

2021 年 1 月 3 日

# 品質保証部員のための GMP 省令の入門（勉強会資料）

## （法令を読むための基本的知識）

### 1. 目的

この資料は、2021 年の GMP 省令の改正に対応するため、品質保証部門に従事する人達が、法令に関わる最小限の知識を取得する知識を簡単に記載したものである。

### 2. 対象範囲

#### 2.1 法令および製剤

- a) この資料は厚生労働省令である「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準」（GMP : Good Manufacturing Practice）の法的位置付けを説明するものである。
- b) 対象とする剤型は、非無菌の経口投与製剤としている。

#### 2.2 想定した学習対象の基本的な要素

- a) 本資料は、GMP 省令の全体像を学習するための「入門的事項」と、今後、更に学んで行くための、基本的事項をまとめたものである。
- b) 学習者は、品質保証業務の全体像（業務範囲）を理解しているが、業務相互の法律論的関連性や、それらの業務の体系的な法令知識を高める意欲を持っていることを前提としている。

### 3. “法令”とはなにか

#### 3.1 法令理解へのプロローグ

「つぶしの法科」（「潰しがきく法学部卒業生」の意味）という言葉をご存知でしょうか。

あまり良い意味では使われていないが、世の中では何をやるにしても法律が絡んでいるので、大学の卒業後にどのような仕事についても、大学で学んだことが役立つという意味で使用されている。

品質保証部門に籍を置いて日々の業務において、法律的な判断が必要となった時、最も避けるべきは、「GMP 事例集」（法令ではない。単なる「解釈の事例」であり、事務連絡扱い）を金科玉条の如く扱って、その前提となる（すなわち、上位の法令、あるいは関連する法令の）法律上の解釈を、理解していないことである。

「あるべき姿」を理解しないまま、短絡的に対応を行うことは、FDA の査察官および法令規制順守部（compliance officers）が最も懸念する問題として取り上げており、FDA では、このような対応を“band-aid approach”（バンドエイド・アプローチ）と称している。当然 FDA では、このような直接的な問題にのみ対処するやり方を、大きな問題として取り上げており、しばしば警告状が発出されている（注 1）。

法令はヒトによって異なった解釈がされないことが、絶対的な条件となる。このような体系的



な社会としての決まり事 (ルール) が歴史的に成立するのは、紀元前 2 世紀頃の中国の秦 (しん) 始皇帝の時代である。それが東アジアに広がったのは、それから 800~900 年後の 6~7 世紀の頃と言われている。日本での最初の本格的な律令制が成立したのは、701 年 (大宝元年) の大宝律令と言われている。この時、都は藤原京 (橿原市) であった。

律令は、基本法である律 (刑法) と、令 (行政法) から成り立っている。これを格・式 (きゃく・しき) という法典によって補完される法体系である。格は律令を「修正・補足する法令集」であり、式は「施行細則」である。

**注 1** : David Barr, “Corrective and Preventive Actions: A Key to Pharmaceutical Quality,” IVT (Institute of Validation Technology) Network, Nov 25, 2013 <https://www.ivtnetwork.com/article/corrective-and-preventive-actions-key-pharmaceutical-quality> Accessed 4th March 2020

### 3.2 GMP 省令に関わる法体系

現代の法体系は、勿論、上記のような律令の法体系は大きく異なっている。しかし、次の事項は、律令制の成立以来、数千年もの間も、底流として変わらない。

- ① 理念あるいは基本的原則を示す上位の法が存在する。その上位の法 (最上位の法の上は憲法) それに沿って、示された内容を具現化する下位の法令や規則が展開される。
- ② 法令や規則に定める事項は、ヒトによる解釈のフレを出来る限り小さくするように記載 (あるいは表現) する。

現代の法体系の頂点にあるルールは、「憲法」である。実は、憲法は法律ではない。「憲法は、国民の権利・自由を守るため」の理念を示したものである。「憲」の字の意味は、「のり (法)」、「おきて、さだめ」とくに「国の根本の法則」といった意味をもっている。この憲法に示された内容を具現化するために、様々な法律が制定され、更に具体的な運用上のルールとして規則が制定されるのである。

