

「医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針」について

ファーマ大分事業所 古市 昌生

1 はじめに

医薬品に係る製品の製造管理及び品質管理を行う上で、試験検査の実施は、客観的な実証を行うために重要な意味を持ちます。そのため、医薬品・医薬部外品GMP省令（以下、GMP省令）の規定に基づく品質管理として、適切な試験検査業務を実施し、又は外部試験検査機関等に対し適正に実施させる上で推奨される事項を可能な限り具体的に示すことを目的に、平成17年度厚生労働科学研究「科学とリスクマネジメント」に基礎をおいた医薬品及び医療機器の品質管理監督システムに関する研究において「医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針」¹⁾（以下、指針）が示されています。

2 作成の背景

指針は、厚生労働科学研究の一環として平成14年から検討が開始されました。その背景として、GMP省令における試験検査に係る規定は包括的な表現が多く、具体的な管理指針が求められていました。さらに改正薬事法の全面施行により、平成17年4月から新たに製造販売承認制度が導入され、総合的な品質保証システムの下に、試験検査業務についても製造業者自らの判断で外部試験検査機関への委託が可能になることが決まり、外部委託も含めた信頼性の維持を可能とする具体的な管理指針の必要性がますます大きくなっていました。一方で、ICHにおける品質関連の基準の導入やISO等の国際基準に準拠した管理方法が国内にも浸透する中で、国際的に通用する試験検査の信頼性を得るためにもガイドライン作成が重要になっていました。

3 構成

指針は、表1に示す目次構成で作成されており、管理上の推奨事項と技術的推奨事項が示

されています。項目は、GMP省令、ISO/IEC 17025等を参考に、試験検査業務の流れや改正薬事法下での必要性を検討し、取捨選択して設定されています。各項目の内容はGMP省令を踏まえたものとして、「原薬GMPガイドライン（ICH Q7A）」等を参考に、試験検査業務の実態に相応しいものになるよう考慮されています。

3.1 管理上の推奨事項

試験検査室の管理について、表2に示すGMPの基本要件を満たすために必要な管理事項として8項目に分類されて推奨事項が示されています。共通して、各管理においては作業の文書化と記録の作成が推奨されており、その重要性が伺えます。

表2 GMPの基本要件²⁾

- ①人為的な誤りを最小限にする
- ②汚染及び品質低下を防止する
- ③より高度な品質を保証するシステムを設計する

3.2 技術的推奨事項

管理上の推奨事項において、品質管理監督システムに係る文書として示された項目を基準とした15項目について、具体的な業務内容の推奨事項が示されています。項目毎に、実務レベルの具体的な推奨事項が示されており、より明確に試験検査室管理における実施事項を理解することができます。

4 試験検査室における指針の運用

指針は、業務の規模、形態等に関わらず、また、専ら試験検査業務を行う試験検査機関か製造業者の一部として試験検査を担当する部門かどうかによらず、GMP省令の規定に基づく品質管理として試験検査を実施するすべての組織

を対象としています。推奨事項は、GMP省令の規定を補完するものではありませんが、同省令その他法令で要求されている事項を除き、実際に行われている業務の規模、形態等に即して活用されることが期待され、指針の推奨事項をすべて実施する必要はなく、業務に応じて該当する部分を参考にすればよいと示されています。

5 試験検査室での標準操作手順書（SOP）

指針に示されている試験検査業務の品質管理監督システムに係る文書を表3に示します。

実際の運用に際してはSOPを作成し、遵守することが求められています。また、SOPは定期的に見直しを行い、常に最新版を使用することが求められています。SOP制改訂においては、GMP省令、指針、その他関係法規等の要件とのGAP、また、試験検査室の実態とのGAPを把握することが重要になり、GAPを正確に把握することにより、適正に制改訂を行うことができます。どの程度まで手順を手厚くするべきか迷うことがありますが、その場合は品質リスクマネジメント³⁾によって判断する方法が望ましいと考えます。

6 おわりに

GMPでは、決められた手順を遵守し、全ての証拠、記録をもって万人が納得できるようにすることが重要であり、常に向上を目指し手順を改善していくことが求められます。本指針は、新しいものではありませんが、試験検査業務の実施において重要な指針となります。指針を十分理解し、更に変化しつつあるGMPの要求事項も踏まえて吟味してSOPへ取り込み、品質を高めることにより、最終的に患者様が安心して使用できる良い医薬品を提供できる試験検査室を作ることが大事であると思います。

表1 「医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針」目次

1 序文	3 技術的推奨事項
1.1 はじめに	3.1 職員及び教育訓練
1.2 指針の目的	3.2 施設及び環境
1.3 適用範囲	3.3 規格・基準の把握
2 管理上の推奨事項	3.4 試験検査の方法の適格性評価
2.1 組織	3.5 設備・装置及び校正
2.2 試験検査に係る品質管理監督システム	3.6 試薬・試液
2.3 文書の管理	3.7 標準物質
2.4 記録の管理	3.8 試験検査の計画
2.5 逸脱管理	3.9 検体採取
2.6 変更管理	3.10 検体の管理
2.7 自己点検及び内部監査	3.11 試験検査の実施
2.8 委委託における確認事項	3.12 試験検査結果の保証及び報告
	3.13 試験検査結果の判定及び報告
	3.14 参考品の管理
	3.15 安定性モニタリング

表3 試験検査業務の品質管理監督システムに係る文書

- ① 組織及び職員並びに教育訓練
- ② 文書及び記録の管理
- ③ 逸脱及び変更の管理
- ④ 自己点検及び内部監査
- ⑤ 外部委託の管理事項
- ⑥ 環境の管理
- ⑦ 規格及び基準の把握、試験検査の方法の適格性評価
- ⑧ 構造設備の管理
- ⑨ 試薬及び試液並びに標準物質の管理
- ⑩ 検体の採取及び採取された検体の管理
- ⑪ 試験検査結果の保証
- ⑫ 試験検査の計画、実施、合否判定及び報告の手順
- ⑬ 参考品の管理
- ⑭ 安定性モニタリング

参考資料

- 1) 「医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針」(17年度分担研究報告書WEB 掲示版 19年5月)
<http://www.nihs.go.jp/drug/section3/hiyama070518-1.pdf>
- 2) 医薬品のGMP（第2改訂版） 大阪医薬品協会
- 3) 品質リスクマネジメントに関するガイドライン（ICH Q9）



古市 昌生
(ふるいち まさお)
ファーマ大分事業所