

ORANGE Letter

< GMP/GCTP調査事例速報 >

* Observed Regulatory Attention / Notification of GMP Elements

品質問題の認識、上申、改善を推進する品質文化(Quality Culture)

《関連するGMP省令**条項：第三条の三、第五条、第十一条等》

** 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（国内／非無菌製剤製造所）

製品試験において、規格外(OOS)の結果が得られていたが、規格に適合するまで再試験を実施し、さらに再試験を実施したことがわからない記録を作成したうえで、規格に適合した再試験の結果を採用していた事例

<背景>

- ◆ GMP省令では、試験の過程で規格に適合しない結果となった場合は、その原因を究明し、所要の是正措置及び予防措置をとるとともに、その記録を作成し保管することが求められている。

<確認した事例>

- ◆ 当該製造所では、一部の試験で頻繁にOOS又はOOTが発生していたが、原因究明や影響評価等を行わずに規格に適合するまで再試験を行い、適合結果のみを記録するといった不適切な運用が慣例的に行われていた。
- ◆ また、このような品質管理業務に関する問題について、医薬品製造管理者は、改善を要する事項を製造業者へ報告しておらず、PQSの運用方針に基づく、適切な改善対応がなされていなかった。

<問題点・リスク>

- ◆ OOS等が頻発する状況にもかかわらず、原因究明、品質への影響評価及び是正・予防措置が実施されない場合、品質が適切に評価されていない医薬品が市場に流通し、重大な危害の発生につながるおそれがある。
- ◆ また、品質問題やPQSの運用上の問題への対応について、必要な意見具申や判断がなされず、品質保証のための必要な措置がなされない場合、PQSが本来果たすべき継続的改善機能が損なわれ、当初の問題が大きく悪化し、組織の存続に関わる重大事案となりうる。

<その後の対応>

- ◆ 当該製造所は、関連する全流通ロットへの影響を調査した。また、品質上の問題や不適切な運用に対する確認及び改善が十分に機能していなかったことを踏まえ、是正措置を講じた。
- ◆ 製造業者は、会社組織としての関与が不十分であったことを認識し、責任役員の関与の強化、組織体制の見直し、社内コミュニケーションの改善等、抜本的な改善策を講じた。



Check Point



※ORANGE Letter No.16、GMPラウンドテーブル会議(第4回/第5回)の開催報告も是非ご覧ください

- すべての事実を、事実に忠実に記録しているか。また、客観視した適切な照査・承認がなされているか。
- 各部門において、報告されていない問題(OOS、逸脱、異常等)がないことを客観的な手段で確認しているか。
- 医薬品製造管理者が、品質上の問題を認識した際に、製造業者へ必要な意見具申を行い、改善につなげることができる体制となっているか。
- 経営陣は、製造現場の問題や実情を把握し、品質向上のための積極的なリーダーシップを発揮しているか。

経営陣のリーダーシップなしに、品質文化は育たない

- ✓ Quality Cultureの醸成を目指すうえでの絶対的な方法論はないが、組織内の責任者、とりわけ経営陣のリーダーシップが重要であり、高い生産性を維持する組織づくりのベースは「心理的安全性の確保」にあるとも言われている。上下左右を問わず、率直な意見を出し合える風土がなければ、学習も成長も期待できない。
- ✓ 品質上の問題を認識していることと、その問題に向き合っていることは同じではない。現在もお解消されていない問題に対し、真摯に向き合い、本当に必要な判断と改善行動につながっているか、問題認識を改善行動につなげるQuality Cultureの醸成に向けて、今一度、自社のPQSの運用状況を点検いただきたい。

