タイトル；

『製造所（GMP）と製造販売業（GQP）の不備事例をふまえた

変更管理・取り決め事項とレギュレーション対応』（仮）

山本化学工業やPMDAのGMP適合性調査による製品回収と承認の遅れ、苦情による製品回収、FDA査察でのWarning Letterなどをまとめる内容で良いでしょうか

不備が起こった際の対応、

GMPとGQPの連携や取り決め事項、手順書など

内容；

品質保証業務はオーケストラの指揮者のように、品質保証全体を診る必要があります。品質問題を起こさないことに尽きる。品質問題と言えば下記があげられる。

1. 製品回収
2. 品質問題による健康被害リスク
3. 品質トラブルによる欠品
4. GMP適合性調査の不備による

・製品回収

・新製品の承認遅延

1. レギュレーション違反による製品回収＆業務停止（改善命令）

GMPとして行うべきこととGQPとして行うこと、そしてお互いが連携を取りながら品質保証をより確かなものにしていく必要がある。

　過去の失敗を知り、その対策を行っているとミスの70％を防ぐことができると言われています。先ずは、品質問題の事例を知り、その対策について紹介する。

　そのためにGMP（製造所）とGQP（製販）が原料・資材メーカーをまきこんで品質保証を行っていく。それについても紹介する。

レジメ；

1. 製品回収
2. 製品回収の原因分類
3. 製品回収から読み取れる当局の考え方
4. 製品回収を踏まえて行うべきこと
5. 品質問題による健康被害リスク
6. 過去の健康被害例
7. 表示ミス＆クロスコンタミの防止
8. 品質トラブルによる欠品
9. 製品回収に伴う欠品
10. 欠品に関する当局の姿勢
11. 営業面での欠品のもたらす問題
12. 欠品回避のためのレギュレーション把握

４．GMP適合性調査の不備による

１）製品回収

２）新製品の承認遅延

３）GMP適合を得るために

５．レギュレーション違反による製品回収＆業務停止（改善命令）

　１）熊本県　化血研の問題

　２）和歌山県　山本化学工業の問題

　３）他の製造販売業者への改善命令から学ぶこと

　４）レギュレーション違反を発見した時の対応とその実例

６．FDAのWarning Letter対応

　１）FDAのWarning Letter対象の製造所の日本製品回収

　２）日本の製造所にもWarning Letterとその指摘内容

　３）委託先/原薬製造所がWarning Letterを貰った時の当局からの指示

７．偽造/隠ぺいを防止するために

　１）作業者レベル

　２）マネージメントレベル

　３）経営者レベル

８．GMPの絶え間ないレベルUp

　１）新規レギュレーションへの対応

　２）他社のGMP指摘事項への対応

３）他社の品質問題を“他山の石“とするシステム構築

９．GMPとGQPの連携

　１）逸脱

２）OOS

３）苦情

４）変更管理

５）出荷の連携

　６）GQPのGMPへの理解

７）GMPのGQPへの信頼獲得

10．原料・資材メーカーの供給者管理

　１）メーカーの評価

２）取決め書の充実

　３）監査での視点

11．抜取での保証からラインでの全数保証への視点切替え＆フェールセーフ機構導入

　１）ラインでの保証（GMP上乗せ基準）

　２）フェール・セーフ機構導入

12．人が創る品質/Quality Cultureの醸成