2022 年 6 月 7 日（**改訂第 1 版**）

「GMP 省令・逐条解説・GMP 事例集　対応表」

1) この資料は、GMP 省令の医薬品関係の記載を中心に、それに紐づく逐条解説および GMP 事例集の記載を一覧表形式で展開したものです。
2) この対応表は、**調査の初期段階の目安として作成したもの**です。400 頁を超える頁数ものであり、そのため法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。
3) 重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
4) この資料の利用にあたっては、パソコンのデスクトップにこのファイル（PDF）のアイコンを表示させ、**PDF の単語検索機能を利用して、関連法令と通知、そして参考の情報である GMP 事例集の記述を参照することを前提としています。**
5) GMP 省令の条項の検索は、一覧表の形式で表記することを原則としましたが、構造設備関係の GMP 事例集の記載は、GMP 省令での具体的記述がないため、末尾に一括して掲載しました。これはサイトマスターファイルに関わる記述も同様です。
6) バリデーション関係は GMP 省令に記述があったため、対比表中に GMP 事例集での記載を表示しました。しかし GMP 事例集での質問は、施行通知の（逐条解説）に続く「第４　バリデーション指針」についての質問が多いため、この「第４　バリデーション指針」の記載を一括して表示をしました。

改版番号	改訂年月日	改訂理由	改訂箇所
0	2020.06.05	作成	
1	2020.06.07	重複記載部分の削除と、第４　バリデーション指針	①　省令第 4 条第 3 項第 1 号付近の逐条解説部分の記載に重複があり、これを整理した。 ②　GMP 事例集のバリデーション関係の記載は、「第４　バリデーション指針」への質問部分が多い。この指針は GMP 省令本文には記載されていないため、末尾に「第４　バリデーション指針」をとして一括して記載した。

Pharma Solutions Co., Ltd.
ファルマ・ソリューションズ株式会社

GMP 省令・逐条解説・GMP 事例集　対応表

GMP 省令（医薬品関係の抜粋）	逐条解説（GMP 省令施行通知）	GMP 事例集
平成十六年厚生労働省令第百七十九号 ・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 ・薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第二項第四号及び第十九条の二第五項において準用する第十四条第二項第四号の規定に基づき、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則（平成十一年厚生省令第十六号）の全部を改正する省令を次のように定める。 附則　（令和三年四月二八日厚生労働省令第九〇号）抄 **（施行期日）** **第一条　この省令は、令和三年八月一日から施行する。**	薬生監麻発 0428 第 2 号　令和３年４月 28 日 「医薬品及び部外の製造管理質基準に関する省令の一部改正について」 厚生労働省医薬　・生活衛局監視指導・麻薬対策課長 上記通知の最初の所に書かれている「第１　改正の　経緯、　趣旨　等」および「第２　ＧＭＰ省令が適用される医薬品及び医薬部外品」は、全体像を知るうえで重要であるが、スペースの都合上で省略している。この逐条解説の内容を理解する上で、事前に読んでおくことが必要である。 この資料では「第３　逐条解説」の医薬品関係（下記目次を参照のこと）について、対応表を作成している。	事務連絡　令和４年（2022 年）４　月　28　日 「GMP　事例集（２０２２年版）について」 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 　本事務連絡をもって「GMP　事例集（2013 年版）について」（平成 25 年 12 月 19 日厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）を廃止される。 編者注：GMP 省令の対応が取れないため、この対応表では編集の都合上、「**別添　総則および一般的留意事項**」、「**構造設備規制に関わる Q&A**」、「**一般的事項**」、「**サイトマスターファイル**」及び「**第４　バリデーション指針**」は、この表の末尾に掲載した。

GMP 省令　目　次　（医薬品関係に限定して抜粋）

注：以下の対比表において「法」とは「医薬品医療機器等法」を指す。

第一章　総則（第一条―第三条の二）
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）

この資料の利用方法：

この資料は数百頁に及ぶ文書であるため、**PDF としての利用を前提とした。**すなわち、単語検索機能を活用して、利用することを前提とした。

なお、GMP 省令の条文と対応している場合、左の条文インデックスを利用しての検索が可能である。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
第一章 総則（第一条 ～ 第三条の二）					
1	1		（趣旨） 第一条 この省令は、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十四条第二項第四号（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。	１．第１条（趣旨）関係 (1) 医薬品・医薬部外品ＧＭＰ省令が、法第１４条第２条第４号（第１９条の２第５項において準用する場合を含む。）に規定する製造所における製造管理又は品質管理の方法の基準として定められたものであることを明示したものであること。	（編者注） GMP 省令の条文／逐条解説の内容と対応が取れない事項に関しては、この対応表の末尾に一括して掲載した。 ＧＭＰ２－１１（その他） ［問］製造所、作業所、作業室の違いを示してほしい。 ［答］ＧＭＰ省令でいう製造所とは、法第１３条の許可若しくは第１３条の３の認定が与えられたもの、法第１３条の２の２の登録を受けたもの又は法第１３条の３の２の登録を受けたものをいう。作業所とは、ＧＭＰ省令第２条第１６項において「製造作業を行う場所」と定義されており、製造作業の現場に直結している事務室・試験検査室等を含む。作業室とは、作業所のうち製造作業を行う個々の部屋をいう。
2	1		（定義） 第二条 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。	(1)「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。）をいうものであること。 なお、ここでいう「以後の製造工程」は同じ製造所内での製造工程を指しており、製造所から出荷される製品は、他の製造所の製造工程を経ることとなるもの（最終製品以外の製品）であっても、ＧＭＰ省令にお	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				ける中間製品に当たらないものであること。 原薬たる医薬品の製造所における中間製品は、当該製造所の製造工程を経た物のうち、以後の製造工程を経て原薬たる医薬品となるもの（原薬中間体）を指すものであること。	
2	2		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（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）第九条第二項（同令第二十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。	（２）「**最終製品**」とは、ＧＱＰ省令第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医薬品又は医薬部外品たる製品をいうものであること。 即ち、製造販売業者の下で製造販売の可否の決定がなされる製品を指すことから、製造販売されることのない製品（例えば、原薬たる医薬品、輸出専用に製造された製品）は含まないものであること。	
2	3		３ この省令で「**資材**」とは、製品の容器、被包及び表示物（添付文書を含む。）をいう。	（３）「**資材**」とは、製品の容器、被包及び表示物（添付文書を含む。）をいうものであること。「被包」は包装材料を指すものであるが、薬事関係法令上規定のない梱包材等は含まないものであること。 また、「表示物」については、添付文書のほか、医薬品について法第 50 条から第 52 条までの規定による事項、医薬部外品について法第 59 条並びに法第 60 条において準用する法第 51 条及び法第 52 条第２項の規定による事項が記載されているラベル等を含むもの	ＧＭＰ２－１３（資材の定義） ［問］ＰＴＰ包装用のプラスチックフィルム及びアルミ箔並びに坐剤用パックは、ＧＭＰ省令第２条第３項の「容器」又は「被包」のいずれに該当するのか。 ［答］ＰＴＰ包装、ＳＰ包装等に使用されるプラスチックフィルム及びアルミ箔並びに坐剤用パックは被包であると解する。これらは製品に直接接触することから、リスクに応じた管理を行うこと。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				であること。	ＧＭＰ２－１４（資材の定義） ［問］容器に入れる乾燥剤は、ＧＭＰ省令第２条第３項の「資材」に含まれるか。 ［答］設問のような乾燥剤は、通例、ＧＭＰ省令第２条第３項の資材には含まれないものの、ＧＭＰ省令に規定する資材の管理に準じて取り扱うこと。特に「乾燥剤」が製品に直接接触する可能性のある場合には、汚染等を起こさないよう管理を行うこと。 ＧＭＰ２－１５（資材の定義） ［問］原薬たる医薬品の場合、ＧＭＰ省令第２条第３項の資材たる添付文書とはどのようなものを指すのか。 ［答］製造専用医薬品については、施行規則第２１４条第２項の規定により法第５２条第２項第１号の規定は適用されないので、大部分の原薬たる医薬品について添付文書は必要としない。 しかし、日本薬局方に収められている医薬品で、日本薬局方においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項、及び法第４２条第１項の規定によりその基準が定められた医薬品で、その基準において、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項について、添付文書に記載するときは、それぞれ定められた記載事項を記載した添付文書が必要である。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ＧＭＰ２－１６（資材の定義） ［問］法第５０条に規定される事項が記載されないポリエチレン袋等に入れた原薬たる医薬品をファイバードラム等に封入し、流通させる場合、ポリエチレン袋等の取扱いはどのようにすればよいか。 ［答］設問の場合の「ポリエチレン袋等」については、法第５７条第１項の内袋に当たり、同項の規定において、医薬品は医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある容器若しくは被包（内袋を含む。）に収められていてはならないこととされていることを踏まえ、ＧＭＰ省令の規定に基づき適切に管理する必要がある。なお、設問の場合の「ファイバードラム」は法上の「直接の容器」に該当する。 ＧＭＰ２－１（原料の定義） ［問］ＧＭＰ省令第２条第４項の「原料」について改正省令公布通知第３の２（４）に「「原料」は、製造所において医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造の用に供される物（製品中に残存しないものを含み、資材及び中間製品を除く。）」とあるが、「製品中に残存しない」原料とは具体的にどのようなものをいうのか。 ［答］製造工程において使用される水で結果的に製品に含

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					有されないもの、溶媒等で乾燥等の工程中で揮散される物質等が挙げられる。例えば、顆粒製造工程に用いられるエタノール、イソプロパノール、凍結乾燥に用いられる溶媒等がこれに当たる。これらのものを原料として含めたのは、その品質の良否が製品の品質に直接影響を及ぼすためであり、最終的に製品に含有されることとなる原料と同等の管理が必要となると考えられるためである。
2	4		４ この省令で「**ロット**」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品及び原料（以下「製品等」という。）の一群をいう。	（４）「**ロット**」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品及び原料（以下「製品等」という。）の一群をいうものであること。 「**原料**」は、製造所において医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造の用に供される物（製品中に残存しないものを含み、資材及び中間製品を除く。）を指し、他の製造所から出荷された製品が製造の用に供される場合を含むものであること。	**ロットに関する事項** ＧＭＰ２－１７（ロットの定義） ［問］ＧＭＰ省令第２条第４項に定める「ロット」の構成の事例を示してほしい。 ［答］ロット構成の事例については、一律的に定められるものではなく、各製品について、製造条件、作業方法等を考慮して検討し、定めるべきものである。なお、生物学的製剤に係る製品のロットについては、生物学的製剤基準通則を参照すること。 ＧＭＰ２－１８（ロットの定義） ［問］ＧＭＰ省令第２条第４項に、ロットとは「一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品及び原料（以下「製品等」という。）の一群をいう。」とあるが、この場合の「一の製造期間」とはどの程度の期間と考えてよいか。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					［答］一の製造期間については、製品の種類、剤形、作業形態、構造設備その他の違いによって様々であり、一概に決められるものではない。 ＧＭＰ２－１９（ロットの定義） ［問］「均質性を有するように製造された製品及び原料」とは、どの程度の状態のものをいうのか。 ［答］「均質性を有するように製造された製品及び原料」とは、均質性を有するように製造されることを示す合理的な根拠（バリデーションデータ等）があり、それを品質部門が確認し、医薬品製品標準書等にあらかじめ明記されている場合をいう。 ＧＭＰ２－２０（ロットの定義） ［問］ＧＭＰ省令第２条第４項に定めるロット構成の際の「均質性」は、どれくらいの範囲（バラツキ）まで認められるか。 ［答］それぞれの製品の種類、均質性を確認するための試験検査の方法の違い等によって範囲が異なりうるので、一概に決められるものではない。 ＧＭＰ２－２１（ロットの定義） ［問］原薬たる医薬品に係る製品についてロットを割り当てる場合、ロット内の「均質性」についてどの程度まで

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					求められるのか。 ［答］それぞれの原薬たる医薬品に係る製品の種類、均質性を確認するための試験検査の方法の違い等によって求められる均質性は様々であり、一概に決められるものではない。なお、ＧＭＰ２－３　１の混合の前提条件に反しない限り、均質性を高めるため適切に混合することも一つの方法である。 ＧＭＰ２－２２（ロット構成） ［問］同一製造ロットの中間製品を長時間にわたって、同一の製造条件及び製造設備により連続して充填包装する場合、同じロットとして取り扱ってもよいか。 ［答］設問の場合、充填包装が長時間にわたって行われることにより、ロットの均質性が失われるおそれのあるときは、認められない。当該充填包装工程を経た製品のロットについては、均質性を有するように充填包装されたと考えられる単位ごととし、各ロットが均質性を有するように製造されることを示す合理的な根拠（バリデーションデータ等）を品質部門が確認し、それを医薬品製品標準書等にあらかじめ明記しておくこと。 なお、汚染物質の生成及びそのキャリーオーバーを防止するために必要な、適切な間隔での清浄化（原薬たる医薬品に係る製品の製造においては、不純物プロファイルに悪影響を及ぼしうるような分解物又は微生物汚染の

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					キャリーオーバーの原因とならないようにすること。）に留意すること。通例、作業の内容が明らかであれば、医薬品製品標準書等には時間制限を規定することが一般的（工程内管理に係る試験検査により一定の目標を達成していることを確認することをもって終了する作業を除く。）である。 ＧＭＰ２－２３（ロット構成） ［問］最終製品の製造所における包装工程において、同一のロットの中間製品をさらにいくつかのロットに分割してもよいか。 ［答］差し支えない。ただし「中間製品」のロット番号と最終製品に表示した製造番号又は製造記号との関係を明確にし、双方向に追跡を可能とするように製造記録を作成すること。 ＧＭＰ２－２４（ロット構成） ［問］同一の製造期間に、同一の製品の複数ロットを継続して製造するとき、ホッパーやパイプ内に前ロットの残留物が残存していても、理論上の各ロットの区分によりロットの区分けを行ってもよいか。 ［答］同一の製造期間に、同一の製品の複数ロットを継続して製造するときであってもロットの区分を明確に行うことが原則であるが、液剤、顆粒剤などの場合には、以下の

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					事項を考慮し、また、品質へのリスクを考慮して行うこと。 １．均質性を有するように製造されることを示す合理的な根拠があり、それを品質部門が確認し、医薬品製品標準書等にあらかじめ明記されていること。 ２．不良品が発生したこと等により回収等を行う場合には、前ロットの残存する可能性のある複数ロットについて、まとめて対処すること。 ３．汚染物質の生成及びそのキャリーオーバーを防止するために必要な、適切な間隔での清浄化（原薬たる医薬品に係る製品の製造においては、不純物プロファイルに悪影響を及ぼしうるような分解物又は微生物汚染のキャリーオーバーの原因とならないようにすること。）に留意すること。 ＧＭＰ２－２５（ロット構成） ［問］内用液剤等に係る製品の製造において、１台の混合タンク中の薬剤が数日間にわたって同一の条件、同一の製造設備により充填されるときに、当該混合タンク１台分の薬剤の充填がなされた製品をまとめて１ロットとし、同一のロット番号を付してもよいか。また、このとき当該製品の試験検査のための採取はどの時点で行うのが適当か。 ［答］以下の条件を満たす場合、認められる。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					１．均質性を有するように製造されることを示す合理的な根拠（バリデーションデータ等）があり、それを品質部門が確認していること。 ２．医薬品製品標準書等にあらかじめ明記されていること。 ３．医薬品製品標準書等には時間制限を規定すること。 また、ＧＭＰ２－２２も留意すること。なお、サンプリングは、そのロットの代表として、正確な試験検査の判定ができる時点に行う必要がある。 ＧＭＰ２－２６（ロット構成） ［問］製造用水としての注射用水の製造を連続的に行う場合には、ロット管理は必要ないと考えてよいか。 ［答］困難な場合には、いわゆるロットとしての管理を行う必要はない。ただし、バリデーション結果に基づき、品質管理上必要な頻度において必要な項目について試験検査を実施する必要がある。なお、不良品が発生したこと等により回収等を行う場合には、合理的な根拠をもって区分することができる範囲において一つの単位として対処することが必要となる。 ＧＭＰ２－２７（ロット構成） ［問］同一の製造期間に同一の製造条件、同一の製造設備により、蒸留水を連続的に生産しながらアンプル等に充填、閉塞して、日本薬局方注射用水を製造している。品質管理

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					上必要な措置を講じることにより均質性を有するように製造されることを示す合理的な根拠があり、それを品質部門が確認し、医薬品製品標準書等に明記されている場合には、一定の期間又は一定単位数量ごとにロットを構成してもよいか。 ＧＭＰ２－２８（ロット構成） ［問］同一製造期間に一連の製造工程において製造された異なるバッチの中間製品（製剤）について、均質性を確認した上で、包装段階において同一ロット構成としてもよいか。 ［答］製品のロットの構成は、均質性を有するように製造されたことを示す科学的な根拠があり、それを品質部門が確認し、医薬品製品標準書等に明記されている場合には、一群のものを同一ロットとして扱って差し支えない。なお、均質性の評価にあたっては、単に中間製品が規格に適合していることのみならず、工程内管理に係る試験検査結果等も併せて評価すること。 **原料関係** ＧＭＰ２－２（原料の定義） ［問］ＧＭＰ省令第２条第４項の規定にある「原料」に関し、原薬たる医薬品に係る製品の「原料」とは、原薬たる医薬品に係る製品の品質に影響を及ぼすような製造工程及び

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					それ以降の工程に使用する物質のみと考えてもよいか。 ［答］原薬たる医薬品に係る製品の原料には、出発物質も含め製造に用いる物質がすべて該当する。なお、ＧＭＰ省令の規定に基づく原薬に係る製品の製造管理及び品質管理については、原薬たる医薬品に係る製品の一連の製造工程が進行するに従い、当該製品の品質に及ぼすリスクを考慮し、原料の取扱いについても、原則厳格に行うことが求められる。 ＧＭＰ２－３（原料の定義） ［問］一般的にはＧＭＰ省令第２条第４項の「原料」には含まれないろ過助剤、イオン交換樹脂及びその再生剤、機器の殺菌消毒剤、器具・容器等の洗浄剤等については、どのような管理をすべきか。 ［答］製品の品質に及ぼすリスクを考慮し、その特性、使用目的、使用方法等に応じた管理を行うこと。 ＧＭＰ２－４（原料の定義） ［問］主原料以外の、例えば少量使用する酸化防止剤、ｐＨ調節剤等は、ＧＭＰ省令第２条第４項の「原料」として取り扱うべきか。 ［答］原料として取り扱うこと。 ＧＭＰ２－５（原料の定義）

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					［問］製造工程に発酵工程が含まれている場合、培地は、ＧＭＰ省令第２条第４項の「原料」として管理する必要があるか。 ［答］製品の品質に重大な影響を及ぼしうる場合には、培地やその成分は原料としての管理を行うこと。 ＧＭＰ２－２９（ロット構成（原料）） ［問］同一ロットの原料の受入れが複数日にわたっても、当該原料の供給者における製造単位を、受け入れた製造所における原料の一ロットとして取り扱ってもよいか。 ［答］同一ロットの原料が分納された設問のような場合には、輸送時の品質変化等を勘案し、分納されたものごとにロットを別のものとして管理することが原則である。ただし、輸送時の品質変化等も考慮した上で、受入れ時の試験検査により均質性を有すると確認された範囲内において、一ロットとして取り扱っても差し支えない。なお、設問の事例の原料のロットごとの試験検査については、ＧＭＰ１１－１２を参照すること。 ＧＭＰ２－３０（ロット構成（原料）） ［問］生薬原料のロット管理はどのようにすべきか。 ［答］例えば、受入れ時の試験検査により均質性を有すると推定される場合には、同一輸入単位を一ロットとして取り扱っても差し支えなく、いわゆる買付け見本により買

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					い付けた場合には、当該買付け見本にそれぞれ相当する単位で均質性を有すると推定されるものを一ロットとして取り扱っても差し支えない。ただし、外観検査その他受入れ時の試験検査により均質性が疑われるものについては、別ロットとして取り扱うこと。 ＧＭＰ２－３１（ロットの混合等） ［問］原薬たる医薬品に係る製品のロットについて、ＧＭＰ２－１９の「均質性を有するように製造されることを示す合理的な根拠」のモデルを示してほしい。 ［答］次に「ロットが均質性を有するように製造されることを示す合理的な根拠」の例と「ロットの混合の可否の考え方」を示す。 （編者注：表が掲載されているが、収載出来ないので、原報を参照のこと。） ロットの混合の可否の考え方 前提条件（一のロットからの分画物をあらかじめ定めた手順に従って工程内で混ぜる（当該工程に係るロット番号が決められる時点）こと（例：一のロットを複数に分けて遠心分離を行い乾燥後１ロットに統合する。）は、ここでいう「混合」とは考えない。） （表が２つあるが、上記のとおり中略記） １．試験検査の結果、規格外にあることが判明したロットを

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					規格に適合させる目的で混合を行ってはならないこと。 ２．混合される各ロットは、あらかじめ定められた工程により製造され、試験検査がなされ、規格に適合していることが確認されていること。 ３．混合の工程は、十分に管理及び文書化を行うこと。混合されたロットについては、必要に応じ、あらかじめ定められた規格に適合しているか否かについて試験検査を行うこと。 ４．混合の工程に係る製造記録は、当該混合を構成した各ロットへの追跡を可能とするように作成すること。 ５．製品の物理学的特性が重要なものである場合には、混合されたロットの均質性を示すため に、混合の工程についてバリデーションを行うこと。当該バリデーションは、混合の工程が影響を及ぼしうる重要な特性（例：粒度分布、かさ密度等）の検証を含むこと。 ６．混合されたロットの有効期間、使用期限又はリテスト日は、当該統合又は混合を構成した各ロットのうち最も古いものの製造年月日に基づくこと。 ＧＭＰ２－３２（ロットの混合等） ［問］同一の製造条件及び製造設備により製造した複数バッチの原薬たる医薬品に係る製品を混合して １ロットを構成させたい。混合前の複数バッチについてもすべての項目の試験検査が必要か。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					［答］混合する前に「バッチ」が規格に適合することを確認するものとし、そのバッチの規格には品質管理上必要と判断される項目を設定し、試験検査を実施すること。 ＧＭＰ２－３３（ロットの混合等） ［問］輸液製剤に係る製品の製造において、いくつかのバッチをまとめて一のロットを構成させる場合が多いが、一般的な留意点を示してほしい。 ［答］輸液製剤の製造工程において複数回に分けて滅菌したバッチを、まとめて１ロットとするような場合のロット構成についての留意点については、以下の事項を品質部門が確認し、医薬品製品標準書等にあらかじめ明記しておくこと。 １．均質性を有するように製造されることを示す合理的な根拠 ２．滅菌工程の工程監視を同時的に実施し、それを記録として保管し、かつ最終製品において滅菌工程の不具合が疑われる場合には、関連する可能性のあるすべての滅菌バッチを対象に調査し、適切に処置する旨の規定 ＧＭＰ２－３４（ロットの混合等） ［問］原薬たる医薬品に係る製品について、あるロットの端数を他のロットと混合して１ロットとすることは可能か。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					［答］あるロットの不適を隠蔽することを目的として混合してはならないが、規格に適合したロットの端数品をまとめて１ロットとすることは差し支えない。当該ロットが均質性を有するように処置を行い、混合する前に規格に適合していることを確認すること。また、その手法については品質部門が確認し、医薬品製品標準書等にあらかじめ記載し、また、ロットの履歴が確認できるよう記録を作成すること。 ＧＭＰ２－３５（ロットの混合等） ［問］最終近くまで一連の製造工程を経てきた一のロットを、最終工程の晶出後の工程において二分割して原薬たる医薬品に係る製品を製造しているが、最終的にはこれを統合して１ロットとして取り扱ってもよいか。 ［答］適切な工程管理に適合したものを、均一にできるプロセスを経て原薬たる医薬品に係る製品となることが必要である。晶出後の原薬たる医薬品に係る製品が均質性を有するように製造されたことを示す合理的な根拠があり、それを品質部門が確認し、医薬品製品標準書等にあらかじめ明記されている場合には、１ロットとして取り扱っても差し支えない。 ＧＭＰ２－３６（ロットの混合等） ［問］一連の製造工程を経てきた一のロットを分割し、同一

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					条件において複数台の混合機により混合を行う場合、それぞれを統合して１ロットとして取り扱ってもよいか。 ［答］滅菌単位のトレーサビリティが確保されていることが必要である。１ロットとして取り扱う場合には、滅菌単位での記録が適切に作成され、かつ均質性がバリデートされていれば認められる。滅菌バリデーションについては、「第十七改正日本薬局方第二追補の制定により削除された参考情報の取扱いについて」（令和元年６月２８日医薬品審査管理課、監視指導・麻薬対策課事務連絡）の内容を参照すること。 ＧＭＰ２－３７（ロットの混合等） ［問］一連の製造工程を経てきた一のロットを分割し、異なった型式の高圧蒸気滅菌装置を用いて滅菌を行ったものそれぞれを統合して１ロットとして取り扱ってもよいか。 ［答］滅菌単位のトレーサビリティが確保されていることが必要である。１ロットとして取り扱う場合には、滅菌単位での記録が適切に作成され、かつ均質性がバリデートされていれば認められる。滅菌バリデーションについては、「第十七改正日本薬局方第二追補の制定により削除された参考情報の取扱いについて」（令和元年６月２８日医薬品審査管理課、監視指導・麻薬対策課事務連絡）の内容を参照すること。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ＧＭＰ２－３８（ロットの混合等） ［問］製剤に係る製品包装後の製品ロットと原液調製バッチ又は配合バッチとの関係が明確に追跡できるのであれば、包装後の製品の１ロットが原液調製バッチ又は配合バッチの複数に相当するものであってもよいか。 ［答］ＧＭＰ２－２８を参照すること。 ロットと製造番号等 ＧＭＰ２－３９（ロットと製造番号等） ［問］ＧＭＰ省令の規定に基づくロット管理を行うためにロットごとに製品に付記する番号と、法第５０条第３号に規定する医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載される製造番号又は製造記号とは同じでなければならないか。 ［答］製造段階においてのロット番号と製造番号又は製造記号との関係を明確にし、双方向に追跡を可能とするように製造記録を作成するものとしていれば、必ずしも同じ番号又は記号である必要はない。 ＧＭＰ２－４０（ロットと製造番号等） ［問］製造番号又は製造記号として、製造した年月日の略号を用いることにより、同一の有効成分ではあるがその含量の異なる別の品目に結果として同じ製造番号又

