

1.02 GMPとは



基本事項

① GMPとは

Good Manufacturing Practice の頭文字をとったもので、日本語では「製造管理及び品質管理の基準」と呼ばれており、優れた品質の製品を製造するために必要な製造所の構造設備や製造管理及び品質管理の全般にわたって、医薬品の製造を行う者が守るべき要件を定めたものです。

② GMPの必要性

医薬品は人間の生命に直接関与しているため、その製造については細心の注意を払う必要があります。そのためには、最終製品が承認された品質規格に適合しているかを試験で確認するだけでなく、医薬品を製造する過程においてもGMPによる適切な管理を行い、高品質の医薬品が恒常的に製造されるようにしておくことが必要です。

医薬品は一部を除きGMPに従って製造しなければならないことが医薬品医療機器等法で定められています。

③ GMPの2大要件

- GMPハード・・・工場の建物や作業室・機械・設備・倉庫（構造設備といいます）の基準です。

- GMPソフト・・・組織や基準書、手順書、記録等、管理に関する基準です。

これらはGMP省令や薬局等構造設備規則に定められています。

④ GMPの適用範囲

原薬の製造工程は、製剤たる医薬品の製造工程と比較して最終製品に至るまでの工程に決定的な相違があることから、GMP省令の原薬に関する規定では、初期の製造工程から最終工程、精製及び包装工程と工程が進行するに従って段階的に管理し、特に原薬に係る製品の品質に重大な影響を与える工程、つまり不純物を除去する工程などを重点的に管理することが定められています。従って、各工程ごとにGMP省令に基づく管理業務について規定しておく必要があります。またGMP管理を実施するには原薬GMPのガイドラインを業務の参考として活用することとされています。



補足説明

■ 制定・経緯

- (1) GMPは米国が1963年に初めて法制化しました。
- (2) WHO総会で1969年に加盟各国にGMP採用が勧告されました。
- (3) 日本では1972年に厚生省で検討が開始され、1980年9月「医薬品GMP」省令として施行、1990年1月「原薬GMP」局長通知の施行、その後GMPを改正するとともに、製剤たる医薬品・原薬を合わせ1994年4月「医薬品の製造管理及び品質管理規則（厚生省令第3号）」を施行し、製造業の許可要件としました。同時に、当該法令の趣旨に合わせ「薬局等構造設備規則」を改正しました。
- (4) 原薬GMPに関しては、国際基準を作るため、ICH Q7が2000（平成12）年に日米EU3極で合意され、日本では平成13年11月2日に医薬発第1200号医薬局長通知「原薬GMPのガイドラインについて」として発出されました。

ICH：International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use（日米EU医薬品規制調和国際会議）

ICHの目的は、各地域の規制当局（日本では厚生労働省）による新薬承認審査の基準を国際的に統一し、医薬品の特性を検討するための非臨床試験・臨床試験の実施方法やルール、提出書類のフォーマットなどを標準化することにより、製薬企業による各種試験の不必要な繰り返しを防いで医薬品開発・承認申請の非効率を減らし、結果としてよりよい医薬品をより早く患者のもとへ届けることです。

Q7は、品質（Quality）に関する7番目の部会で、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準を検討していました。

- (5) 平成14年7月31日に薬事法（現医薬品医療機器等法）の一部を改正する法律が公布され、製造販売承認、製造販売業許可等、薬事に関わる事項の改正に伴い、下記のとおりGMP等についても改正されることになりました。

GMPは、従来の「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則」（旧GMP規則）が「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」（GMP省令）として改正され、平成16年12月24日に厚生労働省令第179号として公布されました。

また、製造承認制度から製造販売承認制度への変更に伴い、「薬局等構造設備規則」が改正され、平成16年12月24日に厚生労働省令第180号として公布され、その際同構造設備規則の内容の一部がGMP省令に移されました。

加えて、「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」（GQP省令）が平成16年9月22日に厚生労働省令第136号として公布されました。

