

製薬セミナー 平成28年7月期

- ・GQP・GVPフォロー調査の指摘事項とその背景
GVP編

薬務課振興係

講習目的

昨年度秋以降に製造販売業のGQP・GVP更新後のフォローアップ調査を実施。

→指摘の多い事項を把握し、自社のGQP・GVPの現状確認と改善対応を進める。

本日の内容

- 調査の指摘結果
- 指摘経緯（GVP）と対策
（GQP、GMP結果は9月セミナー）

製造販売業査察概要

- 実施期間:

平成27年11月～平成28年5月まで

- 対象

奈良県内医薬品等製造販売業 53社

指摘事項

GVP

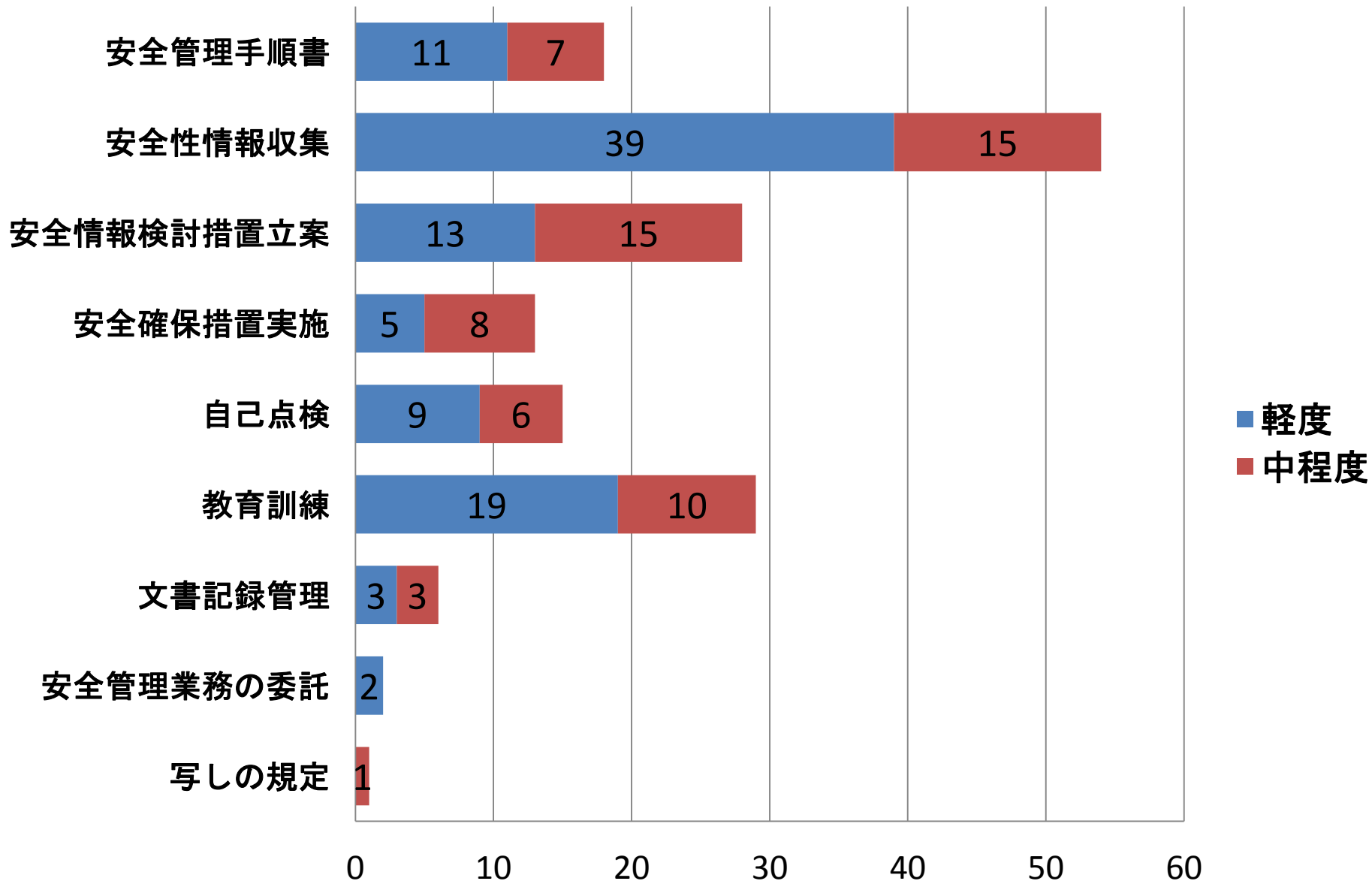
医薬品等の製造販売後「安全管理」
の基準に関する省令

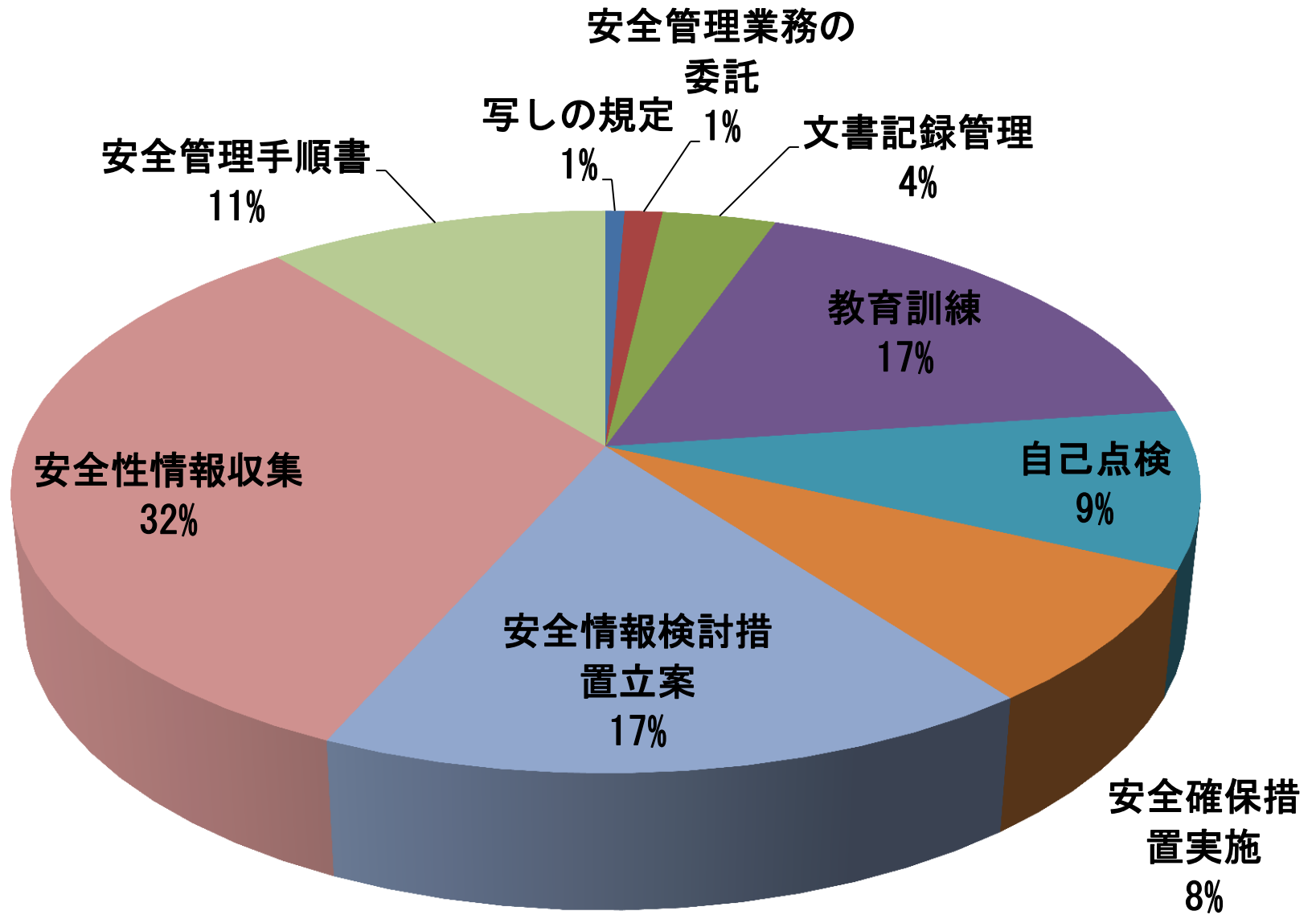
指摘事項数

GVP 指摘総数	173(212)
重度の不備	0(4)
中程度の不備	59(45)
軽度の不備	114(163)

