

教育講演 2

医薬品を製造する者に求められるもの

[教育講演2]

医薬品を製造する者に求められるもの

櫻井信豪

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

製造者の責任を定めた法律のひとつにPL法(製造物責任法)があるが、製品の欠陥が証明できれば損害賠償を製造者に求めることができるという消費者保護のものである。「故意、過失」はこのPL法には必要とされない。この法律の対象は人工的に製造されたものであり、もちろん医薬品も対象である。

また、医薬品に関しては、薬事法(医薬品医療機器等法)の中に、業許可や品目の承認、基準適合性や検定、禁止事項、監督、命令、罰則等、さまざまな製造に関連する規制も敷かれている。このうち、製造管理および品質管理に関する基準としてGMP省令があり、ミニマムな要求事項として、まずは自らが遵守することが求められている。

いずれの法について、製造する者には使用者の安心・安全を適正に確保することを求められることに違いはなく、そのためには経営者を含めた従

業員全体の高いコンプライアンス意識が重要な要素である。

さらにGMPを適切に運用するためには、タイムリーな教育訓練が必要である。これには作業者教育と変化しつつある法令等の要求事項の理解が必要である。昨年、我が国はPIC/S加盟を念頭にGMPの国際整合を取るためにGMP施行通知の改訂やPIC/S GMPガイドラインの規制への取り込みを実施した。具体的には①品質リスクマネジメントシステムの概念の取り込み ②原材料等の供給者監査 ③参考品 ④製品品質の照査 ⑤安定性モニタリング ⑥バリデーション基準の改訂である。これらについては製造業者が適切に理解し、進めていただく必要がある。今後もグローバルな観点でのGMPのアップデートは進められるため、厚労省から発出される通知や事務連絡については注意深く確認を行っていただきたい。