これらの省令は平成17年4月1日より施行されました。

■ GMPの製造販売承認の要件化

平成5年4月、薬事法（現医薬品医療機器等法）第13条が一部改正され、製造業の許可を受ける際、製造業許可を更新する際及び製造品目の追加許可を受ける際に、「その製造所における製造管理又は品質管理の方法」が厚生省令（当時）で定める基準、つまりGMPに適合していなければならないとされました。GMPは医薬品等の製造業の許可要件とされ、GMPに適合していない医薬品等は製造できないこととされました。

平成14年7月に薬事法が改正され、平成17年4月に施行されました。この改正で、新たに製造販売制度が導入され、GQP省令が製造販売業の許可要件となりました。「製造販売制度」の導入により、従来の製造業は製造業許可と製造販売業許可に分けられ、製造承認は製造販売承認に変更されました。この製造販売承認については、薬事法第14条第2項第4号で、製造販売業者に「製造販売の承認を与えない」場合として、「その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法（GMP）が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき」という条件が定められました。この改正によりGMPは、医薬品等の製造業の許可要件から医薬品等の製造販売承認の要件となり、GMPに適合していない医薬品は製造できないという位置付けから、市場で販売できないという位置付けに変更されました。また、薬事法第14条第6項には、医薬品の製造所がGMPに適合しているかどうかについて、厚生労働大臣の調査（GMP適合性調査といいます）を実施することが規定されました。

■ GMP関係の改善命令規定

医薬品の品質確保を図る上での実効性を担保するため、医薬品医療機器等法第72条第2項に改善命令規定が定められています。これによりGMPに適合せず、又はその製

造管理若しくは品質管理の方法によっては不良品を発生するおそれのある場合には、厚生労働大臣は、改善命令又は業務停止命令を行うことができると規定されています。

■ GMP適合性調査

医薬品の製造販売承認を受けた場合（又は受ける場合）、その医薬品の製造所がGMPに適合しているかどうかについて厚生労働大臣の調査（書面又は実地）を受けなければならないことが、医薬品医療機器等法第14条第6項に定められています。



■ 原薬に係る製品の製造工程は、通例、不純物の混在する原料から化学合成、抽出等により目的とする成分を得て、不純物を除去しつつ純度を上げていく工程から構成されています。

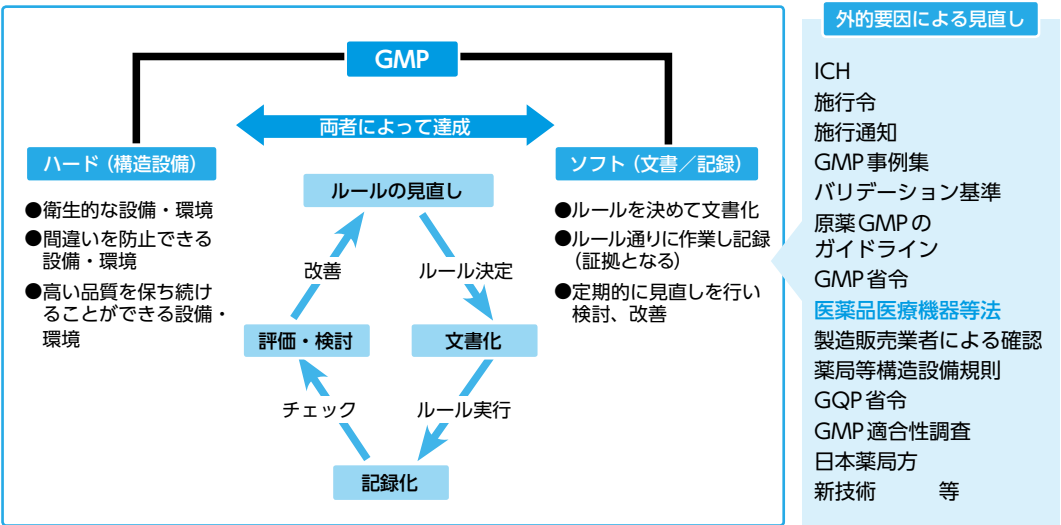
従って、「原薬に係る製品の品質に重大な影響を及ぼす工程」の具体例としては、原薬に係る製品の品質に影響を及ぼす不純物を除去するための最終精製工程が挙げられます。その他に、最終反応工程、中間精製工程、晶析工程も、原薬に係る製品の品質を決定的に支配する工程と位置付けられる場合においては、「品質に重大な影響を及ぼす工程」となります。