()は前回H22年度立入時調査指摘事項数

GVP 指摘事項





GVP指摘事項

安全管理手順書 GVP第7条～第9条

安全管理手順書①

安全確保業務において使用する様式について、手順書に規定すること。(中程度の不備)

→安全管理情報収集、自己点検、教育訓練について、使用されている様式については、手順書として様式定めを行っていないため指示。

手順書に様式を規定の上業務を実施すること。

安全管理手順書②

安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告に関する手順において、報告の期限を明記すること。
(中程度の不備)

→前回指示未対応のため再指示

省令に基づき総括製造販売責任者へ報告すべき事項については、報告の時期、報告方法、報告期限、報告文書または記録の保存を規定することが考えられる。

安全管理手順書③

安全確保措置の実施に関する手順において、措置の種類毎の実施方法、措置の完了すべきおおよその期間、措置完了の確認手順を明記すること。
(中程度の不備)

→前回指示未対応のため再指示

迅速な安全確保のため、また、副作用等報告期限に遅れないよう期限を設定する必要がある。

安全管理手順書④

安全管理情報収集者が安全管理情報を収集し、記録の作成を行い、その記録を安全管理責任者に報告する手順を、製造販売後安全管理業務手順書等に規定されたい。(軽度の不備)

→消費者からの問い合わせも含め安全管理情報は、お客様相談室の担当者が受付を行い、調査票に記載し、安全管理責任者にFAXする運用を行っていたが、手順書等に当該手順が規定されていなかったため指示。

安全管理責任者以外の者が情報を入手した場合の安全管理責任者への報告に関する手順を規定する。

安全管理手順書⑤

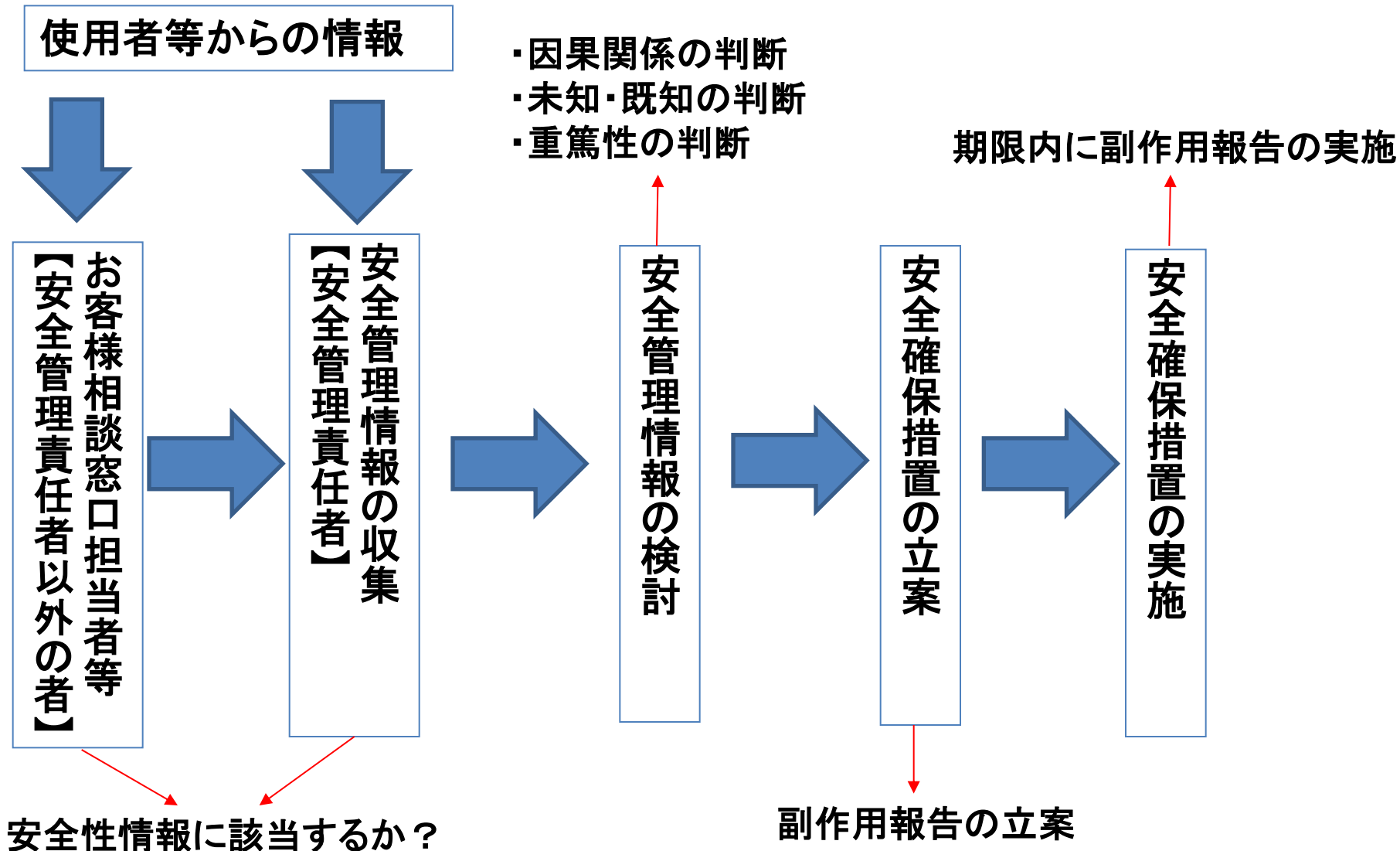
安全管理代行者について、責任と権限を製造販売後安全管理業務手順書等に規定されたい。
(軽度の不備)

