

三重県工業研究所だより 第29号(令和7年2月)

医薬品等品質管理研究会について

三重県は、みえメディカルバレー構想として、医療・健康・福祉産業(ヘルスケア産業)の振興に戦略的に取り組み、活力ある地域づくりと県民の健康と福祉の向上をめざしています。その取り組みの一つとして、工業研究所では、医薬品・部外品・化粧品製造業における品質管理技術の向上を目的とした研究会を開催しており、主に製薬企業の品質管理や品質保証部門の方にご参加をいただいています。

医薬品の製造にあたっては、GMP(Good Manufacturing Practice:製造管理及び品質管理に関する基準)への適合が求められます。品質管理において、たとえば、原料の受け入れ手順や、試験分析装置の管理、その記録類の取り扱いに至る細部まで、製造承認を受けた医薬品の品質規格を守るため、非常に厳密な管理が要求されています。

GMP 省令の運用にあたり、自社の検討だけではなく他社の考え方や手順を参考にすることで品質管理技術の向上につながることから、当研究会では日頃の課題を企業間で共有し、解決に向けた議論を行っています。

令和 4~5 年度 研究テーマ「品質部門における改正 GMP 省令への対応について」

令和3年に GMP 省令の改正、翌令和4年に GMP 事例集の改定がなされたことから、改正・改定された内容に対して、対応方針を議論し、研究会からの提言として整理しました。具体的には、改定前後の GMP 省令・事例集について変更点を抽出し、それらに関する規制当局の指導事例や業界誌からの情報を参考情報として整理しました。併せて、会員各社での取組状況を共有し、当研究会として目指すべき品質管理の方向性を「研究会からの提言」としてまとめました。(三重県薬事工業情報システムの参考情報ページに掲載)

(活動報告書一部抜粋)

第11条の2 安定性モニタリング

| 2013年 | | 2021年、2022年 | | GAP 分析 | 会員各社の対応 | 研究会からの提言 |
|--|--|--|--|-------------------------------------|--|--------------------------------------|
| GMP省令 | GMP事例集 | GMP省令 | GMP事例集 | | | |
| 一部改正施行通知 第3章第3の11(8)イ (ア) 製造業者等は、製造した最終製品あるいは原薬が定められた保管条件下で、有効期間、リテスト期間又は使用の期限にわたり、保存により影響を受け易い測定項目及び品質、安全性又は有効性を監視する必要がある。 | GMP11-65(安定性モニタリング) 【問】一部改正施行通知第3章第3の11(8)イ(ア)でいう、定められた保管条件下で、有効期間、リテスト期間又は使用の期限にわたり、保存により影響を受け易い測定項目及び品質、安全性又は有効性を監視する必要がある。 | (安定性モニタリング) 第十一条の二 最終製品たる医薬品の製造業者等は、当該医薬品について、品質部門は、手順書等に基づき、次に掲げる安定性モニタリングに係る業務を計画的かつ適切に行わなければならない。 一 品質リスクを特定し、評価を | 【問】GMP省令第11条の2第1項第2号でいう、規格のうち保存により影響を受けやすい項目及び適合しない場合に当該製品の有効性又は安全性に影響を及ぼすと考えられる項目とは何か | 安定性モニタリングの項目が一部改正施行通知からGMP省令へ格上げされた | ●A社： 性状、有効成分の定量、確認試験は1年ごとに実施 ただし、定量試験を実施する成分の確認試験は省略 固形剤は崩壊試験、質量偏差なども1年ごとに実施 ●B社： 承認書に規定されている試験(性状、定量、pH等)を実施している。安定性保存最終年のみ企業標準の試験を実施している。 | 試験項目について選定することは可能だが、根拠を示しておくことが望ましい。 |

右側の 2 次元バーコードから、三重県薬事工業情報システムに掲載された、これまでの報告書をご覧ください➡



令和 6 年度 研究テーマ「品質部門における GMP 業務に関する課題解決」

業務上の疑問や課題である事項について研究会に持ち寄り、会員間で先行事例や参考資料の共有を行い、議論し、解決することをめざします。様々な視点で議論を行うことにより、GMP に関する理解を深めます。研究会は 2,3 か月に一度の頻度で開催し、迅速に課題解決ができるよう取り組みます。また、品質管理に関する専門家による講座を開催し、品質管理に関する情報を収集し、技術の向上に務めています。

薬事関連企業の品質部門に携わっておられる方で、ご興味ございましたら是非ご連絡ください。

担当:食と医薬品研究課 TEL:059-234-8468