

令和２年度 第２回 医薬品製造業者等品質管理講習会 報告

過日、静岡県健康福祉部との共催による「令和２年度 第２回医薬品製造業者等品質管理講習会」を開催いたしました。今回の品質管理講習会につきましては、第１回と同様に新型コロナウイルス感染予防の観点より従来の集合形式の講習会を行わず、動画配信に Web セミナーを加えた２部構成として実施しております。

- (１) オンライン WEB 会議システム (Microsoft Teams) を使用して実施
- (２) 事前収録等をした講習会動画を配信 (YouTube)

(１) オンライン WEB 会議型講習会：令和３年２月 19 日（金）13 時 30 分～15 時 30 分

時間	内 容	講師等
13:30～13:40	あいさつ	静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課 静岡県製薬協会長
13:40～15:00	注射剤製造における異物低減方法及び改善事例	元エーザイ株式会社 品質薬事部統括部長 脇坂 盛雄氏
15:00～15:30	薬事課からの連絡事項	静岡県健康福祉部生活衛生局 薬事課薬事審査班

講演に先立ち、静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課 米倉技監、静岡県製薬協会 箱守会長より開会挨拶がありました。



米倉技監



箱守会長

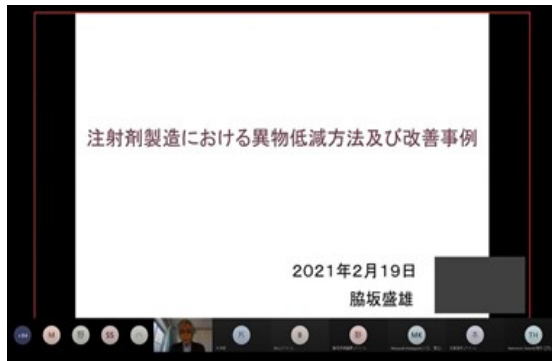
以下に各ご講演の概略を報告します。

【講演内容】

① 「注射剤製造における異物低減方法及び改善事例」

脇坂先生からは、注射剤製造における異物低減方法について、先生ご自身の実体験に基づく原因究明の方法と改善事例を以って、わかりやすく解説して戴きました。原因究明にあたっては、まず色々な情報を集め、考え、仮説を立て、立てた仮説が正しいかどうかを検証し、うまくいかない場合は、仮説が違っていることになるので再度仮説を立てるところから行うことなど、仮説を立てて仕事を進めることが問題解決を早めるという視点でご教示戴きました。

また、海外サイトとのやり取りなど、普段あまり聞くことの無いお話を興味深く伺うことができました。



司会の中村班長

脇坂先生

② 「薬事課からの連絡事項について」

次の4項目について、薬事課の吉澤専門主査よりご説明戴きました。

- ・改正薬機法について
- ・GMP省令の改正について
- ・医薬品の適切な製造管理等の徹底について
- ・連絡・問い合わせ先



吉澤専門主査

改正薬機法等の公布・施行スケジュール

改正法公布	：令和元年12月4日
改正法施行（1段階目）	：令和2年9月1日
改正政令公布（2段階目）	：令和3年1月5日（製造業関係）
改正省令公布（2段階目）	：令和3年1月29日（製造業関係）
改正法施行（2段階目）	：令和3年8月1日
改正法施行（3段階目）	：令和4年12月1日

※2段階目施行に係る通知は、順次発出されていく予定

3 製造管理体制の整備について

- 【事象が起きた原因】
- ・製造所における原料の保管管理及び出荷管理が適切に実施されておらず、原薬の取違ひが発生した。
 - ・品質試験において取違ひを検知できない体制だった。
- 【事象を受けて】
- ・重要な秤量、計量又は小分け作業は、作業員以外の者の立会のもとでの実施又はそれと同等以上の管理を行うこととし、その管理の方法を製造管理基準書に規定すること。また、当該業務を行う職員は原料の使用前に、製造指図書に記載されたものであることを確認すること
 - ・主要な工程に係る記録には、使用された原料、中間体等のロット番号等からなる固有識別情報を記載すること
 - ・原料の出庫時に誤った原料が引き出されないよう、バーコード管理システムの導入又はそれと同等以上の管理を構築すること。また、取違ひ防止のための手順については、製造管理基準書等に規定し、従事する職員に対して教育訓練を実施すること。なお、入庫後に小分けや粉砕等の加工を行った原料についても、同様の対策を講じること
 - ・ロットごとに、入庫年月日、保管中に取られた措置、出庫年月日、出庫数量等を記録すること
 - ・出荷の可否を決定する際に製造工程において使用された原料の確認を行うなど、他の原料の混入がないことを確認した上で評価すること

