

変更管理業務のコンピュータシステム化

- 製造販売業と製造業の連携に関する取り組み -

2007年9月25日, 27日
大日本住友製薬株式会社
医薬品質保証部 大月 秀夫

内 容

1. はじめに
2. GQP変更管理の考え方
(システム導入に当たって)
3. 変更管理システム
4. 今後の課題
5. まとめ

1. はじめに

- ・平成17年4月の改正薬事法の完全施行後、従来のGMPに加えGQPが義務付けられることになった。法令を遵守し、医薬品の適正な品質を確保するためには、製造販売業者と製造業者の緊密な“**連携**”が欠かせない。
- ・弊社では、迅速かつ的確な“**連携**”を実践するための取り組みのひとつとして「GQP変更管理」に係る全社共有のデータベースの構築と一連の変更管理業務のコンピュータシステム化を行ってきたので概要を紹介する。

2. GQP変更管理の考え方

1) 医薬品、医薬部外品、化粧品および医療機器の 品質管理の基準に関する省令(GQP省令)

第10条(適正な製造管理および品質管理の確保)

3. 医薬品の製造販売業者は、品質に影響を与える恐れのある製造方法、試験検査方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門の予め指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。(以下省略)

**システム導入に当たっての製造販売業
と製造業のすり合わせ**

2. GQP変更管理の考え方

2) GQP変更管理の対象

(製造業者等から連絡を受けるべき変更事項)



『品質に関する取決め書』『承認書』もしくは
『品質標準書』に記載の事項

GMP変更管理すべてではない

2. GQP変更管理の考え方

3) 弊社GQP「変更管理に関する手順」に定める「変更管理対象事項」(赤字部分)

- (1) 組織: 製造業者等のGMP組織、GQPへの連絡者および市場出荷可否判定者の変更
- (2) 製造所: 製造所及び製造業者の承認書記載事項の変更
- (3) 製造施設: 製造施設(倉庫、試験施設等を含む)の変更
- (4) 構造設備: 構造設備(倉庫、試験施設等を含む)の内装構造及び環境区分等の変更
- (5) 製造支援設備: 空調設備、製造用水設備、圧縮空気設備の更新(部分更新を含む)及び改修
- (6) 製造機器: 製造機器の更新(部分更新を含む)及び改修

2. GQP変更管理の考え方

- (7) **製造管理**:承認書・品質標準書記載事項【製造方法、操作条件、管理条件、処方(成分・分量・形状等)、生産数量(ロットサイズ等)、洗浄方法(器具・機器設備)等】の変更
- (8) **品質管理**:承認書・品質標準書記載事項【試験方法(原料、製品、包装資材)、品質規格(原料、製品、包装資材)、使用期限・有効期間等】の変更
- (9) **直接容器**:承認書記載事項【品質規格(材質を含む)、メーカー】の変更
- (10) **表示材料**:ラベル・個装箱・添付文書等の表示事項変更
(文書管理、版の管理:GMP変更管理で処理)
- (11) **その他**:輸送、納品方法等の変更(品質に影響の恐れのある場合)

2. GQP変更管理の考え方

4) 弊社GQP「変更管理に関する手順」に定める「変更管理の管理水準」

管理水準1 承認申請事項の一部変更承認申請または軽微変更届出を必要とする変更。所轄の官庁当局への連絡を必要とする変更

管理水準2 所轄官庁への届出は不要であるが、品質・有効性・安全性に与える影響が大きいと予想される変更。バリデーション等による品質確認が必要であり、**変更検討着手前**に連絡が必要な変更

2. GQP変更管理の考え方

管理水準3 品質に与える影響が小さいと予想される変更。バリデーション等により**品質に与える影響を確認後、変更実施前**に連絡が必要である変更

管理水準4 品質に与える影響がほとんどないと予想される変更。「品質標準書」「取り決め事項」に記載のない事項で、変更後の連絡の確認で対応できる変更 **GMP変更管理にて処理、GQPには事後の定期連絡で可**

2. GQP変更管理の考え方

・変更管理 第1水準 行政対応

・変更管理 第2水準 社内対応 (GQP)

