

製薬セミナー 10月期

- 原料等の供給者管理

薬務課振興係

1

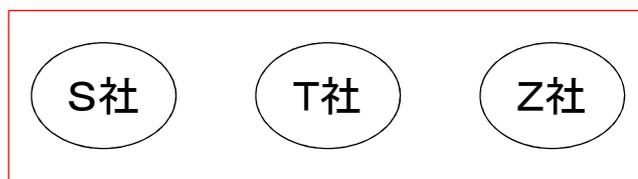
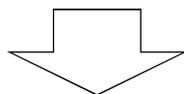
原料等の供給者管理

2

原薬製造所の製剤への影響

2011年11月

原薬製造所である韓国企業のGMP不適合により、原薬供給が停止。



後発大手3社の製品が供給難となる社会的問題！

原薬製造所の製剤への影響

平成25年1月

韓国の製造業者であるSS Pharm Co. LtdへのPMDA調査によりGMP省令に適合していないことが判明。



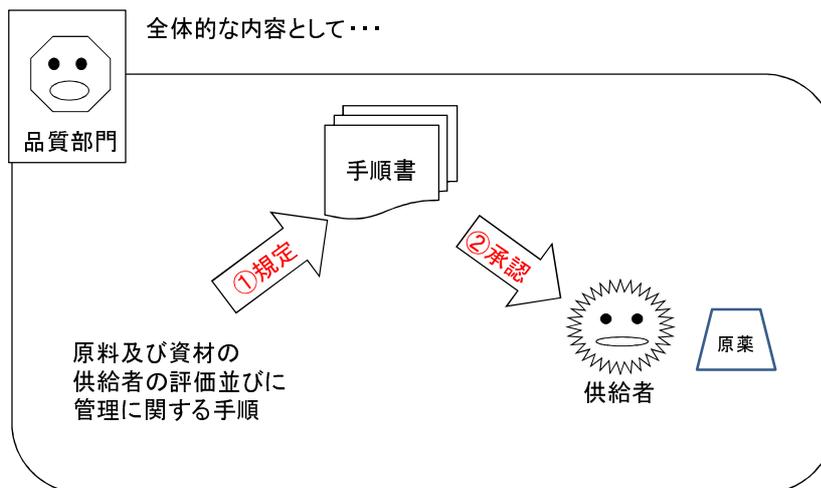
国内大手13社に対して、改善命令が出される事態に！！

原薬の流通のグローバル化により、海外の原薬が増加。
品質リスクを抑えるには、供給者の管理が必要。

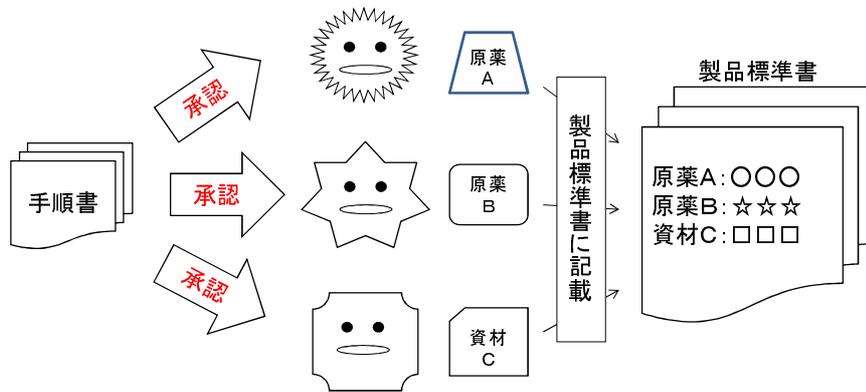
原料等の供給者管理とは

(ア)原料及び資材は、品質部門によって承認された供給者から購入し、あらかじめ定められた規格に適合するものを受け入れることとし、これが文書により規定されていること。

