テーマタイトル：**GMP省令改正を踏まえたQA担当者教育訓練とQA部門構築のポイント**

■講座のポイント　※300字程度

　GMP省令が昨年改正され、2021年8月1日から施行されています。いくつかの追加や強化があります。それについてQAとしてやるべきことを中心に説明します。また、4月28日にGMP事例集が改訂されました。それについても説明します。

GMPは製造部門と品質部門から構成されていましたが、今回品質部門から品質保証組織（QA）を独立させ、製造と品質（QC）を管理監督することが求められています。これは欧米の品質保証の仕組みです。日本のGMPでもQAの役割がより重要になってきました。

問題のあった製造所の第三者委員会報告を読んでいると、QA・QCの力が低下しているのではないかと思われます。他社の失敗を鏡として自製造所にも似た問題があると認識し早めに対策を講じていくことです。QA/QCが力をつければ問題を発見、対応により会社のリスクを減らすことができます。ぜひ、そのための力をつけていただきたいです。

■受講後，習得できること　※5項目程度

・改正GMP省令の把握と対応

・医薬品の品質保証の全体像を知る

・品質保証の注意すべき点を知る

・品質保証の考え方を知る

・QA担当者の基礎知識を身に付ける

■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　※ネットで検索されそうな関連単語5つ程度

GMP，GQP，医薬品の品質保証(QA)，ICH，PIC/S GMP，製品回収リスク　GMP監査

■講演プログラム

1．GMP省令の改正

　・主な改正点

　・GMP逐条解説（通知）

2．GMP/GQP法令の位置づけと他の規則との関係

3.　QA担当者として身に付けておきたい基本的な知識

4．QAの独立とその対応

　1）QAで行う業務

2）QAの基本的な考え方

5．データインテグリティ（DI;データの信頼性）

　1）GMP省令の文言

　2）FDAのDI＆PIC/SDIガイダンス

　3）日本のGMPが求めていること＆PMDAの指摘

6．CAPA（是正予防措置）の仕組みと実践

1）CAPAの仕組み

2）運用

3）効果の確認

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

7.　OOS/OOTの管理

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）欧米のOOSガイドライン

8.　承認書齟齬対応/製造販売承認書の軽微変更・一変申請対応

　１）関係する通知/事務連絡＆薬事変更の新規精度について

　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）製造販売承認書との齟齬による製品回収（PMDAのGMP適合性調査より）

　６）製造販売承認書との齟齬による欠品リスク

　７）欧米変更管理

　８）PMDAによるディシジョンツリー（医療機器）より

　９）熊本県　化血研の課題

10）一斉点検

11）無通告査察

12）和歌山県　山本化学工業の課題とその対応

13）愛知県　松浦薬業の問題　回避できなかったのか

14）協和発酵バイオのWarning Letter/第三者委員会報告より

15）小林化工の第三者委員会報告より

16）日医工の第三者委員会報告より

17）長生堂製薬の第三者委員会報告より

18）共和薬品工業の第三者委員会報告より

19）無通告査察の実施報告

20）齟齬防止の具体対策（知る、実践する、予防する）

9．品質方針/品質目標の実施方法

　1）品質方針の設定と運用

　2）品質目標の設定と運用

10．マネジメントレビューの実施方法

　1）自己点検、製品品質照査の活用

　2）マネジメントレビュー実施

11．上級経営者の責任/法令順守のガイドライン

　1）リソースの提供と教育機会の提供

2）法令順守のガイドライン

12．GMPとGQPの連携

　1）逸脱/OOS等の連絡

　2）変更管理

13．新規作成SOPと見直し

　1）監麻課の説明資料より

14．教育訓練の定期的な効果の確認

　1）GMP省令の求めている意味

　2）2022年GMP事例集

15．無通告査察（性悪説で実施との監麻課の決意）対応

　1）過去問対策

　2）被監査SOP作成

　3）シミュレーション実施（練習と準備）

　4）PMDAの無通告査察の実績と今後

　5）PMDAの臨時＆定期の指摘事項公開

16．2022年GMP事例集で気をつけたい項目

　1）代替試験

　2）安定性モニタリング

　3）洗浄　ホールドタイム

　4）設備の共用

　5）製造用水

　6)　保管（習慣性医薬品など）

　7）検体採取（サンプリング）

　8）参考品・保存品管理　など

17.　医薬製造所での品質トラブル事例

1）バラ包装のキャップを開けたら虫があった（製品苦情）

 　2）ドリンク剤の使用期限と製造番号の捺印が逆になっている（製品苦情）

 　3）注射剤の粉末充填品をろ過したらフィルターに多くの異物

（大学病院薬剤部からの苦情）

 　4）グローバル原薬の中に，ガラス異物が何個か見つかった（逸脱）

 　5）注射剤のバイアル瓶の個装箱への包装時に

他社製品のフリップキャップが見つかった（逸脱）

 　6）品質再評価の試験方法が，1/12個アウトにでている（新規試験方法設定）

　 7）中国査察時に製造販売承認書に記載されていない原薬製造所で異物除去

（製造販売承認書からの逸脱）

 　8）仕入れ品の製造業の更新時に品目漏れがあり，

 　　　製造所のある県の監視指導が製品回収を示唆している（仕入れ品先の品質保証）

 　9）処方成分でないものを製造工程で使用していることが判明

（レギュレーション厳格化への対応）

 　10）ある製品のOOSが何度も発生している（当局査察時のリスクと収去時のリスク）

18　教育訓練と風土創り/FDAのQuality Culture