



医薬品添加剤 GMP 自主基準（案）

に関する調査表の集計結果

# 目 次

	頁
1. 調査の目的	1
2. 調査方法	1
2.1 調査方式	
2.2 調査表の構成	
3. 調査表の回収結果	1
4. 集計結果のまとめ	2～3
4.1 自主基準（案）に対する認識	
4.2 自主基準（案）への対応	
4.3 自主基準（案）の運用に関する対応	
5. 自由意見のまとめ	3～4
5.1 自己点検結果の協会への報告に対する意見	
5.2 GMPソフト自主基準（案）に対する意見	
5.3 GMPハード自主基準（案）に対する意見	
5.4 GMP自主基準（案）の運用に対する意見	
6. 集計結果	4～13
6.1 GMPソフト自主基準（案）に関する回答	
6.2 GMPハード自主基準（案）に関する回答	
6.3 添加剤GMP自主基準（案）の運用に関する回答	

## 1. 調査の目的

平成7年度に発足した厚生省・厚生科学研究テーマ「医薬品添加剤の品質確保のあり方に関する研究」において、日本医薬品添加剤GMP委員会が中心となって作成した「医薬品添加剤のGMPソフト自主基準（案）及びGMPハード自主基準（案）」について業界がどうとらえているか、今後、この自主基準案の普及・活用を図っていくためにどのような方策が求められているかを知るためにアンケート調査を行った。

## 2. 調査方法

### 2.1 調査方式

調査は、別紙-1に示す「医薬品添加剤GMP自主基準（案）に関する調査表」を郵送し、設定した各調査項目について回答欄の該当項目を選択し、必要に応じて意見、理由等の記載を求める方式で行った。

### 2.2 調査表の構成

調査表は、以下の4群に区分して設問した。

- (1) 医薬品添加剤製造品目について
- (2) GMPソフト自主基準（案）の要求事項について
- (3) GMPハード自主基準（案）の要求事項について
- (4) GMP自主基準（案）の運用について

## 3. 調査表の回収結果

	協会会員会社	非会員会社	合計
調査表送付先	69社	74社	143社
回答会社数（回収率）	46社（67%）	44社（59%）	90社（63%）

有効回答数	ソフト及びハード	65社（45%）
	自主基準の運用	66社（46%）

\*（注-1）無効回答25社（ソフト）の内容

- ・該当品目なし 17社
- ・品目記載のみ 8社

（注-2）有効回答65社（ソフト）の中に該当品目がない企業 5社

## 4. 集計結果のまとめ

- ・今回の調査において、各企業の製造品目については特に解析を行わなかった。
- ・調査結果の集計において、医薬品添加剤協会会員企業と非会員企業に区分したが、いずれの調査項目についても協会会員企業の方が高レベルであることが裏付けられた。

### 4.1 自主基準（案）に対する認識

- (1) 自主基準（案）の要求内容の理解度に関しては、ソフト・ハード共に問題ないといえる結果であった（ソフト：84%、ハード：91%）。
  - ・要求内容が理解できないとする事項は、適用の範囲、要求レベル、判断基準、手続きなど具体的な対応法に関するものが主であった。
  - ・一方、製造管理者としての薬剤師の必要性が理解できない（7社）など条項そのものに対する批判意見も少数あった。
- (2) ソフト案とハード案の要求内容に関して、ハードが厳しいという結果は得られなかった。
- (3) ソフト案、ハード案共に一般論としては65%以上が厳しくないとしているのに対し、自社の実状に照らした場合には約半数の企業（ソフト：51%、ハード：43%）が厳しいと受け止めている。
  - ・ソフト案で要求が厳しいとする事項は、薬剤師の確保、基準書類の作成、バリデーションの実施、使用水・残留溶媒の管理などであった。
  - ・ハード案で要求が厳しいとする事項は、設備改善に伴うコストアップ要因が主であった。

### 4.2 自主基準（案）への対応

- (1) 既に自社GMPを導入している企業は、ソフト、ハードそれぞれ52%、53%であり、平成7年度調査時の50%に対して2～3ポイント増加している結果となった。
- (2) 既に自社GMPを導入している企業の2/3が自主基準に合わせたいとしている（ソフト：63%、ハード：71%）。
  - ・整合化しないとする企業（37%～29%）の主な理由
    - ソフト： 法的義務がない（50%）、コストアップ（46%）、適用不可要求事項（32%）
    - ハード： コストアップ（59%）、法的義務がない（41%）、適用不可要求事項（24%）

(3) 未だ自社GMPを導入していない企業の17%はソフト・ハード自主基準を導入したいとしている。

・40% (ソフト) ~47% (ハード) の企業は自主基準を導入したいが、下記の問題があるとしている。

① コストアップ要因 (ソフト/ハード: 92%/93%)

② 医薬品用途比率が低い (ソフト/ハード: 69%/86%)

③ スタッフ不足 (ソフト: 46%)

・37% (ハード) ~40% (ソフト) の企業は医薬用途比率が低い (54% ~73%)、法的義務がない (36%~46%)、コストアップ (31%~45%) などの理由で自主基準を導入しないとしている。

#### 4.3 自主基準 (案) の運用に関する対応

(1) 自主基準 (案) の説明会又は研修会の開催希望 (70%)、事例集の発行希望 (77%) に対し、GMP 導入に関する相談・指導を受けたいとする企業は48%と半数に満たない。

(2) 審査・認定制度については68%の企業が、ユーザーに対する品質保証の担保となること (75%)、機密保持が守られること (61%)、適正料金であること (52%) 等の条件がそろえば賛成との結果であった。

