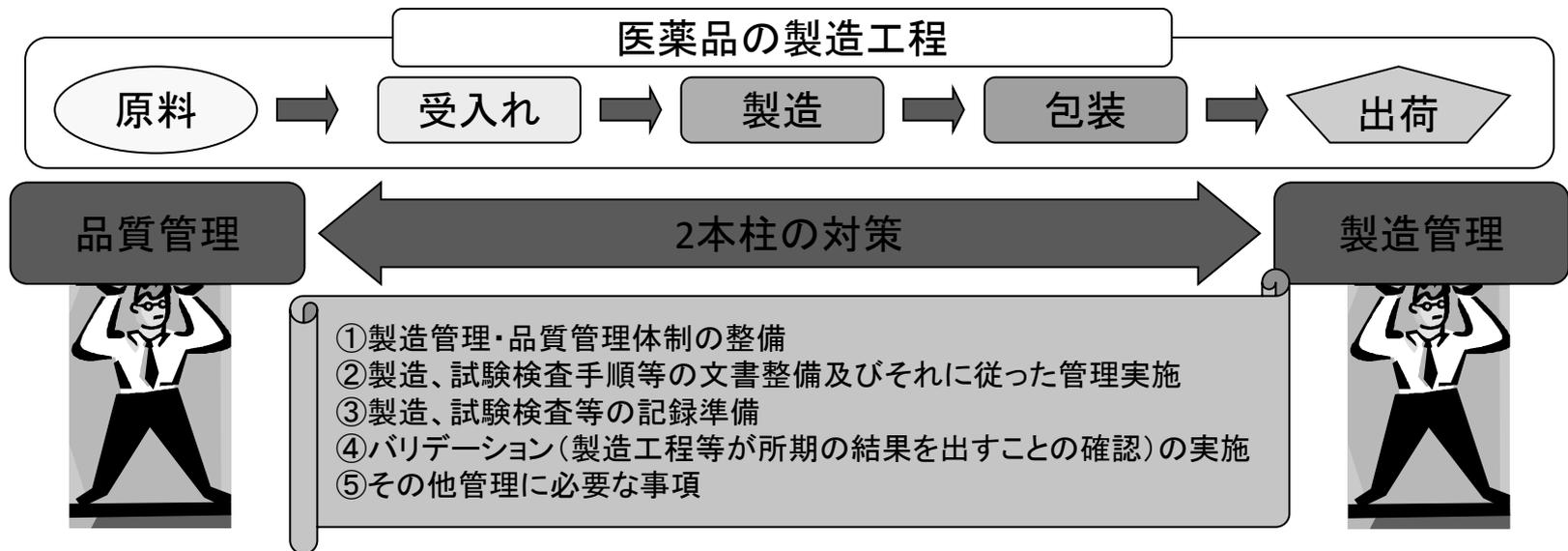


検討項目2-1(2) GMP調査体制の強化

医薬品GMPの概要

医薬品の品質を確保するために、GMPに適合していることを製品の承認要件としていることから、GMPが遵守されているかを承認前及び承認後定期的に確認している。

- 医薬品が、所期の効能効果を発揮させるためには、規格どおりに製造され、かつ品質が確保されることがきわめて重要。
- そのため、原料の受入れから最終製品の包装・出荷に至るまでの製造工程において、適切な製造管理及び品質管理を行うことが重要である。
- 製造管理及び品質管理は、薬事法第14条第2項第4号に規定するGMP(Good Manufacturing Practice)という基準(厚生労働省令)に基づいて行われる。この基準を用いた管理手法は世界各国で同様に制度化されている。
- 国及び都道府県等において、これらの基準の遵守状況について、定期的に査察(立入を含む)を行っているところ。
- 製造販売業者はGQPに基づいて製造業者を監督する必要がある、その中で製造業者がGMPを遵守しているかどうかの確認を行っている。





PIC/Sとは(Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme の略)

欧州の各国を中心に薬事行政当局がボランタリーに集まり医薬品の製造及び品質管理の基準を作成し整合性を図るとともに、さらに相互査察が進むよう1995年から活動を続けている団体

加盟するためには

加盟申請後、日本での医薬品の製造・品質基準、査察品質システム、査察者レベル等の確認を行い、同等の水準であると認められた場合に加盟することができる。

PIC/Sの現状

- ・PIC/S加盟国は欧州を中心として37ヶ国(本年1月に米国も加盟)。
現在、5ヶ国が加盟を申請中。また、韓国等も申請に向けた準備を進めているところ。
- ・EMA(欧州医薬品庁), WHO(世界保健機関)などもパートナーとして加盟。



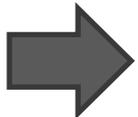
PIC/Sへ加盟することのメリット

- ・製造所査察内容を共有化
- ・加盟国から輸入される医薬品等の製造販売承認が迅速に行われドラッグラグの解消が期待
- ・企業側では輸出入が容易(相手国からの査察受入減少など)