同一の原薬に係る製品であっても、原料、製造方法、製造設備等が異なれば、その品質に影響を与える工程は異なりうるので、個々の製造所における「原薬に係る製品の品質に重大な影響を及ぼす工程」は、原薬の種類、製造手順等により製造業者及び外国製造業者（以下「製造業者等」と総称する）が、あらかじめ適切に定めるべきものです。

■ 原薬GMPのガイドラインの1.3では、「原薬の生産に関するGMPは、初期の製造段階から最終段階、精製及び包装に向け工程が進行するに従って、より厳密に実施すること」とされています。



- 医薬品医療機器等法：第14条第4項、第6項、第72条第2項
- 医薬品医療機器等法施行令
- 医薬品医療機器等法施行規則
- GMP省令：第9条



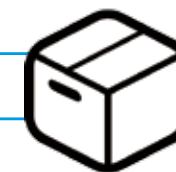
GMPの運用

関連条文等

- GMP省令：第2条、第10条、第11条
- GMP・薬局等構造設備規則等に関わる施行通知：第3章第3の10
- 原薬GMPのガイドライン：7. 原材料等の管理
- GMP事例集：第2部 第2条（定義）関係
- 医薬品GQP／GMP解説：第五部第1章第2条（定義）関係

2. 02

原料・資材の受入れ試験



基本事項

原薬の製造に必要な品質の原料・資材であることを確認するため、受入れ試験を実施し、品質を評価します。

① 受入れ試験

原料・資材は受入れ試験を実施し、品質があらかじめ定めた規格に適合していることを確認しなければなりません。

試験結果の客観性を保つため、品質部門が受入れ試験を実施しますが、品質管理基準書に検体の採取方法、試験検査の判定方法等の必要事項をあらかじめ定めておかねばなりません。

受入れ試験のための検体採取は、原則として品質部門が行います。

品質部門は、製品標準書に記載されている原料・資材の規格及び試験方法に従って、試験検査を実施しなければなりません。

受入れ試験は、検体採取の内容も含め記録し、定められた期間保管しなければなりません。



② 受入れ試験結果の判定と製造部門への報告

受入れ試験結果の判定は、品質部門のあらかじめ定められた者が行わなければなりません。そして、その結果を製造部門へ文書で報告しなければなりません。



補足説明

- 受入れ試験は、保管部門（製造部門）から試験検査依頼書により品質部門に依頼します。原料・資材が生産スケジュールに合わせ計画的に入荷する場合は、入荷の予定表を基に、受入れ試験計画を立て実施します。
- 検体採取は原則として品質部門が行いますが、品質部門が保管部門（製造部門）に検体採取を委託する場合は、あらかじめ保管部門担当者に検体採取手順についての教育

訓練を行い、保管部門担当者が代理で行えることを確認しておきます。

- 検体採取する際には、吸湿や汚染等で原料・資材の品質を低下させないように注意します。容器から検体を採取した後は、すぐに原料等の容器並びに検体採取した検体採取容器の封をします。
- 検体採取記録の作成は、品質部門、保管部門担当者の部門に関わらず、検体を採取した部門の担当者が作成します。
- 工程内管理の必要性や分析技術の進歩等により、製造販売承認書や公定書に記載されていない規格や、さらにより厳密な規格を設定する場合は、その試験方法と根拠を製品標準書に記載します。
- 原料・資材の変質や劣化を防止するために、検体採取した後の現物の容器と検体採取容器両方の容器とも決められた手順で封をします。もし、採取した検体に問題があることが後日判明した場合、同じ容器から再度検体採取をすることができるよう、現物の容器に検体採取の年月日、採取者名を表示しておきます。容器の開封により原料等の有効期間が短縮される場合には、その使用の期限を表示します。
- 検体採取した後の現物の容器は、検体採取したことを示す表示を行うとともに、検体採取容器の封についても決められた手順で実施します。

