

令和6年度

みえ薬事研究会

医薬品等品質管理研究会

活動報告書

令和6年4月 ～ 令和7年3月

# 目次

## I. みえ薬事研究会 医薬品等品質管理研究会名簿

1. 参加会員

2. 事務局

## II. 研究報告概要

1. 活動期間、活動頻度

2. 研究テーマ

3. 研究内容

## III. 研究報告

## I. みえ薬事研究会 医薬品等品質管理研究会名簿

### 1. 参加会員(会社名の五十音順) :

会社名	部署	会員
味の素株式会社	東海事業所 品質保証部 品質保証グループ	井田 光泰
	東海事業所 品質保証部 医薬品質管理グループ	木村 健二 成瀬 早矢加 山森 佳穂 吉澤 正弥
株式会社アスター美容	品質保証部	辻本 祐太 庄山 亜佑香
ATM 株式会社		高木 美緒
株式会社大阪製薬	信頼性保証部	上田 梨詠
オルガノ株式会社	環境安全品質保証部 品質保証・バリデーションG	高橋 紘平
木村石鹼工業株式会社	製造部 Studio マネージャー	古澤 陽
	技術開発・品質管理・広報	喜屋武 綾香
健栄製薬株式会社	松阪工場 品質管理課	中島 一
サラヤ株式会社	伊賀工場 品質管理部 品質保証課	起塚 さくら
太陽化学株式会社	NU 事業部	大野 愛加
中外医薬生産株式会社	研究開発本部 品質保証室 品質保証チーム	秋葉 亮平
	研究開発本部 品質保証室 品質管理チーム	多賀 恵 松井 玲子
日本粉末薬品株式会社		森本 翔太
万協製薬株式会社	第五工場 品質管理課	長谷 彩音
	第一工場 品質管理課	中井 文貴
Mescada 合同会社		松井 裕美
米田薬品株式会社	品質管理課	山下 雄佑
ロート製薬株式会社	上野テクノセンター 品質統括部 上野 QC グループ	八尋 春菜

計 24 名

### 2. 事務局 :

三重県工業研究所	食と医薬品研究課	梅谷 かおり
----------	----------	--------

## II. 研究報告概要

### 1. 活動期間、研究会等開催日：

活動期間：令和6年(2024年)4月～令和7年(2025年)3月

研究会開催日：

第1回研究会	令和6年5月31日
第2回研究会	令和6年8月2日
第3回研究会	令和6年9月20日
公開講座	令和6年10月4日
	「GMP省令に基づく施設環境セミナー」
第4回研究会	令和6年12月13日
第5回研究会	令和7年2月28日

### 2. 研究テーマ：

『品質部門における GMP 業務に関する課題解決』

### 3. 研究内容：

みえ薬事研究会 医薬品等品質管理研究会は、県内の製薬企業等および県外のエンジニアリング企業で構成されている。参加会員の多くは品質保証(QA)部門や品質管理(QC)部門に所属しているため、品質保証や品質管理を中心とした現場課題について日ごろより研究活動を行っている。