一方、反対の理由は、あくまで法的根拠のない自主基準であること (80%)、企業規模や資本力等による企業間格差を増長させる (40%) 等であった。

## 5. 自由意見のまとめ

### 5.1 自己点検結果の協会への報告に対する意見

(1) 肯定的意見 (20社)

・機密保持、フォローアップ体制の明確化、審査制度導入による権威付け等の付帯条件付き

(2) 否定的意見 (17社)

・あくまで自己点検であること、フォローアップ体制が不明確なこと、社内情報の流出等の理由による

### 5.2 GMPソフト自主基準 (案) に対する意見

・他基準 (ISO、HACCPなど) との整合化  
・医薬品GMPに近い内容で添加剤に対してはハードルが高い  
・バリデーションの要求レベル、体制、コスト、手順等に対する懸念  
・製造管理者への薬剤師義務付けは行き過ぎ  
など

### 5.3 GMPハード自主基準（案）に対する意見

- ・医薬用途の低い工業製品にGMPハードは厳しい
- ・投与経路や使用目的等によりメーカー及びユーザーの自主判断に委ねる部分の拡大を望む
- ・具体的な設備についての記載を望む

### 5.4 GMP自主基準（案）運用に対する意見

#### (1) 法制化関係

- ・法制化の動向に関する情報が欲しい

#### (2) GMP実施関係

- ・実施状況を日常的に確認できる「チェックリスト」が欲しい
- ・製造原料としての区分等の扱いはどうすればよいのか

#### (3) 認定制度関係

- ・自主基準に認定制度を取り入れるには、認定の基準、審査員の設定等準備や運用に難しさがある

#### (4) 支援関係

- ・説明会・研修会の開催、食品・化粧品など関係団体との交流や勉強会を望む
- ・添加剤メーカーの要望の採択、事例集の発行、指導会等を望む

#### (5) システム関係

- ・食品の場合、HACCPとの二元管理を避けたシステム作りが課題（GMP、ISO、HACCPを包括したシステム）

#### (6) 考え方

- ・企業の規模や体質によって人的資源、資金力などの格差もあるので、強制実施には反対である

## 6. 集計結果

### 6.1 GMPソフト自主基準（案）に関する回答

#### (1) 要求内容の理解度

a. 全て理解できる	(会員) 52	(非会員) 32	84 %
b. 一部理解できない	8	8	16 %
c. 殆ど理解できない			

#### b. 要求内容が理解できない条項と理由：

- 第2条
  - ・医薬品添加剤の製造許可の扱い
  - ・包装容器の「封」の要求レベル

- ・医薬品添加剤の定義が抽象的（IPECの方が明解）
- ・適用対象となる添加剤の範囲
- 第3条
  - ・製造管理者として薬剤師の必要性（7社）
  - ・非常勤薬剤師の可否
  - ・製造管理者等の届け出の要否と手続き
  - ・GMP組織図の明示場所
- 第6条
  - ・立入制限、点検事項、事故発生時の注意事項等の要求レベル
  - ・作業員の作業管理の意味
- 第9条
  - ・上水道を使用した場合の検体採取記録の必要性
  - ・使用水の管理対象となる使用箇所と管理項目、管理値
  - ・残留溶媒の管理値の妥当性確認
  - ・製品試験の一部省略の可否
  - ・水・残留溶媒は、原料、製品、資材に加えて「その他製造工程で必要なもの」程度でよいのでは。ならば、他の不純物についてはどう扱うのか
- 第11条
  - ・バリデーションとは
  - ・バリデーションの具体的な実施方法（3社）
  - ・1項のイにおいて、既に添加剤として製造、使用されているものは適用除外なのか
  - ・文書作成法及び3年保管後の記録の処置
- 第12条
  - ・自己点検の点検周期、適否の基準、報告書の書式
- 第16条
  - ・製造委託者による製造受託者の製造管理の適切性の定期的な確認のタイムインターバル

(2) 自社に対する要求内容の厳しさ

a. 厳しくない	18	49%
b. 一部厳しい	13	40%
c. 全て厳しい	9	11%

b. 一部の要求内容が厳しい条項と理由

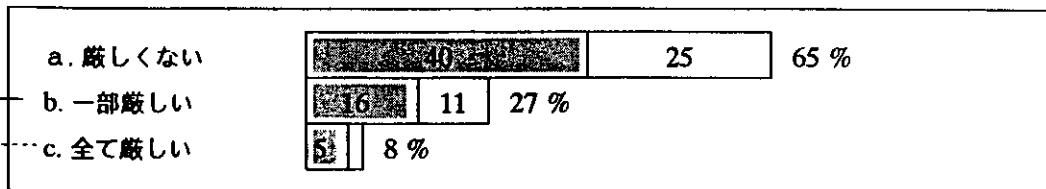
- 第3条
  - ・薬剤師の確保（5社） 薬/理/工/化の知識経験者で可を希望
  - ・製造管理責任者と品質管理責任者の兼任禁止（人材不足）
- 第4条
  - ・教育訓練、苦情処理、回収処理の手順書作成（2社）
- 第6条
  - ・製造衛生管理基準書等の基準書の作成
- 第8条
  - ・試験検査の別事業所での実施（時間とコスト）
- 第9条
  - ロ
    - ・製造工程水を反応油の水洗に（再）利用している
  - ハ
    - ・水、残留溶媒の分析（3社） 人、金がかかる
  - ホ
    - ・参考品保管期間3年、保管量規定（ロットの10%相当）
  - ヘ
    - ・全設備機器の点検整備（人手不足）



- 第11条 ・バリデーションの十分な実施（3社） 適用基準が厳しい
  - ・コストプッシュ（薬効のない添加物に必要と思えない）
- 第15条 ・GMPの理解者が少ない（指導者の育成が必要）

