

後発医薬品に関するGMP対象製造所アンケート調査結果

1 調査概要

- (1) 調査対象 県内21施設
- (2) 調査期間 令和4年9月～同年10月
- (3) 調査方法 各製造所にメールを直接送付

2 調査結果

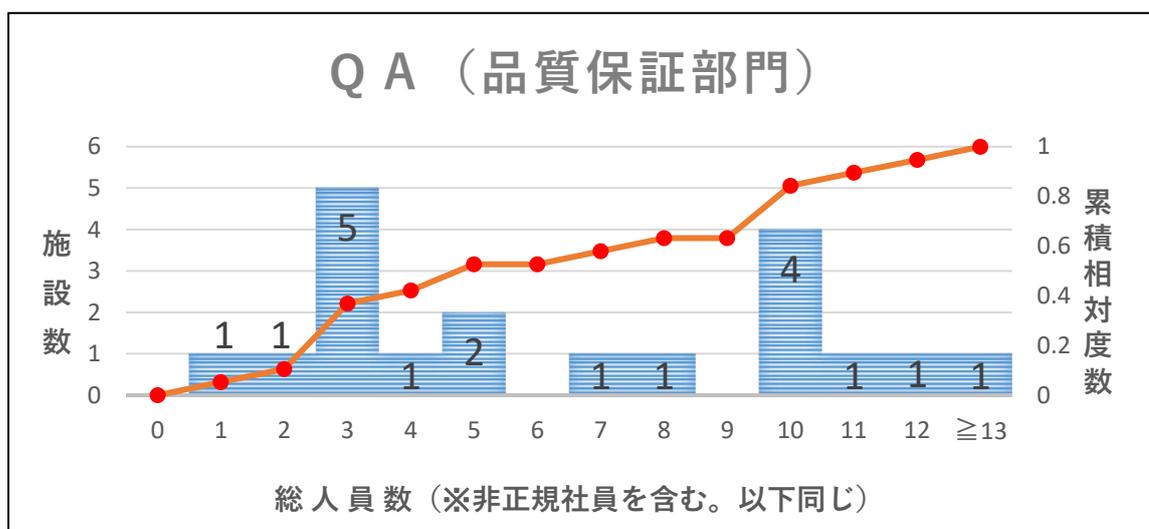
- (1) 回収結果 19施設
- (2) 回収率 90.4%
- (3) 回答内容 集計した結果は下記のとおり

問1. 製造所における各スタッフの人数についてお答えください。（※技術担当とは、製造・試験・設備の変更及び維持管理に関わる担当部署を指します。）（n=19）

| | 平均値（人） | 範囲（人） | 非正規社員比率（%）*の範囲 |
|------------|--------|--------|----------------|
| 品質保証部門（QA） | 9 | 1～61 | 8～33（n=8） |
| 品質管理部門（QC） | 23 | 3～152 | 5～42（n=13） |
| 製造部門 | 85 | 23～424 | 1～56（n=17） |
| 技術担当 | 10 | 0～51 | 2～19（n=2） |

* 非正規社員を雇用「有」の場合、各部門の総人員数に対する非正規社員の比率。

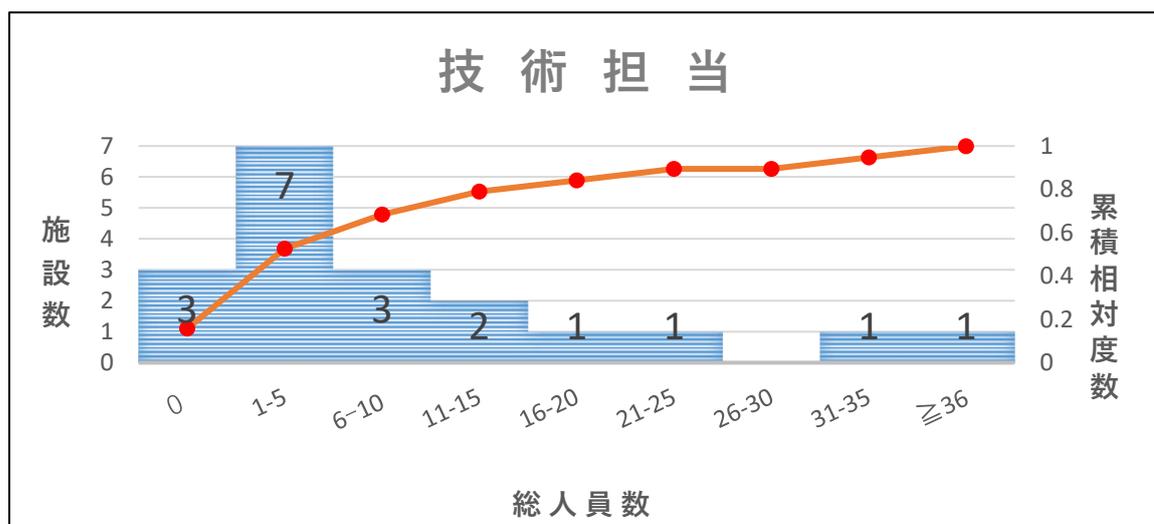
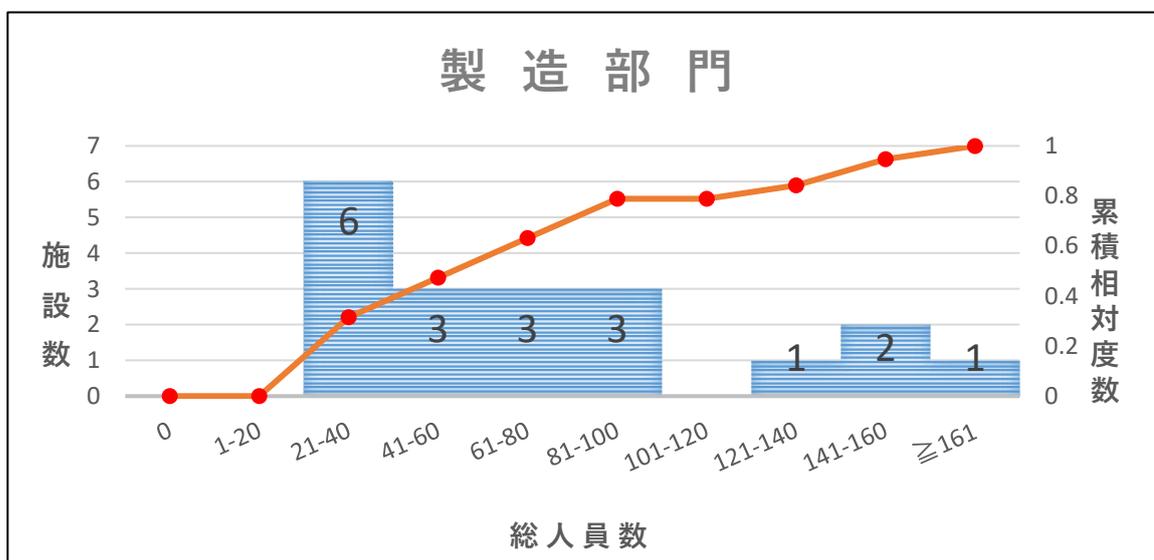
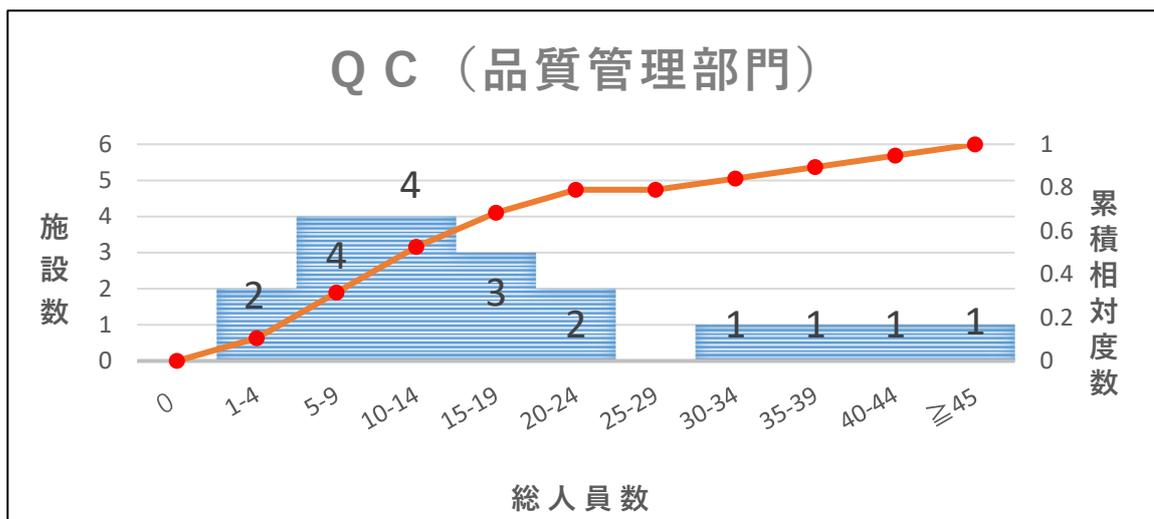
各部門の総人員数の分布状況（ヒストグラム）