品質部門の承認

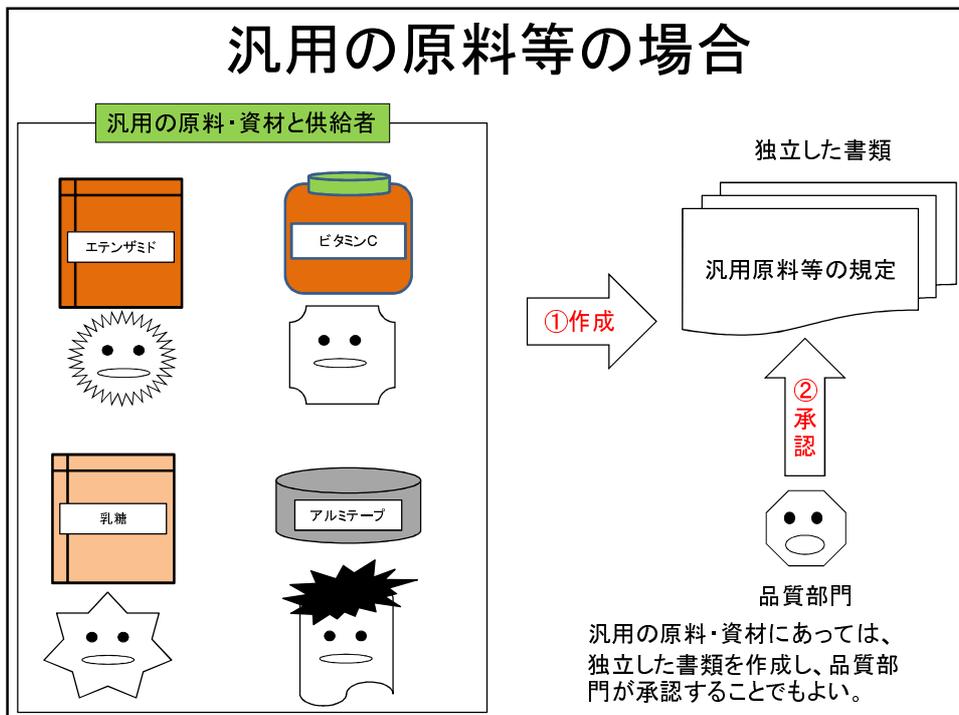


品質部門の承認

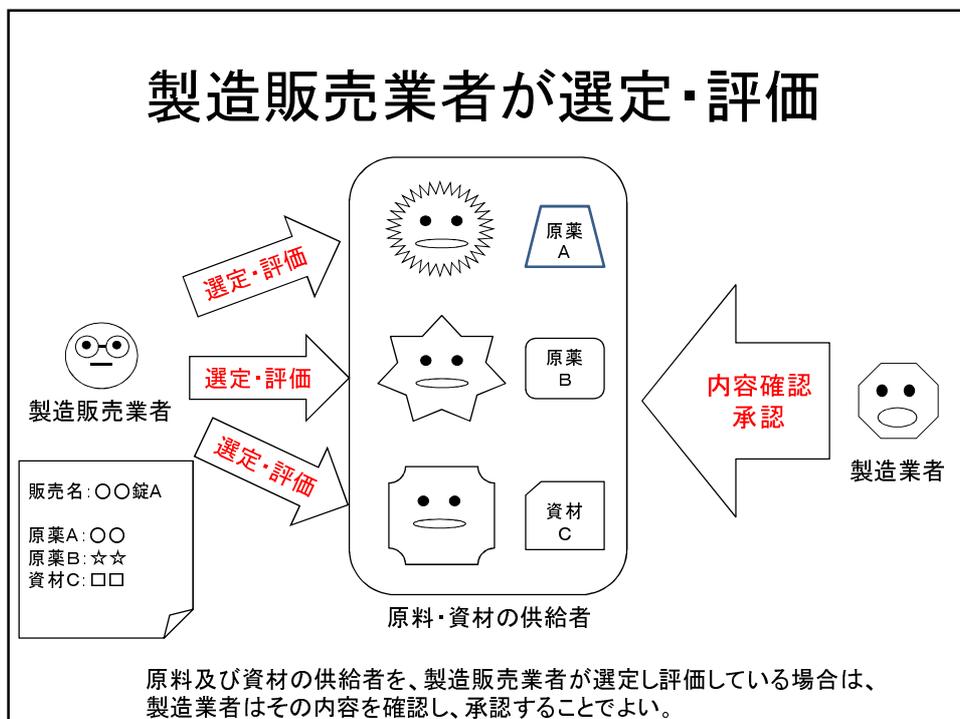
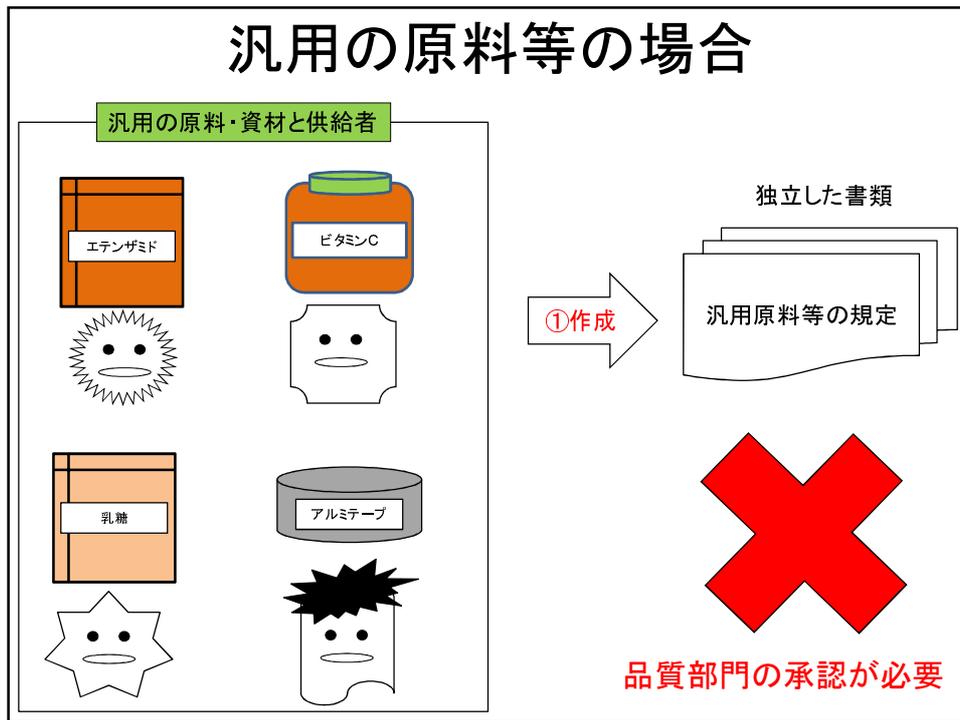


