

「医薬品の品質を確保する製造管理、品質管理（GMP）」講義の重要性について（提言）

2020年7月15日

特定非営利活動法人

医薬品・食品品質保証支援センター

（略称：NPO-QA センター）

代表理事 成田昌稔

1 「医薬品の品質を確保する製造管理、品質管理（GMP）」講義の重要性について

医薬品に係る最上位の法律である「医薬品医療機器等法（薬機法）」は、医薬品の品質・有効性・安全性の確保を図る規制であり、品質（有効成分の含量確認や安定性、不純物の有無、含量の均一性など）の確保は医療における医薬品の有効性・安全性を担保する前提である。医薬品の品質は、使用者である医療関係者や患者には通常評価することができず、製造（販売）者を信頼する以外になく、製造（販売）者の責任は重大である。

このため、最終製品の試験による適否の判断のみでなく、製造者の製造工程で造り込む製品の品質の確保を図る規制が導入され、法律に基づき「GMP」が制定されている。品質の確保は、単に最終製品の規格や製造工程の製造管理・品質管理だけでなく、さらに開発・設計段階から品質の造り込みを始める必要性が国際的に認識され、品質及び影響する要因の重要性にランク付けして効果的にリスク対策を行うことを目的とする「品質リスクマネジメント」の概念をも取り入れるなど、GMPの内容は見直され、国際的に共通のルールとなってきた。製薬企業の経営者レベルにおいてもGMPの理解は、法制度的にも必須となっている。

このように「GMP」の概念が大きく変化を遂げつつある現在、企業の研究開発・製造の場に就職希望の学生のみならず、医療の場に就職希望の学生にとっても、最近の「GMP」を理解することは、各種情報を総合して医薬品の品質や薬物治療に責任を有する薬剤師業務の遂行に必須の要件であり、学部学生が履修すべき内容ではないかと思われる。

なお、医薬品製造所の医薬品製造管理者、医薬品製造販売業の医薬品総括製造販売責任者は、原則として薬剤師となっている。

2 「GMP」講義に関する提案

（1）「GMP」講義の方法の例示

薬学部における「GMP」講義について、次の3つの実施パターンを想定。

1. 現行通り、薬剤学、薬事関係法規等の科目の中で「GMP」を講義。
2. 「GMP」に特化した特別講義とし基本概念について3コマ程度の講義。
3. 大学セミナーとして、「GMP」の全体像を在学生及び外部聴講者を対象とする講義。

(2) 「GMP」講義のシラバスの例示

1. (1) の 1. の現行通り、薬剤学、薬事関係法規等の科目の中における「GMP」の講義方法の場合

別紙の「医薬品の品質を確保する製造管理及び品質管理(GMP)」のシラバスの例示から、適宜、内容を選択し、講義、実習(見学)を行う。

なお、この講義は薬学教育モデル・コアカリキュラム(平成25年度改訂版)の次のア、イのSB0に対応する。

ア B(2)②医薬品の品質、有効性及び安全性の確保に係る規範 2.「医薬品の開発か承認までのプロセスと法規規について説明できる。」について、基礎研究から非臨床試験、治験薬による臨床試験を経て承認審査に至るプロセスの解説において、このプロセスに係わるGMP等の法規制の役割を解説するもの。

イ B(2)②医薬品の品質、有効性及び安全性の確保に係る規範 4.「医薬品等の製造販売及び製造に係る法規規について説明できる。」について、製剤設計・工業化研究で設定された製法により、治験薬と同等で優良な品質を有する医薬品を検証された製造工程、試験方法で大量生産するためのGMP、GQPの役割を解説するもの。(欧米におけるGMPは、日本ではGMPとGQPの2つに分類している。)

