

日薬連発第721号  
2019年9月17日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会  
品質委員会

第39回医薬品GQP・GMP研究会開催について（ご案内）

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、恒例の医薬品GQP・GMP研究会を、厚生労働省のご指導を賜り日薬連主催により開催することとなりました。

つきましては、別添のとおり「第39回医薬品GQP・GMP研究会開催案内」を送付申し上げますので、貴加盟会員に配布の上、周知いただきたくお願い申し上げます。

研究会への参加申込みは、日薬連のホームページ（<http://www.fpmaj.gr.jp/>）にアクセスして頂き、画面の左側下段にある「講演会等受付システム」からお申込み下さい。なお、会場の都合がありますので、お申し込み順で受講の受けをさせて頂き、定員になりなりましたら締め切りとさせて頂きますので、予めご了承頂きますようお願いいたします。

謹白

## 第39回

# 医薬品GQP・GMP研究会

## 開催案内

主催  
日本製薬団体連合会 品質委員会

### 研究会開催主旨

本研究会は、昭和57年6月に医薬品GMP研究会として第1回を開催して以来、今年で39回目を迎えることとなりました。

本年度は、医薬品医療機器等法の改正、およびGMP省令の改正が予定され、日本の薬業界においても変化の年と位置付けることができます。国会に提出された医薬品医療機器等法の改正案においては、責任役員の設置等、製造販売業者におけるガバナンス体制の強化が織り込まれ、更にはPACMP制度の本格導入や、製造業者の申請に基づく、区分ごとの製造所単位の定期GMP適合性調査及び基準確認の導入など、大幅な制度改正が予定されています。またGMP省令改正においても、品質システム概念の導入による製造業者のコミットメント等、責務の明確化とともに、一層の国際統合化が図られる予定です。加えてPIC/S GMPガイドラインやICHの進展、GDPガイドラインの実装等、GMP、GQP周辺の規制のグローバル化が急速に進められるなど、今後の医薬品の品質保証の在り方も大きな変化を迎えています。この変化に確実に対応するためには、全社的品質マネジメントシステムの展開や経営陣がコミットメントしたクオリティカルチャーの醸成など、経営陣と実務者が一体となった企業コンプライアンス推進が求められます。これらの状況を踏まえ、本年度は統一テーマとして「GMP省令改正を含む品質保証の国際統合化の実現に向けて」を掲げ、各方面からご講演をいただくことにいたしました。

本研究会では、厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課より「最近の薬事監視行政とGQP・GMPに係る話題について」のご講演に続き、特別講演として「改正GMP省令について」ご講演いただく予定です。また、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部より「GMP適合性調査に関する最近の指導状況とPMDAの活動について」ご講演いただく予定にしております。午後の部では、地方庁からの「GQP及びGMPに関する指導について」のご講演に続き、日薬連及び製薬協共同プロジェクトより「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン解説について」、医薬品の封の例示見直しプロジェクトより「医薬品の封の取扱いに関する局長通知、Q&A、及びガイドラインについて」、公益社団法人 東京医薬品工業協会品質委員会より「GQPハンドブックについて」の講演を予定しております。

本研究会が、皆様のGQP・GMP関連業務に役立ち、より一層の研鑽の場となることを祈念しております。製造販売業者、製造業者等で製造や品質関連業務の実務に携わる方々の他、経営陣の方々の積極的な参加も期待しております。

