

を行わせなければならない。

- 一 当該公的認定試験検査機関の試験検査業務全般について定期的に自己点検を実施すること。
- 二 自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。

15. 教育訓練

公的認定試験検査機関の長は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 信頼性保証や試験検査業務に従事する職員に対して、必要な教育訓練を計画的に実施すること。
- 二 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。

16. 文書及び記録の管理

公的認定試験検査機関の長は、この規定で示した文書及び記録についてあらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる事項を行わせなければならない。

- 一 文書を作成し、又は改訂する場合には、手順書等に基づき、承認、配布、保管等を行うこと。
- 二 手順書等を作成し、又は改訂するときは、当該手順書等の日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。
- 三 この規定で示した文書及び記録は、取り決めに従い、保管すること。

17. 監督

公的認定試験検査機関は、毎年度ごとに、委託者に対し、本要件に適合していることの確認を求めなければならない。

(了)

PIC/S加盟と国立医薬品食品衛生研究所の品質システムの概要

2013.07.25 薬品部

1

薬品部のPIC/S関連担当

担当	内容
第一室	一斉収去試験実施(H24 エダラボン注)
第二室	一斉収去試験実施(H24 アトルバスタチン錠)
第三室	品質システム整備、品質保証業務

2

H24年度の準備状況

- 文書の整備(品質マニュアル、手順書)
- 組織の整備(責任者、担当者)
- 施設の整備(GMP対応保管庫の設置)
- 機器の整備(機器の校正、SOP等)
- 試験検査手順と記録の整備
- 試験者の適格性確認(資格認定)
- 教育訓練(全所への説明会等)

3

H25年度の予定

- 自己点検(H25は薬品部)
- マネジメントレビュー
- 文書の整備(手順書の改訂、記録の整備)
- 機器の整備(機器の定期校正)
- 教育訓練(全所への説明会等)
- 定期査察(認定者: 監麻課、PMDA)
- PIC/Sオンサイト査察への対応(9月上旬)

4

PIC/S

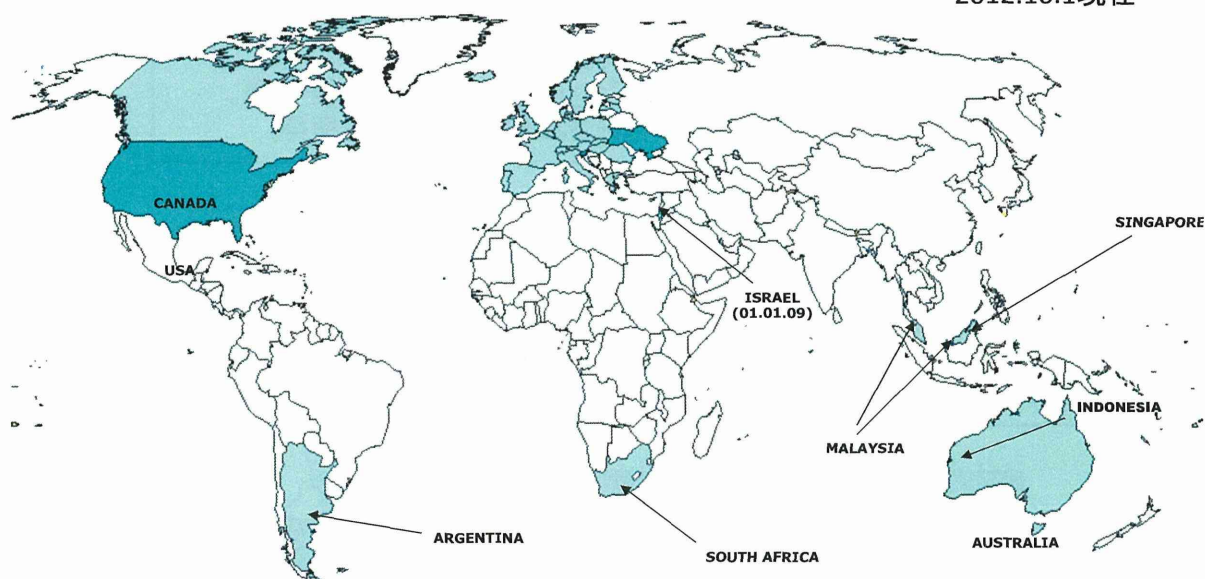
Pharmaceutical Inspection convention and
Pharmaceutical Inspection Co-operation scheme
(医薬品査察協議会及び医薬品査察協カスキーム)

