

平成23年度 製薬協GMP事例研究会

グローバルに通用する
GMP査察システムを目指して
—GMP査察システム調査研究から—

厚生労働科学研究班

貞徳 奈美子（大阪府 健康医療部 薬務課）

木納 康博（PMDA 品質管理部）

本日の内容

- 1、GMPを取り巻く状況の説明（PIC/Sの説明含む）
- 2、PIC/Sガイドとのギャップ分析結果について
 - －国際整合性確保にかかる活動1
- 3、厚生労働科学研究班（医薬品GMP査察手法の国際整合性確保に関する研究班）活動報告
 - －国際整合性確保にかかる活動2
- 4、まとめ、その他

GMP調査体制にかかる現在の状況

GMP調査体制に影響を与える要因

GMP国際整合化
に関して
業界・海外当局
からの要望

肝炎検証会議
からのGMP調査
体制強化に
ついての提言

GMP実地調査
が必要な
海外製造所
の増加

新医薬品GMP
調査権限の
都道府県移管に
関する特区要望

今後の方向性

PIC/S 加盟

EU とのMRA
対象拡大

ICHのQトリオ
啓発・普及

国際的レベル
で整合性ある
ガイドライン・基準
の整備

リスクに応じた
効率的な実施
を通じた
海外製造所
GMP実地調査
の充実

新医薬品GMP
調査権限の
都道府県
一部移管

都道府県・機構
GMP調査
レベル向上

GMP調査体制強化にかかる体制

厚生労働省(都道府県、PMDA)

※GMP調査体制を強化するための方策、PIC/S加盟及びそのために必要な対応について、下記関係会議等に対して指示又は依頼をする。

GMP調査体制強化対策費

GMP調査体制強化検討会
H22～

ブロック幹事県等の薬務課長、国衛研薬品部長、PMDA幹部など

厚労科研費交付

報告

開催

報告

研究結果報告

検討依頼

調査依頼

結果報告

検討依頼

検討状況報告

開催

厚労科研

医薬品GMP査察手法の国際整合性確保に関する研究班
(四方田班 H21～)

PIC/Sガイドライン比較分析WG
(H22.7～H23.5)

GMP/QMS調査・監視指導
整合性検討会

ガイドライン体系化班(櫻井班)
(医薬品・医薬品添加剤のGMPガイドラインの国際整合化)H23～

分析結果を受けて
対応検討

GMP査察手法国際整合化研究班概要

平成21年度～(3年間)

課題：GMP査察手法等の国際整合性確保に関する研究

(主任研究者) 国衛研 四方田千佳子

(分担研究者) 国衛研 檜山行雄

PMDA 櫻井信豪、木納康博

(研究協力者)

日本製薬団体連合会：寺菌隆、山本栄治

日本医薬品原薬工業会：常松隆男

PMDA：清原孝雄、佐々木次雄、長嶋孝司

大阪府 健康医療部薬務課：貞徳奈美子

静岡県 健康福祉部薬務課：大橋佳奈(H22～)

福島県 保健福祉部薬務課：新妻亮直(H22～)

神奈川県 保健福祉部薬務課：中川原慎也(H21～H22)

研究目的

- 欧米諸国及び国際団体の医薬品GMP査察手法並びに査察管理手法の調査・分析等を行い、国際調和された医薬品GMP査察手法を開発するとともに、我が国における査察管理体系の提案を行うことを目的とする。

→PIC/S加盟、MRA適用範囲拡大が可能となるよう日本のGMP調査の質を確保したい。

PIC/Sとは？

PIC/S: Pharmaceutical Inspection Convention and
Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme



★査察当局間の非公式(法的効力なし)な協力の枠組み

★PIC/Sの目標:

“医薬品分野での調和されたGMP基準及び査察当局の品質システムの国際的な開発・実施・保守”

★EUを中心に、米国FDAも含め、全世界37カ国(39当局)が加盟。PIC/Sが世界標準となりつつある状況。

PIC/Sに加盟申請中の国

- インドネシア
- タイ
- イラン
- ブラジル
- フィリピン
- 台湾
- スロベニア
- ニュージーランド

加盟に興味を示している国

- 中国
- ロシア
- 日本
- サウジアラビア
- 韓国
- トルコ
- 香港

PIC/Sの目的

PIC/S 1/95 3.より

PIC/S の目的は、公衆衛生の実現の為、以下の事項を実現することにある。

- (a) GMP査察分野における相互信頼の維持と査察品質の向上をはかるため、加盟当局の協力関係を推進・強化する
- (b) 情報や経験を共有する枠組みを提供する (Voluntary basis)
- (c) 査察官や関連の技術専門家を対象とする相互トレーニングを開催する
- (d) 製造所の査察及び公的試験機関で実施する試験に関する技術的な基準と手順の改善、調和を図る為、共同の取り組みを継続する (査察手順及び公的試験機関での試験の調和)
- (e) GMP基準の作成、調和、維持を目的とした共同の取り組みを継続する (共通のガイドライン作り)
- (f) グローバルハーモナイゼーションを実現する為に、共通の基準と手順を採用する為の国家協定を締結した他の規制当局との協力関係を拡大する (MRAとのリンク等を想定)

目的達成のために行われている活動

- ★調和されたGMP基準とガイダンス文書の開発および推進
- ★特にGMP査察官をはじめとする管轄官庁のトレーニング
- ★GMP査察業務の評価（および再評価）
- ★管轄官庁および国際組織の協力とネットワーク化の推進

PIC/S加盟の必要性

① 使用者の保護(国民の安心・安全確保)

→世界標準のGMPをクリアした医薬品を日本国内に流通させる必要がある。

② リソースの有効活用

→適切で効率のよいGMP調査を実施する必要がある。税金や企業からの拠出金、手数料を無駄遣いしてはならない。企業側がGMP査察にかかる人、コストも考慮する必要がある。

③ 日本の製薬業界の地位確保・サポート

→PIC/S GMP準拠が流通規制の例(台湾)。

加盟にかかるアセスメントの概略

- 1 申請書類(質問票、チェックリスト、サポートドキュメント)を提出する(すべて英語、電子媒体)
- 2 事務局にて申請資料が完全かチェックされ、完全な場合には各加盟国に送付される。(申請費用を納付。現在8100スイスフラン)
- 3 委員会によりラポータ(審査担当国)とコラポータ(1~数国)が指定
- 4 ラポータによる申請資料の内容のアセスメント
- 5 委員会に出席し、質疑/説明を行う(必要に応じ複数回の会議)
- 6 on-siteアセスメントの実施(通例申請から1, 2年後)
 - ★調査権者のいくつかを訪問し品質システムの確認
 - ★オブザーブドインスペクション(2-3)の実施
 - ★改善要望事項の通達、Follow-up visit →改善報告の提出と確認
- 7 報告書がまとめられ、委員会に提出。委員会にて全加盟国の合意

⇒加盟

※本年7月25日の改定版で、Pre-Accession Procedureが正式導入

加盟申請時に提出する資料

PS W/ 1/2011のANNEX2に規定(次の①～⑫)

- ① 査察、許可、収去、試験、回収にかかる法律
- ② GMP査察実施前に要求する情報(サイトマスターファイル等)
- ③ GMP基準(PIC/S, EU, WHOのGMPガイドと異なる場合)
- ④ 許可製造所／卸売業者一覧(査察され許可されたもの。製造する製品の種類も示す。)
- ⑤ 品質マニュアル
- ⑥ SOPの一覧
- ⑦ 査察官の導入時と継続的な教育のプログラム
- ⑧ 査察官の名前(常勤、パート両方。スペシャリストも含む)
- ⑨ 査察官、上級査察官、主査察官(chief inspector)の主な技術的要件(査察官の履歴書はオンサイトで確認に変更(2011.7.22版))
- ⑩ 査察をどのように行うかのSOP
- ⑪ 報告書様式(PIC/Sフォーマットと異なる場合)
- ⑫ 査察実施件数(統計情報)

PIC/S加盟にあたっての課題

(1) GMP調査当局（PMDAと都道府県（収去品の試験施設含む））の品質システムの整備、連携

→国内調査権者が同一の品質システムで動いていることを示す必要あり。

(2) 個々のGMP調査員の質の確保（査察のパフォーマンスが国際レベルである必要がある）

→調査員の資格要件の設定、教育訓練プログラム

→3年に一度人事異動があっても査察レベルが維持できるシステム/制度（国際的に納得が得られる説明）

(3) 国内GMP関連規制とPIC/S GMPガイドの同等性確保

本日の内容

1、GMPを取り巻く状況の説明（PIC/Sの説明含む）

2、PIC/Sガイドとのギャップ分析結果について

－国際整合性確保にかかる活動1

3、厚生労働科学研究班（医薬品GMP査察手法の国際整合性確保に関する研究班）活動報告

－国際整合性確保にかかる活動2

4、まとめ、その他

PIC/Sガイドライン比較分析WG

国際的なガイドラインとしてPIC/SのGMPガイド及びアネックスを対象とし、日本国内のGMP関連の通知等との比較分析を業界有識者に依頼。

国内通知等:本省通知、事務連絡、GMP/QMS事例集、生物由来原料基準等の法第42条基準、局方参考情報、厚生労働科学研究(製剤GMP指針、試験室管理指針、技術移転、変更管理、無菌操作法、最終滅菌法)、一部業界自主基準

