

EMA 査察

査察に関する一般的考察

- 1 査察官の主な役割は、公衆衛生を守ることである。
- 2 査察官の任務は、GMP 原則ならびに許認可に関する規定を含めたガイドラインに対し、製造業者の遵守を確実にすることである。
- 3 査察官の第一の目標は、GMP 原則の遵守を達成させるため、品質保証システムの各要素が効果的かつ適格であるか否かを決定することである。上記に加えて、当該医薬品が許可当局の承認した製品標準書を遵守し、それにより、標準製品の許可条項を遵守しているかを決定することは、査察官の任務の一つと考えられる。
- 4 査察官は査察中、ポジティブな雰囲気を作り出すように努める。
- 5 査察官は意思決定プロセスにおける自らの影響力を認識すべきである。査察官は質問に答えるべきであるが、コンサルタントの役割に介入することは避ける。
- 6 査察官の任務は、障害、欠陥及び差異の開示に留まらない。査察官は、必要な改善を行う際に観察を支援につなげるべきである。査察は通常、教育訓練及び動機の要素を含む。
- 7 企業活動に従って各タイプの査察を実施することができる。

査察行為は目的によって異なり、例えば GMP の一般レベルや、特定の医薬品の製造プロセスなどに焦点を当てることができる。

一般的な GMP 査察(通常査察、定期査察、計画査察またはルーチン査察ともいう)は、製造承認が下される前に実施すべきである。この種の査察は、非遵守の履歴があった場合、製造販売に関する多種多様のバリエーションも必要となる。以前の査察中に必要な是正措置を監視するために、再査察(フォローアップ又は再評価ともいう)が必要になる場合がある。

特別査察または問題指向査察は、販売承認関係書類に対する製造業者の遵守ならびにバッチ文書の保存方法について評価するために実施する。苦情および製品回収が一製品、製品群又は加工手順(例:殺菌、表示、その他)に関するものである場合にも行われる。

施設の多様性(物理的なレイアウトと管理体制の二つの意味で)に加えて、製品、生産プロセスなど分析も多様である。すなわち、GMP 遵守をはかるためには、査察官による現場判断が不可欠であることを意味する。

企業の GMP 標準の評価については、一貫した取り組みが必要である。

査察は、企業内の通常業務に障害になる場合がある。従って、査察官は製品にリスクを生じさせないように注意し、慎重かつ計画的に自らの業務を実施する。

査察官は、査察を実施する一方で秘密情報にアクセスし、誠実かつ慎重にこれを取扱う。

EMA/査察の発表

管轄当局は査察を実施する権利を有する。査察が事前発表される場合もある。査察場所における査察実施日及び査察官の予定日数を事前通知することによって、査察目的を当該企業に知らせ、担当者及び文書がすぐに入手できるようにする。

EMA/初回会議

査察官は通常、当該企業の管理部及び重要人物に会い、自己紹介及び同行する担当者又は専門家を紹介し、(当然、未発表の修正を行う)査察計画について協議する。

初回会議において、査察官は以下を行う。

- 査察目的と範囲の概要
- 当該企業の管理組織(組織図)のレビュー
- 査察中、必要な文書の特定

初回会議中、企業は以下を実施する。

- 品質管理システムの内容を記載する。
- 当該企業の品質管理方針について説明する。
- 前回の査察以降の施設、設備、製品、および担当者の重要な変更について説明する。
- 当該情報が管轄当局にまだ提出されていない場合、製品欠陥の解決方法について説明する。
- 査察中、査察官に同行する担当者を指定する。
- 必要な場合、査察官に一室を割り当てる。

現場到着後、即時の査察実施が重要な場合もある。

EMA/工場査察

工場を大まかに視察し、当該サイト及び重大な変更について理解しておくことが有用である。これに続き、施設及び設備が適切な配置や設計になっているか、利用方法が操作目的にあっているかを決定するために、詳細な工場施設を行う。通常、査察官は、GMPの詳細ガイドラインに考慮しながら、出発原料、倉庫内物質の物流フローに沿って、製造エリア、品質管理エリアを通り、出荷される最終製品の保管倉庫を回る。特定の問題又は要件がある場合、例えば、無菌製剤のみ又は非無菌製剤のみの生産部門など、企業の中の一部門にフォーカスを当ててアプローチする方が適切な場合がある。これには、水、蒸気、換気/ダスト処理システム、技術支援など、関連のサービス分野が含まれる。工場視察の間、査察官は事実を確認し、問題を感じたエリアを指摘し、それについて常に協議する。

EMA/文書の照査

仕様書、製造標準書、加工及び包装の指示、各生産に関する手続きと記録、QAと流通業務に基づく全体的な文書作成システムは、使用中及びバッチ記録記入後の両方において、特定の例を確認する。

GMP 査察は通常、製造承認の条件への遵守評価のため、以下に関連する文書の検討が含まれる。

- 職務内容
- SOP
- バリデーション報告書
- 製造標準書、記録及び指示書
- 規格書
- バッチ出荷手順及びQPの役割

製品関連の査察は、通常、販売承認の条件への遵守評価のため、以下のような、特定製品の(単数又は複数の)完成バッチに関する特定文書の検討が含まれる。

- SOP
- 製造標準書、指示書及び記録
- 成分、出発原料、中間体、最終製品の規格書、サンプリング、分析方法

EMA/委託製造及び分析

委託した操作、及び各当事者の責任を明確に特定する。委託発注者と受託者間の契約が GMP 詳細ガイドラインを遵守しているか検討する。