- **参加国:** 41か国(43規制当局)
 - アジア参加国: 台湾、マレーシア、インドネシア、シンガポール
- **目的:** GMP査察のグローバルスタンダード化
 - 品質システム(ISO9000、ICH Q10) 準拠
 - 指針等の統一(共通ガイドライン)
 - 査察官のレベル向上
 - データの相互利用
 - 公的試験検査機関(OMCL)のレベル統一

5

39 の加盟国(41当局)

2012.10.1現在



- アジアでは既にシンガポール、マレーシア、インドネシアが加盟。
- 2011.1.1に米国FDAとウクライナが加盟。2012. 1. 1にスロベニアが加盟。
- 韓国、台湾、タイ、フィリピンも申請中。

6

さらなるグローバルの時代へ

- ヘパリン問題からの学び
- 低コスト化: 製造拠点の低コスト地域(中国やインド)への移動
- 国際共同治験が増加傾向

→ Global Drug Supply の時代へ

- PIC/Sへの加盟促進
- FDAやEMA等、合同査察(API、QbD)による摺り合わせ

→リアルタイムの情報共有、グローバルな監視体制の実現に向けての方向

もはや1国だけで世界中の製造所を監視することは不可能！

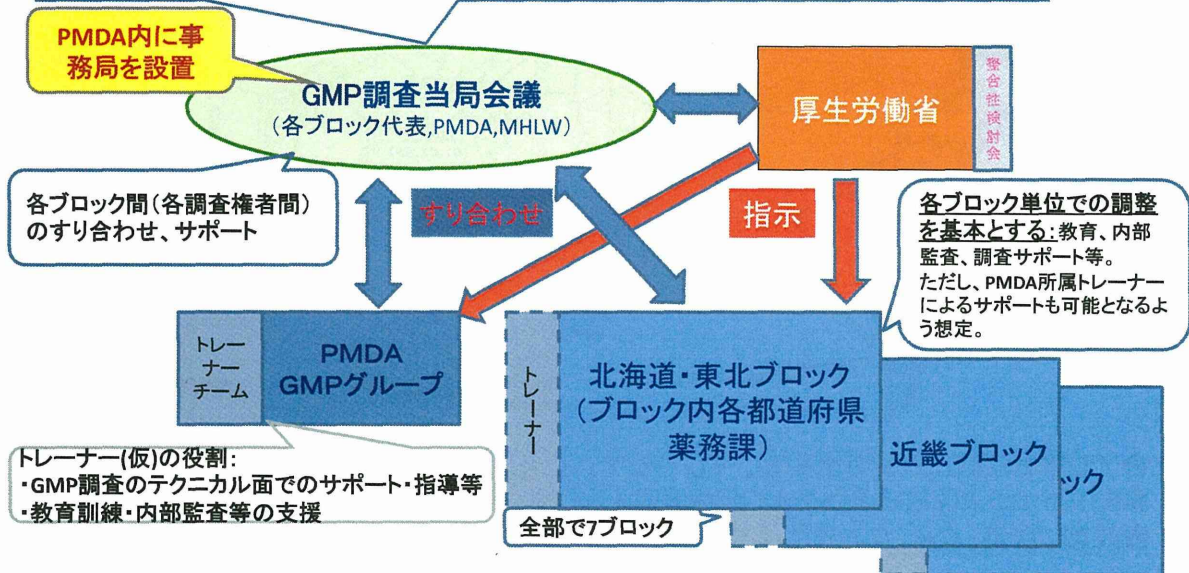
7

GMP調査当局会議: 当局間の連携機能の構築

2つのネットワークで国内48調査権者の連携を構築

★47都道府県を7つのブロックに分け、各ブロック内での協力体制を構築。

★各ブロック代表県、PMDA、MHLWから構成される「調整組織」を構築。



8

進捗状況

日程	進捗
2013.3.9	厚労省:我が国を代表し、加盟申請資料を事務局に提出
2012.5.7-8	PIC/S committee会合でラポータが決定
2012.10.1-2	PIC/S committee会合でラポータから審査中である旨の報告
2013.4.15-22	On-site Assessment 1 (EU原薬実地書面調査と合同、MHLW, PMDA, 栃木県、静岡県、徳島県)