背景:

★加盟に際して、国内規制とPIC/Sガイドとの同等性を示す必要がある。

→比較し、ギャップがあれば埋める(もしくは、同等であることの理論構築をする)。

参考：GAP分析表

ガイドラインギャップ分析表(例)		比較対象とする国内ガイド類: 通知、事務連絡、GMP/QMS事例集、生物由来原料基準等、局方参考情報、 厚労科学研究報告(製剤GMP指針、試験室管理指針、技術移転、変更管理、 無菌操作法、最終滅菌法)、業界自主基準			GAPに対するWGの見解 や、仮にGAPに対応する 場合の困難さ等について、 記載願います。		本報告受領後、 行政サイドで対 応案を考えます。 WGでは、 <u>カラム</u> の作成・記入は 不要です。	
ガイドライン名: PIC/S (ANNEX 1)		国内通知等該当部分			GAP	その他 コメント	(対応案)	
内容		種類	内容					
principle								
general	1 無菌製品の製造は、人及び/又は設備及び原材料がエアロックを通して入るクリーンエリアで行うこと。	無菌操作法 ガイドライン	6.1 13)	XXXXX	なし			
	2 XXXXX							
	3 XXXXX							
clean room	4							
	5 グレードA区域のクラス確認のためには、サンプリング場所毎に最低1m3のサンプル採取を行うこと。グレードAの浮遊塵のクラスは5.0 μm以上の粒子で規定されるISO4. 8である。グレードBのat rest状態での浮遊塵のクラスは、規定されている両方の粒子サイズについて、ISO5である。グレードCの浮遊塵のクラスは、at rest でISO7、in operationでISO8である。グレードDのat rest状態での浮遊塵のクラスはISO8である。クラス分けの目的のために、EN/ISO14644-1の方法は、考慮される最大の粒子サイズについてのクラス毎の限度値に基づいたサンプル採取場所の必要最低数とサンプル量、およびデータの評価法を規定している。	無菌操作法 ガイドライン	7.1 7.1.1	XXXXX... XXXXX... XXXXX	国内では5.0 μm以上の 粒子の規定なし	(例)5.0 μm以上の規定 がなくても、0.5 μmの規 定があるので、品質担 保上大きな問題になら ないと考える。余分な計 測の義務化は業界とし て負担になるため、5.0 の規定は不要と考える。 →対応の必要なし	無菌操作法ガイドライン の位置付けの見直し(通 知)	
	6 XXXXX	XXX	XXX					
	X XXXXX	XXX	XXX					
	X XXXXX	XXX	XXX	例 該当なし			どこかに規定が必要 アセスメント時に指摘されれば対応	
	X XXXXX	バリデー ション基準	XXX	XXXXX	例) 本項目は国内通知 等にはない。 但し、教育・訓練や責任 範囲の文書化など一部 はバリデーション基準に 含まれている		バリデーション基準の改 定	
特記事項:		作業全体を通して、今後ギャップを埋める上で、特に問題となりそうな点等、特記事項を最後の部分に文章で記載願います。						

PIC/Sガイド類の和訳の記載をお願いします。

内容の転記をお願いします。

PIC/Sガイドと国内通知のGAPを詳細に記載願います。

ギャップ分析の結果

①GMPの対象範囲が異なる。医療用ガス及び生薬の刻み工程がGMP非適用となっている。

②GMPの基本的な考え方にはギャップはないが、各論的（特定の設備に対する要件等）な部分で、具体的な記載がない部分がある。また、事務連絡、自主基準等、その位置付けが曖昧なものに要件が記載されている。

★分析に多大なリソースの投入が必要であった。

→どこに何が書いてあるか把握しにくく、規制要件なのかどうか等の位置付けが不明瞭なことに起因。

ギャップを埋めるための方策

必要な手当て

- ①国内通知類の体系化（位置付けの明確化、すっきりさせる）
- ②埋める必要のあるギャップは作成し通知等で発出

★PIC/Sガイドとのギャップを埋め、体系化するため

⇒PIC/Sガイドラインを取り込む（GMP省令要求事項の達成手法の一例として）

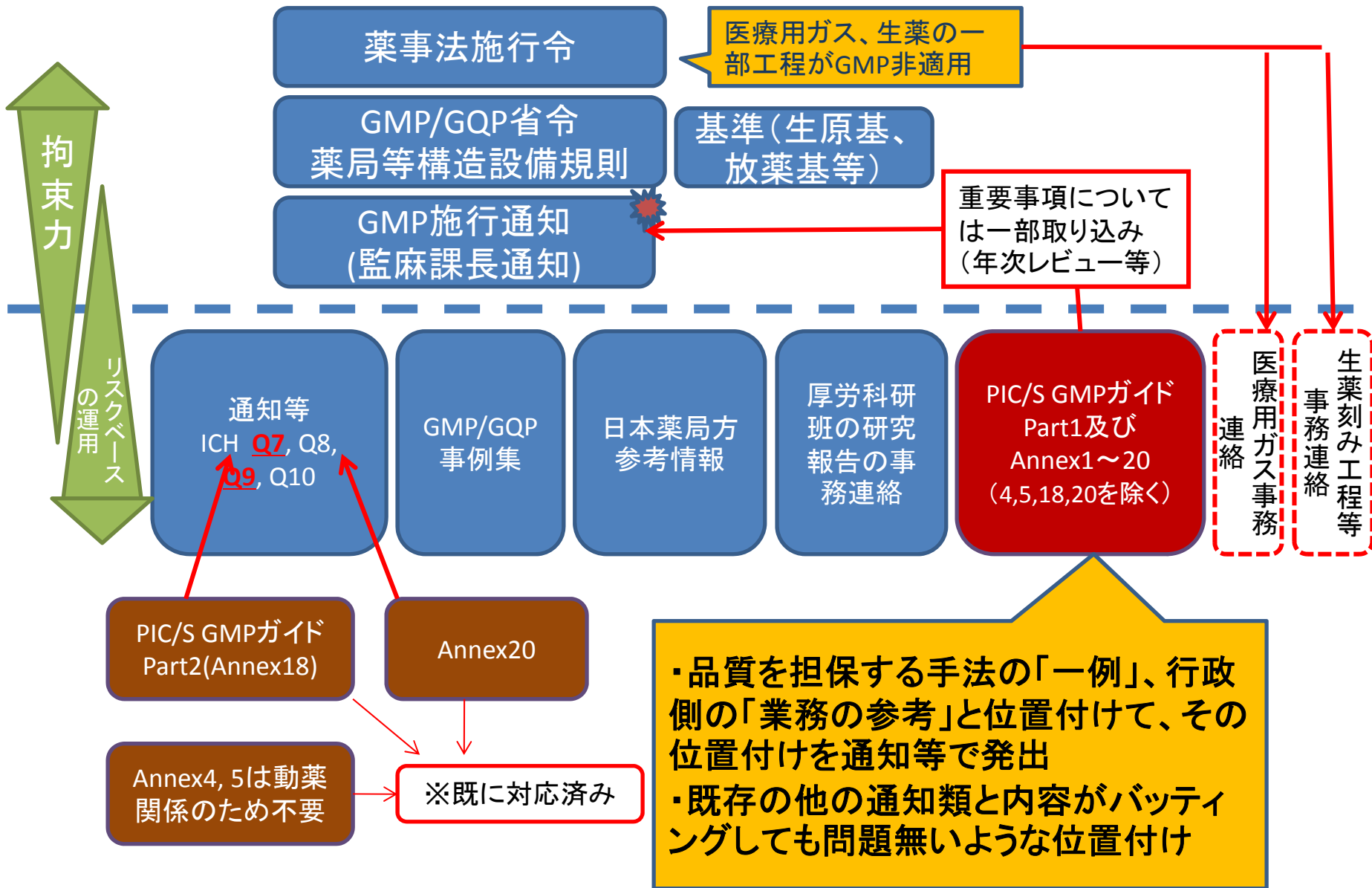
⇒重要項目は施行通知へ取り込む。また、GMP適用除外部分については、段階的に整合化していくことを目的に、自主基準レベルから手当てしていく。

