

教育講演 6

国際整合化を目指したGMP省令の改正案について

[教育講演 6]

国際整合化を目指したGMP省令の改正案について

近藤耕平

独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品品質管理部

我が国では、平成26年にPIC/Sへの加盟を果たして以降、PIC/S GMPを参考として活用しつつ、適合性調査を行ってきた。

加速する国際化や昨今の国内の医薬品製造の不正問題を鑑みると、我が国で公布されているGMP省令は公布後約14年が経過していることからも、最新の国際標準を有する改正案を策定する必要があった。改正案については、医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「GMP、QMSおよびGCTPのガイドラインの国際整合化に関する研究」において、ICH Q10の医薬品品質システムの省令への導入や、品質保証体制に関する記載の充実等の検討が行われたところである。これにより、経営者の品質保証への関与の重要性や責務が明確になる予定である。

最新の国際標準を有するために、改正案には、PIC/S GMPの要求事項も多く盛り込まれる予定

であり、これによって国際整合化がより一層進展するものと考えられる。

改正のポイントの1つとして、ICH Q10(医薬品品質システムガイドライン)における上級経営陣の責任に関する考え方をGMP省令に導入することが予定されている。なお、PIC/S GMPガイドラインには2017年1月に上級経営陣の責任に関する考えが導入された(図1)。

上級経営陣の責任の目的としては、上級経営陣が、医薬品品質システムの確立と実施の責任を持つことにより、会社全体にわたって医薬品品質システムを有効に機能させることにある。

また、医薬品品質システムを有効に機能させるための活動の一つとしてマネジメントレビューが挙げられる。図2に示したマネジメントレビューの活用例では、品質マネジメントレビューや上申

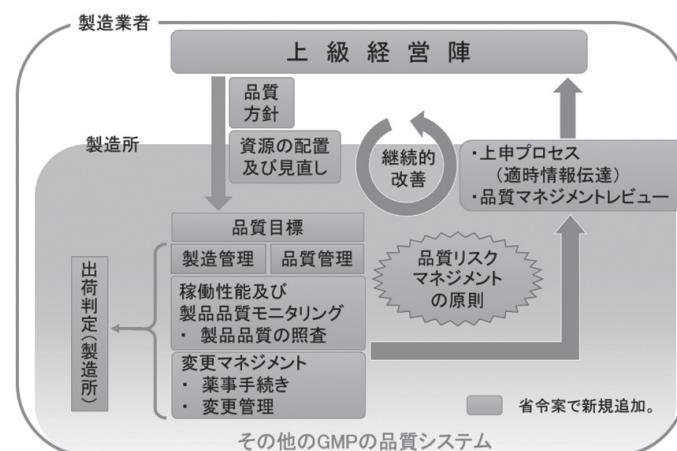


図1 ICH Q10とGMPの関連

プロセスを通して、現場の問題点を上級経営陣に對して共有することで、上級経営陣による資源の配置および見直しが行われる流れを生み出し、継続的な改善が行われることが期待される。

改正のポイントの2点目としては、品質リスクマネジメントに係る記載が施行通知から省令に格上げされることが挙げられる。品質リスクマネジメントとは、医薬品または医薬部外品の製造管理および品質管理ならびに医薬品品質システムを構成する要素であるとともに、品質に対する潜在リスクの特定、製造プロセスに対する科学的な評価および管理を確立するための主体的な取り組みであると考えられる。本改正によって、品質リスクマネジメントを活用した製造所における医薬品品

質システムの構築および運用ならびに製造管理および品質管理が行われることが期待される。

なお、品質リスクマネジメントは、ICHQ9において既に考え方が示されており、品質リスクマネジメントを活用するにあたってはICHQ9に則した運用を行うことが有益である。

また、「GMP、QMSおよびGCTPのガイドラインの国際整合化に関する研究」では、既に研究成果として図3に示したサポートツールを提供しているため、上記に示した改正のポイントであるマネジメントレビューや品質リスクマネジメントを運用する際には、ぜひとも活用していただけると幸いである。

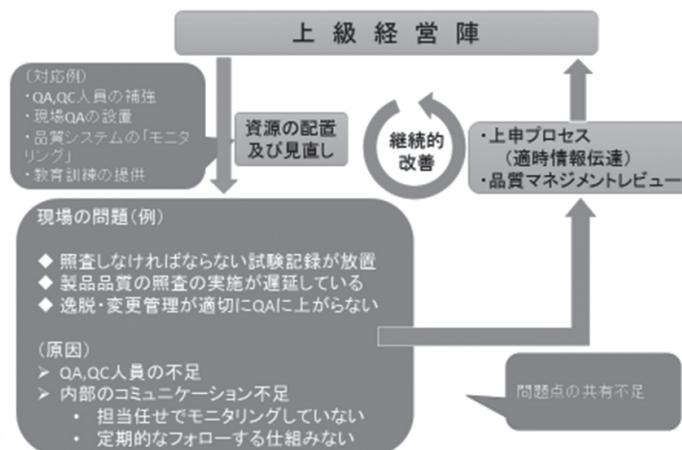


図3 「GMP、QMSおよびGCTPのガイドラインの国際整合化に関する研究」の研究成果として提供しているサポートツール