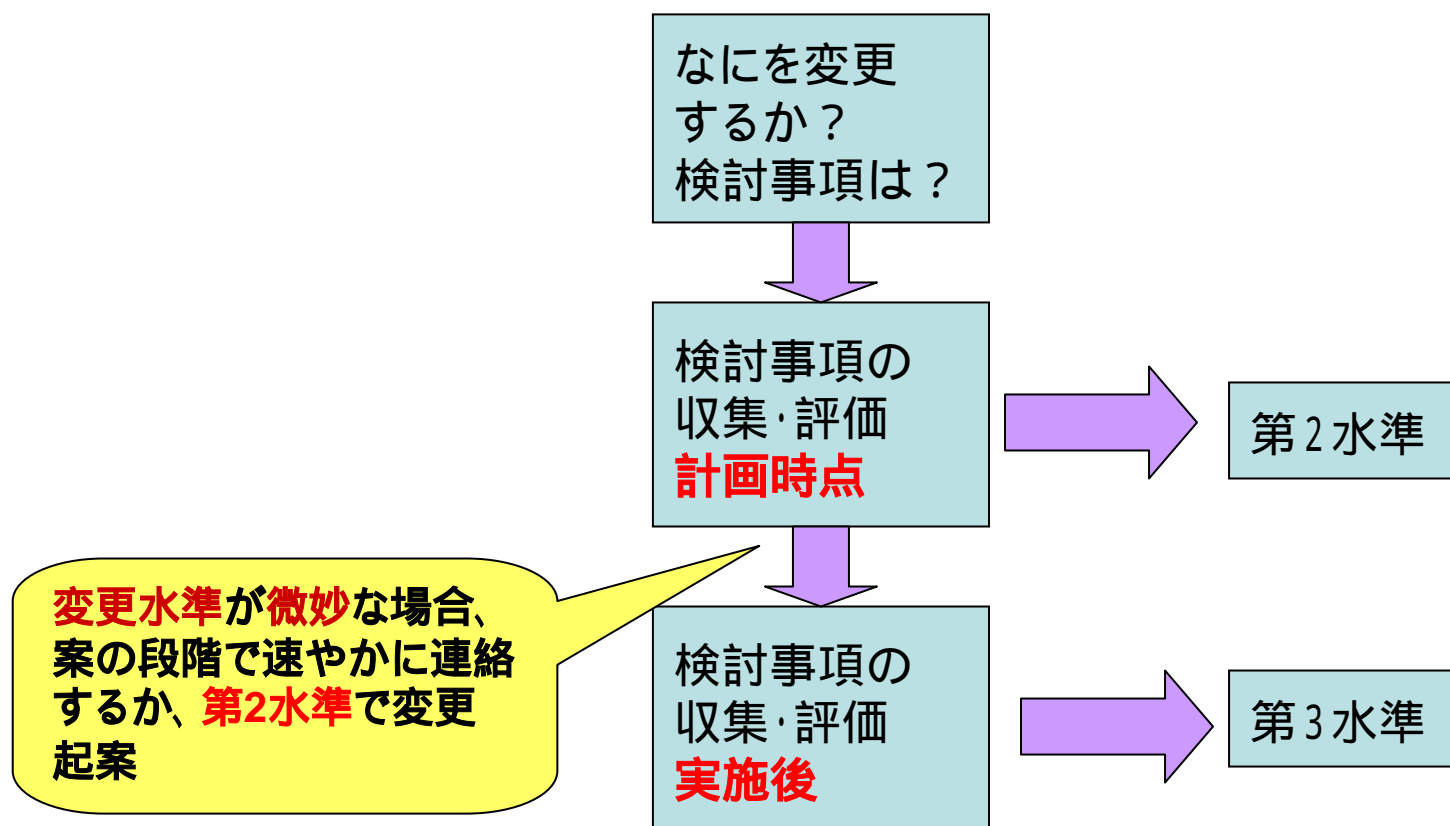
・変更管理 第3水準

・変更管理 第4水準 社内対応 (GMP)



2. GQP変更管理の考え方

-第2水準と第3水準の起案のタイミングちがい-



3. 変更管理システム

1) GQP変更管理業務の流れ

変更起案部門

変更管理**連絡**担当者

当社工場品質部門

生産管理部門

技術部門

購買部

薬事部

委託先品質部門*

*「品質取り決め」に定める

様式にて起案。システム

には事務局が入力

GQP変更管理

GQP変更管理事務局

変更管理責任者

品質保証責任者

変更起案

再起案指示(第2水準の場合)
(変更検討開始可否連絡)

再起案

変更可否連絡・指示

変更完了報告

3. 変更管理システム

「再起案」とは？

1. 起案後の審議・評価の結果、変更実施に不十分な場合の起案の再提出(差し戻し)の意味の「再起案」
2. 審議・評価で問題がなく、変更検討に着手することを許可する意味の「再起案」

