

委員会セッション8

中間管理職が知っておくべき改正 GMP 省令のポイント

2021 年 8 月に改正された GMP 省令では、ICH Q10、PIC/S GMP との整合性が図られた結果、記録の完全性、承認書との整合性確保などが追加記載された他、注目すべき経営層の責務も明記された。

PDA 教育委員会では、上級経営陣の責務、品質システムに対する効果確認、継続的改善などに注目し、新設された「承認事項の遵守」、「PIC/S ガイドライン重要項目(医薬品品質システム、品質リスクマネジメント)の追加」、「製品品質の照査」「記録の保持や文書による報告」「原料等の供給者/ 外部委託業者の管理」「安定性モニタリング」について、中間管理職が知っておくべきポイントを検討した。本年会では、その結果を報告する。

The Points of Revised GMP Ministerial Ordinance that Middle Managers Should Know

The revision of GMP Ministerial Ordinance made in August 2021 was aimed at being consistent with ICH Q10 and PIC/S GMP. As a result, noteworthy "Management responsibility" was added to the Ordinance, as well as the articles such as "Data integrity" and "Ensuring consistency with approval document".

The PDA Training and Education Committee has paid attention to the responsibilities of senior management, checks for effectiveness of Quality System, continual improvements, etc. The committee has also discussed points that middle managers should know about the newly established items in the Ordinance; which include "Compliance with marketing authorisation", "Addition of important items from PIC/S GMP (i.e. Pharmaceutical Quality System and Quality Risk Management)", "Product quality review", "Record retention and written reports", "Control of material suppliers / Contract Acceptors for outsourced activities", and "Stability Monitoring". The results of discussions are to be reported at this annual meeting.

演題1

中間管理職が知っておくべき改正 GMP 省令のポイント

原田敏和(参天製薬株式会社)

2021 年 8 月に改正された GMP 省令では、ICH Q10、PIC/S GMP との整合性が図られた結果、記録の完全性、承認書との整合性確保などが追加記載された他、注目すべき経営層の責務も明記された。

PDA 教育委員会では、上級経営陣の責務、品質システムに対する効果確認、継続的改善などに注目し、新設された「承認事項の遵守」、「PIC/S ガイドライン重要項目(医薬品品質システム、品質リスクマネジメント)の追加」、「製品品質の照査」「記録の保持や文書による報告」「原料等の供給者/ 外部委託業者の管理」「安定性モニタリング」について、中間管理職が知っておくべきポイントを検討した。本年会では、その結果を報告する。

The Points of Revised GMP Ministerial Ordinance that Middle Managers Should Know

Toshikazu Harada (Santen Pharmaceutical Co., Ltd.)

The revision of GMP Ministerial Ordinance made in August 2021 was aimed at being consistent with ICH Q10 and PIC/S GMP. As a result, noteworthy "Management responsibility" was added to the Ordinance, as well as the articles such as "Data integrity" and "Ensuring consistency with approval document".

The PDA Training and Education Committee has paid attention to the responsibilities of senior management, checks for effectiveness of Quality System, continual improvements, etc. The committee has also discussed points that middle managers should know about the newly established items in the Ordinance; which include "Compliance with marketing authorisation", "Addition of important items from PIC/S GMP (i.e. Pharmaceutical Quality System and Quality Risk Management)", "Product quality review", "Record retention and written reports", "Control of material suppliers / Contract Acceptors for outsourced activities", and "Stability Monitoring". The results of discussions are to be reported at this annual meeting.

演題 2

中間管理職の教育要領_安定性モニタリング

篠原 郁夫(小野薬品工業株式会社)

改正 GMP 省令に新設された項目の1つである「安定性モニタリング」は、医薬品品質システムの要素である「製品品質のモニタリングシステム」の1つとして、市場に流通している医薬品の品質を保証する重要な業務である。安定性モニタリングの結果が不適となった場合、広範囲の回収に繋がる可能性が高く、実際に最近、安定性モニタリングに起因した回収が増加している。そこで PDA 教育委員会は今年度、中間管理職が把握すべき詳細なポイントをまとめ、教育プログラム策定の参考となる教育要領の作成対象として「安定性モニタリング」を取り上げ、検討を進めてきた。本セッションでは、その詳細な内容について報告する。

Education Guidelines for Middle Management _ Stability Monitoring

Ikuo Shinohara(Ono Pharmaceutical Co.,Ltd.)

As one of the items newly established in the revised GMP Ministerial Ordinance, "Stability Monitoring" is an important task in assuring the quality of pharmaceutical products on the market, being part of the "product quality monitoring system" that is one element of the pharmaceutical quality system. Failure of stability monitoring results is likely to lead to widespread product recalls. In fact, recalls due to such stability monitoring failure have increased recently. This year, by focused on and studied "Stability Monitoring", the PDA Training and Education Committee has created an educational guideline, summarizing detailed points that middle managers should know. The guideline is expected to be a reference for preparing educational programs. This session will report the details of this project.