GMPガイドライン取り込みにかかる行政側ポリシー

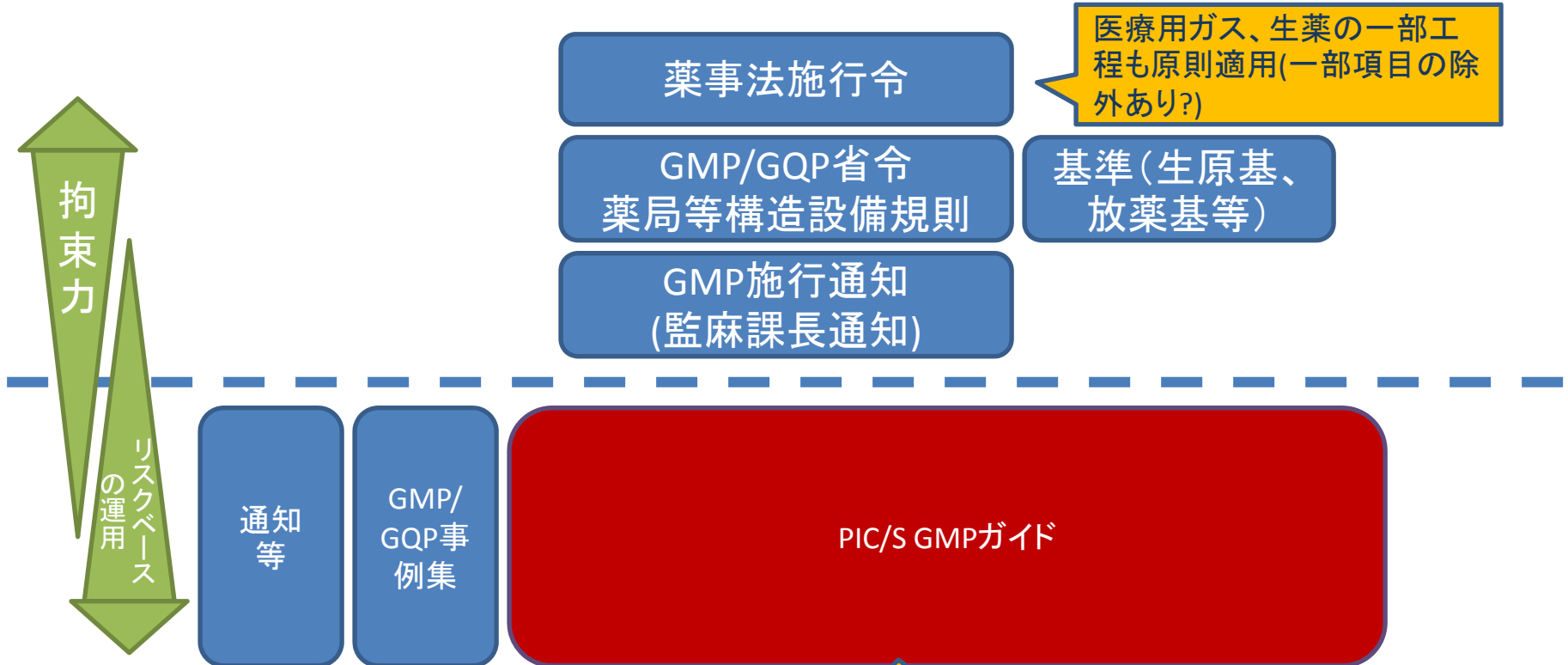
- ◎業界サイドの現状を大幅に変える事態は避けたい。
- ◎ただし、最終的には世界共通のGMPを目指したい。規制要件で変える必要のあるものは、段階的に整合化していきたい。

PIC/Sガイドライン取り込み案

PIC/Sガイドラインを国内ガイドラインに一例として追加



PIC/S加盟後の最終的な体系



- ・加盟後に作られる(改定される)ガイドは、日本の意見も反映させたPIC/Sガイドとなる。
- ・局方参考情報も一部カバー可能。
- ・ICH 関係もカバーされる。
- ・厚労科研のアウトプットの内容も一部カバー可能。

補足説明

- GMPガイドラインは、製品品質担保のための一例を示すものであり、それ以外の担保の仕方については、従来どおり、調査時に提示して頂きたい。
- GMP調査時の「リスクベースの運用」に関する疑義等については、「調整組織」で受付け、判断の標準化を行う。

※「調整組織」: 国内7ブロックの代表とPMDAからなる調査権者間の連携体制を促進する組織。PMDA品質管理部に事務局を設置。

本日の内容

1、GMPを取り巻く状況の説明(PIC/Sの説明含む)

2、PIC/Sガイドとのギャップ分析結果について

—国際整合性確保にかかる活動1

3、厚生労働科学研究班(医薬品GMP査察手法の国際整合性確保に関する研究班)活動報告

—国際整合性確保にかかる活動2

4、まとめ、その他

平成21年度及び22年度の研究班活動内容

21年度

- ①PIC/S及びWHOの推奨する査察当局の品質システムの調査
- ②欧州当局(EMA,ZLG等)の品質システムについての調査(22年度も継続)
- ③GMP査察にかかる実態調査(企業へのアンケート)

22年度

- ④GMP査察にかかる実態調査(国内調査権者へのアンケート)
- ⑤アンケート結果を受けての提案
(調査員の資格要件の提案、国内調査権者間の調整機能の提案)

①PIC/S及びWHOの推奨する査察当局の 品質システムの調査

PIC/Sの推奨する 査察当局の品質システムについて

PI002-3 Quality system requirements for pharmaceutical inspectoratesの抜粋

- ・品質マニュアルの作成(上級管理者のコミットが必要)
- ・組織の公正性、公平性
- ・技術的職務を適切に実施する能力を維持することが可能な組織体制の確保(十分な資源の確保)
- ・関連する他の組織との関係の明確化(厚労省等との連携)
- ・マネジメントレビューの実施
- ・文書を管理するシステムの維持(最新の手順書のみが全ての査察官に利用できる)
- ・記録の適切な保管(査察計画、査察結果等の記録だけでなく査察官の教育訓練、資格認定等にかかる記録も含む)

PIC/Sの推奨する 査察当局の品質システムについて(続き)

- ・ 査察官は適切な資格、経験、知識を有している事
- ・ 査察官の教育訓練の実施とその評価の実施
- ・ 自己点検の実施
- ・ 査察業務に係る品質指標 (Quality Indicator) の確立及びCAPAの実施
- ・ 製造所等からの苦情を処理する手順の確立維持
- ・ 業許可及びGMP証明の発行及び取消しシステムの確立維持
- ・ 医薬品の品質不適合が疑われる場合の処置と回収にかかる手順の確立維持 (ラピッドアラートシステム等)
- ・ 公的試験機関との連携

WHOの査察当局の品質システム

WHO Technical Report Series, No.902,2002 Annex8

★PIC/Sの要求事項と同様であるが、WHOには推奨手順としてより詳細な記載内容があり、査察官の要件として、年間10日以上研修を受けることや査察官の個人的資質として、誠実さ、機転、品性を有する事等も記載されている。また、査察頻度も2年に1回以上等も具体的に記載されている。

②欧州当局(EMA,ZLG等)の品質システムについての調査

欧州当局(EMA, ZLG)の品質システム についての調査

- 欧州医薬品庁(EMA)及びドイツ当局(ZLG)を訪問し担当者にヒアリングを実施。
- EMAのGMP/GDP査察官会議にオブザーバ参加(2回)

※EUやドイツと日本の共通点は、1つの国内(団体内)に複数の当局が存在すること。1つにまとめるシステムが参考になる。

参考までに・・・PIC/Sには、ドイツは、1つの「ドイツ当局」として、BMG(国)とZLG(州)の2つが登録されている。BMGの管轄は、BfArMとPaul-Ehrlich-Institutの2つの機関。ZLGの管轄は、16州にある、27のGMP査察機関と9の公的試験機関である。

欧州当局 (EMA, ZLG) の品質システム についての調査

ZLGの品質システム

- ZLGは、EU内でドイツが1つの国として活動するために、16州の同等性を示すために設立された機関である(カナダ-EU MRAの締結にかかるアセスメント時)。
- ZLGの医薬品部門の職員は6名。タスクとしては、大きく4つ。①各当局の品質システムの維持、②情報マネージメントと教育訓練、③コーディネーション、④国際的な窓口。
- 品質システム維持にかかる主な業務は手順書の維持と内部監査。内部監査は2つの州からチームを編成して他の州の監査を行う。
- この他、GMP関連情報の国際的な交換窓口、EMAのGMP Inspectors Working GroupやPIC/Sへの州の代表としての参加、州の代表者の選出等がある。
- ZLGは、[27のGMP査察機関](#)と[9の公的試験機関](#)(OMCL)を1つの品質システムのもとにコントロールしており、これら全ての機関で共通の手順書が用いられている(差分がある場合はZLGで把握しておく)。
- ZLGにぶら下がる組織として各州の代表者からなる13のエキスパートグループがあり、これらの専門家グループでガイドラインの作成や手順書の作成、事例報告、情報共有等が行われている。