【参考】ヒストグラムについて

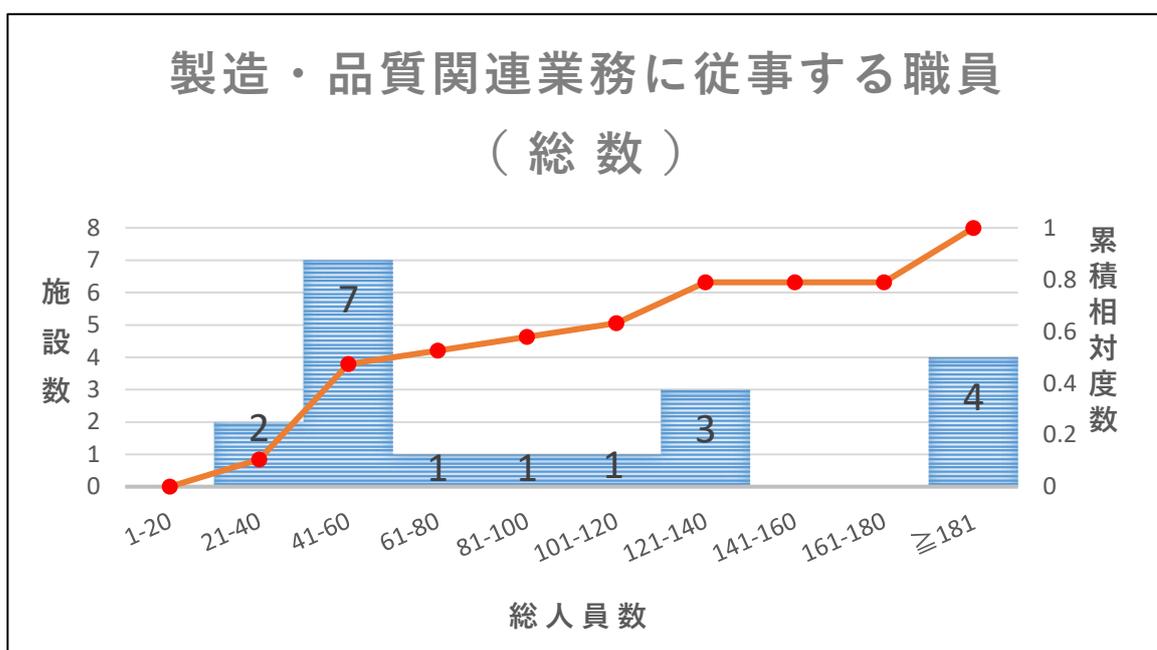
「ヒストグラム」とは、ある特定のデータを区間ごとに区切り、各区間の個数や数値のばらつきを棒グラフに似た形の図で表現するグラフです。グラフの読み方について、上図「QA（品質保証部門）」のヒストグラムを例にとると、総人員数3の区間に5施設存在することが分かります。また、右端の累積相対度数を見ることによって、データがその区間までに何割ほど含まれるかが分かります。例えば、上図を例にとると、累積相対度数0.5のラインと交差する横軸は総人員数5です。QAの総人員数を1～5と回答した施設が、全施設の半数を占めていることが分かります。

各部門の総人員数の分布状況（ヒストグラム）

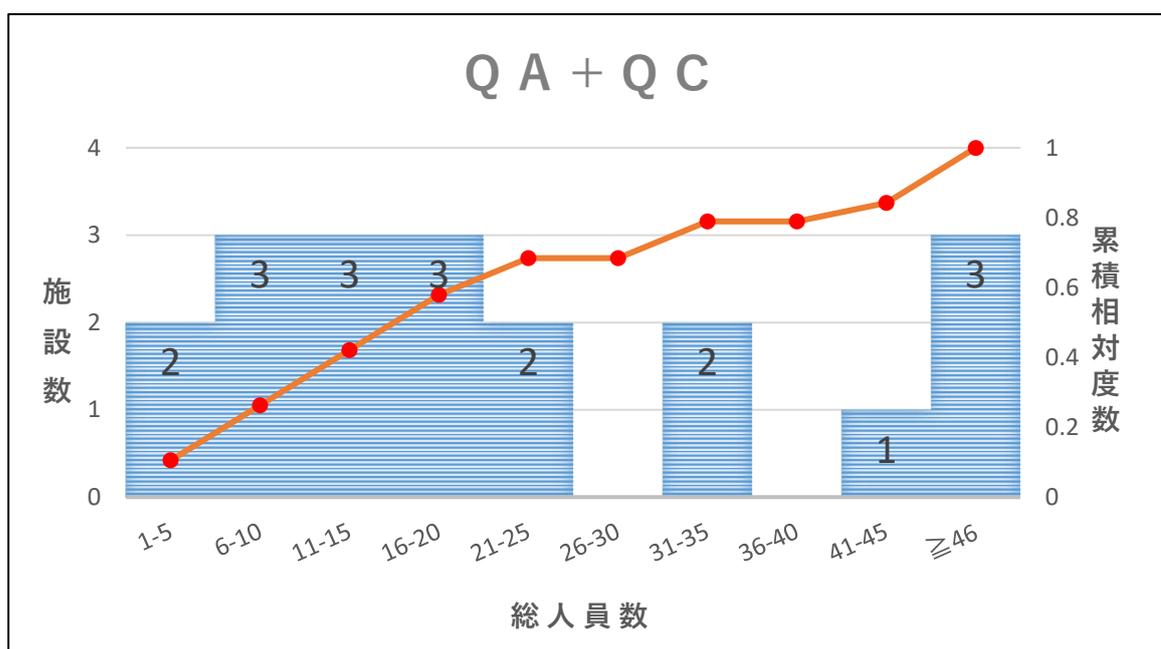


【その他。特記事項】技術担当職員を0名と回答した3施設について、他部門（QA/QC/製造）の職員が兼務をしていると追加回答を得ました。

GMP関連スタッフ総人員数（合計）の分布状況（ヒストグラム）



品質関連業務スタッフ総人員数（合計）の分布状況（ヒストグラム）



| | 平均値（人） | 中央値（人） | 範囲（人） |
|--------------|--------|--------|--------|
| GMP関連スタッフ総人員 | 129 | 79 | 38～688 |
| QA + QC | 32 | 17 | 5～213 |

【参考】中央値について

データを小さい順に並べたときに、丁度真ん中に来る値のことです。ヒストグラムにおける累積相対度数0.5のラインと交差する横軸の数値から読み取ることが出来ます。

【その他。特記事項】

GMP関連スタッフ総人員数を基に、各施設（n=19）毎の「QA+QC部門」、「QA部門」の人数比率を求めると、下表のとおりでした。

| | | |
|-------|-----------|------------------|
| QA+QC | 範囲 (%) | 人員比率20%以下の施設数 |
| | 10.2~34.5 | 6 * ¹ |
| QA | 範囲 (%) | 人員比率5%以下の施設数 |
| | 2.0~13.0 | 4 * ² |

