

## Japanese Draft/FDA/EMA Comparison

Item	Japan	FDA*	EMA
<b>Rules</b>	• <b>GLP principle</b>	—	• <b>GLP/GCP principle</b>
<b>Validation level (species, anticoagant)</b>	<b>Full Validation (species, matrix change) same anticoagant is preferable</b>	<b>Partial Validation (species, matrix change)</b>	<b>Full Validation (species, matrix change) same anticoagant is preferable</b>
<b>Cross-Validation (inter-lab)</b>	<b>QC sample: within <math>\pm 20\%</math> of mean study sample: within <math>\pm 20\%</math> of mean (<math>\geq 2/3</math>)</b>	<b>No criterion</b>	<b>QC sample: within <math>\pm 15\%</math> of mean, or wider study sample: within <math>\pm 20\%</math> of mean (<math>\geq 67\%</math>)</b>

• FDA Draft Guidance in 2013



## The potential benefit from ATP (analytical target profile) in CMC

1. Facilitation of continuous improvement and technological innovation through more advanced regulatory approaches to change management
2. More effective use of industry and regulatory resources
3. Enhanced method robustness and ruggedness through the product life cycle
4. Fewer investigations related to analytical-method performance
5. More robust method knowledge transfer as a result of enhanced analytical-method understanding as well as improved knowledge management.





# PIC/S加盟申請と試験検査機関 の品質システム

第50回全国衛生化学技術協議会年会  
部門別研究会(薬事部門) 2013/11/8、富山県



## 本日の内容

- \* 厚生労働省 (20分)
  - ◆ 医薬食品局監視指導・麻薬対策課 安部 彬
- \* 地衛研 (各20分)
  - ◆ 熊坂 謙一 神奈川県衛生研究所(関東甲信越ブロック)
  - ◆ 小和田 和宏 静岡県環境衛生科学研究所(東海北陸ブロック)\*
  - ◆ 沢辺 善之 大阪府立公衆衛生研究所(近畿、中国ブロック)
  - ◆ 浅川 和宏 徳島県立保健製薬環境センター(四国、九州ブロック)
- \* 自由討論 (15分)

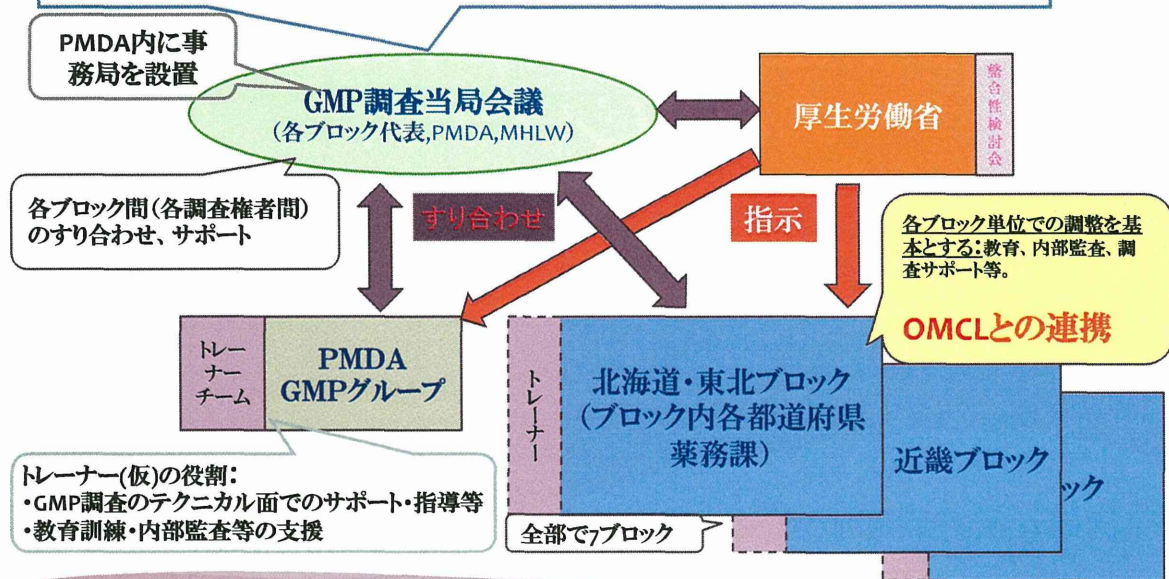
\* ブロックはGMP監視システムによる。

## 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。



## 公的試験検査機関

### OMCL (Official Medicines Control Laboratories)

\* 定義:” The Official Medicines Control Laboratories support the regulatory authorities and the national Inspection Services in controlling the quality of medicinal products on the market by independent re-testing based on legal requirements.”