また、現物の容器には検体採取後に再開封された場合、再開封されたことがわかるように、封印シール等を使用すると、よりよい管理ができます。

！ トラブル事例

- 検体採取担当者が検体採取指図書の採取に関する注意書きを見落とし、吸湿性のある原料を一般エリアで開封し、手順どおりに密閉しなかったため、原料が変質してしまった。
- 品質部門が保管担当者に検体採取を依頼していたが、品質部門が保管担当者に十分な教育訓練を行っていなかったため、検体採取後に原料容器の封をせず放置され、原料が変色してしまった。

📖 参考

- 受入れ試験の対象となる原料の数量（容器）の数が多い場合、検体採取をすべての容器から行うか、一部の容器（例えば $\sqrt{n+1}$ （ n は容器数）個の容器）から行うのか、あらかじめ検体を採取する容器の個数を決めておきます。
- 原料の受入れ試験を省略又は簡略化する場合は、次の条件を満たし、かつ製品の品質に影響を及ぼさないことを示す合理的な根拠を製品標準書等に明記しておく必要があります。
 - ・ 使用目的に適した品質水準を保証するシステムの下に製造されていることを確認していること。
 - ・ 少なくとも3ロット又は3管理単位的全項目についての試験検査を行っており、供給者の試験成績書を入手の上、確認するとともに、供給者の試験成績と自社の受入れ試験成績に相関性等を有していることを一定の間隔で確認すること。
 - ・ 自社の受入れ試験成績が安定していて、不適合になるおそれがないこと。
 - ・ 省略又は簡略化した試験項目については、定期的に受入れ試験を行うこと。
 - ・ 外観検査と確認試験は、製造業者が自ら行うこと。

i 関連条文等

- GMP省令：第8条、11条
- GMP・薬局等構造設備規則等に関わる施行通知：第3章第3の8、11
- 原薬GMPのガイドライン：7. 原材料等の管理
- GMP事例集：第2部 第8条（手順書等）関係、第11条（品質管理）関係
- 医薬品GQP／GMP解説：第五部第2章第1節第8条（手順書等）関係、第11条（品質管理）関係





基本事項

作業室や設備機器を正常に保ち、清潔な状態で作業するために衛生管理をします。

① 作業室、設備機器の清掃

汚れている作業室や設備機器を使用すると、交叉汚染や異物混入の原因となります。製造作業担当者は作業の際、衛生管理基準書に従い清掃や洗浄を行い、作業室や設備機器を常に清潔に保つとともに、外部から汚染物質や異物を持ち込まないように、定められた手順に従います。

② 設備機器の定期点検

故障や異常等により、期待される性能を発揮できない機器を使用して製造を行った場合、製品の品質に影響を及ぼすおそれがあります。製造作業担当者は製造に使用する設備機器を製造管理基準書に従い定期的に点検し、正常に作動していることを確認します。

③ 作業前の点検

製造作業担当者は、作業開始前に手順書又は製造指図・記録書に従い、使用する設備機器が正常に作動すること及び適切に洗浄されていることを確認します。

④ 設備機器の点検と衛生管理の記録

構造設備の洗浄の確認及び定期的な点検整備についての記録を作成し、定められた期間保管しなければなりません。



補足説明

- 設備機器は必要に応じて滅菌し、その記録を作成して保管しなければなりません。
- 設備機器の衛生管理について、次の事項を衛生管理基準書に定めておかなければなりません。
 - (ア) 洗浄を確保すべき構造設備に関する事項
 - (イ) 構造設備の洗浄の間隔に関する事項

- (ウ) 構造設備の洗浄作業の手順に関する事項
- (エ) 構造設備の洗浄の確認に関する事項
- (オ) その他構造設備の衛生管理に必要な事項

- 清掃や洗浄が必要な作業室や設備機器等を決め、清掃方法、清掃間隔、清掃後の点検方法等を衛生管理基準書に定めておきます。また、チェックリストを作成することにより、点検や確認の漏れを防ぐことができます。
- 設備機器に洗浄の状況を表示しておくことで、よりよい管理が可能になります。
- 設備機器等の点検項目は、設備機器の種類や使用する工程により様々なので、あらかじめ機器や使用目的、重要度に応じた点検項目や点検方法を決めておきます。
- 作業室は、窓を閉めて虫の飛来を防ぎ、下水口はネズミが侵入しないようにしておく必要があります。
- 排水配管は、十分な大きさを有し、必要な場合には逆流を防止するための構造とするか、その他適切な装置を備えておきます。