- c. 全ての要求内容が厳しい理由
  - ・食品が主体であり、人員不足で取り組めない
  - ・コストアップになる
  - ・生産工場の対応が現状では厳しい

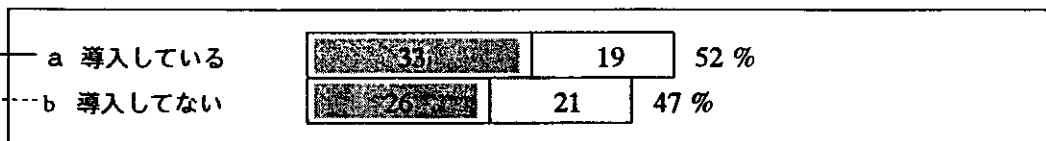
(3) 一般論としての要求内容の厳しさ



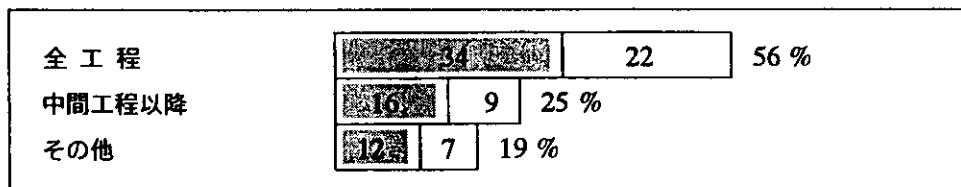
- b. 一部の要求内容が厳しい条項と理由
  - 第3条 ・薬剤師の必要性（製造・品質に精通していれば可）
  - 第7条 ・計器の点検校正が多点到る場合は負担が大きい
  - 第11条 ・バリデーションは不要
    - ・バリデーションはどこまで実施するかで負担が大きくなる

- c. 全ての要求内容が厳しい理由
  - ・管理記録等の重要性は理解するも、顧客契約で担保されている回収、苦情処理等の細部まで規定されると現実には合わない部分が拡大する

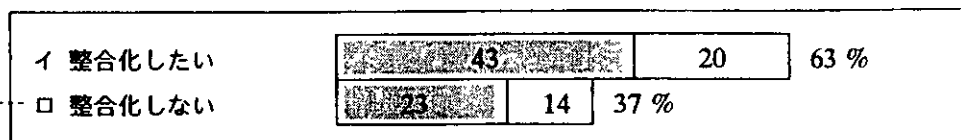
(4) 自主GMPソフトの導入



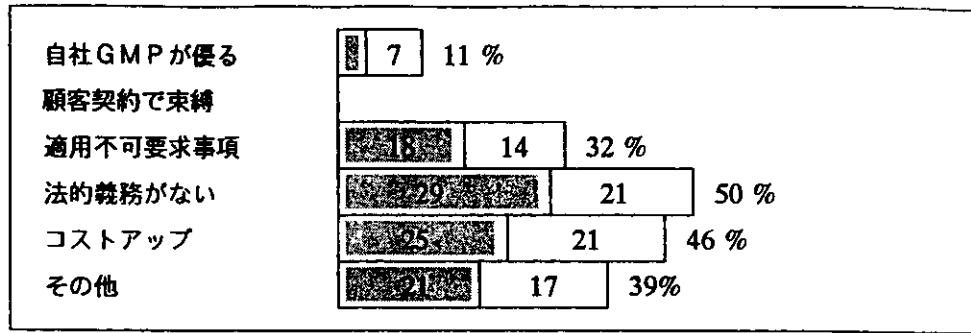
a 導入の範囲



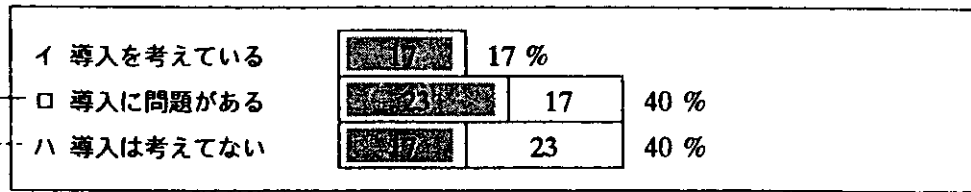
a 自主基準（案）への対応



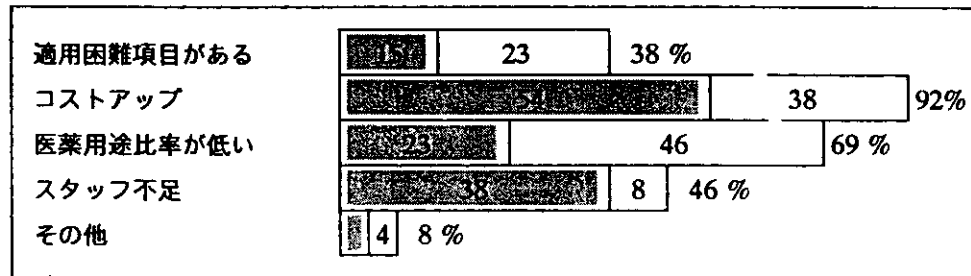
□ 整合化しない理由



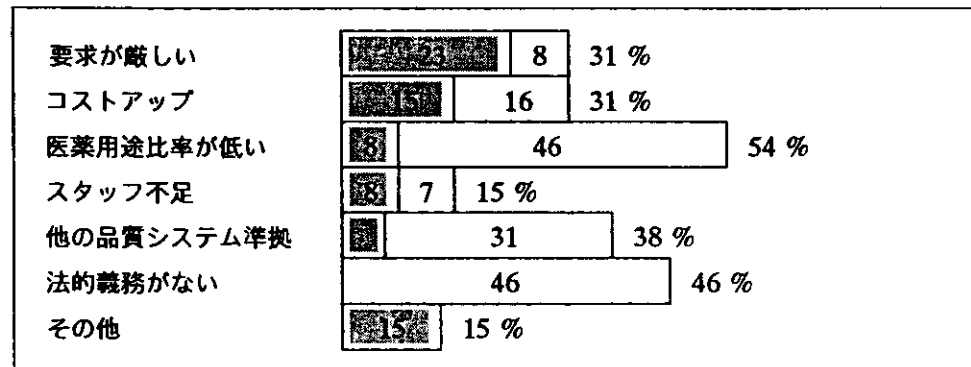
b 自主基準（案）への対応



□ 導入の問題点



ハ 導入しない理由



(5) 「自己点検結果の協会への報告」に対する意見

\* 否定的意見 (17社)