欧州当局(EMA, ZLG)の品質システム についての調査

EMAのGMP／GDP 査察官会議

EU各国の査察官代表(各国2名程度)が集まり、EU各国のGMP査察レベルの標準化／維持のために、

- ・GMP関係ガイドラインの検討
- ・EU査察当局内の共通手順書の検討
- ・査察事例の紹介
- ・国際的な査察協力にかかる案件等

について議論が行われる会議であり、状況の異なる国が1つになって動くための会議である。

当該会議で検討されたガイドライン等はEC(European Commission)にあげられ、ECから発行される。年4回程度開催。議長はEMAのDavid Cockburn氏。

→日本の調査権者の品質システムの構築、ネットワーキングのよいモデルになる。

※運営方法等はEMAの手順書に規定され公開されています。21年度、22年度の
研究班報告書を参照してください。

③GMP査察にかかる実態調査
製薬企業へのアンケート

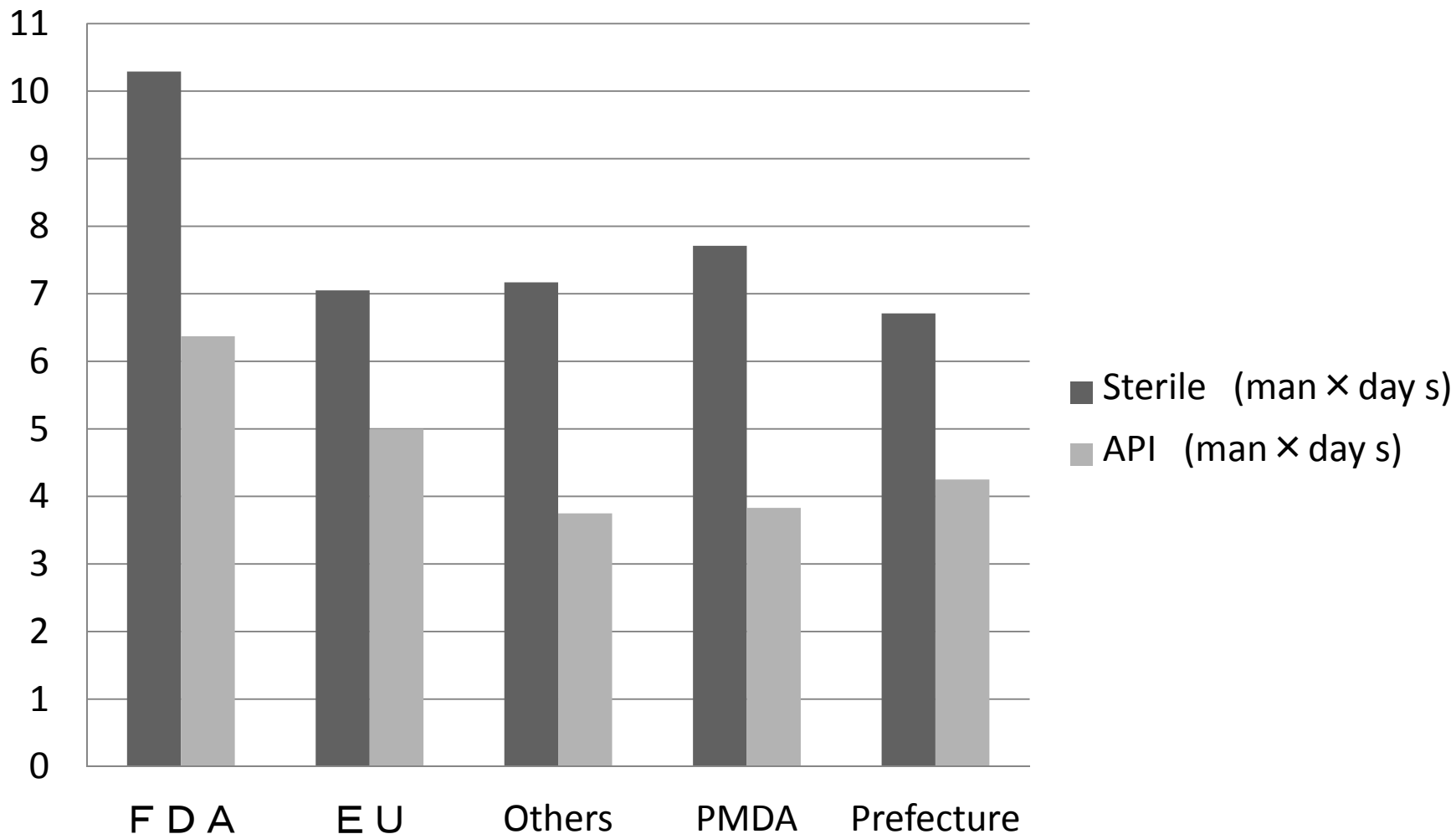
実態調査：製薬企業へのアンケート

- 目的：国内製造所における欧米査察当局と日本国内査察当局の査察手法の差異について調査を行う。
- 対象：2009年9月に、日薬連品質委員会を通じ、製薬協品質委員会及び原薬工GMP委員会の会員企業の中で2006年4月以降に欧米当局からGMP査察を受けた経験がある企業を対象とし、各企業の製造所毎にアンケート調査を実施した。

