

原薬取り違え防止対策事例調査結果 フォローアップについて

日本ジェネリック製薬協会

2021年10月1日

フォローアップの概略

- 本年7月9日に「原薬取り違え防止対策事例調査」の結果を公表しました。その中で、問4「適正な原料の出納の記録・確認」に関して、「B評価（軽微な改善点あり）」が4施設で認められました。
- これらB評価を受けた4施設に対して改善を求め、9月末までにすべての対応が完了いたしました。
- 以上により、会員会社の63製造所において、原薬取り違え防止対策が問題なくとられております。

原薬取り違え防止対策事例調査の実施

- 調査実施期間：2021年3月12日～4月6日
- 調査対象及び調査方法：協会会員会社39社
アンケート調査票等をe-mailで送付。
各社は、自社製造所の現況を記入した回答をe-mailで提出。
各設問の回答は、実施内容を具体的に記述する形式で実施。
- 回答を品質委員会運営幹事会で確認し、必要に応じ追加質問を実施。
- 調査件数：
 - 39社(63製造所)から回答を得た。

令和3年7月9日公表資料より

原薬取り違え防止対策事例調査 結果

- 2021年5月時点の各社回答を品質委員会運営幹事会で評価した結果、問4、適正な原料の出納の記録・確認に関して、B評価（軽微な改善点あり）が3社（4施設）認められた。

＜運営幹事会での評価＞

	S	A	B	C	合計
問1	26	37	0	0	63
問2	4	59	0	0	63
問3	37	26	0	0	63
問4	11	48	4	0	63
問5	8	55	0	0	63

評価の判断（概略）

S: MESなどのシステムを利用し人為的なミスが排除できている。

A: 人為的なミスが出ないようにダブルチェックその他でGMP管理ができていて、記録も作成されている。

B: 軽微な改善点あり

C: 重大な改善点あり

令和3年7月9日公表資料より

- ・ 調査の結果、原材料の出納の記録は実施されており、出納の確認は原料保管庫からの出庫や秤量等の重要工程で実施されているため問題はないが、取り違え防止をより確固たるものとするために、当協会の品質委員会運営幹事会(以下、運営幹事会)としては、製造所からの出荷前にも出納確認(残量確認まで)を実施すべきと考え、該当する3社(4施設)の回答をB評価とした。
- ・ 1社は、調査時点で今後、出荷前出納確認を実施するとの回答を得ており、手順化の上、7月中旬から運用が開始された。
- ・ 他の2社は、運営幹事会から、出荷前出納確認を実施するよう要請し、このうち、1社(2施設)は、手順化の上、8月下旬から運用が開始された。もう1社は、9月に手順化され、10月から運用開始とされている。
- ・ 以上のとおり、3社(4施設)が改善のための対応を完了したことを確認した。