- ・ 自己点検結果報告だけで、どこまで実態評価ができるか疑問。
- ・ 点検結果報告の必要性が不明。自社内活動で良いのではないか。(3社)
- ・ ノウ・ハウ、クレーム情報等の漏洩で、点検結果の一律報告には問題あり。
- ・ 点検結果報告の必要性、協会のフォローアップ態勢が不明確。(2社)

- ・点検結果の報告は不必要。条項削除を希望。(3社)
- ・自己点検はあくまで自己責任。報告義務制度は不要。(2社)
- ・点検結果は内部資料であり、第3者へ提出できない。(2社)
- ・報告だけではメリットがない。良い結果だけが報告される可能性が高い。
- ・報告義務は厳しい。やるなら、点検内容、報告書式等の具体的提示が必要。
- ・報告の必要性を認めない。するなら、フォローアップ監査が必要。

\*肯定的意見 (20社)

- ・報告書の機密保持の方法を明確にすること。
- ・製造業者の技術向上になるような計らいで進めること。
- ・報告書の機密保持と公表回避が条件。
- ・点検マニュアル、報告書式、フォローアップ体制の明確化が条件。(4社)
- ・自己点検結果を顧客や行政の評価条件まで反映させる権威付けが重要。
- ・結果を評価する審査委員会メンバーの構成が重要。
- ・審査結果は公表せず、メーカーにコメントするだけでよい。
- ・結果について審査し、不適内容の是正確認も望む。
- ・結果に対する審査・認定制度が望ましい。公表の必要はない。(4社)
- ・業界・協会で自主認定、認証発行レベルまで希望。
- ・協会相談窓口機能→審査、認証発行機能→法制化、行政審査・認証機能へ。
- ・第3者機関による定期審査を踏まえた認定事業所制度を望む。(3社)

(6) GMPソフト自主基準(案)に対する自由意見

- ・ISO 9000sと整合化すべきである。(7社)
- ・製剤GMPとほぼ同じ内容で添加剤に対してはハードルが高い。(2社)
- ・製剤GMPに近い内容でよいが、IPECガイドラインとの整合化が必要。
- ・要員不足もあり、維持管理に大きな負担をかけないシステム作りが難しい。
- ・医療現場に単独流通し得ない添加剤であり、もう少し自由度があって良い。
- ・添加剤は単価も安い。管理コストがさらに拡大すると生産の意味がなくなる。  
特に、バリデーションは程度にもよるがコストがかかりすぎる。
- ・バリデーションマニュアル、基準整備が必要(事例集含む)。(3社)
- ・バリデーションの要求レベルが高い。(2社)
- ・組織、資格面で兼任が生じる場合でも柔軟な解釈の許容を望む。
- ・化学工業向けが主体であり、GMPの適用は難しい。(3社)
- ・自主基準の到達レベルをどの程度まで要求しているのか。
- ・注射剤用と経口剤用とでは要求レベルを変えるべきである。
- ・食品のHACCP対応で良しとして欲しい。
- ・添加剤独自の考え方、ポリシーが全く感じられない自主基準である。
- ・自主基準案は適切な内容である。
- ・「解説」1-(1)の記述は、原薬は医薬品ではないという印象を受ける。
- ・多種多様の添加剤に一律の基準を設けることに無理がある。

- ・ GMP対応に伴う価格アップが認められるようフォローを望む。
- ・ 海外でのGMPがそのまま国内でも適用されることを望む。
- ・ 法的な規制が伴わないと、投資やスタッフの投入が困難である。
- ・ バリデーション、自己点検体制の確立が困難である。
- ・ 製造管理者に薬剤師を義務付けるのは行き過ぎである。
- ・ 現状の管理方法、製品の付加価値等を考慮する中での基準作成は難しい。

## 6.2 GMPハード自主基準（案）に関する回答

### (1) 要求内容の理解度

a 全て理解できる	37	91 %
b 一部理解できない	5	9 %
c 殆ど理解できない		

#### b 要求内容が理解できない条項と理由

- 第2条
- ・ 原料の解釈をどこまで考慮するか（鉱石、硫酸、苛性ソーダ）
  - ・ 中間体の定義が拡大解釈される（メタチン酸、焼成品）
  - ・ 自主基準の適用範囲（製剤用途のみか、他用途も含むか）
- 第3条
- ・ 製造所、作業所、作業室の具体的な対応
  - ・ 接触空気の清浄度についての判断基準
- 第4条
- ・ 採光、照明、換気の基準
  - ・ 不潔な場所から区別する程度、基準、支障のない面積の程度
  - ・ 排水、排気能力の基準
  - ・ 有害ガスに有機溶剤ガスが含まれるか