変更管理責任者の業務

- 1) 一次評価(変更管理委員会開催提案・召集を含む)
- 2) 二次評価

品質保証責任者の決裁

- 1) 変更可
- 2) 変更不可
- 3) 要再起案

3. 変更管理システム

2) システム化の目的

薬事法への確実な対応

その他、変更に係る各関連部門での抜けのない対応、関連文書の改訂

処理(審議・評価・決裁)の迅速化

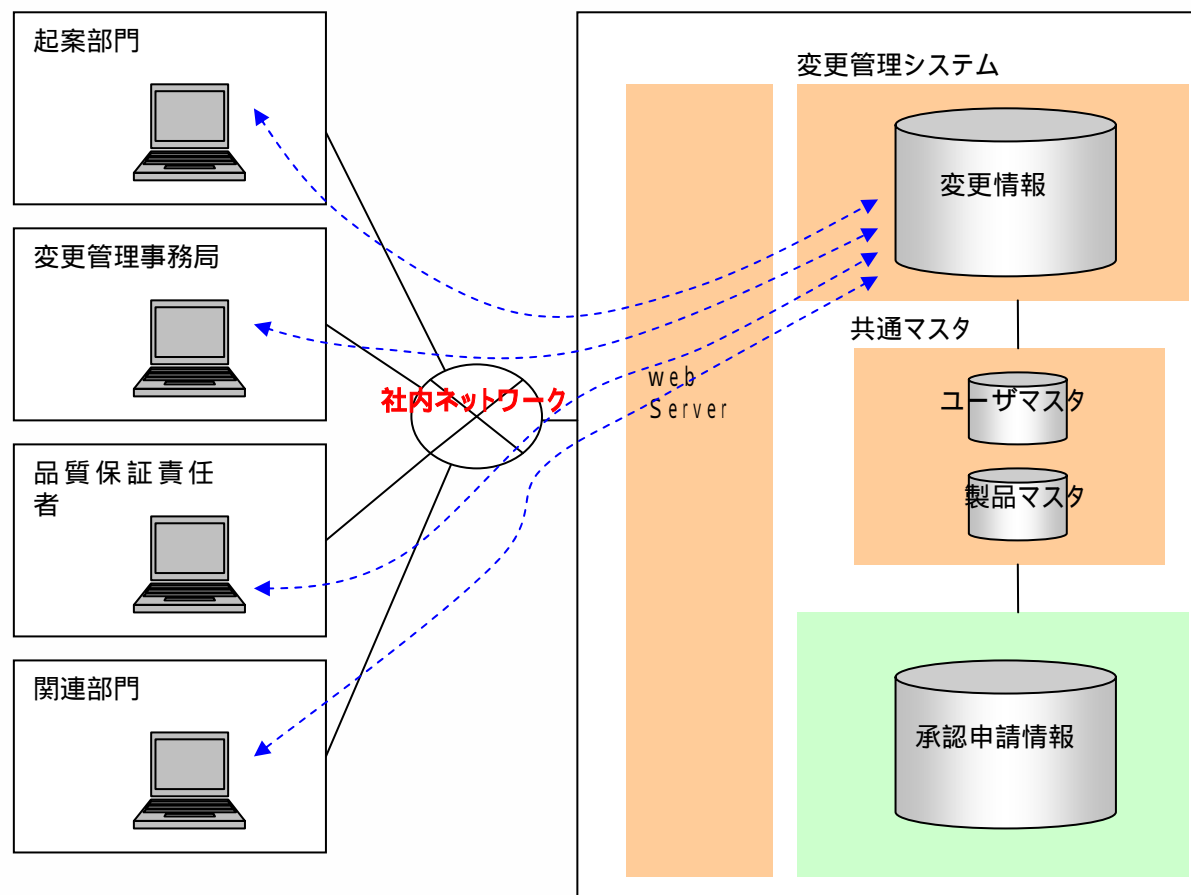