2013.5.28-29	PIC/S committee会合でラポータから4月書面調査結果報告、9月実地調査が了承
2013.9.9-13	On-site Assessment 2 (MHLW, NIHS, NID, PMDA神奈川県、大阪府)
2013.10.7-8	PIC/S committee会合(オタワ)
2013.5	PIC/S committee会合(ジュネーブ)

9

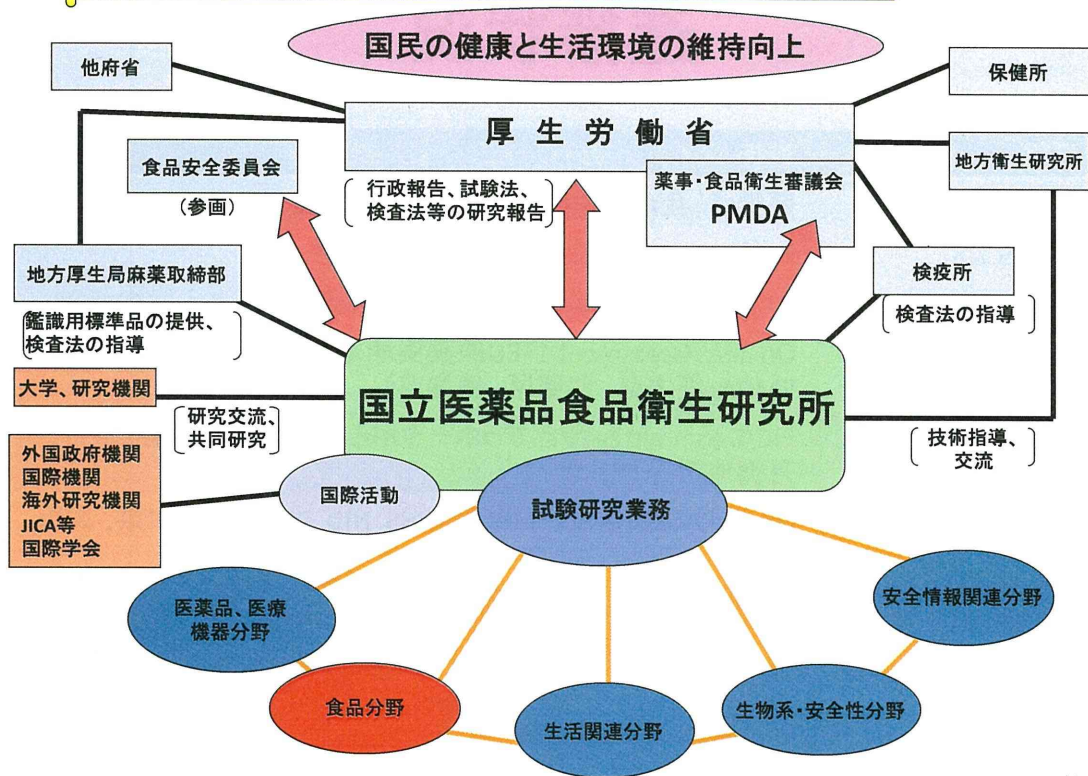
査察日程

Assessment of Japan 9-13 September 2013, preliminary agenda

	Day1	Day2	Day3	Day4	Day5
	•Mon 9/9	•Tue 9/10	•Wed 9/11	•Thu 9/12	•Fri 9/13
G1 (3*)		MHLW/PMDA Quality system + Site information	NIID Quality system NIHS Quality system		
G2 (2*)		Osaka Quality System + Site information	PMDA Observed Inspection (Biologics)		
G3 (2*)		Kanagawa Quality System + Site information	Osaka OMCL Quality System Osaka Observed Inspection (Sterile)		
			Kanagawa OMCL Quality System Kanagawa Observed Inspection (Solid)	Return to Tokyo after the inspection	Assessor's meeting @ hotel
		Opening Overview meeting (move to prefecture after the meeting) 9:30~			09:00-13:00
					Closing meeting 14:00-16:00

