製造所が意図する条件でのサンプリングが行われない
  - ・ 梱包形態や輸送条件が異なることにより、ロット品質を正確に評価できない
- 一方で、例えば次のようなケースもある。
  - ・ 無菌原薬のように、開封を伴うサンプリング作業自体が製品汚染リスクを高めてしまうケース
  - ・ 製品品質へ直接影響しない原料・資材であり、上記に例示したようなリスク・弊害がほぼ想定されないケース
  - ・ 原薬の供給元となる輸入業者であり、供給先の製剤製造所で原薬の受入試験が都度行われているケース
- 先行・同梱サンプルの利用を検討する際は、まずは患者目線でリスクとベネフィットを比較衡量し、先行・同梱サンプルの利用が、患者にとってより有益な手段であることを客観的に示す必要がある。また、事前に適切なリスクアセスメントを行い、受容可能なレベルまでリスク低減することも重要。