トラブル事例

- 製造作業担当者が手順書通りに設備機器の洗浄を行わなかったため、残留物が基準まで除去できておらず、当該設備を使用した次製品が交叉汚染により不適合となった。
- 乾燥機器の定期的な点検項目の中に減圧装置の点検項目が設定されていなかったため、乾燥機器の定期点検を行ったにもかかわらず、製品の乾燥工程で期待された減圧が確保できず、製品中の残留溶剤が規格外試験結果（OOS）となり不適合となった。



参考

- 衛生管理基準書に定める「洗浄を確保すべき構造設備に関する事項」の具体例としては下記の事項があります。
 - ・ 洗浄を確保すべき構造設備の清浄化の作業担当者の責任分担の設定
 - ・ 洗浄を確保すべき構造設備の清浄化のスケジュール、及び必要に応じ、殺菌消毒



基本事項

製品等の試験検査は製品のすべてを全量試験検査の対象とすることができないため、ロット又は管理単位を代表する検体の採取方法等について文書として定め管理します。

① 検体採取手順の順守

品質部門が行う試験検査の検体の採取は、原則として品質部門の者が行わなければなりません。

正しい試験検査結果を得るためには、ロット又は管理単位を代表するような検体を採取することが大切です。検体採取担当者は、検体採取手順を順守して適切に検体を採取しなければなりません。

② 汚染防止

検体採取時には、採取する原料、中間体、製品及び資材の品質低下や汚染を防止するために留意します。検体採取の対象となった原料等の容器を開封する際には、汚染に注意して開封し、採取後はすぐに蓋等を閉めることが大切です。また原料の検体採取は、あらかじめ定められた場所で採取し、他の原料、製品や資材を汚染しないような手順で行うことが大切です。必要な場合には適切に管理された検体採取室を使用します。

③ 採取した検体の保管

採取した検体は試験検査を行うまでの間、品質を低下させないように保管しなければなりません。例えば冷蔵保存の指定のある原料は、検体も試験検査実施直前まで冷蔵で保存しておく必要があります。また、試験検査中に検体採取容器は何度も開封されますが、その際に品質変化が生じると正確な試験検査結果は得られないので、検体採取対象の容器の取り扱いには注意が必要です。

④ 検体採取方法の文書化と記録の保管

検体の採取方法は、あらかじめ品質管理基準書に記載しておかなければなりません。そしてどのように検体を採取したか記録を作成し、定められた期間保管しなければなりません。



補足説明

- 品質管理基準書には検体の採取方法として、次のことを記載しておきます。
 - ・ 検体採取場所の指定
 - ・ 検体の採取量
 - ・ ロット又は管理単位を代表し、試験検査結果の正確な判定を行うことができるような検体の採取方法（採取器具、採取容器、採取対象容器数、対象容器中の採取部位）
 - ・ 品質低下ならびに汚染及び交叉汚染を防止するために必要な注意事項
 - ・ 試験検査を行うまでの検体の保管条件
 - ・ 検体が採取された製品等の容器に検体採取済みの表示等
- 検体の採取記録には次の事項を記録します。
 - ・ 検体名
 - ・ ロット番号若しくは製造番号又は管理番号
 - ・ 検体採取年月日及び採取した者の氏名
- 検体採取担当者は、適切な衛生管理と健康管理を心掛け、検体採取を実施します。例えば、原薬の品質を低下させるおそれのある健康状態（感染症に罹っている場合や露出した体表面に裂傷がある場合）の者に検体採取を実施させてはいけません。検体採取に用いる採取器具は、清浄で適切な形状のものを使用し、使用後の洗浄、保管も適切に行う必要があります。特に、微生物試験検査に用いられる検体採取器具は、消毒等の特別な措置が必要です。
- 再利用する溶媒については使用目的に応じた規格を設定し、試験検査を行います。複数ロットの溶媒を混合して使用する場合や、連続して回収する溶媒を使用する場合においては、検体の採取の方法等も明確に定めておきます。