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					は製造記号を表示してもよいか。 ［答］設問の場合、品目が明らかに異なることにより回収対象の製造ロットか否かの識別が容易なものであって、かつ回収等に支障がない（結果的に識別が困難であるために回収に支障が生じた場合の責任は、当該表示を行った者に帰することがあることに留意すること。）のであれば差し支えない。ただし、製造段階においてのロット番号と、最終製品に表示した製造番号又は製造記号との関係を明確にし、双方向に追跡を可能とするように記録を作成すること。 ＧＭＰ２－４１（ロットと製造番号等） ［問］製造所からの出荷可否決定前の製品の添付文書を差しかえる場合等、既出荷品の同一ロット製品と区分するために、個装箱に「識別記号」を付記したいが、直接の容器等への付記は行わなくてもよいか。 ［答］製造番号又は製造記号と紛らわしくなければ、直接の容器等には記載しなくても差し支えない。 ＧＭＰ２－４２（ロットと製造番号等） ［問］同一製造ロットの中間製品を包装工程においていくつかの種類の包装単位に包装する場合、異なった包装単位又は包装形態に同一の製造番号又は製造記号を表示してもよいか。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					［答］設問の場合、同一製造番号又は製造記号が表示されたとしても品目が明らかに異なることにより回収対象の製品ロットか否かの識別が容易なものであって、回収等に支障がない（結果的に識別が困難であるために回収に支障が生じた場合の責任は、当該表示を行った者に帰することがあることに留意すること。）のであれば、同一の製造番号又は製造記号を表示しても差し支えない。 ただし、製造段階においてのロット番号と最終製品に表示した製造番号又は製造記号との関係を明確にし、双方向に追跡を可能とするように製造記録を作成すること。 （例） ① １００錠ビン入、１，０００錠ビン入に同じ製造番号又は製造記号を表示しても差し支えない。 ② １００錠ビン入、１００錠ＰＴＰ包装に同じ製造番号又は製造記号を表示しても差し支えない。
2	5		5 この省令で「**参考品**」とは、出荷した製品に不具合が生じた場合等、出荷後に製品の品質を再確認する必要が生じた場合に備えて保管する試験検査用の検体をいう。	（5）「**参考品**」とは、出荷した製品に不具合が生じた場合等、出荷後に製品の品質を再確認する必要が生じた場合に備えて保管する試験検査用の検体をいうものであること。	
2	6		6 この省令で「**保存品**」とは、最終製品のロットから採取された検体であって、流通している	（6）「**保存品**」とは、最終製品のロットから採取された検体であって、流通している製品との同一性を確認するために使用されるものをいうものであること。	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			製品との同一性を確認するために使用されるものをいう。		
2	7		7 この省令で「**リテスト日**」とは、製造された日から一定の期間を経過した製品が、当該期間を経過した日以降において、引き続き所定の規格に適合しているかどうか等について、改めて試験検査を行う必要があるものとして設定される日をいう。	（7）「**リテスト日**」とは、製造された日から一定の期間を経過した製品が、当該期間を経過した日以降において、引き続き所定の規格に適合しているかどうか等について、改めて試験検査を行う必要があるものとして設定される日をいうものであること。	
2	8		8 この省令で「**管理単位**」とは、同一性が確認された資材の一群をいう。	(8)「**管理単位**」とは、同一性が確認された資材の一群をいうものであること。	［問］ＧＭＰ省令第２条第８項に定義されている資材の管理単位はどのような範囲のものをいうか ［答］例えば、資材の供給者における当該資材の原材料（素材）の品質規格、製造方法等が同一であり、かつ当該資材の受入れ時の試験検査の実績等から、均質性を有すると確認された範囲内において、次のいずれかの単位を一管理単位としても差し支えない。 １．資材の供給者においての製造単位 ２．資材の供給者においての資材の原材料（素材）の管理のための単位 ３．資材の供給者においての製造業者等への納入単位
2	9		9 この省令で「**医薬品品質システム**」とは、医薬品（体外診	(9)「**医薬品品質システム**」とは、医薬品に係る製品の製造業者及び法第 13 条 の３第１項に規定する医薬品等	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			断用医薬品を除く。以下同じ。）に係る製品の製造業者及び法第十三条の三第一項に規定する医薬品等外国製造業者（以下「外国製造業者」という。）が当該製品の品質に関して管理監督を行うためのシステムをいう。	外国製造業者（以下「外国製造業者」という。）が当該製品の品質に関して管理監督を行うためのシステムをいうものであること。	
2	10		１０ この省令で「**品質リスクマネジメント**」とは、医薬品に係る製品について、品質に好ましくない影響を及ぼす事象及びその発生確率（以下「品質リスク」という。）の特定、評価及び管理等を継続的に行うことをいう。	(10)「**品質リスクマネジメント**」とは、医薬品に係る製品について、品質に好ましくない影響を及ぼす事象及びその発生確率（以下「品質リスク」という。）の特定、評価及び管理等を継続的に行うことをいうものであること。 この場合の継続的とは、医薬品に係る製品の商業生産を開始しようとするとき（所要の知見及び技術の移転を含む。）から商業生産の終了まで継続するとの趣旨であること。	
2	11		１１ この省令で「**安定性モニタリング**」とは、定められた保管条件の下で、製品が有効期間若しくは使用の期限（以下単に「有効期間」という。）又はリテスト日までの期間にわたって規格に適合しているか	(11)「**安定性モニタリング**」とは、定められた保管条件の下で、製品が有効期間若しくは使用の期限(以下単に「有効期間」という。）又はリテスト日までの期間にわたって規格に適合しているかどうかについて、継続的に確認することをいうものであること。	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			どうかについて、継続的に確認することをいう。		
2	12		１２ この省令で「**照査**」とは、設定された目標を達成する上での妥当性及び有効性を判定することをいう。	(12)「**照査**」とは、設定された目標を達成する上での妥当性及び有効性を判定することをいうものであること。	
2	13		１３ この省令で「**バリデーション**」とは、製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法（以下「製造手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう。	(13)「**バリデーション**」とは、製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法（以下「製造手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証しこれを文書とすることをいうものであること。	
2	14		１４ この省令で「**是正措置**」とは、検知された不適合（この省令に規定する要求事項等に適合しないことをいう。以下同じ。）その他の望ましくない状況の再発を防止するため、その原因となった状態を解消する措置をいう。	(14)「**是正措置**」とは、検知された不適合（ＧＭＰ省令に規定する要求事項等に適合しないことをいう。以下同じ。）その他の望ましくない状況の再発を防止するため、その原因となった状態を解消する措置をいうものであること。	ＧＭＰ２－４４（是正措置及び予防措置） ［問］ＧＭＰ省令第２条第１４項及び第１５項において規定される「状態を解消する措置」の適切性について、どのように判断すればよいか。 ［答］例えば、品質リスクマネジメントの活用により、検知された不適合その他の望ましくない状況の再発等のリスクが許容可能な水準まで低減されていることを確認するといった方法が考えられる。また、同様の事象の再発がないこと等を確認することにより、措置の有効性について
2	15		１５ この省令で「**予防措置**」と	(15)「**予防措置**」とは、生じ得る不適合その他の望まし	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			は、生じ得る不適合その他の望ましくない状況の発生を未然に防止するため、その原因となり得る状態を解消する措置をいう。	くない状況の発生を未然に防止するため、その原因となり得る状態を解消する措置をいうものであること。	適切に評価を行うこと。
2	16		１６ この省令で「**作業管理区域**」とは、医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造作業を行う場所（以下「作業所」という。）のうち、作業室、廊下等から構成されていて、全体が同程度に清浄の維持ができるように管理される場所をいう。	(16)「**作業管理区域**」とは、医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造作業を行う場所（以下「作業所」という。）のうち、作業室、廊下等から構成されていて、全体が同程度に清浄の維持ができるように管理される場所をいうものであること。	
2	17		１７ この省令で「**清浄区域**」とは、作業所のうち、原料の秤量作業を行う場所、薬剤の調製作業を行う場所及び洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいう。	(17)「**清浄区域**」とは、作業所のうち、原料の秤量作業を行う場所、薬剤の調製作業を行う場所及び洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいうものであること。	
2	18		１８ この省令で「**無菌区域**」とは、作業所のうち、無菌化された薬剤又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、薬	(18)「**無菌区域**」とは、作業所のうち、無菌化された薬剤又は滅菌された容器 が作業所内の空気に触れる場所、薬剤の充填作業を行う場所、容器の閉塞作 業を行う場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいうも	ＧＭＰ２－１２（その他） ［問］ＧＭＰ省令第２条第１８項の作業又は操作をクリーンブース内においてすべて行う場合には、「無菌区域」をクリーンブース内に限定してもよいか。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			剤の充填作業を行う場所、容器の閉塞作業を行う場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。	のであること。	［答］差し支えない。
2	19		１９ この省令で「**細胞組織医薬品**」とは、人又は動物の細胞又は組織から構成された医薬品（人の血液及び人の血液から製造される成分から構成される医薬品を除く。）をいう。	(19)「**細胞組織医薬品**」とは、人又は動物の細胞又は組織から構成された医薬品（人の血液及び人の血液から製造される成分から構成される医薬品を除く。）をいうものであること。	
2	20		２０ この省令で「**生物由来原料**」とは、法第二条第十項に規定する生物由来製品たる医薬品（以下「生物由来医薬品」という。）に係る製品の製造に使用する生物（植物を除く。）に由来する原料をいう。	(20)「**生物由来原料**」とは、生物由来医薬品に係る製品の製造に使用する生物（植物を除く。）に由来する原料をいうものであること。	
2	21		２１ この省令で「**ドナー**」とは、細胞組織医薬品の原料となる細胞又は組織を提供する人（臓器の移植に関する法律（平成九年法律第百四号）第六条第二項に規定する脳死した者の身	(21)「**ドナー**」とは、細胞組織医薬品の原料となる細胞又は組織を提供する人（臓器の移植に関する法律（平成９年法律第 104 号）第６条第２項に規定する脳死した者の身体に係るものを除く。）をいうものであること。	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			体に係るものを除く。）をいう。		
2	22		２２ この省令で「**ドナースクリーニング**」とは、ドナーについて、問診、検査等による診断を行い、細胞組織医薬品に係る製品の原料となる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいう。	(22)「**ドナースクリーニング**」とは、ドナーについて、問診、検査等による診断を行い、細胞組織医薬品に係る製品の原料となる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいうものであること。 この適格性については、生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号）の第３（ヒト由来原料総則）のヒト細胞組織原料基準等に照らして適正である旨を含むものであること。	
2	23		２３ この省令で「**ドナー動物**」とは、細胞組織医薬品の原料となる細胞又は組織を提供する動物をいう。	(23)「**ドナー動物**」とは、細胞組織医薬品の原料となる細胞又は組織を提供する動物をいうものであること。	
2	24		２４ この省令で「**ドナー動物スクリーニング**」とは、ドナー動物について、試験検査及び飼育管理を行い、細胞組織医薬品に係る製品の原料となる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいう。	(24)「**ドナー動物スクリーニング**」とは、ドナー動物について、試験検査及び飼育管理を行い、細胞組織医薬品に係る製品の原料となる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいうものであること。 この適格性については、生物由来原料基準の第４（動物由来原料総則）の動物細胞組織原料基準等に照らして適正である旨を含むものであること。	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				(25) このほかＧＭＰこのほかＧＭＰ省令中の用語については、次によるものであること。 ①「**計器の校正**」とは、必要とされる精度を考慮し、適切な標準器又は標準試料等を用いて当該計器の示す値と真の値との関係を求めることを指すものであること。 ②「**ロットを構成しない血液製剤**」とは、施行令第 80 条第２項第３号イに掲げる生物学的製剤のうち、人の血液を原料とする医薬品であって、人全血液、人赤血球濃厚液、洗浄人赤血球浮遊液、白血球除去人赤血球浮遊液、合成血、解凍人赤血球濃厚液、新鮮凍結人血漿、人血小板濃厚液、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体（原血漿が３人分以下からなるもの）、分画用原血漿等、ロット（ＧＭＰ省令第２条第４項参照。）を構成することのない製品を指すものであること。	ＧＭＰ２－６（計器の校正の定義） ［問］改正省令公布通知第３の２（２５）①の「計器の校正」には、計器の示す値と真の値とに差があるときに、この差を調整することも含まれると解してよいか。 ［答］「計器の校正」とは、必要とされる精度を考慮し、適切な標準器、標準試料等を用いて計器の示す値と真の値との関係を求めることをいうものであり、「調整」は含まれない。
3	1		**（適用の範囲）** **第三条**　法第十四条第一項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造販売業者（法第十九条の二第四項に規定する選任外国製造医薬品等製造販売業者を含む。以下同じ。）は、医薬品にあっては第二章、医薬部外品にあって	３．**第３条**（**適用の範囲**）関係 （１）法第 14 条第１項に規定する医薬品又は医薬部外品について、施行令第 20 条の規定によりＧＭＰ省令が適用されるものであるときは、その製造販売業者（法第 19 条の２第４項に規定する選任外国製造医薬品等製造販売業者を含む。以下同じ。）は、当該医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者及び外国製造業者（以下「製造業者等」と総称する。）に、医薬品にあっ	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			は第三章の規定に基づき、医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者及び外国製造業者（以下「製造業者等」と総称する。）に製造所における製造管理及び品質管理を行わせなければならない。	ではＧＭＰ省令第２章、医薬部外品にあっては同令第３章の規定に基づいて、当該製品の製造所（保管のみを行う製造所を含む。以下同じ。）における製造管理及び品質管理を行わせることを要するものであること。	
3	2		２　医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者等は、医薬品にあっては第二章、医薬部外品にあっては第三章の規定に基づき、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（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第九十六条に規定する製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。	（２）施行規則第 96 条の規定によりＧＭＰ省令が適用される医薬品又は医薬部外品に係る製品について、その製造業者等は、医薬品にあってはＧＭＰ省令第２章、医薬部外品にあっては同令第３章の規定に基づいて、当該製品の製造所における製造管理及び品質管理を要するものであること。	
3	3		３　法第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者は、医薬品にあっては第二章、医薬部外品にあっては第三章の	（３）法第 80 条第１項に規定する輸出用の医薬品及び医薬部外品とは、施行令 第 70 条の２第１項及び第２項の規定により、ＧＭＰ省令が適用される医薬 品及び医薬部外品であって、外国政府又は国際機関からＧＭＰ省令の基準 に適合していることの証明を求め	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			規定に基づき、当該製品の製造所における製造管理及び品質管理を行わなければならない。	られたものを指すものであること。当該 医薬品又は医薬部外品に係る製品について、その製造業者は、医薬品にあってはＧＭＰ省令第２章、医薬部外品にあっては同令第３章の規定に基づき、当該製品の製造所における製造管理及び品質管理を要するものであること。 ① 輸出用に製造する医薬品又は医薬部外品に係る製品のうちＧＭＰ省令が適用されるものについて、外国政府又は国際機関からＧＭＰ省令の基準に適合していることの証明を求められた場合には、製造業者は、法第 80 条第１項の規定により、当該製品の製造所における製造管理及び品質管理がＧＭＰ省令の基準に適合しているかどうかについての調査（以下「Ｇ ＭＰ適合性調査」という。）を受けることを要するものであること。 ② ＧＭＰ省令の基準に適合している旨の証明書の発給については、「輸出用医薬品、輸出用医療機器等の証明書の発給について」（平成 26 年 11 月 25 日付け薬食発 1125 第 12 号厚生労働省医薬食品局長通知）によるものであること。上記①のＧＭＰ適合性調査の結果からＧＭＰ省令の基準に適合していることが確認されないときは、当該証明書の発給を行わないことができるものであること。	
				（4）上記（２）及び（３）に関して、製造業者等が法人	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				の場合には、当該法人の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員が責任を負うものであること。 なお、薬事に関する業務には、医薬品の製造業者等の製造所における製造・品質関連業務の管理監督、医薬部外品の製造業者等の製造所における製造・品質管理業務の管理監督が含まれるものであること。	
				（５）製造所について法第 13 条第１項の規定による許可、法第 13 条の３第１項の規定による認定又は法第 13 条の２の２第１項若しくは法第 13 条の３の２第１項の規定による登録を受けることを要しない者は、ＧＭＰ省令における製造業者等に当たらないものであること。 なお、当該許可、認定又は登録を受けることを要しない場合であっても、医薬品の原料若しくは資材を製造し、又は医薬品の製造業者等の委託を受けて製造・品質関連業務の一部を行うときは、所要の製造管理及び品質管理が求められる。	
3-2	1		（承認事項の遵守） **第三条の二**　法第十四条第一項に規定する医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者等は、当該製品を法第十四条第一項若しくは同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場	４．**第３条の２**（承認事項の遵守）関係 （１）「**承認事項**」とは、医薬品又は医薬部外品について、法第 14 条第１項若しくは第 15 項（法第 19 条の２第５項において準用する場合を含む。以下同じ。）又は法第 19 条の２第１項の承認を受けた事項をいうものであること。 なお、成分及び分量又は本質、製造方法、規格及び試	ＧＭＰ３の２－１（承認事項の遵守） ［問］承認事項に従って製造するにあたり、どのようなことに留意する必要があるか。 ［答］製造業者等は、当該製品の製造販売承認（届出）書の製造方法及び試験方法に関する情報を当該製品の製造販売業者より入手し、承認内容と製造実態に相違が生じないようにすること。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			合を含む。以下この条において同じ。）又は法第十九条の二第一項の承認を受けた事項（以下「承認事項」という。）に従って製造しなければならない。ただし、法第十四条第十五項の軽微な変更を行う場合においては、同条第十六項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による届出が行われるまでの間は、この限りでない。	験方法等について、日本薬局方等の公定書、原薬等登録原簿等が参照されている場合には、それらの内容も承認事項に含まれることから、当該公定書、原薬等登録原簿等の改正、変更等について留意が必要であること。 （２）上記の承認を受けた医薬品又は医薬部外品に係る製品は、その承認事項に従って製造することを要するものであること。 なお、承認事項のうち、製品の成分若しくは分量（成分が不明なものにあっては、本質又は製造方法）又は性状若しくは品質が異なる場合には、法第 56 条（医薬部外品について、法第 60 条において準用する場合を含む。）の規定に違反することになりうるものであること。 （３）法第 14 条第 15 項の承認事項の軽微な変更を行う場合には、同条第 16 項（法第 19 条の２第５項において準用する場合を含む。）及び施行規則第 48 条の規定により、当該変更をした後 30 日以内に届出が行われることとされており、当該届出が行われるまでの間における承認事項の遵守については、 ＧＭＰ省令第３条の２ただし書により免除しているものであること。	なお、製造販売業者は、GQP 省令第１０条第５項の規定により、製造販売承認（届出）書の内容を含む、適正かつ円滑な製造管理及び品質に関する情報を、製造業者等に提供する必要があり、製造業者等としても、常に最新情報を入手できるよう製造販売業者と密接に連携すること。 特に、製造販売承認時、製造販売承認事項一部変更承認及び製造販売承認事項に係る変更計画の確認（以下「一部変更承認等」という。）時並びに軽微変更届出時には確実に情報を入手すること。 また、原薬等登録原簿（以下、「ＭＦ」という。）登録を受けている場合、製造販売業者とのＭＦ利用契約に基づき、自らＭＦ登録内容と製造実態に相違が生じないようにすること。 具体的には、製造業者等は、最新のＭＦ登録内容を把握し、ＭＦ登録内容へ影響を及ぼす又はそのおそれのある変更を行おうとする場合は、適切なタイミングで製造販売業者に連絡（製造販売業者との取決めによるＭＦ国内管理人等を通じた連絡を含む。）し、製造販売業者の確認を得たうえで、変更を実施する必要がある。
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＞ 医薬品の製造業者等の製造所における製造管理及び品	

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				質管理について規定するものであること。 ≪第１節 通則（第３条の３－第 20 条）≫	
3-3	1		（医薬品品質システム） 第三条の三 製造業者等は、実効性のある医薬品品質システムを構築するとともに、次に掲げる業務を行わなければならない。	５．第３条の３（医薬品品質システム）関係 製造業者等は、実効性のある医薬品品質システムの構築を要するものであること。第３条の３各号は、医薬品品質システムの実施に必要な業務を規定するものであること。 医薬品規制調和国際会議（以下「ＩＣＨ」という。）との整合性を考慮して、ＰＩＣ／ＳのＧＭＰガイドラインにおいて「医薬品品質システム（Pharmaceutical Quality System)」という用語が使われているところであり、ＩＣＨの医薬品品質システムに関するガイドライン（以下「ＩＣＨのQ10 ガイドライン」という。）（「医薬品品質システムに関するガイドラインについて」（平成 22 年２月 19 日付け薬食審査発 0219 第１号、薬食監麻発 0219 第１号厚生労働省医薬食品局審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知）参照。）は、そのＱ＆Ａ（「「製剤開発に関するガイドライン」、「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」及び「医薬品品質システムに関するガイドライン」に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）について」（平成 22 年９月 17 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課、監視指導・麻薬対策課事務連絡）参照。）等とともに、実効性のある医薬品品質システムの構築	ＧＭＰ３の３－１（医薬品品質システム） [問] 既にＩＳＯ９００１等に基づく品質マネジメントシステムを構築している場合、改めてＧＭＰ省令に基づいた医薬品品質システムを構築する必要があるか。 [答] ＩＳＯ９００１等に基づいた「品質マネジメントシステム」を既に構築、運用している場合においては、その品質マネジメントシステムがＧＭＰ省令に規定された医薬品品質システムと比較して十分なものであれば、それを継続することで良い。 ＧＭＰ３の３－２（製造業者等の責務） [問] 複数の製造所を持つ会社においては、製造所ごとに各々の医薬品品質システムを構築する必要があるのか、それとも製薬会社として一つの医薬品品質システムを構築、運用することでもよいか。 [答] 医薬品品質システムの構築は、会社規模に応じて柔軟に対応することが可能である。 製造所として独立した医薬品品質システムを確立してもよいし、複数の製造所を含めて一つの医薬品品質システムとして構築してもよい。 ただし、複数の製造所を含めて一つの医薬品品質システムを構築する場合は、製造所ごとに定めるＧＭＰ組織図

