

GMPとは？

化学会社と医薬品会社の違い
医薬品製造で大切なこと

品質問題が経営に影響

- 雪印乳業;食中毒 三菱自動車;リコール隠し
トヨタ;リコールが頻発“トヨタ神話”の崩壊→品質に本腰
松下電器;石油ファンヒーター事故 **240億円の費用**
日立;原子力発電タービンの羽根大量損傷(1,000億)
パロマ工業;ガス湯沸かし器中毒事故 200億
ソニー;リチウムイオン電池パックの回収
1,000万個 500億
不二家;使用期限過ぎた商品の使用
決算=当期損失は80億(8億の黒字予測)
松下電池;電池4,600万個回収(100~200億)
トヨタ;ブレーキ問題 5,000億以上の費用
タカタ;エアバック 1,000億超 東洋ゴム;データ偽装
VW;排ガス偽装 4兆円超 旭化成建材;杭偽装

工場の使命は？

🌸 品質の確保 (& 安全の確保)

良い品質 & レギュレーション適合

🌸 タイムリーな安定供給

欠品を来さない。計画通りの生産

🌸 効率のよい生産システム構築

コスト競争；他の会社よりメリットがあるかどうか

化学会社と医薬品会社の違い

造っているものが何に使われるか

- ・人に服用される⇒薬

- ・服用しないと効果はわからない(事前確認不可能)

- ・身体に大きく影響する

- ・医療用薬は患者が選択でなく医者が選択

⇒化学会社より多くの規制が追加

GMP省令「医薬品の製造および品質管理に関する基準」に従う

製造所はGMP適合していると許可を与える

医薬品販売には製造販売承認書の申請/承認必要

GMP (Good Manufacturing Practice) とは

医薬品の品質保証の手段として、

- 製造設備 (ハード)
- 品質管理・製造管理 (ソフト)

事業者が遵守しなければならない基準

GMP3原則

1. 各製造工程における人為的な誤りの防止
2. 人為的な誤り以外の要因による製品
そのものの汚染および品質低下の防止
3. 全製造工程を通じて一定の
品質保証システムの確保

GMPの歴史

GMPは1963年FDAがGMPを法制化

1968年WHOがGMPの制定を決議

1969年WHOが各国に勧告

日本；

1972年厚生省

「GMP研究のためのプロジェクトチーム」設立、
日本製薬工業協会が独自に
「医薬品の製造および品質管理に関する実践規範」
(いわゆるJGMP)を作成、

GMPの歴史

厚生省；

「医薬品の製造および品質管理に関する基準」が公表、「薬局等構造設備規則」に改正を加え、新たに「医薬品の製造管理および品質管理規則」(GMP基準)が制定

1980年厚生省令(自主管理基準)として施行

1994年薬事法が改正され、GMP省令が要件に
⇒5年毎にGMPの業更新の査察を受けることに

GMPとは？

Good Manufacturing Practice
(製造管理および品質管理規範)

美味しい蕎麦(そば)を作ることを考えてみましょう！

何が必要になるでしょうか？

美味しい蕎麦を作るには

美味しいそばの原料(そば粉)の確保

- ・ 銘柄は
- ・ 品質は安定しているか
- ・ 水分は一定しているか
- ・ 異物は含まれていないか
- ・ 製造方法はどうか
- ・ 表示は正しいか



- ・ 原料メーカーと品質の取り決め(取り決め書作成)
- ・ 原料メーカーの査察/評価(GMP監査)
- ・ 受入れ試験(試験検査)での確認
- ・ 異物/微生物保証(汚染させない)

美味しい蕎麦を作るには

美味しいそばを作るそば職人の確保

- その職人は美味しいそばを作るのか
- 美味しさ(品質)は一定しているか
- その人だけで充分か(休みの場合など)



- 評価する人と方法が必要(認定制)
- さらに美味しくするための教育(教育訓練)
- 伝承する(教育訓練 & 認定制)

美味しい蕎麦を作るには

美味しいそばを作る方法の確立

- 方法は職人の頭の中だけ
- 今の方法が最善か



- 美味しいそばを作る職人の方法をSOPへ
- 挽き立て(細かさ)、打ち立て(打ち方)、茹で立て(温度と時間)をSOPへ
そばを打ってから仮に2時間くらいがよいなら、
2時間の値を見出したのがバリデーション
- 改善したら、変更管理の手続き