→製造販売業のGQP・GVP組織図において、安全管理代行者を定めており、当該代行者は安全管理責任者が不在時に、業務を代行するものとの説明があったが、代行者の責任と権限が手順書等に規定されていなかったため指示。

必要に応じて、責任者等を設置する場合には、その役割について規定する。

安全管理情報の収集 GVP第7条

安全確保業務の流れ



安全管理情報収集①

安全管理情報の収集に関して、文献調査(学術雑誌、行政機関等からの情報)において、関連情報がなかった場合においても、収集記録(履歴)を作成されたい。
(軽度の不備)

→ 文献調査や行政通知について、関連情報がない場合は、記録を作成していない。安全管理責任者への報告についても不明確な状況のため指示。

入手した文献情報等に関連情報がなかった場合でも収集履歴を作成すること。(手順に規定し様式を定める)

注意

安全管理情報収集②

消費者からの副作用と考えられる情報について、必要に応じ、再調査、詳細調査を実施すること。（中程度の不備）

→服用した消費者から湿疹等症状について問い合わせあり。過去に同様の副作用はなし。情報入手時点で、回復傾向であったので、経過観察で報告完了とされていた。症状としては重篤なものであり、手順に基づく医療機関への詳細調査を実施すべき事例と考えられることから指示。

副作用によるものと疑われる情報の場合、因果関係の有無、重篤性、既知・未知等を検討し、記録する必要がある。不明な点あれば、再調査、詳細調査を実施すること。機構への報告の必要の有無の判断が必要。

安全管理情報収集他③

使用上の注意の改訂指示通知について、GVP手順書に基づき、収集記録の作成、検討、措置案の立案、措置の実施の指図、措置結果の報告など適切に実施すること。
(中程度の不備)

→使用上の注意の改訂について、添付文書の改訂は行われていたが、GVP手順に基づく対応を全くとっていなかったため指示。

使用上の注意の改訂指示通知は、安全管理情報。
GVP省令に関する手順に基づいて対応が必要。

安全確保措置の立案 GVP第8条

注意

安全確保措置立案①

お客様相談窓口寄せられた情報で、安全管理情報に該当するものについて、手順書に基づき、検討、措置の実施など適切に対応し、その結果を報告すること。なお、未報告の副作用情報がある場合は、速やかにPMDAへ報告すること。(中程度の不備)