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				において参考になるものであること。 　法人たる製造業者等の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員は、ＩＣＨのQ10 ガイドライン及びＰＩＣ/ＳのＧＭＰガイドラインにおける上級経営陣（Senior Management）に相当し、実効性のある医薬品品質システムの構築及び実施に関しても責任を負うものであること。	等の他に、全社の医薬品品質システムとしての責任を明確に定める必要がある。 ＧＭＰ３の３－３（医薬品品質システム） ［問］「実効性の有る医薬品品質システムを構築し」とあるが、実効性のある医薬品品質システムとはどのようなものを指すのか。
3-3	1	1	一　製品品質を確保するための基本的な方針（以下「品質方針」という。）を文書により定め、当該文書に医薬品品質システムの手続等の構成要素を示すこと。	（１）**第３条の３第１号**関係 品質方針は、法人たる製造業者等の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員による全社的なコミットメントとして、製品品質に関する取組み姿勢及び方向性を記述するものであり、その製造所における製造工程等に応じてＧＭＰ省令の要求事項等を満たすとともに、その製造業者等における医薬品品質システムの継続的な改善を推進する内容であることが求められる。 品質方針を定め、医薬品品質システムの手続き等の構成要素を示す文書は、ＩＣＨのQ10 ガイドライン及びＰＩＣ/ＳのＧＭＰガイドラインにおける品質マニュアル（Quality Manual）に相当するものであること。なお、当該文書について、必ずしも１つの文書ファイルに収められていることを要するものでなく、例えば、複数の文書ファイルで構成する等は差し支えないものであること。	［答］その製造業者等においてＧＭＰ省令の医薬品品質システムの参考となるＱ１０ガイドラインの経営陣のコミットメントに規定される責任を全うするよう品質マニュアル等で定められ、運用されている必要がある。 また、定められた品質方針や品質目標、社内体制については、製造業者等から関連する全従業員に周知され、適切な情報伝達システムが整備されていること。 医薬品品質システムの設計については、医薬品品質システムの要素（製造プロセスの稼働性能及び製品品質のモニタリングシステム、是正措置及び予防措置（以下「ＣＡＰＡ」という。）システム、変更マネジメントシステム、マネジメントレビュー）として定義されている機能があり、それらがＧＭ Ｐ活動を増強し、継続的改善を促進するようになっていること等である。 なお、具体的な手順や手法については、製造業者等で適切に設定し運用すること。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
3-3	1	2	二　法第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者及び法第六十八条の十六第一項に規定する生物由来製品の製造を管理する者（外国製造業者にあっては、法第十三条の三第一項の認定を受けた製造所の責任者又は当該外国製造業者があらかじめ指定した者）（以下「製造管理者」と総称する。）又は第四条第三項第一号に規定する品質保証に係る業務を担当する組織に、品質方針に基づいた製造所における品質目標を、文書により定めさせること。	（２）**第３条の３第２号**関係 品質目標は、品質方針に基づいたものとするとともに、法第 17 条第６項に規定する医薬品製造管理者及び法第 68 条の 16 第１項に規定する生物由来 製品の製造を管理する者（外国製造業者にあっては法第 13 条の３第１項の認定を受けた製造所の責任者又は当該外国製造業者があらかじめ指定した者）（以下「製造管理者」と総称する。）又はＧＭＰ省令第４条第３項第１号に規定する品質保証に係る業務を担当する組織の下で文書により定めることを要するものであること。	ＧＭＰ３の３－４（医薬品品質システム） ［問］「品質方針を文書により定め、当該文書に医薬品品質システムの手続き等の構成要素を示すこと。」とあるが、どのような項目を文書により定める必要があるのか。 ［答］当該文書は、「医薬品品質システムに関するガイドライン」（平成２２年２月１９日 薬食審査発 ０２１９第１号／薬食監麻発０２１９第１号）（以下、Ｑ１０ガイドラインという。）及びＰＩＣ／ＳのＧＭＰガイドラインにおける品質マニュアルに相当し、以下の項目を含む医薬品品質システムを記述したものである。 ・品質方針 ・医薬品品質システムの適用範囲 ・医薬品品質システムのプロセス並びにそれらの順序、関連性及び相互依存性の特定 ・医薬品品質システムの中での製造業者等の責任 なお、品質マニュアルには医薬品品質システムの要素（製造プロセスの稼働性能及び製品品質のモニタリングシステム、ＣＡＰＡシステム、変更マネジメントシステム、マネジメントレビュー）を含む必要があり、これら要素の基本的考え方を以下に示す。 **１．製造プロセスの稼働性能及び製品品質のモニタリングシステム** 製造プロセスの稼働性能及び製品品質をモニタリング
3-3	1	3	三　製造所において医薬品品質システムに関わる全ての組織及び職員に対し、品質方針及び品質目標を周知すること。	（３）**第３条の３第３号**関係 品質方針及び品質目標について、その製造所において医薬品品質システムに関わる全ての組織及び職員への周知を要するものであること。	
3-3	1	4	四　品質方針及び品質目標を達成するため、必要な資源（個人の有する知識及び技能並びに技術、設備その他の製造所における製造管理及び品質管理に活用	（４）**第３条の３第４号**関係 品質方針及び品質目標を達成するため、法人たる製造業者等の代表者を含 む薬事に関する業務に責任を有する役員の主導により、製造所における製 造管理及び品質管理に要する人材、設備、物品その他の資源を配分	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			される資源をいう。）を配分するとともに、定期的に医薬品品質システムを照査し、その結果に基づいて所要の措置を講ずること。	するとともに、定期的な医薬品品質システムの照査（その製造業者等の医薬品品質シ ステムについて、品質目標を達成する上での妥当性及び有効性を判定することを指し、ＩＣＨのQ10 ガイドライン及びＰＩＣ/ＳのＧＭＰガイドライ ンにおけるマネジメントレビュー（Management Review）に相当するもの。）を要するものであること。 また、当該照査の結果に基づいて所要の措置（Ｇ ＭＰ省令第６条第２項に規定する責任者の適切な配置、同条第３項に規定 する人員の十分な確保、同条第４項に規定する管理体制の整備、その他必要 な資源の配分等）を要するものであること。	するシステムを計画し、実行することにより、設定した品質の製品を製造するための製造プロセスの能力及び管理が維持されていることを保証する。 **２．ＣＡＰＡシステム** 製品及び製造プロセスの改善並びにより深い理解に結びつくよう、根本原因を特定するために、調査プロセスに対する構造化された取組み。 **３．変更マネジメントシステム** 提案された変更を知識管理や品質リスクマネジメントの利用、関連する分野の専門家等により適切に評価し、変更実施後に目的が達成されたこと及び製品品質へ悪影響のないことを確認する体系的取り組みにより、変更により意図しない結果にならないことを高度に保証する。 **４．マネジメントレビュー** 各製品の品質、製造工程の有効性を評価し、製品品質の継続的改善を推進するために実施する製品品質のマネジメントレビュー、及び品質システムの各要素の有効性を評価し医薬品品質システムの継続的改善のために実施する医薬品品質システムのマネジメントレビューの二つがある。製造業者等は、製造プロセスの稼働性能及び製品品質並びに医薬品品質システムの定期的なレビュー結果を評価し、製品品質とそれを保証する仕組みである医薬品品質システムの両面を継続的に改善する。
3-3	1	5	五　前二号の業務に係る記録を、あらかじめ指定した者に作成させ、これを保管させること。	（５）**第３条の３第５号**関係 あらかじめ指定した者において、上記（３）及び（４）の業務に係る記録の作成及び保管を要するものであること。 あらかじめ指定した者については、医薬品品質システム及びその照査に係る業務を熟知している職員を当該記録の作成及び保管の責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、ＧＭＰ省令第６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。	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ＧＭＰ３の３－５（医薬品品質システム） ［問］品質方針について説明してほしい。 ［答］改正省令公布通知第３の５（１）のほか、策定した品質方針は医薬品に関わる全ての階層の人員に伝達され、理解されなければならないため、掲示、配布、教育等により全員に周知する必要がある。また、品質方針の継続的な有効性について、マネジメントレビュー時等において定期的にレビューし、必要に応じて見直されなければならない。 ＧＭＰ３の３－６（医薬品品質システム） ［問］改正省令公布通知第３の５（１）に、品質方針が含むべき要素の一つとして、「ＧＭＰ省令の要求事項等を満たす」とあるが、この等には何が含まれるか。 ［答］等に含まれるものとしては、関連する規制要件及びガイドライン、例えば、法、日本薬局方、生物由来原料基準、ＩＣＨ通知、ＰＩＣ／ＳのＧＭＰガイドライン、国内指針（「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」及び「最終滅菌法による無菌医薬品の製造に関する指針」又は、関連指針の最新版等）などが考えられる。 ＧＭＰ３の３－７（医薬品品質システム） ［問］製造業者等と製造販売業者が同一法人又はグループ会社の場合、製造販売業者が定めた品質方針を製造業者等

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					として共有してもよいか。 ［答］よい。 ＧＭＰ３の３－８（医薬品品質システム） ［問］ＧＭＰ省令に、製造業者等は、製造管理者又は品質保証に係る業務を担当する組織に、品質方針に基づいた製造所における品質目標を定めさせなければならない旨が規定されているが、各部 門、各組織で品質目標を定めることでよいか。 ［答］各部門、各組織において、それぞれの業務に応じた品質目標を設定してもよい。なお、製造管理者又は品質保証を担当する組織は、これらの部署において適切な品質目標が作成されるよう管理すること。 ＧＭＰ３の３－９（医薬品品質システム） ［問］ＧＭＰ省令に「品質目標を達成する」とあるが、品質目標を達成しているかはどのように判断すればよいか。 ［答］品質目標の達成度を評価するための一つの手法として、ＧＭＰ省令の医薬品品質システムの参考となるＱ１０ガイドラインに「品質目標に対する進捗度を測る業績評価指標」が記載されている。 業績評価指標は、ＫＰＩ（Key Performance Indicator）ともいわれ、品質目標に対する進捗度のモニタリングを目的に設定するものであり、品質目標設定時等に達成度

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					の評価基準を定め、定期的に確認し、マネジメントレビューで報告することになる。 ＫＰＩに基づき評価した結果、達成できなかった内容とその理由、水平展開が行われていることをマネジメントレビューにて確認、検証し、そこでのコミットメントに基づき、システム及び製品品質を継続的に高めていくＰＤＣＡサイクルを回すことである。 なお、ＫＰＩは可能であれば数値化することにより評価の客観性を増すことができる。 ＧＭＰ３の３－１０（医薬品品質システム） ［問］医薬品品質システムを確立し実施するために必要な資源とは何か。また、資源を配分するとは具体的には何をさすのか ［答］資源とは、ＧＭＰ省令第３条の３第４号において、個人の有する知識及び技能並びに技術、設備その他の製造所における製造管理及び品質管理に活用される資源とされているが、それには例えば、組織及び人員、予算、情報も含み、品質マネジメントシステムの確立、実施、維持及び継続的改善を実現するために必要と考えられるあらゆる経営資源のことである。 なお、設備にはソフトウェアが含まれる。資源を配分するとは、マネジメントレビューや上申等に基づき、必要な資源を製造業者等が明確にし、提供することである。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ＧＭＰ３の３－１１（医薬品品質システム） ［問］「定期的に医薬品品質システムを照査し」とは、具体的に何を指すのか。 ［答］「定期的に医薬品品質システムを照査し」とは、Ｑ１０ガイドライン及びＰＩＣ／ＳのＧＭＰガイドラインにおけるマネジメントレビューのことをいう。マネジメントレビューとは、医薬品品質システムが継続して適切かつ実効的であることを確認するために定期的に行うものである。製造業者等が製造プロセスの稼働性能及び製品品質並びに医薬品品質システムの定期的なレビュー結果を評価することになる。品質マニュアルにマネジメントレビュー会議の開催頻度、情報のインプット、製造業者等からのアウトプットについて記述すること。マネジメントレビューを確実に実施することも製造業者等の責務である。 インプットの例として以下が考えられる。 １．製品品質の照査結果 ・製品品質に関する情報（苦情、回収等） ・工程管理、製品品質管理（トレンド解析を含む）の結果と考察 ・変更の有効性評価の結果 ２．医薬品品質システムの有効性評価 ・苦情管理、逸脱管理、ＣＡＰＡ並びに変更管理の状況

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					・外部委託作業の状況 ・リスクアセスメントの状況 ・品質保証に係る業務の適切性 ３．医薬品品質システムに影響を与える要因 ・新たな規制やガイドラインへの対応 ・品質問題（自社内、外部環境）の状況 ・ビジネス環境の変化 ・開発の状況、技術革新の状況 ・承継や特許・商標に関する課題 ４．当局の査察結果及び回答の状況、社外監査・自己点検の結果 ５．前回のマネジメントレビューからのフォローアップ アウトプットの例として以下が考えられる。 １．製造プロセス及び製品の改善指示 ２．医薬品品質システムの改善指示 ３．必要な知識の共有化指示 ４．資源配分（見直し）、教育訓練の指示 ５．品質目標の改訂指示 ６．マネジメントレビュー結果の共有化 効果的な水平展開） ＧＭＰ３の３－１２（医薬品品質システム） ［問］ＧＭＰ省令の医薬品品質システムの参考となるＱ１０ガイドラインには、医薬品品質システムの達成のための

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					手法として知識管理があるがこれはどのようなものか。 ［答］知識管理は、製品、製造プロセス及び構成資材の情報を獲得し、分析し、系統だてた知識として蓄積し、及び伝播するための体系的取り組みであり、その具体的な考え方や方法は、ＧＭＰ、Ｑ ＭＳ、ＧＣＴＰのガイドラインの国際整合化に関する研究の成果物（知識管理に関する解説資料について（2019 年度））として、総合機構のホームページに公表されている。 ＧＭＰ３の３－１３（医薬品品質システム） ［問］品質方針、品質目標、品質マニュアル等の変更といった、医薬品品質システムの変更を行う場合、ＧＭＰ省令第１４条に従う必要があるのか。 ［答］医薬品品質システムの変更に際しては必ずしも第１４条に従う必要はないが、その変更が、原料、資材若しくは製品の規格又は製造手順等（承認事項を含む）についてである場合は、第１４条に従うこと。
3-4	1		（品質リスクマネジメント） **第三条の四**　製造業者等は、品質リスクマネジメントを活用して医薬品品質システムを構築した上で、医薬品に係る製品について、製造所における製造管理及	６．**第３条の４**（品質リスクマネジメント）関係 (1)製造業者等は、品質リスクマネジメントを活用して医薬品品質システムを構築した上で、医薬品に係る製品について製造所における製造管理及び品質管理を要するものであること。 ① 品質リスクマネジメントは、医薬品品質システムを構	ＧＭＰ３の４－１（品質リスクマネジメント） ［問］ＧＭＰ省令第３条の４第２項に品質リスクマネジメントの実施の手続その他の必要な事項に係る文書を作成することが規定されているが、独立した手順書が必要か。 ［答］独立した手順書を求めるものではないが、品質リスク

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			び品質管理を行わなければならない。	成する要素であるとともに、製造所において、医薬品に係る製品の品質リスクを特定し、製造手順等に対する科学的な評価及び管理を確立するために、製造業者等が主体的に取り組むものであること。 製造工程の稼働性能及び製品品質の継続的な改善を促進するため、品質リスクマネジメントが有効な手法であることを考慮するものであること。 ② ＩＣＨの品質リスクマネジメントに関するガイドライン（Ｑ９ガイドライン）（「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」（平成 18 年９月１日付け薬食審査発第 0901004 号、薬食監麻発第 0901005 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知）参照。）は、ＰＩＣ/ＳのＧＭＰガイドラインにアネックス 20 として組み入れられているところであり、そのＱ＆Ａ（「「製剤開発に関するガイドライン」、「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」及び「医薬品品質システムに関するガイドライン」に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）について」（平成 22 年９月 17 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課、監視指導・麻薬対策課連名事務連絡）参照。）及び「医薬品品質システムにおける品質リスクマネジメントの活用について」（平成 29 年７月７日付け厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）、ＰＩＣ/Ｓの関連ガイ ダ ン ス 文 書 PI 038	マネジメントについて定めた文書は必要である。品質リスクマネジメントの実施の手続きその他必要な文書及び記録を作成し、これを保管すること。 ＧＭＰ３の４－２（品質リスクマネジメント） ［問］ＣＡＰＡを行っているが、品質リスクマネジメントが行われているといえるか。 ［答］ＧＭＰ省令の医薬品品質システムの参考となるＱ１０ガイドラインには、品質リスクマネジメントは、品質に対する潜在リスクの特定、科学的な評価及びコントロールに対して、主体的な取り組みを提供し得るとあり、医薬品品質システムの目的の達成を促進するための手法として定義されている。 目的の一つである「管理できた状態の確立及び維持」において、品質リスクマネジメントは、モニタリングシステム及び管理システムを特定することに活用される。他の目的である「継続的改善の促進」においては、継続的改善のための分野を特定し、優先順位付けするために活用される。 なお、医薬品品質の様々な側面に適用可能な品質リスクマネジメントのための原則及び手法の例を提供している「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」（平成１８年９月１日 薬食審査発第０９０１００４号／薬食監麻発第０９０１００５号）、「「製剤開発に関するガ

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				“ASSESSMENT OF QUALITY RISK MANAGEMENT IMPLEMENTATION” 等とともに、品質リスクマネジメントの活用において参考になるものであること。	イドライン」、「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」及び「医薬品品質システムに関するガイドライン」に関する質疑応答集（Q&A）について」」（平成２２年９月１７日審査管理課、監視指導・麻薬対策課事務連絡）、「医薬品品質システムにおける品質リスクマネジメントの活用について」（平成２９年７月７日監視指導・麻薬対策課事務連絡）等も参考にすること。
3-4	2		２ 製造業者等は、あらかじめ指定した者に品質リスクマネジメントの実施の手続その他の必要な事項に係る文書及び記録を作成させ、これらを保管させなければならない。	（２）医薬品の製造業者等があらかじめ指定した者に行わせる品質リスクマネジメントの実施の手続きその他の必要な事項に係る文書及び記録の作成及び保管について規定するものであること。あらかじめ指定した者については、品質リスクマネジメントに関して熟知している職員を当該文書及び記録の作成及び保管の責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、ＧＭＰ省令第６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。	
4	1		（製造部門及び品質部門） 第四条 製造業者等は、製造所ごとに、製造管理者の監督の下に、製造管理に係る部門（以下「製造部門」という。）及び品質管理に係る部門（以下「品質部門」という。）を置かなければならない。	７．第４条（製造部門及び品質部門）関係 （１）製造所ごとに、製造管理者の監督の下に、製造管理に係る部門（以下「製造部門」という。）及び品質管理に係る部門（以下「品質部門」という。）を置くことを要するものであること。なお、施行規則第 25 条第１項第５号及び第 35 条第１項第５号の区分の製造所（以下「医薬品包装等区分製造所」という。）並びに保管のみを行う製造所において、その製造業者等の他の製造所において製造された製品又は製造に使用される原料若しくは資材の保管のみを行う場合には、品質保証及び試験検査に係る業務について、支障がないと認められる限りにおいて、その製造業者等の他の製造所	ＧＭＰ４－１（品質部門） ［問］ＧＭＰ省令第４条第３項第１号に規定する品質部門が掲げる「品質保証に係る業務を担当する組織」とは具体的にどのような組織でなければならないか。 ［答］「品質保証に係る業務を担当する組織」は、品質保証を担う機能として客観性を有し、製造部門からは独立した組織であることが求められる。 また、「品質部門」においては、組織の規模及び構造によって、「品質保証に係る業務を担当する組織」と「試験検査に係る業務を担当する組織」とが別々の形態をとる場合や、両組織が単一組織又はグループの形態をとる場合もある。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	GMP省令	逐条解説	GMP 事例集
				の品質部門が行うこととすることは差し支えないものであること。	なお、試験検査に係る業務を担当する組織の職員との兼任については、改正省令公布通知第３の７（３）を参照すること。 また、その名称については各会社が適切に定めることでよい。組織図については一例を下図に示す。 **（編者注：記載の図は省略。　原典を参照のこと）** ＧＭＰ４－２（品質部門） [問]「品質保証に係る業務を担当する組織」として、本社品質保証部門等をもって代えることは可能か。 [答] 製造所の組織の中に「品質保証に係る業務を担当する組織」を構成せずに、「品質保証に係る業務を担当する組織」が行うべき業務を本社品質保証部門等に委託することは認められない。ただし、品質保証に係る業務に支障がない限りにおいて、本社品質保証部門等に所属する職員による、製造所の「品質保証に係る業務を担当する組織」の業務の兼任は差し支えない。この場合、本社品質保証部門等に所属する職員の責務等をＧＭＰ省令第６条第４項の文書に明記しておくこと。 ＧＭＰ４－３（品質部門） [問]「品質保証に係る業務を担当する組織」の責任者と「試験検査に係る業務を担当する組織」の責任者は兼任できるか。
4	2		２　品質部門は、製造部門から独立していなければならない。	（２）品質部門は、製造部門から独立した部門として、品質保証及び試験検査に係る業務を行うものであること。	
4	3		３　品質部門は、次に掲げる組織を置かなければならない。	（３）品質部門の各組織には、その製造所における製造工程等に応じて、適切な人数の職員の配置を要するものであること。 なお、品質部門における品質保証に係る業務及び試験検査に係る業務について、それぞれ業務に支障がない限りにおいて、従事する職員の兼任は差し支えないものであること（ただし、ＧＭＰ省令第６条の規定により、業務を適切に実施しうる人員を十分に確保しなければならないものであること。）。	
4	3	1	一　品質保証に係る業務を担当する組織		
4	3	2	二　試験検査（製造業者等の他の試験検査設備を利用し又は第十一条の五の規定に従って他に委託して自己の責任において行う試験検査であって、当該利用又は委託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。）に係る業務を担当する組織。	（４）「製造業者等の他の試験検査設備を利用し又は第 11 条の５の規定に従って他に委託して自己の責任において行う試験検査」とは、製造所から外部において試験検査を行う施設（以下「外部試験検査機関」という。）に検体を搬送し、その製造業者等の自らの責任で結果の判定を行う試験検査を指すものであること。 通常、外部試験検査機関に依頼して試験検査を適切に行うには、 ① ＧＭＰ省令第 11 条第１項第３号の規定による文書	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				（以下「試験検査指示書」という。）について、検体が採取された製造所及び外部試験検査機関の双方において適切に保管することが求められる。 ② 試験検査に際して、試験検査指示書とともに、次に掲げる事項が表示等された検体を必要量送付することが求められる。試験検査指示書の内容に変更が生じたときは、品質部門の責任者が適切に修正等するとともに、外部試験検査機関へ速やかに送付することが求められる。 ア．検体の名称（又は検体たる原料、資材若しくは製品の規格に関連付ける参照番号）及び検体識別番号（同じロット、製造番号又は管理単位から採取された検体であっても採取場所、日時等により区別することができるよう付された当該検体に固有の番号をいう。以下同じ。） イ．検体が採取された製造所の名称 ウ．検体の取扱い及び保管上の注意事項その他適切な試験検査に必要な事項	［答］「品質保証に係る業務を担当する組織」は品質保証を担う機能として客観性が求められることから、両組織の責任者の兼務は避けることが望ましい。 ただし、会社の規模等により、両責任者を兼務せざるを得ない場合、各組織の責任者としての業務を明確に区別して実施すること。 また、その責務等をＧＭＰ省令第６条第４項の文書に明記しておくこと。 ＧＭＰ４－４（品質部門） ［問］医薬品製品標準書及び手順書の作成にあたり、その内容について品質保証に係る業務を担当する組織の確認を受ける必要があるか。 ［答］必ずしも品質保証に係る業務を担当する組織の確認を受けることは要しないが、GMP 省令第５条第１項第３号において、製造手順等が承認事項と相違することがないよう、品質保証に係る業務を担当する組織に管理させることが求められていること等を踏まえ、医薬品製品標準書及び手順書の作成にあたっては、その内容について、品質保証に係る業務を担当する組織の確認を受けることが望ましい。
5	1		（製造管理者） 第五条 製造管理者は、次に掲げ	８．第５条（製造管理者）関係 （１）医薬品の製造業者等の製造所において製造管理者が	ＧＭＰ５－１（製造管理者） ［問］製造管理者が製造部門の責任者又は品質部門の責任者

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			る業務を行わなければならない。	行う業務について規定するものであること。	となってもよいか。 ［答］製造部門の責任者となることは認められないが、管理に支障がない場合には、品質部門の責任者となることは差し支えない。
5	1	1	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。	① **第５条第１項第１号**関係 製造管理者は、製造・品質関連業務（保管のみを行う製造所における保管に係る業務を含む。以下同じ。）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立場にあり、当該製造所における製造・品質関連業務について権限と責任を有するものであること。	ＧＭＰ５－２（製造管理者の業務の補助） ［問］製造所の規模が大きくなり、同一敷地内に剤形ごとの棟が分散している場合には、製造管理者を複数任命してもよいか。仮に、一人でなければならないという場合には、製造副管理者（補助者）を複数任命してもよいか。 ［答］製造管理者は１製造所に１名とすること。 規模が大きく製品が多岐にわたる製造所等において、製造管理者が職務を遂行することができない状況が生じうる場合（やむを得ないと認められる場合）を考慮し、補助者を設置しても差し支えない。 ただし、補助する業務の範囲、製造管理者への報告方法等をＧＭＰ省令第６条第４項の文書に明記しておくこと。 （編者注：ＧＭＰ５－3 項が見当たらず、5-4 項となる）
5	1	2	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。	② **第５条第１項第２号**関係 製造管理者は、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、製造業者等への文書による報告を要するものであること。 ア．製造管理者からの当該文書（製造管理者が自らの責任で作成したもの）による報告を踏まえ、法人たる製造業者等の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員の主導により、ＧＭＰ省令第３条の３第４ 号の規定による必要な資源の配分がなされるものであること。 イ．法第 17 条第６項に規定する医薬品製造管理者にあっては、同条第７項の規定により、医薬品の製造の管	ＧＭＰ５－４（製造管理者の業務の代行） ［問］製造管理者が出張、入院等のために不在となる場合に

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならないものであること。	備えて代行者を置いてもよいか。 ［答］設問の場合、業務に支障がないと認められる場合には、代行者を置いても差し支えない。 ただし、代行者は製造管理者と同等の資格（法第１７条第５項に定める資格）を有する者であり、代行者の代行時の責務等をＧＭＰ省令第６条第４項の文書に明記しておくこと。なお、不在の期間が非常に長期間にわたる場合には、製造所の業務に支障を生じるおそれがあることから、代行者ではなく、製造管理者の変更を行うこと。 ＧＭＰ５－５（製造管理者の業務の代行） ［問］製造所と本社（法人の主たる事務所）とが離れている製造業者において、製造管理者がその業務等を行うため本社に行くことが多い場合には、代行者を置いてもよいか。 ［答］設問の場合、業務に支障がないと認められる場合には、代行者を置いても差し支えない。 ただし、代行者は製造管理者と同等の資格（法第１７条第５項に定める資格）を有する者であり、代行者の代行時の責務等をＧＭＰ省令第６条第４項の文書に明記しておくこと。 ＧＭＰ５－６（製造管理者の業務の代行）