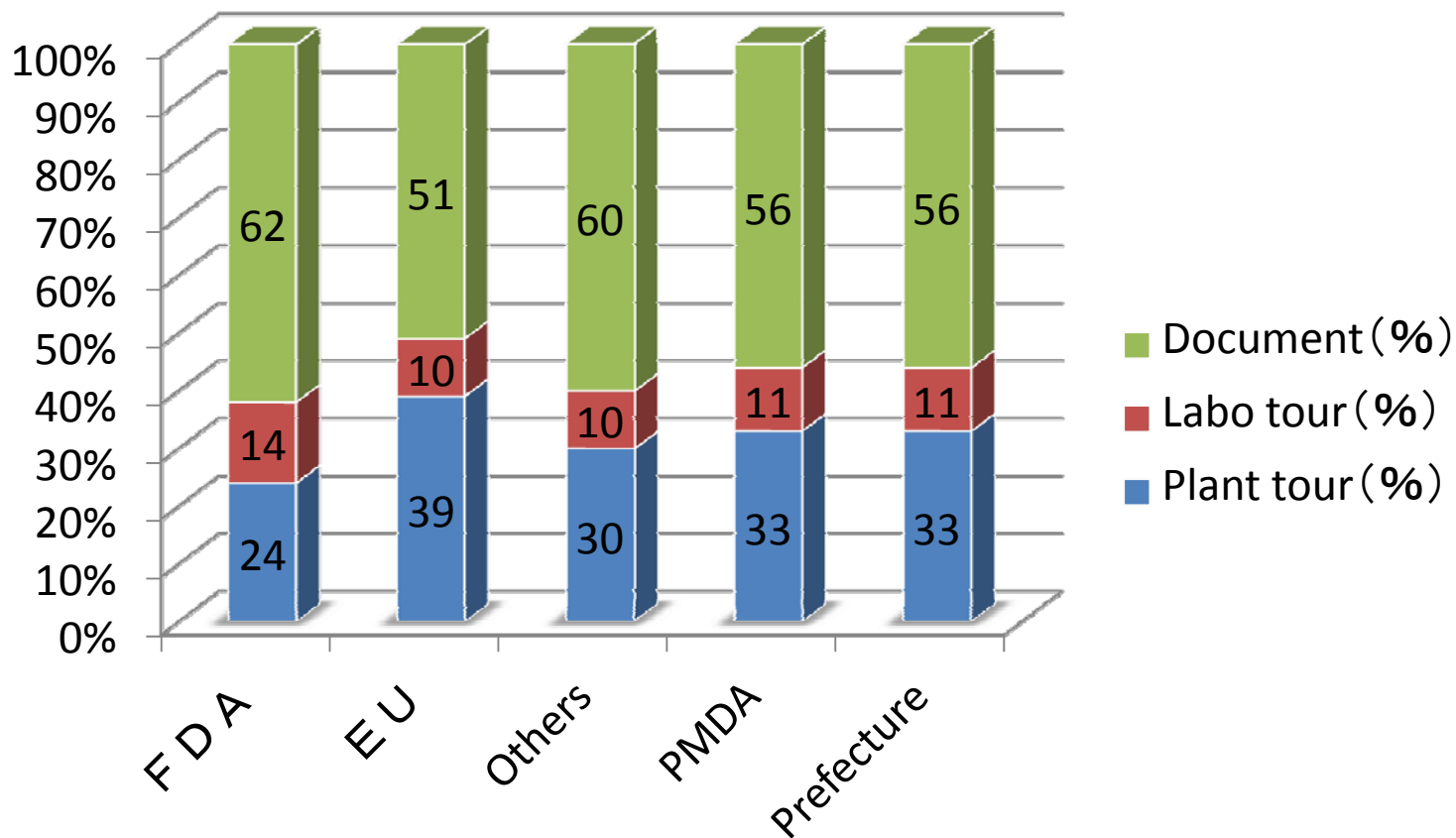
実態調査：製薬企業へのアンケート

- 原薬工から13製造所、製薬協から20製造所のデータを収集。
無菌医薬品（無菌製剤、バイテク原薬、ワクチン）、非無菌医薬品（固形製剤、外用液剤等）、非無菌原薬に区分した結果、無菌医薬品39件、非無菌医薬品19件、非無菌原薬43件のデータ。
 - 査察当局については、米国FDA、欧州（EU）、その他海外当局（オーストラリア、ブラジル、中国、韓国等）、PMDA及び都道府県の5つに分類した。
- ※一部にデータ数が少ない部分があるため注意が必要。例えば、非無菌医薬品については、欧州は1事例、FDAも2事例のみ。報告書を見られる際にもご注意願います。
- ※無菌医薬品については、各当局ともに事例数がほぼ同じ（FDA=8、EU=10、その他=6、PMDA=7、県=7）であるため、今回は、無菌医薬品を中心に解析結果を示します。

1回の査察工数(人×日)の比較



無菌医薬品のGMP調査にかかる各査察団体の プラントツアー／ラボツアー／書面調査の比率比較



調査内容についての比較(無菌医薬品)

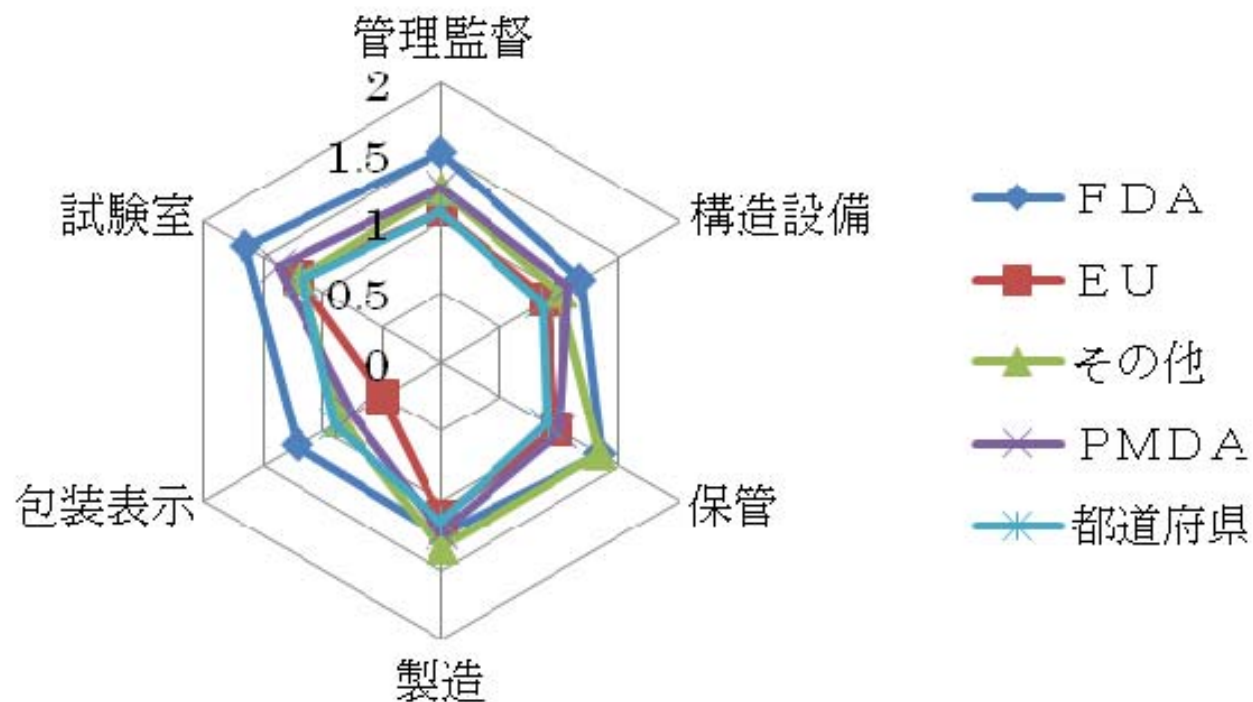
査察の確認の度合いについては、以下の重み付けを行った。

A: 十分確認した 2点

B: 確認した 1

C: 確認しなかった0

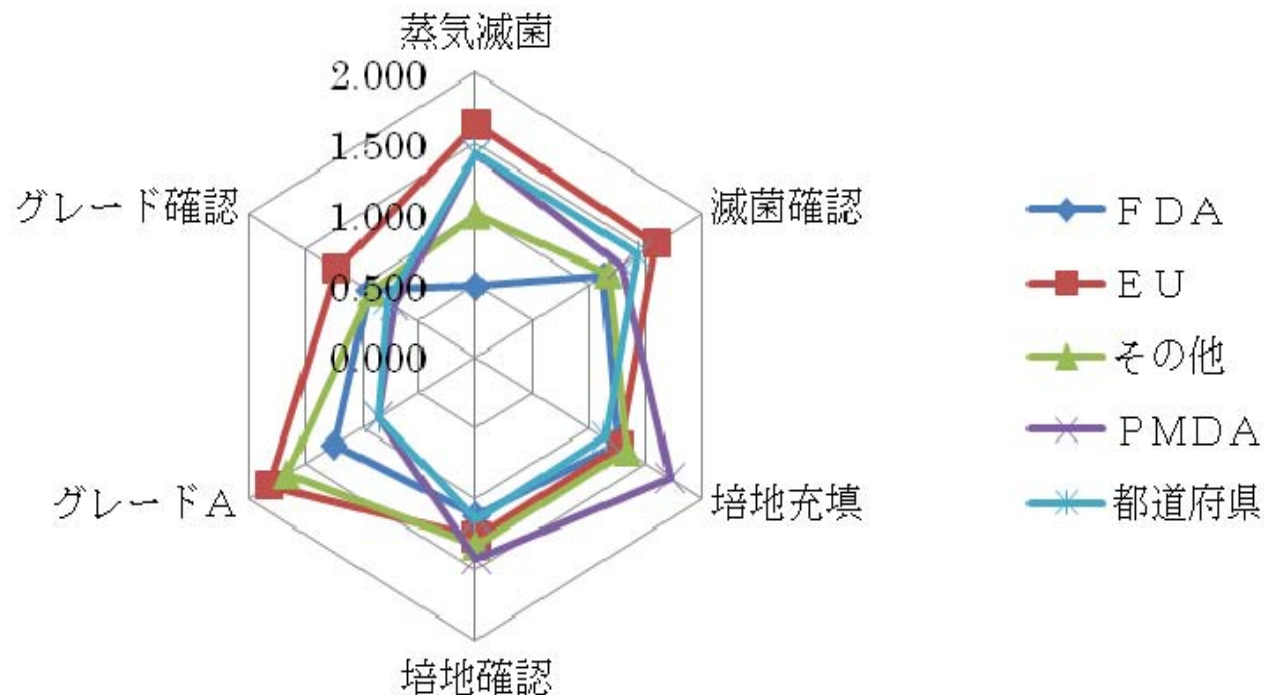
6つのサブシステムの
総合評価



○各当局顕著な差はない。

調査内容についての比較(無菌医薬品)