美味しい蕎麦を作るには

美味しいそばを場所や道具、服装の確保

そばを作る最適な温湿度か

場所は清潔なところか 虫

道具から汚染はないか

毛髪がそばにはいらぬか



- 温湿度管理 (設計通りできているかバリデーション)
- 微粒子や微生物管理 **モニタリング**
- 設備/備品の管理 (ハード) ・作業服の規定 **衛生管理**

美味しい蕎麦を作るには

定めたことが正しくできているか⇒定期バリデーション

- 原料に何か問題が起きてないか
- 作業に問題はないか
- お客様に出せるか
- 人の体調や怪我は
- 作って時間経過したら



- トラブル報告(逸脱、OOSの仕組み)
- 正しく回っているかの確認(自己点検)
- 職人(作業者)の衛生管理
- お客様に出せるかの判断(試験/出荷判定)
- 安定性試験の実施(年次安定性評価)

美味しい蕎麦を作るには

お客様の評価/苦情はないか

- お客様の評価はどうか
- 食べ残しがないか
- お客様からの苦情は



- 苦情システム確立
- 製造に問題があれば是正改善 ⇒再バリデーション
- 総合的に評価(マネイジメントレビュー)

GMPの仕組み

GMP省令で定められた要求事項を仕組みとして盛り込み実践し、記録に残す。

- ・行う作業はすべてSOPに定める
- ・SOPに順守し、SOP以外の作業は行わない
- ・行った作業は記録に残す
- ・記録にない記憶はうわさにすぎない
- ・記録は第三者(当局)に見られる前提で記載する

GMP3要素を達成するために、効率のよい製造/品質活動を行いよい製品を医療機関/患者様に届ける

ハードとソフト 東京都薬事衛生より

ハード;設備のこと

医薬品も食べ物と同じように口から入るもの。

注射剤では直接血管に入る。

病気の患者さんが使用する。

- 「間違いを防ぐことのできる」
設備・環境の製造所であること、
- 「衛生的」な設備・環境の製造所であること、
- 「高い品質を保ち続けることができる」
設備・環境の製造所であること

ハードとソフト 東京都薬事衛生より

ソフト; 仕組み & 方法と

『ルールを決めて、その約束事を書類に残す。

ルールどおりに行う。

それを記録に残して証拠にする。

ときどき、その内容を見直して検討し、

改善していく。』

ルールを実施する人の教育・訓練を行い、

その記録も残す。

その記録を調べることで何をしたかがわかる。

医薬品製造で大切なこと

製造販売承認書に適合した製品を造る

GMP適合した品質保証システムを構築し順守する

⇒

製造方法の一例；

- 製造方法の確立（データ/科学的根拠に基づく）
- 製造方法をSOPにする
- SOPを順守する
- 製造中に逸脱/異常があれば報告する
- 調査し原因究明/是正/予防 Plan-Do-Check-Action
- 試験検査し、問題ない製品を出荷する

やるべき決まりを守って作業

工場では各ドラムバーコード管理

- ・バーコードで異種品確認
- ・作業効率を考え、ドラムが複数あり、一つのラベルを剥がし、そのバーコードを読ませた。



- ・間違っって違う添加剤のドラムを1つ持ってきていた。
 - ・違う添加剤が混じったまま計量、仕込
- ⇒次工程の異物除去の金属フィルター上にいつもより残渣が多かった⇒逸脱報告(この感性がリスクを防ぐ)
- ⇒QCで分析したらエトセルだった(処方はメトセル使用)
- 無理をさせると現場でSOPを順守しない
- 一緒に効率の良い方法を考える

ある会社の出来事

駐車場の車の向き 生垣に排気ガスが当たらない

ルール化されているが守られない

→ルールを守れない人は辞めて貰うと宣言

→ルールを守れなかったので辞めて貰った

→全員がルールを守るようになった

ルールを守れない人がSOPを守れるか

⇒

- ・GMPはSOPを守ることが基本
- ・SOPから逸脱すれば報告することも大切な作業

人が創る
品質

一九九九年九月
一〇月
内信研大

人が創る品質

- 🌸 一人ひとりの生産/品質への思いと誇り
- 🌸 感性を磨く／知識を高める／行動を起こす
- 🌸 自分の担当領域は自分が品質保証
- 🌸 10分／1日 考える → 行動

万が一自分がミスしても発見されるか

その製造所の品質が悪いとは、その製造所に携わっている私たちの質が十分でないと言う
覚悟 & 誇りを持つ