・事業所間でのリアルタイムでの回覧・審議

・e-Mail 機能による一斉通知

データベース化による検索、進捗管理等の効率化

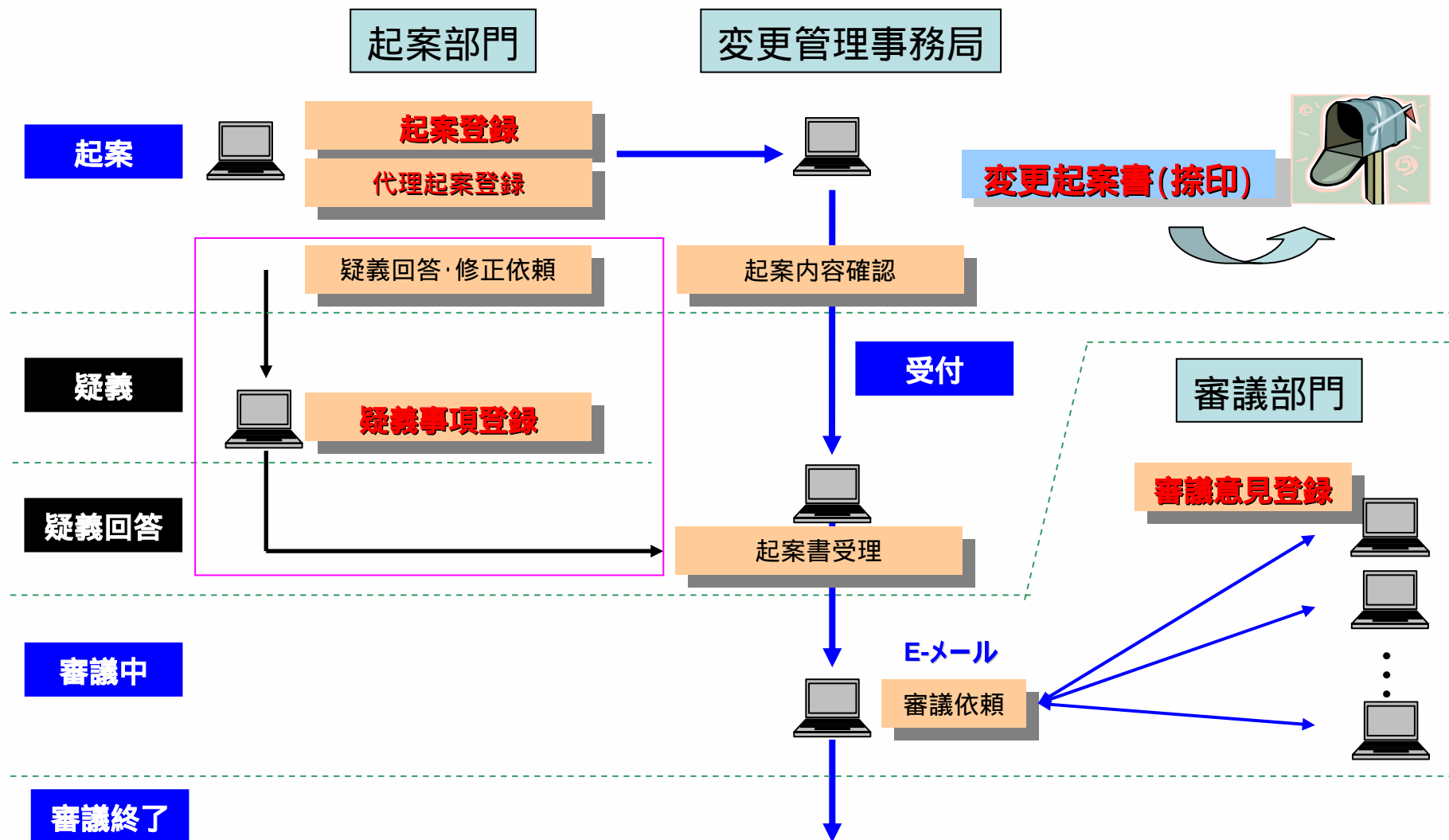
3. 変更管理システム

3) システムの概要



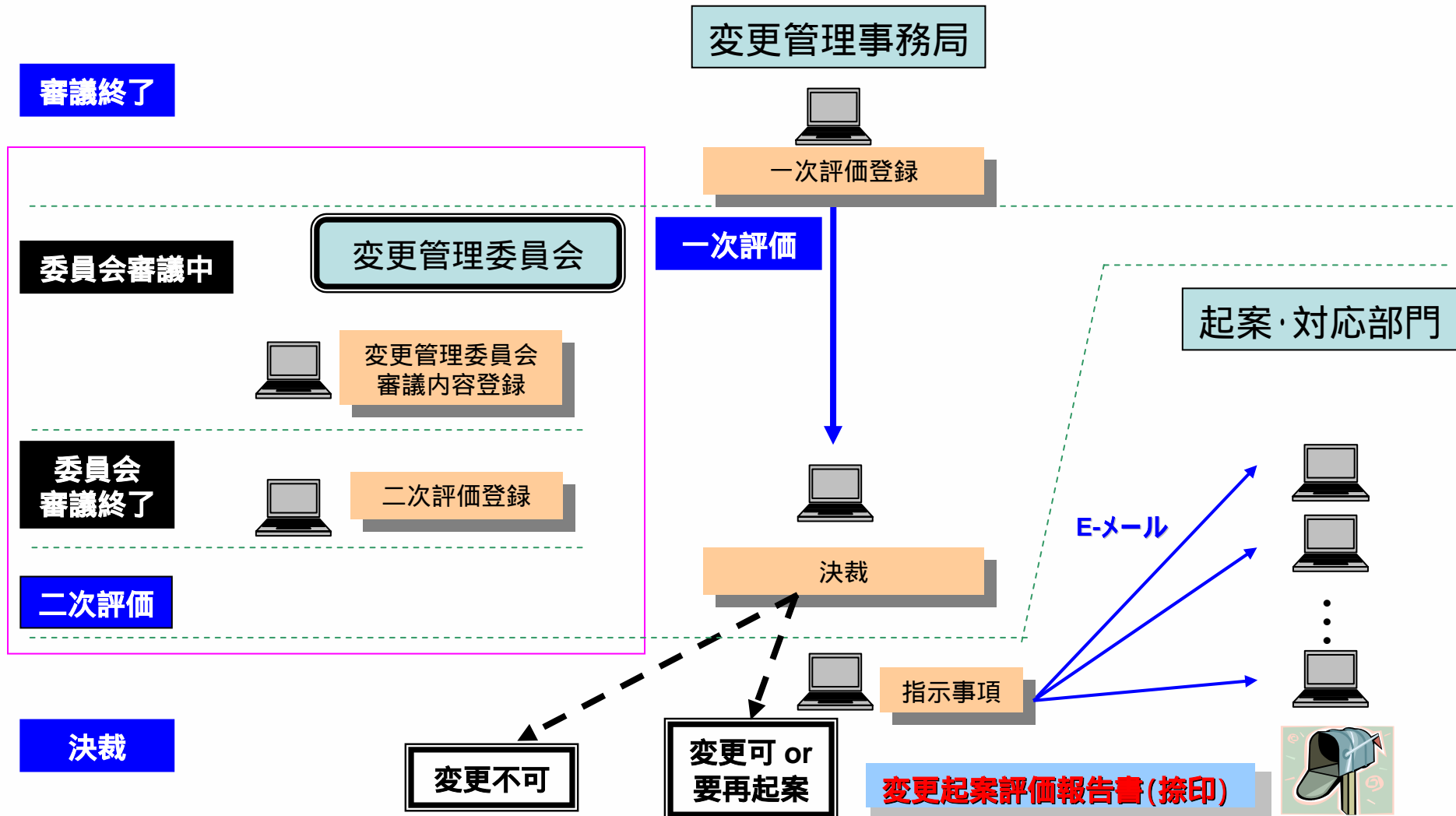
3. 変更管理システム

4) 業務フロー(その1)