日頃、会員企業が品質管理・品質保証業務の中で対応に苦慮していることや、他社を参考に品質業務の向上に取り組みたいことを持ち寄り、意見交換や情報交換を行う。

この活動報告書が同業企業の皆様の参考になれば幸いである。

### III. 研究報告

#### 1) 元素不純物(ICH Q3D)について

- ・重金属試験の削除により、製造会社での試験が必要になり、負担増。
- ・原薬メーカーとのやり取りを通じて試験省略を検討中。
- ・リスクアセスメントや試験結果の入手、試験証明書の取り扱いについての情報共有。
- ・JP18で通則に従い、メーカーがリスクアセスメントを行い、問題なければ受け入れ試験不要とする方針。
- ・リスクアセスメントが行われていない場合、製造者が重金属試験を実施しなければならない。
- ・製剤における分析が最も確実だが、分析設備が無く実施が難しい。
- ・製剤での分析を行い、元素不純物が含まれていないことを証明している。
- ・現在の弊社の状況では外部に試験を委託することは現実的ではない。原薬メーカーで試験を行い、その結果の証明書を弊社で受け取る方が好ましい。
- ・混入リスクが低いことを証明できれば、受入れ試験を省略しても良いのではないかとの意見があった。
- ・製品ごとに分析するコストが莫大になるため、使用している原料や設備からの混入がないことを評価し、リスクアセスメントに基づいて分析を省略する方針を検討している。
- ・意図的な添加がないことや、製品に含まれる可能性が極めて低いことを証明できれば、リスクアセスメントで問題を回避できる可能性がある。
- ・複数の企業から、証明書が得られない場合の対処法について意見が交わされた。交渉により受入れ試験を省略できるケースもあるが、企業によっては自社で試験を実施している。

#### 2) 試験検体の重量管理について

- ・製品の重量の情報はある程度管理されているが、どのくらいの重量が試験に使用されて残っているのかまでは追跡していないことから、査察時の指摘事例がある。
- ・試験ごとに使用した重量を計測し、その差異を記録することで管理を行っている企業もある。
- ・議論の結果から、上記のような重量管理が必要であることが再確認された。

#### 3) 製品の重量出納管理について

- ・製品や製品試験検体の出納管理の方法について各社の事例が紹介され、多くの企業で出納記録を残していることが判明した。ただし、記録方法(手書き、専用ソフトの利用

など)は企業によって異なるようである。

- ・試験前後の重量測定については、固形剤と液剤それぞれの管理方法が共有され、固形剤は重量測定が主流だが、液剤は容量での管理も行われていることが分かった。サンプリング方法(中間製品、充填後の製品など)も企業によって異なるとのことであった。
- ・試験中にこぼすなどして生じる理論値と実測値の乖離の扱いについても議論され、乖離の許容範囲の設定の難しさが指摘された。
- ・こぼした量の推定方法(目測、計算など)についても意見交換があった。
- ・出納管理の記録方法については手計算や専用ソフトの利用など各社の運用が紹介され、手計算での管理の手間や人為的ミスリスクが指摘された一方、専用ソフトの導入コストや運用面での課題も挙げられた。

#### 4) 分析バリデーションについて

- ・真度試験や物質試験において、特定の物質が利用できない場合の代替法について議論した。
- ・新規試験法の設定に際しては、承認書に沿った手順で行われる。
- ・不純物の検出に関して、特定の物質の純度や標準品の準備についての問題点が指摘された。
- ・バリデーションにおいて、高純度の標準品の入手困難さや、不純物の定量方法に関する課題が共有された。
- ・原料の受け入れ試験とバリデーションの関連性についても議論した。
- ・各工程のバリデーションについては、海外の製造所が GMP に基づいてバリデーションを実施しているが、その確認が不十分であることが指摘された例もある。
- ・ICH の Q2 の適用範囲として、原薬や製剤について、法定分析に ICH Q2 を適用する必要性について議論された。
- ・新たに導入される液体クロマトグラフィーに関する設定変更と、それに伴う品質管理の課題について話し合われた。特に、システム適合性の変更により、いくつかの分析手法が使用できなくなる可能性があることが指摘された。
- ・開発中の製品に関して、6月の申請前にどのように対応するかについて討論が行われた。特に、新しい規格に適合する試験法の設定についての不明点が共有された。
- ・第二項の対応状況については、その認識を最近になって得、迅速な対応が求められている状況について話し合われた。
- ・新規開発品に関する情報共有の難しさについて、品質管理部門と新規開発部門との情報共有の必要性が認識された。

