■テーマ：

『医薬品の製品回収判断・タイミングと事例考察～PIC/Sの緊急回収通報手順書の改訂～』

◆講座主旨

医薬品の回収の通知が今年の2月に改訂されました。その通知を知る機会に製品回収について考え、製品回収を防ぐか、その判断をどうするか、製品回収と判断した時どのように対応するかについて紹介します。

品質情報や品質不良は品質を改善する貴重な情報です。この情報を活用することにより、品質の改善をはかりかつお客様との信頼を構築するチャンスでもあります。そのための対応方法や仕組みなどを紹介します。

時には製品回収に至る場合もあります。本当の大きな問題は、起きた事象よりもその後の対応のまずさから企業のリスクにもなるような大きな問題にしてしまっています。起きた時の対応とリスクを小さくする方法を実際の製品回収事例と回収を行うか迷った事例を紹介します。

大きな品質問題と製品回収の多くの実際事例を紹介することにより、何処に問題があるか、その問題をいかに事前に防ぐかについても説明します。

◆講習会のねらいなど

　通知を理解し、品質情報/品質不良対応と仕組みについて修得します。医薬品製造販売におけるリスクを知ることにより、それを低減する方法についても学びます。

◆講演項目（箇条書きで20～25項目程度（小項目含む））：

１．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。

４）ＧＭＰ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。

２．製品回収に関係する通知など（東京都福祉保健局）

１）製品回収に関する通知（2018年2月8日付け）

２）回収処理について

３）回収処理の流れ

　　・通知

　　・Q&A

４）回収処理の流れ

1.　情報の入手

2.　情報の分析

3.　回収の必要性の判断

4.　回収の決定

5.　納入施設への情報提供・回収措置

6.　東京都（本社所在地）への報告

7.　「回収の概要」掲載　回収着手報告書提出　報道発表

8.　回収終了

9.　回収終了報告書提出

５）医薬品医療機器情報提供ホームページ

３．生物由来製品の回収について

１）生物由来異物の製品回収についての通知

２）通知から“生物由来異物”の言葉の削除

４．実際の製品回収の社内対応事例紹介（20150805）

１）問題の発覚と調査

２）社内会議

３）当局対応

　　・当局への報告

・回収着手報告書

　　・PMDAの製品回収ホームページへの掲載

　　・回収品の当局確認

　　・回収終了報告

４）社外への連絡

５）欠品対応

６）是正改善

７）次回製造販売業の業更新時の査察に備えて

５．製品回収のリスク

１）異物による回収

２）表示ミスによる回収

３）資材メーカーのコンタミによる回収

４）GMP不備による回収

５）製造販売承認書との齟齬（製造場所記載なし）

６）安定性モニタリングでの不適による回収

７）海外当局の査察時の不適合による回収

８）PMDAのGMP適合性調査による回収

６．PMDAのHPより実際の製品回収事例から見えてくる問題点

１）該当ロットだけに留まらない

２）製造販売承認書との不一致

３）GMP適合性調査時のGMP不備が他の製品に影響

７．製造販売承認書との齟齬による回収

１）PMDAのGMP適合性調査で判明

２）内部告発で判明

３）自ら気づいた場合

８．治験薬の回収事例紹介

　　治験の中断

９．製品回収を行わなかったケースとその判断

１）捺印ミス

２）虫の混入

３）毛髪の混入

４）原薬の異物混入

10．将来の製品回収リスク対応

１）溶出試験

２）原薬の製造方法変更対応

３）製造の問題（混合性、不均一作業など）

４）日局標準品の純度係数追加

５）表示ミス防止

６）虫対策

７）毛髪対策

８）安定性試験対策

11．人が創る品質/Quality Culture

　欠品、回収を防ぐための一人ひとりの取り組みとその人材育成

以上