

GMP 教育訓練テキスト 目次

まえがき 1
凡例 9

1

1. 01 原薬とは 13
1. 02 GMPとは 16
1. 03 GMPの目的 21
1. 04 製造部門及び品質部門 (GMP省令第4条) 26
1. 05 製造管理者 (GMP省令第5条) 29
1. 06 職員 (GMP省令第6条) 33
1. 07 製品標準書 (GMP省令第7条) 35
1. 08 基準書・手順書 (GMP省令第8条) 39
1. 09 構造設備 (GMP省令第9条) 44
1. 10 製造管理 (GMP省令第10条) 50
1. 11 品質管理 (GMP省令第11条及び第21条) 56
1. 12 製造所からの出荷の管理 (GMP省令第12条) 64
1. 13 バリデーション (GMP省令第13条) 67
1. 14 変更の管理 (GMP省令第14条) 79
1. 15 逸脱の管理 (GMP省令第15条) 84
1. 16 品質等に関する情報及び品質不良等の処理 (GMP省令第16条) 89
1. 17 回収処理 (GMP省令第17条) 93
1. 18 自己点検 (GMP省令第18条) 97
1. 19 教育訓練 (GMP省令第19条) 102
1. 20 文書及び記録の管理 (GMP省令第20条、第22条) 111
1. 21 生物由来医薬品等の製造管理 (GMP省令第27条) 116
1. 22 製品品質の照査 (原薬GMPのガイドライン：2. 5) 121
1. 23 再加工、再処理 (原薬GMPのガイドライン：14) 125
1. 24 重要工程 (原薬GMPのガイドライン：8、12) 128
1. 25 リテスト (原薬GMPのガイドライン：11) 131
1. 26 不純物プロファイル (原薬GMPのガイドライン：11) 134
1. 27 製造販売業者と原薬の製造業者 (GQP省令関連) 136
1. 28 製造販売承認書と原薬等登録原簿 (MF：マスターファイル) 140
1. 29 治験薬GMP (原薬GMPのガイドライン：19) 144
1. 30 GMP関連用語 146

2

2. 01	原料・資材の入庫	151
2. 02	原料・資材の受入れ試験	155
2. 03	原料・資材の保管と表示	158
2. 04	倉庫の環境と衛生管理	161
2. 05	原料・資材の出庫	164
2. 06	保管担当者の教育訓練	167

3

3. 01	製造指図・記録書の発行	169
3. 02	製造作業と製造記録	172
3. 03	製造作業担当者の衛生管理	177
3. 04	設備機器の点検と衛生管理	180
3. 05	計器の校正（キャリブレーション）	183
3. 06	計量と識別の管理	186
3. 07	製造用水の管理	189
3. 08	工程内管理で実施する試験	193
3. 09	設備機器の洗浄	196
3. 10	最終精製工程以降を担当する製造作業担当者	200
3. 11	最終精製工程以降の作業室・設備	204
3. 12	小分け・包装作業の管理	208
3. 13	ラベルの管理	212
3. 14	製造時の逸脱の管理	215
3. 15	製造部門における変更の管理	218
3. 16	製造作業担当者の教育訓練	221

4

4. 01	品質部門の行う試験検査	225
4. 02	検体の採取（サンプリング）	228
4. 03	試験検査の実施と結果の判定	231
4. 04	試験検査記録の作成と保管	235
4. 05	標準品及び試薬・試液の管理	238
4. 06	試験検査設備の点検整備	242
4. 07	試験検査部門の衛生管理	245
4. 08	参考品の保管	249
4. 09	安定性試験と安定性モニタリング（経時変化試験）	252
4. 10	規格外試験結果（OOS）の措置	256
4. 11	試験検査部門における変更の管理	260

4. 12	試験検査担当者の教育訓練	263
-------	--------------	-----

5

5. 01	製品の在庫管理と保管管理	267
5. 02	製品倉庫の環境の維持管理	270
5. 03	製造所からの製品出荷の可否	273
5. 04	製品の出荷管理	276

■ 実効性の評価 教育訓練問題 / 解答

1. 01	原薬とは	
	Q / A	281/313
1. 02	GMPとは	
	Q / A	281/313
1. 03	GMPの目的	
	Q / A	281/314
1. 04	製造部門及び品質部門（GMP省令第4条）	
	Q / A	282/315
1. 05	製造管理者（GMP省令第5条）	
	Q / A	282/315
1. 06	職員（GMP省令第6条）	
	Q / A	283/316
1. 07	製品標準書（GMP省令第7条）	
	Q / A	283/316
1. 08	基準書・手順書（GMP省令第8条）	
	Q / A	283/317
1. 09	構造設備（GMP省令第9条）	
	Q / A	284/318
1. 10	製造管理（GMP省令第10条）	
	Q / A	284/318
1. 11	品質管理（GMP省令第11条）	
	Q / A	285/319
1. 12	製造所からの出荷の管理（GMP省令第12条）	
	Q / A	285/319
1. 13	バリデーション（GMP省令第13条）	
	Q / A	286/320
1. 14	変更の管理（GMP省令第14条）	
	Q / A	287/321