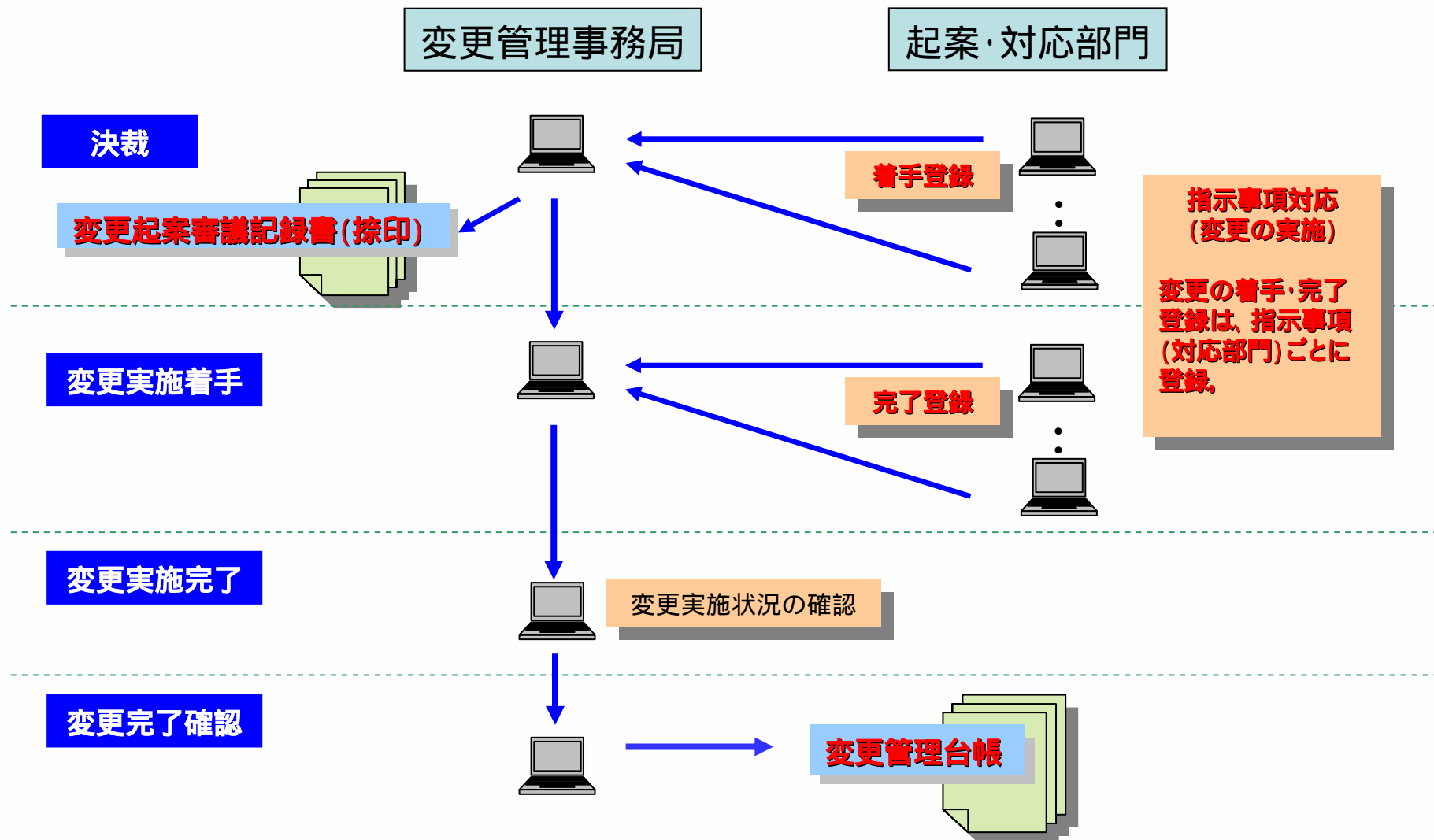
3. 変更管理システム

4) 業務フロー(その2)