トラブル事例

- 検体採取担当者が原料の工業用塩酸を検体採取する際、検体採取手順に定められた洗浄済みのサンプル瓶を使用せず、未使用のサンプル瓶に検体を採取した。試験を実施した結果、異物が認められたため、原因を調査した結果、未使用のサンプル瓶にゴミが付着していることがわかった。



基本事項

製品を保管する倉庫の環境を適切に維持することにより、保管中に発生する恐れのある汚染、品質劣化を防止し、適切に製品の品質を確保するために管理します。

① 製品倉庫の衛生的な管理

製品は、通常、密閉状態や気密状態にあります。包装形態によっては、ネズミ等に容器をかじられて内容物が微生物等に汚染される可能性があります。また、容器に虫が付いたまま出荷されれば、製造業者で原薬として使用する際に工場に侵入し、製剤に虫が混入する原因になるかもしれません。このようなことを防止するために、製品倉庫は虫やネズミ、小鳥等の小動物が侵入しないような構造とし、必要な管理を行い、常に清潔で衛生的に保たなければなりません。

② 製品倉庫の定期的な清掃

虫やネズミ、小鳥等の製品倉庫内への侵入及び製品倉庫内部での虫の発生により製品が汚損や汚染されないように、製品倉庫は定期的に清掃します。このため製造業者等は、清掃方法や清掃頻度を衛生管理基準書に記載しておかなければなりません。また、清掃の記録を作成し、定められた期間保管します。

③ 関係者以外の者の立入り制限

関係者以外の者による製品の汚損や汚染、及び無断持ち出しがないように、関係者以外の者の立入りを制限しなければなりません。製品の保管責任者は、必要により倉庫の施錠管理を行います。

④ 飲食等の制限

製品倉庫での飲食や喫煙は倉庫内の汚染の原因となり、飲食は特に虫やネズミを呼び寄せる恐れがあるため、従業員のみならず外部の業者や見学者など含めて倉庫内に入るすべての人は、製品倉庫内で飲食等を行ってははいけません。

⑤ 製品の品質劣化の防止

保管中に製品が汚染や品質劣化しないように、製品の保管条件に合わせて、適切に製品

倉庫の温湿度の管理等を行います。



補足説明

- 製品倉庫内に虫やネズミ等の小動物が侵入するのを防ぐために、出入り口の扉や窓は、みだりに開放しないようにします。また、昆虫の種類に応じた捕獲トラップを適切な場所に設置することも効果的です。この場合、捕獲された昆虫の数や種類の確認を行い、防虫管理データとして残しておくこと防虫対策に役立ちます。
- 製品を保管する際は、定期的な清掃や在庫管理などの点検を容易にするために、製品と壁との間隔は、人が通れる空間を確保しておきます。
- 温度管理をしている倉庫では温度の記録を残し、設定温度から逸脱していないことを確認します。温度記録計等の計測機器の設置に際しては、倉庫内の温度分布を測定したときに、最も高い温度になる場所と最も低い温度になる場所等に設置することを推奨します。
- 製品倉庫に設置された温度管理や防虫管理等を行うための機器や設備は、その機能を保つために定期的に点検を行い、不具合があれば補修を行う等の維持管理が必要です。
- 温度や湿度管理をしている倉庫では、温湿度計の定期的な校正が必要です。また、空調機の適格性を確認することも必要となります。
- 他の関係法令に定められた保管条件がある製品は、その条件にも従って保管しなければなりません。
- 製品の保管状況に関する記録ついて、必要に応じ以下のような種類が考えられます。
 - ・ 製品倉庫の清浄の確認の結果の記録（清掃の記録、防虫・防その記録、消毒の記録等）
 - ・ 職員の衛生管理の記録（健康管理の記録、保護具の着用記録等）
 - ・ 製品倉庫の温湿度の記録等



トラブル事例

- 製品の保管担当者が製品標準書に指定されている製品の保管条件を十分確認せず、冷

蔵保管すべき製品を室温管理の倉庫に保管してしまったため、製品が劣化し不純物が増加し製品が不合格となった。

- 製品の保管担当者が製品を倉庫の壁際に密着して保管していたために、壁際を清掃することができず、壁際に虫が繁殖し、製品の外装に虫が付着した。
- 製品をラック倉庫に保管し、製品の保管担当者は温度を毎日確認して記録していたが、製品の保管責任者は、倉庫下部のみに温度計を設置すれば倉庫上部の温度も同様に管理できると考え倉庫内の温度分布を正確に把握していなかったために、夏場に倉庫上部の温度が上昇していることに気付かず、倉庫上部のラックに保管していた製品に品質異常が発生した。