*¹ : 該当施設（n=6）の人数比率の範囲（%）は、10.2~19.7でした。

*² : 該当施設（n=4）の人数比率の範囲（%）は、2.0~4.7でした。

【参考】「製造所の人員確保の考え方」について

製造・品質管理体制については、GMP省令（平成16年12月24日 厚生労働省令第179号：医薬品及び医薬部外品の製造及び品質管理の基準に関する省令）第6条第3項の規定に基づき、製造・品質管理業務を適切に実施しうる能力を有する人員を十分に確保しなければならないとされています。

また、昨今の医薬品に関する品質問題の原因の一つとして、製造所において、適正な人員配置がなされていなかったことが挙げられています。

こうした状況から、現状把握のため、日本製薬団体連合会は2021年7月19日から同年8月14日にかけて、加盟会員会社を対象に「人員状況に関するアンケート調査」を実施しました。このアンケート結果（回答総数：425製造所）を基に、製造所における人員確保の考え方を下表のとおり、参考情報としてまとめました。

《参考》 医薬品製造所における人員確保の考え方（出典：2022年1月31日付け日薬連発第70号）

1. 一人当たりの年間品目数・ロット数を対象として、下表に示す数値を参考に人員数を考慮する。

| 部門 | 品目数（1人/年） | ロット数（1人/年） |
|---------|-----------|------------|
| 製造部門 | 2.0品目未満 | 26ロット未満 |
| QA部門 | 1.8品目未満 | 331ロット未満 |
| QA+QC部門 | 5.0品目未満 | 91ロット未満 |
| 技術担当業務 | 1.9品目未満 | 301ロット未満 |

2. 総人員数に占める品質部門（QA+QC）及びQA部門の各比率を対象として、下表に示す「参考比率」を参考に人員数を考慮する。

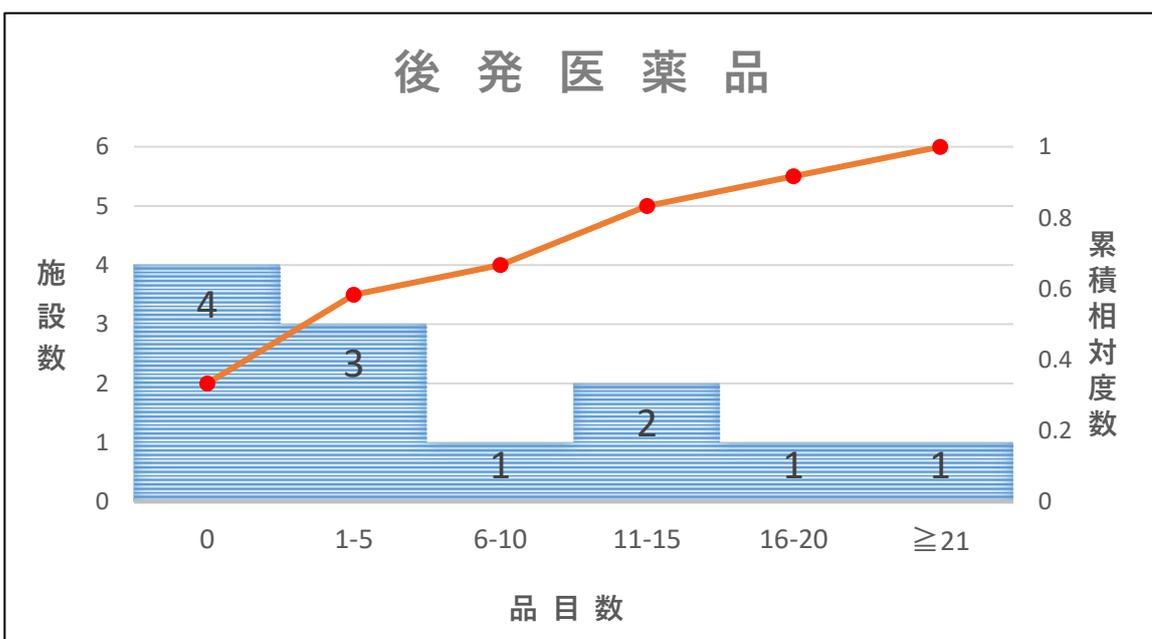
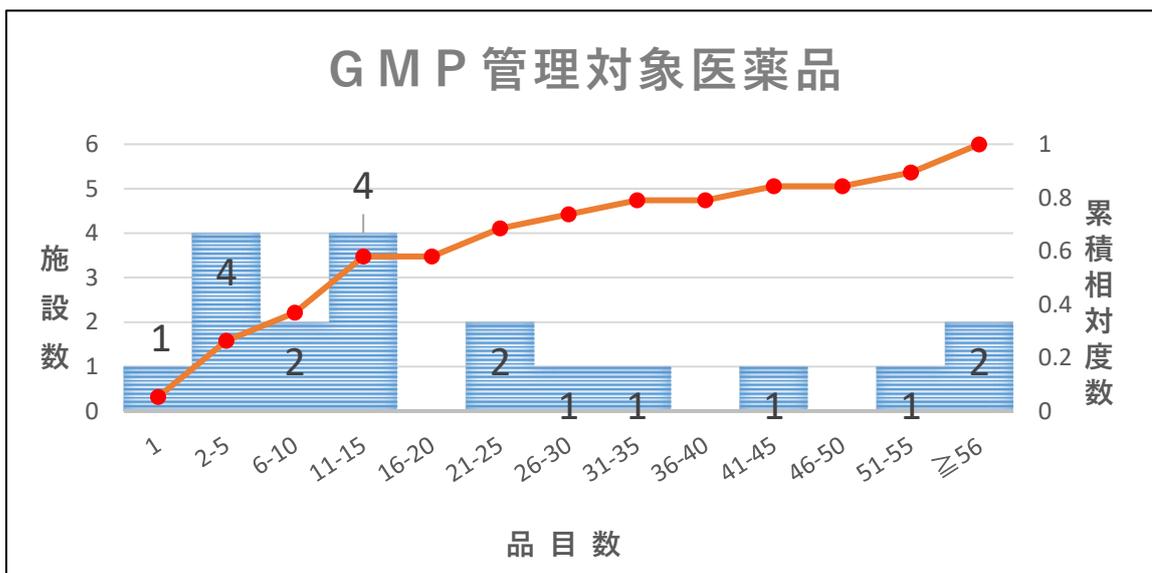
| 項目 | 人員比率 |
|---------|-------|
| QA+QC部門 | 20%以上 |
| QA部門 | 5%以上 |

※各部門の人員数は、総労働時間として労働基準法・36協定等が遵守されていることが前提。
 ※製造所の設備や製造品目の種類、製造工程、試験検査項目等により、必要な人員数は異なり、本基準はあくまでも参考のため、これだけでは指導の根拠にはならない。

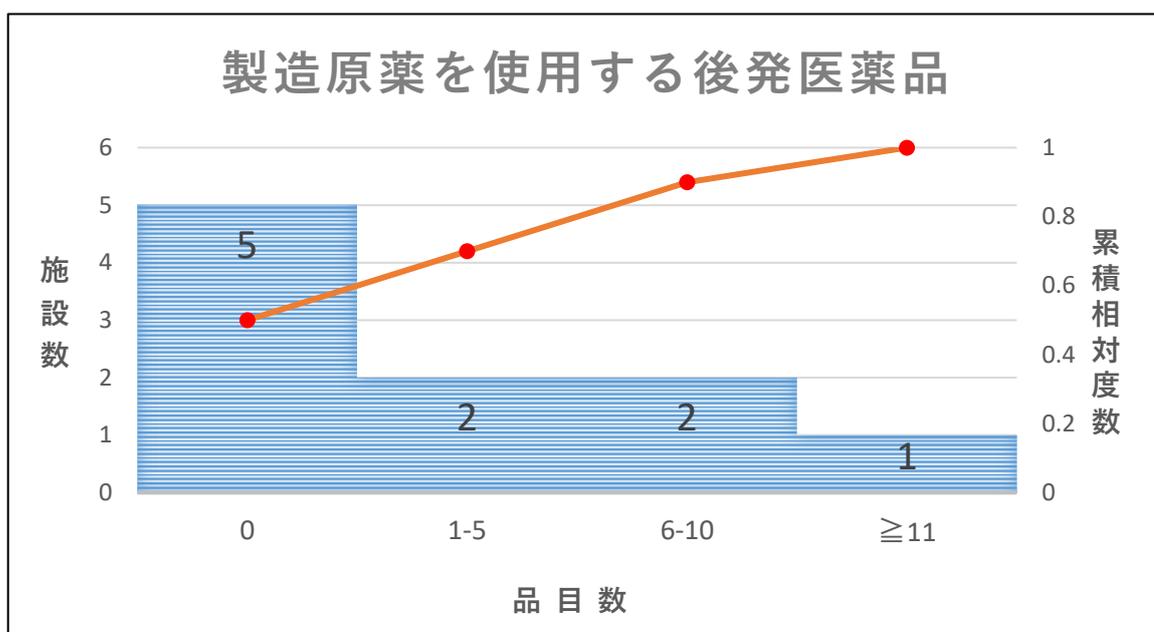
問2. 貴製造所における「GMP管理対象医薬品」と「後発医薬品」の製造状況（品目数）についてお答えください。なお、原薬製造所にあつては、貴製造所で製造した原薬を使用する後発医薬品の承認品目数を製造販売業者からの情報提供等でご存知の場合には、お答えください。（n=19）

