GMP省令改正の本質理解・変更点への対応と品質保証の見直し』

■講座のポイント

　直近の省令改正となった2004年以降、PIC/S加盟によりPIC/S GMPガイドラインとGMP省令とのギャップ分析がされ、大きなギャップ６つについては通知で要求事項になった。また６つのギャップ以外のギャップについてもPMDAがGMP適合性調査で要求している。ますますグローバル化が進展しており、FDA査察によるWarningletterは日本企業においても多く出されるようになった。その対応も図っていく必要がある。そのために「品質保証のさらなる充実と国際標準ガイドラインとしての基準にする」という観点から議論されているのが今回のGMP省令改正案になる。すでに櫻井氏が研究代表者を務める厚労科研の研究班でまとめた改正案が厚労省に提出されており、現在は厚労省が最終案をまとめている段階である。

本セミナーではGMP事例研究会で報告された内容からどのように変更点を対応していくかを紹介する。パブリックコメントが本セミナー前に出るかと思われるが、間に合わない時は検討案（パブリックコメントの前のもの）を紹介しながら補足したい。

FDAは日本企業にもWarningletterを出している。FDAの指摘事項、主にデータインテグリティとQuality Culture/Quality Metrixの考え方も紹介する。

■受講後，習得できること

・GMP省令改正

・製造販売承認書齟齬防止

・CAPAの仕組み

・データインテグリティ

■本テーマ関連法規・ガイドラインなど

・GMP省令

・ICHQ8，Q9，Q10

・PIC/S GMP

■講演中のキーワード

GMP省令改正，CAPA，データインテグリティ、製造販売承認書齟齬

■講演プログラム

１．GMP省令改正の背景

　1) ６つのギャップの扱い

　2) ICHQ10の反映

　3) PIC/S GMPの進展

２．GMP省令改正の全体像

　1) 改正の箇所

　2) パブリックコメント（予定）

　3) GMP省令の実施について（予想）

３．改正案の具体的内容

1)「医薬品品質システム」

2)「改正GMP施行通知で追加したPIC/S GMPの重要項目」

3)「承認書遵守の徹底」

4)「品質保証（QA）部署／担当の設置」

5)「製造業者から製販業者への連絡・連携」

6)「設備共用に関する規定」

7)「データインテグリティ」

４．GMP省令の文言（パブリックコメント案より《予定》）から

　1) 第四条　上級経営陣の責任  
　2) 第五条　品質リスクマネジメント  
　3) 第六条　製造販売業者との取り決め  
　4) 第十五条　製品品質の照査  
　5) 第十六条　安定性モニタリング  
　6) 第十七条　原料等の供給者管理  
　7) 第十八条　外部委託業者の管理

５．品質マニュアルとは

　1) ISOとGMPの違い

　2) GMPに取り込むまたは別に行う

６．マネイジメントレビュー対応

　1) ICH Q10で求めていること

　2) 製品品質調査の活用とプラスα

　3) 経営層への報告と経営層からの指示対応

７．QA（品質保証）の強化対応

　1) QAに求めている考え方

　2) QAに求めている具体的な業務

　3) QA組織の立ち上げ

８．CAPA

1) CAPAの仕組み

2) SOP

3) 運用

4) CAPAが正しく実施されていることの根拠としての記録

5) KPI（Key Performance Indicator）として

９．OOS/OOT

1) OOS/OOTの考え方

2) OOS/OOTの仕組み

3) 実際の運用

　　・ラボエラー調査

　　・製造の確認

　　・ロットの調査

　　・リテスト

　　・リサンプリングの問題

　4) データインテグリティからの注意事項とFDAの指摘事項

　5) FDAのOOSのガイドライン

10．設備の共用

　1) GMP省令案で求めていること

　2) 設備の共用を問題視したPMDAの指摘事項

　3) 今後の対応

11．製造販売承認書の軽微変更/一部変更申請

1) 関係する通知/事務連絡

2) 迅速一変申請

3) 医療用医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)

4) 一変申請すべきところを軽微変更届による製品回収

5) 欧米変更管理

6) PMDAによるディシジョンツリー

12．変更時の軽微変更/一変事項の齟齬をなくすために

　1) 申請段階からの齟齬が見つかった時の対応

　2) 2005年の記載整備前に製造方法で齟齬が見つかった時の対応

　3) 2005年の記載整備後に製造方法で齟齬が見つかった時の対応

　4) 軽微変更届

　5) 一部変更申請

13．製造所と製造販売業者との強化

　1) 委託先の評価

　2) 委託先との品質契約

　3) 試作などの品質管理の観点での関わり

　4) 出荷の取り決め

　5) 出荷可否判定

　6) 逸脱/ OOS時の対応

　7) 製品苦情の対応

14．変更管理の対応（承認書との齟齬の視点から）

　1) 変更管理の仕組み

　2) 変更管理の内容

　3) GMP/GQPとの関係

　4) 製造販売承認書と変更管理

　5) 軽微変更と一変申請の判断

　6) 変更実施後の評価とフォロー

　7) 一変申請/軽微変更届の失念/判断ミスの事例

15．PMDAの査察から、GMPの注目点を知る

　1) PMDAの査察に伴う製品回収

　2) PMDAの査察から見えてくること

　3) PMDAの査察指摘事項対応

　4)無通告査察とその対応

16．データインテグリティ対応

　1) GMP省令で求めるレベル

　2) PMDAのGMP適合性調査等で指摘していること

17．FDAのWarning Letter/データインテグリティ

　1) Warning Letterからの指摘事項

2) データインテグリティの注意点

3) データインテグリティのガイドライン

18．人が創る品質/Quality Culture・Quality Metrix（FDA）

1) Quality Culture（FDA）

2) Quality Metrix

3) 人が創る品質