手順に従って承認された特定の供給者を製品標準書に記載する。

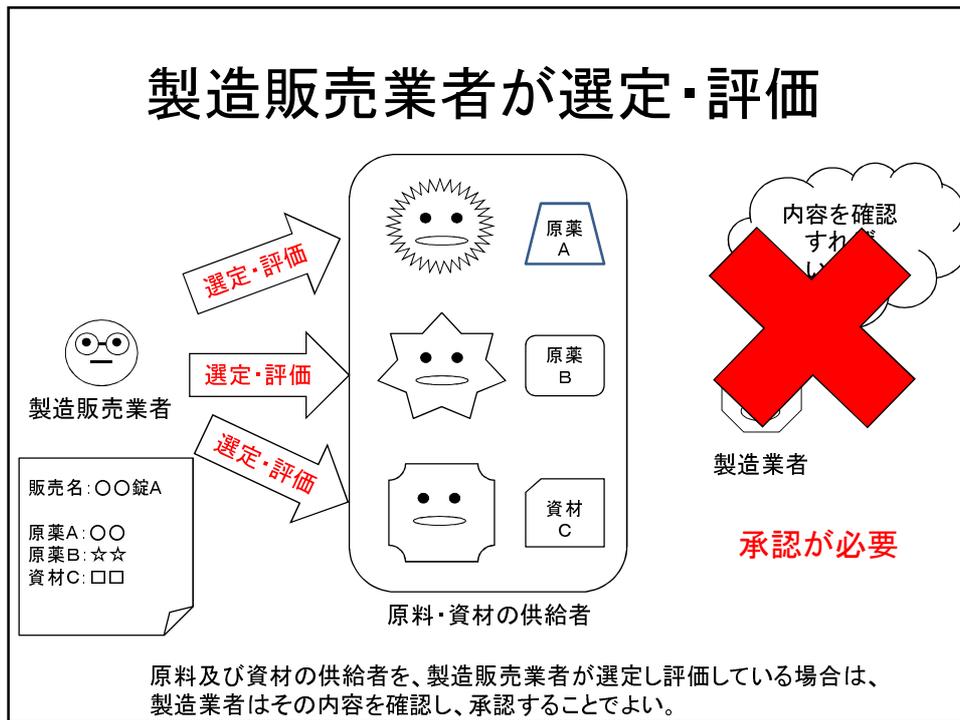
汎用の原料等の場合



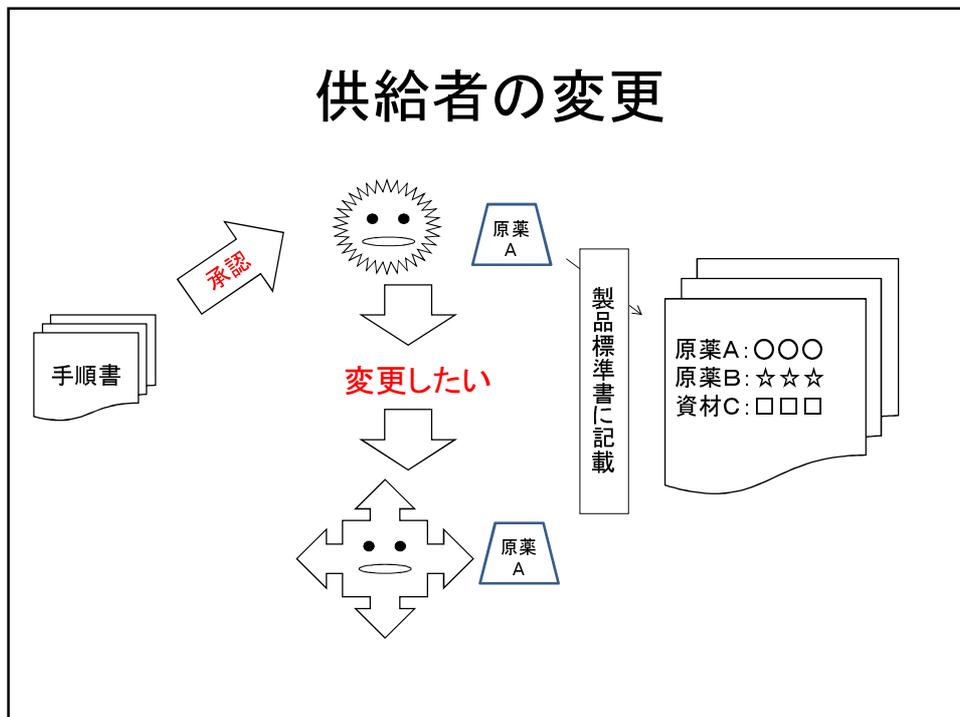
汎用の原料・資材にあつては、独立した書類を作成し、品質部門が承認することでもよい。

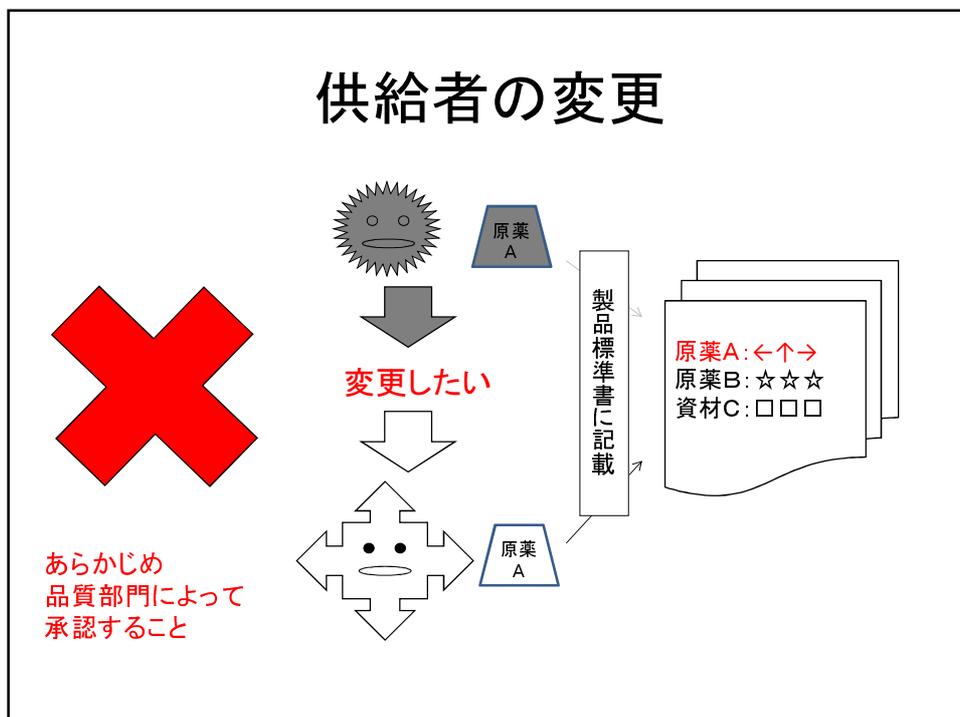
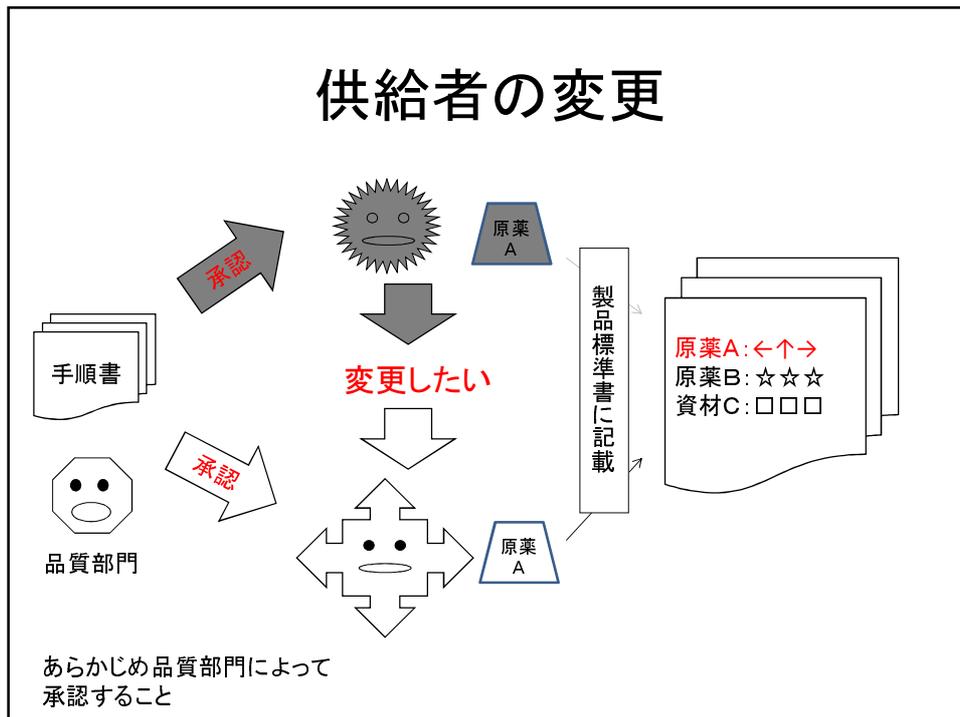


