



信頼性の高い医薬品の試験検査体制を築く！

～保健製薬環境センターが公的認定試験検査機関として認定されました～

＜製薬衛生担当＞

1 なぜ、今、新たな試験検査体制が求められるのか

～流通している医薬品は、行政による様々な確認がされています～

医薬品は国内外の様々な製造所で製造され、出荷されていますが、これらの製造所は、薬事法に基づき、製造管理及び品質管理の基準「GMP（Good Manufacturing Practice の略）」を守らなければなりません。また、GMP が守られているかどうかについては、行政当局（国及び都道府県：徳島県では、保健福祉部薬務課）が調査により確認し、高品質で安全性の高い医薬品を市場に出荷する仕組みになっています。併せて、行政当局が製造・流通の段階での医薬品の収去（抜き取り）を行い、当保健製薬環境センターにおいて、その成分等の試験検査を行うことで、実際の品質を確認しています。

～世界の行政当局の PIC/S 加盟が進み、PIC/S が GMP の国際標準になりつつあります～

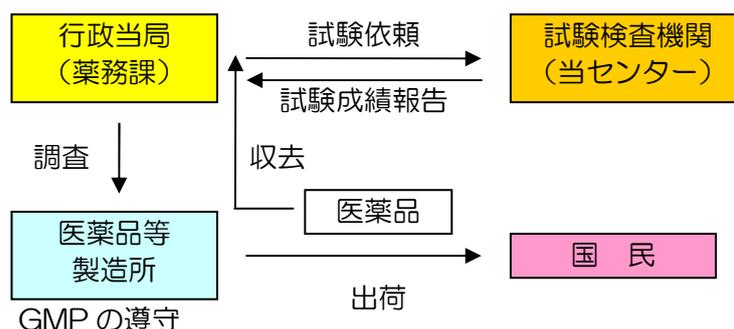
最近では、海外の製造所に製造委託するケースもあり、様々な国で作られた医薬品やその原料が輸入されています。また、国内で製造した医薬品を海外に輸出しているケースもあり、もはや1つの国だけでGMPの遵守状況を確認することが難しくなっています。

こうしたことから、GMP の調査を行う世界各国の行政当局が自主的に集まり、製造所が守るべき GMP の内容やこれを調査する行政当局の調査手法の国際標準化を図り、品質や安全性の高い医薬品を流通させることを目的とした医薬品査察協議会及び医薬品査察共同スキーム「PIC/S」を立ち上げています。これには、EUを中心に、米国等42ヶ国がすでに加盟し、法定効力はないものの、国際的な協力の枠組みになりつつあることから、我が国も平成24年3月に加盟申請を行っています。

～PIC/S 加盟に向けて、当センターも PIC/S 基準に適合する試験検査体制が必要となりました～

この PIC/S に加盟するには、我が国の GMP の内容やその調査体制、さらに試験検査体制を PIC/S の掲げる基準と同じレベルとしなければならないことから、厚生労働省は、行政当局の一つである都道府県に対しても、GMP の調査を行う行政当局における調査体制の整備はもちろん、必要な医薬品の試験検査を実施する「能力のある」検査機関（公的認定試験検査機関）の設置を求めてきました。

これを受け、当センターにおいては、新たに、品質管理のためのシステム構築し、**信頼性の高い試験検査の能力を有する公的試験検査機関**として認められ、現在、システムの維持・改善に努めています。