## 5) LIMS(試験室管理システム)について

- ・各社とも LIMS の導入にはコストや運用面の課題があり慎重。
- ・当面は電子記録への移行や手順書整備などで対応する企業が多い。

## 6) 第18改正日本薬局方第2 追補での天秤の管理方法について

- ・日局改定で求められる天秤管理については、各社情報収集や社内検討を進めている段階。セミナー等の情報を参考に具体的な対応を詰めていく。

## 7) 薄層クロマトグラフィー(TLC)について

- ・TLC のデータ保管は、デジカメ撮影が主流。経時変化を考慮した撮影タイミングや保管方法を工夫している。

## 8) 教育訓練について

- ・新人教育について会員各社の事例を共有し、特に主体性を重んじる取り組みが注目された。
- ・一方で、品質管理に必要なドキュメント類の整備などの課題があがった。
- ・教える側のスキル向上の必要性や、教わる側の自発的な学ぼうとする意識の重要性について議論した。

## 9) 原料試験で使用する標準品の管理について

- ・自家製の一次標準品や二次標準品の選定から廃棄までの管理方法について会員各社の状況を共有した。
- ・一次標準品は定められた規格に適合するものを自社で試験して決定し、二次標準品は市販の試薬等を自社で定量して使用しているところが多い。
- ・受入時の含量測定、保管中の水分管理、使用量と残数量の出納管理などを行い、使用期限や廃棄の記録を残している。
- ・微生物試験用の菌株の管理についても言及があり、使用記録から菌株の使用状況をトレースできるような管理が必要との指摘があった。

## 10) 標準品の廃棄時における重量確認について

- ・標準品の廃棄時に重量確認を行っているかどうか、その手順について各社の状況が共有された。

- ・重量確認を実施している企業と実施していない企業に分かれたが、確認方法(使用前後の差分、廃棄時の実測など)も企業によって異なることが分かった。
- ・不正使用防止の観点から、最終使用日から廃棄までの管理方法についても議論され、使用量の理論値と実測値の乖離をどう説明するかという課題が挙げられた。乖離の許容範囲の設定方法についても意見交換があった。
- ・廃棄時の重量確認を1人で行うか、ダブルチェックを取り入れるかについても意見が交わされ、一部の企業ではダブルチェックを実施し、記録を残しているとのことであった。ただし、確認作業の手間や人員配置の問題などの課題も指摘された。

## 11) 容量分析用標準溶液の力価管理について

- ・開封後の力価低下をどのように管理しているかについて意見交換が行われた。
- ・多くの会社では、メーカー表記の力価と使用期限を信頼してそれに従って使用しており、廃棄時に改めて力価を測定することはあまりなかった。
- ・未開封で残った試薬について、期限後も局方の規定範囲内であれば再度力価を測定し、使用可能と判断して有効活用しているとの事例も紹介された。

## 12) 原料試験をする際のサンプリングについて

- ・各社のサンプリング方法や頻度、リスクの考え方等について活発な意見交換が行われた。
- ・原薬・原料の区別なく N=1 でサンプリングしている会社が多数を占めた。試験頻度は、原薬は1年に1回、不安定なものは半年に1回など、各社でリスクを考慮して設定している。
- ・サンプリングの根拠としては、リスクベース、サイエンスベースが基本であるとの認識で一致した。ただし、各社の事情に合わせて設定することが重要であり、他社事例を参考にしつつ、自社の論理的な説明を構築することが肝要との意見が出された。
- ・非破壊試験法であるラマン分析の導入事例も紹介されたが、コストや適用条件の問題から、まだ一般的ではない。
- ・原料や資材についても、参考品・保存品として保管すべきとの他学会での指摘が共有された。

## 13) 入退室にかかわるセキュリティについて

- ・参考品置き場等の入退室記録がない部分があり、査察で指摘を受けた事案をもとに、鍵の管理方法や記録のあり方について議論した。
- ・参考品/保存品の保管場所は、多くの会社で施錠管理し、QA部門が鍵を管理している。また、入室の都度、日時・氏名・目的を記録するルールである。鍵の持ち出し時