### (2) 自社に対する要求内容の厳しさ

a 厳しくない	19	56 %
b 一部厳しい	14	35 %
c 全て厳しい	6	8 %

#### b 一部の要求内容が厳しい条項と理由

- 第3条
- ・ 作業所、作業室の要求適応に大改造が必要
  - ・ 洗浄等を考慮した設備でない
  - ・ 比率の少ない医薬用途の設備改造はコストアップを招く
- 第4条
- ・ 他の法規制で密閉構造にできない（2社）
  - ・ 防虫、防塵対策はコストアップを招く
- 第5条
- ・ 天井の構造が適合しない
  - ・ パイプ・ダクトがありゴミがたまりやすい

- ・排水、排気設備の汚染防止に必要な構造対応
- ・作業室毎の更衣室の設置
- ・防塵、防虫対策のためのクリーン・ルーム化
- ・出入口の完全な密閉化ができない

- c 全ての要求内容が厳しい理由
- ・コストアップになる（4社）
  - ・設備改良に伴うコストが製品価格に転嫁できない
  - ・医薬用途が低いのに投資が嵩む

(3) 一般論としての要求内容の厳しさ

a 厳しくない	45	30	75 %
b 一部厳しい	12	6	18 %
c 全て厳しい	3		6 %

- b 一部の要求内容が厳しい条項と理由
- 第7条 ・原料、資材の試験に必要な検査設備の設置
- c 全ての要求内容が厳しい理由
- ・コストアップを招く

(4) 自主GMPハードの導入

a 導入している	32	21	53 %
b 導入してない	24	23	49 %

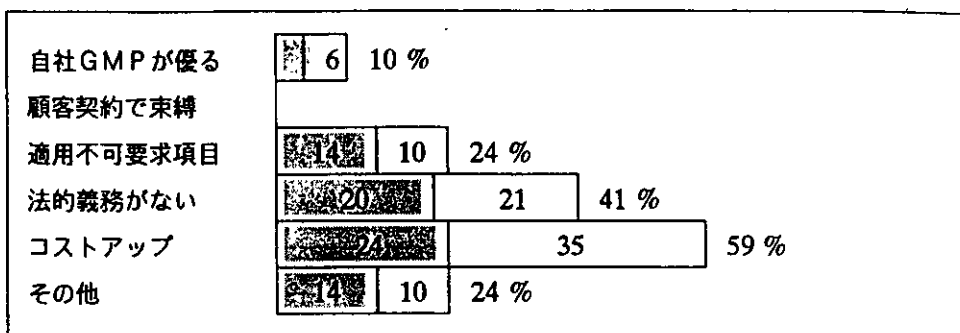
a 導入の範囲

全行程	31	22	53 %
中間工程以降	22	12	34 %
その他	7	6	13 %

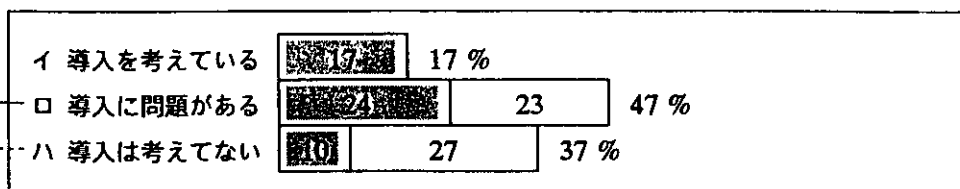
a 自主基準（案）への対応

イ 整合化したい	49	22	71 %
ロ 整合化しない	12	17	29 %

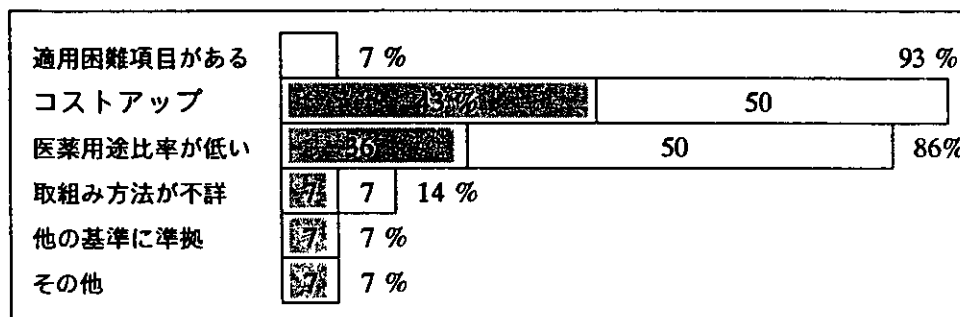
□ 整合化しない理由



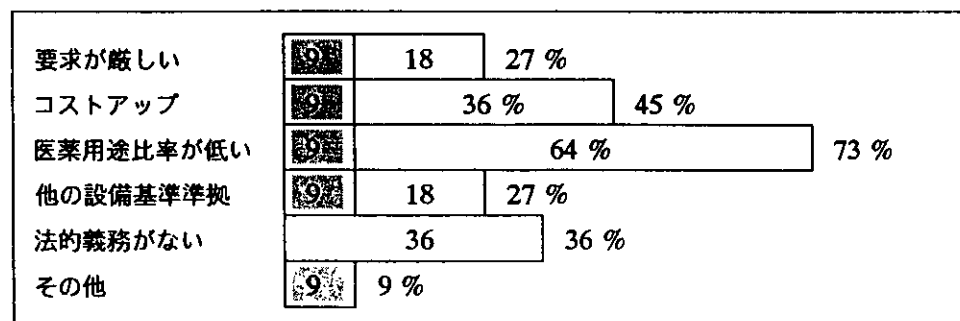
b 自主基準（案）への対応（導入していない場合）



□ 導入の問題点



ハ 導入しない理由



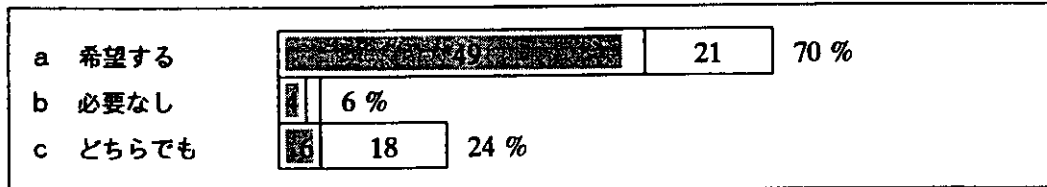
(5) GMPハード自主基準（案）に対する自由意見

- ・ 医薬用途10%の工業製品にGMPハード適用は厳しい
- ・ GMPを適用しない製造所の構造設備基準に準じた十分なレベルである
- ・ 原薬GMPハードに合わせて欲しい
- ・ 投与経路や使用目的等により、メーカーやユーザーの自主判断に委ねる部分の拡大を望む