2 新たな品質管理システムの概要

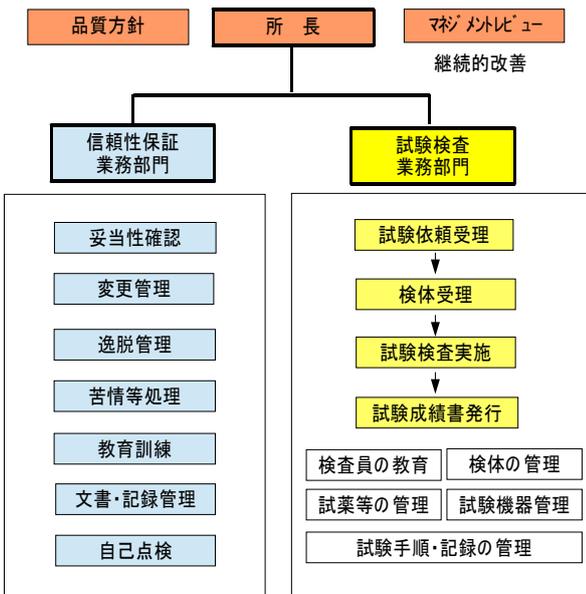
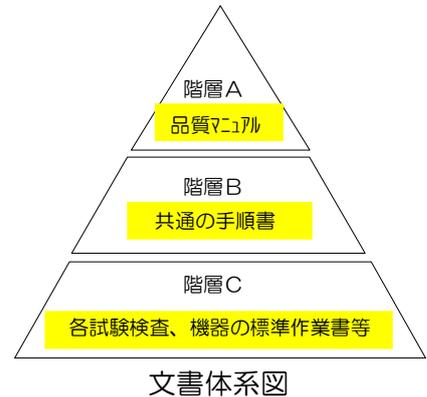
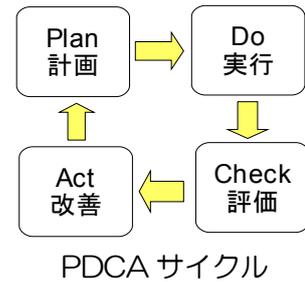
～試験検査の品質方針など品質マニュアルの作成とこれに基づく運用～

この品質管理システムは、医薬品の試験検査業務について、各業務が適切に実施できているか、試験検査の結果が妥当であるか、また、信頼できるものであるか、といったことを確認するものです。

また、Plan（計画）、Do（実行）、Check（評価）、Act（改善）を繰り返すことにより、継続的な改善を実施し、医薬品における試験検査の品質の向上を図ることを目的としています。

当センターの品質管理システム（QMS）について説明します。組織は、所長を最高責任者（トップマネジメント）として、実際に試験検査を行う試験検査業務部門と、これとは別に試験検査の信頼性を保証するための信頼性保証業務部門を設置しているのが特徴です。

具体的な役割については、所長は、活動の目標である品質方針を定め、運用方針を定めた品質マニュアルを最上位とした各手順書を作成し、業務の統一的運用を指示します。



～試験検査業務部門でのトレーサビリティの確保と信頼性保証部門による試験検査結果の確認～

試験検査業務部門では、試験検査を実施する際、いつ誰が試験を実施したか、どの試薬を使用したか、どの試験機器を使用したか等を記録し、試験検体受領から試験の実施、成績書発行までの全ての段階において、トレーサビリティを確保します。

信頼性保証業務部門では、試験検査の結果が妥当であるか確認をしたり、自己点検等により、試験検査業務の信頼性が確保されているかを確認する業務をしています。

所長は、定期的にマネジメントレビューを実施し、これらの業務が適切にまた効果的に運用されているか確認し、必要であれば該当する部門に改善することを指示しています。

組織・QMS 概要図

3 新たなシステムの効果

当センターにこの品質管理システムを導入することにより、組織全体で試験検査の品質を担保する体制を確保することができ、さらには、GMP 調査当局による PIC/S 要求要件への適合とも一体となって、国全体として、

- ① 国際標準をクリアした医薬品が国内に流通することとなり、国民は安全な医薬品を安心して使用することができる。
- ② 行政による適切で効率のよいGMP 調査が行われることにより、企業側もコストを削減できる。
- ③ 国内製薬企業は、PIC/S 要件を求められる国への輸出をすみやかに行うことができる。

などの効果が期待されています。特に製薬県である徳島県においては、県民の皆さんが使用する医薬品の安全・安心はもちろん、県内企業の国内・国際競争力の強化に繋がることが期待されると考えております。