#### 1. 研究課題

「GMP省令改正を含む品質保証の国際統合化の実現に向けて」

#### 2. 開催日・場所

東京会場：2019年10月29日（火）

「メルパルク東京ホール」

東京都港区芝公園2-5-20 TEL 03-3459-5501

富山会場：2019年11月6日（水）

「富山電気ビルディング 5階ホール」

富山県富山市桜橋通り3-1 TEL 076-432-4111

大阪会場：2019年11月19日（火）

「メルパルク大阪ホール」

大阪市淀川区宮原4-2-1 TEL 06-6350-2128

## 第39回 医薬品GQP・GMP研究会プログラム

時 間	テ ー マ	講 師
9：30～10：00	参加者受付	
10：00～10：10	開会挨拶	日本製薬団体連合会 品質委員会 委員長 蛭田 修
10：10～10：50	最近の薬事監視行政とGQP・GMPに係る話題について	厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課
10：50～11：50	【特別講演】 改正GMP省令について	厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課
11：50～12：30	GMP適合性調査に関する最近の指導状況とPMDAの活動について	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部
12：30～13：30	休 憩	
13：30～14：10	(東京会場) 関東甲信越ブロックの活動とGMPに関する指摘事例について (富山会場) 富山県におけるGQP及びGMPに関する指導について (大阪会場) 山口県におけるGMPに関する取り組み及び指導事例について	群馬県健康福祉部薬務課審査・監視係 主任 大隅 達也 富山県厚生部くすり政策課指導係 技師 上田 大介 山口県健康福祉部薬務課製薬指導班 主査 山本 洋一郎
14：10～14：50	医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン解説について	日本製薬団体連合会 品質委員会 特別委員 松本 欣也
14：50～15：10	休 憩	
15：10～15：50	医薬品の封の取扱いに関する局長通知、Q&A、及びガイドラインについて	日本製薬団体連合会「封の例示」見直しプロジェクト プロジェクトリーダー 神谷 文敏
15：50～16：30	GQPハンドブックについて	公益社団法人 東京医薬品工業協会 品質委員会 (東京会場) 株式会社富士薬品 信頼性保証本部 品質保証部 部長 落合 俊朗 (富山会場) 科研製薬株式会社 品質保証部 部長 柴田 哲男 (大阪会場) あすか製薬株式会社 信頼性保証本部 本部長 設楽 一博
16：30	閉 会	

# 最近の薬事監視行政と GQP・GMPに係る話題について

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課

医薬品等製造販売業者及び製造業者にあつては、GQP・GMPにより医薬品等の製造販売、製造全体として品質を保証する体制が求められており、さらにGMP分野においては、国際統合化に向けた調査体制の強化が図られている。

本研究会では、薬事監視全般に関する話題と自主回収の事例及び薬機法に係る違反事例を紹介し、あらためて品質保証の重要性について説明する。また、GMPの国際統合化に関する行政の取り組み及びGMP調査体制の強化対策についても説明する。

## 改正GMP省令について

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理について、我が国では、薬機法第14条第2項第4号に基づき、GMP省令を制定している。

厚労省は、PMDA及び都道府県とともに、平成26年7月よりPIC/Sに加盟し、国際標準の製造管理及び品質管理の運用が求められている。PIC/Sにおいて医薬品GMPの世界調和に向けたガイドラインが合意されており、従前その内容を参考情報として示してきたところである。

PIC/Sに加盟して以降、上記ガイドラインが改訂されていること、また、平成29年度医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際統合化に関する研究」における検討結果を踏まえ、今般、GMP省令について、国際統合の観点から、PIC/Sで合意され世界標準となっているガイドラインとの一層の統合化を図る等の改正を行う予定である。今回は、その改正の具体的な内容と趣旨について説明する。

# GMP適合性調査に関する最近の指導状況と PMDAの活動について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、平成26年7月にPIC/Sに加盟して以降、医薬品の生産拠点がアジアを中心とする地域に移行している現状を踏まえ、これらの地域や日本国内に対する実地調査を中心に国際標準に沿ったGMP調査を実施している。今後、GMP省令の改正により、新たに省令要求事項として、追加、改定予定の項目も踏まえ、実際に製造所で見られたGMP上の不備について、指導事例を紹介する。

また、不正行為の防止とGMP省令への遵守状況の確認を目的として、平成28年より実施を強化している無通告立入検査における指導事例についても紹介する。

医薬品品質システム（以下、「PQS」）は、上記のGMP省令の改正により要求事項となることから、厚生労働科学研究の活動において、その浸透を図っている。PQS導入の実態調査やPQSワークショップの開催事例等について、併せて紹介する。