| | 該当施設数 | 平均値（品目） | 範囲（品目） |
|------------------|-------|---------|--------|
| GMP管理対象医薬品：有 | n=19 | 3.2 | 1～22.1 |
| 後発医薬品：有 | n=8 | 2.8 | 2～16.7 |
| 製造原薬を使用する後発医薬品：有 | n=5 | 1.7 | 1～7.0 |

各施設の製造品目数の分布状況（ヒストグラム）

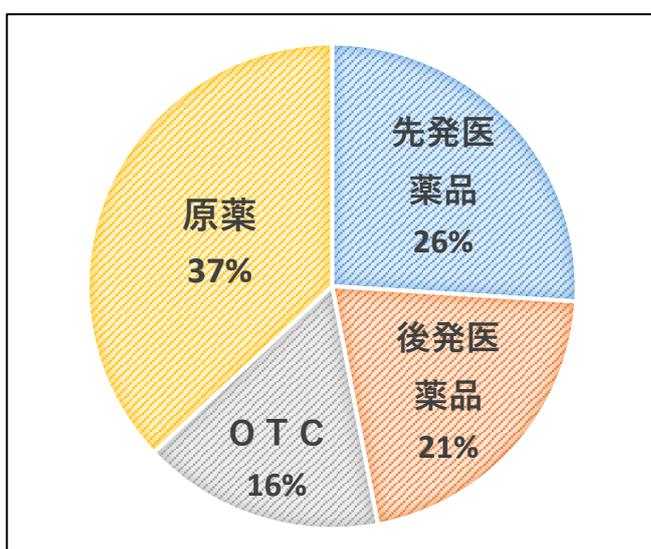


【その他。特記事項】 回答のあった製造所のうち、「製剤」製造所は全12施設あることが分かります。



【その他。特記事項】回答のあった製造所のうち、「原薬」製造所は全10施設あることが分かります。

問3. 主に製造している医薬品分類として、最も近いものは、次のうちどれですか。(n=19)
 (※集計結果を百分率で示していますが、設問の文末に示したn=19を分母としています。)



| | 回答施設数 |
|--------------|-------|
| 先発医薬品 | 5 |
| 後発医薬品 | 4 |
| 一般用医薬品 (OTC) | 3 |
| 原薬 | 7 |

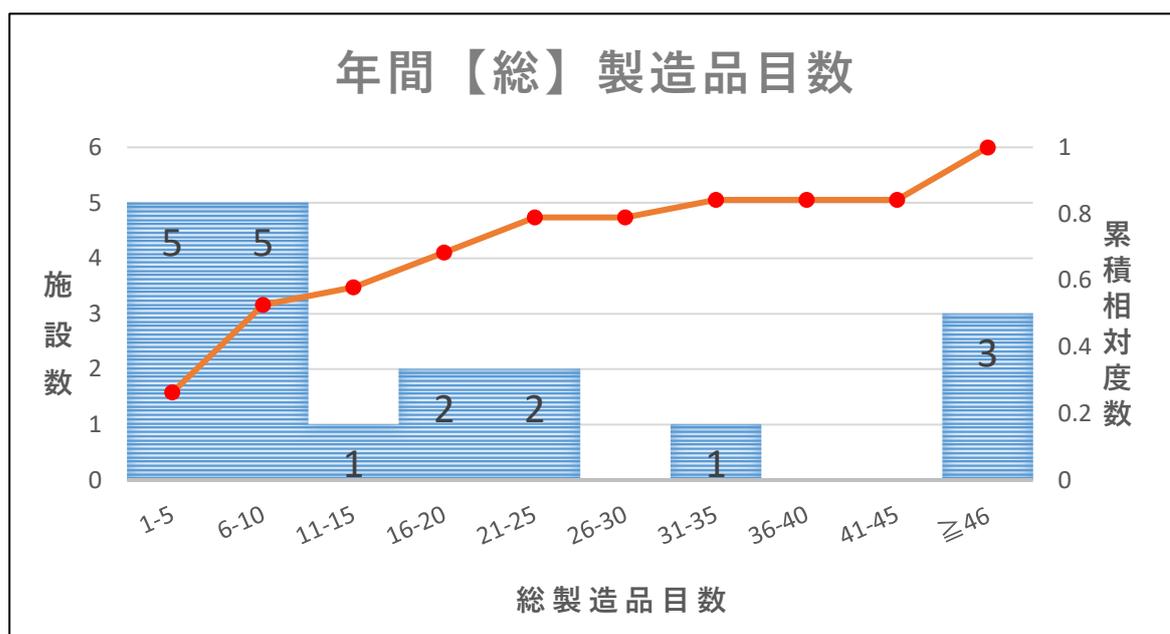
【その他。特記事項】
 本稿では基となるデータを示しませんが、
 ・「製剤」と「原薬」の両方を製造している製造所は4施設ありました。
 なお、製剤について、
 ・後発医薬品と先発医薬品の両方を製造している製造所は8施設ありました。
 ・後発医薬品と一般用医薬品の両方を製造している製造所はありませんでした。

【参考】製剤と原薬について
 医薬品の製造は、医薬品の有効成分を製造する「原薬」工程、原薬を加工して剤型を整える「製剤」工程に大きく分かります。製剤工程について、剤型は、注射剤・点眼剤等の「無菌製剤」と錠剤・カプセル剤等の「非無菌製剤」に大きく分かります。

問4. 以下の医薬品分類について、2021年1月～12月の年間製造品目数をお答えください。(n=19)

| | 該当施設数 | 平均値(品目) | 範囲(品目) |
|------------|-------|---------|--------|
| 先発医薬品製造：有 | n=9 | 2.2 | 1～5.5 |
| 後発医薬品製造：有 | n=8 | 2.8 | 2～16.7 |
| 一般用医薬品製造：有 | n=5 | 1.0 | 1～1.7 |
| 原薬製造：有 | n=11 | 3.5 | 1～9 |

各施設(n=19)の年間【総】製造品目数の分布状況(ヒストグラム)



| | 平均値(品目) | 中央値(品目) | 範囲(品目) |
|------------|---------|---------|--------|
| 年間【総製造品目数】 | 26.8 | 10 | 1～221 |