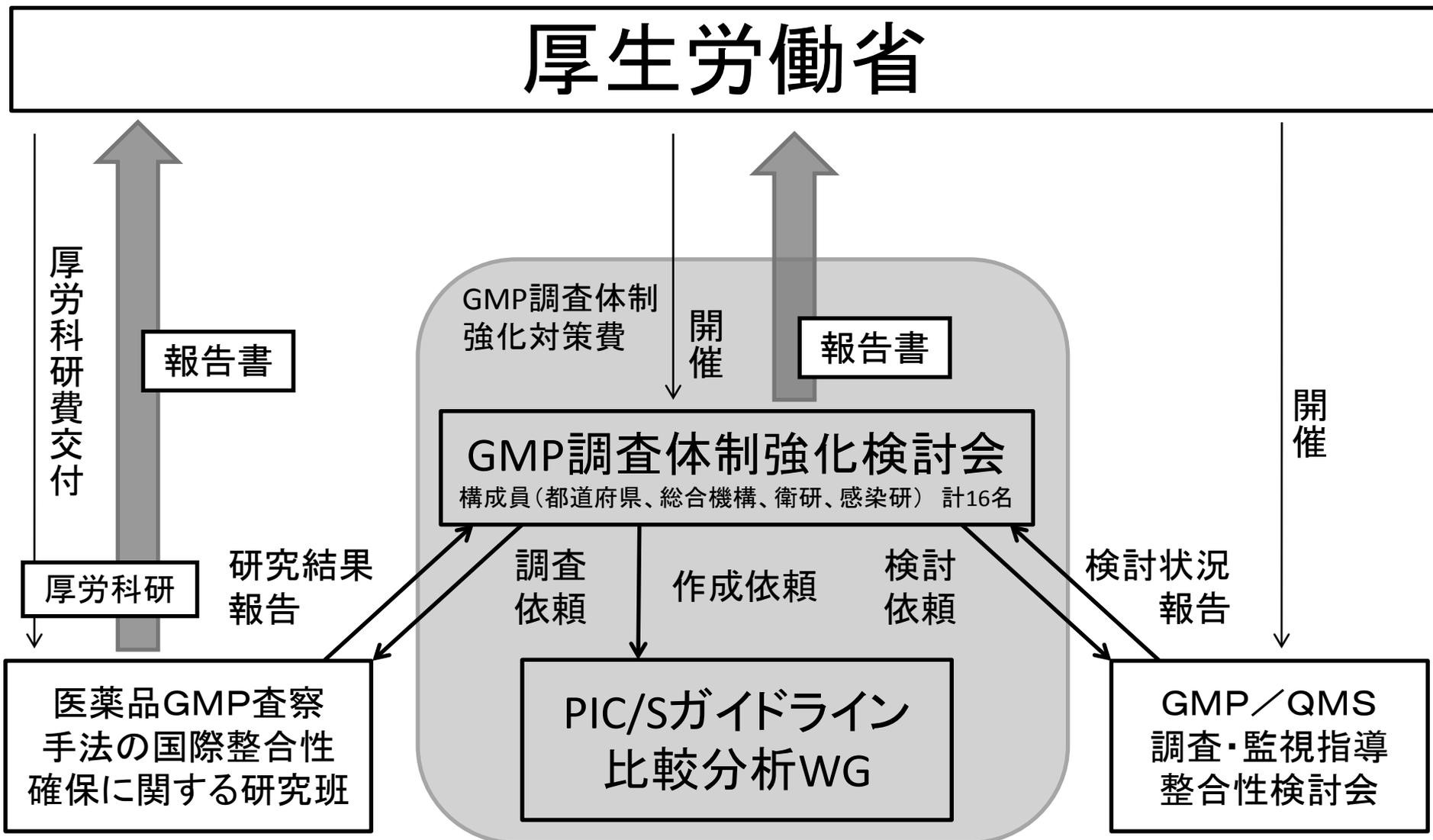
PIC/S加盟に向けた検討のため、GMP調査体制検討会を開催

GMP調査体制検討会の開催目的:

GMP調査については、医薬品の品質確保の重要性が言われる中、国内で一定水準の査察が求められている。さらにグローバル化された医薬品開発におけるドラッグラグ解消を図るためには、諸外国とのGMP基準、GMP査察手法を検証しGMP査察について国際統合化を図るためGMP調査体制強化の検討を行うものとする。



