

〔総 説〕

医薬品 GMP の変遷とそのチェック機能の有効性に関する考察

A Review of Changes in Pharmaceutical GMP and the Effectiveness of its Checking Function

蛭田 修 OSAMU HIRUTA

熊本保健科学大学品質保証・精度管理学共同研究講座特命教授

Summary : While pharmaceutical companies are responsible for providing a supply of high-quality drugs in a stable manner, in recent years, cases of supply instability have continued to occur, for reasons such as product recalls of prescription drugs.

In this paper, the author reviews the effectiveness and problems of the checking function of GMP, based on deficiencies in manufacturing control and quality control that could actually occur at drug manufacturing sites, as well as the causes of recall cases, while considering the backgrounds of, and trends in rules and regulations concerning pharmaceutical GMP. While the checking function in GMP is properly effective for errors of omission, such as errors and misunderstandings in operation and testing, as well as for quality defects in products, it is not very effective for fraud, such as deliberate falsification and fabrication of records. Thus, it is also necessary to provide a checking function from a viewpoint that differs from existing GMP.

Key words : GMP, checking function, unstable supply, fraud

要旨 : 製薬企業には、高品質の医薬品を確実に、安定的に供給しなくてはならない使命がある一方、昨今、医療用医薬品の製品回収等に伴う供給不安の発生が続いている。

本稿では、医薬品 GMP に関する諸規則、規制の経緯及び動向を踏まえ、実際に医薬品の製造所で発生し得た製造管理、品質管理上の不備や回収事例の発生要因から、GMP におけるチェック機能の有効性と課題について考察した。GMP におけるチェック機能は、作業や試験のミスや勘違いなど不作為の誤りや製品の品質不良等には十分に機能を発揮できているものの、作為的な記録の改ざんや捏造などの不正行為にはその機能を発揮しにくく、従来の GMP の考え方とは別の視点でのチェック機能を付与する必要がある。

キーワード : GMP, チェック機能, 供給不安, 不正行為

はじめに

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の第一条にはその目的として「この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」と

いう。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行う」と規定されており、第一条の二には「国は、この法律の目的を達成するため、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、これらの使用による保健衛生上の危害の発生及

* 〒 861-5598 熊本市北区和泉町 325
TEL & FAX : 096-275-2118
E-mail : hiruta@kumamoto-hsu.ac.jp

〔筆者略歴〕

・学歴、学位

1980 年 3 月 筑波大学第二学群農林学類
(生物化学工学専攻) 卒業
1997 年 9 月 農学博士 (筑波大学)

・職歴

2009 年	4 月	Meiji Seika ファルマ株式会社 信頼性保証推進部長
2012 年	6 月	同株式会社 品質保証部長
2014 年	4 月	東京医薬品工業協会 品質委員会委員長
2018 年	7 月	日本製薬団体連合会 品質委員会委員長
2020 年	10 月	熊本保健科学大学 品質保証・精度管理学共同研究講座特命教授