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					［問］製造管理者が、本社等の業務のために忙しいため、代行者を置いて製造管理者の業務を長期間にわたり全面的に委任することは認められるか。 ［答］認められない。製造管理者は、製造所を実地に管理する必要がある。製造管理者の変更を行うこと。 ＧＭＰ５－７（製造管理者の業務の代行） ［問］製造管理者の代行者を置いた場合、署名及び記名押印のための印鑑は、当該代行者のものとしてよいか。 ［答］代行者のものとすること。ただし、代行者の署名又は記名押印に係る責務等をＧＭＰ省令第６条第４項の文書に明記しておくこと。
5	1	3	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。	③ **第５条第１項第３号**関係 製造管理者は、原料、資材及び製品（中間製品を含む。）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ものであること。	ＧＭＰ２－７（中間製品の定義） ［問］「中間製品」について、より具体的に示してほしい。 ［答］中間製品とは、製造所内において、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当該製造所から出荷される製品となるものをいう。具体的には、当該製造所における最終的な包装が完了していないものが中間製品となる。 ＧＭＰ２－８（中間製品の定義） ［問］Ａ工場で「製剤バルク」を製造し、Ｂ工場でこれを受け入れて小分け包装する場合、この「製剤バルク」は、
5	1	4	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(ちよく)状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置	④ **第５条第１項第４号**関係 製造管理者は、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、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するほか、必要に応じて、改善等所要の措置をとるよう、当該製造所の職員（ＧＭＰ省令第６条第１項の責任者を	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			をとるよう指示すること。	含む。）に指示するものであること。	原料、中間製品又は製品のいずれとして取り扱うべきか。 ［答］設問の場合、「製剤バルク」は、「Ａ工場」における製品であって、改正省令公布通知第３の２（４）にあるとおり「Ｂ工場」における原料となる。 ＧＭＰ２－９（中間製品の定義） ［問］ＧＭＰ２－８の事例において、「Ｂ工場」では「製剤バルク」についてどのような試験検査を行う必要があるか。 ［答］ＧＭＰ省令に規定する「原料」とは、「製造所にとっての原料」であり、当該製造所で受け入れられる、当該製造所の製造工程を経る前のものを指している。 当該製造所において行う原料としての試験検査は、製造販売承認（届出）書に規定されている規格及び試験方法のほか、当該製造所の製造管理及び品質管理を行う上で必要な規格を設定し、適切に試験検査を行うことで差し支えない。 ＧＭＰ２－１０（中間製品の定義） ［問］ある製造所の一連の製造工程の途上における精製工程最終段階において製せられた結晶（湿品）の乾燥後の未粉砕品及びこれの粉砕篩過品（当該製造所において、その後に小分け、包装するもの）は、ＧＭＰ省令第２条
5	2		２　製造業者等は、製造管理者が業務を行うに当たって支障を生ずることがないようにしなければならない。	（２）製造業者等は、製造管理者の業務を妨げないことはもとより、ＧＭＰ省令第３条の３第４号の規定による必要な資源の配分等、製造管理者の業務遂行に必要な支援を行うことが求められる。 なお、法第 18 条第４項の規定により、医薬品の製造業者は、法第 17 条第７項の規定により述べられた医薬品製造管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは当該措置を講じなければならないものであること。	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					第１項の「中間製品」となるのか。 ［答］設問の場合、「未粉砕品」、「粉砕篩過品」ともに中間製品である。ＧＭＰ２－７を参照すること。
6	1		（職員） 第六条　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。	９．第６条（職員）関係 （１）医薬品の製造業者等の製造所における責任者（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をいう。）の配置、人員の確保等について規定するものであること。	ＧＭＰ６－１（職員） ［問］社内組織上、資材保管部門は製造部門に属していなくてもよいか。 ［答］製造のための資材保管行為についてもＧＭＰ省令の適用対象であり、それを行う部門は、ＧＭＰ上は製造部門に含まれなければならない。なお、ＧＭＰ省令第６条第４項の製造所職員の責務及び管理体制は、「社内組織」と名実ともに一致していることが望ましいが、ＧＭＰ省令に規定する管理を適正に実施することができ、相互の関係が明らかにされていれば、必ずしも「社内組織」と名称等とが一致していなくても差し支えない。 ＧＭＰ６－２（職員） ［問］GMP 省令第６条の「責任者」とは、具体的にどのような者を指すのか。 ［答］責任者とは、製造・品質関連業務を適切かつ円滑に実施するために、製造業者等がその製造所の規模及び業務の種類等に応じて置くものであり、製造部門の責任者、品質部門の責任者の他、改正省令公布通知に示され
6	2		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。	（２）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とは、各々従事する製造・品質関連業務の種類及び内容、実務経験、ＧＭＰ省令第 19 条、第 25 条及び第 29 条の規定による教育訓練の経歴等に鑑みて、当該業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有することを、その製造業者等の医薬品品質システムの下、保証することを趣旨とするものであること。	
6	3		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	（３）医薬品の製造業者等の製造所において、製造・品質関連業務の適切な実施を保証するため、十分な人員の確保を要するものであること。	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			しなければならない。		ている各業務の責任者(例:バリデーションの責任者等)が含まれる。 製造業者等が法人である場合には、当該法人の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員の主導により、資源の確保、マネジメントレビューによる GMP 体制の確認といった業務を通じ、適切な責任者が業務に従事する体制を確保することが求められる。
6	4		４　製造業者等は、製造・品質関連業務に従事する職員（製造管理者及び責任者を含む。）の責務及び管理体制を文書により適切に定めなければならない。	（４）製造・品質関連業務に従事する職員（製造管理者及び責任者を含む。）の責務及び管理体制について、各々の職責及び権限並びに協働体制の組織図を示す等して、文書により適切に定めることを要するものであること。	ＧＭＰ６－３（職員） ［問］品質保証に係る業務の責任者は、どのような者が適切か。 ［答］品質保証に係る業務の責任者は、品質保証に係る業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する必要がある。そのため、製造・品質関連業務又はＧＱＰ省令における品質管理業務等の知識、適切な理解力と判断力を有し、品質保証に係る業務に精通していることが求められる。
7	1		（医薬品製品標準書） 第七条　製造業者等は、医薬品に係る製品（中間製品を除く。）に関して次に掲げる事項について記載した文書（以下「医薬品製品標準書」という。）を当該製品の製造に係る製造所ごとに	10. 第７条（医薬品製品標準書）関係 （１）医薬品の製造業者等の製造所において製造される医薬品に係る製品（中間製品を除く。なお、製造所から出荷される製品は、ＧＭＰ省令における中間製品に当たらないものであること。）に関して所定の事項を記載した文書の作成等について規定するものであること。	ＧＭＰ７－１（医薬品製品標準書一般事項） ［問］ＧＭＰ省令第７条に、製造業者等は医薬品に係る製品に関し医薬品製品標準書を作成し保管することとされているが、医薬品製品標準書の新規作成時又は改訂する都度製造業者等が行わなければならないのか。 ［答］製造業者等（法人の場合には法人として）の管理下において作成され運用されることを求めており、新規作成

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			作成し、品質部門の承認を受け、当該製造所に適切に備え置かなければならない。	当該文書（以下「医薬品製品標準書」という。）は、品質部門の承認を受け、当該製造所において製造・品質関連業務を適切かつ円滑に行うことができるよう、必要な関連部門、組織及び職員に配付、周知等を行った上で備え置くことを要するものであること。 なお、必ずしも製造品目ごとに１対１対応させて医薬品製品標準書を作成することを要するものでなく、例えば、複数の製造品目で共通する事項を適宜まとめて作成する、ひとつの製造品目に関する事項を記載した複数の文書ファイルで構成する等は差し支えないものであること。 （２）医薬品製品標準書の内容は、ＧＱＰ省令第 10 条第５項の規定により医薬品の製造販売業者から製造業者等に提供される、適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な品質に関する情報に則したものであること。法第 14 条第１項に規定する医薬品（以下「承認医薬品」という。）に係る製品を製造する場合において、医薬品製品標準書の内容が当該医薬品の承認事項と相違することのないよう管理することは、その品質保証に係る重要な業務のひとつであること。 また、その製造業者等がＧＭＰ省令第 11 条の ４第２項の規定により当該製品の原料及び資材（以下	又は改訂時については、ＧＭＰ省令第２０条の規定を踏まえた文書管理方法に従って、ＧＭＰ省令第６条第４項の文書により権限を与えられた者（組織等）が行うことで差し支えない。 ＧＭＰ省令第８条の手順書についても同様である。なお、医薬品製品標準書については、品質部門の承認を受けることが必要であり、その他の手順についても、製品の品質に影響を及ぼす内容については品質部門の確認を得て、文書とすること。 ＧＭＰ７－２（医薬品製品標準書一般事項） ［問］承認前のＧＭＰ適合性調査を受けるときにＧＭＰ省令に規定する手順書等を作成しておく必要があるが、ＧＭＰ省令第７条の医薬品製品標準書の作成においては、資材に関する事項についても規定しておかなければならないのか。 ［答］承認前のＧＭＰ適合性調査を受けるときまでには、容器、被包及び表示物の規格及び試験検査の方法といった資材に関する事項を調査申請に係る製品の医薬品製品標準書にあらかじめ記載しておく必要がある。 ただし、資材のうち表示物を取り扱う製造所においては、承認前のＧＭＰ適合性調査を受けるときはその時点において規定されているべき事項が記載された医薬品製品標準書の案（品質部門のチェックを受けておくもの

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				「原料等」という。）の供給者（同令第 27 条第１項第 12 号に規定する生物由来原料の原材料採取業者等を含む。以下同じ。）と締結した取決め、同令第 11 条の５第１項の規定により当該製造業者等の委託を受けて製造・品質関連業務の一部を行う他の事業者（以下「外部委託業者」という。）と締結した取決め、ＧＱＰ省令第７条の規定により当該製品に係る製造販売業者が製造業者又は外国製造業者と取り決めた事項等に則した内容であることが求められる。 （３）医薬品製品標準書の記載事項は、その製造所における製造・品質関連業務の適切な実施に支障がない内容及び範囲で足りるものであり、当該製品に係る医薬品の他の製造所における製造工程（保管を含む。）、承認事項等の全てについて記載を要するものでないこと。	とすること。）を提示すればよいが、表示事項等は製造販売承認により規定されたものを医薬品製品標準書に記載することとなることから、製造販売承認後ただちに確定させること。
7	1	1	一　承認事項のうち、当該製造所における製造方法、規格及び試験方法その他の必要な事項	① 第７条**第１号**及び第３号 関係 「**承認事項のうち**、当該製造所における製造方法、規格及び試験方法その他の必要な事項」及び「製造手順」として、次に掲げる事項のうち、その製造所から出荷する製品に該当するものについて記載するものであること。 ア．**製品及びその製造に使用する原料の成分**（成分が不明なものにあってはその本質）及び分量並びに規格及	**ＧＭＰ７－３（成分及び分量）** ［問］日本薬局方製剤総則の注射剤の項に、「本剤で水性溶剤を用いるものは、血液又は体液と等張にするため、塩化ナトリウム又はそのほかの添加剤を、また、ｐＨを調節するため、酸又はアルカリを加えることができる。」とある。日本薬局方の注射剤に係る製品の医薬品製品標準書において、製造販売承認（届出）書に記載がなくてもこれらのものを添加することとしてよいか。日本薬局方外の注射剤に係る製品についてはど

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				び試験検査の方法 イ．容器及び被包の規格及び試験検査の方法 上記ア．及びイ．の規格及び試験検査の方法に関して、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。 （ア）承認事項の規格（日本薬局方等の公定書又は規格集の規格を参照している場合を含む。）について、製造業者等において管理上必要なものとして自主的に所定の規格より厳格な規格が設定される場合には、当該規格及び品質リスクを特定し、評価した結果に基づいて当該規 格の妥当性を示す根拠 （イ）日本薬局方等の公定書又は規格集を参照している試験検査について、当該公定書又は規格集の規定に基づき、規定の試験法に代わる試験検査の方法が規定の試験法以上の真度及び精度がある場合であって当該試験検査の方法が用いられるときは、当該試験検査の方法及び品質リスクを特定し、評価した結果に基づいて当該試験検査の方法の妥当性を示す根拠 （ウ）承認事項及び日本薬局方等の公定書又は規格集に定められていない規格及び試験検査について、製造業	うか。 ［答］いずれの場合にも、製造販売承認（届出）書に記載がなければ添加することは認められない。 ＧＭＰ７－４（成分及び分量） ［問］製造販売承認（届出）書の「成分及び分量又は本質」欄に「日局○○○」として記載されている成分が引き続き改正後の日本薬局方においても収載された場合、ＧＭＰ省令第７条の医薬品製品標準書の記載事項としての改正省令公布通知第３の１０（３）①ア「製品及びその製造に使用する原料の成分（成分が不明なものにあってはその本質）及び分量並びに規格及び試験検査の方 法」については、旧薬局方の基準によるのか、又は新薬局方の基準によるのか。「別紙規格○○○」と記載されている成分が改正後の日本薬局方に新たに収載されたときはどうか。さらに公定書以外のものに収載されたときはどうか。 ［答］日本薬局方の改正に伴う取扱い等に係る通知に基づいて取り扱うこと。公定書（日本薬局方、生物学的製剤基準及び放射性医薬品基準）以外のもの、具体的には、日本薬局方外医薬品規格、医薬品添加物規格、日本薬局方外生薬規格、体外診断用医薬品原料規格、殺虫剤指針、食品添加物公定書、医薬部外品原料規格等についても、公定書に準じて成分規格を記載すること

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				者等において管理上必要なものとして自主的に設定する場合には、当該規格及び試験検査の方法並びに品質リスクを特定し、評価した結果に基づいて当該規格及び試験検査の方法の妥当性を示す根拠 （エ）試験検査が外部試験検査機関で行われる場合には、当該試験検査の項目並びにそれらの規格及び試験検査の方法 （なお、承認医薬品に係る製品にあっては、ＧＭＰ省令第 11 条第１項第４号に規定する試験検査に係る外部試験検査機関について、当該医薬品の承認事項になっていることが前提であること。） ウ．**品質リスクを特定**し、評価した結果に基づいて製品品質に影響を及ぼすものとして選定した原料等、その保管条件及びＧＭＰ省令第 11 条の ４の規定による供給者の管理の方法 エ．**表示物**（最終製品にあっては、販売名及び一般的名称、成分及び分量、用法及び用量、効能又は効果並びに使用上の注意又は取扱上の注意等の所要事項が記載されるもの）の規格及び仕様 オ．**製造方法及び製造手順**（工程内検査、中間製品の規	ができる場合もあるが、この場合には、公定書にも同様のものが収載されているか否か、申請医薬品の投与経路、使用目的等を考慮し、適切な規格であるか考慮する必要がある。 ＧＭＰ７－５（成分及び分量） ［問］漢方のエキス製剤に係る製品に関する医薬品・医薬部外品ＧＭＰ省令第７条の製品標準書の記載事項としての一部改正施行通知第３章第３の７（４）キの「製造方法及び製造手順」において、規格に適合する生薬を原料として用いたにもかかわらず製品の主成分の含量が不足しているときは製造販売承認（届出）書に記載のない成分を不足分に相当する量添加することは認められる か。 ［答］認められない。 ＧＭＰ７－６（成分及び分量） ［問］製造販売承認（届出）書の「成分及び分量又は本質」欄に、規格として日本薬局方〇〇〇と記載されているとき、当該医薬品に係る製品に関するＧＭＰ省令第７条の医薬品製品標準書の記載事項としての改正省令公布通知第３の１０（３）①ア「製品及びその製造に使用する原料の成分（成分が不明なものにあってはその本質）及び分量並びに規格及び試験検査の方法」

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				格及び試験検査の方法並びに品質リスクを特定し、評価した結果に基づいて当該規格及び試験検査の方法の妥当性を示す根拠を含む。） カ．**秤量、調製、充填等の作業における標準的仕込み量及びその妥当性を示す根拠**（ＧＭＰ省令第 13 条に規定するバリデーションの結果等） キ．製品の保管条件及び有効期間又はリテスト日並びにそれらの妥当性を示す根拠（安定性試験の結果等） ク．ＧＭＰ省令第 11 条の４第２項の規定による**原料等の供給者との取決め**、同令第 11 条の５第１項の規定による**外部委託業者との取決め等**について、それらの内容（なお、ＧＭＰ調査実施者の求めに応じて、当該取決め文書の写しを提示できるようにしておくことが求められる。）	及びオ「製造方法及び製造手順」において、日本薬局方の規格には合致するが「日本薬局方」の表示のない原料を使用してもよいか。 ［答］「日本薬局方」の表示のあるものを優先して使用すること。なお、やむを得ず「日本薬局方」の表示のない原料を使用する場合には、日本薬局方の規格と同等以上のものであることを確認し、必要に応じて追加の規格及び試験検査の方法を設定するなど、原料の品質の確認を慎重に行った上で使用すること。なお、他の公定書規格とされた原料についても同様の対応を行うこと。 **ＧＭＰ７－７（規格及び試験方法）** ［問］漢方のエキス製剤に係る製品の製造原料として用いる生薬について、当該製品に関するＧＭＰ省令第７条の医薬品製品標準書の記載事項としての改正省令公布通知第３の１０（３）①ア「製品及びその製造に使用する原料の成分（成分が不明なものにあってはその本質）及び分量並びに規格及び試験検査の方法」において、品質管理上どのような点に留意すべきか。 ［答］生薬たる原料については、日本薬局方の規格、日本薬局方外生薬規格、製造販売承認（届出）書別紙規格等について試験検査を行うとともに、製造業者等は生薬の特性、形態（刻み、粉末等）から判断して、必要

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					に応じて以下の項目を設定し試験検査を実施すること等により、適切な品質の生薬を用いるよう留意すること。 １．性状試験（外観、鏡検等）、確認試験、定量試験等 ２．切断生薬の粒度試験 ３．鑑定試験 ４．純度試験（異物、残留農薬試験、重金属試験、ヒ素試験、アリストロキア酸試験） ５．その他必要な試験 （１）日本薬局方、日本薬局方外生薬規格、製造販売承認（届出）書別紙規格以外の成分、エキス含量、乾燥減量、灰分及び酸不溶性灰分試験等 （２）生薬の処理法や修治法の確認 （３）生薬個々の特性を踏まえた試験(微生物限度試験、アフラトキシン試験、生薬末における粉体物性試験、茜草根（茜根、茜草等と呼ばれるものを含む）の lucidin 及び lucidin-3-O-primeveroside に関する試験）等 ＧＭＰ７－８（規格及び試験方法） ［問］ＧＭＰ省令第７条の医薬品製品標準書に、改正省令公布通知第３の１０（３）①ア「製品及びその製造に使用する原料の成分（成分が不明なものにあってはその本質）及び分量並びに規格及び試験検査の方法」、イ

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					「容器の規格及び試験検査の方法」又はエ「表示物（最終製品にあっては、販売名及び一般的名称、成分及び分量、用法及び用量、効能又は効果並びに使用上の注意又は取扱上の注意等の所要事項が記載されるもの）の規格及び仕様」として原料又は資材に関する規格及び試験検査の方法を記載するとき、当該原料又は資材について、それらの供給者から製造方法に関する情報を入手する必要性について示してほしい。 ［答］原料等、他工場において製造されるものについては、その製造に関する情報の入手に努めることが、自らの製造所において製造される製品の品質確保上重要である。 特に、原料の製造方法に関する情報については原料の品質とも深い関係があるので把握するようにすること。それが変更されたことが明らかな場合には、必要に応じて追加の規格及び試験検査の方法を設定し、原料の品質の確認を慎重に行う等適切な変更管理を行う必要がある。 ＧＭＰ７－９（規格及び試験方法） ［問］ある製品の製造工程において、例えば溶媒等、当該製品の製造販売承認（届出）書の製造方法欄にのみ記載された、製品の成分に該当しない原料を用いる場合の、ＧＭＰ省令第７条の医薬品製品標準書の作成にお

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ける注意事項について示してほしい。 ［答］設問の場合の原料について、医薬品製品標準書の記載も、製品の成分に該当する原料に準じたものとするとともに、製造工程中において使用した当該原料の残留に留意すること。なお、製造方法欄に具体的な方法の記載が求められていない一般用医薬品等についても、製品の成分に該当しない原料を用いる場合には同様の措置をとること。 ＧＭＰ７－１０（規格及び試験方法） ［問］改正後の日本薬局方の一般試験法に合わせるために製造販売承認事項の一部を変更することが製剤の改良等になると判断される場合、ＧＭＰ省令第７条の医薬品製品標準書に当該変更を反映し、承認当時の日本薬局方の一般試験法では不合格と判定されても当該変更後の試験方法により合格と判定されたとき合格としてもよいか。 ［答］認められない。GMP 省令第１１条第１項第８号に従い、所要の措置をとること。 なお、設問の事例において、改正後の日本薬局方に定める一般試験法に適合させるため、製造所において製造販売承認事項の一部を変更すべきと判断する場合には、日本薬局方の改正に伴う取扱い等に係る通知に従うとともに、あらかじめ一部変更承認等の申請（該当

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					する場合には軽微な変更の届出）を行うよう製造販売業者に連絡すること。 ＧＭＰ７－１１（規格及び試験方法） ［問］入荷した粗原料を更に精製して、得られたものを製品（製剤）の原料として規格及び試験検査の方法を規定する場合、ＧＭＰ省令第７条の医薬品製品標準書の記載事項としての改正省令公布通知第３の１０（３）①オ「製造方法及び製造手順」において、当該原料をとり出すことなく粗原料の精製から製剤化までを一貫して行う製造方法を記載することは認められるか。 ［答］設問の場合の「粗原料」についても、あらかじめ試験検査を行い、適正なものであることを確認した上で受け入れること。製造販売承認（届出）書にそのような一貫の製造方法が明記されている場合には認められる。 ＧＭＰ７－１２（規格及び試験方法） ［問］製造販売承認（届出）書の「規格及び試験方法」欄の性状の項に、適否の判定基準としない参考情報と記載しているものについては、ＧＭＰ省令第７条の医薬品製品標準書において試験検査を行わなくてもよいか。 ［答］製品の品質に与えるリスクを考慮して試験検査を実

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					施するかどうか判断すること。 ＧＭＰ７－１３（規格及び試験方法） ［問］原薬たる医薬品に係る製品の製造工程における中間体について、ＧＭＰ省令第７条の医薬品製品標準書の記載事項としての改正省令公布通知第３の１０（３）①オ「製造方法及び製造手順（工程内検査、中間製品の規格及び試験検査の方法並びに品質リスクを特定し、評価した結果に基づいて当該規格及び試験検査の方法の妥当性を示す根拠を含む。）」においてどのような項目を設定すればよいか。 ［答］一概に決められるものではないが、設問の場合には、「中間体」が製造されるまでの工程能力及び原薬たる医薬品に係る製品の品質への影響を評価し、原薬たる医薬品に係る製品の品質を管理できる項目をリスクに応じて適切に設定すること。 ＧＭＰ７－１４（規格及び試験方法） ［問］ＧＭＰ省令第７条の医薬品製品標準書において、中間製品についてはどのような試験検査を実施する必要があるか。 ［答］中間製品の規格及び試験検査の方法が製造販売承認（届出）書若しくは公定書において定められていない場合においては、改正省令公布通知第３の１０（３）

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					①ア及びイ（ウ）のとおり、管理上必要なものとして自主的に設定することとし、当該規格及び試験検査の方法並びに品質リスクを特定し、評価した結果に基づいて当該規格及び試験検査の方法の妥当性を示す根拠を医薬品製品標準書にあらかじめ明記した上で実施すること。 ＧＭＰ７－１５（規格及び試験方法） ［問］製品の品質確保のために用いるガス類、例えば、封入用の窒素ガスの規格及び試験検査は、ＧＭＰ省令第７条の医薬品製品標準書においてどの程度規定する必要があるか。 ［答］これらのガス類の試験検査等は、製品の品質に及ぼしうる影響を勘案して規定すること。 ＧＭＰ７－１６（規格及び試験方法） ［問］製造販売承認（届出）書の「成分及び分量又は本質」欄において、成分の規格として日本薬局方の規格を準用する旨規定されているが、その後の日本薬局方の改正により当該成分が日本薬局方から削除されたとき、ＧＭＰ省令第７条の医薬品製品標準書において、当該改正前に収載されていた規格をそのまま書き下して使い続けてもよいか。 ［答］日本薬局方の改正に伴う取扱い等に係る通知に従う

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					こと。なお、必要に応じて、速やかに一部変更承認等の申請（該当する場合には軽微な変更の届出）を行うよう製造販売業者に連絡すること。 ＧＭＰ７－１７（製造方法及び製造手順） ［問］原薬たる医薬品に係る製品の製造工程で、後続ロットの製造に再使用するために溶媒を回収（リカバリー）することについて、ＧＭＰ省令第７条の医薬品製品標準書に規定する場合の留意点を示してほしい。 ［答］製造販売承認（届出）書の記載事項を踏まえて、製造方法等を品質保証に係る業務を担当する組織が確認し、医薬品製品標準書等にあらかじめ明記の上、その範囲内で行うこと。 回収した溶媒については、使用する工程など、使用目的に応じた規格を設定すること。 再使用を行う前又は新規の規格適合溶媒と混合する前に、回収した溶媒が規格に適合することを保証するためにバリデートされた回収工程をモニタリングし、管理すること。 再使用する溶媒又は混合後の溶媒が使用されるすべての製造工程において適合であることを証明するために適切な試験検査を行うこと。 溶媒の再使用及び新規の規格適合溶媒との混合について、製造記録を適切に作成すること。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					設定した試験法では検出できない予期せぬ不純物の蓄積による製品品質への悪影響を予防するために、適切に回収の回数や使用できる期間を設定することにより定期的に回収溶媒を廃棄し縁切りを行うことを考慮すること。 回収溶媒の使用にあたっては、交叉汚染防止の観点等から、使用する工程のリスクを踏まえ、細心の注意を払う必要がある。特に回収施設を他社と共用する場合には、交叉汚染防止の観点に留意すること。 ＧＭＰ７－１８（製造方法及び製造手順） ［問］顆粒製剤に係る製品の製造工程においては、例えば、粒度の大きいものと小さいものとが仕掛りとして残るが、ＧＭＰ省令第７条の医薬品製品標準書においてそれらを次のロットに混合することと定めてもよいか。 ［答］混合後の製品の品質が確保されることが適切なバリデーションにより確認されていることが必要である。仕掛り残の混合量の上限と混合の回数がバリデートされており、それが医薬品製品標準書に記載されている場合には認められる。この場合、仕掛り残の添加をするロット数を規定し、継続したロット混合にならないよう定めること。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					標準的仕込み量 ＧＭＰ７－１９（標準的仕込み量） ［問］ＧＭＰ省令第７条の医薬品製品標準書に記載する事項のうち、改正省令公布通知第３の１０（３）①カの「秤量、調製、充填等の作業における標準的仕込み量及びその妥当性を示す根拠（ＧＭＰ省令第１３条に規定するバリデーションの結果等)」については、どのように考えればよいか。 ［答］医薬品製品標準書に記載すべき「標準的仕込み量」とは、製造過程におけるロスを踏まえ、最終製品が製造販売承認書の「成分及び分量又は本質」に記載された成分・分量に合致するものとなるように定めた仕込み量を指す。また、原薬については製剤化工程において純度（含量、力価）を踏まえてロットごとに原薬の仕込み量の補正を行う場合には、補正が行える範囲、条件を医薬品製品標準書に記載する必要がある。 一方、「妥当性を示す根拠」とは、「標準的仕込み量」（上記補正を行う場合には、補正が行える範囲、条件も含む）の妥当性を示す根拠のことであり、製造販売承認書の「成分及び分量又は本質」及び「規格及び試験方法」の記載に合致する製品を恒常的に製造できることを示すデータが該当する。具体的には、試作やスケールアップ時の技術検討、バリデーション等のデータに加え、製造販売承認書の「規格及び試験方法」