10

国立医薬品食品衛生研究所の研究業務とその役割



11

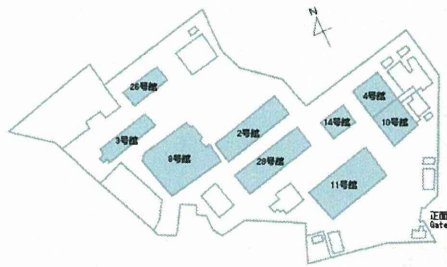
国衛研における研究および試験検査業務の特徴と問題点

- 各研究部の業務は探索的あるいは標準化のための研究が主体であり、試験検査業務は全業務の一部(5%)
- 医薬品・食品・生活関連物質にわたる広い領域が研究対象、医薬品領域においても化学合成医薬品から生薬・細胞医薬までを対象
- 各研究部は高い独自性を保ち活動していることから、副所長を信頼性保証部門責任者とし品質を保証
- 移転を控え、施設は狭隘かつ著しい老朽化

12

国立医薬品食品衛生研究所の組織

配置図



敷地面積: 30,577m²
建物面積: 25,570m²

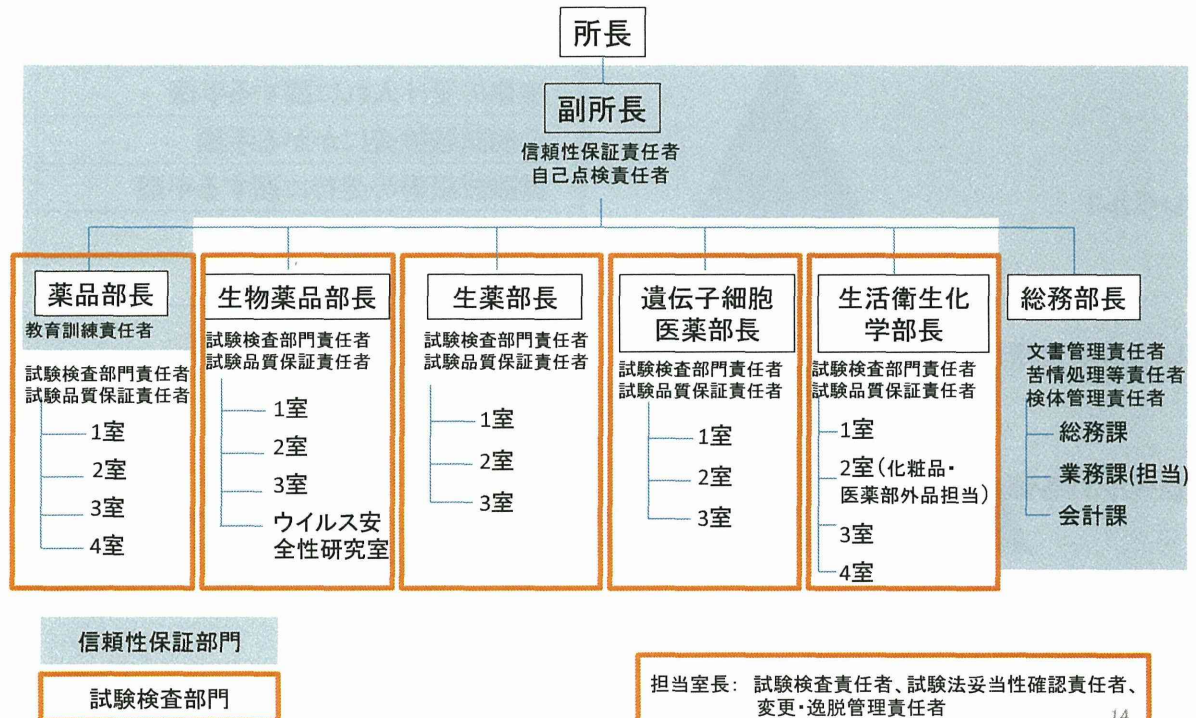
全定員数 210名(内研究職178名)
再任用10名; 期間業務職員79名;
短時間型勤務非常勤28名; 派遣職員31名

