

# 原薬取り違え防止対策事例調査 結果まとめ

日本ジェネリック製薬協会

2021年7月9日

# 原薬取り違え防止対策事例調査実施の経緯

- 昨年12月に判明したジェネリック医薬品企業における異種原薬混入事案の発生を踏まえ、信頼性向上PJでは、ジェネリック医薬品の信頼回復のため、各社における原薬取り違え防止対策の現況調査を実施することとした。
- 主たる設問は、令和3年2月9日に薬生監麻発0209第1号通知が発出されたことを踏まえ、通知記の3「製造管理体制の整備について」に列記された5項目の実施状況を問う設問とした。
- 5項目の回答について特に相互に参考になる内容は、品質委員会で共有する。また5項目以外に各社で行っている対応も調査し、同様に参考になるものは共有する。

# 原薬取り違え防止対策事例調査の実施

- 調査実施期間：2021年3月12日～4月6日
- 調査対象及び調査方法：協会会員会社39社  
アンケート調査票等をe-mailで送付。  
各社は、自社製造所の現況を記入した回答をe-mailで提出。  
各設問の回答は、実施内容を具体的に記述する形式で実施。
- 回答を品質委員会運営幹事会で確認し、必要に応じ追加質問を実施。
- 調査件数：
  - 39社(63製造所)から回答を得た。

# 事例調査の設問(1/3)

設問は以下のとおり。

問1 GMP省令第8条第2項に規定する原料の保管、製造工程の管理その他必要な事項について、重要な秤量、計量又は小分け作業は、作業員以外の者の立会のもとでの実施又はそれと同等以上の管理を行うこととし、その管理方法を製造管理基準書等に規定すること。また、当該業務を行う職員は原料の使用前に、製造指図書に記載されたものであることを確認すること。

問2 GMP省令第10条第1号から第3号に規定する製造指図書の作成、製造指図書に基づく製品の製造及び製造に関する記録について、主要な工程に係る記録には、使用された原料、中間体等のロット番号等(ロットを構成しない原料にあつては製造番号)からなる固有識別情報を記載すること。

## 事例調査の設問(2/3)

問3 GMP省令第10条第5号に規定する適正な原料の保管について、原料の出庫時に誤った原料が引き出されないよう、バーコード管理システムの導入又はそれと同等以上の管理を構築すること。

(同等以上の管理としては、原料の秤量や出庫時の確認及び記録のダブルチェックあるいはクロスチェック、原料の取り違えが後工程においても容易に確認可能な管理(投入した原料のレベルの記録書への貼付や原料毎に異なるロット番号の附番や出荷品目のQAチェックが容易な記録書の作成等)及びこれら手順の組み合わせによる管理等が挙げられる。)

また、取り違い防止のための手順については、製造管理基準書等に規定し、従事する職員に対して教育訓練を実施すること。なお、入庫後に小分けや粉碎等の加工を行った原料についても同様の対策を講じること。

※ 調査依頼時に、同等以上の管理の例示として青字部分を通知内容に補足した。

## 事例調査の設問(3/3)

問4 GMP省令第10条第5号に規定する適正な原料の出納について、ロットごと(ロットを構成しない原料にあつては製造番号ごと)に、入庫年月日、保管中に取られた措置、出庫年月日、出庫数量等を記録すること。

問5 GMP省令第12条第1項に規定する製造管理の結果の適切な評価について、出荷の可否を決定する際に製造工程において使用された原料の確認を行うなど、他の原料の混入がないことを確認した上で評価すること。

問6 その他(通知の(1)~(5)に該当する事項以外にも、原薬取り違え防止に該当する対応を行っていたら記入願います)

# 原薬取り違え防止対策事例調査 結果(1)

- 現況を概観するために、品質委員会運営幹事会で回答を評価した。
- S又はA評価は現状問題ないと思われた回答である。  
B評価は軽微な改善点があると思われた回答である。

## ＜運営幹事会での評価＞

	S	A	B	C	合計
問1	26	37	0	0	63
問2	4	59	0	0	63
問3	37	26	0	0	63
問4	11	48	4	0	63
問5	8	55	0	0	63

### 評価の判断(概略)

S: MESなどのシステムを利用し人為的なミスが排除できている。

A: 人為的なミスが出ないようにダブルチェックその他でGMP管理ができていて、記録も作成されている。

B: 軽微な改善点あり

C: 重大な改善点あり

# 原薬取り違え防止対策事例調査 結果(2)

各社回答から、原薬の取り違え防止対策に関しては、問題ないことが確認できた。

- 問1: 秤量、小分け作業等主要工程は、各社、作業者と立会者によるダブルチェックや作業後の出庫側と次工程の受入側でクロスチェックされている。
- 問2: 製造指図・記録書には各社、固有識別番号を記載している。
- 問3: 原料保管庫からの出庫に際しては、各社、生産管理システムを導入しているか、あるいは出庫時に作業者と立会者によるダブルチェック等により取り違え防止の管理を実施している。
- 問4: 原材料の出納の記録は各社、実施している。  
なお、出納の確認は原料保管庫からの出庫や秤量等の重要工程で実施されているが、取り違え防止をより確固たるものとするために、製造所からの出荷前にも出納確認をすべきであり、4施設の回答をB評価とし、改善を依頼した。当該4施設では幹事会の助言を受け入れすべて改善の対応がなされている。
- 問5: 出荷の可否決定前の使用原料の確認は、各社、実施されている。