

为顺应仿制药市场份额占80%的时代 原料药的稳定供给及质量管理之现状

2016年6月22日



(株)ファーマプランニング

代表取締役 高橋 和仁

外国制造业者的等级

- ◆根据PMDA的现场审计结果，会对工厂进行S,A,B,C,D等级评定。
(根据缺陷程度、数量以及对各个辅助系统的评价最终进行评级)
D：不合格 C：合格但仍需持续进行指导

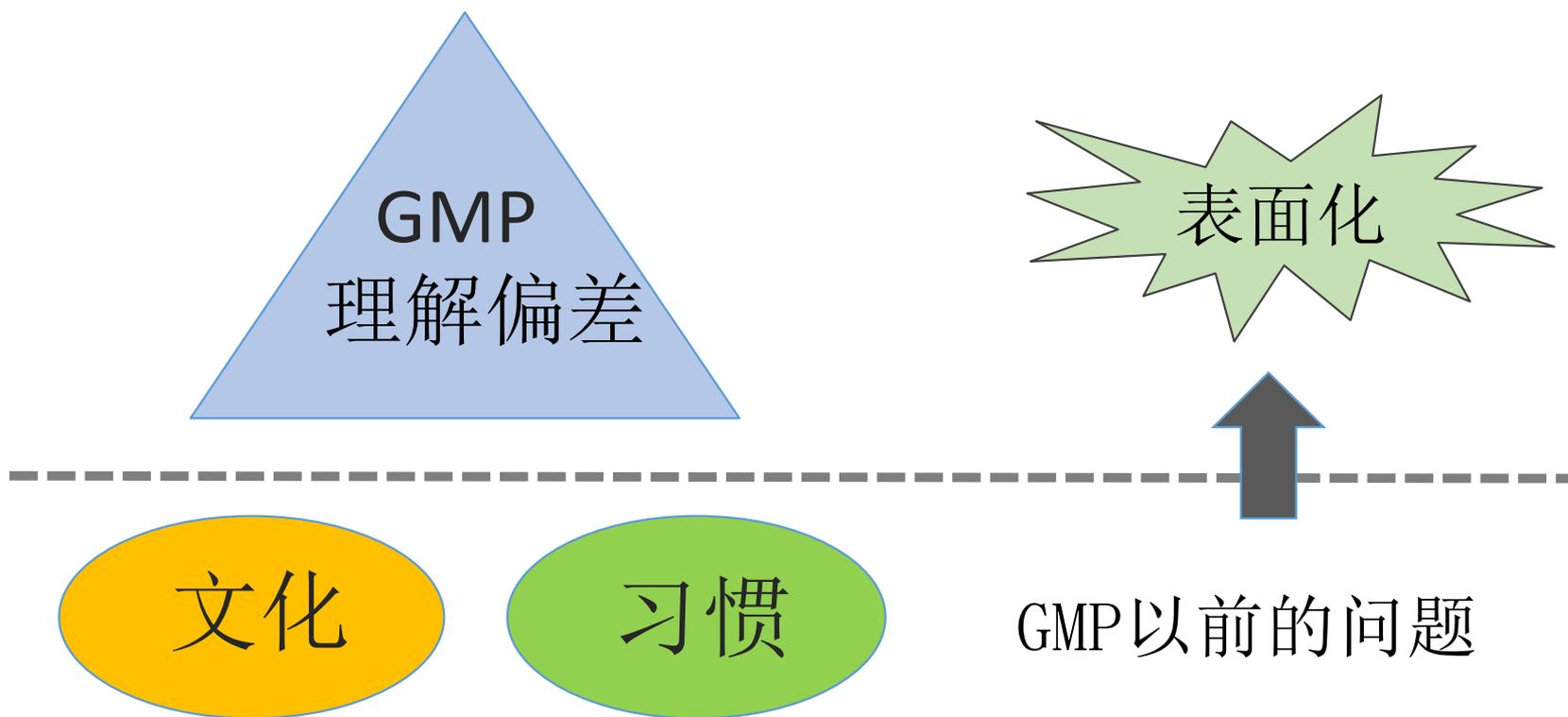
主要地域	现场调查次数 2007.12-2014.10	制造商等级		合计	C, D比率 (%)
		C	D		
亚洲 (除日本)	273	80 #####	7 (3)	87	32%
E U	127	7 (2)	0 (0)	7	6%
北美	88	8 (0)	1 (1)	9	10%
中南美	6	1 (1)	0 (0)	1	17%
日本	485	100 #####	5 (5)	105	22%

亚洲地区的C,D率依然较高。

- 更新调查时的D是问题。

出处：Pmda讲习会资料

外国制造业者的课题



事例的介绍 以中国为例

中国 G M P

「药品生产质量管理规范（G M P）」
（卫生部令第79号 2011年3月施行）



内容不逊色于日美欧的GMP。

以中国为例

中国GMP



(非常完善)



实际情况...

国内审计、海外审计中，很多公司随处可见缺陷事项，最终因此原因没有通过审计。

制造所实际情况（一例）

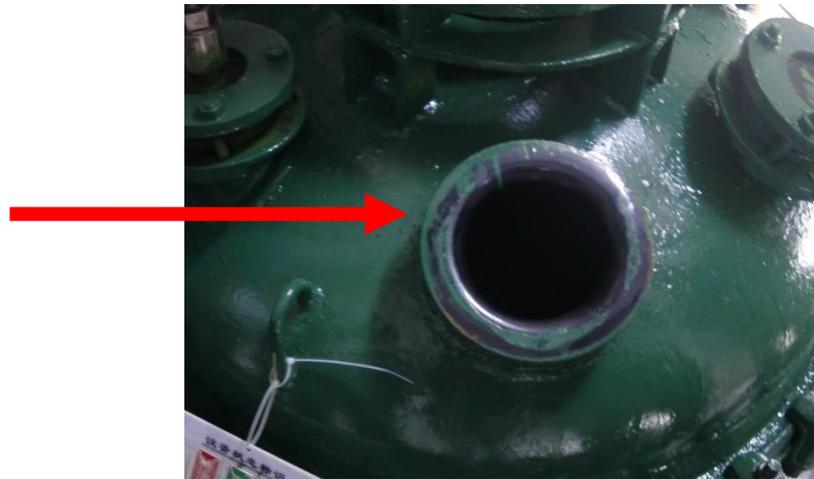
原料的验收程序要求对相应内容确认(原料名、批号、破袋和污渍等外观、质检单等)没有问题才可以入库储存···。



制造商的实际情况（一例）

反应釜内有污渍附着以及锈迹，所以指示工厂修理，却发现原料投料口上有漆痕……。

法兰面上有
漆痕



推测原因

- GMP的文化、历史尚浅（经验不足）
- 无根据的合理主义（大概）
- 管理岗位级别的跳槽



针对此课题的提案

- **从GMP基础知识开始学习**
 - 有关GMP的基础知识：从操作人员开始 乃至管理人员、高层经营者都需要彻底开展学习。
- **摆脱照搬发达国家的本本主义**
 - 彻底学习GMP后，需要自己深入理解判断什么是重要的，问题点在哪。

谢谢！