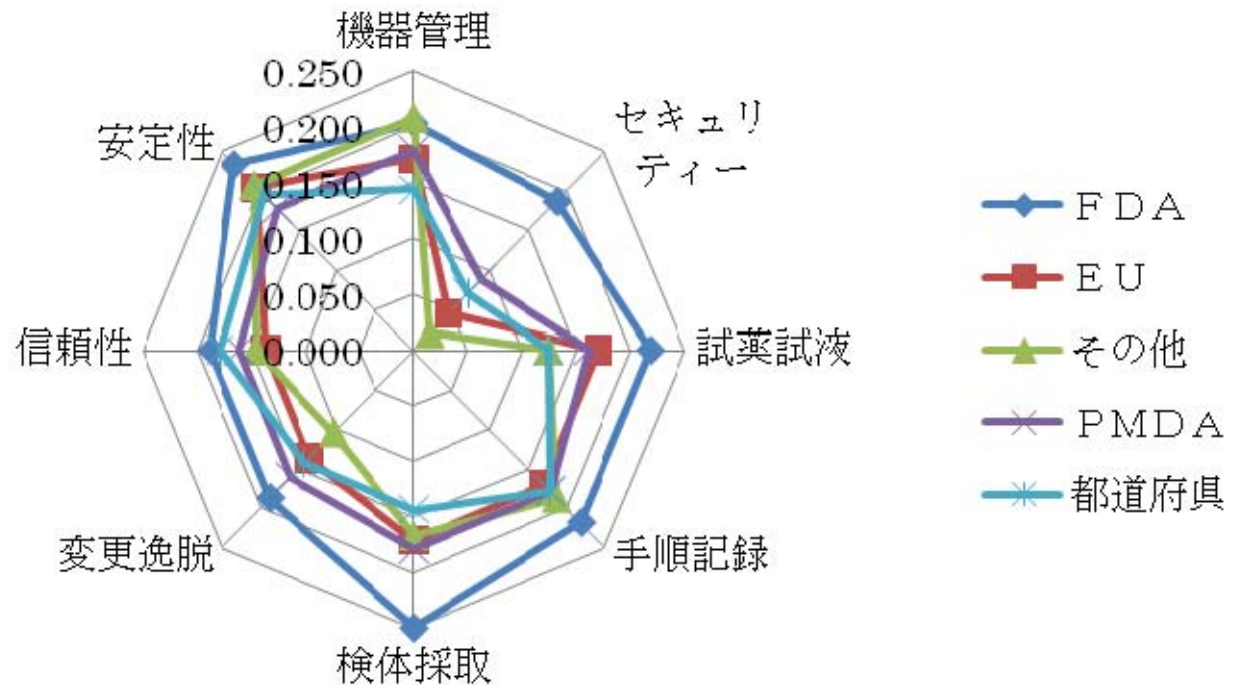
無菌性保証 の確認



OEUの無菌保証を見る目は厳しい。

調査内容についての比較(無菌医薬品)

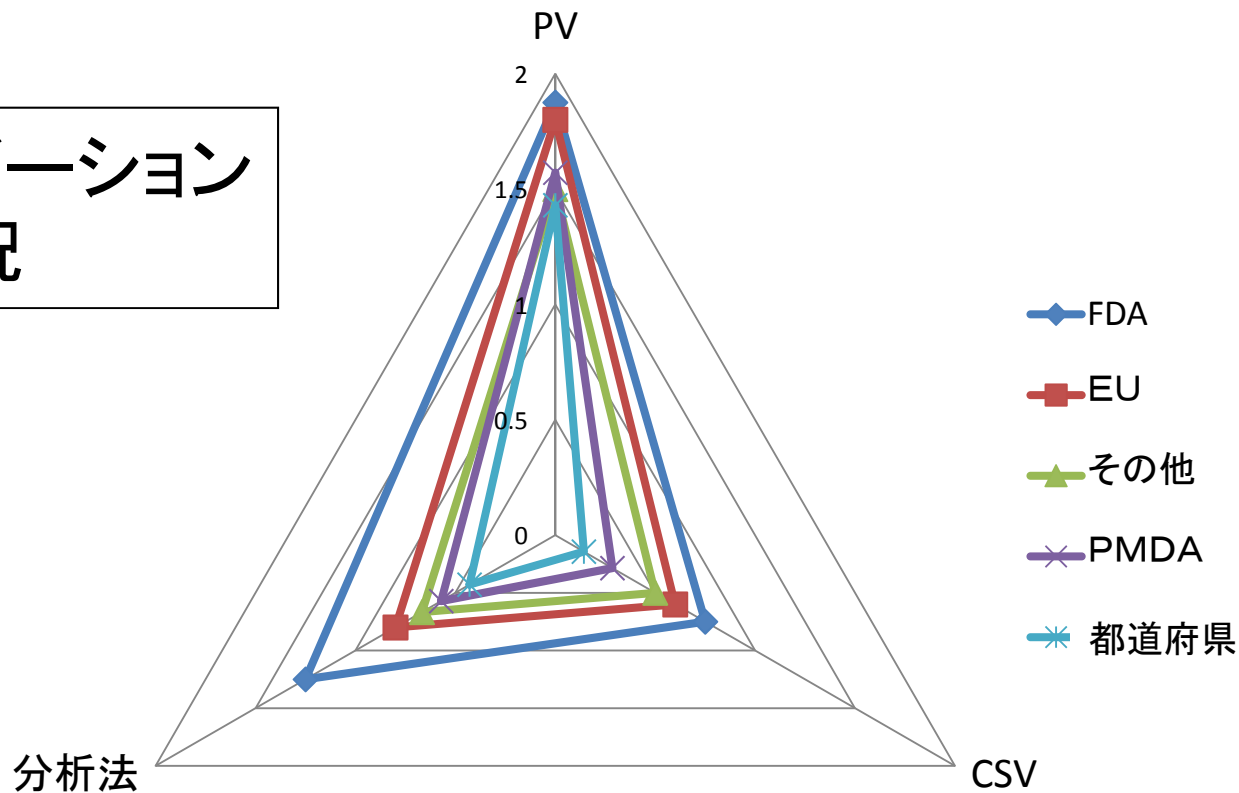
試験室管理



OFDAのラボを見る目は厳しい。

調査内容についての比較(無菌医薬品)

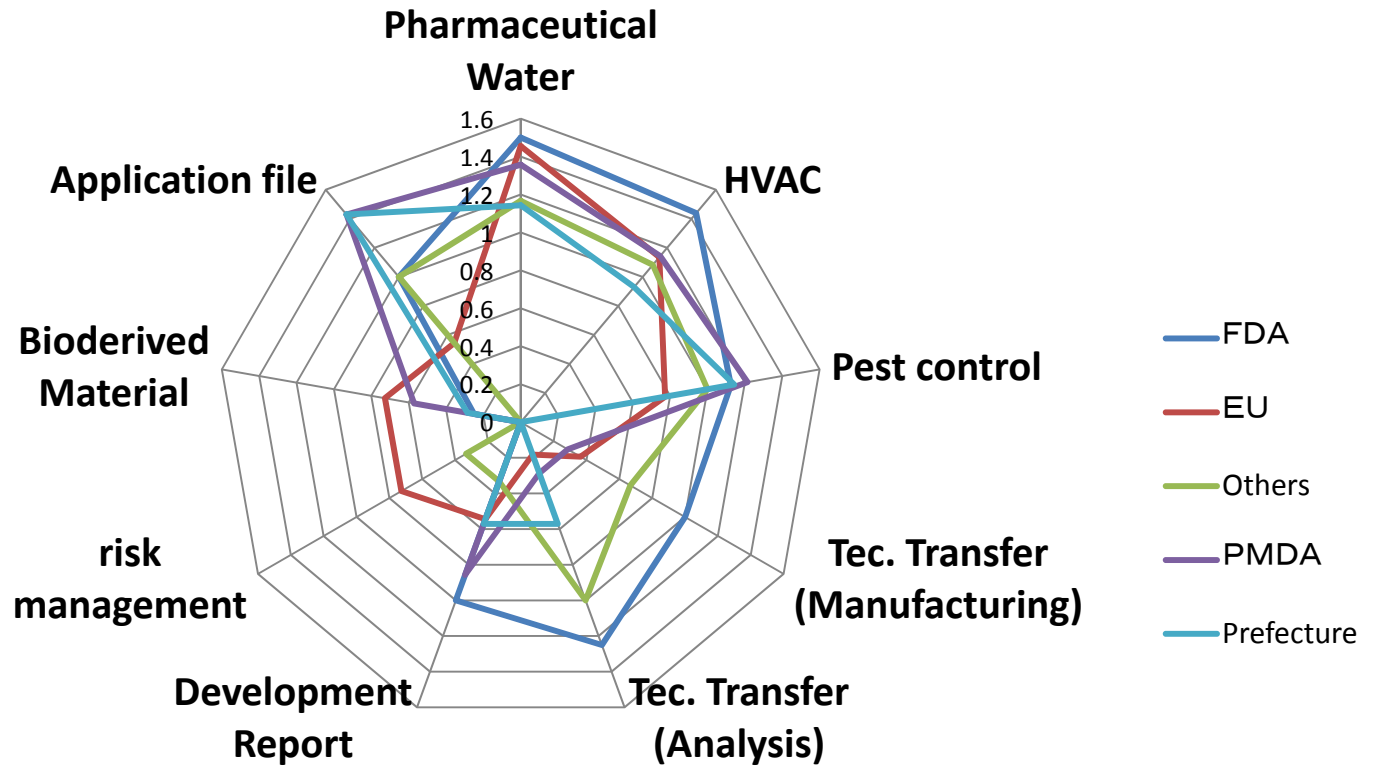
各種バリデーション
の調査状況



○国内当局は、CSV、分析法バリデーションが見れていない。

調査内容についての比較(無菌医薬品)