GMP調査体制強化検討会の位置づけ



GMP調査体制強化検討会の これまでの成果と今後の方向性

平成22年8月、平成23年3月に検討会を開催
また、この間適宜、研究班・WG・整合性検討会を開催

- GMP調査の質を確保するために調査権者において設けることとされている品質管理監督システムについて、平成22年6月時点で3分の1程度の都道府県で設置されていない現状があったため、その本格的実施を図るよう同年10月に通知等を発出した。
- 諸外国との比較から、調査員の研修状況や経験等が不足している実態がある。また、必要な教育の実施や自己点検等について、都道府県での対応が十分とは言えない状況である。
- 調査員の十分な資質を確保するため、調査員に求められる具体的な要件を示して、その達成に向けて取り組む必要があり、業務経験や研修内容等、GMP調査員に必要な要件について検討する。
- 研修状況や経験等の不足を補うために、各ブロックを通じた調査権者間の協力体制を確立することが重要であり、そのために、機構が中心となって、各ブロックにおける教育、自己点検等を支援する、調査員の資質向上に向けた調整の仕組みを作る。

GMP調査における総合機構と都道府県の業務範囲について

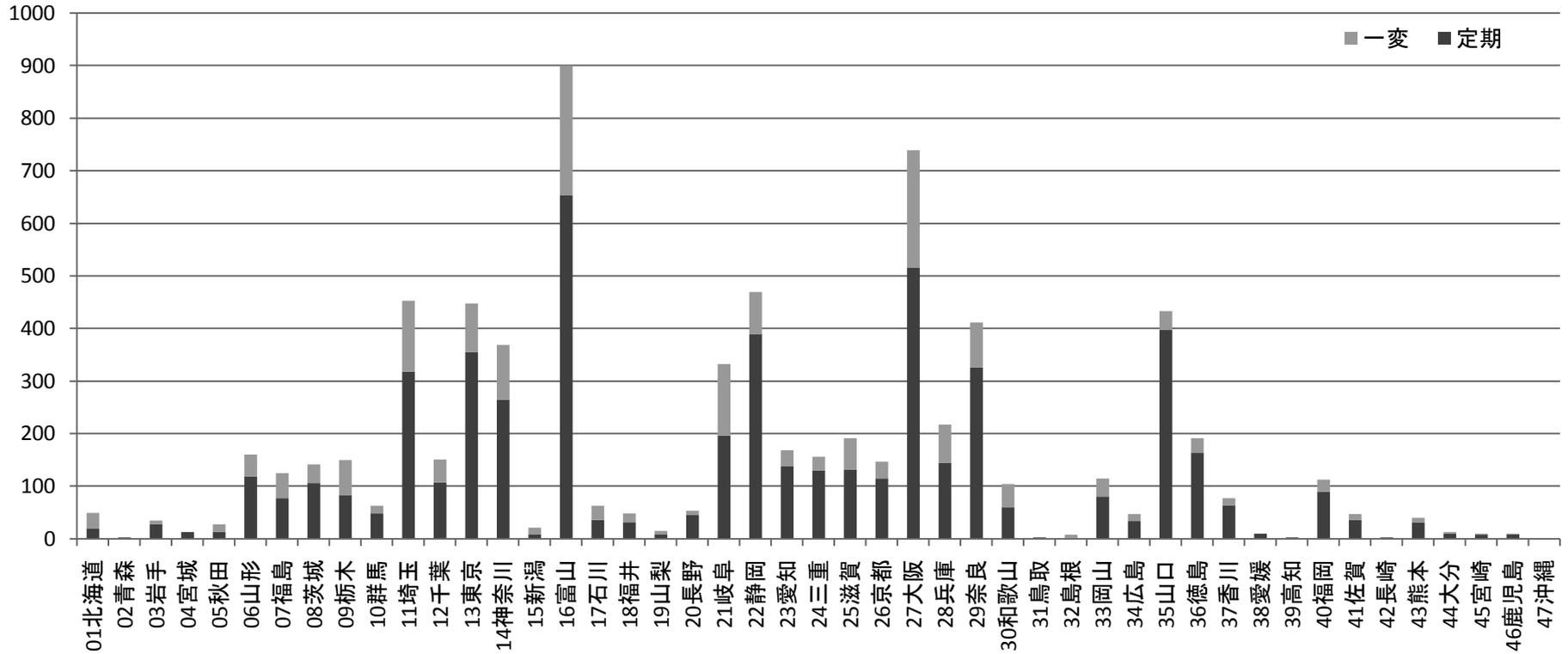
○総合機構の業務範囲

- 厚生労働大臣は、総合機構に、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち政令で定めるものについての承認のための調査を行わせることができる。(法第14条の2 第1項)
- 総合機構に調査を行わせる場合における医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器は、都道府県知事が行うこととされているもの以外のものとする。(施行令第27条)

○都道府県の業務範囲

- この法律に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都道府県知事が行うこととすることができる。(法第81条)
- 国内製造所の定期調査(新医薬品及びその初回定期調査、生物学的製剤等を除く)は、製造販売業者の場合には主たる事務所の所在地の都道府県知事が行い、製造業者の場合には製造所又は事業所の所在地の都道府県知事が行うものとする。(施行令第80条)

都道府県ごとの調査施設数(参考)



2006年～2010年における各都道府県の調査施設数