【その他。特記事項】各施設(n=19)の年間【総】製造品目数を、施設毎に各部門の総人員数で除して求値した結果、下表のとおりでした。

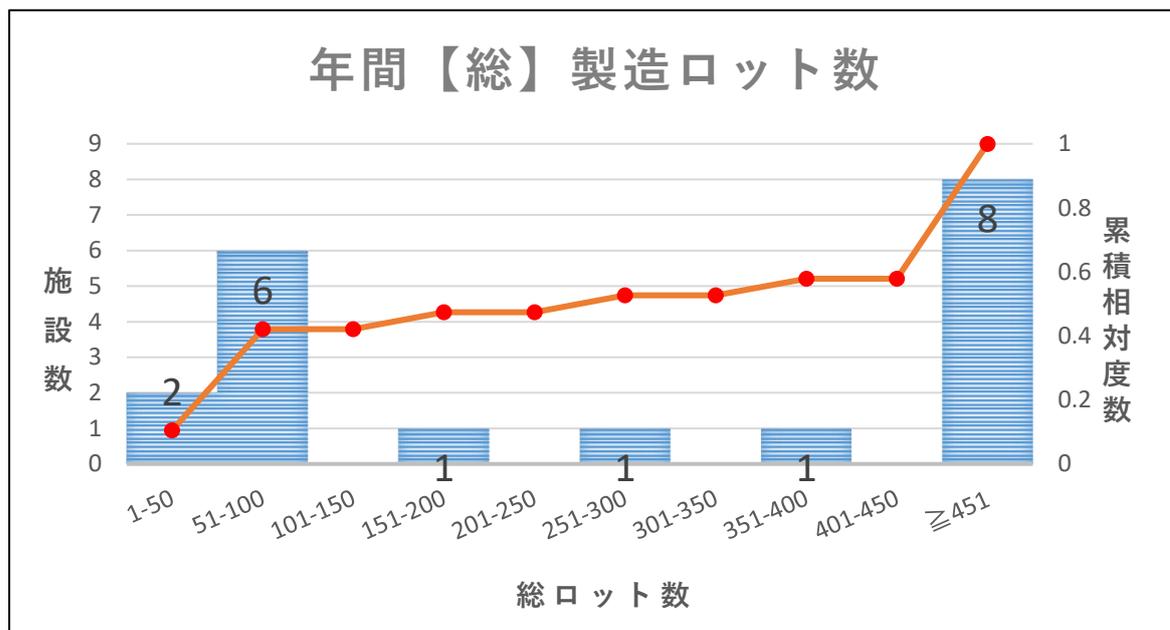
| 部門 | 品目数(1人/年)の範囲 | 本稿P. 4の参考値以上の施設数 |
|-----------|--------------|------------------|
| 製造部門 | 0.01～0.7 | なし |
| QA部門 | 0.2～1.0 | なし |
| QA部門+QC部門 | 0.03～2.2 | なし |
| 技術担当業務 | 0.06～2.5* | 1施設あり(数値:2.5) |

* : 参考値以上だった1施設を除いた品目数(1人/年)の範囲は、0.06～10.6でした。

問5. 以下の医薬品分類について、2021年1月～12月の年間総製造ロット数をお答えください。(n=19)

| | 該当施設数 | 平均値 (ロット) | 範囲 (ロット) |
|------------|-------|-----------|----------|
| 先発医薬品製造：有 | n=9 | 420 | 10～1463 |
| 後発医薬品製造：有 | n=8 | 507 | 75～1765 |
| 一般用医薬品製造：有 | n=4 | 271 | 72～678 |
| 原薬製造：有 | n=11 | 51 | 5～99 |

各施設 (n=19) の年間【総】製造ロット数の分布状況 (ヒストグラム)



| | 平均値 (品目) | 中央値 (品目) | 範囲 (品目) |
|-------------|----------|----------|---------|
| 年間【総製造ロット数】 | 499.4 | 258 | 37～2395 |

【その他。特記事項】各施設 (n=19) の年間【総】製造ロット数を、施設毎に各部門の総人員数で除して求値した結果、下表のとおりでした。大部分の施設が参考値内ですが、参考値以上の施設が一部、散見されました。

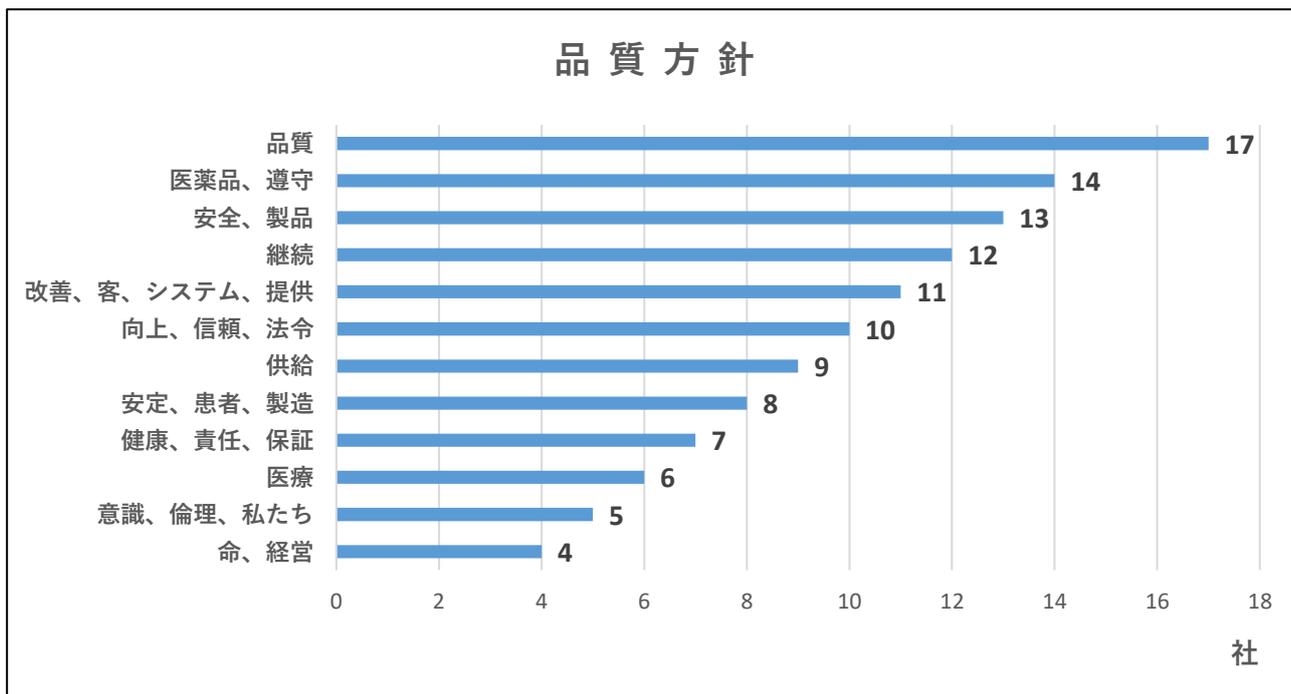
| 部門 | ロット数 (1人/年) の範囲 | 本稿P. 4の参考値以上の施設数 |
|-----------|--------------------------|------------------------|
| 製造部門 | 0.2～20.2 | なし |
| QA部門 | 3.1～753 * ¹ | 1施設あり (数値：753) |
| QA部門+QC部門 | 0.8～150.6 * ² | 1施設あり (数値：150.6) |
| 技術担当業務 | 1.5～451 * ³ | 3施設あり (数値範囲：376.5～451) |

- *¹：参考値以上の1施設を除いたロット数 (1人/年) の範囲は、3.1～150.3でした。
- *²：参考値以上の1施設を除いたロット数 (1人/年) の範囲は、0.8～56.6でした。
- *³：参考値以上の3施設を除いたロット数 (1人/年) の範囲は、1.5～259.3でした。