その他の
確認項目



○各当局特徴がでている。

④GMP査察にかかる実態調査
国内調査権者へのアンケート

実態調査：国内調査権者へのアンケート

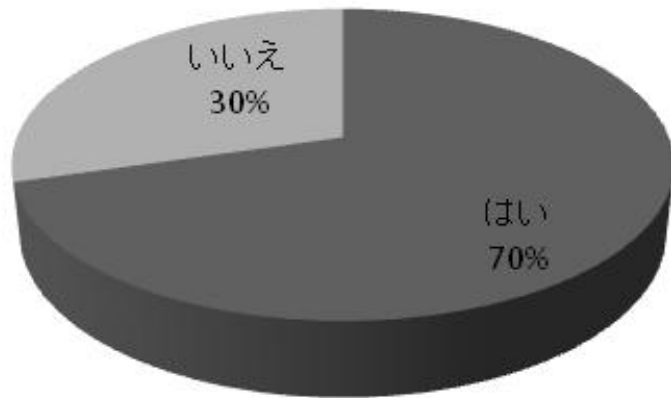
- 目的：GMP調査の実態について、国内調査権者側からの状況を把握する。
- 調査対象期間：平成21年4月～12月の3四半期
- 回答期間：平成22年3月18日～1カ月
(ただし、平成23年2月3日回答が最終)
- 回答：全48調査権者(47都道府県＋PMDA)
- アンケート対象期間中に調査に携わった全査察官数：
264名

品質システムに関するアンケート結果(抜粋)

* H22アンケート回答時点の結果

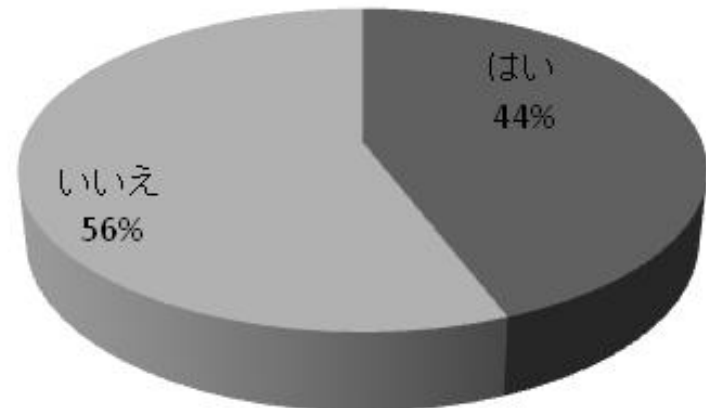
4.品質管理監督システム基準書があるか？

■(はい) ■(いいえ)

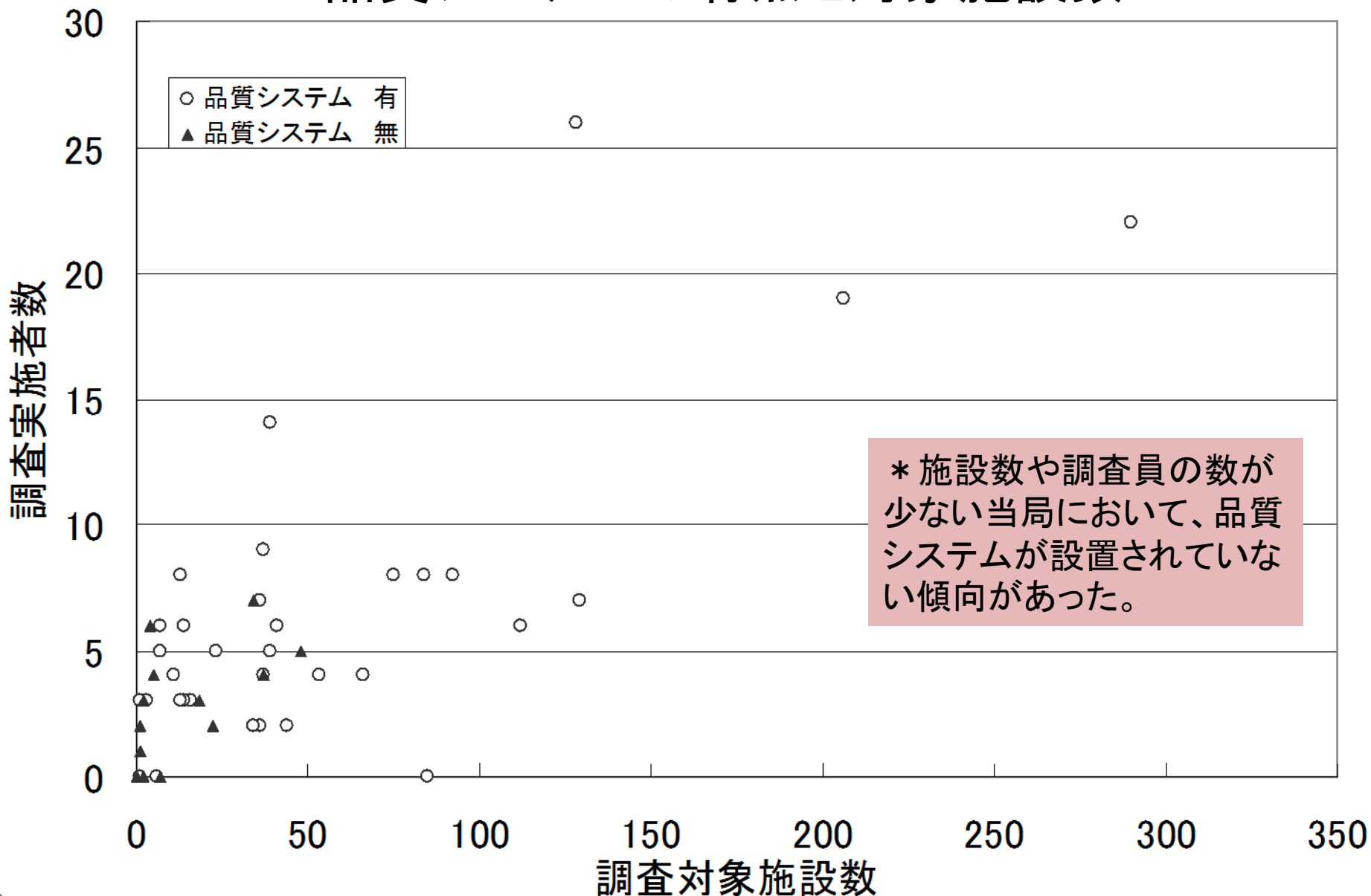


11.品質システムを定期的に確認しているか？

■(はい) ■(いいえ)



品質システムの有無と対象施設数



アンケート結果を受けて 品質システム設置に向けてとったアクション

- 2010年10月1日

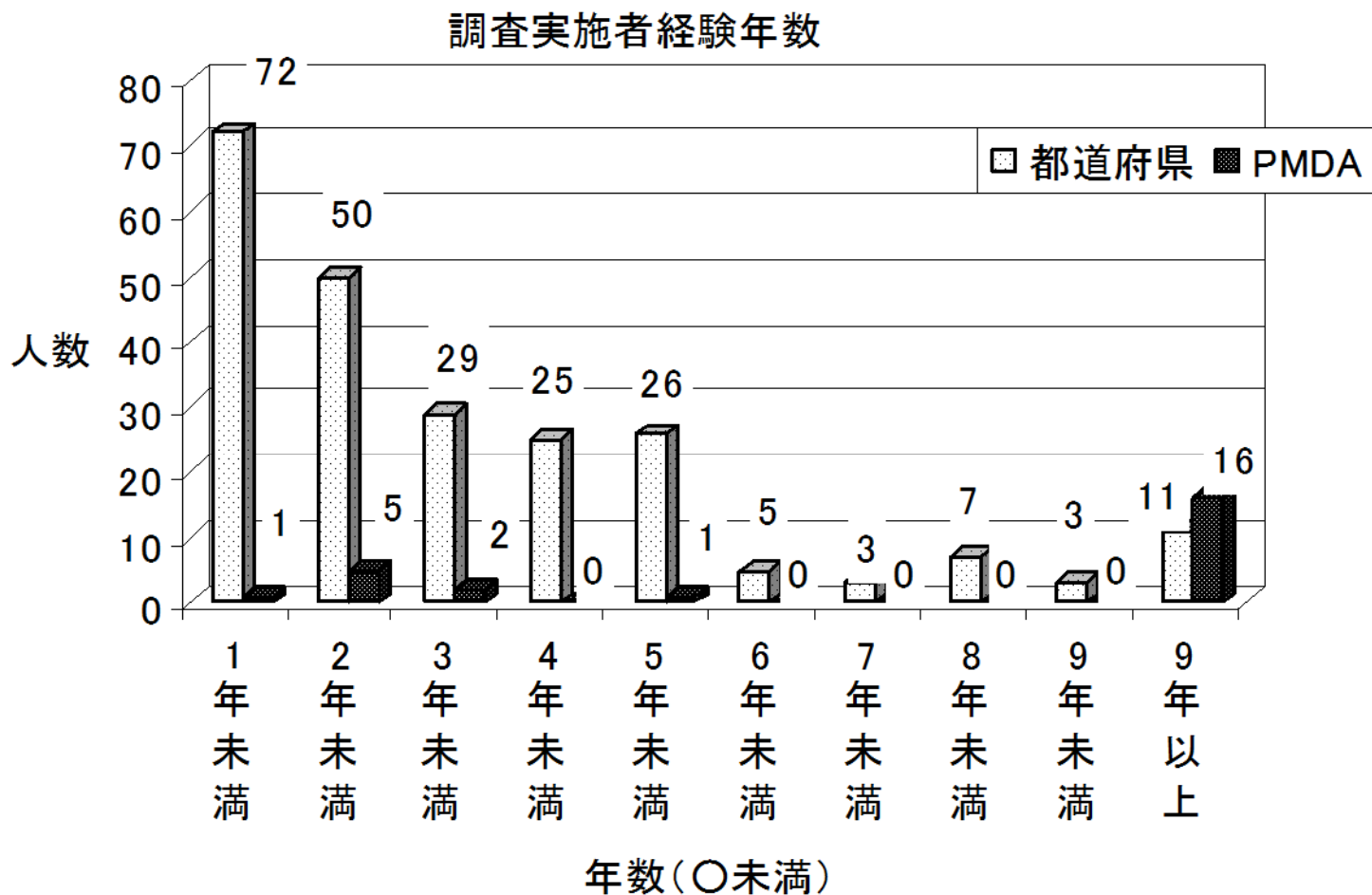
厚生労働省 医薬食品局 監・麻薬課より、11月末までに品質システム(基準書等)を設置するよう課長通知を発出した。また、同時に11月末までに設置が難しい場合は支援するので連絡するよう事務連絡を発出した。

