

はじめに

令和3(2021)年4月28日付で、「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一部を改正する省令」(厚生労働省令第90号)が公布され、また、同日に公布通知と呼ばれる「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一部改正について」(令和3年4月28日薬生監麻発0428第2号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知)が発出されました。

「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(2004)年12月24日厚生労働省令第179号)とは、いわゆる医薬品・医薬部外品GMP(Good Manufacturing Practice)省令(以下、GMP省令)のことで、今回は実に17年ぶりの大改正となります。なお、施行期日については、令和元(2019)年12月4日法律第63号「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等の一部を改正する法律」(改正薬機法)における2年目施行分と同日の令和3年8月1日とされ、すでに運用が開始されています。

医薬品GMPにおける近年の動きとしては、特に医薬品査定協定・医薬品査察協同スキーム(The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme: PIC/S)における国際調和が挙げられます。わが国では、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)、全国47都道府県を一つのGMP当局として、平成26(2014)年7月にPIC/Sへ加盟しており、医薬品における国際標準の製造管理・品質管理の運用が求められることとなりました。

また、PIC/Sでは、医薬品GMPの国際調和に向けたガイドライン(PIC/S GMPガイドライン)が合意・策定されており、いわゆる医薬品GMPの国際標準として、海外の多くの国や地域で広く汎用されています。これまでわが国でもその内容は参考情報として示されてきましたが、PIC/Sに加盟して以降のPIC/S GMPガイドラインの改訂(2017(平成29)年1月・2018(平成30)年7月)及び医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業によるGMP等のガイドラインの国際整合化に関する研究成果をふまえ、GMP省令についても一層の国際整合を図る観点から、今回の改正が進められました。

最近の医薬品 GMP をめぐるわが国の状況については、薬業界にとって社会的信頼を損なうような問題事案が発生しており、製品の品質に係るリスク・影響評価及び製造管理における逸脱、不適切なデータの保存や記録の作成などの常態化・慣例化等が指摘されています。そのため、今回の改正 GMP 省令では、医薬品に係る製品の製造における基本的な要求事項をはじめ、製造所の構造設備に関しては、製造工程等に応じて製造所ごとにその要否を判断する事項等が規定されました。さらに公布通知では、今回の改正の趣旨についてはもちろん、GMP 省令全般にわたって十分な理解がなされるような内容が盛り込まれています。

本書では、利便性を考慮して GMP 省令本文と公布通知の逐条解説を一本化し、GMP 省令各条に対応して逐条解説を付す形としましたので、条文と逐条解説を並行して確認することが可能です。また、改正前 GMP 省令と改正後 GMP 省令の新旧対照表も掲載しましたので、今回の改正点についても比較・確認することができます。本書が関係者の GMP 業務のさらなる合理化・適正化の参考になれば幸いです。

2021 年 9 月

株式会社薬事日報社

# 目次

## CONTENTS

### 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一部改正について

医薬品・医薬部外品 GMP 省令公布通知（令和 3 年 4 月 28 日 薬生監麻発 0428 第 2 号） .....	2
---	---

### 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 ※医薬品・医薬部外品 GMP 省令公布通知 記の「第 3 逐条解説」付

医薬品・医薬部外品 GMP 省令（平成 16 年 12 月 24 日 厚生労働省令第 179 号） .....	16
第 1 章 総則（第 1 条－第 3 条の 2）.....	16
第 2 章 医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理.....	26
第 1 節 通則（第 3 条の 3－第 20 条）.....	26
第 2 節 原薬たる医薬品の製造管理及び品質管理（第 21 条－第 22 条）.....	106
第 3 節 無菌医薬品の製造管理及び品質管理（第 23 条－第 25 条）.....	111
第 4 節 生物由来医薬品等の製造管理及び品質管理（第 25 条の 2－第 30 条） .....	118
第 5 節 雑則（第 31 条）.....	143
第 3 章 医薬部外品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理.....	143
第 1 節 通則（第 32 条－第 48 条）.....	144
第 2 節 医薬部外品の製造の用に供される原薬の製造管理及び品質管理 （第 49 条・第 50 条）.....	185
第 3 節 無菌医薬部外品の製造管理及び品質管理（第 51 条－第 53 条）.....	188
附則.....	194

## 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 (新旧対照表)

医薬品・医薬部外品 GMP 省令の一部を改正する省令  
(令和 3 年 4 月 28 日 厚生労働省令第 90 号)

医薬品・医薬部外品 GMP 省令 (新旧対照表)

..... 198

# 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

※医薬品・医薬部外品GMP省令公布通知 記の「第3 逐条解説」付

とを確認し、当該確認の結果について品質部門への文書による報告を要するものであること。

- ① 製造部門からの当該文書による報告を踏まえ、品質部門において GMP 省令第 39 条第 3 項の規定による確認がなされるものであること。
- ② 製造管理が適切に行われていることを確認し、当該確認の結果の報告書を作成し、承認を行う業務については、製造部門の職員のうち、製造管理に関して熟知している職員を当該確認の責任者に選任し、その職責及び権限を含め、GMP 省令第 34 条第 4 項の規定による文書に適切に定めておくことが求められる。

(10) 第 38 条第十号関係

その他製造管理のために必要な業務としては、例えば、医薬品に係る製品と製造設備を共用する場合における、交叉汚染の防止に係る業務等が考えられるものであること。

### (品質管理)

**第 39 条** 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。

- 一 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
- 二 採取した検体について、製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査（当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において行う試験検査であって、当該利用につき支障がないと認められるものを含む。以下この章において同じ。）を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
- 三 最終製品（ロットを構成するものに限る。）について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から当該製品の有効期間に一年を加算した期間適切な保管条件の下で保管すること。
- 四 試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、試験検査に関する計器の

