



GMP指摘事例速報

< ORANGE* Letter >

(独)医薬品医療機器総合機構

* Observed Regulatory Attention / Notification of GMP Elements



指図に沿った記録とするための不適切な修正について

《関連するGMP省令**条項：第十条第三号及び第四号》

** GMP省令：医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令
(平成16年12月24日 厚生労働省令第179号)

指摘事例

指図書との整合を図るために記録を修正した事例

<背景>

- ◆ GMP省令では、製造指図書に基づき、製造作業を行うこと及びその記録を残すことを規定。
- ◆ 原薬の粉碎工程において、当該製造所の製造指図書では、粉碎機の供給ホッパーが空になったことを確認してから“30分後”に粉碎機を停止することを指示。
- ◆ 当該作業の記録として、製造記録書には「ホッパー空確認時刻」及び「粉碎終了時刻」を記載。

<確認された事例>

- ◆ 担当者は、「ホッパー空確認時刻」を記録。その後、15分後に“誤って”粉碎機を停止し、「粉碎終了時刻」を記録。“15分後”に粉碎機を停止する製品が他に複数あったため、それらの作業と混同。
- ◆ 担当者は、製造指図書からの逸脱に気づき、「ホッパー空確認時刻」を“記入ミス”として、「粉碎終了時刻」から“30分”遡った時刻に修正。
- ◆ 上記のような不適切な修正が別ロットでも行われていたが、責任者は未検知。

<問題点・リスク>

- ◆ 指図と実際の作業内容に乖離がある場合、決められた製造方法で製造されていることが保証できず、製品の品質に重大な影響を及ぼすリスクが存在。
- ◆ 製品品質に問題があった場合、適切な原因究明が行えない問題が発生。



(国内/原薬製造所)

製造指図
記録書

- ホッパー空確認時刻 ~~15:23~~ 2022.12.21 XX
15:08 記入ミス
- 粉碎終了時刻 15:38
(ホッパー空確認から30分後)

本当に
記入ミス?

Check Point



- ヒューマンエラーを正直に報告できる職場環境であるか
- 指図と異なる作業を行った際に、逸脱処理する仕組みはあるか
- 修正理由の妥当性を含め、記録の照査を適切に行っているか(不自然な修正を検知できるか)

ミスを正直に報告することが、次の改善活動の第一歩！

- ✓ 正直に、ありのままの事実を記載することがGMPの基本。ミスが発生した際に、記録を取り繕うことは不適切。
- ✓ 適切に記録されなかった状況が確認された場合、その事象に限らず、製造所における全ての記録の信頼性を損失。
- ✓ 個々では品質リスクが低い事象でも、積み重ねにより、品質に重大な影響を及ぼす大きな不備を誘発する可能性あり。
- ✓ ミス自体を咎めるのではなく、適切に拾い上げ、原因究明・再発防止につなげる仕組みの構築・風土の醸成が重要！

