

医薬品検査と公的認定試験検査機関

医薬品業界はグローバル化が進み、行政当局は国内の製造所の査察の他に、海外の製造所も査察を行うようになりました。また、企業も行政当局の査察のほかに、欧米当局の査察も受けるというダブルスタンダードで運用せざるを得ない状況になりました。国際協調が求められる状況では、行政当局も企業も現況を続けていくことが不可能であると判断し、GMP¹⁾調査体制の国際標準化を図るため医薬品査察協議会及び医薬品査察協同スキーム（以下PIC/Sという。）に加盟することを検討することにしました。

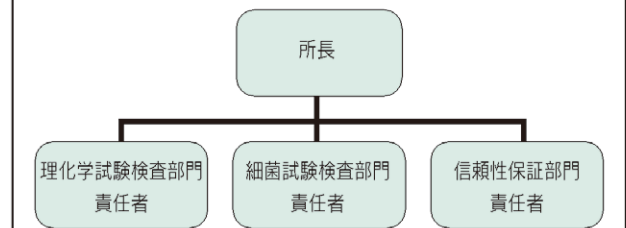
既に欧州各国を中心にアメリカ、オーストラリアなど38カ国ではPIC/Sに加盟し、国際標準で医薬品規制を行っています。PIC/Sへの加盟による医薬品規制の効率化によって、加盟国間での医薬品の輸出入が容易になったりすることが期待されます。また、われわれ消費者にとっても、流通の効率化によってより安価で薬が購入可能となったりすることが期待されます。

このような背景から日本でも本年3月に、PIC/Sへの加盟申請を行いました。今後、PIC/Sへの加盟が承認されるためには、日本での医薬品の製造・品質基準、査察品質システム、査察者レベル等がPIC/Sに認められなければなりません。また、医薬品の収去検査を行う試験検査機関にも国際標準に適合することが求められています。そこで、国は同申請をするにあたり、平成24年2月16日付けの通知で「公的認定試験検査機関の要件」を示しました。この通知により、調査当局は医薬品の収去検査を公的認定検査機関と認定した上で依頼することとなりました。

そこで、当所では当該要件を満たすために、組織や手順書等を作成し、平成24年10月に公的認定試験検査機関として認められました。その一部を、図に示します。

今後は、厚生労働省の改善要請等により、手順書

当所の公的認定試験検査機関に係る組織図



公的認定試験検査機関に係る手順書等一覧

- 1 品質マニュアル
- 2 要綱・要領
 - (1) 医薬品試験検査業務管理要綱
 - (2) 医薬品試験検査業務管理要領
- 3 手順書
 - (1) 収去試験の実施に関する手順書
 - (2) 検体の受入、保管管理に関する手順書
 - (3) 試験検査にかかる手順書
 - (4) 試験設備（機器）及び器具管理手順書
 - (5) 試薬・試液管理手順書
 - (6) 標準品管理手順書
 - (7) 試験用水質管理手順書
 - (8) 試験検査の妥当性確認手順書
 - (9) 試験成績書の発行に関する手順書
 - (10) 教育訓練に関する手順書
 - (11) 苦情等の処理に関する手順書
 - (12) 変更の管理に関する手順書
 - (13) 異常・逸脱の管理に関する手順書
 - (14) 自己点検に関する手順書
 - (15) 文書及び記録の管理に関する手順書
 - (16) 異常値（OOS）処置に関する手順書
 - (17) マネージメントレビューに関する手順書

図 当所の公的認定試験検査機関に関わる組織図及び手順書

等を改訂すること、また、上記の手順書等、標準作業書、記録により、検体の受領から分析結果までの全ての段階においてトレーサビリティが取れるようにしていくことを求められます。PIC/Sへの加盟が認められるには、今後も様々な改善が必要となることが予想されます。製造業者はもちろんですが品質管理に関わる検査機関においても、加盟が認められた後も基準に適合し続けるよう努力していくこととなります。

注) 1)：医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準

(篠原邦和 kanken-shokuhin@pref.nagano.lg.jp)