→お客様相談窓口寄せられた情報のうち、安全管理情報に該当するものについて、お客様相談窓口での対応は行っているが、GVP手順に基づく対応を行っていない。そのため、必要な安全確保措置(副作用報告など)が適切に実施されていない可能性もあるため指示。

安全管理情報の収集に関する手順に基づき収集した安全管理情報を遅滞なく検討し、その結果を記録する。必要であると認められるときは安全確保措置の立案を行う。(副作用報告を行うケースもあり)

安全確保措置立案②

副作用報告を行うべき事例について、安全管理責任者は立案した安全確保措置案を総括製造販売責任者に文書で報告すること。(中程度の不備)

→副作用報告として、薬疹の事例を確認。重篤、既知の判定。30日期限のため一旦、PMDAへ報告。本事例について、安責から総括への措置案の文書による報告がなされておらず、以降のGVPに規定された業務が実施されていなかったため指示した

安全確保措置案について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存する。措置に基づく対応実施を行う。

安全確保措置立案③

安全管理情報の検討について、重篤性の判断及び検討の結果についても記録すること。

(中程度の不備)

→副作用に関する安全管理情報の検討において、因果関係、新規性の判断結果は記録していたが、重篤性の判断記録および、検討の結果の記録がなかったため、記録するよう指示。

入手した情報について、重篤性、新規性等の評価、記録および保存に関する手順を規定し評価を行い記録管理する。

安全管理措置立案④

安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案において収集した安全管理情報を検討した記録を作成されたい。(軽度の不備)

→収集した安全管理情報について検討した記録を作成していなかったため作成するよう指示した。

安全管理情報の収集に関する手順に基づき収集した安全管理情報を遅滞なく検討し、その結果を記録する。必要であると認められるときは安全確保措置の立案を行う。

重要

総括製造販売責任者は

- 安全確保措置案の評価を行うこと
- 安全確保措置を決定すること。(記録作成保存)
- 決定した安全確保措置を安全管理責任者へ文書により指示を行うこと。

安全確保措置の実施

GVP第9条

安全確保措置の実施 (GVP省令第9条)

安全確保措置案の評価



安全確保措置の実施



必要な措置の決定

・総責

- ①評価、措置の決定、記録の作成及び保存
- ②安責に文書により指示(安責に実施させる場合)、保存

・安責

- ①指示に基づき安全確保措置の実施
- ②実施結果について総責に文書により報告、写しの保存

・総責

- ①安全確保措置の実施結果等の報告を確認して必要な措置の決定

総責＝総括製造販売責任者
安責＝安全管理責任者

安全確保措置実施①

使用上の注意における取り扱い通知に基づき、適切に安全確保措置を実施すること。(中程度の不備)

→使用上の注意の改訂通知に対する対応を、安全確保措置案報告書、安全確保措置実施指図書、安全確保措置実施報告書により確認した。しかし、使用上の注意が変更されていなかったため、速やかに変更するよう指示した。

(GVPに基づく手続きの記録を実施していないケースもあり)

必要に応じて決定した安全確保措置ごとの対応手順を規定する。使用上の注意の改訂等の安全確保措置が適切に実施されないと、健康被害につながる恐れがある。

安全確保措置実施②

安全管理責任者は、安全確保措置の実施（使用上の注意の改訂）の結果等について、総括製造販売責任者に文書により報告されたい。（軽度の不備）

→使用上の注意の改訂通知に基づく安全確保措置の実施について、安全確保措置実施報告書が作成されていたが、添付文書等の改訂が実施されたことは、報告書では安全管理責任者が確認しているのみで、総括製造販売責任者あて報告されていなかった。

安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告

重要

- 安全確保措置案
- 安全確保措置の実施結果等
- 自己点検の結果
- 教育訓練の結果
- その他(自社で規定している内容)

自己点検 GVP第11条

自己点検（GQP・GVP共通）①

自己点検にかかる実施計画書を作成し、自己点検を実施すること。（中程度の不備）

→直近 1 回のみの実施であるため指示

手順書に規定している定期的に行う自己点検、教育訓練を実施時期に適切に実施すること。

自己点検②

自己点検にかかる要改善事項については、対応を行い、次年度に改善状況を適切に確認されたい。
(軽度の不備)