→この結果、現時点では、全ての都道府県に基準書等が設置されたことが確認できた。

⇒ただし、適切なシステム(日本として1つの共通システム)が構築されているか、適切に運用されているか?の確認が必要。

調査員にかかるアンケート結果(抜粋1)

経験年数

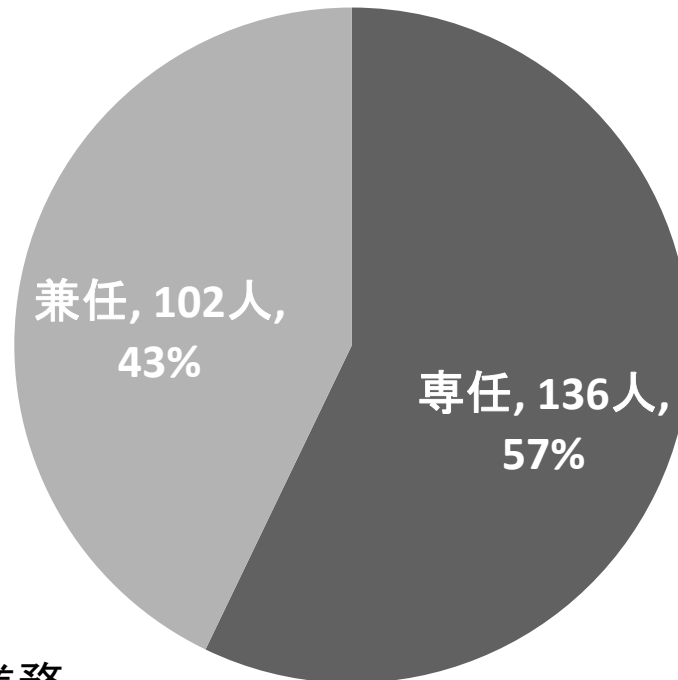


○都道府県調査員のうち経験年数3年未満が66%を占める。

○都道府県調査員の平均経験年数は、主担当3.12年、副担当2.89年

調査員にかかるアンケート結果(抜粋2)

都道府県調査員の兼務状況



兼任の43%は以下の業務。

- 1: 医薬品・医療機器・医薬部外品・化粧品製造／製造販売業の審査業務
- 2: 医薬品・医療機器・医薬部外品・化粧品製造／製造販売業新規・許可更新調査
- 3: QMS調査
- 4: 医薬部外品(GMP対象外)・化粧品の通常調査
- 5: その他

行政アンケート結果から見えた問題点

☆ GMP調査員の経験年数が短い(異動が多い)場合でも適切なGMP調査が実施可能となるシステムを構築する必要がある。

⇒ 調査員の資格要件の提案

⇒ 調査権者間の連携機能の提案

☆ 国内共通の品質システム構築の必要性

○施設数が少ない当局での品質システムの構築。

○国内48権者を同じ品質システムにするスキームの構築。

⇒ 調査権者間の連携機能の提案

⑤ アンケート結果を受けての提案

☆ 調査員の資格要件の提案

☆ 国内調査権者間の連携機能の提案

調査員の資格要件(案)

※研究班からの提案

- ◎EMAやFDAの資格要件を参考に、ISO 19011をベースにして策定。
- ◎日本の行政の人事異動の慣習も考慮し、調査チーム(2名)で、国際的に通用するレベルを担保できるように配慮。

資格要件として、以下の4つの要素について規定

1. 学歴、トレーニング、業務の経験※リーダーのみ
2. GMP関連の知識
3. 個人的資質
4. 特定分野の要件(無菌、バイオ)

調査員の資格要件案(抜粋)

1. 学歴、トレーニング、業務経験

1-1 学歴: 知識及び技能を身に付けるのに十分な教育を終了(理科系大卒相当)

1-2 トレーニング: 40時間の研修(GMPガイドライン等調査に必要な最低知識の講義)
5回の調査経験(サブ(同行者)として、5回)

1-3 業務の経験※リーダーのみ: 4年(うち2年はGMP調査業務)

※業務とは、薬事関係業務、QMS調査、GQP調査、承認審査、企業での医薬品品質保証業務、開発業務等を含む。また、国立保健医療科学院(和光)の5週間の研修に参加した場合は、GMP調査業務の経験1年とみなす。

1-4 資格継続のための要件: 年間10日以上^{の教育}及び年間5回程度の調査

1-5 業務復帰のための要件: 最低限、離職の間に変更のあった法令、ガイドライン等についての教育。なお、5回の実施調査を経ないとリーダーにはなれない。

2. GMP関連の知識 及び 3. 個人的資質 ※幅広い知識と適切な人格を規定

4. 分野別要件

無菌: ①無菌操作の実技研修、②無菌施設への調査にサブとして5回同行

バイオ: ①バイオ関連技術研修(タンパク精製、ウィルス不活化、培養等)、②バイオ関連施設への調査にサブとして5回同行

調整組織(調査権者間連携)の機能・役割

★日本として1つの品質システムであることを対外的に示す。

→品質システム(SOP)の共通化

→PIC/S等アセスメント時のコンタクトポイントの役割

★GMP調査の質を確保する。

→他調査権者のトレーナー(ベテラン調査員)の利用制度

→継続的トレーニングの立案、教育資料提供

→指導内容の調整・均一化(調査時のサポートと被査察者からの苦情受付/検証)

☆調整組織については、MHLW監・麻課、PMDA品質管理部、各ブロック代表県(福島、群馬、東京、富山、静岡、愛知、大阪、奈良、広島、山口、高知、福岡、宮崎)をメンバーとして、7月にキックオフ。

本日の内容

- 1、GMPを取り巻く状況の説明（PIC/Sの説明含む）
- 2、PIC/Sガイドとのギャップ分析結果について
 - －国際整合性確保にかかる活動1
- 3、厚生労働科学研究班（医薬品GMP査察手法の国際整合性確保に関する研究班）活動報告
 - －国際整合性確保にかかる活動2
- 4、まとめ、その他

国際整合性確保にあたっての課題と 取り組み(案含む)

(1) GMP調査当局(PMDAと都道府県)の品質システムの整備、連携(国内調査権者の同一の品質システムで動いていることを示す)

→調整組織の構築

(2) 個々のGMP調査員の質の確保

→調査員の資格要件の設定

→調査をサポートするシステム(調整組織)

→教育訓練ツールの提供(調整組織)

(3) 国内GMPガイドラインとPIC/S GMPの整合性確保

→施行通知の整備と位置付けを明確にしPIC/Sガイドの取り込み

★国民の安心・安全の確保のため、
オールジャパン体制で、GMP査察の
品質確保及びレベルアップを目指し
ていきたいと考えております。

何卒、ご協力をお願いいたします。

ご清聴有難うございました。