

2019年 4月 1日

医薬品品質システムガイドライン (ICH Q10) 医薬品品質システムの 取り組み状況や課題に関するアンケート (協力依頼)

厚生労働行政推進調査事業費補助金
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整合化に関する研究
医薬品医療機器総合機構
研究代表者 櫻井信豪

現在のGMP省令が2005年に施行されて以来、医薬品製造を取り巻く状況には様々な変化が起こり、課題も発生しています。国際的な動きとしては、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、国内の医薬品製造所にも、国際標準のGMPの運用が求められるようになりました。また、国内事情としては、医薬品の不正製造に関する問題が発生したことは記憶に新しいところです。

これらを受け、本研究班ではGMPの国際整合化と医薬品製造におけるさらなる品質保証の充実を図ることを目的としたGMP省令の改正案の検討を行い、その最終案を昨年3月末に厚生労働省に提出しました。現在、本研究班が提出したGMP省令改正案を基に、厚生労働省にて改正GMP省令の検討が進められています(2019年3月時点)。

本研究班が作成したGMP省令改正案には、ICH Q10ガイドラインに示された「医薬品品質システム(以下「PQS」)」が盛り込まれました。このPQSの考え方は、既にPIC/S GMPガイドラインに導入されています(2017年1月1日施行)。また、医薬品の不正製造問題に対する第三者委員会報告書においても、品質保証体制の強化の観点から、PQSの重要性が指摘されています。

製薬企業がこのPQSを導入するにあたり、多くの課題に直面していたり、あるいは具体的な運用面で悩んでいたりするケースも多いのではないかと推察しています。そこで本研究班では、企業が抱えているこのような課題を明らかにし、その課題解決のヒントとなるような参考資料の作成を検討するため、PQSの導入・運用の課題等に関するアンケート調査を行うことにいたしました。

本アンケートでは、実際にPQSの導入・運用に携わっている工場長(経営者)、製造管理者、製造所のQA部門、製造部門及びQC部門の責任者の方々を中心とした皆様に、PQSの導入や運用における課題、経験をお聞かせいただきたいと考えています。

皆様のご協力をお願い申し上げます。

1. アンケート対象

- ・ 国内の医薬品製造所

2. アンケートご回答にあたっての留意事項

- ・ 本アンケートの回答は製造所毎に各々一件のご回答をお願いします。
- ・ 回答の作成にあたっては、製造所内で調整し、複数の方が分担していただいてもかまいません。
- ・ 回答時点の状況を回答ください。ご回答いただいた内容に変更が生じた場合でも、修正等のご連絡は不要です。

3. 各製造業者様におかれましては、PRAISE-NET の下記 URL にアクセスして回答してください。

<https://www.praise-net.jp/pn/m/e.asp?id=MTI4Mjl>

4. 提出期限：2019年 4月29日

[本アンケートに関するお問合せ先]

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 医薬品品質管理課

(担当：大森、本間)

TEL：03-3506-9446

FAX：03-3506-9465

ICH Q10 ガイドライン 医薬品品質システム^(※1)に係る課題に関する アンケート

(※1) 「医薬品品質システム」は、ICHQ10 医薬品品質システムガイドライン（平成 22 年 2 月 19 日付薬食審査発 0219 第 1 号及び薬食監麻発 0219 第 1 号「医薬品品質システムに関するガイドラインについて」）の医薬品品質システムを指す。

※アンケートの対象：国内の医薬品製造所

※製造所単位でご回答ください。

Part 1 基礎データ

○連絡先情報：*アンケート集計等の際の連絡のためのもので記入は任意です。記入された情報を公表することはありません。また、集計及び Part2 (6)の質問に関する問合せの目的以外には使用いたしません。

- ・ ご所属：
- ・ お名前（役職等も含む）：
- ・ 電話番号／FAX 番号：
- ・ 電子メール：

(ア) アンケートにお答えになる方の職務（複数回答可：本アンケートに回答したすべての方を選択ください）

A)工場長又はそれに準ずる者、B)製造部門長、C)QA 業務の責任者、D)QC 業務の責任者、E)製造管理者、F) GMP 上の製造部門の長またはそれに該当する職責、G) GMP 上の品質部門の長またはそれに該当する職責、H)その他（具体的な役職）