組織	Section	号館 Building No (Floor)
所長室	DIRECTOR GENERAL	11(2F)
副所長室	DEPUTY DIRECTOR GENERAL	11(2F)
総務部	DIVISION OF GENERAL AFFAIRS	11(1F)*
企画調整主幹	PLANNING AND COORDINATION	11(1F)
薬品部	DIVISION OF DRUGS	11(2F)*
生物薬品部	DIVISION OF BIOLOGICAL CHEMISTRY BIOLOGICALS	11(2F)*
生薬部	DIVISION OF PHARMACOGNOSY, PHYTOCHEMISTRY AND NARCOTICS	2(3F)*,11(2F)
遺伝子細胞医薬部	DIVISION OF CELLULAR AND GENE THERAPY PRODUCTS	2(1F)*,4(2F),28(2F)
医療機器部	DIVISION OF MEDICAL DEVICES	11(3F)*
生活衛生化学部	DIVISION OF ENVIRONMENTAL CHEMISTRY	2(3F),3(2F),10(2F)*,11(3F)
食品部	DIVISION OF FOODS	2(2F)*,2(3F)
食品添加物部	DIVISION OF FOOD ADDITIVES	2(2F)*
食品衛生管理部	DIVISION OF BIOMEDICAL FOOD RESEARCH	28(1F),28(2F)*
衛生微生物部	DIVISION OF MICROBIOLOGY	2(1F),28(1F)*,28(2F)
有機化学部	DIVISION OF ORGANIC CHEMISTRY	2(1F)*
機能生化学部	DIVISION OF BIOCHEMISTRY AND MOLECULAR BIOLOGY	11(1F)*,11(3F)
代謝生化学部	DIVISION OF NOVEL FOODS AND IMMUNOCHEMISTRY	11(1F)*,2(2F)
安全情報部	DIVISION OF SAFETY INFORMATION ON DRUG, FOOD AND CHEMICALS	11(3F),14(12F)*,28(3F)
医薬安全科学部	DIVISION OF MEDICINAL SAFETY SCIENCE	28(3F)*
安全性生物試験研究センター長室	HEAD OF BIOLOGICAL SAFETY RESEARCH CENTER	8(2F)
毒性部	DIVISION OF CELLULAR AND MOLECULAR TOXICOLOGY	8(2F),8(3F),8(4F)*
薬理部	DIVISION OF PHARMACOLOGY	4(2F)*,4(3F),10(2F)
病理部	DIVISION OF PATHOLOGY	8(2F)*,8(3F)
変異遺伝部	DIVISION OF GENETICS AND MUTAGENESIS	8(3F)*,10(2F)
総合評価研究室	DIVISION OF RISK ASSESSMENT	28(3F)*