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					を満たすことのみでは証明できない、溶出プロファイルや不純物プロファイルと言った、治験薬と商業生産スケールで製造した当該医薬品との品質の一貫性を示すデータ等が挙げられる。ただし、品目の特性、標準的仕込み量を設定する成分の含有目的、物性等により必要となるデータは異なることとなる。 ＧＭＰ７－２０（標準的仕込み量） ［問］製造工程におけるロス（バグフィルターからの原薬たる医薬品の抜け、集塵、設備への付着等）の増加等、製造過程における突発的な問題が生じた際、医薬品製品標準書において定められた標準的仕込み量から仕込み量を変更してよいか。 ［答］突発的な問題について、GMP 省令第１５条の規定に従って逸脱の管理を行うこと。 逸脱の是正措置又は予防措置として、仕込み量を変更する場合には、当該変更はＧＭＰ省令第１４条第１項第２号に示す製品品質若しくは承認事項に影響を及ぼす場合又はそのおそれがある場合に合致する可能性が高いことから、変更の際には一部変更承認申請（該当する場合には軽微な変更の届 出）の必要性について製造販売業者に事前に連絡し、確認を受けること。 ＧＭＰ７－２１（標準的仕込み量）

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					［問］製造販売承認書の「成分及び分量又は本質」に「微量」と記載してある成分については、加えない場合も含むと考え、ＧＭＰ省令第７条の医薬品製品標準書において加えないことと規定してもよいか。 ［答］加えないことは認められない。 ＧＭＰ７－２２（標準的仕込み量） ［問］製造販売承認書の「成分及び分量又は本質」に「適量」と記載してある成分について、ＧＭＰ省令第７条の医薬品製品標準書にはどのように記載すればよいか。 ［答］原則として加えるべきものとして記載する必要があるが、例えば製造販売承認書にｐＨ調節剤「適量」とあるときは加えない場合もあると医薬品製品標準書に記載しても差し支えない。 なお、製造販売承認申請書において「適量」と記載することができる成分の種類及び具体的な成分名については、「医薬品の承認申請書の記載事項について」（平成１２年２月８日医薬審第３９ 号）に記載されており、この中で「ｐＨ調整剤及び錠剤の糖衣剤については、複数の成分についてその分量を「適量」と記載して差し支えない」とされている。 また、「適量」または「微量」と記載された成分の配合量、製造方法等について承認申請書の記載範囲内で変

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					更を行う際には申請者の責任において変更内容の妥当性を裏付ける資料を作成し、保存しておくことも示されており、製造業者等においては「適量」または「微量」と記載されている成分について上記変更を行う際には、申請者たる製造販売業者に連絡をし、必要な資料を提供すること。 ＧＭＰ７－２３（標準的仕込み量） ［問］注射剤に係る製品の製造に係るＧＭＰ省令第７条の医薬品製品標準書において、ｐＨを製造販売承認書の規格又は示性値の範囲内に保持するために、一般的に用いられているｐＨ調節剤（塩 酸、水酸化ナトリウム等）を新たに添加してもよいか。 ［答］新たに添加する場合には、一部変更承認等の申請を行うよう製造販売業者に相談すること。 その他 ＧＭＰ７－２４（その他） ［問］製剤バルクの製造から小分け包装までの製造工程を行う製造所において、ＧＭＰ省令第７条の医薬品製品標準書の記載事項としての改正省令公布通知第３の１０（３）①キの「製品の保管条件及び有効期間又はリテスト日並びにそれらの妥当性を示す根拠（安定性試験の結果等）」の有効期間の起算は、次のいずれの時点

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					とすべきか。 １）製剤バルク製造作業日　２）製剤バルク試験合格日 ３）小分け包装作業日　４）製品試験合格日 ［答］有効期間の記載は、製造作業日を起点とすることが多いが、一概に決めることは困難である。 いずれの場合においても、有効期間においては品質を保証することができるように、安定性試験結果等により定めることが必要である。 ＧＭＰ７－２５（その他） ［問］製品標準書に「用法及び用量」及び「効能又は効果」記載する場合、製造販売承認（届出）書の写しを引用し添付することとしていることが多いが、この他添付文書を引用し添付することとしてもよいか。 ［答］必要事項がすべて記載されているものであれば差し支えない。ただし、引用し添付しているものに変更、差替え等があった場合にも、製品標準書の改訂としてあらかじめ品質部門の承認を得るものとすることが必要である。 ＧＭＰ７－２６（その他） ［問］ＧＭＰ省令第７条の医薬品製品標準書の記載事項としての改正省令公布通知第３の１０（３）①ア及びイの（イ）の公定書又は規格集の試験検査法に代わる試

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					験方法の根拠について留意する点は何か。 ［答］日本薬局方の通則の規定を参考として、真度、精度、特異性、範囲等についての根拠を、目的に応じて確認する必要がある。 例えば、特異性が同一の場合には、平均値に差がなく、標準偏差が同等又はより小さいことを確認する必要がある。 なお、製品の品質に疑義が生じた場合は、合否の判断は、製造販売承認（届出）書に参照している公定書又は規格集に規定の試験方法をもって行われた結果によることを、品質保証に係る業務を担当する組織が確認し、手順書等にあらかじめ明記しておくこと。 ＧＭＰ７－２７（その他） ［問］原薬たる医薬品に係る製品の製造において、ＧＭＰ省令第７条の医薬品製品標準書において、改正省令公布通知第３の１０（３）①ア「製品及びその製造に使用する原料の成分（成分が不明なものにあってはその本質）及び分量並びに規格及び試験検査の方法」として原料の受入れ時の試験検査を規定する必要があるか。 ［答］あらかじめ規定しておく必要がある。 ＧＭＰ７－２８（その他）

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					［問］改正省令公布通知第３の１０（３）①キの「それらの妥当性を示す根拠（安定性試験の結果等）」とは、製造販売承認申請時に提出した安定性試験資料等が引き続き根拠となっており、適切なものであれば、それを引用し添付することをもって足りるものと解釈してもよいか。 ［答］承認申請時において安定性試験の途中であった場合には、承認時までに引き続き実施し提出した試験の成績、また、承認後に安定性に関する試験を行った場合には、その結果等についても対象とすること。「安定性試験ガイドラインの改定について」（平成１５年６月３日医薬審発第０６０　３００１号）等を参照すること。 ＧＭＰ７－２９（その他） ［問］製造販売承認（届出）書又は公定書若しくは規格集において有効期間又はリテスト日の規定がなく、かつ安定性試験のデータがない製品については、３年間以上保存されていた参考品を試験し、その結果に経時変化が認められなかった場合、当該試験の結果を安定性試験に代えてＧＭＰ省令第７条の医薬品製品標準書の記載事項としての改正省令公布通知第３の１０（３）①キ「製品の保管条件及び有効期間又はリテスト日」として、医薬品製品標準書に記載してもよいか。 ［答］原則として安定性試験を実施する必要がある。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ただし、安定性試験データのない古い製品の場合には、参考品が「適切な保存条件」下において適正に保管されていたものであれば、設問のような方法によるほか、安定性モニタリングの結果を利用する方法によっても差し支えない。 なお、経時変化が認められた場合には、あらためて安定性試験を実施し、必要な措置をとる必要がある。 ＧＭＰ７－３０（その他） ［問］改正省令公布通知第３の１０（３）③ウにおいて「当該製品に係る製造販売業者が製造業者又は外国製造業者と取り決めた事項の内容（なお、ＧＭＰ調査実施者の求めに応じて、当該取決め文書の写しを提示できるようにしておくことが求められる。)」とされているが、製造販売業者との取り決めにおいて留意すべき事項は何か。 ［答］ＧＭＰ省令においては、第１４条、第１５条等に製造販売業者への対応が必要な事項が規定されており、製造販売業者との取決めは製造所の製造管理及び品質管理においても重要な要素となるので、製造業者等としても積極的に製造販売業者との取決め内容を確認し不備が生じないように整備することが必要である。 なお、医薬品製品標準書に「取決め文書の写し」を添付または紐づけておくことが必要である。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
7	1	2	二　法第四十二条第一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品質に関する事項	② **第７条第２号**関係 ア．法第 42 条第１項の規定により定められた基準として、現在のところ、生物由来原料基準、生物学的製剤基準（平成 16 年厚生労働省告示第 155 号）、放射性医薬品基準（平成 25 年厚生労働省告示第 83 号）が定められている。 イ．薬事に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分については、法第 18 条第３項の規定により定められた製造業者又は外国製造業者の遵守事項、法第 79 条第１項の規定により製造販売承認に付された条件等が該当するものであること。法第 18 条第３項の規定により定められた製造業者の遵守事項として、現在のところ、放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和 36 年厚生省令第４号。以下「製造取扱規則」という。）が定められている。	
7	1	3	三　製造手順（第一号の事項を除く。）		
7	1	4	四　その他所要の事項	③ **第７条第４号**関係 「その他所要の事項」として、次に掲げる事項を含むものであること。 ア．医薬品製品標準書の作成、改訂及び承認の日付、医薬品製品標準書の管理番号 イ．医薬品製品標準書の作成、改訂及び承認の責任者（承認を行った品質部門の責任者）の氏名並びに配	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				付先 ウ．ＧＱＰ省令第７条の規定により当該製品に係る製造販売業者が製造業者又は外国製造業者と取り決めた事項の内容（なお、ＧＭＰ調査実施者の求めに応じて、当該取決め文書の写しを提示できるようにしておくことが求められる。）	
8	1		（手順書等） **第八条**　製造業者等は、製造所ごとに、次に掲げる手順について記載した文書（以下「手順書」という。）を作成し、これを当該製造所に適切に備え置かなければならない。	11.　**第８条**（手順書等）関係 （１）製造・品質関連業務を適正かつ円滑に行うため、製造所ごとに所定の手順について記載した文書の作成等について規定するものであること。当該文書（以下「ＧＭＰ省令第８条第１項の手順書」という。）は、当該製造所において必要な関連部門、組織及び職員に配付、周知等を行った上で備え置くことを要するものであること。 なお、当該製造所において該当しない業務に関する手順（例えば、当該製造所の製造・品質関連業務を他に委託することのない場合におけるＧＭＰ省令第８条第１項第７号の手順）については、Ｇ ＭＰ省令第８条第１項の手順書を要しないものであること。 また、必ずしも ＧＭＰ省令第８条第１項の各号に１対１対応させて作成することを要するものでなく、例えば、当該業務を行う職員、組織、部門等で適宜まとめて作成する等は差し支えないものであること。 改正省令による改正前のＧＭＰ省令第８条第１項の衛	**第８条（手順書等）関係** **手順書** ＧＭＰ８－１（手順書） ［問］ＧＭＰ省令第８条第１項の「手順書」については、製造管理及び品質管理を適正に実施することができる手順が作成されていれば、各々を個別の手順書として作成しなくてもよいか。また、手順書の名称も各製造業者等の定めに従ってよいか。 ［答］ＧＭＰ省令第２０条に基づく文書の管理（ＧＭＰ２０－１等を参照）が適切になされることを前提とし、当該手順を実施するすべての職員にとって内容が明瞭で分かりやすく（必要かつ適切な場合には教育訓練を受けていることを前提とするものでも差し支えない。）、当該手順が確実に実施されることを確保するものであれば差し支えない。 ただし、ＧＭＰ省令に規定された手順がそれぞれどこに記載されているか分かるようにしておくこと。なお、製品の品質に影響を及ぼす内容については、品質部門の確

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				生管理基準書、同条第２項の製造管理基準書及び同条第３項の品質管理基準書として既に作成され、製造所に備え置かれている各文書については、改正省令による改正後のＧＭＰ省令第８条第１項第１号から第３号までの各手順について記載した文書とみなすものとし、当該文書の名称等を形式的に変更するためだけの改廃等は要しないものであること。	認を得ること。 ＧＭＰ８－２（手順書） ［問］ＧＭＰ省令第８条第１項に、製造所ごとに、文書を作成するとあるが、例えば製造所内において製造部門に係る手順と品質部門に係る手順とを個別に規定してもよいか。 ［答］ＧＭＰ省令第２０条に規定する文書管理その他製造管理及び品質管理に支障のない限りにおいて、差し支えない。 ＧＭＰ８－３（手順書の備付け） ［問］ＧＭＰ省令第８条第１項に「手順書を作成し、これを当該製造所に適切に備え置かなければならない」とあるが、製造所ごとに作成せず、製造業者等として統一的な手順に関する文書を１つ作成し、それを各製造所に設置することでもよいか。 ［答］製造所ごとに適切に対応することができているのであれば差し支えない。ただし、各製造所の実情に見合ったものが必要であり、そのような手順書が当該製造所に設置されていること。
8	1	1	一　構造設備及び職員の衛生管理に関する手順	①　第８条第１項第１号関係 ア．構造設備及び職員の衛生管理に関する手順は、それ	構造設備及び職員の衛生管理に関する手順一般事項 ＧＭＰ８－４（構造設備及び職員の衛生管理に関する手順

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				ら衛生管理に係る業務を適切に遂行できる内容であることが求められる。 製造衛生に係る内容に限らず、試験検査に係る業務等において衛生管理が必要な場合には、当該衛生管理に関する手順も含むものであること。 イ．職員の衛生管理は、職員が微生物等により原料、資材及び製品（中間製品を含む。）を汚染することの防止を目的とするものであること。 ウ．構造設備及び職員の衛生管理に関する手順として、その製造所における製造工程等に応じて、次に掲げる手順のうち該当するものについて記載するものであること。 **(ア)構造設備の衛生管理に関する手順** ㋐ 構造設備の清掃、保守、滅菌等に関する手順（当該清掃、保守、滅菌等の方法、間隔、確認方法等を含む。） ㋑ ＧＭＰ省令第９条第２項ただし書による清浄化に関する手順（当該清浄化の方法、間隔、確認方法等を含む。） **＜無菌医薬品区分製造所の場合＞** ㋒ 作業室又は作業管理区域の清浄度の維持管理に関する手順 ㋓ 無菌操作を行う区域における空気の管理に関する手順	一般事項） ［問］手順書に、ＧＭＰ省令第８条第１項第１号の構造設備及び職員の衛生管理に関する手順を記載する上での注意事項及び一般的な様式を示してほしい。 ［答］ １．構造設備及び職員の衛生管理に関する手順は、ＧＭＰ省令、改正省令公布通知等に示された内容のうち関係するものがすべて盛り込まれた、各製造所の実情に見合ったものを規定すること。 ２．改正省令公布通知第３の１１（１）①ウ（ア）「構造設備の衛生管理に関する手順」には、以下の事項も含めておくこと。 （１）手順の対象となる構造設備のリスト （２）手順を実施する上での責任の割当て ３．改正省令公布通知第３の１１（１）①ウ（ア）「構造設備の衛生管理に関する手順」の「間隔」として、記載すべき事項は、例えば以下のような事項が含まれる。 （１）清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、殺菌消毒作業（サニタイゼーション）のスケジュールの策定 （２）使用までの間における清浄化済の構造設備の汚染防止措置 （３）必要に応じ、使用した構造設備の清浄化までの最長許容時間及び構造設備の清浄化実施後の清浄の有効

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				㋔ 注射剤に係る製品を製造する場合における、ＧＭＰ省令第 23 条第３号ニの規定による配管部等の洗浄及び滅菌に関する手順（当該洗浄及び滅菌の方法、間隔、確認方法等を含む。） **＜生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合＞** ㋕ 生物学的製剤（ロットを構成しない血液製剤を除く。）に係る製品を製造する場合における、ＧＭＰ省令第 26 条第１号に規定する構造設備の衛生管理に関する手順 ㋖ ロットを構成しない血液製剤に係る製品を製造する場合における、ＧＭＰ省令第 26 条第２号に規定する構造設備の衛生管理に関する手順 ㋗ 人の血液又は血漿を原料とする製品を製造する場合における、 ＧＭＰ省令第 26 条第３号に規定する製造区域、設備及び器具の衛生管理に関する手順 **（イ）職員の衛生管理に関する手順** ㋐ 製造作業に従事する職員以外の者の作業所への立入り制限に関する手順 ㋑ 作業所における、入退時の更衣及び手洗い、防護具の着用等に関する手順 ㋒ 職員の健康状態の把握に関する手順 ㋓ 作業所における、所持品及び化粧の制限、飲食喫煙の禁止等に関する手順 **＜無菌医薬品区分製造所の場合＞**	期間 （４）同一製品の継続的製造又は期間を限定した製造を行う場合であっても、汚染物質の生成及びそのキャリーオーバーを防止するために必要な、適切な間隔での清浄化（原薬たる医薬品に係る製品の製造においては、不純物プロファイルに悪影響を及ぼしうるような分解物又は微生物汚染のキャリーオーバーの原因とならないようにすること。） ４．改正省令公布通知第３の１１（１）①ウ（ア）㋐「構造設備の清掃、保守、滅菌等に関する手順」としては、例えば以下のような事項が含まれる。 （１）職員が効果的で再現性のある方法により清掃、保守、滅菌等を行うために必要な手順 （２）必要に応じ、構造設備の各部品の分解及び組立ての手順 （３）先行ロットの表示の除去又は抹消の手順 （４）残留物又は汚染物に応じた清浄化の手順及び洗浄剤の選択方法 ５．改正省令公布通知第３の１１（１）①ウ（ア）㋑「清浄化に関する手順」及び㋒「清浄度の維持管理に関する手順」としては、例えば以下のような事項が含まれる。 （１）残留物の判定基準 （２）可能な場合には、構造設備の使用前の清浄度に係る検査

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	GMP省令	逐条解説	GMP 事例集
				㋔ GMP省令第 24 条第６号及び第７号に規定する職員の衛生管理に関する手順 **＜生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合＞** ㋕ GMP省令第 27 条第１項第５号及び第６号に規定する職員の衛生管理に関する手順 ㋖ 細胞組織医薬品に係る製品を製造する場合における、GMP省令第 27 条第２項第４号に規定する衛生管理に関する手順	GMP８－５（構造設備及び職員の衛生管理に関する手順一般事項） ［問］外用の殺菌消毒剤に係る製品の製造についても、GMP省令第８条第１項第１号の構造設備及び職員の衛生管理に関する手順において微生物汚染については留意する必要があるか。 ［答］殺菌消毒剤に係る製品の製造といえども、微生物汚染を防止するための衛生管理に十分留意する必要がある。 GMP８－６（構造設備及び職員の衛生管理に関する手順一般事項） ［問］GMP省令第８条第１項第１号の規定に関し、充填閉塞後、滅菌工程を経る無菌製剤に係る製品の製造の衛生管理上の留意点を示してほしい。 ［答］最終滅菌法による無菌製剤に係る製品といえども、最終滅菌工程にのみ製品の無菌性の担保をゆだねるのではなく、製造工程における異物混入防止対策、じんあい（微粒子）管理及び微生物汚染の防止に十分留意する必要がある。 GMP８－７（構造設備及び職員の衛生管理に関する手順一般事項）

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					［問］ＧＭＰ省令第８条第１項第１号の構造設備及び職員の衛生管理に関する手順の適用範囲には、工程内管理に係る試験検査室のほか、品質管理に係る試験検査室も含まれるか。 ［答］含まれる。 ＧＭＰ８－８（構造設備及び職員の衛生管理に関する手順一般事項） ［問］ＧＭＰ省令第８条第１項第１号の構造設備及び職員の衛生管理に関する手順におけるロット切替時の構造設備の清浄化作業の手順として、注射剤、内用液剤、外用液剤に係る製品にあっては蒸留水洗浄ではなく、充填液による洗浄（共洗い）とし、前ロットの充填が終了したら残留液を可能な限り排出し、次ロットの薬液を充填機に充満して排出し、これを１～２回くり返した後、次ロットの充填に移ることとしてよいか（蒸留水により洗浄することはかえって汚染の機会を増し、次ロットの初期充填品が希釈される可能性もあることから、充填液による洗浄がより安全であると考える。）。 ［答］ＧＭＰ８－４の各事項を踏まえた上で、設問の方法が、洗浄の目的を達成するものであり、当該製品の特性に応じてバリデートされ、製品品質等に支障のないことが手順書等にあらかじめ規定されている場合に

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					は差し支えない。 構造設備及び職員の衛生管理 ＧＭＰ８－９（構造設備及び職員の衛生管理） ［問］無菌室等の殺菌消毒作業（サニタイゼーション）のための殺菌消毒剤の使用について構造設備及び職員の衛生管理に関する手順に規定する上での注意事項を示してほしい。 ［答］殺菌消毒剤の選定に当たっては、目的とする効果を有するものであるか否かを十分に検討した上で選定し、使用に当たっては、効果が十分に発揮され、かつ、製品への混入を防止するための方策をあらかじめ講じておく必要がある。 また、殺菌消毒剤の耐性獲得細菌の出現等の防止についても注意するとともに、微生物の種類に応じて殺菌消毒剤の有効性を監視する必要がある。 これらの注意事項は、手順書等にあらかじめ規定しておく必要がある。 ＧＭＰ８－１０（構造設備及び職員の衛生管理） ［問］ＧＭＰ省令第８条第１項第１号の構造設備及び職員の衛生管理に関する手順の規定事項としての改正省令公布通知第３の１１（１）①ウ（イ）㋒「職員の健康状態の把握に関する手順」について、留意する点を

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					示してほしい。 ［答］ １．健康診断、問診、申告等、製品の品質の信頼性を低下させるおそれのある健康状態（感染 症、裂傷等）にあればそれを把握することができるような手順とし、ＧＭＰ省令に規定する衛生管理の趣旨が十分に生かされるような手順により実施すること。 ２．なお、診療者又は監督者の観察により明らかな疾患又は裂傷を有することが認められた者 は、当該疾患又は裂傷が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある場合には、その状態が回復するか、又は作業に従事しても製品の安全性又は品質を損なわないと診断されるまで、作業に従事させないこと。 ＧＭＰ８－１１（構造設備及び職員の衛生管理） ［問］ＧＭＰ省令第８条第１項第１号の構造設備及び職員の衛生管理に関する手順の規定事項としての改正省令公布通知第３の１１（１）①ウ（ア）㋑「清浄化に関する手順」及び㋒「清浄度の維持管理に関する手順」について １．清浄に関する確認方法は、どのように設定すべきか。 ２．清浄確認は毎日行うものとするのか。 ３．肉眼による外観判定のみでよいか。 ４．清浄化後の確認記録作成に当たっての留意点は。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					［答］ １．各製造所の構造設備に見合った適切な方法を設定すべきである。 ２．確認内容によってそれぞれ異なるため、ケースバイケースで決める必要がある。 ３．肉眼による外観判定が確認方法のすべてではないが、確認の一手段として利用することは差し支えない。 ４．清浄記録には確認項目、確認場所、確認結果、確認日時、清浄化の担当者、確認者等について記録すること。 ＧＭＰ８－１２（製造工程、製造設備、原料、資材及び製品の管理に関する手順一般事項） ［問］製造工程、製造設備並びに資材及び製品等の管理に関する手順について記載した文書を作成する上での注意事項及び一般的な様式を示してほしい。また、改正省令公布通知第３の１１（１）②イ（シ）㋒「工程管理のために必要な管理値に関する手順」についての一般的な留意事項を示してほしい。 ［答］ １．製造工程、製造設備並びに資材及び製品等の管理に関する手順について記載した文書は、ＧＭＰ省令、改正省令公布通知等に示された内容のうち関係するものがすべて盛り込まれた各製造所の実情に見合