## 関東甲信越ブロックの活動とGMPに関する 指摘事例について

群馬県健康福祉部薬務課審査・監視係

主任 大隅 達也

PIC/Sへの加盟により、医薬品のGMP査察は、国際的な整合化が図られているところですが、48の調査権者が存在する日本では、さらに調査権者間での査察能力の平準化が求められています。こうした背景の中、平成24年2月に改訂されたGMP調査要領に基づき、都道府県は7つのブロックに分かれ、各ブロック内で協力体制を構築しGMPに関する様々な活動をしています。

また、群馬県では、PIC/S加盟国の調査当局のひとつとして適切な業務が遂行できるよう、「群馬県GMP調査品質管理監督システム」を構築し、GMP調査業務を行っています。

本講演では、関東甲信越ブロックの活動と群馬県のGMP調査体制にふれつつ、当ブロックにおけるGMPに関する指摘事例について紹介します。皆様の今後の取組みの参考にしていただければ幸いです。

# 富山県におけるGQP及びGMPに関する 指導について

富山県厚生部くすり政策課指導係

技師 上田 大介

富山県では、令和元年度末に医薬品等製造販売業者及び製造業者の多くが許可更新を迎えるため、皆様方にご協力いただき、計画的に業許可更新調査を実施しております。

GQP調査においては、総括製造販売責任者及び品質保証責任者の業務の実施体制や、製造業者に対する定期的な確認について重点的に調査しています。また、三役通知を踏まえた調査も行っております。

GMP調査においては、従来のシステム査察に加え、不正行為の防止、発見等に重点をおいて調査しています。また、昨年度より無通告での通常調査を実施しています。

今回の研究会では、最近の指摘事項で留意すべき事例、本県のGQP及びGMP調査の進め方、確認事項等について紹介します。皆様の今後の取組みの参考にしていただければ幸いです。

# 山口県におけるGMPに関する取り組み及び 指導事例について

山口県健康福祉部薬務課製薬指導班

主査 山本 洋一郎

山口県は、瀬戸内海沿岸を中心に大規模な医薬品製造所が多く立地し、西日本有数の医薬品生産県として知られている。特に、原薬の出荷額は全国トップクラスであり、海外への輸出も多く行われている。

本県では、平成17年度の法改正に合わせ、薬務課に主としてGMP指導に特化した製薬指導班を設置し、GMP調査実施要領、山口県GMP/QMS調査品質管理監督システム基準書等に基づき計画的かつ効果的なGMP調査を実施している。

今回の研究会では、本県におけるGMP調査の進め方、実施状況、主な指導事例等を紹介する。

また、近年、新たな医薬品製造所の進出や県内初の薬学部の開学等があり、県内医薬品産業の更なる伸長を支援するため、今年度、県の施策として、GMPを活用した医薬品産業振興事業を立ち上げ、GMP調査の迅速化及び医薬品製造所のGMP人材育成支援に取り組んでいるので、その内容を紹介します。

# 医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン解説について

---

日本製薬団体連合会 品質委員会

特別委員 松本 欣也

2018年12月28日付で「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン」が厚労省から事務連絡として発出された。本ガイドラインの理解向上及び国内実装を目的に、日本製薬団体連合会 品質委員会及び日本製薬工業協会 品質委員会GMP部会により組織された「GDPガイドライン解説プロジェクト」メンバーにより「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン解説」を作成した。本解説作成にあたり、ガイドラインとのギャップを抽出するため、2017年に厚生労働行政推進調査事業GDP研究班で実施された「GDPガイドライン素案（2016年度版）に対する製造販売業者の実施状況」の結果を参考とし、構成と掲載内容を検討した。

その結果、まずガイドライン作成の背景と全般の理解、関係通知の確認、実施事例の理解、品質システム構築に必要な手順書類や取り決め書作成の支援を行う必要があると考えられたため、本解説を五部構成とし、1. ガイドライン作成の経緯、2. 逐条解説、3. 関連通知、4. 製薬企業におけるGDP関連活動事例、最後に5. GDP業務における品質システムを構築するために必要な手順書のみならず、業務に必要なモデル文書、取決め書及び監査のチェックリストも掲載した。さらに、GDP関連手順書類の整備の一助となるよう付録のCD-ROMにモデル文書等をWord、Excel及びPDFの電子データとして収載した。

