

PIC/S GMP を踏まえた GMP 監査員スキルアップ入門

■講座のポイント

医薬品の製造は 2005 年の改正薬事法により、他社に全面委託することが可能になりました。そのため、自社製造所はもちろんのこと、委託先製造所の GMP の状況、また品質保証全体を評価することがますます重要になってきています。従来、原薬の査察は GQP 省令で求められていましたが、PIC/S により原料（添加剤）や資材の査察も求められるようになってきました。査察は限られた時間で行うためにその製造所の品質保証を正しく評価することは監査員の資質に左右されます。

昨今、PMDA の韓国企業の査察で、問題点が発見され当局からの指導、あるいはその製造所で製造された原薬を使った製剤の回収が行われる事例も起きています。また、PMDA が査察を行い「問題なし」となった海外製造所で、海外の当局が GMP 上問題ありと指摘したことで、その製造所で製造した日本での販売品の自主回収も起きています。監査で問題を見つけることはとても難しいことですが、監査員のレベルがあがれば、そういったリスクは減少します。

本講座では、一般的な監査のやりかただけでなく、限られた時間内でのリスクの的を絞った監査項目の解説も行います。また、監査は人が行います。知識だけでなく、人として備えるべき資質についても説明します。

■受講後、習得できること

- ・ 医薬品の監査の一般的な知識
- ・ 監査の手順
- ・ 監査員として業務を遂行する力
- ・ 監査において確認すべきリスク項目
- ・ 監査員として人として備えておくべき資質

■本テーマ関連法規・ガイドラインなど

- ・ GMP/GQP 省令
- ・ ICH8, 9, 10
- ・ PIC/S GMP

■講演中のキーワード

GMP 監査, GMP 監査員養成, GMP 監査員教育, GMP 査察, ICH, リスクマネジメント

■講演プログラム

1. GMP 監査に関する法律

- ・ GMP 省令
- ・ GQP 省令
- ・ PIC/S GMP

2. GMP 監査の必要性

- ・ 医薬品は原料 / 資材の品質に左右される
- ・ 委託先の品質保証
- ・ 自社工場の品質保証

3. GMP 監査の全体像

- ・ GMP 監査の流れ
- ・ 相手先との関係
- ・ 社内購買部門との関係

4. GMP 監査の事前準備

- ・ 取り決め事項で監査できることを盛り込む
- ・ 依頼レター
- ・ 日程調整
- ・ その他の連絡

5. GMP 監査当日

- ・ 挨拶で伝えること
- ・ 相手先との良好な関係構築
- ・ 必要文書の依頼
- ・ Plant tour
- ・ Closing

6. GMP 監査項目

- ・ 製造販売承認書との整合性
- ・ 取り決め事項との整合性
- ・ 変更管理状況の確認
- ・ 逸脱/ OOS の確認
- ・ その他 GMP 事項の確認

7. 実際の GMP 監査項目(リスクマネジメントの観点も含め)

1) 文書管理

- ・文書配布（現場の文書との版 No.確認）
- ・現場でのコピー防止
- ・SOP の定期的な見直し

2) 衛生管理

- ・手指の怪我の確認方法/頻度/記録

3) 保管倉庫管理

- ・サンプリング室の管理
- ・不適ロットの管理
- ・1 製品 /1 パレット
- ・温度マッピング

4) 製造管理

- ・製造支援設備の監査事項（空調，用水システムなど）
- ・キャリブレーション漏れの確認
- ・計量のダブルチェック
- ・実際の逸脱件数
- ・服装，毛髪
- ・サインの無い製造指示印刷物

5) 試験検査室管理

- ・試験室の OOS の運用
- ・換算仕込み原料の確認
- ・試験室の標準品管理（トレーサビリティ）
- ・試験者の認定 SOP

6) 包装・表示

- ・表示資材の計数管理
- ・ラインでの全数保証システム
- ・表示物の校了確認

8. GMP 監査終了後

- ・報告書作成
- ・相手先に確認
- ・最終報告書での改善依頼
- ・改善依頼事項の実施の確認

9. PMDA /県の査察

- ・GMP 適合性調査

- ・ 製造販売業更新（GQP）査察
- ・ 準備と当日の体制
- ・ 指摘事項と対応

10. FDA の査察

- ・ 準備と当日の体制
- ・ システム査察
- ・ ラップアップミーティングでの対応
- ・ フォーム 483 への対応

11. 監査員の教育 / 訓練

- ・ 監査員として備えておくべき資質
- ・ 監査員は自社のことも把握している
- ・ 人として備えておくべき資質

以上