

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 二年度

総括研究報告書

研究代表者 櫻井信豪 東京理科大学

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 の 3 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

（GMP 省令改正関連等の研究活動について）

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、①実効的な PQS の評価手法に関する検討、②知識管理の手法に係る参考資料の作成等である。現在、厚生労働省で改正 GMP 省令の公布作業を進めている段階で、引き続き、ガイドライン等の作成や周知活動等により、国民に安心・安全な医薬品を提供するうえで大切な取り組みを継続する予定である。

さらに、継続して取り組んでいる PIC/S の無菌医薬品に関する GMP ガイドライン（Annex1）に関する研究では、今年度は PIC/S が実施した Annex1 の改訂案（第 2 版）の業界団体宛の Public Consultation に対して、意見をとりまとめて提出した。その後、Annex1 の最終化に向けて Public Consultation で提出された意見をもとに PIC/S 加盟当局内で議論が行われている。

○医療機器 QMS ガイドライン

（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、QMS 省令改正のパブリックコメントの実施に伴い、逐条解説及び課長通知「QMS 調査要領

について」の改正案の作成を行った。

さらに、昨年度、調査実施者間で記載内容を平準化した QMS 調査結果報告書について、改正された QMS 省令に基づき最終化を行った。

また、昨年度まとめた電磁的な文書及び記録の管理に関するガイダンスについては、PMDA のホームページに掲載する等、周知活動を実施した。

○再生医療等製品 GCTP ガイドライン

(GCTP 省令改正関連等に関する検討について)

GMP 省令については、上述のように国際整合性や法令遵守等の諸課題を踏まえ、厚生労働省による GMP 省令案の公布に向けた作業が進められている。一方、再生医療等製品の製造管理・品質管理の基準である GCTP 省令についても、国際標準の変化に対応した基準に改正することが必須と考え、本研究班で GMP 省令案を参考に改正案を検討している。

また、再生医療等製品の治験に用いる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、昨年度「治験製品 GCTP (案)」を取りまとめた。

いずれの検討についても、現在、PIC/S において、日本の再生医療等製品に相当する製品区分である ATMP の製造に関するガイドライン (PIC/S GMP Annex2A) の検討が進んでおり、今後、PIC/S 総会において合意された場合には、正式なガイドラインとして公表される見込みであることから、このガイドラインの GCTP 省令案や治験製品 GCTP 案への取り込みを踏まえた検討を行い、厚生労働省に原案の提案を予定している。

研究分担者

坂本知昭 国立医薬品食品衛生研究所

紀ノ岡正博 大阪大学

詳細内容はそれぞれの分担研究報告書に記載のとおり。