校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。  
 五 第二号の試験検査の結果の判定を行い、その結果を製造部門に対して文書により報告すること。

六 その他品質管理のために必要な業務

2 輸入先国における製造管理及び品質管理の基準並びにこれらの基準に対する適合性の確認に関する手続が我が国のものと同等であると認められる場合においては、製造業者は、輸入製品に係る前項第二号に規定する試験検査（外観検査を除く。）を、当該輸入製品について輸入先国の外国製造業者が行った試験検査の記録を確認することをもって代えることができる。この場合において、製造業者は、品質部門に、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。

一 当該輸入製品が、当該外国製造業者の製造所において、適切な製造手順等により製造されていることを定期的に確認すること。

二 当該外国製造業者の製造所が、その国における製造管理及び品質管理に関する基準に適合していることを定期的に確認すること。

三 前二号の確認の記録を作成し、これを保管すること。

四 当該輸入製品について当該外国製造業者が行った試験検査の記録を確認するとともに、その確認の記録を作成し、これを保管すること。

3 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、前条第九号の規定により製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果をロットごとに確認させなければならない。

（令 3 厚労令 90・追加）

#### 49. 第 39 条（品質管理）関係

医薬部外品の製造業者等の製造所において品質部門に行わせる品質管理に係る業務について規定するものであること。

(1) 品質部門の行う試験検査(外部試験検査機関に依頼して行う場合を含む。)は、その製造所において取り扱う原料、資材及び製品(中間製品を含む。)について、医薬部外品製品標準書(承認事項、法第 42 条第 2 項の規定により定められた基準その他薬事に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分)のうち試験検査に関する事項を含む。)及び GMP 省令第 36 条の手順書に基

づくものであること。輸入製品について、その外国製造業者の製造所における製造工程（保管を含む。）が適切に行われていることを確認するために試験検査を行うとしても、外国製造業者による製造管理及び品質管理を代替するものではない。

① 第39条第1項第一号関係

製品等についてはロットごと（ロットを構成しない製品等については製造番号ごと）に、資材については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取するとともに、その記録の作成及び保管を要するものであること。

ア. 検体を採取する業務は、原則として品質部門の職員が行うものであること。ただし、GMP省令第38条第五号の規定により製造部門が保管している原料、資材及び製品（中間製品を含む。）から検体を採取する業務について、同令第32条第2項に規定する品質部門の独立性が保たれる限りにおいて、品質部門の監督指示の下、当該原料、資材及び製品の保管に従事する製造部門の職員に行わせることは差し支えないものであること。なお、採取された検体たる原料、資材及び製品についても、GMP省令第38条第五号の規定による出納の対象となるものであること。

イ. 検体採取記録には、採取した検体に応じて、次に掲げる事項のうち該当するものについて記載するものであること。なお、下記②ア. の試験検査記録に検体の採取に関する事項が記載される場合には、検体採取記録を別途作成することを要しないものであること。

(ア) 検体採取記録の作成年月日及び作成の責任者の氏名

(イ) 検体の名称及び検体識別番号

(ウ) 上記（イ）の検体が採取された製品等のロット番号（ロットを構成しない製品等については製造番号）又は資材の管理単位番号

(エ) 上記（イ）の検体の採取方法（採取に用いた器具、容器等）及び採取数量

(オ) 上記（イ）の検体を採取した場所及び日時並びに採取の責任者の氏名

② 第39条第1項第二号関係

採取した検体について、製品等についてはロットごと（ロットを構成しない製品等については製造番号ごと）に、資材については管理単位ごとに試験検査を行う（外部試験検査機関に依頼して行う場合を含む。）とともに、



**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  
(新旧対照表)**

※下線は改正部分

## 改正後

### 目次

#### 第1章 総則（第1条－第3条の2）

#### 第2章 医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理

##### 第1節 通則（第3条の3－第20条）

##### 第2節 原薬たる医薬品の製造管理及び品質管理（第21条－第22条）

##### 第3節 無菌医薬品の製造管理及び品質管理（第23条－第25条）

##### 第4節 生物由来医薬品等の製造管理及び品質管理（第25条の2－第30条）

##### 第5節 雑則（第31条）

#### 第3章 医薬部外品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理

##### 第1節 通則（第32条－第48条）

##### 第2節 医薬部外品の製造の用に供される原薬の製造管理及び品質管理（第49条・第50条）

##### 第3節 無菌医薬部外品の製造管理及び品質管理（第51条－第53条）

### 附則

#### 第1章 総則

##### （趣旨）

##### 第1条（略）

##### （定義）

**第2条** この省令で「製品」とは、製造所の製造工程を経た物（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるもの（以下「中間製品」という。）を含む。）をいう。

**2** この省令で「最終製品」とは、製品のうち、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）第9条第2項（同令第20条において準用する場合を含む。）の市場への出荷の可否の決定に供されるものをいう。

## 改正前

### 目次

#### 第1章 総則（第1条－第3条）

#### 第2章 医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理

##### 第1節 通則（第4条－第20条）

##### 第2節 原薬の製造管理及び品質管理（第21条・第22条）

##### 第3節 無菌医薬品の製造管理及び品質管理（第23条－第25条）

##### 第4節 生物由来医薬品等の製造管理及び品質管理（第26条－第30条）

##### 第5節 雑則（第31条）

#### 第3章 医薬部外品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理（第32条）

（新設）

（新設）

（新設）

### 附則

#### 第1章 総則

##### （趣旨）

##### 第1条（略）

##### （定義）

**第2条** この省令で「製品」とは、製造所の製造工程を経た物（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるもの（以下「中間製品」という。）を含む。以下同じ。）をいう。

（新設）