2. (1) の 2. の「GMP」に特化した特別講義とし基本概念について3コマ程度の講義方法の場合

別紙の「医薬品の品質を確保する製造管理及び品質管理(GMP)」のシラバスの例示の①～③の内容について講義を行う。

3. (1) の 3. の大学セミナーとして、「GMP」の全体像を在学生及び外部聴講者を対象とする講義方法の場合

別紙の「医薬品の品質を確保する製造管理及び品質管理(GMP)」のシラバスの例示の①～⑮について講義と実地見学を行う。

以上

別紙（「医薬品の品質を確保する製造管理及び品質管理（GMP）」シラバスの例示）

1 科目名：医薬品の品質を確保する製造管理及び品質管理（GMP）

2 講義のねらい

医薬品の品質の確保は、医療において、有効かつ安全な薬物治療の前提であり、医薬品の品質は、製造管理及び品質管理（GMP）により担保されている。この講義では、GMP が品質リスクマネジメントの手法を用いて医薬品のライフサイクル全体にわたって適切に実施されることを、製造（販売）者が医薬品品質システムとして確立していることが、医薬品の品質の確保とその恒常性を保証することになることを理解する。さらに、今後の品質システム、医薬品開発について考えるものである。

3 各回の講義

この科目は、「GMP」の全体像について、14回（①～⑭）の講義（各回90分）及び1回（⑮）の実習（見学）とし、単位を付与する。なお、①～③はGMPの基本概念となる講義である。（各回において、GMP改正（予定）の方向性やGMPに関連するトピック等に関しても、適宜、解説する。）

① 医薬品の製造販売とGQP・GMPについて -医薬品品質の重要性-

医薬品は、疾病の診断、治療又は予防のために使用されるものであり、医薬品製造における過去の事故の経過も踏まえ、医薬品の品質・有効性及び安全性確保の見地から、適切な品質の確保と恒常性を保証することの重要性について解説する。

② 医薬品医療機器等法と品質保証 -医薬品品質システム、GMP適合性評価-

医薬品を取り巻く薬事規制を説明することにより、医薬品の品質保証が製品の開発から終結までのライフサイクルに係わることや、各規制の重要性について解説する。全体像を理解するため、GLP、GCP、GVP、GPSP等についても簡単に解説する。

③ 医薬品品質保証の基本原則 -GQP・GMPの基本原則、組織と責任体制、文書体系（手順書、製品標準書）-

医薬品を市場に提供する製造販売業者が遵守する必要があるGQP省令と医薬品を製造する業者が遵守する必要があるGMP省令の考え方と、基本原則（GMPの3原則）、組織、責任体制等について解説する。

④ GMPの歴史・海外の規制動向 -医薬品製造所における法的規制-

GMPの目的となりたち、ISO・ICH・PIC/S等医薬品品質確保関連の規制概要、さらに医薬品品質確保における医薬品製造所に関わる海外の法的規制の内容・考え方について解説する。

⑤ 構造設備の管理 -薬局等構造設備規則と医薬品製造設備に関わる法規制-
構造設備について、GQP・GMP省令の内容・考え方について解説する。

- ⑥ 製造段階の管理 -衛生管理、保管管理、製造管理・品質管理、安定性モニタリング、データインテグリティ（アルコアの原則）各々の管理-
GQP・GMP 省令の内容及び考え方について解説する。
- ⑦ 品質の管理 -品質保証と品質管理-
品質保証と品質管理（試験室管理）、原材料・表示包装の管理、検体採取に関する GQP・GMP 省令の内容及び考え方について解説する。
- ⑧ バリデーション
製造工程や試験方法のバリデーションにより、期待される品質が得られるかを検証するものであり、GQP・GMP 省令の内容・考え方について解説する。
- ⑨ 出荷段階及び市販後の管理 -製造所からの出荷管理、保管管理、変更・逸脱管理、及び市販後の品質等に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理、文書、記録の管理-
GQP・GMP 省令の内容・考え方について解説する。
- ⑩ 原薬、無菌医薬品、及び生物由来医薬品等の製造管理及び品質管理
GQP・GMP 省令の内容・考え方について解説する。
- ⑪ 自己点検、教育訓練、文書及び記録の管理、監査及び査察対応
GQP・GMP 省令の内容・考え方について解説する。
- ⑫ 医薬品の品質リスクマネジメント -製造部門・品質部門-
組織、製造管理・品質管理体制等の全体的な仕組みを GQP・GMP 省令の内容・考え方について解説する。
- ⑬ 品質関連 ICH ガイドラインのよる国際連携
医薬品はグローバルに開発され、流通しており、ICH（日米 EU 医薬品規制調和国際会議）において国際整合化のためのガイドライン作成が進んでいる。開発、品質システム、リスクマネジメントの ICH Q トリオなどの内容を解説する。
- ⑭ 革新的な医薬品と新しい製造技術
バイオや遺伝子治療医薬品、再生医療製品、連続生産等の革新的製造技術について解説する。
- ⑮ 医薬品原薬製造所、医薬品製剤製造所の実習（見学）
製造所の設備、製造工程、品質試験等、GMP の体制等を実習（見学）する。