参考

- 空調設備を保有していない倉庫の場合でも、保管中にどの程度の高温あるいは低温になるかを知るために、温度の記録を残しておく、よりよい管理ができます。その場合、季節変動によって倉庫内の場所（東西南北、高所か床面か）で温度分布が異なる場合もあるので、どこを測定すれば倉庫内を代表する温度を得られるか（あるいは最も高温又は低温になる場所はどこか）、その根拠データを持っておくといでしょう。必要な場合、湿度についても同様に記録を残しておくとともに適切な管理ができます。
- 製品が盗難に遭い悪用された場合、不良医薬品が作られることに使われる恐れがあり、その結果として不良医薬品の流通や不測の事故等が発生する可能性も考えられますので、製造業者等はセキュリティ対策についても配慮が必要です。

- 製品が劇薬や毒薬の場合は、関係法令に従って施錠できる構造等にしておきます。

関連条文等

- GMP省令：第10条
- GMP・薬局等構造設備規則等に関わる施行通知：第3章第3の10
- 原薬GMPのガイドライン：10. 保管及び出荷



5. 03

製造所からの製品出荷の可否



基本事項

品質部門の出荷判定者は、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して、適合と判断された製品のみを出荷するように管理します。

① 出荷の可否の決定

出荷判定者による製品の出荷の可否は、手順書等に基づき、製造管理及び品質管理等の結果を適正に評価し決定されなければなりません。品質部門により出荷を可とする決定がなされた製品しか出荷してはなりません。

② 出荷の可否の決定者

製品の製造所からの出荷の可否の決定を行う出荷判定者は、製造業者等が品質部門の中からあらかじめ指定しておかなければなりません。出荷判定者は「当該業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者」とされています。製品の保管担当者の判断で製品を出荷することはできません。

③ 製造管理及び品質管理の結果の報告

製造部門及び品質部門は、出荷判定者に対して、製品の出荷の可否の決定の判断材料となる当該製品の製造管理及び品質管理の状況を報告しなければなりません。



補足説明

- 出荷判定者への製造管理及び品質管理の状況の報告とは、製造管理が適切に行われていることを確認した結果の製造部門からの報告及び試験検査の結果の判定並びに品質管理が適切に行われていることを確認した結果の品質部門からの報告をいいます。
- 製品の出荷の可否の決定を行う出荷判定者は、製造管理及び品質管理に関して十分な知識を持っている必要があります。製造業者等が出荷判定者を選任するにあたっては、業務の内容と実務経験及び教育訓練の受講状況等とを照らし合わせた上で、その業務を適正かつ円滑に実施できる能力を持っているかどうかを判断して選任します。

❓ 教育訓練問題

次の質問に対し、正しい記述には○、間違いの記述には×を付け、×の場合はその間違いの箇所を指摘して下さい。

1.01 原薬とは

- ❶-1 [] 製剤とは、医師の処方箋に基づき調剤薬局で処方される医薬品や一般薬局で購入する医薬品をいう。
- ❶-2 [] 原薬とは、製剤に含まれる成分のうち、病気の治療等において直接の効果を示す物質をいう。
- ❶-3 [] 原薬のGMP管理は、初期の製造段階から最終段階に向け工程が進行するに従って段階的に管理し、製品品質に重大な影響を与える工程以降から重点的に行う。
- ❶-4 [] 原薬は、一般の消費者に販売することができる。
- ❶-5 [] 製剤の製造では、一般的に原薬に含まれる異物を除去する工程がないため、原薬の製造工程における製造管理及び品質管理において、異物混入防止のために十分な管理が必要である。

