

## 厚生労働行政推進調査事業費

### 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

令和元年度  
総括研究報告書

研究代表者 櫻井信豪 医薬品医療機器総合機構

研究要旨：医薬品 GMP、医療機器 QMS、再生医療等製品（及び特定細胞加工物）GCTP 及び医薬品の流通規制の 4 つの分野に関するガイドライン等について、国際的な状況を調査・把握し、国内の各ガイドライン等に取り込むことで、製造者、流通関係者やそれぞれの当局調査員等の理解、浸透を促し、最終的に高品質の各製品を流通させることを目的とする。各分野の取り組みは次のとおり。

#### ○医薬品 GMP ガイドライン

##### （1）GMP 省令改正案の検討について

PIC/S を中心とした医薬品製造の国際的な監視体制の連携が進み、我が国の GMP 調査当局も 2014 年 7 月に PIC/S 加盟を果たしたことで、国際標準の GMP の運用が求められるようになった。また、国内では医薬品の不正製造に関する問題が発生したことも背景に、本研究班では GMP の国際統合化とさらなる品質保証の充実を図ることを目的として、GMP 省令改正を検討してきた。その結果、2018 年に GMP 省令改正案及び GMP 施行通知の逐条解説案を厚生労働省に提出した。以後、改正 GMP 省令の施行後を見据え、医薬品製造所での医薬品品質システム（PQS）の導入と運用がスムーズに行われるよう活動を行ってきた。当研究班が本年度に行った主な活動は、①PQS 運用の課題解決のための参考資料の開発、②「調査における PQS のチェックポイント」の作成、③ディスカッション形式によるワークショップ（PQS ワークショップ）の開催等である。詳細は分担報告書を参照されたい。現時点で、厚生労働省で GMP 省令改正を進めている段階で、引き続き、施行通知や関連する Q&A（GMP 事例集）の作成や周知活動は、国内製造所の国際統合を取り、国民に安心・安全な医薬品を提供するうえで極めて重要な取り組みである。

#### ○医療機器 QMS ガイドライン

##### （1）医療機器及び体外診断用医薬品の QMS 省令案等の検討について

医療機器等の QMS 調査においても、国際的なガイドライン等を把握し、国内のガイドライン等へ取り込むことによって国際統合化を図ることにより、国内の医療機器製造販売業者及び製造業者、QMS 調査実施者の質の向上に寄与すべく、検討を実施している。本年度は、

2019年3月1日に完全移行されたISO 13485:2016に準拠したQMS省令の施行を見据え、その適切な理解と調査実施者及び被調査者共に支障のない運用に資する情報の提供という観点から、①ISO 13485:2016に対応したQMS省令の逐条解説（案）の作成、②電磁的な文書及び記録の管理に関するガイダンスの作成、③QMS調査結果報告書の平準化の検討等を実施した。詳細は分担報告書を参照されたい。現時点では、厚生労働省でQMS省令改正を進めている段階で、引き続き、運用に支障のない情報提供や作成完了した電磁的な文書及び記録の管理に関するガイドラインの周知等を実施する必要がある。

○再生医療等製品 GCTP ガイドラインについて

（1）再生医療等製品の無菌製造法に関する指針等の作成について

再生医療等製品の無菌操作の指針については、2016年度の研究班「特定細胞加工物／再生医療等製品の品質確保に関する研究」（研究代表者：新見伸吾）の成果として「再生医療等製品の無菌製造法に関する指針（案）」が作成されたことから、この指針の内容を参考にしながら、GCTP省令に求める無菌製造法のガイドラインをまとめることとし、最終的に、2019年11月28日に厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課から事務連絡とし、再生医療等製品の無菌製造法に関する指針及びQ&Aが発出された。また、それらについて広く周知すべく、PMDAのHPでも公開を行なった。また、再生医療等製品の治験に用いる細胞加工物（治験製品）の製造管理・品質管理に関するガイドラインは従来なかったことから、「治験製品 GCTP（案）」を取りまとめた。今後、厚生労働省にガイドライン原案として提案を予定している。

○医薬品流通に関するガイドラインについて

（1）医薬品流通ガイドラインの普及活動等について

医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインについては、本研究班の成果物が2018年12月28日に厚生労働省から事務連絡として最終化された。その後、本年度は、講演会等を通じ、本ガイドラインの普及活動を行うとともに、関係業者へのアンケートを行い、集まった意見等を検討し、特に温度管理を中心に技術情報として提供した。今後、関係業者がGDPを実装するにあたり、本ガイドラインを十分に活用することを期待したい。

研究分担者

坂本知昭 国立医薬品食品衛生研究所

宮本裕一 埼玉医科大学

紀ノ岡正博 大阪大学

木村和子 金沢大学

詳細内容はそれぞれの分担研究報告書に記載のとおり。