

2015
July

GMPeople

No.4
Vol.1

情 報 機 構

3 Interview

医療機器 QMS 省令改正と今後の QMS 調査

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 品質管理部 調査役代理 佐藤 直子

9 特集 1 ～ FDA 査察(指摘事項の傾向)～ FDA 査察の傾向と対応のポイントをつかむ

9 §1 医薬品における FDA 査察

東和薬品株式会社 信頼性保証本部 部長 野崎 義人

15 §2 医療機器における FDA 査察

株式会社グロービッツ FDA コンサルティング 代表取締役 春山 貴広

22 §3 健康食品 GMP における FDA 査察と第三者認証

公益財団法人日本健康・栄養食品協会 健康食品部 部長 今田 修

36 連載 1 ～ GMP 監査員の養成～ 全 12 回

第 4 回 GMP システム監査

帝人ファーマ株式会社 岡本 真人

45 連載 2 ～ GMP 文書・書類の整備～ 全 12 回

第 4 回 SOP(その他製造管理・品質管理に必要な手順書)

医薬品 GMP 教育支援センター 高木 肇

52 リレー連載 ～製造支援システムの GMP とバリデーション～ 全 12 回

第 4 回 空調バリデーション

株式会社大気社 環境システム事業部 大阪支社 統括技術部 設計積算部 設計 2 課 課長 宮本 貴之

62 特集 2 ～話題のトピック～ 包装された材料を開封せずに、素早く、確実に調査する手法とは？

PIC/S-GMP Annex 8 の要件である医薬品原料粉体の受入確認試験と分析法バリデーション

大阪ライフサイエンスラボ 所長 工学博士 寺下 敬次郎

69 連載 3 ～ GMP 査察での英語・通訳～ 全 12 回

第 4 回 プラントツアー(倉庫)

松村 美也

73 連載 4 ～微生物のちから～

第 4 回 脳梗塞を治す微生物

アステラスリサーチテクノロジー株式会社 創薬物性研究部 主任研究員 博士(農学) 山本 英作

77 GMPeople

私と GMP

武州製薬株式会社 代表取締役社長 笠井 隆行

79 GMP 質問箱

Question 1 固形製剤の原料(原薬を含む)を秤量する作業室で注意すべき点は何か？

Question 2 製造区域内の工程内管理(IPC)について注意事項を示してほしい

81 Report

「CPhI Japan 2015」 取材レポート

GMPeople 編集部

おわりに

以上のように、FDA はグローバルに協働を進める中で自己変革を強く推進している。

Quality Metrics を導入することは、企業の客観的な評価を可能にし、リスクに基づく査察計画を実行することでリスクベースを基本とした FDASIA への準拠、透明性の向上などにつながると共に、焦眉の急である

医薬品の供給不足という最大の課題に対して、1つの有効な対応策となり得るのかもしれない。一方、我々医薬品企業としても、当局の監視指導への対応やコンプライアンス遵守だけではなく、高品質の製品を継続して安定供給することのできる頑健な「品質文化」を醸成していくことが重要な使命であると認識すべきであろう。

§2 医療機器における FDA 査察

株式会社グロービッツ FDA コンサルティング
代表取締役 春山 貴広(Takahiro Haruyama)

1. 米国の医療機器品質システム

1.1 医療機器品質システム規則(21 CFR Part 820)

医療機器品質システム規定(Quality System Regulation、以下 QSR)とは、製品の品質を一定に保つための管理規定のことであり、ここでは人間用の医療機器の設計、製造、包装、ラベリング、保管、設置、及び付帯サービスに対して使用される方法、施設、及びその管理に対する要求事項のことを定義し、それに基づいて管理する仕組みのことである。FDA では、この QSR の要求事項が順守されているか判定及び管理を行うために、医療機器施設に対し、扱う医療機器のリスク度合いに応じて定期的な査察を実施している。このパートでは、日ごろの査察に関して FDA とのコミュニケーションを頻繁にとっている弊社として、また、実際の査察現場への立会を行う業務を行う中から、FDA が何を基準に査察を行っているかと、また、

最近の傾向などを説明していく。

米国で販売される医療機器の適正製造規範(Good Manufacturing Practice、以下 GMP)は、1978 年に FDA によって公布された。その後、1996 年 10 月に品質システム(Quality System)と呼ばれる規則の最終版が追加され、Quality System Regulation(QSR)として再発行された。その翌年の 6 月に FDA は、アメリカ合衆国の行政法である連邦規則集 21 巻 820 章(21 CFR part 820)の改正版を有効化させることにより、現在の FDA 医療機器 GMP が形作られた。GMP は、FDA において分野を問わず用いられる品質システムの概念であるが、QSR は医療機器の品質システムである 21 CFR part 820 のタイトルであり、医療機器分野特有の名称である。なお、“current”GMP という意味で cGMP とも呼ばれている。

QSR は全体で 15 分野で構成されており、その内容