製造販売業者・製造業者における法令遵守体制の整備

- 製造販売業者・製造業者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を法律上位置づけ、許可申請書に記載する（※）こととする。
- 製造販売業者・製造業者の遵守事項として、以下を規定する。
 - ・従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
 - ・法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制（※）を整備すること
 - （※）法令を遵守して業務を行うための社内規程の整備や教育訓練等について規定する予定
 - 上記の法令遵守のための体制整備に係る改善命令
 - ・許可業者の業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する総括製造販売責任者・製造管理者を選任すること
 - ・総括製造販売責任者・製造管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じること
- 総括製造販売責任者・製造管理者による、製造販売業者・製造業者に対する意見申述義務を法律上規定する。



(2) 事前収録等をした動画配信：令和3年3月5日配信（静岡県 YouTube 6月末まで）

内 容	講師等
あいさつ（3：00）	静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課 静岡県製薬協会長
監視時における指導事項について（45：13）	静岡県薬事監視第二機動班
衛生管理のポイント（52：44）	特定非営利活動法人 医薬品・食品品質保証 支援センター 庄司 和壽氏

配信動画では講演に先立ち、静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課 米倉技監、静岡県製薬協会 箱守会長の開会挨拶がありました。



米倉技監



箱守会長

以下に各ご講演の概略を報告します。

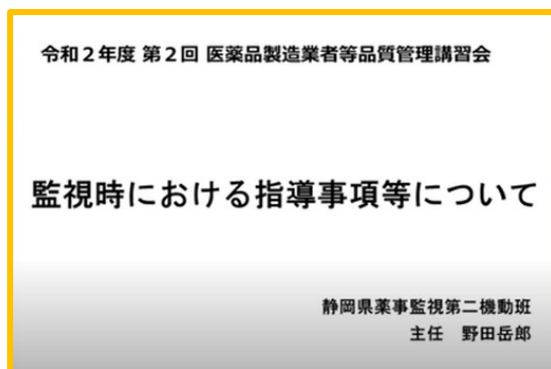
【講演内容】

③ 「監視時における指導事項について」

野田主任より、薬事監視機動班による GMP 適合性調査時等の指導事項、昨年 11 月に行われたデータインテグリティに関するアンケート調査結果についてご説明戴きました。データインテグリティのアンケート調査については、アンケートを実施するに至った背景や機動班としての課題認識のご説明に加えて、人の生命に関わる医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器の品質・安全性においてデータインテグリティの保証が重要であり、今回実施した医薬品企業でのアンケート調査結果を参考とし、各自の分野において応用してほしい、と要望されました。



野田主任



もくじ

1 監視時における指導事項について

① GMP適合性調査時の指摘・指導事項

② 医薬部外品・化粧品製造販売業調査時の指導事項

③ 医薬部外品・化粧品製造業調査時の指導事項

④ 医療機器製造販売業／製造業調査時の指導事項

2 データインテグリティに関するアンケート調査集計結果

2

データ・インテグリティとは・・・

『データが全て揃っていて、欠損や不整合がないこと』

データ・インテグリティの不備

データの改ざん、隠ぺい等の不正を誘引する恐れがある。



人体の生命に関わる医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器の品質・安全性において、データ・インテグリティの保証は重要

27

④ 「衛生管理のポイント」

庄司先生からは化粧品・医薬部外品の衛生管理のポイントと見える化、および衛生管理上、必要となる 5S についてご講演戴きました。

異物混入・微生物汚染・混同等を防止するためには、原料・資材の受入れ時、製造作業室の環境、製造中など、各段階での適切な対応が必要で、それぞれに具体的な事例を挙げながらご教示戴きました。

また 5S を活用して衛生管理の PDCA を回すことの大切さや 5S 自体の効果、間接的な効果など、丁寧に分かりやすくご説明戴きました。

**化粧品・医薬部外品の
衛生管理のポイントについて**

特定非営利活動法人
医薬品・食品品質保証支援センター
庄司和壽

3. 5 S

衛生管理の 3 原則

作業室内に汚染の原因となるものを

(1) 持ち込まない

(2) 発生させない

(3) (発見したら) すぐに排除する

➡ PDCA サイクルを回す
5 S の活用

来年度も有意義な講習会となるよう準備を進めていきますので、皆様どうぞご期待ください。

以 上