13

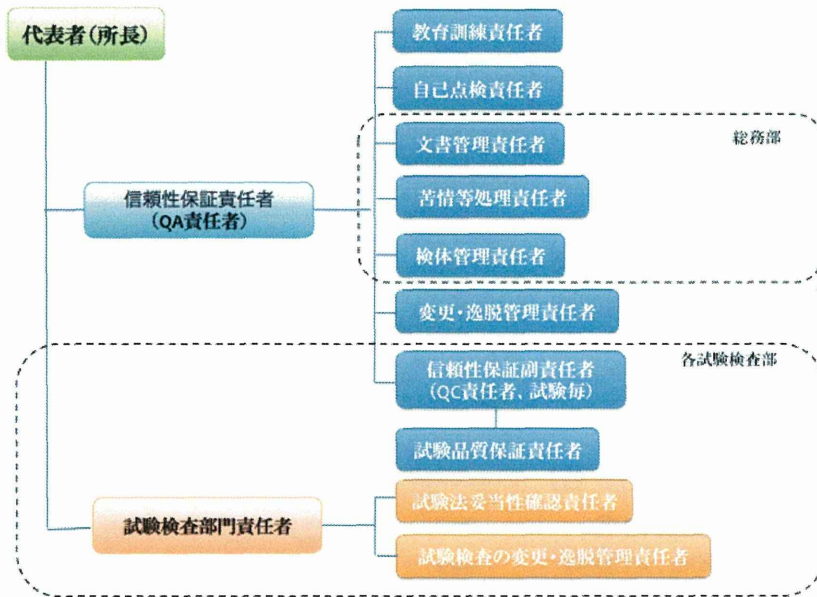
*印は部長室の場所

公的認定試験検査機関組織図

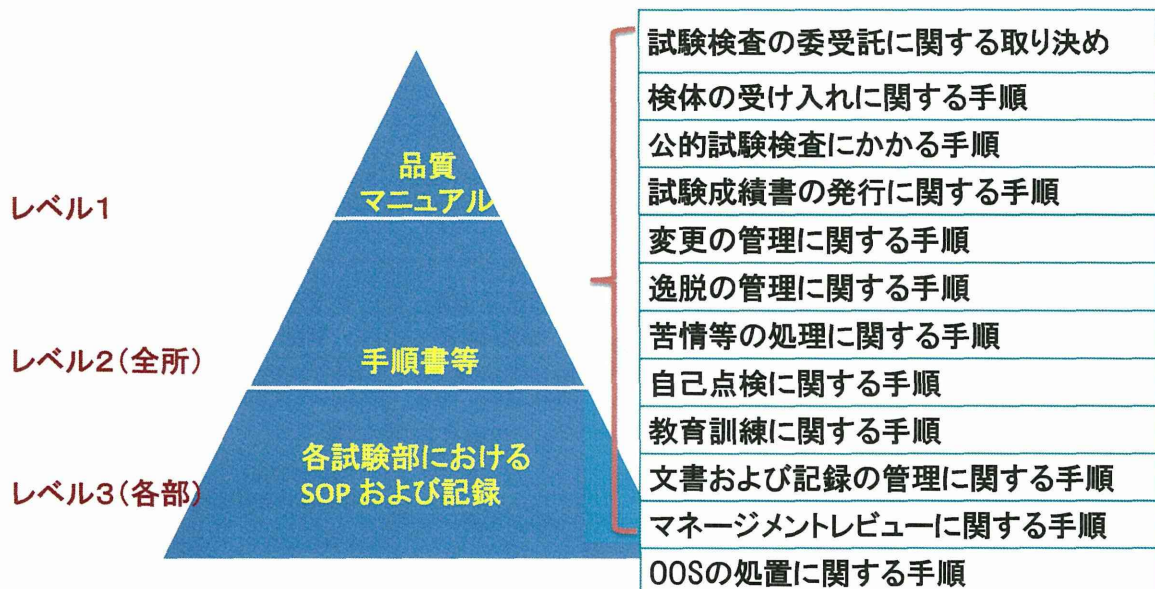


14

組織・責任体制



品質マニュアルと手順書等



品質マニュアルの項目

- | | |
|----------------------------|-------------------|
| 1. 目的 | 10. 手順書等 |
| 2. 適用範囲 | 11. 取り決め |
| 3. 定義 | 12. 試験検査 |
| 4. 参照規格 | 13. 試験検査の成績の発行 |
| 5. <u>国立医薬品食品衛生研究所長の責任</u> | 14. 苦情等の処理 |
| 6. 組織・責任 | 15. 自己点検 |
| 7. 管理体制 | 16. 文書および記録の管理 |
| 8. 職員 | 17. 公的試験検査の計画的な実施 |
| 9. 施設および構造設備 | 18. マネージメントレビュー |

17

品質マニュアル - コミットメントと品質方針

5. 国立医薬品食品衛生研究所長の責任

5.1 国立医薬品食品衛生研究所長のコミットメント

「国立医薬品食品衛生研究所長は、公的試験検査の適切な実施のために、本品質マニュアルの定めに基づいた品質管理監督システムを構築および実施し、その有効性が継続的に改善されていることを確認するとともに、組織全体に周知することを徹底する。」

5.2 国立医薬品食品衛生研究所の品質方針

「国立医薬品食品衛生研究所は、国民の健康と生活環境の維持・向上を目的に、医薬品や食品その他生活関連物質の品質、安全性および有効性を正しく評価するための試験・研究や調査を実施し、その成果を速やかに国民生活に還元する

18