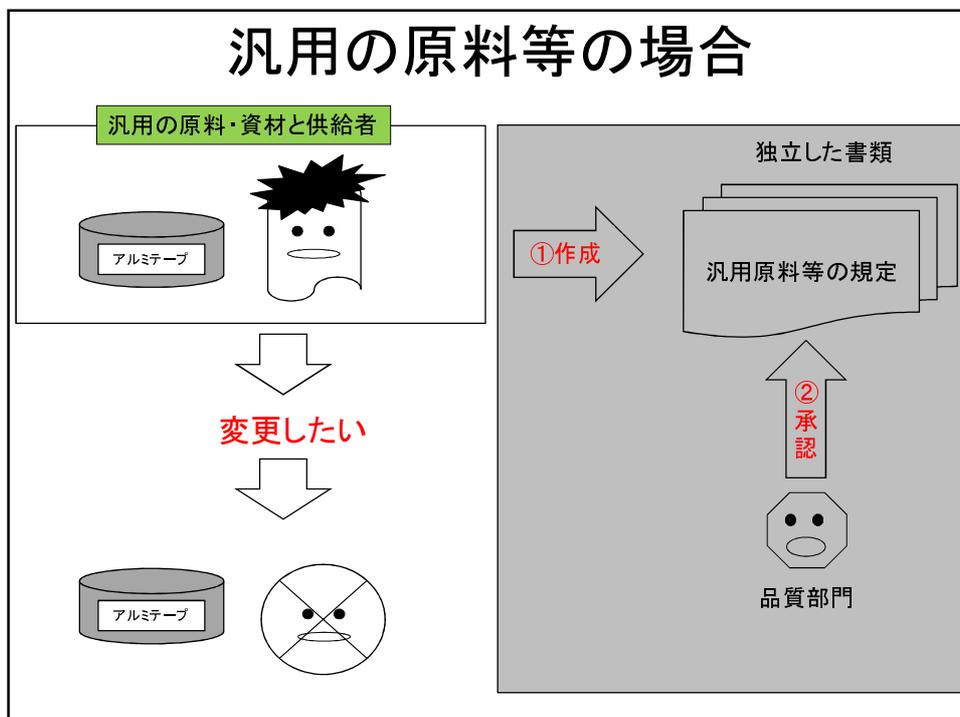
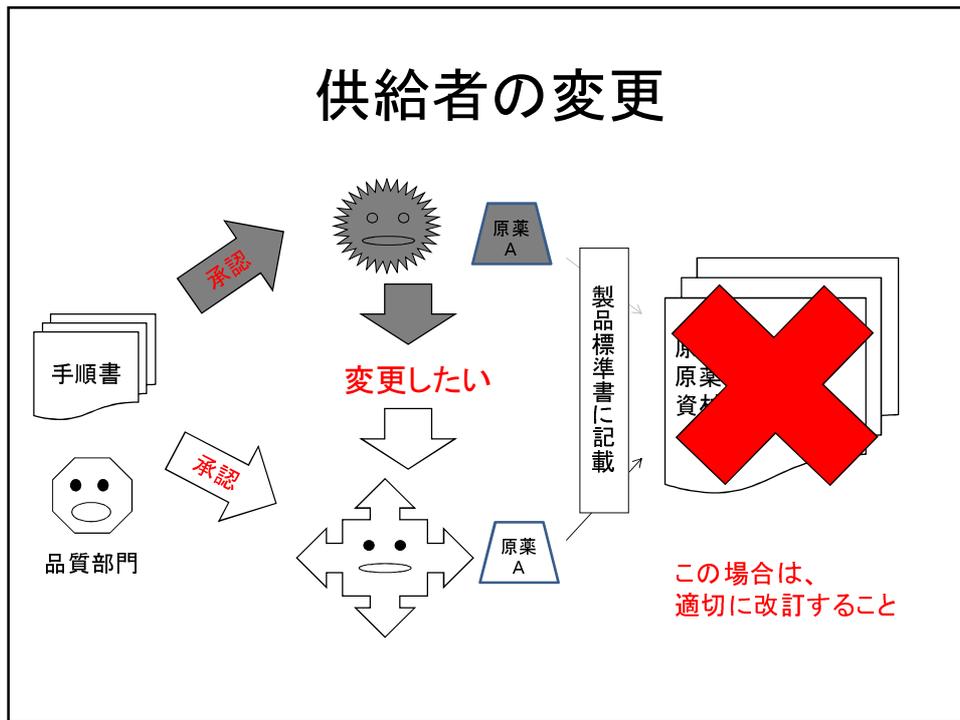
製造販売業者が選定・評価