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ったものを作成すること。 ２．「一般的な様式」は一概に決められるものではなく、各製造所の実情に見合ったものを作成すること。 ３．「一般的な留意事項」としては、承認書に定める事項に加え、具体的には例えば以下の事項が挙げられる。 （１）工程管理及びその判定基準は、開発段階で得られた情報又は実績データ等に基づいて設定すること。 （２）工程管理に係る試験検査の判定基準、種類及びその範囲は、製品の特性、製造工程の段階、製造工程が製品の品質に影響を及ぼす程度等を勘案し設定すること。 （３）重要な工程管理及びそのモニタリングに係る事項については、品質部門が確認し、管理事項及び管理方法（工程管理に係る試験検査結果による工程調整を含む）を含め文書化すること。 （４）製品等に係る検体を採取する方法について手順書を作成するものとし、当該検体の採取の計画及び手順は合理的で妥当な方法に基づくものとすること。 （５）検体の採取は、採取した検体と他の製品等との相互の汚染及び交叉汚染を防止し、採取後の検体の完全性を保証するような手順によること。 （６）通例、工程管理に係る試験検査においては、規格に適合しない結果（以下、ＯＯＳという）に係る調査を行うこと。
8	1	2	二　製造工程、製造設備、原料、	② **第８条第１項第２号**関係	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			資材及び製品の管理に関する手順	ア．製造工程（保管を含む。）、製造設備、原料、資材及び製品（中間製品を含む。）の管理に関する手順は、その製造所における製造工程等に応じて、製造設備についてＧＭＰ省令第９条第１項、第 23 条及び第 26 条に適合させる業務を適切に、製造管理について同令第 10 条、第 24 条並びに第 27 条第１項及び第２項の各号の業務（構造設備及び職員の衛生管理に係る業務を除く。）を適切に遂行できる内容であることが求められる。 イ．製造工程（保管を含む。）、製造設備、原料、資材及び製品（中間製品を含む。）の管理に関する手順として、その製造所における製造工程等に応じて、次に掲げる手順のうち該当するものについて記載するものであること。 （ア）ＧＭＰ省令第９条第１項第５号イ及びロの場合における、製品等の漏出防止に関する手順 （イ）交叉汚染することにより他の製品等に重大な影響が及ぶおそれのある製品等を取り扱う場合における、交叉汚染の防止に関する手順 （ウ）ＧＭＰ省令第 10 条第１号に規定する製造指図書の作成、承認、配付等に関する手順 （エ）製造部門の責任者による製造作業の指示に関する手順 （オ）ロットを構成する製品の製造作業に関して、当該	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				製品の一群が均質性を有するように製造されるための手順 （カ）製造に関する記録の作成等に関する手順 （キ）原料、資材及び製品（中間製品を含む。）が適正である旨の確認等に関する手順 ㋐ 重要な秤量、計量及び小分け作業については、作業者以外の職員の立会又はそれと同等以上の管理に関する手順を含むものであること。 ㋑ 法第 50 条から第 52 条までの規定による事項が記載されている資材及び製品については、当該記載が適正である旨の確認に関する手順を含むものであること。 ㋒ 人又は動物由来の原料を使用して医薬品に係る製品を製造する場合には、当該原料が生物由来原料基準の該当する規定に照らして適正である旨の確認に関する手順を含むものであること。 （ク）原料、資材及び製品（中間製品を含む。）の保管、出納等に関する手順 ㋐ 原料、資材及び製品（中間製品を含む。）のバーコード管理システム又はそれと同等以上の管理に関する手順 ㋑ 原料、資材及び製品（中間製品を含む。）の取違い防止のための手順 （ケ）製造設備の清浄の確認等に関する手順	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				（コ）製造設備の点検整備、製造に関する計器の校正等に関する手順（当該点検整備、校正等の方法、間隔、確認方法等を含む。） （サ）製造管理が適切に行われていることの確認及び品質保証に係る業務を担当する組織への当該確認の結果の報告に関する手順 （シ）その他製造工程等の管理に関する手順 ㋐ 作業所における事故の防止、発生時の対応等に関する手順 ㋑ 作業環境の管理に関する手順 ㋒ 工程管理のために必要な管理値に関する手順 ㋓ 製造用水（製造設備及び器具並びに容器の洗浄水を含む。）の管理に関する手順 **＜無菌医薬品区分製造所の場合＞** （ス）無菌医薬品に係る製造設備の管理に関する手順 （セ）無菌医薬品に係る原料、資材及び製品（中間製品を含む。）、製造工程（無菌性保証に係る重要工程を含む。）並びに製造用水（製造設備及び器具並びに容器の洗浄水を含む。）の管理に関する手順 **＜生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合＞** （ソ）ＧＭＰ省令第 26 条に規定する構造設備のうち製造設備の管理に関する手順 （タ）製造に使用する生物由来原料の管理に関する手順 （チ）製造に使用する動物及び微生物の管理に関する手	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				順 （ツ）生物由来医薬品等に係る製造工程の管理に関する手順 ㋐ 製品等を不活化する場合又は製品等に含まれる微生物等を不活化若しくは除去する場合における、ＧＭＰ省令第 27 条第１項第１号に規定する製造工程の管理に関する手順 ㋑ 発酵等の生物化学的な技術を用いる場合における、ＧＭＰ省令第 27 条第１項第２号に規定する製造工程の管理に関する手順 ㋒ カラムクロマトグラフ装置等を用いる場合における、ＧＭＰ省令第 27 条第１項第３号に規定する製造工程の管理に関する手順 ㋓ 培地を培養槽中に連続的に供給し、連続的に排出させる培養方式を用いる場合における、ＧＭＰ省令第 27 条第１項第４号に規定する製造工程の管理に関する手順 （テ）製造の過程において微生物に汚染された物品及び使用動物（製造又は試験検査に使用する動物（ドナー動物を含む。）をいう。以下同じ。）の死体の処理に関する手順 （ト）痘そう病原体、急性灰白髄炎病原体、有芽胞病原菌又は結核菌を取り扱う場合における、ＧＭＰ省令第 27 条第１項第 10 号に規定する管理に関する手	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	GMP省令	逐条解説	GMP 事例集
				順 （ナ）細胞組織医薬品に係る製品を製造する場合における、GMP省令第 27 条第２項各号の業務に関する手順	
8	1	3	三　試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に必要な手順	③ **第８条第１項第３号**関係 ア．試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に必要な手順は、その製造所における製造工程等に応じて、GMP省令第 11 条第１項各号、第 21 条並びに第 28 条第１項、第２項各号及び第３項各号の業務を計画的かつ適切に遂行ができる内容であることが求められる。試験検査を外部試験検査機関に依頼して行う場合には、検体の受渡し方法、試験検査の結果の伝達方法等を明確に定めておくことが求められる。 イ．試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に必要な手順として、その製造所における製造工程等に応じて、次に掲げる手順のうち該当するものについて記載するものであること。 （ア）原料、資材及び製品（中間製品を含む。）の検体の採取等に関する手順（当該検体を採取する場所の特定を含む。） （イ）採取した検体及び試験検査用の標準品の保管に関する手順 （ウ）試験検査指示書の作成、承認、配付等に関する手順	GMP８－１３（試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に関する手順一般事項） ［問］GMP省令第８条第１項第３号の試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に関する手順について記載した文書を作成する上での注意事項及び一般的な様式を示してほしい。 ［答］試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に関する手順について記載した文書は、GMP省令、改正省令公布通知等に示された内容のうち関係するものがすべて盛り込まれた、各製造所の実情に見合ったものを作成すること。 GMP８－１４（試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に関する手順一般事項） ［問］GMP省令第８条第１項第３号の試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に関する手順の規定事項として、改正省令公布通知第３の１１（１）③イ（ソ）「その他適切な試験検査の実施に必要な手順」に示された㋐及び㋑以外に必要な手順はあるか。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				(エ)品質部門の責任者による試験検査の作業指示に関する手順 (オ)試験検査に関する記録の作成等に関する手順 (カ)最終製品の参考品及び保存品の保管及び試験検査に関する手順 (キ)ＧＭＰ省令第 11 条第１項第６号に規定する原料等の参考品の保管及び試験検査に関する手順 (ク)試験検査に関する設備及び器具の点検整備、計器の校正等に関する手順（当該点検整備、校正等の方法、間隔、確認方法等を含む。） (ケ)試験検査の結果の判定等に関する手順 (コ)試験検査について、規格に適合しない結果（いわゆる“Out of Specification”。以下「ＯＯＳ」という。）となった場合における原因の究明、是正措置及び予防措置等に関する手順 (サ)原薬たる医薬品を製造する場合における、ＧＭＰ省令第 21 条に規定する参考品の保管及び試験検査に関する手順 (シ)特定生物由来医薬品（法第２条第 11 項に規定する特定生物由来製品たる医薬品をいう。以下同じ。）又は細胞組織医薬品の最終製品を製造する場合における、ＧＭＰ省令第 28 条第１項に規定する参考品の保管及び試験検査に関する手順 (ス)生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合におけ	[答] 例えば、発熱性物質試験に用いるウサギの使用前の飼育管理、再使用に関する休養期間等の管理事項や抗生物質の微生物学的力価試験法に用いる試験菌等の管理手順が該当する場合がある。 ＧＭＰ８－１５（試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に関する手順一般事項） [問] 資材たるガラス瓶の洗浄を瓶供給者に任せている場合、製造業者等としての受入れ時の瓶の清浄度の評価及び当該供給者の製造施設のチェックはどこまで手順書等に規定すればよいか。 [答] 資材たるガラス瓶の洗浄を「瓶供給者」に任せ、製造業者等として受入れ時の試験検査を行うことなく使用することとしてはならない。 たとえ「瓶供給者」が洗浄したものであっても、製造業者等の責任として清浄度に関する評価試験検査方法を定め、試験検査を行い、必要な場合には再度洗浄を行うこととしなければならない。 また、供給者の製造施設のチェックについては、実地に確認する方法、関連する書類を入手し当該書類により確認する方法その他適切な方法により実施すること。 ＧＭＰ８－１６（試験検査設備器具の点検整備及び計器の

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				る、ＧＭＰ省令第 28 条第２項各号の業務に関する手順 (セ)細胞組織医薬品に係る製品を製造する場合における、ＧＭＰ省令第 28 条第３項各号の業務に関する手順 (ソ)その他適切な試験検査の実施に必要な手順 ㋐ 試験検査用の標準品、試薬試液及び試験用水等の管理に関する手順 ㋑ 再度の試験検査を行う場合の取扱いに関する手順	校正） ［問］ＧＭＰ省令第８条第１項第３号の試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に関する手順の規定事項としての改正省令公布通知第３の１１（１）③イ（ク）「試験検査に関する設備及び器具の点検整備、計器の校正等に関する手順」を規定する上での注意事項を示してほしい。 ［答］点検整備に関する事項（例：試験検査設備器具の名称、機器識別番号、点検項目、点検の方法、頻度等）、校正等に関する事項（ＧＭＰ１１－３３等を参照）について記載し、点検整備、校正等が適切に行われる内容であることが必要である。 ＧＭＰ８－１７（標準品等） ［問］ＧＭＰ省令第８条第１項第３号の試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に関する手順の規定事項としての改正省令公布通知第３の１１（１）③イ（ソ）㋐の「試験検査用の標準品、試薬試液及び試験用水等の管理に関する手順」を規定する上での注意事項を示してほしい。 ［答］試験検査用の標準品（医薬品等の定量的又は定性的測定などにおいて基準として用いる物質であり、PIC/S のＧＭＰガイドラインにおける”reference standard”に相当するもの。以下同じ。）、試薬試液及び試験用水等

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					が、適切に管理されるために必要な事項として、例えば以下の事項が挙げられる。なお、試験検査用の標準品には、一次標準品と比較することによって設定した品質及び純度を有することが示され、日常の試験室での分析に標準品として使用する物質（以下「二次標準品」という。）が含まれる。 １．試験検査用の標準品、試薬試液及び試験用水等は、手順に従って調製され、表示がなされ使用期限が適切に設定されること。 ２．いわゆる一次標準品の供給者についてあらかじめ文書により定めること。 一次標準品についてあらかじめ定められた手順に従って使用及び保管を行い、記録を作成すること（公式に認められた供給者から入手した当該承認書の規定に適合する一次標準品は、当該供給者の定めた手順に従って保管される場合には、通例、試験検査を行うことなく使用に供することができる。）。 ３．公式に認定を受けた供給者から一次標準品を入手することができない場合には、「自家製一次標準品」を設定すること。 「自家製一次標準品」については、同一性及び純度を立証するために適切な試験検査を行い、記録を作成し、これを保管すること。 ４．いわゆる二次標準品については、入手又は調製、試

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					験検査、承認及び保管を適切に行うこと。 二次標準品の各ロットが適切なものであるか否かについて、その初回使用前に一次標準品との比較により明らかにすること。二次標準品の各ロットはあらかじめ定められた実施計画書に従って定期的に適格性を再確認すること。 「原薬ＧＭＰのガイドラインについて」（平成１３年１１月２日医薬発第１２００号）の１１．試験室管理も参考にすること。
8	1	4	四　安定性モニタリングに関する手順	④ **第８条第１項第４号**関係 安定性モニタリングに関する手順は、最終製品たる医薬品を製造する場合にはＧＭＰ省令第 11 条の２第１項各号の業務を計画的かつ適切に、同条第２項の業務を適切に、原薬たる医薬品を製造する場合には同令第 21 条の２第１項各号の業務を計画的かつ適切に、同条第２項の業務を適切に遂行できる内容であることが求められる。	
8	1	5	五　製品品質の照査に関する手順	⑤ **第８条第１項第５号**関係 製品品質の照査に関する手順は、ＧＭＰ省令第 11 条の３第１項各号及び第２項の業務を適切に遂行できる内容であることが求められる。	
8	1	6	六　原料及び資材（以下「原料	⑥ **第８条第１項第６号**関係 原料等の供給者の管理に関する手順は、ＧＭＰ省令第	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			等」という。）の供給者の管理に関する手順	11　条の４第１項各号及び第２項の業務を適切に遂行できる内容であることが求められる。	
8	1	7	七　製造業者等の委託を受けて試験検査その他の製造・品質関連業務の一部を行う他の事業者（以下「外部委託業者」という。）の管理に関する手順	⑦ **第８条第１項第７号**関係 外部委託業者の管理に関する手順は、ＧＭＰ省令第 11 条の５第１項及び第２項各号の業務を適切に遂行できる内容であることが求められる。	
8	1	8	八　製造所からの出荷の管理に関する手順	⑧ **第８条第１項第８号**関係 製造所からの出荷の管理に関する手順は、ＧＭＰ省令第 12 条第１項の業務を適切に遂行できる内容であることが求められる。	
8	1	9	九　バリデーションに関する手順	⑨ **第８条第１項第９号**関係 バリデーションに関する手順は、ＧＭＰ省令第 13 条第１項各号及び第２項の業務を適切に遂行できる内容であるとともに、その製造所におけるバリデーションに関して、次に掲げる事項及び手順をあらかじめ文書としておくことが求められる。 ア．その製造所におけるバリテーションに関する全体的な方針 イ．その製造所においてバリデーションに係る業務に従事する職員の責務及び管理体制（なお、ＧＭＰ省令第６条第４項の規定による文書を適宜参照することは差し支えないものであること。）	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				ウ．その製造所においてバリデーションにより検証する事項（本通知の第 ４の２．のバリデーション指針の（２）の事項のうち該当するもの） エ．バリデーションに関する手順及びバリデーションの計画に関する文書の変更の管理に関する手順（なお、ＧＭＰ省令第 14 条の変更の管理に関する手順を適宜参照することは差し支えないものであること。） オ．バリデーションに関する手順及びバリデーションの計画に関する文書からの逸脱の管理に関する手順（なお、ＧＭＰ省令第 15 条の逸脱の管理に関する手順を適宜参照することは差し支えないものであること。） カ．バリデーションの計画に関する文書及びバリデーションの結果に関する文書について、それぞれ作成、改訂、承認、報告、保管等に関する手順（なお、ＧＭＰ省令第 20 条第１項各号の業務に関する手順を適宜参照することは差し支えないものであること。） キ．その他バリデーションを適正かつ円滑に行うため必要な手順	
8	1	10	十　第十四条の変更の管理に関する手順	⑩ **第８条第１項第 10 号**関係 ＧＭＰ省令第 14 条の変更の管理に関する手順は、同条第１項各号及び第２項各号の業務（当該変更に関連する製品に係る製造販売業者及び法第 19 条の２第１	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				項の承認を受けた者（以下「外国製造医薬品等特例承認取得者」という。）への連絡・確認を含む。）を適切に遂行できる内容であることが求められる。	
8	1	11	十一　第十五条の逸脱の管理に関する手順	⑪ **第８条第１項第 11 号**関係 ＧＭＰ省令第 15 条の逸脱の管理に関する手順は、同条第１項各号及び第 ２項の業務（関連する製品に係る製造販売業者への連絡を含む。）を適切に遂行できる内容であることが求められる。	
8	1	12	十二　第十六条の品質情報及び品質不良等の処理に関する手順	⑫ **第８条第１項第 12 号**関係 ＧＭＰ省令第 16 条の品質情報及び品質不良等の処理に関する手順は、同条第１項各号及び第２項の業務（当該品質情報に関連する製品に係る製造販売業者への連絡・情報提供を含む。）を適切に遂行できる内容であることが求められる。	
8	1	13	十三　回収等の処理に関する手順	⑬ **第８条第１項第 13 号**関係 回収等の処理に関する手順は、ＧＭＰ省令第 17 条第１項各号の業務（同条第２項において準用する場合を含む。）を適切に遂行できる内容であることが求められる。	
8	1	14	十四　自己点検に関する手順	⑭ **第８条第１項第 14 号**関係 自己点検に関する手順は、ＧＭＰ省令第 18 条第１項各号及び第２項の業務を適切に遂行できる内容であることが求められる。	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
8	1	15	十五　教育訓練に関する手順	⑮ **第８条第１項第 15 号**関係 教育訓練に関する手順は、その製造所における製造工程等に応じて、ＧＭ Ｐ省令第 19 条各号、第 25 条各号及び第 29 条各号の業務を適切に遂行できる内容であることが求められる。職員の従事する業務の種類、内容等に応じて、教育訓練の責任者が定めた教育訓練プログラムを含むものであること。	
8	1	16	十六　文書及び記録の作成、改訂及び保管に関する手順	⑯ **第８条第１項第 16 号**関係 文書及び記録の作成、改訂及び保管に関する手順は、その製造所における製造工程等に応じて、ＧＭＰ省令第 20 条第１項各号、第 22 条、第 27 条第３項、第 28 条第４項、第 30 条及び第 31 条の業務を適切に遂行できる内容であることが求められる。	
8	1	17	十七 その他適正かつ円滑な製造・品質関連業務に必要な手順	⑰ **第８条第１項第 17 号**関係 ア. その他適正かつ円滑な製造・品質関連業務に必要な手順としては、例えば、品質保証に係るＧＭＰ省令第 11 条第２項各号及び第３項の業務に関する手順、製造する製品に係る製造販売業者、外国製造医薬品等特例承認取得者及び他の製造業者等との円滑な連携に関する手順等が考えられるものであること。 イ. 施行規則第 25 条第１項第２号の区分の製造所（以下「放射性医薬品区分製造所」という。）においては、次に掲げる製造・品質関連業務に必要な手順を	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				含めることで差し支えないものであること。 （ア）構造設備及び職員について、製造取扱規則第２条第１項第１号、第 ２号、第４号、第７号、第９号等の規定による衛生管理 （イ）製造取扱規則第２条第３項、第４項及び第６項の規定による製造工程等の管理 （ウ）製造取扱規則第２条第２項から第４項までの規定による試験検査（放射性物質たる検体の保管を含む。） （エ）放射性医薬品に係る製品の製造所からの出荷及び出庫における運搬に関して、製造取扱規則第２条第７項及び放射性物質等の運搬に関する基準（平成 17 年厚生労働省告示第 491 号。以下「運搬基準」という。）の規定による放射性輸送物の適格性の確認 （オ）回収され、又は使用若しくは出荷に不適当とされた製品（中間製品を含む。）、原料及び資材のうち放射性物質又は放射性物質によって汚染された物を廃棄処分する場合について、製造取扱規則第２条第 5 項及び第３条の規定による廃棄 （カ）製造取扱規則第 10 条の規定による危険時の措置 （キ）製造取扱規則第 11 条の規定による帳簿の作成等	
	2		2 製造業者等は、医薬品製品標準書及び手順書（以下この章において「手順書等」と総称す	（２）医薬品製品標準書及びＧＭＰ省令第８条第１項の手順書並びに同令第２章に規定する記録について、継続的に信頼性（いわゆるデータ・インテグリティ）	ＧＭＰ８－１８（文書及び記録の信頼性（完全性）の確保） ［問］ＧＭＰ省令第８条第２項で求められる「手順書等並びにこの章に規定する記録について、その信頼性を継続的

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			る。）並びにこの章に規定する記録について、その信頼性を継続的に確保するため、第二十条第二項各号に掲げる業務の方法に関する事項を、文書により定めなければならない。	を確保するため、同令第 20 条第２項各号の業務の方法に関する事項を文書により定めることを要するものであること。この場合の継続的とは、それらの文書及び記録の作成時から保管期間が満了するまでの期間にわたって継続するとの趣旨であること。	に確保する」ためにどのようなことに留意すればよいか。 ［答］本項はデータ・インテグリティの確保に関する規定であり、記録されたデータがそのテータのライフサイクル※を通して正しいデータであることを保証することが求められる。そのためには、そのデータが正しく採取され、改変されていないこと、修正した場合はその修正が妥当であること、責任の所在が明らかであること、正しい記録が維持されていること、記録が正しく再現可能であることが求められる。データ・インテグリティに関する要件としては、一般的にはＡＬＣＯ Ａ＋の原則（以下の１～９）が知られている。これらの要件は、紙媒体、電子的な媒体のいずれの文書及び記録にも 適用される。 また、電子的な媒体を用いた文書及び記録（以下当該項において「電子データ」という。）を用いる際には、当該電子データを生成するコンピュータ化システムについて、ALCOA+の原則に示す要件を満たせる機能を有し、かつ適切に稼働できるかについて「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて」（薬食監麻発 1021 第 11 号平成２２年 10 月 21 日）に示された手法に則り、コンピュータ化システムバリデーションを実施し検証すること。なお、ALCOA+の原則に示す要件を

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					満たせる機能には、監査証跡機能、データの上書き及び改ざんを防止する機能、ユーザーごとに操作権限を設定する機能等があげられるが、いずれの機能を有する必要があるのか及びどの程度のコンピュータ化システムバリデーションを要するのかについては、生成されるデータの製品品質における重要性、システムの複雑さ等を考慮したリスクアセスメントを行った上で判断すること。 （編者注：ALCOA＋の表は、記載を省略） ※データのライフサイクルとは、データの採取、記録、照査、承認、意思決定（出荷判定、バリデーションの判定、逸脱調査等）の根拠としての使用、保存、廃棄等のデータの保存期間のすべての段階をいう。
8-2			（交叉汚染の防止） **第八条の二**　製造業者等は、医薬品に係る製品の交叉汚染を防止するため、製造手順等について所要の措置をとらなければならない。	12. **第８条の２（交叉汚染の防止）**関係 （１）医薬品に係る製品の交叉汚染を防止するため、製造手順等について所要の措置をとらなければならないものであること。 当該措置をとるに当たっても、ＧＭＰ省令第３条の４第１項の規定による品質リスクマネジメントの活用を要するものであること。 （２）医薬品に係る製品への交叉汚染の防止には、製造所の構造設備に係るＧＭ Ｐ省令第９条、第 23 条及び第 26 条、製造管理に係る同令第 10 条、第 24 条及び第	

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				27 条等の遵守が不可欠なものであること。	
9			（構造設備） 第九条　医薬品に係る製品の製造所の構造設備は、次に定めるところに適合するものでなければならない。	13. 第９条（構造設備）関係 （１）医薬品に係る製品の製造所の構造設備に関して、その製造所における製造工程等に応じて要否を判断する事項を規定するものであり、それらに鑑みて製造所の構造設備が適合しているかどうかを判断するものであること。	第９条（構造設備）関係 ＧＭＰ９－１（原薬たる医薬品に係る製品の製造所の構造設備） ［問］原薬たる医薬品に係る製品の原料については、屋外の貯蔵タンクに貯蔵してもよいか。 ［答］「貯蔵タンク」そのものにより当該原料を十分に衛生的かつ安全に保護することができる場合には、差し支えない。当該原料を使用するときの清浄度について、必要に応じ留意すること。
9	1	1	一　手順書等に基づき、その用途に応じ適切に清掃及び保守が行われ、必要に応じ滅菌され、また、その記録が作成され、保管されていること。	① 第９条第１項第１号関係 構造設備（ＧＭＰ省令第 23 条及び第 26 条に規定する構造設備を含む。）について、その用途に応じ適切に清掃及び保守が行われ、必要に応じて滅菌されるとともに、それら記録の作成及び保管を要するものであること。	
9	1	2	二　製品等により有毒ガスを取り扱う場合においては、その処理に要する設備を有すること。	② 第９条第１項第２号関係 製品等により有毒ガスを取り扱う場合には、当該有害ガスの処理設備を要するものであること。	
9	1	3	三　作業所のうち作業室は、製品の種類、剤形及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による	③ 第９条第１項第３号関係 作業所のうち作業室は、製造する製品の種類、剤形及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を	ＧＭＰ９－２（作業室の清浄度） ［問］ＧＭＰ省令第９条第１項第３号及び第２４条第１号

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有していること。ただし、製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られる場合においては、この限りでない。	防止するのに必要な構造及び設備を有していることを要する（ただし、製造設備等の有する機能により当該汚染を防止する効果を得られる場合を除く。）ものであること。 ア．ＧＭＰ省令第９条第１項第３号ただし書による場合としては、製造する製品の種類、剤形及び製造工程に応じて、例えば、次に掲げる場合が考えられるものであること。 （ア）製造設備が閉鎖式設備であって、製造作業中に製品のじんあい又は微生物による汚染を防止するに十分な効果が得られる場合 （イ）作業室又は製造設備に設置した層流装置等によって、製造作業中の製品のじんあい又は微生物による汚染を防止するに十分な効果が得られる場合 イ．原薬たる医薬品に係る製品の製造所にあっては、次に掲げる状態であることが求められる。 （ア）最終の精製以後の製造工程において、最終の精製を経た中間製品を容器へ充填及び閉塞するまでの作業（製品等を秤量及び調製する作業を含む。）を行う作業室は、これら以外の製造作業を行う作業室から区別されていること。 （イ）最終の精製以後の製造工程において、最終の精製を経た中間製品を秤量する作業を行う作業室及び粉末等の固形製品のじんあいが発生する調製作業又は	の規定に関し、製造所の各作業室の清浄度区分を示してほしい。 ［答］各作業室等の清浄度区分に関して特に数値化されたものはないが、従来、以下に示した区分が一般的に行われていたので参考にすること。 区分１：無菌製剤に係る製品の調製室、充填・閉塞室等 区分２：一般製剤に係る製品の秤量室、調製室、充填閉塞室、中間製品保管場所（ただし、適切な密閉容器に収められており、汚染防止が完全になされている中間製品の保管場所は、必ずしもこの分類にあたらない場合もある。）、原料採取室等 区分３：包装室（充填閉塞済みの製品の包装室）、製品保管室、原料保管室、更衣室（私服を作業衣に着替える初段階の室）等 区分４：玄関ホール、来客室、動力機械室、配電室等 上記区分は一応の目安を示したものであるので、各製造所の実情に合わせて変更して差し支えない。 無菌製剤においては、「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」及び「最終滅菌法による無菌医薬品の製造に関する指針」又は、関連指針の最新版等を参考にすること。 ＧＭＰ９－３（作業室の構造設備）