なお、うち1施設は、QA部門/QA部門+QC部門/技術担当業務の3部門ともに参考値以上の結果となりました。

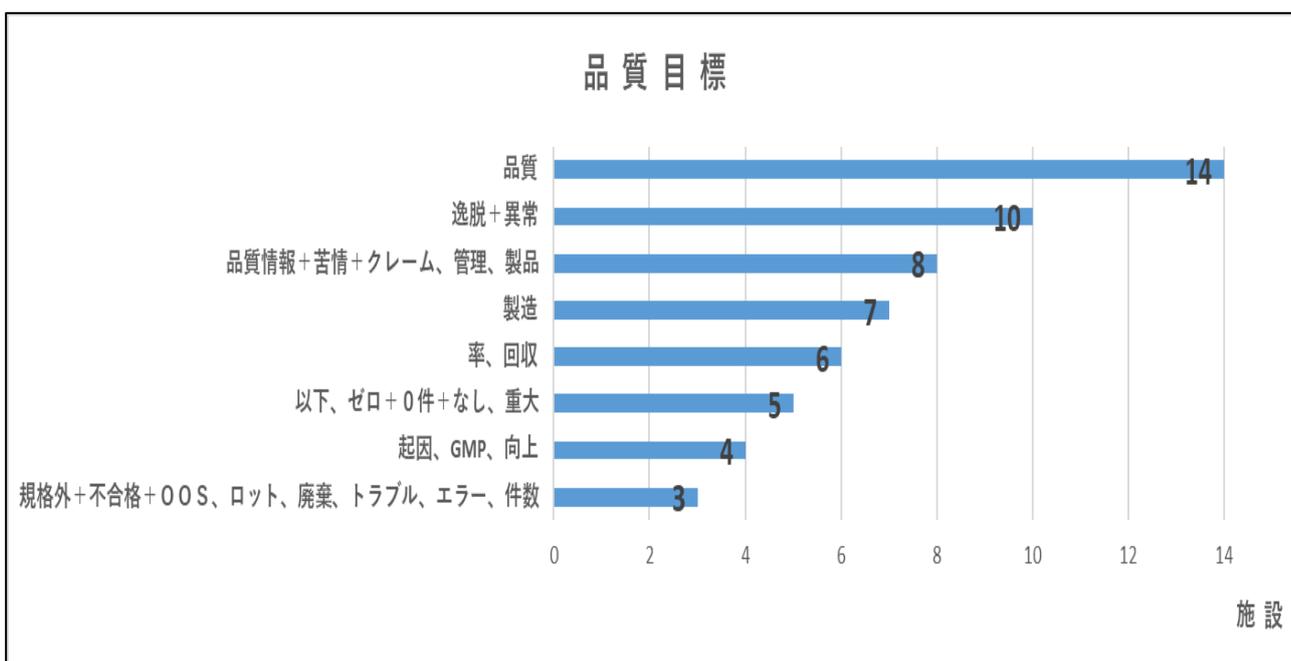
問6. 貴社（貴製造所）の品質方針（品質目標）を教えてください。【自由記載】（n=19）

各施設の品質方針／品質目標について、文章に出現するキーワードを集計した結果です（下表）。



《 品質方針（一部抜粋） 》

- ・ 私たちは、患者様の命とつながる製品を扱っているという自覚と責任を持ち、法令及び社内基準を遵守し、高い品質と信頼性を持ち、有効性と安全性に優れた医薬品を安定して供給します。
- ・ 世界の人々の健康で快適な暮らしのために安全で安心して使用できる品質の製品とサービスを提供。
- ・ お客様の声に真摯に耳を傾け、ご満足いただける製品やサービスの提供に努めます。
- ・ 経営陣が品質優先の考えを率先し、職員一人一人が当事者意識を持って、品質向上への継続的な改善に取り組みます。
- ・ 弊社は、革新的医薬品原薬を継続的に創出し、多様な医療ニーズに応える医薬品を提供することで、世界中の人々にの健康で豊かな生活に貢献します。

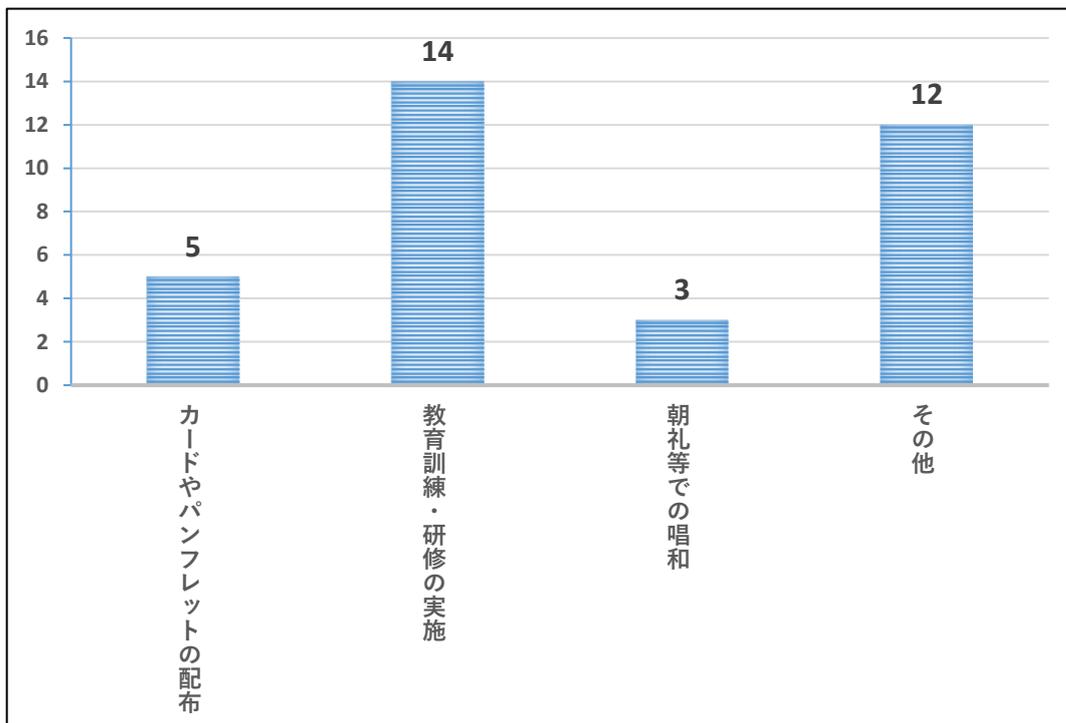


《品質目標（一部抜粋）》

- ・逸脱管理：責任者による一次承認までの期間を短縮する。軽度：15日以内、中度・重度：20日以内。製品品質の照査：期日（6月末）までに照査報告書を完了させる。
- ・生産中のトラブルに伴う系外処理数（特に工程不良に伴う資材廃棄）削減と不良品発生原因の解明・追求。
- ・教育の遅れを5%未満とする。
- ・同じ苦情内容の発生件数の削減『50%』※前年比
- ・KPIの設定（目標数値化）の実施及び評価。各部署の業務活動を定性から定量化への評価方法の導入。
- ・重大逸脱：0件以下、逸脱：20件以下。老朽化が原因の重大異常：ゼロ

【その他。特記事項】品質方針に関して、含まれるキーワードは「品質」が最多でした。以降、「遵守」や「安全」等、顧客を意識するワードが続きました。一方、製造業者（本社）が設定した品質方針を基に製造所ごとに設定する品質目標に関しては、目標を達成するための具体的なキーワードが多く見受けられました。しかし、逸脱やOOS（不適合試験検査結果）の発生件数低減を目標設定している施設も散見されました。目標設定によっては、作業員による自発的な報告を妨げないよう、十分に注視する必要があると考えられます。

問7. 品質方針・品質目標は、どのような方法で従業員に周知されていますか。【複数選択可能】



（「その他」の詳細）

- ・社内イントラネット、居室内掲示
- ・目標説明会での周知
- ・（品質方針）会社ホームページへの掲示
- ・（品質目標）社内ポータルサイト、掲示板への掲示
- ・品質目標に対する課題への対応方策の立案時、各部門ごとに責任者から周知 等

問8. 昨今の一部の後発医薬品メーカーにおける不備事案を受けて、貴製造所にて新たに実施した取り組みがありましたら、自由にお書きください。【自由記載】(n=17)