## 医薬品の封の取扱いに関する局長通知、 Q&A、及びガイドラインについて

---

日本製薬団体連合会 「封の例示」見直しプロジェクト

プロジェクトリーダー 神谷 文敏

2017年1月に発生したC型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品流通事案を踏まえ、厚生労働省医薬・生活衛生局は2018年8月、「医薬品の封の取扱い等について」の通知を発出した。

その後、2019年3月には事務連絡として通知に関するQ&A、更に2019年5月には日薬連より「医薬品の封・密閉性の確保に関するガイドライン」の見直し版が発出された。

医薬品の製造販売業者においては今後、技術水準の向上に合わせ、継続的に封の見直しや改善を進めていくことが求められている。

本発表では、日薬連「封の例示」見直しプロジェクトが、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課及び日本医薬品卸売業連合会と協議した内容もまじえ、局長通知、Q&A、及びガイドラインの要点について解説する。

# GQPハンドブックについて

---

東京医薬品工業協会 品質委員会  
(東京会場) 落合 俊朗、(富山会場) 柴田 哲男、(大阪会場) 設楽 一博

東薬工品質委員会では製造販売制度の導入に伴い新たな基準として公布、施行されたGQP省令に会員各社がスムーズに対応できるよう2007年にGQPハンドブックを発行し、2012年には改訂版を発行した。その後、2013年に薬事法から医薬品医療機器法へ法改正が行われるとともに、日本がPIC/Sに加盟し、規制の国際統合化が急速に進められることとなった。また、製造販売承認書と製造実態に相違が認められた事例が発生し、2016年に二課長通知「医薬品の製造販売承認書に則した製造等の徹底について」、更に2017年に局長通知「医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施について」が発出された。

東薬工品質委員会では、これらGQP業務を取り巻く環境の大きな変化に対応するため、2017年度分科会活動において「GQPハンドブックの改訂検討」をテーマとして研鑽活動に取り組み、許可権者の最近の指導内容、実務において有用な事例等を取りまとめ、2019年3月に改訂第二版を発行した。本講演では、主な改訂内容を中心として、GQPハンドブック改訂第二版について紹介する。

## 研究会参加要領

### 1. 参加申込み方法

東京・富山・大阪会場のいずれにも自由にご参加下さい。ただし、ご参加には申込が必要ですので、必ず事前にお申し込み下さい。

各会場とも参加申し込み人数が定数を超えた場合はキャンセル待ちにお申し込み、順番待ちをして下さい。

#### (1) 申し込み方法

日薬連ホームページから講演会等受付システムに入りお申し込み下さい。

#### (2) 日薬連ホームページから講演会等受付システムの入り方

日薬連ホームページ (<http://www.fpmaj.gr.jp/>) の(左下にある)「講演会等受付システム」をクリックして下さい。

#### (3) 申し込み期限

東京会場：2019年10月25日(金)

富山会場：2019年11月 1日(金)

大阪会場：2019年11月15日(金)

#### (4) キャンセル

キャンセルは、申し込み期限までをお願いします。ご欠席の場合は、後日参加費を請求させていただきますのでご了承下さい。

### 2. 参加費

1名につき5,000円

### 3. 参加方法

(1) 申し込み終了後、受講票を印刷のうえ、当日ご持参下さい。

(2) 当日会場受付にて参加費をお支払い下さい(つり銭のないようにご用意下さい)。

なお、会場受付は、9時30分より開始しますが、受付の際に、領収書及び発表の要旨集をお渡し致します。

### 4. 問い合わせ先

日本製薬団体連合会 品質委員会事務局(須賀久江、諸橋鉄男)

電話：03-3527-3154

FAX：03-3527-3174

e-mail：suga@fpmaj.gr.jp(須賀)、morohashi@fpmaj.gr.jp(諸橋)

# 会場略図

## 東京会場

メルパルク東京ホール

東京都港区芝公園 2-5-20 (TEL 03-3459-5501)



## 富山会場

富山電気ビルディング 5階ホール

富山県富山市桜橋通り 3-1 (TEL 076-432-4111)



# 大阪会場

メルパルク大阪ホール

大阪府大阪市淀川区宮原 4-2-1 (TEL 06-6350-2128)