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				容器へ充填及び閉塞する作業を行う作業室には、必要に応じて、じんあい除去装置を備えていること。 （ウ）最終の精製以後の製造工程において、異なる原薬たる医薬品に係る製品の製造作業が同じ作業室で行われる場合には、ＧＭＰ省令第８条の２及び第９条第１項第５号の規定により、当該製品の交叉汚染を防止するため、当該作業室における設備、手順、工程等について所要の措置がとられていなければならないものであること。 ウ．上記イ．以外の作業所にあっては、次に掲げる状態であることが求められる。 （ア）原料の秤量作業、製品の調製作業、充填作業又は閉塞作業を行う作業室が、これら以外の製造作業を行う作業室と区別されていること。 （イ）ＧＭＰ省令第９条第１項第５号イ又はロの製品等を取り扱う作業室と、その他の製品等を取り扱う作業室とが、互いに他方の作業室の職員の通路とならないように造られていること。 ただし、密閉容器（通常の取扱いにおいて内容物の漏出及び汚染を生じない容器を指す。以下同じ。）に納められた製品等のみを取り扱う作業室及び製品等から採取された検体のみを取り扱う作業室については、この限りでないものであること。	［問］ＧＭＰ省令第９条第１項第３号及び第２４条第１号の規定に関し、ＰＴＰ包装、ＳＰ包装等の充填・閉塞～包装一貫ラインについて、一貫ラインの途中に隔壁を設け、充填・閉塞工程に係る部分と包装工程に係る部分とを別の作業室とすることが一般化しているように見受けられるが、一貫ラインを異なった清浄度区分により分割することが構造設備上困難な場合や著しく作業効率を阻害する場合には、充填・閉塞工程に係る部分に蓋、カバー、カステン等の汚染及び交叉汚染の防止対策を実施すれば一貫ラインを同一の作業室内で行ってもよいか。 ［答］「汚染及び交叉汚染の防止対策」により「充填・閉塞工程に係る部分」が目的とする清浄度区分により管理され、かつ、「包装工程に係る部分」からの汚染及び交叉汚染の防止がなされていれば、差し支えない。 なお、清浄化、教育訓練の計画的実施等基本的な汚染及び交叉汚染の防止措置が適切になされていることが前提であること。 ＧＭＰ９－４（作業室の構造設備） ［問］ＧＭＰ省令第９条第１号第３号の「作業所のうち作業室は、製品の種類、剤形及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有していること」の解釈として改正省令公布通知

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					第３の１３（１）③ウ（ア）に「原料の秤量作業、製品の調製作業、充填作業又は閉塞作業を行う作業室が、これら以外の製造作業を行う作業室と区別されていること」とあるが、軟膏剤に係る製品のチューブ充填閉塞機又は錠剤に係る製品の瓶小分け充填閉塞機による作業等のように、容器洗浄作業を行う作業室と充填・閉塞作業を行う作業室とを区別することが困難である場合には、どのように解釈すればよいか。 ［答］ １．以下の事例のように、製造作業中の製品の汚染及び交叉汚染の防止がなされている場合に は、ＧＭＰ省令第９条第１項第３号ただし書き「ただし、製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られる場合においては、この限りでない」を満たすものと解釈され る。 （１）製造設備が閉鎖式のものであって、秤量、調製又は充填・閉塞作業中の製品の汚染及び交叉汚染の防止がなされている場合 （２）作業室又は製造設備に設置した層流装置等によって秤量、調製又は充填・閉塞作業中の製品の汚染及び交叉汚染の防止がなされている場合 （３）カプセル充填後のカプセル剤に係る製品の充填・閉塞作業及び包装作業が連続した機械により行われ、かつ、充填・閉塞作業に係る部分に汚染防止措

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					置がなされている場合 ２．なお、清浄化、教育訓練の計画的実施等基本的な汚染及び交叉汚染の防止措置が適切になされていることが前提である。 ＧＭＰ９－５（作業室の構造設備） ［問］ＧＭＰ省令第９条第１項第３号に「作業所のうち作業室は、製品の種類、剤形及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有していること」とあるが、じんあいの発生する作業を行う作業室は、どのような構造及び設備を備える必要があるか。 ［答］ １．原料の秤量作業を行う作業室、粉末等の固体であってじんあいの発生する調製作業を行う作業室又は粉末等の固体であってじんあいの発生する充填・閉塞作業を行う作業室には、必要に応じてじんあい除去装置を備えるとともに、それぞれ専用の作業室とすること。 ２．ただし、有効成分が同一の製品（剤形（内服固形剤（注：錠、カプセル、顆粒、細粒、散は内服固形剤として同じ剤形）、内用液剤等の別）の異なるものは除く。）の製造作業の場合には、リスク評価（環境モニタリング等で影響が無いことを確認等）に基づいて、秤量作業、調製作業、充填・閉塞作業が各作業に影響を与えないよう適切

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					に区分等された場所で行われるときは、当該各作業が同一作業室で行われても差し支えない。 ３．なお、清浄化、教育訓練の計画的実施等基本的な汚染及び交叉汚染の防止措置が適切になされていることが前提である。
9	1	4	四　作業所のうち、原料の秤量作業、製品の調製作業、充填作業又は閉塞作業を行う作業室は、当該作業室の職員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該作業室の職員以外の者による製品への汚染のおそれがない場合においては、この限りでない。	④ **第９条第１項第４号**関係 作業所のうち、原料の秤量作業、製品の調製作業、充填作業又は閉塞作業を行う作業室は、当該職員以外の者の通路とならないように造られていることを要する（ただし、当該作業室の職員以外の者による製品への汚染のおそれがない場合を除く。）ものであること。 ア．原薬たる医薬品に係る製品の製造所にあっては、最終の精製以後の製造工程において、最終の精製を経た中間製品を容器へ充填及び閉塞するまでの作業を行う作業室に適用することを原則とするものであること。 イ．ＧＭＰ省令第９条第１項第４号ただし書による場合について、原薬たる医薬品に係る製品の作業所にあっては、最終の精製以後の製造工程において上記ア．の作業室の職員以外の者による製品への汚染のおそれがない場合であって、構造設備等の有する機能により当該製品への汚染のおそれがないときに限	ＧＭＰ９－６（作業室の構造設備） ［問］秤量作業と調製作業とを同一の職員が兼務し、それぞれの作業において有効成分が異なる製品を取り扱うに当たり、同一の職員が秤量室と調製室の相互の作業室に入室することができることとしてもよいか。 ［答］原則として認められない。ただし、清浄化、徹底した教育訓練の計画的実施等基本的な汚染及び交叉汚染の防止措置（更衣の必要性の有無及び更衣の手順を含む。）が厳密になされ、当該職員を介した汚染及び交叉汚染のないことを示す合理的な根拠があり、それらが手順書等にあらかじめ規定されている場合には認められることがある。 なお、錯誤等による異なる有効成分の混同の防止についても併せて留意すること。 ＧＭＰ９－７（作業室の構造設備） ［問］同一の作業室を、午前中は秤量室として、午後は調製室として、翌日は充填・閉塞室として用いることは認め

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				られるものであること。	られるか。 ［答］ １．作業後の清浄化及びクリアランスの手順を定め、各作業に影響がないことをバリデートした上で有効成分が同一の製品を製造する場合には差し支えない。 ２．有効成分が異なる製品については、作業後の清浄化及びクリアランスの手順、作業開始直前の清浄及びクリアランスの確認の手順等を定め、これら手順に従えば常に有効成分が異なる製品による交叉汚染等のないことをバリデートした上で、清浄化、有効成分が異なる製品に切り替えて作業を開始する直前の清浄の確認、徹底した教育訓練の計画的実施等基本的な汚染及び交叉汚染の防止措置が適切になされ、汚染及び交叉汚染のないことを示す根拠があり、それが手順書等にあらかじめ規定されている場合には認められることがある。 ＧＭＰ９－８（作業室の構造設備） ［問］ＧＭＰ９－７を踏まえた上で、例えば以下の処方の製品は、秤量作業、調製作業、充填・閉塞作業が区分された場所で行われるときは当該各作業が同一作業室で行いうる製品に該当するか。 ① オウレン １ｇ ② オウレン ２ｇ ③ オウレン １ｇ ゲンノショウコ １ｇ

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					④ オウレン １ｇ ゲンノショウコ １ｇ ケイヒ １ｇ ⑤ オウレン ２ｇ ゲンノショウコ １ｇ ケイヒ １ｇ 各々から製したエキスに賦形剤を加えて製したエキス製剤に係る製品 ［答］①と②、④と⑤の組合せはそれぞれお互いが、当該作業が同一作業室で行いうる製品に該当する （賦形剤の種類が異なる場合を含む。）。その他の組合せはいずれも、当該作業が同一作業室で行いうる製品に該当しない。 ＧＭＰ９－９（作業室の構造設備） ［問］改正省令公布通知第３の１３（１）③において「作業所のうち作業室は、製造する製品の種類、剤形及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有していることを要する（ただし、製造設備等の有する機能により当該汚染を防止する効果を得られる場合を除く。）」とされているが、有効成分が同一の製品）の製造作業の場合においては、秤量作業、調製作業、充填又は閉塞作業が各作業に影響を与えないよう適切に区分等された場所において行われるときは、当該各作業が同一作業室で行われても差し支えなく、じんあい除去装置も必要ないと考えてよいか。また、原料の秤量、調製、充填・閉塞のいずれの作業において も、じんあいが発生せず、必要に応じてじんあい

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					除去装置を備える場合には、これらすべてを同一作業室内において行う、すなわち「秤量、調製、充填・閉塞」としてよいものと解してよいか。 ［答］有効成分が同一の製品であっても必要に応じてじんあい除去装置を備えることが必要である。後段の設問に関しては、有効成分が同一の製品だがじんあいが発生する場合には、秤量室は専用とする、すなわち「秤量」、「調製（区分）、充填・閉塞」としなければならないが、有効成分が同一の製品、かつ、じんあいが発生しない場合には「秤量（区分）、調製（区分）、充填・閉塞」としても差し支えない。 ただし、じんあいが発生しないことは環境モニタリングの結果等で証明しておくことが必要である。 ＧＭＰ９－１０（人及び物の動線） ［問］ＧＭＰ省令第９条第１項第４号の規定に関し、製剤バルクを、調製作業室から廊下、包装作業室等清浄度のレベルの異なる作業管理区域を経由して充填作業室に搬入してもよいか。 ［答］原則として認められない。ただし、搬送及び搬入に際し、「製剤バルク」に触れる空気の清浄度レベルが維持され、混同並びに汚染及び交叉汚染の防止が十分確保される場合には差し支えない（更衣、搬送機器、搬入設備等についても十分考慮すること）。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ＧＭＰ９－１１（人及び物の動線） ［問］無菌医薬品及び生物学的製剤のいずれにも該当しない経口剤に係る製品の調製作業を行う作業 室、充填・閉塞作業を行う作業室には、更衣後の前室は必要か。また、更衣室には脱衣と着衣の間に区画は必要か。 ［答］設問のような更衣後の前室の設置及び更衣室の区画については、各製造業者等が、汚染及び交叉汚染の防止という観点から、リスクに応じて、各製造所の実情に合わせて対応すべきである。
9	1	5	五　次に掲げる場合においては、製品等を取り扱う作業室（密閉容器に収められた製品等のみを取り扱う作業室及び製品等から採取された検体のみを取り扱う作業室を除く。次項において同じ。）を専用とし、かつ、空気処理システムを別系統にする等の当該製品等の漏出を防止する適切な措置がとられていること。	⑤ **第９条第１項第５号関係** 医薬品に係る製品等を取り扱う作業室（密閉容器に納められた製品等のみを取り扱う作業室及び製品等から採取された検体のみを取り扱う作業室を除く。）に関して、当該製品等に専用とすること及び当該製品の漏出を防止する措置（いわゆる封じ込め措置）を要する場合について規定するものであること。 ア．密閉容器に納められた製品等のみを取り扱う作業室及び製品等から採取された検体のみを取り扱う作業室については、医薬品に係る製品等が交叉汚染し難い状態にあることから、適用しないこととするものであること。 イ．微量で過敏症反応を示す製品等とは、例えば、ペニ	ＧＭＰ９－１２（飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品等） ［問］「ＧＭＰ省令第９条第１項第５号イに「飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品等を取り扱う場合」とあるが、ペニシリン類又はセファロスポリン類のような微量で過敏症反応を示す物質であっても、カプセル充填後のカプセル剤はこれに該当しないと考えてよいか。 ［答］カプセル充填後のカプセル剤であって、つや出し工程等により、カプセルの外側に付着している薬剤を除去したものについては、ＧＭＰ省令第９条第１項第５号イの規定に必ずしも該当しないが、取扱中にカプセルの破損等により当該薬剤が飛散する可能性があるこ
9	1	5	イ　飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品等を取り扱う場		

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	GMP省令	逐条解説	GMP 事例集
			合	シリン類、セファロスポリン類等の強い感作性を有する成分を含有する製品等を指すものであること。 ウ. 交叉汚染することにより他の製品等に重大な影響が及ぶ製品等として、例えば、細胞毒性を有する抗がん剤等の劇薬又は毒薬のように、強い薬理作用又は毒性を有する製品等を含むものであること。 当該製品等を取り扱う作業室において、交叉汚染を防止する適切な措置をとることができない場合には、当該作業室を当該製品等に専用とするとともに、当該製品等の漏出を防止する措置（いわゆる封じ込め措置）を要するものであること。 エ. 交叉汚染を防止する適切な措置に関しては、次に掲げる内容であることが求められる。 （ア）薬理学的・毒性学的評価による科学的データに基づいて、当該製品等の成分の残留管理が可能である旨が裏付けられること。 また、当該成分の残留管理のための限度値について、薬理学的・毒性学的評価に基づいて設定され、検証された分析法により適切に定量することができること。 （イ）上記（ア）を踏まえ、当該成分の不活化又は製造設備の清浄化（洗浄）について、GMP省令第 13 条に規定するバリデーションが適切に行われること。	とから、作業室を専用とし、かつ空気処理システムを別系統にする等の当該製品等の漏出を防止する措置をとることが望ましい。 GMP９－１３（飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品等） [問]「GMP省令第９条第１項第５号イに「飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品等を取り扱う場合」とあるが、ペニシリン類又はセファロスポリン類のような微量で過敏症反応を示す物質であっても、錠剤となった製品はこれに該当しないと考えてよいか。 [答] 錠剤となった製品についても、粉末が飛散する可能性があることから、作業室を専用とし、かつ空気処理システムを別系統にする等の当該製品等の漏出を防止する措置をとる必要がある。 ただし、適切なコーティング等がなされ、飛散し得ない状態となったものについてはこの限りではないが、取扱中にコーティング等の破損により当該薬剤が飛散する可能性があることから、作業室を専用とし、かつ空気処理システムを別系統にする等の当該製品等の漏出を防止する措置をとることが望ましい。 GMP９－１４（飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品等）
9	1	5	ロ　交叉汚染することにより他の製品等に重大な影響が及ぶおそれのある製品等（強い薬理作用又は毒性を有するものを含む。）を取り扱う場合であって、交叉汚染を防止する適切な措置をとることができない場合		

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				（ウ）その他当該作業室における医薬品に係る製品への交叉汚染の防止に関して、品質リスクマネジメントを活用して製品の製造管理及び品質管理（上記（イ）の不活化又は清浄化が行われた後の再汚染を防止する必要な措置をとることを含む。）が行われること。 製造設備を共用する場合における交叉汚染の防止については、ＰＩＣ/Ｓの関連ガイダンス文書 PI 043 “CROSS-CONTAMINATION IN SHARED FACILITIES”、PI 046 Annex “GUIDELINE ON SETTING HEALTH BASED EXPOSURE LIMITS FOR USE IN RISK IDENTIFICATION IN THE MANUFACTURE OF DIFFERENT MEDICINAL PRODUCTS IN SHARED FACILITIES” 、 PI 009 “INSPECTION OF UTILITIES” 等が参考になるものであること。 オ. 当該製品等の漏出を防止する措置に関して、空気処理システムを別系 統にする場合には、作業室内の空気が当該システムを通して外気中へ放出されるまでに終末処理を要するものであること。	［問］無（編集注：タイプミス？）ＧＭＰ省令第９条第１項第５号イ「飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品等」を扱う上での注意事項を示してほしい。 ［答］過敏症反応のリスク等を考慮して、作業室の専用化や空調の別系統化などのハード的な封じ込めにあわせ、モニタリング等のソフト的な封じ込めの対応を適切に実施し、他製品への交叉汚染防止の措置を講じること。 なお、ここでいうモニタリングとは、ペニシリン類やセファロスポリン類等のような微量で過敏症反応を示す物質を製造する際、当該製品が作業区域から漏れていないことの確認や、製造区［答］過敏症反応のリスク等を考慮して、作業室の専用化や空調の別系統化などのハード的な封じ込めにあわせ、モニタリング等のソフト的な封じ込めの対応を適切に実施し、他製品への交叉汚染防止の措置を講じること。 なお、ここでいうモニタリングとは、ペニシリン類やセファロスポリン類等のような微量で過敏症反応を示す物質を製造する際、当該製品が作業区域から漏れていないことの確認や、製造区域内の汚染の有無の確認、他の製造区域で製造されている医薬品に影響がないことを確認すること等を目的として実施される。 モニタリングに当たっては、製造区域内で出入りが発生する作業員や物品の動線、作業手順、空気の流れ、

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					排気及び排水等を考慮してモニタリング箇所、頻度、モニタリングの方法等を決定する必要がある。 具体的なモニタリングの方法としてはスワブ法、リンス法や吸引法（フィルター捕集法）等が挙げられるが、サンプリングの方法や定量の方法についてはモニタリング対象とする製品の感作性の強さ等を考慮して設定する必要がある。 また、あらかじめアラートレベルやアクションレベルを設定し、そのレベルを超えた場合の措置についても、あらかじめ手順を文書化しておくこと。 ＧＭＰ９－１５（飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品等） ［問］微量で過敏症反応を示す製品等の専用製造区域内で作成した、あるいは外から持ち込んだ文書、記録類の取扱いはどのようにすればよいか。 ［答］設問の文書、記録類には、微量で過敏症反応を示す物質が付着していることが考えられるので、 不用意に持ち出してはならない。持出し作業、持ち出した文書、記録類の閲覧等による交叉汚染の品質リスクを分析して、文書、記録類を取り扱うことが必要である。 また、モニタリング等により、文書、記録類の取扱いが適切であることを確認すること。なお、文書、記録

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					類の持出し作業による交叉汚染の品質リスクを低減する方法としては、ＦＡＸや電子ファイル等の利用、ポリ袋等に入れて搬出する方法等が考えられる。 ＧＭＰ９－１６（飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品等） ［問］ＧＭＰ省令第９条第１項第５号の「作業室（密閉容器に収められた製品等のみを取り扱う作業室を除く。次項において同じ。）を専用とし」とは、部屋としての区画のみでよいのか、それとも陰圧にする等他の手段も併せて講じる必要があるのか。 ［答］ペニシリン類、セファロスポリン類等に係る製品と他の製品とを同じ作業室で製造することは、認められない。それぞれの作業室を別の室とし、すなわち、部屋としての区画を行いかつ、空気処理システムを別系統にするとともに、双方の人及び物の交叉がないようにするほか、空気の流れ等に十分注意する必要がある。なお、ＧＭＰ９－１４を参照すること。 ＧＭＰ９－１７（飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品等） ［問］ＧＭＰ省令第９条第１項第５号に規定する「空気処理システムを別系統にする」とは、どういうことか、それぞれ具体的に示してほしい。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					［答］「空気処理システムを別系統にする」とは、下記の略図の例のように、ペニシリン類、セファロスポリン類等を取り扱う作業室を通した空気は、他の部屋を通さないことを述べているものである。なお、微量で過敏症反応を示す物を取り扱わない場合でも、空気を作業所に再循環させる場合には、汚染及び交叉汚染のおそれが最小のものとなるよう適切な措置をとること。 （編者注：「下記の略図」は原典を参照されたい。） ＧＭＰ９－１８（設備の共用） ［問］医薬品の製造設備について作業室共用の可否の判定方法について示してほしい。 ［答］作業室の共用については、別紙１のディシジョンツリーに例を示した。 最終的な共用可否の判断は、毒性学的な評価による科学的データ等を踏まえたリスク評価の結果に基づき実施する必要がある。 なお、製品等から採取された検体のみを取り扱う作業室については、基本的に専用化は求められないが、当該作業室から持ち出される物品、試験検査設備や作業者等を介して製造設備及び製品等が交叉汚染させないよう、留意しなければならない。 （**編者注**：「別紙 1」は原典を参照されたい。）

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ＧＭＰ９－１９（設備の共用） ［問］医薬品の製造設備について設備を共用しようとする際の製品等の毒性学的評価はどのように行うのか。 ［答］毒性学的評価の指標としてさまざまなもの知られている（例：最大無作用量（NOEL：no- observed-effect level))。毒性学的評価に基づく限度値の設定にあたっては、改正省令公布通知第 ３の１３（１）⑤エ（イ）に示す PIC/S の関連ガイダンス文書の他、「医薬品の残留溶媒ガイドラインについて」（平成１０年３月３０日医薬審第３０７号）（以下ＩＣＨ　Ｑ３Ｃという）、「医薬品の元素不純物ガイドラインについて」（平成２７年９月３０日薬食審査発０９３０第４号）（以下ＩＣＨ　Ｑ３Ｄという）、「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性（変異原性）不純物の評価及び管理ガイドラインについて」（平成２７年１１月１０日（薬生審査発１１　１０第３号）（以下ＩＣＨ Ｍ７という）等が参考となるものであること。 ＧＭＰ９－２０（設備の共用） ［問］設備を共用しようとする際の毒性学的評価は誰が行うべきか。 ［答］毒性学の専門家等が行うことが望ましい。外部の専門家等に毒性学的評価を委託する際は、製造業者等において、あらかじめその適格性を確認の上、その記録を

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					残すこと。 ＧＭＰ９－２１（設備の共用） ［問］医薬品の製造設備について設備を共用しようとする際の製造業者等と製造販売業者との連携にはどのような点に留意すればよいのか。 ［答］製造業者等は、受託しようとするものが医薬品・医薬部外品の場合、その製造委託者（又は発注者）より当該品目の取扱いに関する情報を入手すること。 一方、製造販売業者は、受託製造業者等が適切な残留許容限度値を設定できるよう自ら保有する情報を、製造業者等に提供すること。共用しようとするものがＧＭＰ省令が適用されない物品の場合、共用の可否を判断できる情報を自ら収集するか、製造販売業者から収集すること。 製造業者等は、上記のように入手、収集した情報に基づき、ＧＭＰ９－１８に示したディシジョンツリー等を参考に構造設備の共用の可否を適切に評価し、交叉汚染を防止する適切な措置を確立することが求められる。 設備を共用しようとする場合、製造業者等は、当該物品がＧＭＰ省令が適用されるかどうかにかかわらず共用できると判断した理由（交叉汚染を防止する適切な措置を含む）について製造販売業者へ事前に連絡を

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					し、製造販売業者はその連絡を受け、必要に応じ設備共用が可能であることの評価を行い、その結果を製造業者等に連絡すること。また、製造販売業者はＧＱＰ省令の規定に基づく製造業者等との取決めで、共用する場合の条件等を合意しておくことも考慮すること。 ＧＭＰ９－２２（設備の共用） ［問］ＧＭＰ省令第９条第２項に「製品等を取り扱う作業室で、この省令が適用されない物品の製造作業を行ってはならない」との記載があるが、以下の物品について、原薬たる医薬品に係る製品を取り扱う作業室で製造作業を行おうとする際の留意事項は何か。 １．原薬たる医薬品の原料 ２．輸出用原薬たる医薬品の中間体 ３．医薬品の開発段階の有効成分、及びその原料と中間体 ［答］１及び２に関しては、ＧＭＰ省令第９条第１項第５号の規定に基づき、作業室の専用化の要否等を判断することで差し支えない。 一方、３に関しては、治験薬と同様、ＧＭＰ省令が適用されない物品にあたり、ＧＭＰ省令第 ９条第２項の規定が適用されるものであると考えられるが、改正省令公布通知第３の１３（２）のとおり、「医薬品に係る製品

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					を製造する場合であって、当該製品をＧＭＰ省令が適用されない物品に併用又は転用する」場合には、１及び２と同様に、ＧＭＰ省令第９条第１項第５号の規定に基づき、作業室の専用化の要否等を判断することで差し支えない。 なお、設備を共用する場合の可否、留意点はＧＭＰ９－１８、９－２１を参照のこと。 ＧＭＰ９－２３（設備の共用） ［問］ＧＭＰ省令第９条第１項第５号に「作業室（密閉容器に収められた製品等のみを取り扱う作業室及び製品等から採取された検体のみを取り扱う作業室を除く。次項において同じ。）を専用とし」とあるが、凍結乾燥機について、他の製品との共用は可能か。 ［答］ １．減圧下での飛散のおそれが否定できないこと等から、原則として専用とすること。 ２．ただし、製品等の種類によっては、製造時期が異なり、かつ、飛散し得ない又は交叉汚染し得ない状態にあることを示す合理的な根拠（洗浄バリデーション（ＧＭＰ１３－５５を参 照）データ等）が手順書等にあらかじめ規定されている場合には、凍結乾燥機の共用は可能な場合もあり得る。 ３．なお、清浄化、教育訓練の計画的実施等基本的な汚染及