- ①対象メーカーのHP等から入手した不備事案の内容を資料として、従業員に教育した。
- ②GMP委員会での不祥事内容の共有。外部コンサルによる講習会。目安箱の設置（相談しやすい環境にするために、紙ベースとQRコードによるQA部門への相談）。1対1面談（基幹職とその他従業員との面談）。
- ③従業員に対して、GMPの三原則、ヒューマンエラー防止の項目について、毎年、教育を実施する事とした。
- ④自己点検で承認書と製造記録、試験記録の相違について総点検を行った。
- ⑤承認書の整備、承認書との齟齬確認の定期化。
- ⑥令和4年3月29日付けの事務連絡「品質問題事案の再発防止に向けた取組みについて」を念頭にギャップ分析を行った。その結果、対応が不十分な項目については、現在実施に向けて対応検討中。
- ⑦週1回、QA担当者が不定期で製造所内の視察を開始した。
- ⑧調剤混合時のダブルチェック体制の徹底。
- ⑨他社の不備事案を責任者間で情報を共有するとともに、従業員に対して教育訓練を実施し、自工場での同様事案の未然防止を図った。
- ⑩承認書と製造実態の齟齬について検証した結果、齟齬が確認されたことから、GCN（後発医薬品軽微変更届出事前確認簡易相談）を通じて、承認書の修正を製造販売業者をお願いして軽微変更届により齟齬を解消した。QA権限や役割を強化する上で、全てのGMPに係る諸問題にQA担当者を配置し、更に、逸脱に基づいてCAPA（是正措置&予防措置）に移行する流れを構築することで、逸脱を未然に防止する環境への整備を図っている。システム更新により、バーコード管理による指図書発行や原材料の照合にバーコードを読み取りができる環境への投資を準備している。
- ⑪以前から新入社員又は転属者に対するGMP概論教育の中で、一例だが、「品質マネジメント」、「QAの仕事、QCの仕事」、「文書管理・生データの取扱い」、「製造管理」等のテーマにおいて、GMPの重要性を含め教育を行っている。
- ⑫本社品質保証部門による内部監査に無通告方式を取り入れた。工場の品質会議への参加、査察時の同行等、責任役員との関与を強化した。工場ごとに制定していたQuality Policyを会社全体で制定しQuality Cultureの醸成を宣言した。
- ⑬外部監査機関及びコンサルタントによる承認書と製造実態の齟齬確認及びGMP違反事象の有無調査を2021年に実施した。この他、責任役員による定期パトロール、品質保証部門による巡回確認の実施。
- ⑭職場懇談会の実施。
- ⑮工場全職員に対し、当該（一部の後発医薬品メーカーにおける）不備事案について教育を実施した。計画的にQAによる現場確認を実施する。
- ⑯品質保証（QA）部門及び工場の上級職による各製造現場及び試験設備への無通告での自己点検の実施を取り入れた。責任役員及びGMP担当部署の課長及び係長相当の従業員を対象に、毎月、GMPコンサルタントによるGMP教育を受講している。
- ⑰自己点検機能の強化。本社による無通告監査の実施。データインテグリティの教育。QAによる職場遵守。ラインQA（製造部門やQC部門の監督を直接的に実施するQA）の設置。

【参考】品質文化（Quality Culture）の醸成について

品質文化とは、規制の有無に関わらず、品質を重視する思考や行動が伴った組織体を目指す「品質に関わる企業文化」です。「職場の風通しの良さ」とも関連しており、品質文化の醸成がGMPコンプライアンスの強化と医薬品の安定供給に繋がるものと考えられています。

品質文化を醸成する上で大切なことは「その製品の使用者 (= 患者)」を認識し、その実現に向けて進むことです。経営層の姿勢により、企業全体に自ずと共通認識が生まれ、ベクトルが一致する風土が形成されます。

- 問9. 2021年1月～12月における、GQP省令第10条（適正な製造管理及び品質管理の確保）に基づく「製造販売業者による実地確認」やGMP省令第11条の4（原料等の供給者の管理）に基づく「製造業者等による実地確認」の受審件数をお答えください。また、これら実地確認の対応に要した平均日数（※事前準備期間を除く）をお答えください。
この他、受審した実地確認について、無通告方式の件数をお答えください。

| | 該当施設数 | 平均値（範囲） | 全体の平均（範囲） |
|-----------------|-------|----------|-----------|
| 先発医薬品：有 | n=10 | 2（1～5） | 1.8（1～5） |
| 後発医薬品：有 | n=6 | 1.8（1～4） | 1.7（1～2） |
| GMP省令に基づく実地調査：有 | n=1 | 3 | 2 |

なお、無通告方式の受審件数は0件でした。

【その他。特記事項】

コロナ禍により実地確認の実施が見送られたと1施設から回答がありました。

- 問10. 行政が行う無通告立入検査について、ご意見を下枠に自由にお書きください。【自由記載】
(n=12)

- ①不祥事のあった後発医薬品メーカーの事例などを踏まえると実施することはやむなしと思う。
- ②行政が行う無通告立入検査は、製造実態を確認して貰うための有効な手段と考える。しかしながら受ける立場としては、責任役員をはじめ、GMP責任者等（製造管理者、各部門の責任者）が不在の場合、対応代行者が十分に説明責任を果たせるかについては、課題があると考えている。
- ③立入検査を徹底いただき、適切な製造管理及び品質管理に関する指導をお願いしたい。
- ④品質確保のために必要な活動であると考えます。
- ⑤今のところ無通告立入検査を受けたことはないが、検査を受ける立場としては、予定がない中での突然の立入検査は、責任者の不在など人的な面からも対応が難しくなることが予想されるが、今般の製造業者等による隠ぺいや改ざんの事例が多発している状況においては、行政が実情把握のために無通告で立入検査を行うことはやむを得ないと考える。ただ、行政が、実態把握というよりは、違反を見つけることに重点を置くことによって、製造所のあら探しやあたかも犯罪捜査のような立入検査にならないことをお願いしたい。また、より良い品質を追求していけば、人的・物的にも要求事項が増えていくのは明らかであるが、製造所で対応できることには限界があるので、法令等に合致する範囲内で、製造所で製造する医薬品の特性に見合った内容の指導をお願いしたい。
- ⑥無通告で行う立入検査は、日々の製造実態をすみずみまで調査する側、調査される側にとっても力量、レベルを押し量る上で必要な行為と捉えている。ただし、審査時の指摘においては、手順書等に関して、どのレベルまでを手順に記載すべきかが担当官にとって判断がことなるケースがあり、全ての作業内容を手順書に網羅することは不可能に近いと感じている。品質に直接影響する作業は必須としても、誰が実施しても同じ手順で行えるような作業はあえて手順に明記する必要はないと考えるので、省略可とすることも審査時に考慮していただければと思う。
- ⑦最近ではコロナ感染予防のため、Web会議や人と人の距離を保つべく広い会議室を事前に予約することが増えてきており、無通告の場合の会議室の確保が難しいと感じている。
- ⑧医薬品・医療機器業界での不備事案を耳にすると、やはり無通告立入検査は重要だと感じる。

ただ、本来は、行政による無通告立入検査が実施されなくても、日頃から自社でのコンプライアンスを徹底することが大事だと考える。そのためにも、最近では、経営層や品質保証（QA）部門だけではなく社員全員を巻き込んだQuality Cultureの醸成が求められているのだと思う。

- ⑨製造所における管理実態の把握という意味では有効な手立てであり賛同するが、受ける側としては、急な来訪となるため準備ができず、円滑な対応ができないことが予想されるので、お互いにとってあまり生産性の高い方式ではないと感じる。
- ⑩非常に効果的であり必須となる方法であると認識しているが、製造所においても業務予定等があるため、製造所のリスクに応じた適切な実施方法・頻度設定等により、引き続き配慮いただけると幸いである。
- ⑪行政側では、製造所の実態をより明確に把握できることや、製造所においては、行政で無通告立入検査が実施されることで、自身で管理体制の強化の必要性を意識出来ることから、お互いにとって非常に有効な手段であると考えます。
- ⑫無通告を実施することで、信頼関係を保てるのであれば実施して欲しい。

【参考】無通告立入検査について

福島県に所在する後発医薬品メーカーにおいて、水虫等の皮膚病用の飲み薬に、睡眠導入剤が混入した不祥事の背景には、不適切な製造実態がありました。これを受けて、令和3年2月に厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知「医薬品の製造業者におけるGMP省令違反等を踏まえた無通告立入検査の徹底強化等について」が発出されました。

こうした状況を踏まえ、本県（福島県）としても立入検査手法の見直しが必要であると認識を改め、令和3年4月に県通知（3健第962号）を県内の医薬品製造所宛てに発出し、無通告立入検査を実施しています。令和3年度は5件、令和4年度（※令和4年12月1日現在）は4件の無通告立入検査を実施しました。

この他、令和3年7月には、沖縄県を除く全国の後発医薬品製造所（46施設）に対して、期間を定めて全国一斉に、製造所の所在する都道府県が無通告立入検査を実施しました。

