

17年ぶりの 大改正となった GMP省令の内容が理解できる!

改正医薬品・医薬部外品 GMP省令ハンドブック

2021(令和3)年8月1日に「医薬品・医薬部外品GMP省令」(GMP省令)が施行され、国際標準の製造管理・品質管理の運用が求められています。
本書は、「GMP省令」について理解を深め、業務のさらなる合理化・適正化に繋がられるよう省令本文と逐条解説をコンパクトにまとめたハンドブックです。



A5判/283頁/定価 3,850 円
(本体 3,500 円 + 税 10%)

POINT

- 省令各条に対応した公布通知に逐条解説を付記することで、条文と解説を並行して確認できる。
- 改正前と改正後の省令の新旧対照表を掲載し、容易に改正した点の比較が可能。

目次

- 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)

【申込書】

年 月 日

ISBN : 978-4-8408-1563-5		改正医薬品・医薬部外品 GMP 省令ハンドブック	定価 3,850 円 (本体 3,500 円 + 税 10%)	申込冊数	冊
ご送付先住所 〒				書店様番線印 (書店申込)	
貴社・貴施設名 (部署名)					
お名前		お電話番号			
メールアドレス (※任意)					

- 書店へのご注文は冊数をご記入の上、お近くの書店にお申込みください。
- 弊社に直接ご注文の場合には必要事項をご記入の上、FAX またはメールにてお申込みください。
別途送料 (国内一か所送付につき 550 円、重量が 5kg を超えた場合は 850 円) を頂戴します。
- ◆ 記載した個人情報は、書籍発送のほか薬事日報社からの新刊案内等に利用させていただく場合がございます。

薬事日報社行き
FAX : 03-3866-8408
メール: order@yakuji.co.jp

(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、品質管理の観点から、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いるものと見做す。）を行うこと。

三 最終製品（ロット単位）については、製造工程の最終工程において、所定の試験検査に必要と認められる検体を採取し、その記録を作成し、これを保管すること。

四 試験検査に関する記録を作成し、これを保管すること。

まずは省令条文を確認し、続けて逐条解説を読むことで内容理解を深めることができる。

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

検査を行うのに必要な検体を採取し、その記録を作成し、これを保管すること。品質管理の観点から、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いるものと見做す。）を行うものとする。品質管理の観点から、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いるものと見做す。）を行うものとする。品質管理の観点から、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いるものと見做す。）を行うものとする。

「新旧対照表」は省令の改正前と改正後を見開きで掲載し、容易に比較が可能。

序文・目次・内容見本を PDF で確認できます。



医薬品・医薬部外品 GMP 省令（新旧対照表）

※下欄は改正部分

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）
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）