- ISO17025に準拠した品質システムを有する
- 分析能力が十分にある
- 利益相反の関係から営利企業は不可

# 品質マニュアルと手順書等

レベル1

品質  
マニュアル

レベル2(全所)

手順書等

レベル3(各部)

各試験部における  
SOP および記録

試験検査の委受託に関する取り決め

検体の受け入れに関する手順

公的試験検査にかかる手順

試験成績書の発行に関する手順

変更の管理に関する手順

逸脱の管理に関する手順

苦情等の処理に関する手順

自己点検に関する手順

教育訓練に関する手順

文書および記録の管理に関する手順

マネジメントレビューに関する手順

OOSの処置に関する手順

## 公的認定試験検査機関における 手順書モデル作成分科会

### 1. 組織

\* 医薬品GMP査察手法の国際整合性確保に関する研究(研究代表者:四方田千佳子)

分担研究:公的試験機関における手順書モデル作成 (研究分担者:香取典子)

### 2. メンバー

守安 貴子\* 東京都健康安全研究センター 医薬品部 医薬品研究科

岸本 清子\* 東京都健康安全研究センター 医薬品部 医薬品研究科

只木 晋一\* 埼玉県衛生研究所 薬品担当 担当部長

熊坂 謙一\* 神奈川県衛生研究所 理化学部 薬事毒性食品機能グループ

沢辺 善之\* 大阪府立公衆衛生研究所 衛生化学部 薬事指導課長

\*地衛研手順書作成チーム

花田 賢太郎 国立感染症研究所 細胞化学部部長/検定検査品質保証室長

櫻井 信豪 PMDA 品質管理部長

木納 康博 PMDA 品質管理部 調査専門員

長嶋 孝司 PMDA 品質管理部

佐々木 次雄 PMDA 品質管理部

奥田 晴宏 国立衛研 薬品部長

香取 典子 国立衛研 薬品部 第3室長

坂本 知昭 国立衛研 薬品部 主任研究官

小出 達夫 国立衛研 薬品部 主任研究官

檜山 行雄 国立衛研 客員研究員

## PIC/S COMMITTEE MEETING (Ottawa, 7-8 October 2013)



PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION  
PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME

4 November 2013

PRESS RELEASE

PIC/S MEETINGS  
OTTAWA, CANADA



The Rapporteur in charge of the membership application of **Japan / MHLW & PMDA & Prefectures** provided the Committee with an oral update on the successful outcome of the on-site inspection visit performed by the Audit team, which took place on 9-13 September 2013.

Members approved the report on the paper assessment of **Korea / MFDS** and endorsed the proposal by the Rapporteur to schedule an on-site inspection visit in January 2014.

Members were updated that **Philippines / PFDA** had submitted a corrective action plan shortly before the meeting.

## PIC/Sオンサイト査察時の国衛研へのコメント

- \* 国衛研の印象として建物は古いものですが、機器は新しく、能力もしっかりしているという印象である。
- \* コメント
  - ✓ 厚労省の年一回のレビューについて、いつ書面またはいつ実施するか  
の記述がない。
  - ✓ 自己点検に関して、対象が6部門あるが、6年に1回の実施となっている。  
推奨として、薬品部は自己点検をもっと頻度を上げて実施したほうが  
いい。
- \* マイナーなコメント
  - ✓ 装置の使用記録簿に名前がないものがあった。
  - ✓ サンプルを保管する冷蔵庫の温度モニタリングが行われていなかった。
  - ✓ サンプルの流れについて、受け入れた後、研究所内のサンプルの移動  
に関する記録がない。
  - ✓ OOSについては、過去に実績がなかったので特に現時点では問題なし。

# 国衛研移転計画

- \* 1988 多極分散型国土形成促進法、国衛研移転閣議決定
- \* 1989~2012 府中移転計画とその中止
- \* 2012 川崎市から誘致提案：  
場所：川崎市川崎区殿町三丁目  
(KING SKYFRONT)  
面積：敷地 27,000m<sup>2</sup>，  
建物 33,000m<sup>2</sup>
- \* 予定移転時期： 2018



研究環境の向上による研究のレベルアップ

# 本日の内容

- \* 厚生労働省 (20分)
  - ◆医薬食品局監視指導・麻薬対策課 安部 彬
- \* 地衛研 (各20分)
  - ◆熊坂 謙一 神奈川県衛生研究所(関東甲信越ブロック)
  - ◆小和田 和宏 静岡県環境衛生科学研究所(東海北陸ブロック)\*
  - ◆沢辺 善之 大阪府立公衆衛生研究所(近畿、中国ブロック)
  - ◆浅川 和宏 徳島県立保健製薬環境センター(四国、九州ブロック)
- \* 自由討論 (15分)

\* ブロックはGMP監視システムによる。

# Backup

国立医薬品食品衛生研究所の場合

## PIC/Sの推奨する 査察当局の品質システムについて

\* PI002-3 Quality system requirements for pharmaceutical inspectoratesの抜粋

- 品質マニュアルの作成(上級管理者のコミットが必要)
- 組織の公正性、公平性
- 技術的職務を適切に実施する能力を維持することが可能な組織体制の確保(十分な資源の確保)
- 関連する他の組織との関係の明確化(厚労省等との連携)
- .....
- 許可及びGMP証明の発行及び取消しシステムの確立維持
- 医薬品の品質不適合が疑われる場合の処置と回収にかかる手順の確立維持(ラピッドアラートシステム等)
- 公的試験機関(OMCL)との連携

