



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



手順書の不遵守によるリスクについて

《関連するGMP省令**条項：第十条》

** 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

製品に内容物と異なるラベルが貼付された事例

<背景>

- ◆ GMP省令では、手順書等に基づき、製造管理に係る業務を行わなければならないことを規定。
- ◆ 当該製造所の手順書では、取違え等の防止のため、下記一連の作業を1製品ずつ行うことを規定。
 - ① 原料容器と製品容器を接合し、原料中の不純物をフィルターで除去。
 - ② 製品容器にラベルを貼付し、バーコードによる原料容器のラベルとの照合確認を実施。
 - ③ 接合部分を切り離し、製品容器を出荷。

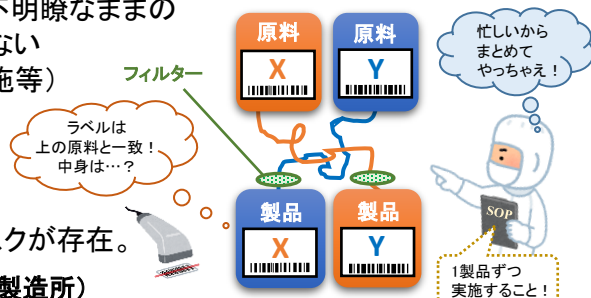
<確認された事例>

- ◆ 当該製造所で製造した製品に、内容物と異なるラベルが貼付されていることが判明。
- ◆ 原因調査の結果、手順書の規定に反し、複数の製品に係る一連の作業をまとめて実施したことにより、製品間でラベルの取違えによる誤貼付が生じたことが判明。(バーコード照合でも、誤貼付が未検知)
- ◆ その他、慢性的な人員不足等により、手順書の記述が不明瞭なままの状態となっている、多くの作業者が手順書を遵守していない(担当外作業の割り当て、製造指図書発行前の作業実施等)といった実態が判明。

<問題点・リスク>

- ◆ 内容物と異なる表示がされた医薬品が出荷され、誤って使用された場合、重大な健康被害が発生するリスクが存在。

(国内／製剤製造所)



Check Point



- 手順書を遵守しなかった場合に起こりうるリスクが製造所全体に浸透しているか
- 作業内容が具体的に手順書に記載されているか (作業者により解釈が変わる記載となっていないか)
- 手順書を遵守した作業を行うために、十分な人員が確保されているか
- 人的過誤や不良が発生しても、後工程で検知・追跡できる仕組みはあるか (システムを過信していないか)

手順を守ること = “患者”と“あなた自身”を守ること

- ✓ 患者が別の医薬品を服用したり、間違った使い方をしないよう、医薬品の情報を使用者に正しく伝える必要がある。そのためには、医薬品に正しい表示がされていることが大原則。
- ✓ 高品質な医薬品であっても、正しい表示がされていない製品は、患者にとって百害あって一利なし。
- ✓ 人的過誤はいつ、どこで発生してもおかしくないもの。手順をやみくもに詳細に記載すればよいということではなく、作業者自身が作業の意図を理解し、無理なく運用できる手順・体制とすることが、人的過誤を減らす近道!