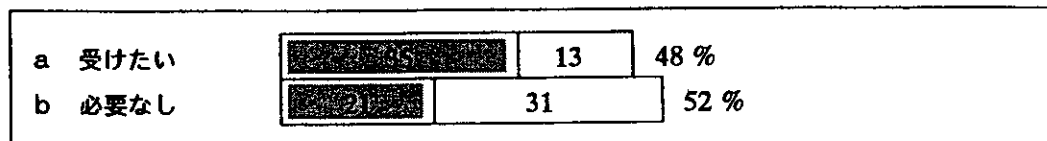
- ・食品、食品添加物主体であり、自社GMP対応で可として欲しい
- ・設備について具体的な記載を望む
- ・取扱原料が他の法規制の制約を受ける場合の整合化対応法を示して欲しい

### 6.3 添加剤GMP自主基準（案）の運用に関する回答

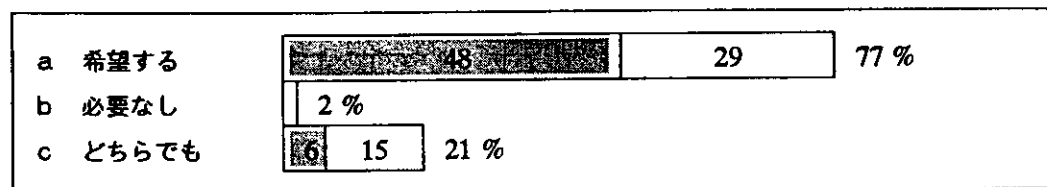
#### (1) GMP自主基準（案）の説明会又は研修会



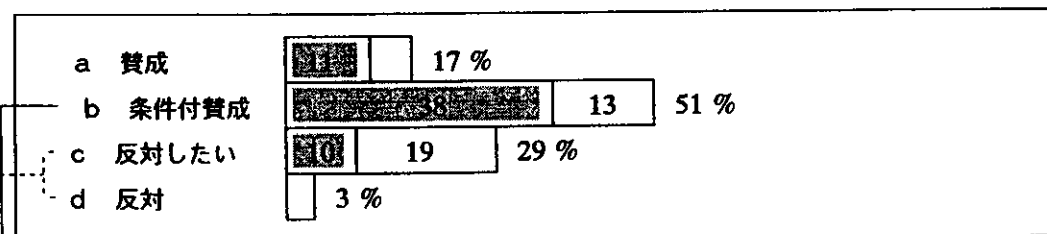
#### (2) GMP導入に関する相談・指導会



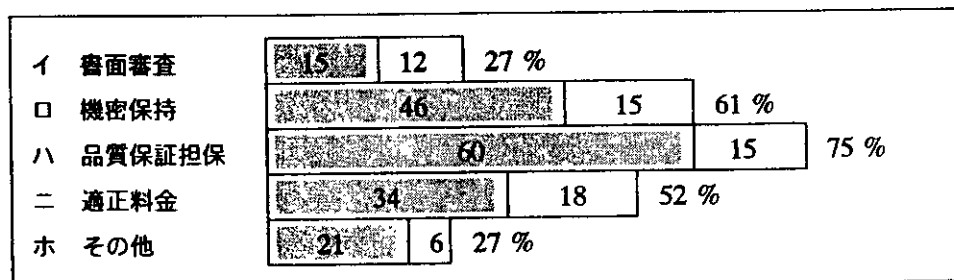
#### (3) 事例集の発行



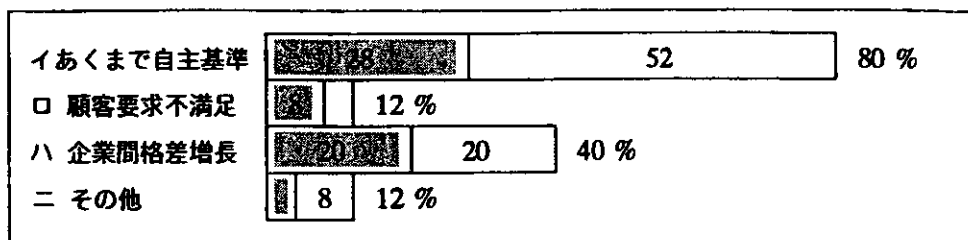
#### (4) 将来、審査・認定制度の導入



#### b 賛成の条件



..... c,d 反対の理由



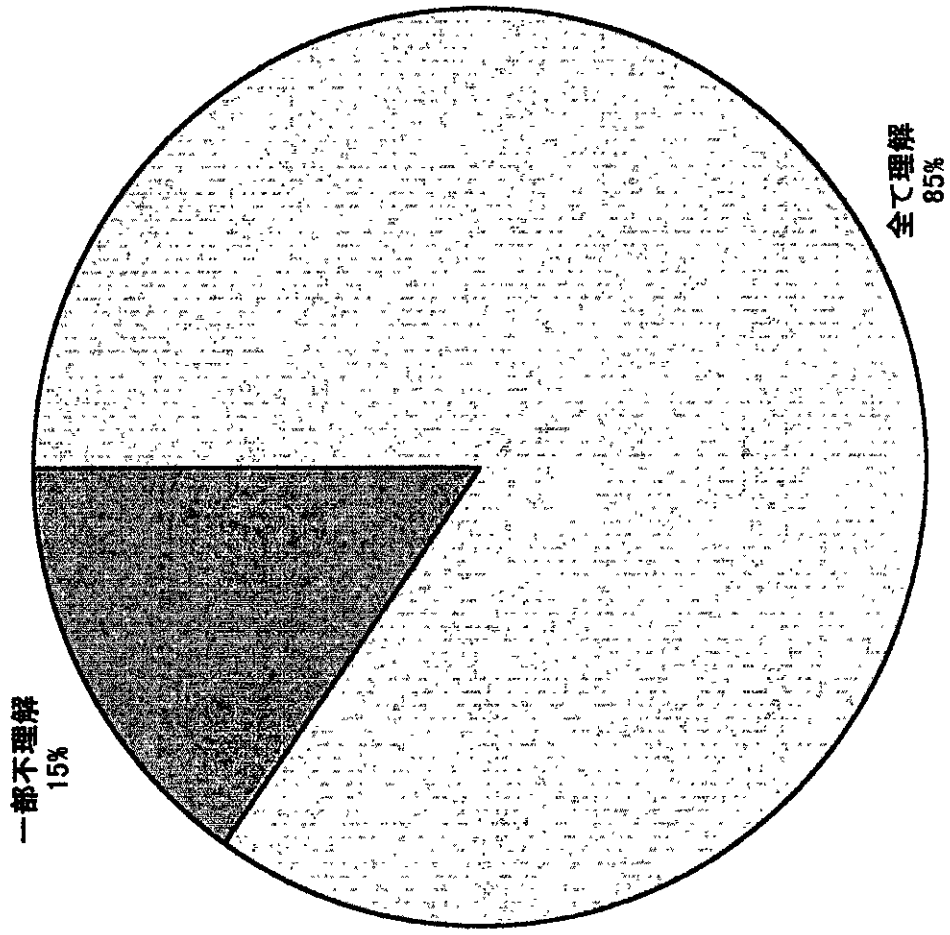
(5) GMP 自主基準 (案) の運用に関する自由意見