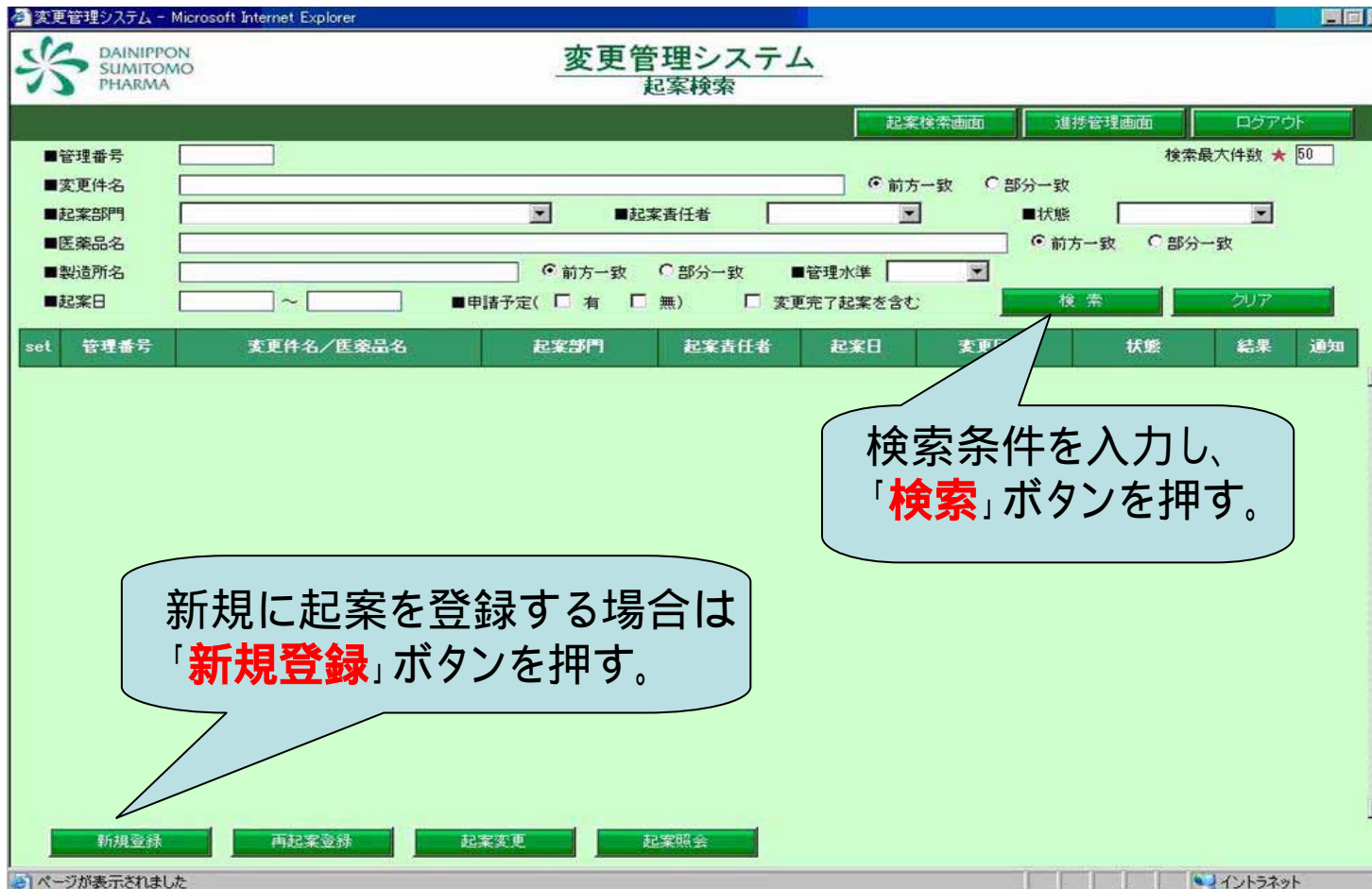
3. 変更管理システム

4) 業務フロー (その3)



