

薬食監麻発0830第1号
平成25年8月30日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
（公 印 省 略）

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省
令の取扱いについて

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（以下、「GMP」という。）の実施及び基準調査適合性調査において、近年、国際的な協力や情報交換等の必要性が高まっている。このため、GMPの実施に関する国際整合性の観点から、医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム（以下「PIC/S」という。）のGMPガイドラインを踏まえ、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年12月24日厚生労働省令第179号。以下「GMP省令」という。）の実施等においては、下記のとおり、その取扱いの国際的な整合性を明確にすることとしたので、貴管下関係業者等に対して周知徹底を図られるようお願いする。

記

第1 品質リスクマネジメントの活用について

品質リスクマネジメントは、医薬品又は医薬部外品を適切に製造する品質システムであるGMPの製造・品質管理を構成する要素であるとともに、品質に対する潜在リスクの特定、製造プロセスに対する科学的な評価及び管理を確立するための主体的な取り組みである。製造業者等は品質リスクマネジメントが製造プロセスの稼働性能及び製品品質の継続的改善を促進する有効な評価手法となることを考慮すること。

第2 製造・品質管理業務について

GMP省令第5条に規定する製造・品質管理業務は、製品品質の照査を含むこと。製品品質の照査は、定期的又は随時、製品品質に関する結果・状況等を照査・分析することにより、製品が適切に管理された状態で製造されているか、又は改善の余地があるか確認するために実施するものであること。

第3 平成17年3月30日付け薬食監麻発第0330001号「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」（以下「施行通知」という。）の改正について

P I C / S の G M P ガイドラインとの整合性を図るその他の G M P 省令の運用の明確化を図るため、施行通知を次のように改めること。

- 1 第 1 章第 2 「製造販売承認関係」の 5. (1) を次のように改める。
 - (1) 製造場所の変更
- 2 第 1 章第 2 「製造販売承認関係」の 5. (2) ア. を次のように改める。
 - ア. 医薬品・医薬部外品
第 3 章第 4 「バリデーション基準」 2. (2) イ. の重要工程に係るもの
のうち、一変承認前に実生産規模での変更時のバリデーションが必要なもの。
なお、具体的には次のような事例であること。
 - (ア) 製剤：湿式造粒から乾式造粒への変更又はその逆
攪拌造粒から流動層造粒への変更又はその逆
徐放性製剤における機能性添加剤の変更
 - (イ) 原薬：合成経路の変更（出発物質、最終中間体以降工程の変更等）
圧縮ろ過器から遠心分離機への変更又はその逆
不純物プロファイルに影響を及ぼす製造方法の変更
 - (ウ) 無菌製品：無菌性保証に影響を及ぼす滅菌方法等の変更等
 - i. エチレンオキシドガス、高圧蒸気、乾熱、放射線等の滅菌方法の変更
 - ii. ろ過滅菌法から最終滅菌法への変更
 - iii. バイオバーデンに基づく最終滅菌法からオーバーキル法への変更
 - iv. 粉末注射剤から凍結乾燥注射剤への変更又はその逆
 - v. 無菌性保証に影響を及ぼす容器栓システムの変更（例えば、アンプルからバイアル／ゴム栓への変更であり、個々の資材の変更は含まない。）
- 3 第 1 章第 2 「製造販売承認関係」の 6. は経過措置にかかる部分のため削除する。
- 4 第 1 章第 3 「適合性調査」の 4. (1) イ. (ウ) を次のように改める。
 - (ウ) 新医薬品（法第 1 4 条の 4 第 1 項第 1 号に規定するもの。法第 1 4 条第 6 項に規定する期間を経過することに行われる調査のうち同条第 1 項の承認の取得後初めて行われる調査を受けたものを除く。）
- 5 第 1 章第 6 「輸出用医薬品の特例」を次のように改める。
 - 第 6 輸出用医薬品等関係
- 6 第 1 章第 6 「輸出用医薬品の特例」の 4. は経過措置にかかる部分のため削除し、5. を 4. とする。
 4. 製造開始後 5 年ごとに適合性調査を受けなければ、適合性証明書の発給を行わないことができること。
- 7 第 2 章第 2 「逐条解説」の 1. (3) を次のように改める。

(3) いわゆる一般区分の医薬品製造業者等の製造所については、製造工程の全部を行うか又は一部のみを行うかにかかわらず、この条の規定の適用を受けるが、包装、表示又は保管のみを行うものにあつては、この条の規定の適用を受けることなく第10条の規定の適用を受けることとして差し支えないこと。なお、ここでいう包装、表示又は保管のみを行う製造所とは、直接の容器又は内袋中への充てんが終了したものを、外部の容器又は被包に入れる行為及びそれ以降の製造行為のみを行う製造所を意味するものであること。