○ 受講対象： 病院や薬局の薬剤師、企業で医薬品の研究開発、製造や品質管理の業務等を目指す薬学部薬学科（6年制）及び薬学部薬科学科（4年制）の学生。さらに、企業において、製造管理、品質管理を担当する職員等。

○ 参考資料等： 医薬品医療機器等法（薬機法）、GQP・GMP 省令、日本薬局方及び関連通知等、国内外 GMP 関連規制（JGMP、cGMP、EU GMP、WHO GMP）、PIC/S GMP、ICH 品質に関するガイドライン

以上

(参考)

1 製薬企業の従業員数（医薬品製造販売業許可を受けて企業のうち、日本製薬団体連合会の業態別団体(14 団体)に加盟している企業を対象とする調査）(20017)（製薬協 DATA BOOK 2020 より）：

146,238 名（うち、製造部門 42,872 名）

2 医薬品製造販売業・製造業に従事する薬剤師数(平成 30 年末)（平成 30 年医師・歯科医師・薬剤師統計より）：

29,009 名

3 医薬品等の製造販売業許可数（平成 29 年末）（平成 30 年版厚生労働白書より）：

医薬品 1,108（第 1 種 278、第 2 種 830）

医薬部外品 1,389

化粧品 3,753

4 医薬品等の製造業許可数（平成 29 年末）（平成 30 年版厚生労働白書より）：

医薬品 2,183

医薬部外品 1,802

化粧品 3,664

5 特定非営利活動法人 医薬品・食品品質保証支援センター（略称：NPO-QA センター）：

平成 15 年、製薬企業などの製造管理、品質保証等の活動を支援又は助言することにより製薬企業による保証された製品品質の確保に寄与すること等を目的として製薬企業、行政経験者により設立された。会員は、個人 75 名、法人 63 社（令和 2 年 7 月現在）。主な活動は、次の通り。

① 技術支援： 企業からの相談や要請に応じ、個人会員が専門エキスパートとして、実地調査などを実施し、基準適合性・改善方策等の助言や業務実態に応じた GQP 対応、製造実態に応じた GMP 対応、各種手順書等の文書の作成などを支援

② 講師派遣： 企業の要請に応じ、GQP、GMP、QMS、GDP 等の社内研修のため、個人会員を講師として派遣

③ セミナー、講座の開催： グローバルな GMP、品質保証等に対応するため、製薬企業の担当者等を対象とし、個人会員や外部専門家を講師としてセミナー、講座の開催
この他、大学等の研究機関の臨床研究における GLP、GCP、GMP、GCTP の支援、共用原薬 GMP 確認(海外の製造所から同一の原薬を使用する複数の国内製造販売業者の原薬 GMP 調査の一括代行)などを実施している。

また、特に中小製薬企業の支援内容、研修内容や研修資材の検討などについて会員による取組みを行っている。

(所在地・連絡先)

〒540-0026 大阪府中央区本町 1-4-12 3 階

TEL 06-6910-1455、 FAX 06-6910-1456

URL <http://www.npo-qa.jp/>