→複数年度続いて同じ要改善項目が挙げられているが、改善対応がなく、その確認評価もなかったもので指示した。

自己点検の結果に基づく改善を実施した場合は、次回の定期的な自己点検または臨時の自己点検にて確認を行う。このとき、前回の報告書等の内容も精査し、適切な措置が行われていることを確認すること。

自己点検③

安全管理責任者は自己点検にかかる結果を製造販売業者及び総括製造販売責任者に文書により報告を行うこと。
(中程度の不備)

→自己点検結果の製造販売業及び総括製造販売責任者への文書報告がなかったので指示した。

自己点検の結果は製造販売業者および総括製造販売責任者への文書による報告が必要。

教育訓練

GVP第12条

教育訓練①

製造販売後安全管理に関する業務に従事する全ての者（情報収集担当者、安全確保措置実施担当者等）に対して、必要な教育訓練を計画的に実施すること。
（中程度の不備）

→教育訓練については、計画書が作成され、各教育訓練の報告書及び個人履歴が作成されていたが、計画での対象者は安全管理責任者のみで、収集担当者（文献調査、お客様相談窓口）、実施担当者が対象となっていなかったため、安全管理業務に従事する全ての者を対象として実施するよう指示。

情報の初期分類を担う担当者（お客様相談窓口等）は、GQP、GVPの教育訓練が必要である。
教育訓練の内容を明確にし、記録管理すること。

教育訓練②

教育訓練に関して、教育訓練責任者は、教育訓練記録を安全管理責任者に対して、文書により報告するとともに、安全管理責任者は、教育訓練結果を総括製造販売責任者に対して、文書により報告し、その写しを保存されたい。(軽度の不備)

→教育訓練記録については、GMP手順書を準用しているため、教育訓練記録の報告が製造管理者あてとなっていたため指示。

手順書に規定されている責任者の役割を実施する。

安全管理業務委託 施行規則第98条の2～4

安全管理業務委託①

製造販売後安全管理業務の委託に関する手順において、委託業務の実施における当該業務の報告の内容、頻度等を安全管理業務手順書に盛り込まれたい。(軽度の不備)

→安全管理業務の委託において、契約書では委託者からの報告の内容、頻度等は製造販売業者の手順書によるとされているが、当該項目の規定が盛り込まれていないため指示。

業務委託内容について、手順書と契約書の規定内容の整合性を図ること。委託の手順について再確認してください。

GVP全般

- GVP省令において、安全管理責任者による写しの保管が規定されている文書について、運用方法を検討すること。(中程度の不備)
- GVP関係の書類（写しが必要なもの）について、総括及び安責共に同一場所での保管とし、写しを取得していなかった。写しを保管しないのであれば、同一場所での条件を基に手順書に明確に規定するよう指示

手順書に取り扱い明示の上、記録保管を実施。

GQP, GVPを進めるために・・・

- 今一度指示事項を確認し、書類等の訂正改善の上、GQP、GVPを実施しているか必ず確認してください。
- 医薬品製造販売業者におけるGVP省令の遵守について(H25.12.2薬食安発1202第1号)をご確認ください。
- **(重要)GVPは5月、6月の製薬セミナー講習会内容を再確認してください。**

お知らせ



**森野藤助没後250年記念事業開催のための
寄付金を募集します。～寄付型クラウドファンディング事業～**

森野藤助、森野旧薬園とは

森野旧薬園（宇陀市）は現存する日本最古の私設植物園です。この薬草園を開設した森野家当主、森野藤助の偉業をたたえるとともに、後世に残した資源の有効活用の意味から、講演会を開催し、知る機会、考える機会、創る機会につなげることで、地域活性を図ります。

森野旧薬園 ~ 桃岳庵 ~



松山本草



森野藤助没後250年（2017）記念イベント

森野藤助の偉業を称えるとともに、後世に残した資源の有効活用につなげる。

現状・課題

- 森野旧薬園は、江戸時代に森野藤助が桃岳庵を結び薬草栽培を始めた日本最古の私立の薬草園である。
- 当時の薬草の資源情報に関して、豊富な書物を後世に伝えている。
- 地域特産の商品開発を進める上で、また、生物多様性条約に対応する上で、遺伝資源の保存・継承の面から重要な薬草園である。
- 森野旧薬園の重要性を再認識するとともに