3. 変更管理システム

ログイン後の初期画面



変更管理システム
起案検索

起案検索画面 進捗管理画面 ログアウト

■管理番号 検索最大件数 ★ 50

■変更件名 前方一致 部分一致

■起案部門 ■起案責任者 ■状態

■医薬品名 前方一致 部分一致

■製造所名 ■管理水準

■起案日 ~ ■申請予定(有 無) 変更完了起案を含む

検索 クリア

set	管理番号	変更件名/医薬品名	起案部門	起案責任者	起案日	変更	状態	結果	通知
-----	------	-----------	------	-------	-----	----	----	----	----

新規登録 再起案登録 起案変更 起案照会

ページが表示されました

イントラネット

検索条件を入力し、
「**検索**」ボタンを押す。

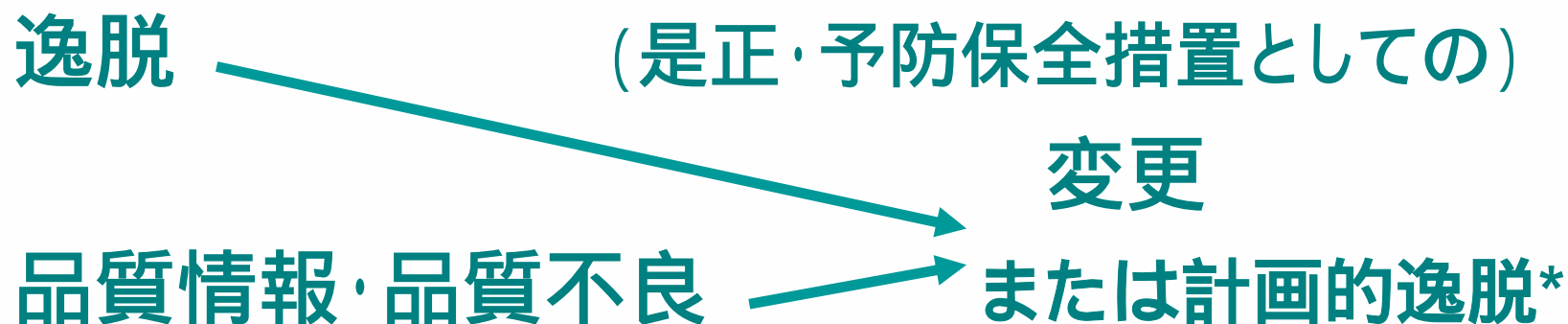
新規に起案を登録する場合は
「**新規登録**」ボタンを押す。

4. 今後の課題

GQPとGMPの更なる連携強化のために

1) 情報の統合・共有化

【品質管理業務の相関】



*: 一時的、意図的な変更

4. 今後の課題

【品質管理業務に係る情報システム】

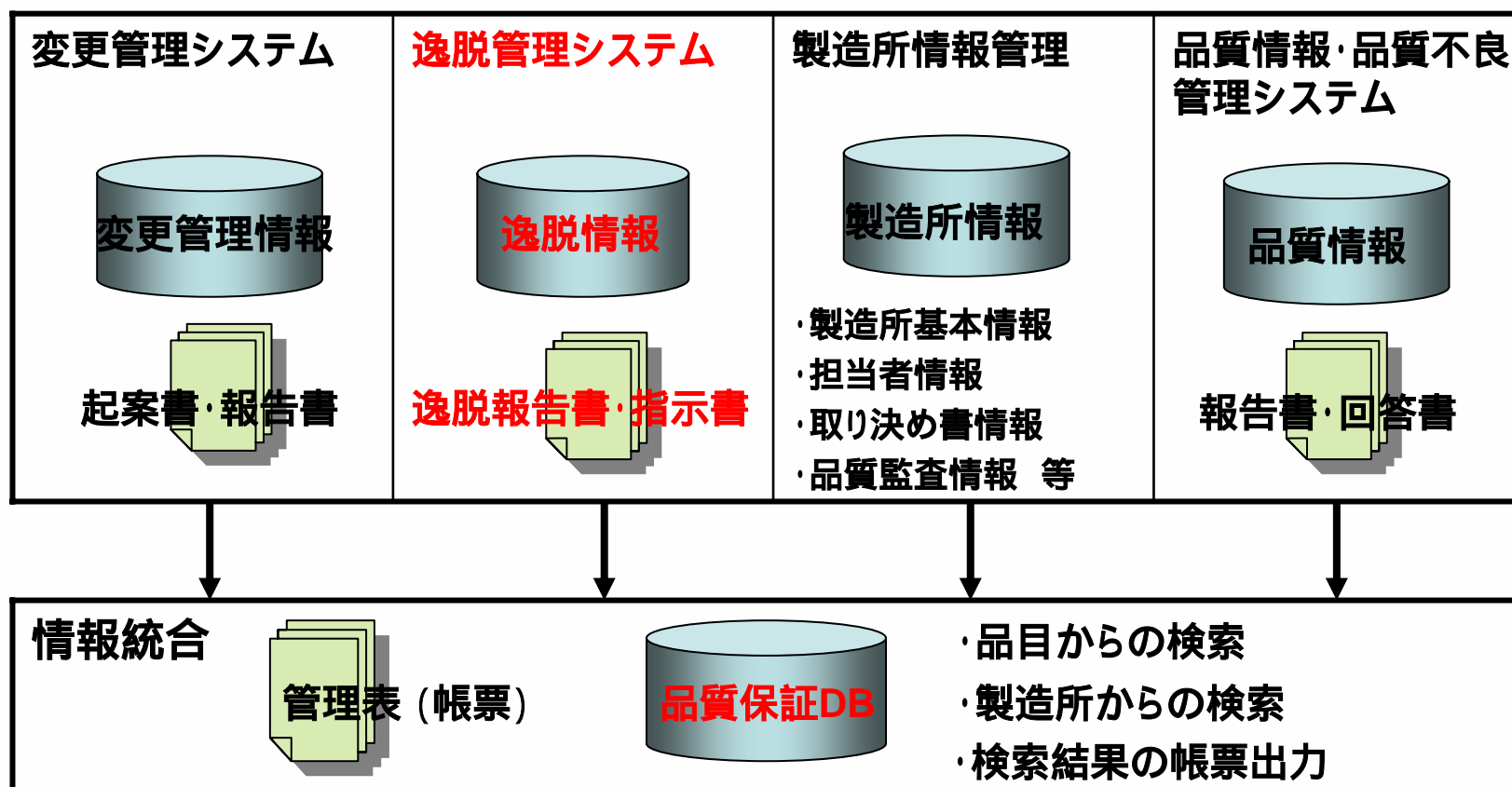
- ・ 変更管理システム (既存)
- ・ 品質情報・品質不良管理システム (既存)
- ・ **逸脱管理システム (構築予定)**
- ・ 製造所情報 (現状; MS-Access, Excel 利用)



情報の統合: 品質保証データベースの構築

4. 今後の課題

システムのイメージ



4. 今後の課題

2) 電磁的記録・電子署名の採用

(現状)