も記録し、常に誰が鍵を持っているかを把握できるようにしている会社が多い。

- ・試験室への入退室管理については、別途記録をつける会社と建屋全体のセキュリティで担保している会社とがあった。建屋のセキュリティは、IDカードによる管理が主流だが、指紋認証を導入している会社もあった。
- ・査察では、入室目的まで記録を残すよう指摘されたという事例が複数社から出され、規制当局の要求レベルの高まりを実感した。
- ・記録の電子化はあまり進んでおらず、現状、紙運用が多い。

#### 14) プラントの自動化、ペーパーレス化について

- ・各社のプラント自動化・ペーパーレス化の現状と課題、今後の展望について活発な意見交換が行われた。
- ・現状、多くの会社で紙の記録が主流となっている。電子化を進める上での最大の障壁はコスト面であり、トップの強い意志がないと予算確保が難しいのが実情。システムの一括導入は困難なため、優先順位をつけて部分的に進めているところが多い。
- ・分析機器のデータ管理、製造記録の一部電子化など、部分的なデジタル化は各社で進展している。機器メーカーのシステムを活用したラボの電子化事例、製造指図書のタブレット化事例などが紹介された。
- ・品質関連業務への応用としては、逸脱管理、変更管理、教育記録等の文書管理をシステム化している例が多く挙げられた。AIを活用した変更管理文書の自動生成といった、先進的な取り組みを進める会社もあった。
- ・現場の課題としては、紙の記録とデータが併存することで手間が増える、機器間のデータ連携ができない等の声が挙げられた。デジタル化を進める上では、まず現場の意見を吸い上げ、効率化につながるシステム設計が肝要との認識が示された。
- ・デジタル化を進める上で、補助金の活用は有力な選択肢の一つである。業務効率化のためのソフト導入に対する補助金は多数存在するため、うまく活用していくことが重要との提案があった。

#### 15) 日常清掃記録の誤記訂正について

- ・派遣社員やパート・アルバイトなどの非正規雇用者に対する誤記訂正手順の有無について議論が行われた。
- ・多くの会社では非正規雇用者もサイン登録を行い、正社員と同様の手順で誤記訂正を実施しているが、一部の会社ではサイン登録がなく、正社員による誤記訂正を行っているとのことであった。また、日常点検のデジタル化の状況についても質問があり、各社の進捗状況が共有された。
- ・完全ペーパーレス化を実現している企業もあったが、デジタル化の進捗には企業間で差があることが分かった。

- ・誤記訂正の手順については、印鑑の必要性やルールの有無について話し合わせ、会社によって細かな対応の差異はあるものの、誤記訂正の記録を残すことの重要性が確認された。ただし、記録方法(手書き、電子記録など)は会社によって異なるようである。

## 16) 温湿度マッピングの確認について

- ・倉庫などの温湿度マッピングの実施状況とその頻度について情報共有がなされた。
- ・定期的にマッピングしている企業とそうでない企業があり、マッピングの頻度は年1回から数年に1回まで企業によって異なることが分かった。
- ・指摘事例を受けて、適切なマッピングの頻度や季節について議論され、年1回の実施を検討している企業もあるとのことであった。
- ・夏場や冬場などの極端な条件下でのマッピングの必要性も指摘された。また、温湿度ロガーによる連続的なデータ取得を行っている事例も紹介され、ロガーの設置場所や台数、データ管理方法などについて情報交換があった。ただし、ロガーの導入コストや運用面での課題も挙げられた。

## 17) 中間製品の保管条件設定の根拠について

- ・中間製品の保管条件設定の根拠について各社の考え方が共有され、過去の実績データや安定性試験結果を根拠にしているケースが多いことが分かった。ただし、リスクに応じて保管条件を設定している企業もあるとのことであった。
- ・保管期間中のサンプリング試験の実施方法や試験項目の選定などについても意見交換がなされ、サンプリングの頻度(初日、最終日のみか途中も含むかなど)は企業によって異なることが判明した。試験項目(性状、定量、微生物試験など)の選定基準についても議論された。
- ・中間製品の定義が各社で異なることが分かり、一律の管理が難しい点が指摘された。製品に近い段階を中間製品と定義している企業もあれば、前工程の段階も含む企業もあり、各社の製造工程や製品の特性によって管理方法が異なることが明らかになった。
- ・出納記録の必要性についても議論され、一部の企業では製品と同等の出納記録を残しているとのことであった。ただし、記録の対象(保管中のもののみか、試験用サンプルも含むかなど)は企業によって異なるようである。