- ・ 添加剤GMPの法制化に関する情報が欲しい
- ・ GMPの実施状況を日常的に確認できる「チェックリスト」が欲しい
- ・ 説明会、研修会を開催して欲しい
- ・ 添加剤メーカーの要望を採択して欲しい
- ・ 食品の場合、HACCPとの2元管理を避けたシステム作りが課題 (GMP, ISO, HACCPを包括したシステム化)
- ・ 食品、化粧品など関係業界団体との交流、勉強会を望む
- ・ 自主基準がどの程度のレベルを要求しているのか分からない。具体的な事例集の発行や指導会を開催して欲しい
- ・ 企業の規模や体質によって人的資源、資金力など格差もあるので、強制実施には反対である
- ・ 製造原料としての区分等はどう扱うのか
- ・ 研修会などに参画し前向きに研究していきたい
- ・ 自主基準に認定制度を取り入れるには、認定の基準、審査員の設定等の準備や運用に難しさがある
- ・ 原薬GMPハードに合わせて欲しい
- ・ 投与経路や使用目的等により、メーカーやユーザーの自主基準に委ねる部分の拡大を望む
- ・ 食品、食品添加物主体であり、自社GMP対応で可として欲しい
- ・ 設備について具体的な記載を望む
- ・ 取扱原料により、他の法規制の制約が生ずる場合の整合化対応を示して欲しい