(イ) 所属する企業の規模

従業員数 A)100 人未満 B)1000 人未満 C)1 万人未満 D)1 万人以上

(ウ) 所属企業の統括の中心

企業統括の中心：A)日本、B)米国、C)欧州、D)その他

(エ) 所属する製造所の規模

従業員数 A)50 人未満 B)100 人未満 C) 500 人未満 D)1000 人未満
E)1000 人以上

(オ) 製造所の業態

A) 自社品の製造、B) 受託製造、C) 自社品の製造+受託製造、D) その他

(カ) 製造所の製造工程・製品 (複数回答可)

- A) 原薬製造工程 (化成品原薬)
- B) 原薬製造工程 (バイオ原薬)
- C) 製剤化製造工程 (一次包装含む)
- D) 包装(二次包装以降)・表示・保管工程
- E) 原薬 (化成品原薬)・製剤の一貫製造工程
- F) 原薬 (バイオ原薬)・製剤の一貫製造工程
- G) 生薬・漢方製剤の製造工程

Part 2 医薬品品質システムの取り組み状況

- (1) 貴社の製造所における、医薬品品質システムまたはそれと同等の品質マネジメントシステムの導入時期について、当てはまるものをご回答ください。(1つのみ選択)

A)2010年以前、B)2011年、C)2012年、D)2013年、E)2014年、F)2015年、G)2016年、H)2017年、I)2018年、J)2019年(導入予定を含む)、K)2020年以降に予定、L)導入の予定はない。

- (2) 質問(1)で L と回答した企業は以下の問いにお答えください。

医薬品品質システムまたはそれと同等の品質マネジメントシステムを導入・実施していない理由として当てはまるものをご回答ください。(複数選択可)

A) 目的が周知されていない・理解できない
B) ガイドラインの内容を理解していない
C) 理解しているが、うまく導入・運用できない
D) 対象範囲が分からない
E) リソース(時間・人)が足りない
F) 参考となる基準がない(さじ加減が不明、どこまでやれば良いか)
G) 実効性のある手順書を作れない
H) 担当部門、担当者の能力・経験が足りない
I) 経営層の理解を得られない
J) その他

- (3) 質問(2)で J と回答した企業は、以下の問いにお答えください。

医薬品品質システムまたはそれと同等の品質マネジメントシステムを導入・実施していない理由を下のフリーテキスト欄に記載してください。

(フリーテキスト欄)

- (4) 医薬品品質システムまたはそれと同等の品質マネジメントシステムを取り入れ実行するに当たって、解決できていない問題点について、当てはまるものを選択してください(複数選択可)。

【医薬品品質システムの理解】

- A) 医薬品品質システムのあるべき姿が解らない。
B) 医薬品品質システムについて、上級経営陣の理解・協力を得られない。
C) 医薬品品質システムについて、職員の理解・協力を得られない。
D) 上級経営陣の範囲が分からない。

- E) 医薬品品質システムの目的が分からない。
- F) 実効性のある手順書を作成することができない。
- G) 医薬品品質システムの概念・手順の教育活動を GMP 業務従事者に対して適切に行えない。

【品質方針・品質目標の構築】

- A) 品質方針の決め方が分からない。
- B) 実効性のある品質計画（品質目標）の決め方がわからない。
- C) 実効性のある手順書を作成することができない。
- D) 有効かつ効果的な業績評価指標（KPI）の設定方法が分からない。
- E) 品質方針・品質目標を現場の従業員に伝達する方法が難しい。

【マネジメントレビュー】

- A) マネジメントレビューの目的が分からない。
- B) マネジメントレビューの目的について上級経営陣の理解を得られない。
- C) マネジメントレビューの目的について職員の理解を得られない。
- D) マネジメントレビューの効果的で適切な運用方法が分からない。
- E) マネジメントレビューのフィードバックを上級経営陣からもらえない。
- F) マネジメントレビューと製品品質の照査の位置づけの違いが判らない。
- G) 上級経営陣への情報の出し方が難しい。
- H) マネジメントレビューの実践方法が難しい。
- I) マネジメントレビューのインプット項目が分からない。
- J) マネジメントレビューにおける評価方法・判断方法が難しい。
- K) マネジメントレビューが実効的な改善に結びつけきれしていない。
- L) 限られた経営資源の中で、資源の配置優先順位の決定が難しい。
- M) 業務の負荷が大きくマネジメントレビューを実施できない。
- N) 受託製造をしている場合のマネジメントレビューの方法が難しい。