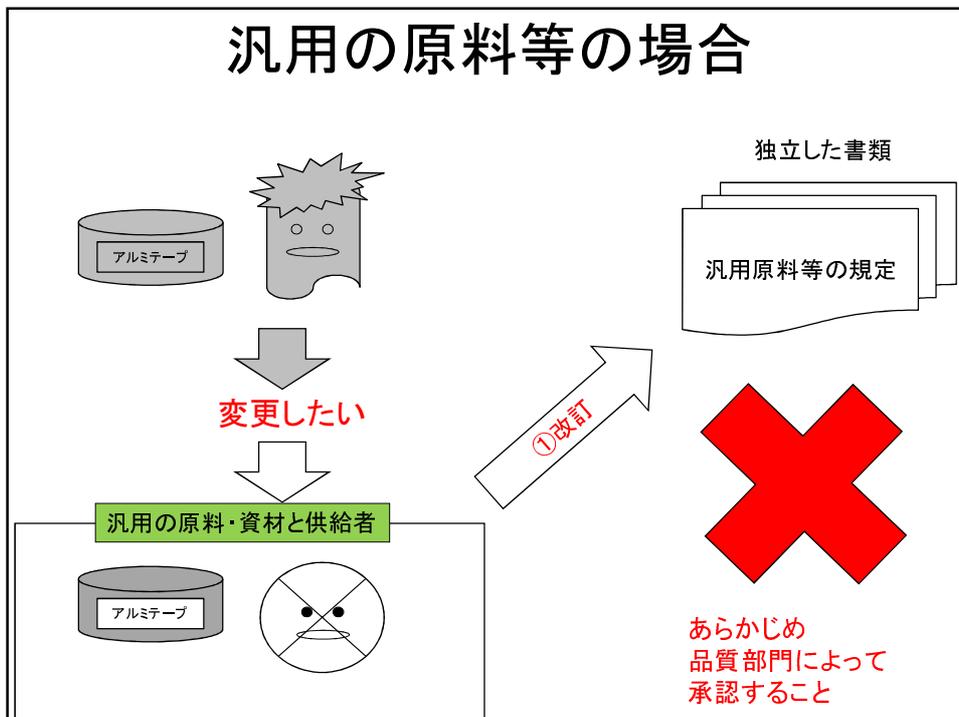
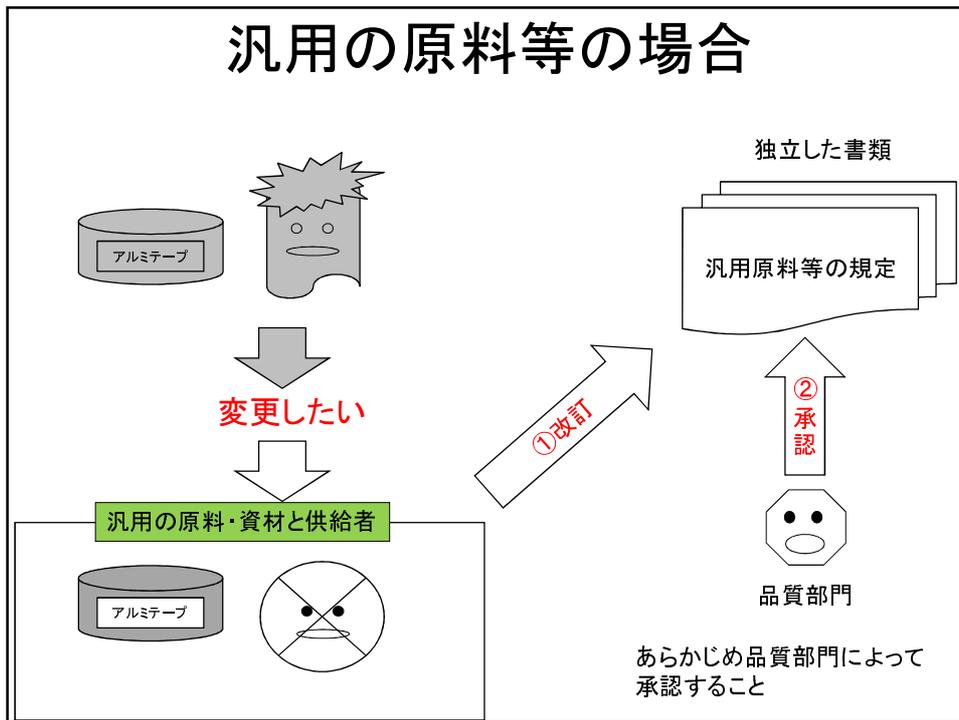