なお、令和4年3月には厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知「GMP調査要領の制定について」が発出され、当該通知中の9. 1. 調査の実施頻度では、①調査当局は、それぞれの製造所に対して、リスク評価に基づいた上で、1～3年ごとに調査を行うこと、②リスクの高い製造所については、原則、年1回以上の無通告調査を行うことが規定されています。

無通告立入検査は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（通称：薬機法）」の第69条（立入検査）第1項の規定に基づき実施する調査ですが、この他にも、メーカー（製造販売業者や製造業者）からの申請による調査として、法第14条（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認）第7項に基づく「国内医薬品の製造販売承認を取得するためのGMP調査」、法第80条第1項に基づく「輸出用医薬品等にかかるGMP調査」を調査当局は実施しています。

問 1 1. 後発医薬品の委受託製造時、製造販売業者や製造業者（製造所）間での「技術移転」にあたって、課題や苦慮した事例がありましたら、ご意見をお書きください。【自由記載】
(n=11)

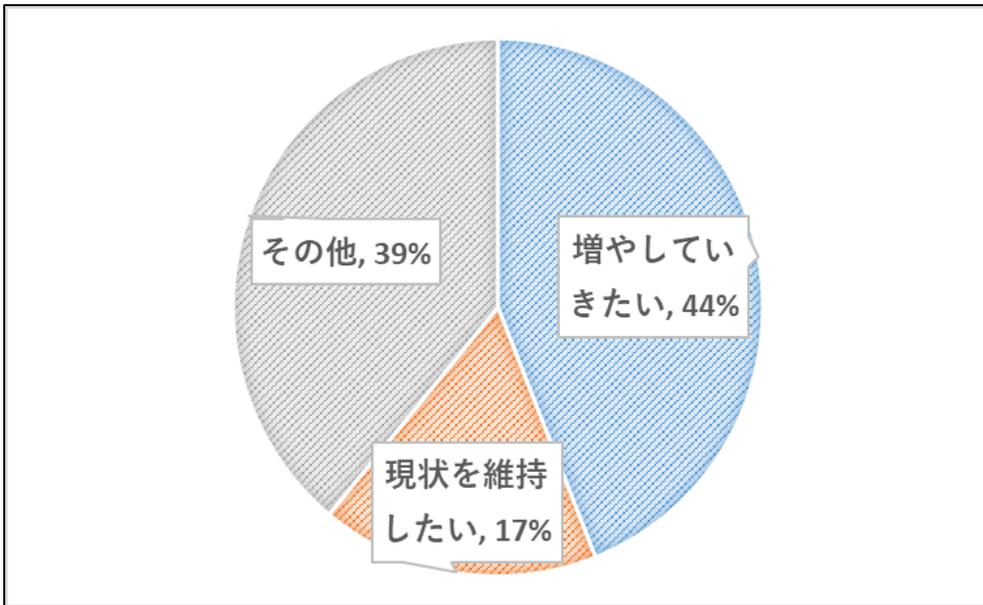
- ①技術移転を受けた製造販売業者から承継された別の製造販売業者に技術資料や情報が受け継がれないため、変更・逸脱の影響評価の妥当性の確認項目の設定に時間がかかるようになった。
- ②・製造所間の品質ポリシーの相違により、技術移転時に実施する設備の適格性評価の計画や記録書の作成様式に差があり、当社と同等のレベルで実施するための調整に時間を有した。
 - ・品質保証に関する部分につき、品質保証部門、品質管理部門同士でやり取りをするケースが少なく、技術部門同士で実施することにより、実際の現場の操作に対して意識の乖離が生じることがあったため、品質保証、品質管理部門を参画させて実施した。
 - ・技術移転や製造所追加の申請スケジュールに対して、製造所の別製品の製造スケジュールから、トラブル等が生じると大幅に遅延するリスクがあった。これにより、当社での製造切り替えや追加の製造に対して工場の操業を再設計する等の必要性が生じた。
 - ・製造所の移転に関する申請タスクについて、直近の指針等の変更の理解が低く、両社で実施する内容が明確にならないことがあった。このため、早々に簡易相談し、必要な実施内容や申請内容を確定でき、スムーズな申請対応が可能となった。
- ③日本薬局方や局外規等の公的試験方法が古かったり曖昧であったりするため、うまく結果が出ない場合があり、変更の手続きに時間がかかる。また、カラム等の器具・機器等が廃番等で入手できない時の変更の手続きに時間がかかる。そのため技術移転に時間を要する場合がある。
- ④様々に手法や取扱いの違いがあるため、すり合わせに時間がかかる。
- ⑤技術文書だけでは「技術移転」の成立は難しい。技術の背景を理解する必要がある。知識を出し惜しみせず、互いの協力がなければ達成できない。
- ⑥技術移転にあたり、製造業者として必要だと判断して求める情報を、製造販売業者がなかなか開示してくれない事例がある。また、製造販売業者が判断すべき内容を製造業者が判断するように求められることがある。
- ⑦後発医薬品は、製法に関する設計やドキュメンテーションを残しているケースが少なく、また、妥当性評価の検証においても設定根拠のデータ類が不足していることや試験法が旧来の測定法をそのまま踏襲しているケースもあるため、分析精度が低い状態では品質を担保することが難しい状況にある。例えば、古い製剤では定量法がUV法のために、安定性モニタリングにおいて類縁物質の評価が設定されていないケースもあることから、果たして定量値のみで製剤の安定性を担保して良いか疑問に感じることがある。
- ⑧後発医薬品の委受託ではないが、試験方法等の技術資料からは読み取れないテクニックがあり、同様の試験結果が得られず、試験室間のバリデーション時に苦労した経験がある。
- ⑨製剤の品質試験については詳細な技術情報が得られるが、原薬の試験、特に別紙規格品については共同開発や国内製造業者（ディーラー）等が複雑に存在している場合、端的な情報が効率的に得られない場合がある。
- ⑩技術移転の際に必要となる書類の量が多く、作成・相互でのやり取り及び管理で時間を要するため、業務負担が非常に多い。
- ⑪システム全般で異なると調整が必要になる。製造販売業者の要求が異なり、要求毎の管理が煩雑。

【参考】技術移転について

医薬品の製造では、開発段階から商業生産段階、さらに大規模生産段階へと進むにつれ、製造場所、製造機器等のスケールを変更しています。多くの製薬企業では、この変更管理の一部として、「技術移転」という手順書・基準により、生産能力の拡大に段階を追って対応しています。技術移転が上手くいかなかった場合、製造部門が適切に製造管理ができず、不具合が多発するリスクがあります。また、難しい試験法やコツが必要な特殊な試験法の場合、品質

管理部門が適切に測定（及び結果の評価）を行えず、不合格品が出荷されるリスクもあります。

問 1 2. 今後の後発医薬品の受託製造について、どのようにお考えですか。【1つのみ選択して下さい】（n=18）



| | 回答施設数 |
|---------------------|-------|
| 今後も製造品目を増やしていきたい | 8 |
| 製造品目は現状のままで維持していきたい | 3 |
| 製造品目を減らしていきたい | 0 |
| その他 | 7 |

（その他の詳細）

- ・ 後発医薬品の受託は考えていない
- ・ 将来的には製造を実施したい

アンケート結果について（まとめ）

- ・ 昨今の一部の後発医薬品メーカーによる不祥時に伴い、後発医薬品に対する安心が揺らいでいることから、県内の医薬品製造所における不祥時発生後の取り組み状況を明らかにするために、福島県後発医薬品安心使用促進協議会ではアンケート調査を実施しました。
- ・ 県内21施設を対象にアンケートを実施し、19施設（90.4%）から回答を得ました。
- ・ 「製造品目数等に応じた人員の確保」及び「スムーズな技術移転時の実現」に課題や苦慮しているケースが散見されましたが、前述の不祥時を受けて、各施設（各社）が更なる品質保証の向上に向けて新たな取り組みを始めていることが伺えました。
- ・ 行政が行う無通告立入検査について、前向きな意見が寄せられましたが、今後も積極的に周知を行い、各施設の理解を得るとともに、個別のリスクに応じた「実施頻度の検討」及び「検討結果に基づいた立入検査先への丁寧な説明」を継続して参ります。