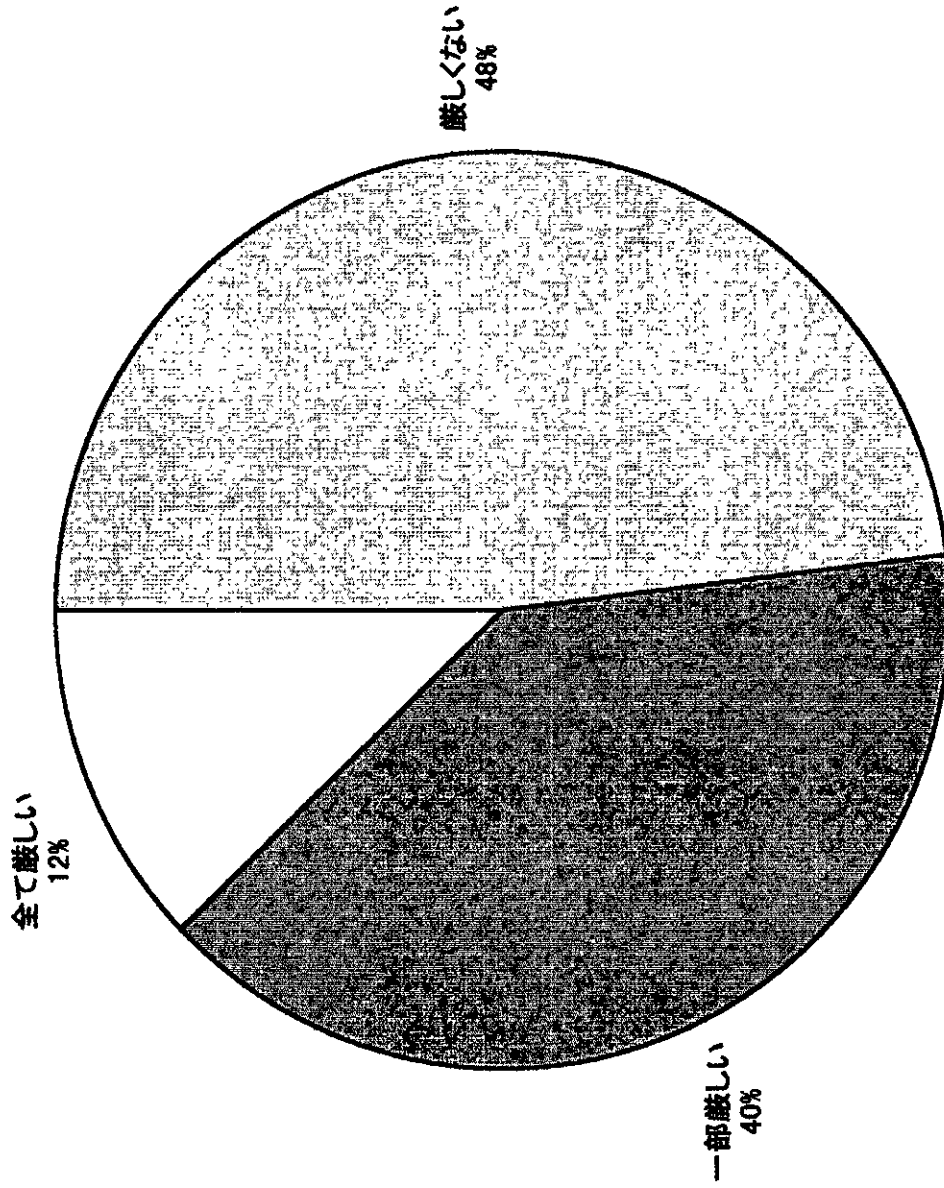
以上



210 要求内容の理解度

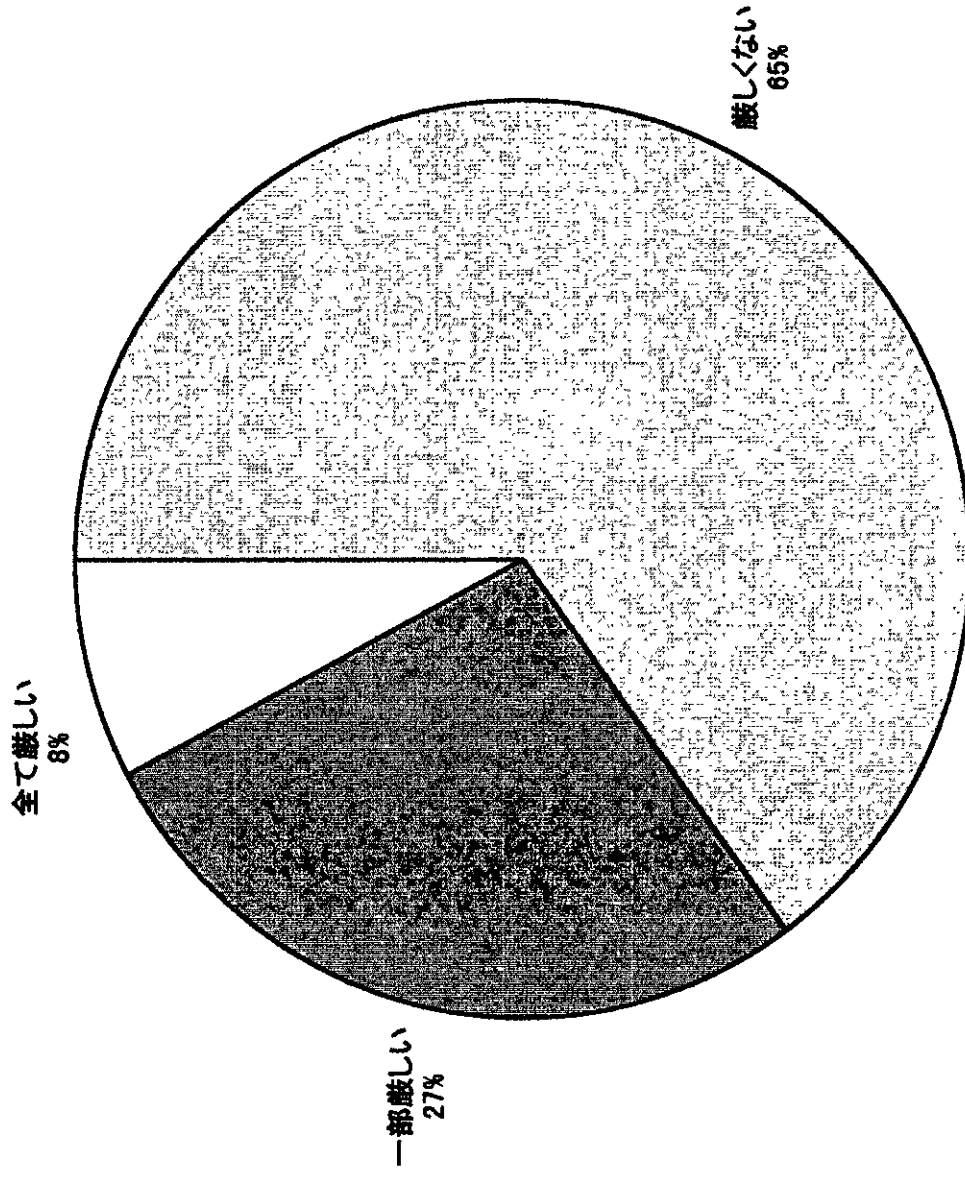


220 貴社にとっての自主基準の厳しさ



Graph3

230 一般論としての自主基準案の厳しさ



240 自主GMPの導入