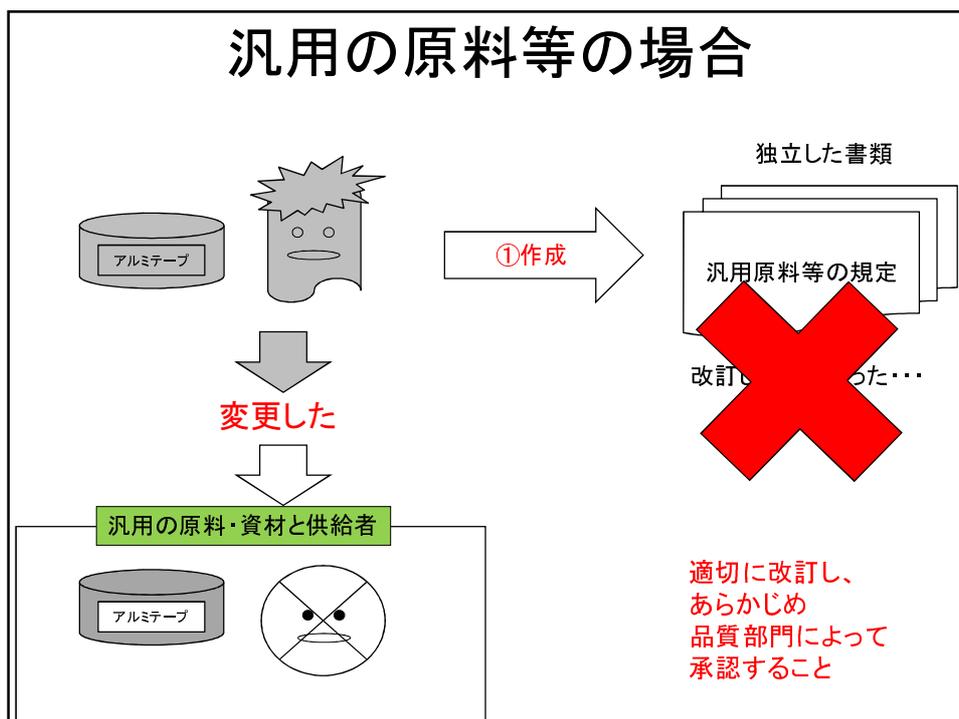
供給者の変更





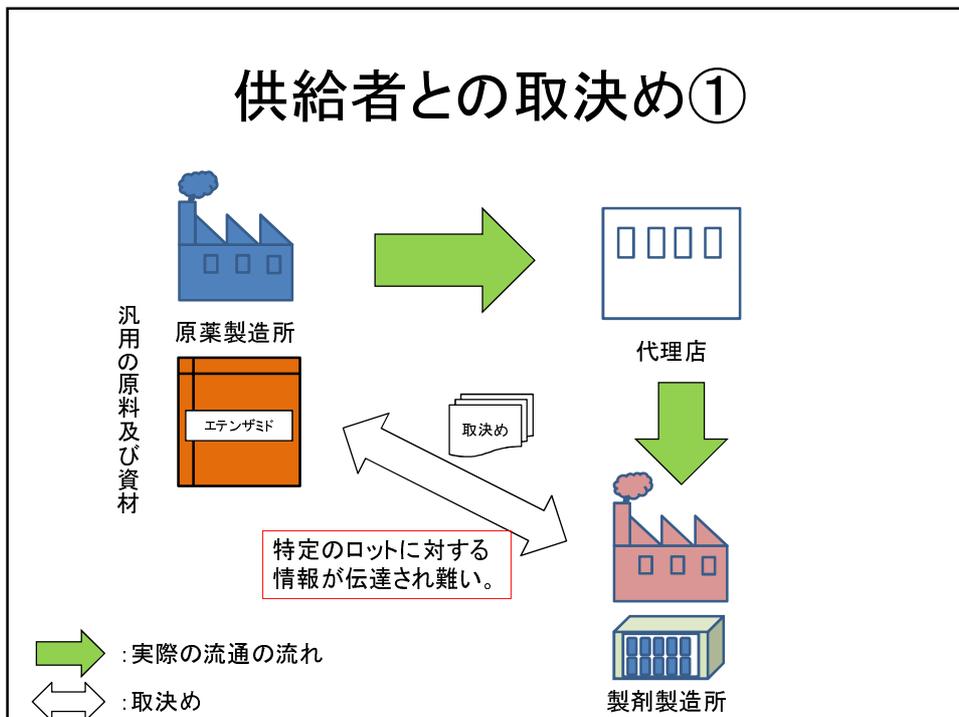
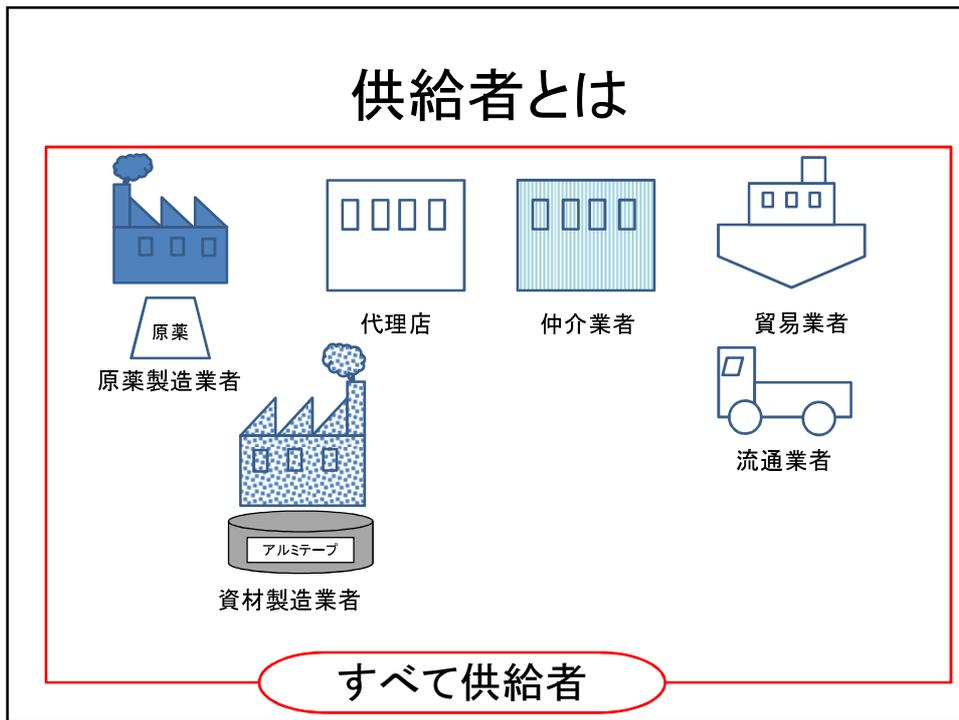


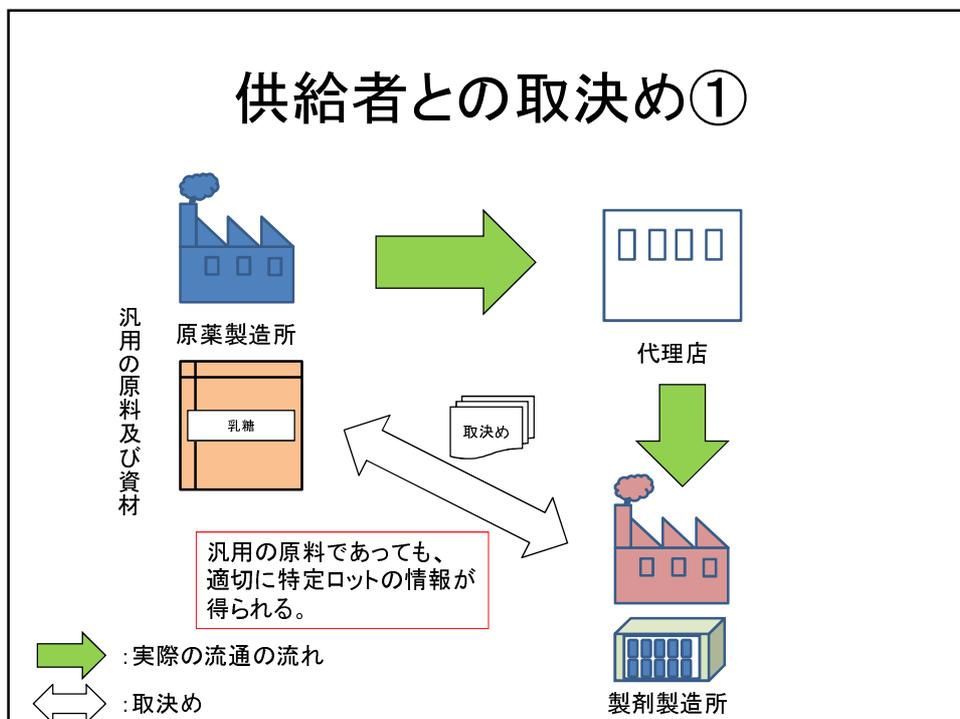
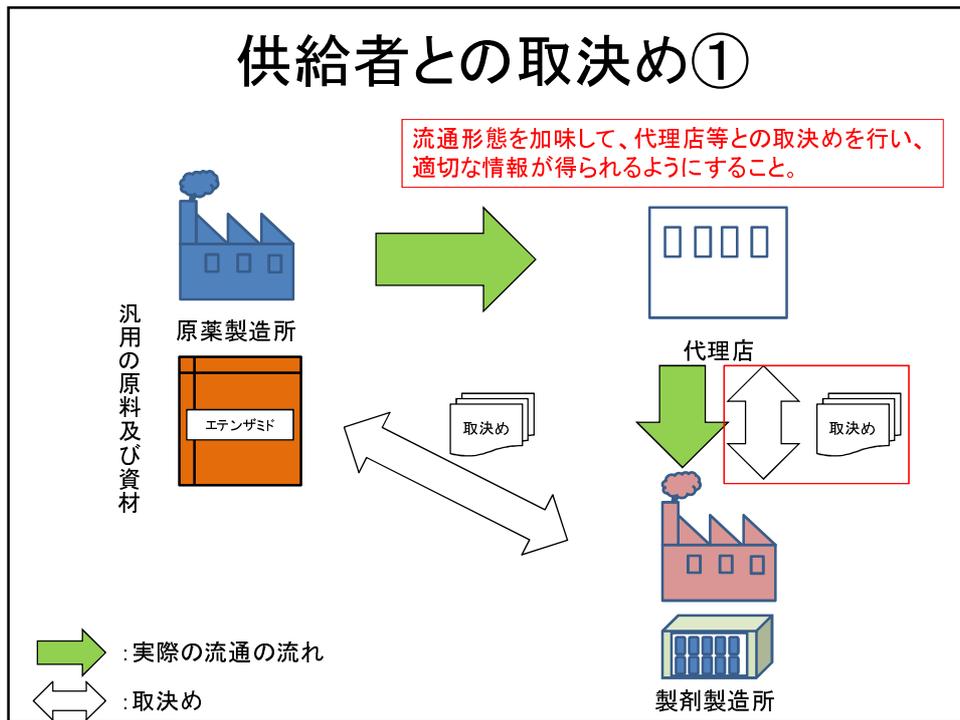


