

◆ご講演テーマ：医薬品製造における品質リスクマネジメント

◆講座主旨・目的など

品質リスクマネジメントは、品質に携わる人々にとって自らの問題であり、会社の基礎を支える重要な仕事でもあります。

日本製品＝品質が良いと言う時代でしたが、昨今は品質問題が事件・事故となり、大きな会社でも品質のために膨大なコストが発生したり、倒産あるいは規模縮小、事業売却に至っているケースもあります。

医薬品会社の品質管理/品質保証に30年携わって来た経験、知識から、医薬品製造における品質リスクマネジメントについて、具体的な事例を紹介しながら一緒に考えます。

一方的な説明だけでなく、参加者の方からご質問や困っていることなどを伺い、それについてもできるかぎり、講師の体験から紹介します。

◆得られる知識など

- ・品質リスクが会社に与える影響（他社事例より）を知る
- ・医薬品製造における品質リスクを知る
- ・具体的な品質リスクについて理解する
- ・品質リスクを軽減させる方法を知る
- ・“人が創る品質”、人を生かす大切さを学ぶ

◆講演項目（箇条書きで20～25項目程度（小項目含む））：

1. 品質リスク

1) ICH シリーズ

①ICH 9,10,11 の中の9

②ICH9 ; <http://www.pmda.go.jp/ich/briefing-pack.htm>

- ・科学的に基づいて品質リスクを評価する
- ・患者様の安全を前提に品質課題を判断する

2) 医薬品製造における具体的な品質リスク

- ①健康被害を起こす。
- ②製品回収を起こす（製品苦情が増える）。
- ③欠品を起こす。
- ④GMP適合性調査で期日までに適合せず承認が下りないまたは承認が遅れる。
- ⑤製造コストを高める。
- ⑥会社の信頼を損ねる。

3) 品質保証の仕組み

(1) 製造所（GMP）

- ①文書システム
- ②責任者体制
- ③人（教育、訓練）
- ④モニター機能
- ⑤是正/予防の仕組み
- (2) 製造販売業（GQP）
  - ①文書システム
  - ②原薬/製剤委託品管理
  - ③変更管理（一変申請/軽微変更届）
  - ④法定表示確認システム
- 4) 製剤設計/導入品の評価
  - (1) 製剤設計/導入品への関与
  - (2) 安定性試験結果の評価（特に製品回収の多い設計品質）
    - ①溶出試験
    - ②注射剤の不溶性異物/不溶性微粒子試験
- 5) 申請前
  - (1) 申請資料への関与
- ①外国製造所認定
- ②GMP 適合性調査申請
  - (2) GMP 監査
- (3) 安定供給の確認
- 6) 申請後
  - (1) 文書整備
    - ①取り決め事項
    - ②品質保証書
  - (2) 安定製造/品質確認
    - ①製造の立ち合い
    - ②品質問題の把握

## 2. 品質リスクの項目/具体例の紹介

- 1) 品質のよくないものが出荷される/製品苦情として来る。
  - ①逸脱/OOSの対応が適切でない。
  - ②年次安定性試験で規格に適合しない。
  - ③製品苦情で回収対象となる苦情が来る。
    - 異物（毛髪/虫）対策
  - ④法定表示違反

表示ミスを最小限に

2) レギュレーションに適合していない。

- ①製造販売承認書の記載事項から逸脱する。
- ②変更管理が適切でなく、製造販売承認書に反映されない。
- ③原薬/委託先管理が適切でなく、製造販売承認書に反映されない。

3) 査察（GMP適合性調査含む）に適合しない。

①新製品申請時のGMP適合性調査に期日まで適合しないため、新製品の承認が遅れる。

- ②定期あるいは一変時のGMP適合性調査で問題点が見つかり製造に影響する。
- ③外部の査察での不備が、自社にも影響する。

3. 品質問題が発生した時の具体的な対応

1) 外部からの品質問題の指摘

①製品苦情（クレーマーへの対応含む）

孟子の母から学ぶ

- ②収去
- ③査察
- ④他社製造所での品質問題の影響
- ⑤MFのクローズド・パートの不備の影響

2) 内部からの品質問題の発見

①逸脱（他のロット/製品への広がり）

②製造販売承認書の齟齬

4. 教育/訓練

1) GMPの順守

- ①ミスと違反の違い
- ②ミスの原因分類

2) 上乘せ基準

- ①製造で品質を造り込む
- ②製造ラインの設計思想

3) 人の能力/意欲を品質保証に生かす

- ①割れ窓理論
- ②ハインリッヒの法則
- ③品質 KYT
- ④人の感性が品質を救う
- ⑤感性を養うためには

5. 最後に一人が創る品質ー

1) 女性社員の感性が工場を救った事例

日本電気 熊本工場の不良率低減

2) 一人ひとりが品質保証の大切な役割を担う

映画「動脈列島」より

3) 品質を高めるには人の質を高める

講師の Web サイト (祈りの品質ー一人が創る品質ー)

<http://www7.ocn.ne.jp/~inorihi5/index.html>