現変更管理システムは、**文書作成ツール**(MS-Word、Excel) + **イントラネット** + **DB(サーバー)**の組み合わせ



電磁的にデータ解析、演算は行わない。電磁的に作成した記録を紙上で**承認(捺印)**後、**内容の変更は不可**であること(必要であれば改めて変更起案を行うこと)をSOPで規定



紙への記録、紙への捺印で運用中
「**変更起案書**」、「**変更起案審議記録書**」、「**変更起案評価報告書**」、「**変更管理台帳**」

4. 今後の課題



(今後)

更なる効率化のためには電磁的記録、電子署名の採用が必須！

ER/ES指針*の遵守

コンピュータシステムバリデーション(CSV)への対応

→ 「コンピュータ適正管理ガイドライン」

(GMP/QMS事例集 問GMP20-12に掲載:見直し作業中 新たなガイドラインが発出されるまではこれを参考にすること)

* ER/ES指針:「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」(平成17年4月1日厚労省医薬食品局長通知)

5. まとめ

GQP変更管理業務の効率化(事務作業の軽減、情報の共有化と迅速処理)のために、「変更管理システム」を開発

システムの導入に当たっては、「GQP変更管理」の考え方について製造販売業と製造業との十分なすり合わせを実施

導入後も自社生産部門と品質保証部門の定期的な連絡会でのレベル合わせ

5. まとめ

更なる連携の強化、効率化のための課題
品質保証情報(逸脱・品質情報・製造所情報等)の統合・一元管理

⇒ 製造所情報:特に自社“外”製造業者との連携・
情報共有に有用

電磁的記録・電子署名の採用(ER/ES指
針への対応、CSVの実施)

ご清聴ありがとうございました