



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

承認事項等の不遵守 及び 虚偽の記録作成 に関する事例

《 関連するGMP省令**条項 : 指摘事例の文中参照 》

** 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

< 不備の概要 >

- ◆ 製造部門が承認事項や手順書を遵守せずに作業し、虚偽の記録を作成(以下「不適切行為」という。)していた事実が確認された。さらに、一部の不適切行為に、工場長や責任者が関与していたことも発覚した。
- ◆ 不適切行為は、品質部門や製造管理者へ報告されておらず、製品品質への影響評価は未実施であった。
- ◆ 当該製造所は、過去に製造管理及び品質管理について総点検を実施していたが、一部見逃されていた。

< GMP省令への抵触事項 >

- ◆ 主な不適切行為は、次のとおり。**【GMP省令第十条第三号、第四号及び第十号 並びに 第二十条第二項に抵触】**
 - ✓ 正規の製造指図に基づかない、複数ロットの残粉末を用いた製造や追加乾燥を実施。適切な記録もなし。
 - ✓ 追加発行した製造指図記録書の発行日時について、過去の日時になるようバックデートして発行。 など
- ◆ 本来必要となる逸脱管理や変更管理が行われておらず、製品品質への影響評価、原因究明並びに是正措置及び予防措置が未実施であった。**【GMP省令第十四条 及び 第十五条に抵触】**
- ◆ 品質保証部門による適切な出荷の可否判断が不可能な状況であった。**【GMP省令第十二条に抵触】**
- ◆ マネジメントレビューにおいて、結果的に上級経営陣へ虚偽の報告がなされた。よって、上級経営陣は医薬品品質システムの照査及びその結果に基づく所要の措置を講ずることが不可能な状況であった。**【GMP省令第三条の三第一項第四号に抵触】**

< 改善指示の概要 >

- ◆ 上記以外にも不適切行為が潜在している可能性があるため、次の3点を含め、不適切行為に至った原因の調査及び製品品質への影響評価を行うとともに、必要な措置を講じるよう指示した。
 - ✓ 責任役員が、製造所における医薬品品質システムの機能不全を検知できなかった原因の調査
 - ✓ 手順書、製造指図記録書と実態の整合性の評価
 - ✓ 手順書、製造指図記録書における記載内容の適切性の評価

(国内/非無菌製剤製造所)

Check Point



全役職員に、“法令遵守を最優先”して、業務を行う意識が根付いていますか？
特に、経営陣・責任者は、現場の実態を把握できているか、今一度ご確認を！！



経営陣

- 自らが法令を適切に理解し遵守するとともに、従業員に対してあるべき姿を明確に示しているか
- 必要なリソースを配分し、従業員の意欲の足かせとなる要因を排除しているか
- 従業員がネガティブな情報を迅速に上申できる社内の信頼関係を築いているか



責任者

- マネジメントレビュー等により、製造所のありのままの状況や課題を経営陣に報告しているか
- 承認書や原薬等登録原簿(MF)のみならず、手順書や指図書と、実際の作業が整合していることを Line by Line で確認し、記載不足や相違がある部分について、早急に手当てを行っているか



作業者

- 自身の作業が医薬品の品質、ひいては患者の生命・健康に直結していることを理解しているか (業務遂行中、常に意識することは非現実的であるが、随時でも意識する瞬間を持っているか)
- 実際に行った作業や意思決定を“ありのまま”に記録する習慣が身に付いているか