【内部の情報伝達】

- A) 製造所外の部署との連携が難しい。
- B) 社内情報共有化と情報管理が難しい。
- C) 各コミュニケーションをおこなうタイミング、時間等が決定しづらい。

【外部委託業者の管理】

- A) 外部委託業者の監査方法が分からない。
- B) 外部委託業者の評価方法が分からない。

C) 外部委託業者との取決めを結ぶべき内容が分からない。

【変更マネジメント】

- A) 製造管理・品質管理に係る技術的情報（承認事項など）を製造販売業者等から得られない。
- B) 製造販売承認書情報を製造販売業者等から得られない。
- C) 製造販売業者に連絡すべき事項の範囲がわからない。
- D) 変更管理において、製造販売業者とのコミュニケーションが上手く出来ない

【その他】

- A) CAPA の取り組み方法が分からない。
- B) CAPA における予防措置まで行くことがなかなかできない。または、不十分な対応しかできていない。どこまで行えばいいのか決定できない。
- C) リスクマネジメントの取り組み方法が分からない。
- D) 知識管理の実践方法が分からない。
- E) 開発→商用の技術移転を適切に受けられない。
- F) 部門毎に、医薬品品質システムの重要性の認識が異なる。
- G) その他

(5) 質問(4)で【その他】Gと回答した企業は下のフリーテキスト欄に記載してください。

(フリーテキスト欄)

(6) 医薬品品質システムまたはそれと同等の品質マネジメントシステムを導入し運用している企業の方に伺います。

医薬品品質システムまたはそれと同等の品質マネジメントシステムの導入・運用における成功事例があれば、その事例を具体的に、下のフリーテキスト欄に記載してください（医薬品品質システムをスムーズに導入するにあたって実施したこと、工夫したこと及び、上級経営陣の理解を得るために行ったこと等。）。なお、本質問に限りましては、記載内容をより詳細に教えていただくために、本研究班より問い合わせをする可能性があることをご承知おきください。

(フリーテキスト欄)

(7) 厚生労働科学研究（厚労科研）班の作成する事例または手順書見本に関する質問

これまでに本厚労科研班は、医薬品品質システムの導入のために、以下の事例・手順書見本を作成し、公開しています。

■ 製品品質の照査の事例

平成 26 年 6 月 13 日付け厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡 「製品品質の照査報告書記載例について」

<http://www.pmda.go.jp/files/000202986.pdf>

■ 医薬品品質システム、品質リスクマネジメント、品質マニュアル、マネジメントレビューの手順書見本

平成 29 年 7 月 7 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡 「医薬品品質システムにおける品質リスクマネジメントの活用について」

<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0001.html>

■ サイトマスターファイル事例

製薬協・APAC（Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations）での課題としてアジア規制当局、業界団体も調整して作成した。

<https://www.pmda.go.jp/files/000224441.pdf>

1. 上記の厚労科研の事例または手順書見本を活用したことがありますか？

A)知らない B)知っているが活用したことはない C)活用した（している）
D)活用する予定

2. 上記 1. で、B)、C)または D)と回答した企業は、その回答理由を下のフリーテキスト欄に記載してください。

（フリーテキスト欄）

3. 今後、当研究班では、医薬品製造所における医薬品品質システムの円滑な実施を目的として手順書見本等を作成することを計画しています。貴社にとって有用性が高いと思われる手順書見本等を選択してください（複数選択可）。

A) マネジメントレビュー実施例又は実用的な手順書例
B) 外部委託業者の管理手順書例
C) 変更マネジメントの実施例
D) 知識管理の考え方や実施例
E) その他

4. 質問 3. で E)と回答した企業は下のフリーテキスト欄に記載してください

(フリーテキスト欄)

5. 厚労科研の作成する事例または手順書見本に関する要望。

今後、研究班が、医薬品製造所における医薬品品質システムの円滑な実施を目的とした、手順書見本等を作成することに関する要望を下のフリーテキスト欄に記載してください。

(フリーテキスト欄)

以上