13

## 研究班の活動

(公的認定試験検査機関における手順書モデル作成分科会)

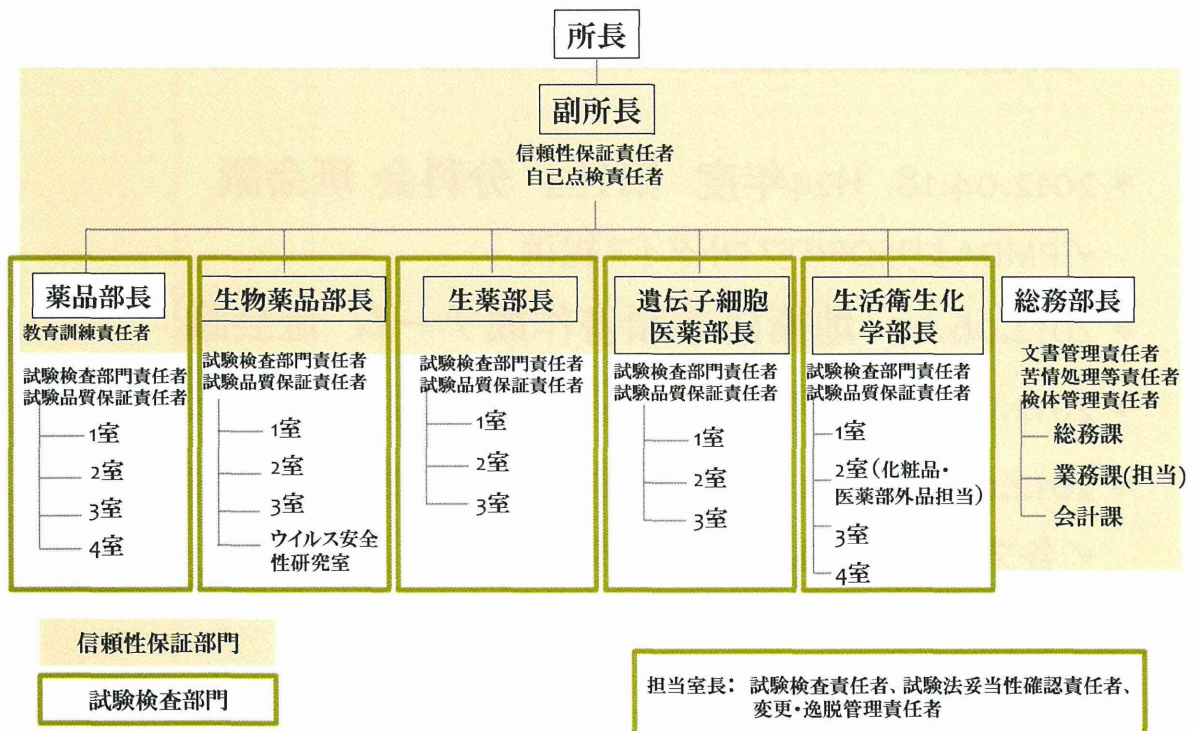
- \* 2012.04.18 H24年度 第1回 分科会 班会議  
✓ PMDAよりSOPのプロトタイプ提供
- \* 2012.06.07 地衛研手順書作成チーム 班会議
- \* 2012.06.20 手順書ひな型(地衛研手順書作成チーム)
- \* 2012.07.12 H24年度 第2回 分科会 拡大班会議  
✓ 各ブロックから地衛研が代表で参加  
✓ オブザーバーとして都道府県薬事課



# 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

## 国衛研 公的認定試験検査機関 組織図



# 監麻課の認定書

交付年月日:平成24年11月22日

## 試験検査機関認定調査結果通知書

国立医薬品食品衛生研究所長 大野 榮雄 殿

平成24年11月8日に試験検査機関認定調査を実施した結果、平成24年2月16日付け薬食監第0216第7号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「GMP調査要領の制定について」別添2の認定要件に適合していることを確認したので、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課が依頼する試験検査を実施する公的認定試験検査機関として認定する。

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



# 取り決め書

- \* 目的
- \* 試験検査機関の認定
- \* 機構による検体の採取及び試験検査の依頼
- \* 機構によるGMP調査等において疑義が生じた場合の検体の収去等
- \* 地方自治体からの試験検査の依頼
- \* 結果の報告及び措置
- \* 収去以外の試験検査の取り扱い(検定など)
- \* 試験検査の実施に関する記録
- \* 収去等に関する記録
- \* 取り決めの解除
- \* 取り決め書の取扱い