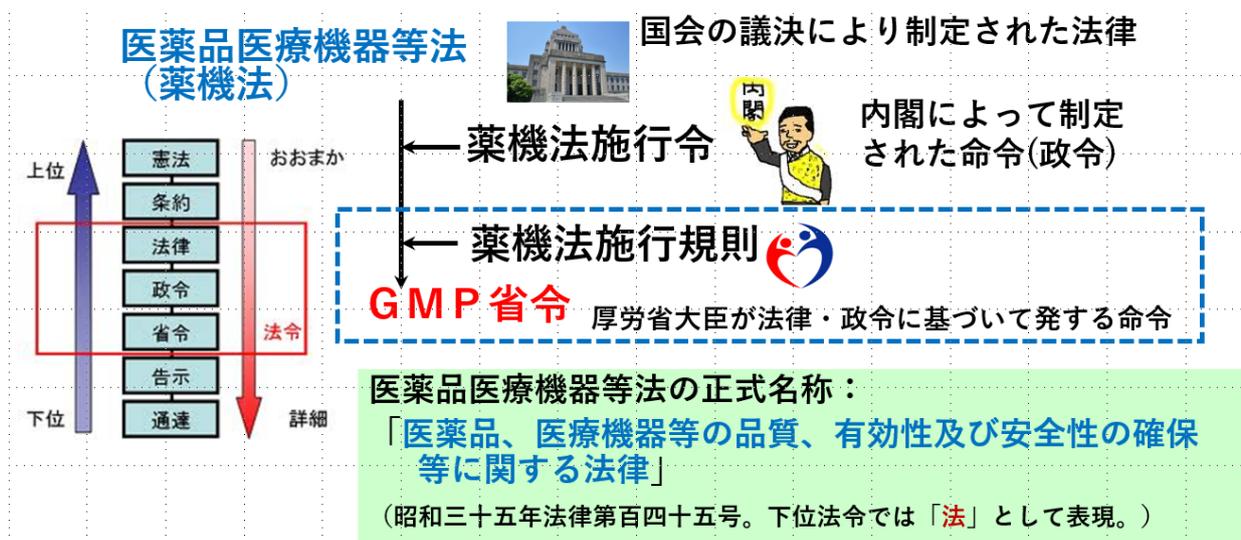


図 1 法令の階層の概念

表 1 法令の名称と階層

名 称	説 明
法律	国会の決議を経て制定される（例：薬機法）
政令	内閣によって制定される命令。憲法及び法律の規定を実施するためのものと、法律の委任に基づくものがある（例：薬機法施行令）
省令	各省大臣が、法律又は政令の施行、又はそれらの特別の委任に基づいて発する命令（例：薬機法施行規則、 <b>GMP 省令</b> ）
告示	公の機関が、公示を必要とする事項等を広く一般に知らせる行為（例：第 15 改正日本薬局方（平成 18 年 3 月 31 日厚生労働省告示第 285 号））
通達 (通知)	各大臣等が、所掌事務に関して所管の諸機関や職員に命令又は示達する形式。主として法令の解釈・運用や行政執行の方針に関するもの

なお、より詳しく、またより厳密には、下記の資料を参照されたい。

吉田 利宏（筑波大学法科大学院）、「連載：研究・実務に役立つ！リーガル・リサーチ入門第 2 回 法体系」、情報管理 vol. 55 no. 8 pp. 591-595, 2012

[https://www.jstage.jst.go.jp/article/johokanri/55/8/55\\_591/\\_pdf/-char/ja](https://www.jstage.jst.go.jp/article/johokanri/55/8/55_591/_pdf/-char/ja)

### 3.3 GMP 省令の条文の読み方（項目区分の見方）

GMP 省令の項目の区分を整理すると、下記の表 2 に示したようになる。条文の関連性をみるためには、このような項目間の繋がりを理解しておくことが重要である。

図 2 に GMP 省令の表記事例を幾つか示した。

表 2 GMP 省令案（パブコメ）にみる項目区分の表記

条項の表記順	説 明	コメント
① 条の見出し	両括弧“括弧：( )”でタイトルを付ける	内容を区分するのに、「章」⇒「節」の順に記載する。 章／節は、条の内容を適切に区分するためのものである。 例えば「第三条の二」と「第三条の三」の間に、章／節の区切りが入ることもある。
② 条	例えば「第三条」のように記載する。 ただし、「第三条の二」のように、項が分かれる場合がある。 「第三条の一」はなく、「第三条」と記載される。	
③ 項	アラビア数字(2, 3...)で番号を記載する。各番号の後ろには、「点：.」は入れない	第 1 項は省略されるので、条の次に、直接に“号”番号が記載される場合がある。
④ 号	漢数字で、順に記載される	例えば、第五号に「前二号の…」とあった場合は、第三号と第四号のことである。 第二号を指す時は「第二号の…」という表記となる。
⑤ (不明)	号の下を区分するには「イ、ロ、ハ…」となる	



第一章 総則（第一条－第三条の二） ← 第三条が分割され、章の区分が変わっている

第二章 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

第一節 通則（第三条の三－第二十条）

第二節 原薬たる医薬品の製造管理及び品質管理（第二十一条－第二十二条）

第三節 無菌医薬品の製造管理及び品質管理（第二十三条－第二十五条）

第四節 生物由来医薬品等の製造管理及び品質管理（第二十五条の二－第三十条）

第五節 雑則（第三十一条）

第三章 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

第一節 通則（第三十二条－第四十八条）

第二節 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（第四十九条・第五十条）

第三節 無菌医薬部外品の製造管理及び品質管理（第五十一条－第五十三条）

← 第二十五条が分割され、節の表示が変わっている

図 2-1 GMP 省令の目次にみる、条文の項目番号の表記状態

第五節 (製造管理者)

第五節 製造管理者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一 品質方針及び品質目標を達成するため、製造所において、製造管理、品質保証及び試験検査に係る業務（以下「製造・品質関連業務」という。）が適正かつ円滑に行われるよう統括するとともに、医薬品品質システムが適切に運用されるよう管理すること。

二 医薬品品質システムの運用状況を確認するとともに、その改善を要するかどうかについて製造業者等に対して文書により報告すること。

三 原料、資材及び製品の規格並びに製造手順等が承認事項と相違することのないよう、品質保証に係る業務を担当する組織に管理させること。

四 品質不良その他製品品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかにとられていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示すること。

2 (略)

第六節 (職員)

第六節 製造業者等は、製造・品質関連業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者（以下この章において単に「責任者」という。）を、製造所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切に置かなければならない。

2 製造業者等は、製造所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切な人数の責任者を配置しなければならない。

3 製造業者等は、製造・品質関連業務を適切に実施しうる能力を有する人員を十分に確保しなければならない。

4 製造業者等は、製造・品質関連業務に従事する職員（製造管理

図 2-2 GMP 省令（パブコメ版）の本文にみる、項と号の表記状態  
 条の次に、号が続く場合と、項が続く場合がある。この場合の判断の基準は不明である。（なお、傍線は新規追加部分を示す）