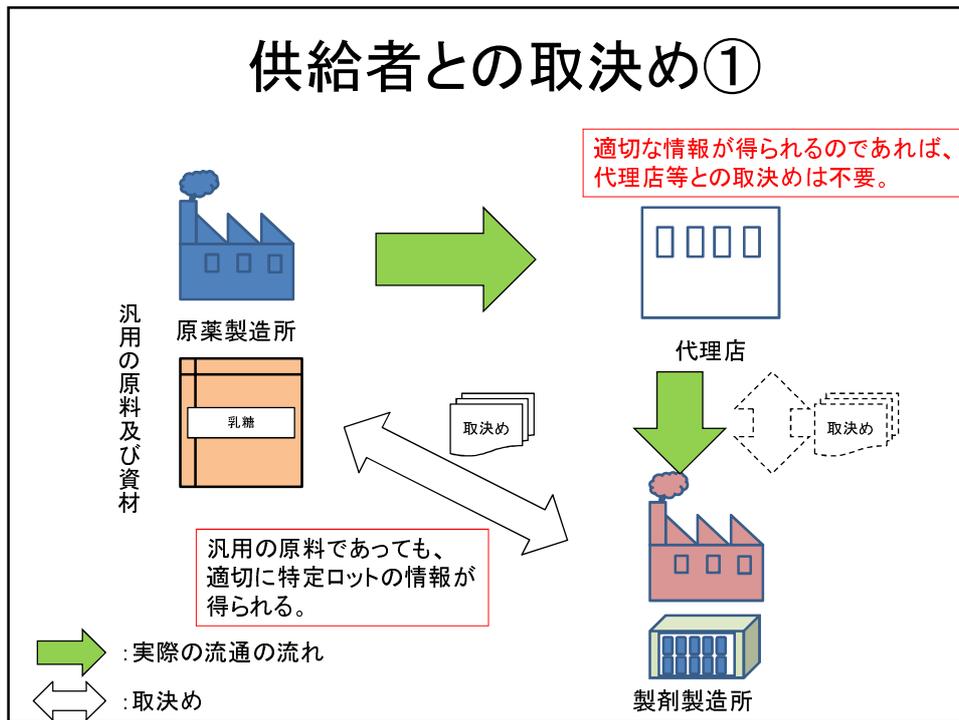


原料の供給者管理とは

(イ) 重要な原料及び資材は、供給者との間で製造及び品質に関する取決めを行うこと。







重要な原料及び資材

- 品質確保のために重要な原料及び資材を意味し、リスクに応じて品質部門によりあらかじめ定められたものを指す。

(参考)