1.02 GMPとは

- ❶-1 [] GMPとは、Good Manufacturing Pharmaceuticalの略語である。
- ❶-2 [] GMPとは、優れた品質の医薬品を製造するために必要な製造所の構造設備や製造管理及び品質管理の全般にわたって、製品の製造を行う者が守るべき要件を定めたものであり、医薬品の製品品質を確保するために実施される。
- ❶-3 [] GMPは、製薬業界で定めた自主基準である。
- ❶-4 [] 医薬品を製造する場合、最終製品が試験に適合していることを確認することで、医薬品の有効性と安全性を保証することができる。
- ❶-5 [] 医薬品は、GMPに従って製造しなければならないことが、医薬品医療機器等法で定められている。
- ❶-6 [] GMPは、医薬品製造業の許可要件である。

1.03 GMPの目的

- ❶-1 [] GMPの三原則とは、①「人為的な誤りを最小限にする」②「医薬品に対する汚染及び品質低下を防止する」③「効率的な生産を保証するシステムの設計」である。

- Q-3 [] 製品の出荷の可否の決定は、緊急を要する場合、製品を出荷した後でもよい。
- Q-4 [] 製品の出荷の判定を行う者（出荷判定者）が試験結果を評価し、規格に適合していれば、製造所から製品を出荷できる。

5.04 製品の出荷管理

- Q-1 [] 製品の出荷判定を行う者（出荷判定者）が不在であったが、急ぎの注文があったので、出荷の可否の判定をせずに試験に適合している製品を出荷した。
- Q-2 [] 製品の出荷にあたり、指図されたロットの製品が倉庫の奥の方に置いてあり、取り出しにくいので、手前に置いてあった別ロットの同製品を出荷した。
- Q-3 [] 保管条件が冷所保管である製品の出荷にあたり、運送業者に依頼して冷蔵装置のあるトラックを手配した。
- Q-4 [] 製品の入出庫の記録は製造部門で作成し、その記録は品質部門で保管しなければならない。
- Q-5 [] 営業部門から急ぎの製品の出荷依頼があったが、出荷の判定を行う者（出荷判定者）は、製造記録に疑問点があったため、急ぎであるにも関わらず、疑問点が解消されるまで出荷許可を出さなかった。

? 解答

1.01 原薬とは

- A-1 [○] 医薬品として使用される製剤を一般的な分類をすると経口薬（錠剤、顆粒剤、カプセル剤、シロップ剤等）、外用剤（シップ剤、軟膏剤、坐剤等）、注射剤や点眼剤等に分けられます。それぞれの製剤が医薬品として効能を発揮するために必要な成分として各種薬効のある原薬が含まれています。
- A-2 [○] 製剤に含まれる成分のうち病気の治療等において医薬品として効能効果を示す物質を原薬といいます。有効成分である原薬の種類としては、化学合成品や発酵品並びに天然物由来の漢方薬などがあります。
- 原薬は、医薬品有効成分（API：Active Pharmaceutical Ingredient）とも呼びます。なお、原薬GMPのガイドライン（用語集）では「製剤」について「市販を目的とした最終の直接包装にはいった投与剤形（参考：ICHのQ1Aガイドライン）」と定義されています。
- A-3 [○] 原薬は医薬品医療機器等法（法律）の上では医薬品であり、GMP省令による管理が要求されます。原薬の製造工程は、通例、不純物の混在する原料から化学合成、抽出等により目的とする成分を得て、不純物を除去しつつ純度を上げていくという工程になっていますので、段階的な管理が求められます。
- A-4 [×] 原薬は、“製造専用”の医薬品であり、一般の消費者に販売することはできません。製剤原料や別の原薬の原料として製造販売業者及び製造業者に販売することはできますが、それ以外の販売は認められていません。
- A-5 [○] 製剤を製造する際、一般的に異物を除去する工程がないため、製剤の原料となる原薬及び添加物に異物が混入しないよう十分な管理が求められています。

1.02 GMPとは

- A-1 [×] Good Manufacturing Practiceの頭文字をとってGMPが通称となりました。日本語では「製造管理及び品質管理の基準」と呼ばれており、GMP省令は、医薬品において品質のよい、優れた製品を製造するために製造所ごとに行う必要な遵守事項を定めたもので、現在は厚生労働省令の「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」として定められています。
- A-2 [○] 医薬品は、人間の生命に直接関与しているので、製造所毎にGMP省令を遵