## 18) 他社見学会について

特に試験室の運用において、記録類の管理の仕方をはじめとした運用状況について、他社の取り組みを見て参考にしたいという意見があった。そこで、有意義な見学

会とするための見学方法について話し合った。

- ・会員に希望する見学先企業についてアンケート調査し、見学先企業に、見学受け入れ可否を調整する。
- ・見学の実施方法は、口頭質疑応答とプラントツアーベースとする
- ・監査マニュアルのチェックリストの活用を検討する。

これらを踏まえ、令和7年3月4日(火)に、雇用経済部新産業振興課成長産業・ライフイノベーション班による企画と万協製薬株式会社様のご厚意により見学会が実施された。当研究会の会員以外にも広く参加者を募り、27名の参加者があった。

スケジュール

---

13:00～13:45 会社概要、QA・QC・製造部門の取組紹介

13:45～15:45 プラントツアー※

- 3班編成
- ①品質管理部門の担当者が中心の班
  - ②品質保証部門の担当者が中心の班
  - ③化粧品メーカーを中心とする班

15:45～16:45 質疑応答・意見交換

---

※各班の目的に応じた工場見学をさせていただいた

▼QA・QC・製造部の取組紹介の様子



## 19) その他

研究会の機会以外に、会員間のネットワークで話題となった事項は次のとおりである。

### 《はかり(天秤)に関する一般試験法の改正について》

- ・はかり(天秤)に関連する一般試験法改正案及び新規参考情報案について(報告)  
令和5年9月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部
- ・JASIS2024における日本薬局方セミナーセッション開催の情報共有
- ・メトラー・トレド社により開催された「第十八改正日本薬局方第二追補「はかり(天秤)及び分銅」の要求について」

## 《エンドトキシン試験の試験方法について》

「日局エンドトキシン標準品 新製品への切替について」

一般社団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団医薬品標準センター

→USP 参考情報〈1085〉 Guidelines endotoxin test 改訂予定

## 《元素不純物試験法関連》

→JASIS2024 における「元素不純物試験法の国際調和をはじめとする理化学関連試験法の動向」セミナーの情報共有

## 《ニトロソアミン類関連》

- ・「ニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検に基づくリスク管理措置に係る薬事手続きについて」およびその Q&A 2024 年 12 月 26 日付け 厚労省監麻課

▶<https://www.pmda.go.jp/files/000272870.pdf>

▶<https://www.pmda.go.jp/files/000272869.pdf>

## 《PMDA 関連》

- ・2024 年 9 月 11 日付けオレンジレター(No.15)

「後発医薬品関連製造所で最近認められた不備事例」

▶<https://www.pmda.go.jp/files/000270602.pdf>

- ・2024 年 10 月 11 日付けオレンジレター(No.16)

「承認事項等の不遵守及び虚偽の記録作成に関する事例」

▶<https://www.pmda.go.jp/files/000271235.pdf>

- ・2025 年 1 月 27 日付けオレンジレター(No.18)

「多品目を製造する製造所で認められた不備事例」

▶<https://www.pmda.go.jp/files/000273157.pdf>

- ・GMP/GCTP Annual Report\_2023

▶<https://www.pmda.go.jp/files/000273630.pdf>

- ・第 4 回 GMP ラウンドテーブル会議

▶<https://www.pmda.go.jp/files/000270223.pdf>

- ・「日局における PDG 調和文書への対応状況(医薬品各条)」について

▶<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/jp/0020.html>

## 《外部監査関連》

- ・京都府薬事支援セミナー(2025年3月7日開催)  
「原料等供給者への外部監査について～医薬品添加剤の供給者管理を例として～」