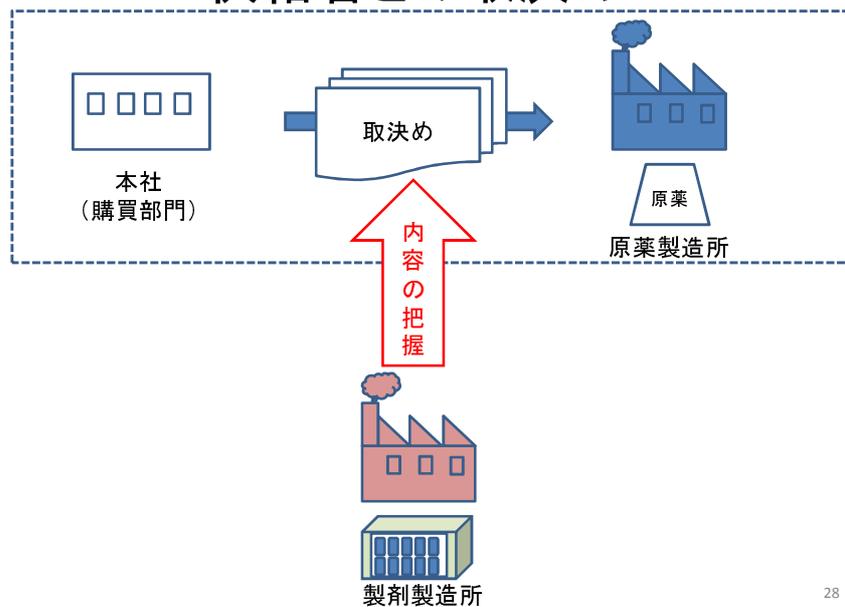
参考品: 原薬は必須

資材は製品に直接接触する資材、直接接触しなくても水分、酸素等の透過防止により内容物の保護機能を有する資材及び表示材料等

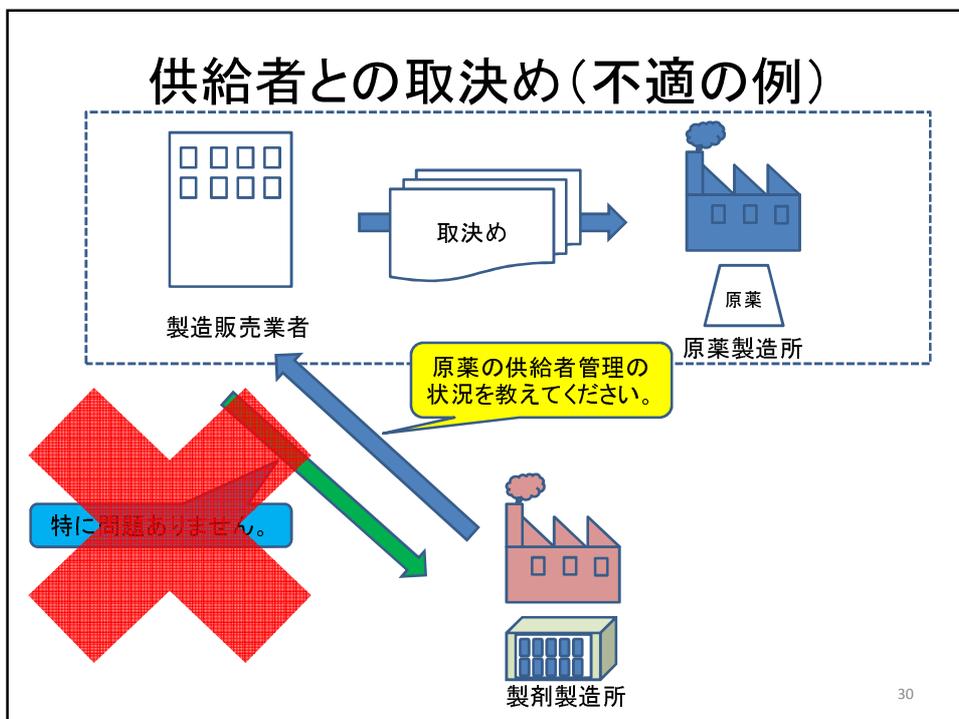
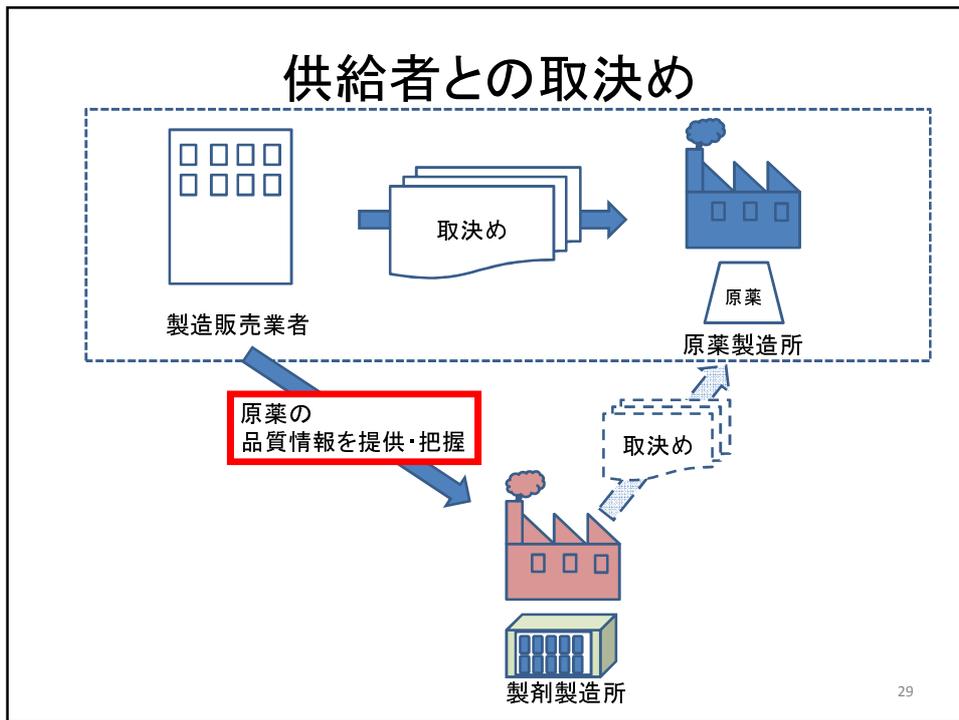
原料の供給者管理とは

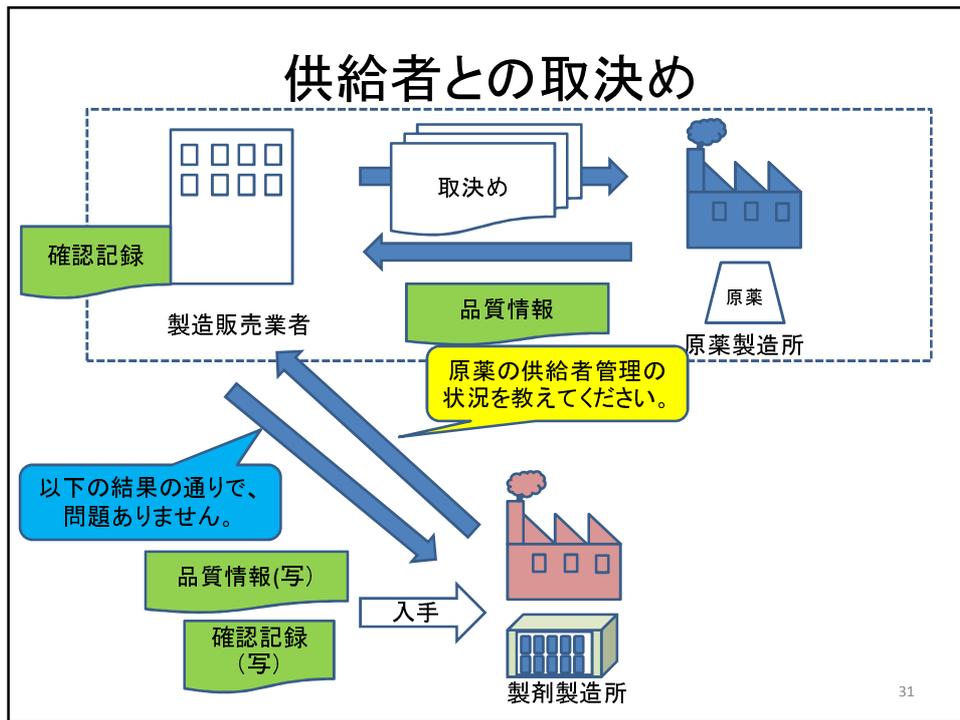
(ウ) 供給者と取り決めた内容に従って製造及び品質の管理ができていることをリスクに応じて適切に確認すること。

供給者との取決め



28





ご清聴ありがとうございました。