8 第2章第2「逐条解説」の2.(4)を次のように改める。

(4) いわゆる無菌医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所については、製造工程の全部を行うか又は一部のみを行うかにかかわらず、この条の規定の適用を受けるが、包装、表示又は保管のみを行う製造所にあつては、この条の規定の適用を受けることなく第10条の規定の適用を受けることとして差し支えないこと。なお、ここでいう包装、表示又は保管のみを行う製造所とは、直接の容器又は内袋中への充てんが終了したものを、外部の容器又は被包に入れる行為及びそれ以降の製造行為のみを行う、製品の無菌状態に影響を与えない製造所を意味するものであること。

9 第2章第2「逐条解説」の3.(7)を次のように改める。

(7) 特定生物由来医薬品等に係る製品の製造所は、製造工程の全部を行うか又は一部のみを行うかにかかわらず、また、包装、表示又は保管のみを行う製造所にあつてもこの条の規定の適用を受けること。ただし、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品を原料として使用する医薬品、人若しくは動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品又は人若しくは動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品を原料として使用する医薬品に係る製品の製造所のうち、厚生労働大臣に製造業の許可権限のある製造所以外の施設で、包装、表示又は保管のみを行う製造所にあつては、この条の規定の適用を受けることなく第10条の規定の適用を受けることとして差し支えないこと。なお、ここでいう包装、表示又は保管のみを行う製造所とは、直接の容器又は内袋中への充てんが終了したものを、外部の容器又は被包に入れる行為及びそれ以降の製造行為のみを行う、特定生物由来医薬品等に係る製品の製造所として特段の構造設備を求める必要がない製造所を意味するものであること。

10 第2章第2「逐条解説」の3.(8)を次のように改める。

(8) 第2項において、包装、表示又は保管のみを行う特定生物由来医薬品等に係る製品の製造所(上記(6)に掲げるものを除く。)の構造設備の基準を別途設けたこと。なお、ここでいう包装、表示又は保管のみを行う製造所とは、直接の容器又は内袋中への充てんが終了したものを、外部の容器又は被包に入れる行為及びそれ以降の製造行為のみを行う、特定生物由来医薬品等に係る製品の製造所として特段の構造設備を求める必要がない製造所を意味するものであること。

- 1 1 第2章第2「逐条解説」の4.(4)を次のように改める。
(4) 第3項において、包装、表示又は保管のみを行う放射性医薬品又は放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造所の構造設備の基準を別途設けたこと。なお、ここでいう包装、表示又は保管のみを行う製造所とは、直接の容器又は内袋中への充てんが終了したものを、外部の容器又は被包に入れる行為及びそれ以降の製造行為のみを行う、放射性医薬品に係る製品の製造所として特段の構造設備を求める必要がない製造所を意味するものであること。
- 1 2 第2章第2「逐条解説」の5.(2)を次のように改める。
(2) この条の適用を受ける製造所は、第6条又は第7条の規定の適用を受ける製造所のうち、包装、表示又は保管のみを行うものであること。なお、ここでいう包装、表示又は保管のみを行う製造所とは、直接の容器又は内袋中への充てんが終了したものを、外部の容器又は被包に入れる行為及びそれ以降の製造行為のみを行う、製品の無菌状態に影響を与えない製造所を意味するものであること。
- 1 3 第2章第2「逐条解説」の7.(3)を次のように改める。
(3) いわゆる無菌医薬部外品区分の医薬部外品製造業者等の製造所は、製造工程の全部を行うか又は一部のみを行うかにかかわらずこの条の規定の適用を受けるが、包装、表示又は保管のみを行う製造所にあっては、この条の規定の適用を受けることなく第12条の3の規定の適用を受けることとして差し支えないこと。なお、ここでいう包装、表示又は保管のみを行う製造所とは、直接の容器又は内袋中への充てんが終了したものを、外部の容器又は被包に入れる行為及びそれ以降の製造行為のみを行う、製品の無菌状態に影響を与えない製造所を意味するものであること。
- 1 4 第2章第2「逐条解説」の8.(2)を次のように改める。
(2) この条の適用を受ける製造所は、第12条又は第12条の2の規定の適用を受ける製造所のうち、包装、表示又は保管のみを行うものであること。なお、ここでいう包装、表示又は保管のみを行う製造所とは、直接の容器又は内袋中への充てんが終了したものを、外部の容器又は被包に入れる行為及びそれ以降の製造行為のみを行う、製品の無菌状態に影響を与えない製造所を意味するものであること。
- 1 5 第3章第3「逐条解説」を別紙1のように改める。
- 1 6 第3章第4「バリデーション基準」を別紙2のように改める。