

2021年3月

日本ジェネリック製薬協会

品質委員会 運営委員 各位

会員会社 技術担当者 各位

品質委員会 委員長

豊田 弘

原薬取り違え防止策に関する事例調査について（ご協力願い）

過日の品質委員会で申し上げましたが、ジェネリック医薬品の信頼確保の対応の一環として、各社における原薬の取り違え防止策について改めて、情報収集させていただきます。

なお、原薬取り違えは、医薬品の製造を行う際に絶対あってはならないことですが、実際にジェネリック医薬品で発生した事例であることから、本委員会において、会員各社の具体的な取組を収集させていただきます。この情報を会員会社相互に共有することで、当該事例を絶対に起こらせない体制をより強固にすることが出来るものと考えております。

取扱い品目数や生産規模等によっても最適な方策は同一とは限りませんが、お互いの取組を把握し適宜自社に反映することで、ジェネリック医薬品の品質確保の一層の向上に資するものと考えます。

つきましては、令和3年2月9日薬生監麻発0209第1号通知、記の3「製造管理体制の整備について」で挙げられた項目を踏まえ、各項目についての対応状況を回答下さい。またその他に各社で実施している方策がございましたらコメントしてください。別添の回答用紙には、各項目についての対応状況を、○×程度ではなく、開示可能な範囲で詳細を記載頂き、本年3月26日までに事務局（  
）あてに、お送りください。

製造所を複数有する会員会社様におかれましては、各工場で行われている防止策を記載いただけますと幸甚です。

ご提供いただいた回答は、会社名、製造所名等を事務局にてマスキングしたうえ

で、幹事会にて確認後、運営委員又は技術担当者皆様とも情報共有させていただきます。また、行政当局及び関係団体へご報告させていただくこともありますのであらかじめお含みおきください。

なにとぞご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

敬具

## 回答用紙 原料(原薬を含む)取り違え防止対策調査

会員会社名		2021年3月 JGA品質委員会
提出者名		
部署名		
連絡先(メールアドレス)		

- ・記載欄が足りない場合は適宜、カラムを増やしてください。
- ・(注1): 製造所名欄は、製造所が複数ある場合、ご記入願います。  
回答用紙は、製造所毎に別々に作成しても、各製造所を1つのシートに括って作成しても、どちらでも結構です。
- ・(注2): 対応状況のご回答は、「実施している」あるいは ○× といった記載ではなく、実行している具体的な内容を記載願います。
- ・(注3): 補足欄には、記載いただいた取り違え防止の実効性を上げるうえで特にポイントと考えている点など、参考になることがございましたら記載願います。

製造所名(注1)	No.	令和3年2月3日薬生監麻発0209第1号通知、記の3「製造管理体制の整備について」	自社の対応状況、実施している取り違え防止策(注2)	補足(注3)
	1	(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。		
	2	(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。		

3	<p>(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。</p> <p>(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(投入した原料のラ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。)</p> <p>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</p>		
4	<p>(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。</p>		
5	<p>(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。</p>		
6	<p>その他(試験検査、出荷判定段階において取り違えを検出しようる留意点)</p>		
7	<p>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ましたが記入願います)</p>		
8	<p>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ましたが記入願います)</p>		
9	<p>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ましたが記入願います)</p>		
10	<p>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ましたが記入願います)</p>		