（今後、今後の事業展開につなげたい）

施策案

- 森野藤助没後250年記念イベント
～ 藤助 未来へのメッセージ ～

公開講座を2017年に開催
対象は、関係企業、一般者など
知る、考える、創るで地域活性化

- ◆東京（まほろば館） 2017年1月28日(土)
会場：約70名
講師：高橋京子准教授
プロジェクト関連企業商品の販売

- ◆奈良（東大寺ミュージアム） 2017年1月18日(水)
会場：約300名

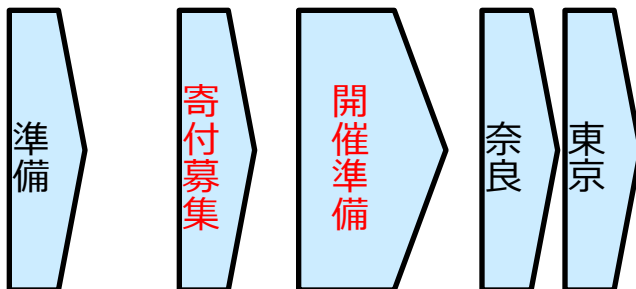
講師：高橋京子准教授 後藤一孝氏ほか

※クラウドファンディングの活用

- 事業目標：寄付300口（1口3,000円）
上限900千円、下限390千円
- 一般者：報道発表、県民だより等の広報、シンポジウム参加者など
- 関係者：県内関連企業185社のほか、漢方・生薬関係団体や企業

4月5月 7月8月9月～12月 1月2月3月

スケジュール



生薬の大切さを知ってほしい

- 薬は、身の回りの草根木皮の利用から始まる
- 歴史の中で経験則に基づいて生薬は磨かれてきた
- 奈良の地は、薬用作物の宝庫だった

森野旧薬園の重要性を伝えたい

- 現存する日本最古（1729）の私立植物園。
- 江戸時代から実際に栽培・自生していた薬用植物の姿を現代に伝える
- 植物種の消失や品質の低下に対応できる本物を伝える

森野藤助の偉業を後世に伝えたい

- 八代将軍吉宗の薬草政策の一端を担い、国産生薬の開発・育成を実践した
- 薬草の育種・栽培のほか彩色植物図鑑「松山本草」など貴重な情報を伝える書物を残した

森野旧薬園に訪れていただきたい

- 自然の中で息づく薬用作物を知ってほしい
- 他では見ることが出来ないものにふれてほしい

奈良にしかないもので地域の活性化につなげたい。

- 医薬品等商品化には使用する生薬の基原、栽培等のエビデンス等が重要で、本物を生かす商品展開のきっかけ
- 裏打ちされたストーリーによるロマンある商品展開を、栽培～製造～販売まで一気通貫で事業展開
- 医薬品のみならず、医薬部外品、化粧品、食品などに機能性を生かした展開を模索する

記念講演会への参画方法

- ①商品提供（寄付者のプレゼント提供など） → 6月 医薬品以外で薬草関連商品を募集
- ②寄付（自ら寄付、寄付の応援者など） → 7～8月 寄付募集（詳細別紙）
- ③当日参加（商品ブース展示、聴講者など） → 10月 ブース展示者と打合せ

寄付による特典（記念講演会開催時）

①レジメ広告

◆寄付額により面積が大きくなります。

9,000円 → A6版

18,000円 → A5版

36,000円以上 → A4版

◆寄付者のお名前や内容は任意となりますが、今回のイベントに沿った内容でお願いします。

（例）自己紹介（会社名や業務内容等）のほか、次のような文言を挿入ください。

- ・森野旧薬園を応援しています。
- ・薬草で地方の活性化目指しています。 など

詳しくは、掲載内容の受付時（今秋以降）に個別にご相談。

寄付による特典（記念講演会開催時）

②ブース展示

記念講演会会場
300名

一階



地下一階



ブース展示会場



ご清聴ありがとうございました。



ならの薬務課Facebook見てね！！
<https://www.facebook.com/nara.dru>