1.15	逸脱の管理 (GMP省令第15条)	
	Q / A	287/322
1.16	品質等に関する情報及び品質不良等の処理 (GMP省令第16条)	
	Q / A	288/322
1.17	回収処理 (GMP省令第17条)	
	Q / A	288/322
1.18	自己点検 (GMP省令第18条)	
	Q / A	288/323
1.19	教育訓練 (GMP省令第19条)	
	Q / A	288/323
1.20	文書及び記録の管理 (GMP省令第20条、第22条)	
	Q / A	289/325
1.21	生物由来医薬品等の製造管理	
	Q / A	290/325
1.22	製品品質の照査	
	Q / A	290/326
1.23	再加工、再処理	
	Q / A	291/326
1.24	重要工程	
	Q / A	291/327
1.25	リテスト	
	Q / A	292/328
1.26	不純物プロファイル	
	Q / A	292/329
1.27	製造販売業者と原薬の製造業者	
	Q / A	293/329
1.28	製造販売承認書と原薬等登録原簿 (MF: マスターファイル)	
	Q / A	293/330
1.29	治験薬GMP	
	Q / A	294/331
2.01	原料・資材の入庫	
	Q / A	295/332
2.02	原料・資材の受入れ試験	
	Q / A	295/332
2.03	原料・資材の保管と表示	
	Q / A	296/333

2.04	倉庫の衛生と環境管理	
	Q / A	296/333
2.05	原料・資材の出庫	
	Q / A	296/334
2.06	保管担当者の教育訓練	
	Q / A	297/334
3.01	製造指図・記録書の発行	
	Q / A	298/336
3.02	製造作業と製造記録	
	Q / A	298/336
3.03	製造作業担当者の衛生管理	
	Q / A	299/337
3.04	設備機器の点検と衛生管理	
	Q / A	299/337
3.05	計器の校正 (キャリブレーション)	
	Q / A	299/338
3.06	計量と識別の管理	
	Q / A	300/338
3.07	製造用水の管理	
	Q / A	300/339
3.08	工程内管理で実施する試験	
	Q / A	301/340
3.09	設備機器の洗浄	
	Q / A	301/340
3.10	最終精製工程以降を担当する製造作業担当者	
	Q / A	302/341
3.11	最終精製工程以降の作業室・設備	
	Q / A	302/342
3.12	小分け・包装作業の管理	
	Q / A	303/342
3.13	ラベルの管理	
	Q / A	303/344
3.14	製造時の逸脱の管理	
	Q / A	304/344
3.15	製造部門における変更の管理	
	Q / A	304/345

3.16	製造作業担当者の教育訓練	
	Q / A	305/346
4.01	品質部門の行う試験検査	
	Q / A	306/347
4.02	検体の採取 (サンプリング)	
	Q / A	306/347
4.03	試験検査の実施と結果の判定	
	Q / A	306/348
4.04	試験検査記録の作成と保管	
	Q / A	307/349
4.05	標準品及び試薬・試液の管理	
	Q / A	307/349
4.06	試験検査機器の点検整備	
	Q / A	308/350
4.07	試験検査部門の衛生管理	
	Q / A	308/350
4.08	参考品の保管	
	Q / A	309/351
4.09	安定性試験と安定性モニタリング (経時変化試験)	
	Q / A	309/352
4.10	規格外試験結果 (OOS) の措置	
	Q / A	309/352
4.11	試験検査部門における変更の管理	
	Q / A	310/353
4.12	試験検査担当者の教育訓練	
	Q / A	310/353
5.01	製品の入庫管理と保管管理	
	Q / A	311/355
5.02	製品倉庫の環境の維持管理	
	Q / A	311/355
5.03	製造所からの製品出荷の可否	
	Q / A	311/356
5.04	製品の出荷管理	
	Q / A	312/356
さくいん		357

I 凡例

■ 医薬品医療機器等法：

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（昭和 35 年法律第 145 号）薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）は、平成 25 年法律第 84 号「薬事法等の一部を改正する法律」により、標記のとおり題名改正された（平成 26 年 11 月 25 日から施行）。本書では題名改正施行前の法律改正に言及するときは「薬事法」を用いている。

■ 化審法：

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和 48 年法律第 117 号）

■ 医薬品医療機器等法施行令：

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施行令（昭和 36 年政令第 11 号）

■ 医薬品医療機器等法施行規則：

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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）

■ GMP 省令：

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 年厚生労働省令第 179 号）

■ 構造設備規則：

薬局等構造設備規則（昭和 36 年厚生省令第 2 号）

■ GQP 省令：

医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 136 号）

■ GCP 省令：

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）

■ GMP・薬局等構造設備規則等に関わる施行通知：

平成 16 年 9 月 22 日薬食発 1922001 号「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令の施行について」

平成 17 年 3 月 31 日薬食監麻発第 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」

■ 原薬GMPのガイドライン：

平成 13 年 11 月 2 日医薬発第 1200 号「原薬 GMP のガイドラインについて」

■ GMP 事例集：

平成 25 年 12 月 19 日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡「GMP 事例集（2013 年版）について」

■ 医薬品GQP/GMP解説：

日本製薬団体連合会品質委員会編「医薬品GQP/GMP解説 2009 年版」（薬事日報社）

■ 原薬GMPのガイドラインQ&A：

平成 13 年 11 月 2 日厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課事務連絡「原薬GMPのガイ