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					び交叉汚染の防止措置が適切になされていることが前提である。 ＧＭＰ９－２４（設備の共用） ［問］ペニシリン類、セファロスポリン類等に係る製品の作業室の職員用の更衣室と、その他の製品の作業室の職員用の更衣室とを共用（エアシャワーは各々専用としている。）にしてもよいか。 ［答］認められない。 ＧＭＰ９－２５（設備の共用） ［問］ＧＭＰ省令第９条第１項第５号の「密閉容器に収められた製品等のみを取り扱う作業室」とは、具体的にどういった作業室を指すのか。 ［答］例えば、ＰＴＰ包装がなされたもの、瓶づめ後のもの等、製品等が通常の取扱いにおいて内容物の漏洩及び汚染を生じない密閉容器に収められた状態でのみ取り扱われる作業室を指す。 ＧＭＰ９－２６（設備の共用） ［問］ペニシリン類、セファロスポリン類等に係る製品といったＧＭＰ省令第９条第１項第５号の対象となる製品等の品質管理に係る試験検査室は、他の製品等の試験検査室と共用してもよいか。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					［答］「他の製品等」を交叉汚染することがなければ、通例作業所から分離されている品質管理に係る試験検査室の共用は差し支えないが、工程内管理に係る試験検査室等については、交叉汚染のおそれのある物に係るものと「他の製品等」に係るものとを共用してはならない。 「他の製品等」がペニシリン類、セファロスポリン類等により汚染されることを防ぐために、例えば試験検査室と「他の製品等」の製造作業室の空調を同系統としないこと、試験検査室の職員、採取された製品等、文書等が「他の製品等」の製造作業室を交叉汚染しないようにすること等の措置をとること。 ＧＭＰ９－２７（設備の共用） ［問］ＧＭＰ省令第９条第１項第３号「作業所のうち作業室は、製品の種類、剤形及び製造工程に応 じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有していること」の規定に関し、乾燥機、打錠機等を５～６基まとめて設置している場合には、これら乾燥ゾーン、打錠ゾーン等を単位にじんあい除去装置等の対応を考えればよいか。 あるいは、乾燥機、打錠機等の１基ごとに対応が必要となるのか。（ペニシリン類、セファロスポリン類等に係る製品に関わるものを除く。）

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					［答］設問の場合、「ゾーン」において有効成分が異なる製品を同時に取り扱うことはないことを前提に、交叉汚染を防止しうるような作業管理を行えば、「ゾーン」ごとにじんあい除去装置の設置、作業室の専用化等の対応を考えても差し支えない。 ＧＭＰ９－２８（設備の共用） ［問］ＧＭＰ省令が適用される医薬品に係る製品の製造のための構造設備をＧＭＰ省令が適用されない物品（医薬品又は医薬部外品、医療機器、化粧品、動物用医薬品、食品等）に係る製品等と共用してもよいか。 ［答］ １．ＧＭＰが適用されない製品の共用の可否の判定は、ＧＭＰ９－１９やＧＭＰ１３－５６等をもとに、科学的根拠に基づかなければならない。 共用できると判断した場合には、検証された当該物質の不活化若しくは除去する工程又は構造設備の清浄化による他の製品への交叉汚染の防止策を講じ、ＧＭＰ省令が適用される医薬品に係る製品の製造と同一レベルの製造管理及び品質管理の下において製造することとし、医薬品に係る製品等との混同並びに汚染及び交叉汚染のない状態にあることを示す合理的な根拠（洗浄バリデーション（ＧＭＰ１３－ ５５、５６を参照）データ等）を、手順書等にあらかじめ規定しておく必要がある。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					２．この場合、清浄化、教育訓練の計画的実施等基本的な汚染及び交叉汚染の防止措置が適切になされていることが前提である。 ３．交叉汚染防止に係る適切な措置がとられているかどうかにかかわらず、以下の場合は共用不可である。 （１）当該物品の製造作業において、飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す物質を取り扱う場合 （２）当該物品が人の身体に使用されることが目的とされていないものであって、かつ、その成分が強い薬理作用及び毒性を有しないことが明らかでない場合 ４．なお、改正省令公布通知第３の１３（２）に「ＧＭＰが適用されない物品（ 例えば、動物用医薬品、治験の対象とされる薬物等）に併用又は転用することは差し支えないものであること。」とされている。 ＧＭＰ９－２９（設備の共用） ［問］ＧＭＰ省令が適用されない物品と製造設備を共用する場合の交叉汚染防止の措置である「不活化」及び「除去」にはどのような工程があるのか。 ［答］代表的な不活化／除去工程の例には次のようなものがある。 １．加熱（例：液状６０℃、１２－２４時間） ２．有機溶媒・界面活性剤処理 ３．酸処理・アルカリ処理

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					４．放射線照射（γ線照射）※、オートクレーブ等※ ５．抽出・吸着処理 ※本不活化処理の場合、酵素活性の不活化や、微生物の死滅による不活化は期待できるが、酵素のタンパク質や死滅した微生物菌体が除去されるわけではないので、残存するタンパク質や微生物菌体の量にも留意が必要である。 ＧＭＰ９－３０（設備の共用） ［問］ＧＭＰ省令が適用されない物品と製造設備を共用する場合の交叉汚染防止の措置である「不活化」及び「除去」とはどのような意味か。 ［答］「不活化」とは、薬理作用や毒性等を失わせることをいい、「除去」とは、薬理作用や毒性等を有する物質を取り除くことをいう。 ＧＭＰ９－３１（設備の共用） ［問］不活化の程度はどのように評価すればよいか。 ［答］不活化の程度については、清浄化（洗浄）の残留許容限度値の考え方を準用すること。 ＧＭＰ９－３２（交叉汚染防止に関する教育訓練） ［問］交叉汚染防止に関してどのような教育訓練を実施すべきか。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					［答］交叉汚染が発生する原因（例：作業者に付着した粉末が作業者の移動とともに飛散、床にこぼれた粉末が台車等の車輪に付着して作業室の内外に飛散等）、交叉汚染防止のための作業手順等について、製造所の製造管理に合わせて具体的に教育し、定められた手順に従って正しく作業する重要性を十分に理解できるように教育すること。教育訓練に当たっては、製造に従事する作業者だけでなく、清掃作業に従事する者など、製造区域に入る関係業者すべてを対象として実施すること。
9	1	6	六 製品の製造に必要な質及び量の水（設備及び器具並びに容器の洗浄水を含む。）を供給する設備を有すること。	⑥ **第９条第１項第６号**関係 医薬品に係る製品の製造に必要な質及び量の水（設備及び器具並びに容器の洗浄水、試験検査に用いる水を含む。）を他から購入等することにより、製造管理及び試験検査に係る業務に支障がない場合には、製造所において必ずしも当該水の供給設備を要しないものであること。	ＧＭＰ９－３３（製造用水に関する構造設備） ［問］ＧＭＰ省令第９条第１項第６号の規定に関し、非無菌経口剤の原薬たる医薬品に係る製品の製造に用いる水は、どの程度の管理をするべきか。また、最終精製工程にて蒸留精製される原薬たる医薬品に係る製品の製造においては、その蒸留精製の前工程において使用される水の質をどのように規定し、どの程度まで管理する必要があるか。 ［答］「原薬ＧＭＰのガイドライン」（平成１３年１１月２日医薬発第１２００号）においては、「正当な理由がない限り、少なくとも、水道法に基づく水質基準又は世界保健機関（ＷＨＯ）の飲料水水質ガイドラインに適合すること」が求められている。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					なお、各国の飲料水の基準が水道法に基づく水質基準又はＷＨＯの飲料水水質ガイドラインに適合したものであることがあらかじめ確認されている場合は、各国の飲料水の基準に適合することを確認することでもよい。 また、原薬たる医薬品に係る製品の製造用水の選択については、日本薬局方参考情報「製薬用水の品質管理」も参考にすること。 なお、製造用水の質を確保するために当該製造用水の用途、水処理設備の殺菌等を含めた維持管理の状況を考慮して適切な間隔でモニタリングする必要がある。 ＧＭＰ９－３４（製造用水に関する構造設備） ［問］ＧＭＰ省令第９条第１項第６号の水の適用範囲には、原薬たる医薬品に係る製品の製造所において、製造に使用する設備及び器具並びに容器の洗浄水、試験検査に用いる水は含まれるか。 ［答］含まれる。 ＧＭＰ９－３５（製造用水に関する構造設備） ［問］ＧＭＰ省令第９条第１項第６号に製品の製造に必要な質及び量の水の供給設備を備えることが規定されているが、必要な質の製造用水を外部の供給者から購入してそのまま使用してもよいか。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					［答］製造用水を外部から購入する場合は、管理単位ごとに必要な質に関する受入試験を実施し、適合していることを確認した上で使用すること（例：日本薬局方医薬品各条「精製水（容器入り）」の試験項目の実施）。 なお、水道水については、必要な質に関する受入試験は不要であるが、定期的に水道法に基づく水質基準又は世界保健機関（ＷＨＯ）の飲料水水質ガイドライン（各国の飲料水の基準が水道法に基づく水質基準又はＷＨＯの飲料水水質ガイドラインに適合したものであることがあらかじめ確認されている場合は、各国の飲料水の基準を含む。）に適合していることを確認すること。
9	2		２　製品等を取り扱う作業室で、この省令が適用されない物品の製造作業を行ってはならない。ただし、あらかじめ検証された工程又は清浄化によって当該物品の成分を適切に不活化又は除去し、医薬品に係る製品との交叉汚染を防止する適切な措置をとる場合（次に掲げる場合を除く。）においては、この限りでない。	（２）ＧＭＰ省令**第９条第２項**の規定は、同令が適用されない物品と医薬品に係る製品との交叉汚染の防止の見地から、医薬品に係る製品等を取り扱う作業室（密閉容器に納められた製品等のみを取り扱う作業室及び製品等から採取された検体のみを取り扱う作業室を除く。）で、当該物品の製造作業を行うことを制限するものであること。 なお、医薬品に係る製品を製造する場合であって、当該製品をＧＭＰ省令が適用されない物品（例えば、動物用医薬品、治験の対象とされる薬物等）に併用又は転用することは差し支えないものであること。 ① ＧＭＰ省令第９条第２項ただし書に関して、同令が適	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				用されない物品と医薬品に係る製品との交叉汚染を防止する適切な措置については、次に掲げる対応が求められる。 ア．薬理学的・毒性学的評価による科学的データに基づいて、当該物品の成分の残留管理が可能である旨が裏付けられること。また、当該成分の残留管理のための限度値について、薬理学的・毒性学的評価に基づいて設定され、検証された分析法により適切に定量することができること。 イ．当該成分を不活化又は除去するため、上記ア．を踏まえ、あらかじめ検証された工程又は清浄化が適切に行われること。 ウ．当該作業室における医薬品に係る製品への交叉汚染の防止（ＧＭＰ省令第８条の２参照。）に関して、品質リスクマネジメントを活用して、製造管理及び品質管理（上記イ．の不活化又は清浄化が行われた後の再汚染を防止する必要な措置をとることを含む。）が行われること。 ② ＧＭＰ省令**第９条第２項第１号及び第２号**については、同令が適用されない物品と医薬品に係る製品との交叉汚染を防止する適切な措置をとることが困難と考えられるものであること。 これらの場合において、医薬品に係る製品等を取り扱う作業室で当該物品の製造作業を行ってはならないも	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				のであること。	
9	2	1	一　当該物品の製造作業において、飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す物質を取り扱う場合	ア．**第９条第２項第１号**関連 微量で過敏症反応を示す物質に関して、ＧＭＰ省令が適用されない物品のうち、例えば、治験の対象とされる薬物の製造作業においてペニシリン類、セファロスポリン類等の強い感作性を有する物質を取り扱う場合が考えられるものであること。	
9	2	2	二　当該物品が人の身体に使用されることが目的とされていないものであって、かつ、その成分が強い薬理作用及び毒性を有しないことが明らかでない場合	イ．**第９条第２項第２号**関連 ＧＭＰ省令が適用されない物品のうち、人の身体に使用されることが目的とされていないものは、その成分について必ずしも人に対する薬理作用及び毒性が明らかでない場合があり、当該成分の薬理学的・毒性学的評価による科学的データに基づいて交叉汚染を防止する適切な措置が困難と考えられるものであること。	
10			**（製造管理）** **第十条**　製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。	14. **第 10 条（製造管理）**関係 医薬品の製造業者等の製造所において製造部門に行わせる製造管理に係る業務について規定するものであること。	
10	1	1	一　製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した文書（以下「製造指図書」という。）を作成し、これ	（１）**第 10 条第１号**関係 製造工程（保管を含む。）における指示事項、注意事項その他必要な事項に は、その製造工程に応じて、次に掲げる事項のうち該当するものを含むもの であ	ＧＭＰ１０－１（製造指図書） **[問]** ＧＭＰ省令第１０条第１号の製造指図書の記載事項としての改正省令公布通知第３の１４（１）⑥に示された「期待される収量」及び「標準的な収量」について説明し

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			を保管すること。	ること。それらの事項を記載した文書（以下「製造指図書」という。）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、当該製造指 図書による作業内容を熟知している職員を作成及び承認の責任者に選任し、その職責及び権限を含め、ＧＭＰ省令第６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。 承認医薬品に係る製品を製造する場合 において、製造指図書の内容が当該医薬品の承認事項と相違することのないよう管理することは、その製造管理に係る重要な業務のひとつであること。 ① 製造指図書の作成及び承認の日付、製造指図書の管理番号 ② 製造指図書の作成及び承認の責任者（ＧＭＰ省令第 20 条第１項第１号の規定による承認を行った者）の氏名並びに配付先 ③ 製造工程の製造作業を指示する責任者の氏名、製造作業を行うべき日付及び（必要に応じて）時刻 ④ 製品（中間製品を含む。）の名称（又は製品の規格に関連付ける参照番号）及び性状又は剤形 ⑤ 製造工程で使用する原料等の名称（又は原料等の規格に関連付ける参照番号）、ＧＭＰ省令第 11 条第１項第８号の規定による品質部門からの文書による報告（原料等について試験検査の結果を判定した結	てほしい。 ［答］一般的に、期待される収量とは、原料仕込量から医薬品製品標準書に基づきあらかじめ計算することができる１００％の収量をいうが、原薬たる医薬品に係る製品の製造の場合には、原料仕込量に基づき化学量論的に算出された収量を期待される収量という。 また、標準的な収量（収率）とは、医薬品製品標準書に基づいて実際に製造したときの標準的（平均的）な収量（収率）として、実験データ、パイロットスケールデータ又は実績データに基づき定められる適切な範囲をいう。 なお、一般的に出来高量（実収量）については、収量の逸脱があったときは当該逸脱により影響を受けるロットの品質に及ぼす影響又はそのおそれについて明らかにすること。 ＧＭＰ１０－２（製造指図書） ［問］毎日、同じ製品を、同じ製造量、同じ製造方法により製造する場合には、共通事項は省略して、指図年月日、ロット番号又は製造番号等必要事項のみを記載した紙媒体または電子的な媒体をもってＧＭＰ省令第１０条第１号の製造指図書としてもよいか。 ［答］共通事項であっても省略すると、ロットの混同等その他ミスの原因となりうることから、製造指図書にはすべての必要事項を記載する必要がある。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				果の報告）に基づくロット番号（ロットを構成しない原料については製造番号）及び管理単位番号の指定、使用数量、使用順序、取扱い上の注意事項等 ⑥ 製造工程における製品（中間製品を含む。）のバッチサイズ、期待される収量（期待される収量を求めることが困難な場合には標準的な収量）及び収量の許容限度値 ⑦ 製造工程における温度、時間その他の工程内管理値等の重要な工程パラメータ、作業所及び設備器具の清浄に関する指示事項及び注意事項（交叉汚染を防止するための注意事項を含む。）等 ⑧ その他製造作業に必要な事項（例えば、作業所内における原料、資材及び製品（中間製品を含む。）の運搬及び一時保管の条件、製造作業の時間的間隔等）	ＧＭＰ１０－３（製造指図書） ［問］ＧＭＰ省令第１０条第１号の製造指図書は工程ごとに作成してもよいか。 ［答］医薬品製品標準書等に基づき適切に製造指図がなされるのであれば、製造指図書は工程ごとに、あるいは全工程まとめて作成しても差し支えない。 ＧＭＰ１０－４（製造指図書） ［問］ＧＭＰ省令第１０条第３号において、原則として、一製造指図書に基づき製造された製品群が一ロットになるよう製造することとされているが、毎日同じ製品を同じ製造方法により製造する場合には、数日間ごと又は月ごとに発行してもよいか。 ［答］認められない。ただし、同日内において、数ロットの製品を同一の指図内容（改正省令公布通知第３の１４（１）③～⑧（③の時刻を除く。）に示す内容を含む。）により繰り返し製造する場合には、ロット番号欄に同日内に製造されるロット番号がすべて記載された１枚の指図書をもって数ロット分の指図書としても差し支えない。 ＧＭＰ１０－５（製造指図書） ［問］ＧＭＰ省令第１０条第１号の製造指図書の記載事項と

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					しての改正省令公布通知第３の１４（１）⑥「製造工程における製品（中間製品を含む。）のバッチサイズ、期待される収量（期待される収量を求めるのが困難な場合には標準的な収量）及び収量の許容限度値」に関し、原薬に係る製品の製造において回収母液を次のロットに繰り越して使用するケースがあり、製造指図書に正確な回収母液の仕込量を記入することができない場合がある。この場合には、回収母液仕込量を概算量で記載してもよいか。また、収率による管理は、ロットごとに行うことは困難であることから、連続した一定期間の収率により管理してもよいか。 ［答］ １．前段の設問については、やむを得ない場合には、差し支えない。 ただし、製造販売承認（届出）書に逸脱しない範囲での仕込量の記載、母液の管理値（例えば含有率等）、ロットごとの収率等の母液管理を行うこと。 ２．後段の設問の収率管理については、ロットごとに行うべく製造指図を行うことが原則である。 ただし、ロットごとに収量を特定して製造指図を行うことが困難であり、やむを得ない場合には、少なくとも実績データ等に基づくロットごとの収量の目安となる基準を定めて指図を行い、あわせて一製造期間の連続複数ロットでの出来高量及び収率を製造記録に記載するも

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					のとし、複数ロットの収率の逸脱があったときは当該逸脱に関連するロットの品質に及ぼす影響又はそのおそれについて明らかにし、それを品質部門が確認し、医薬品製品標準書等にあらかじめ明記されている場合には、差し支えない。 ３．なお、一般的に出来高量（実収量）については、製造工程のうちあらかじめ定めた段階において比較を行うものとし、重要工程に係る収量の逸脱があったときは当該逸脱により影響を受けるロットの品質に及ぼす影響又はそのおそれについて明らかにすること。 ＧＭＰ１０－６（製造指図書） ［問］ＧＭＰ省令第１０条第１号の製造指図書の記載事項としての改正省令公布通知第３の１４（１）⑥に「期待される収量（期待される収量を求めるのが困難な場合には標準的な収量）及び収量の許容限度値」とあるが、原薬たる医薬品に係る同一の製品の、同一の製造期間に同一の製造条 件、同一の製造設備により製造する連続ロットについて完全な設備器具洗浄は行わない結果、ロットごとの収率が変動する場合、収率の「ばらつき」はどの程度許容されるのか。 ［答］ １．ロットごとの標準的な収量（収率）の幅については、製品、製造方法、製造設備等によって異なりうることから

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					一概には決められるものではない。 実績データ等に基づき製品の品質に影響を及ぼしうる逸脱を把握する等の観点から適切な管理幅を設定し、それを品質部門が確認し、医薬品製品標準書等にあらかじめ明記の上、工程を適切に管理すること。 ２．また、一般的に出来高量（実収量）については、製造工程のうちあらかじめ定めた段階において比較を行うものとし、重要工程に係る収量の逸脱があったときは当該逸脱により影響を受けるロットの品質に及ぼす影響又はそのおそれについて明らかにすること。 ３．なお、同一製品の継続的製造又は期間を限定した製造を行う場合であっても、汚染物質の生成及びそのキャリーオーバーを防止するために適切な間隔での清浄化（原薬たる医薬品に係る製品においては、不純物プロファイルに悪影響を及ぼしうるような分解物又は微生物汚染のキャリーオーバーの原因とならないようにすること。）を行うことが前提であること。
10	1	2	二　製造部門の責任者が、製造指図書に基づき、製品の製造作業に従事する職員に対して当該作業を指示すること。	（２）**第 10 条第２号関係** 製造部門の責任者により、製造指図書に基づいて、製品の製造作業に従事する職員に対する当該作業の指示を要するものであること。当該責任者については、その職責及び権限を含め、ＧＭＰ省令第６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	ＧＭＰ１０－７（製造指図書） ［問］製造販売承認（届出）書の分量が「質量（容量）」により記載されている成分について、ＧＭＰ省令第１０条第２号の製造指図において、実作業の秤量においては比重により換算して「容量（質量）」により秤量するよう指図してもよいか。ただし、その成分の各温度においての

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				められる。	比重は十分に調査してあらかじめ医薬品製品標準書に明記している。 ［答］差し支えない。 なお、一般的に重要な秤量の作業については、作業者以外の者の立会いのもとで行うこと（他の方法により同等の管理を行うことができる場合を除く。）。 また、指図及び記録において随時換算処理を行う場合は、ダブルチェック若しくはこれに代わる確認で換算の間違いを防止すること。 ＧＭＰ１０－８（製造指図書） ［問］製造販売承認（届出）書において液剤又は注射剤の内容量は容量（ｍＬ）により記載されているところ、当該医薬品に係る製品の製造において、ＧＭＰ省令第１０条第２号の製造指図における充填量を、質量を測定し比重により容量（ｍＬ）に換算することと指図してもよいか。ただし、その成分の各温度においての比重は十分に調査してあらかじめ医薬品製品標準書に明記している。 ［答］差し支えない。なお、一般的に重要な秤量の作業については、作業者以外の者の立会いのもとで行うこと（他の方法により同等の管理を行うことができる場合を除く。）。 また、指図及び記録において随時換算処理を行う場合は、ダブルチェック若しくはこれに代わる確認で換算の

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					間違いを防止すること。 ＧＭＰ１０－９（製造指図書） ［問］カプセル剤に係る製品の同一のロットの中間製品を、長時間にわたって、同一の製造条件、同一の製造設備により連続して小分け包装する工程について、ＧＭＰ省令第１０条第２号の製造指図（ＧＭＰ１０－３を参照）を、１枚の製造指図書により行ってもよいか。 ［答］設問の場合、小分け包装されたものが同一ロットとみなされる範囲内（ＧＭＰ２－２３を参照）で認められる。なお、ＧＭＰ１０－４を参照すること。 ＧＭＰ１０－１０（製造指図書） ［問］同一のロットの中間製品を、長時間にわたって、同一の製造条件、同一の製造設備により行う数工程について、ＧＭＰ省令第１０条第２号の製造指図を、１枚の製造指図書により行ってもよいか。 ［答］設問の場合、「数工程」を経たものが同一のロットとみなされる範囲内（ＧＭＰ２－２３を参照）で認められる。なお、ＧＭＰ１０－４を参照すること。
10	1	3	三　製造指図書に基づき、製品の製造作業を行うこと。また、ロットを構成する製品につい	（３）第 10 条第３号関係 ① 製品の製造作業は、製造指図書に基づく指示を受けて行うことを趣旨とするものであること。	ＧＭＰ１０－１１（製造指図書） ［問］ＧＭＰ省令第１０条第１号に、「製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した文書（以

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			ては、原則として、一の製造指図書に基づいて製造された製品の一群が一のロットとなるよう製造作業を行うこと。	製造指図書に基づかない製造作業が故意に行われることのないよう厳重な手順を定めるとともに、製造指図書からの逸脱が判明したときはＧＭＰ省令第 15 条の逸脱として速やかに所定の対応を要するものであること。 ② ロットを構成する製品については、原則として、１の製造指図書に基づいて１の製造期間内に一連の製造工程により製造された製品の一群が１のロットとなる（均質性を有する）よう製造作業を行うことを要するものであること。	下「製造指図書」という。）を作成し、これを保管すること」とあるが、品質保証に係る業務を担当する組織が保管することでもよいか。 [答] 製造指図書の保管に当たっては、必ずしも製造部門が保管する必要はなく、あらかじめ品質保証に係る業務を担当する組織が保管することを手順書等に記載し、それに基づき製造指図書を保管することでも差し支えない。
10	1	4	四　製造に関する記録をロットごと（ロットを構成しない製品等については製造番号ごと。第二十八条第一項を除き、以下同じ。）に作成し、これを保管すること。	（４）第 10 条第４号関係 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）に製造に関する記録（以下「製造記録」という。）の作成及び保管を要するものであること。製造記録には、その製造工程等に応じて、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。 ① 製造記録を作成した日付、製造記録の管理番号及び作成の責任者の氏名 ② 製品（中間製品を含む。）の名称（又は製品の規格に関連付ける参照番号）及びロット番号（ロットを構成しない製品については製造番号） ③ 製造指図書の写し又はその参照番号 ④ 製造作業の期間（作業期間）、製造作業の開始、重要	ＧＭＰ１０－１２（製造記録） [問] 製造記録に記載する製品等及び資材の名称は、製造業者等の内部において使用している略号を用いて記載してもよいか。 [答] 正式な名称と「略号」との関係について最新の改訂状況を識別することができるようにしておくこと、教育訓練の計画的実施等必要な措置をとり、混同等のおそれがないとする合理的な根拠を品質部門が確認し、それらが医薬品製品標準書等にあらかじめ明記されていれば、差し支えな い。 ＧＭＰ１０－１３（製造記録） [問] ＧＭＰ省令第１０条第４号の製造記録は、１枚に数ロット分を記入してもよいか。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				な中間段階及び完了の日時、製造作業に従事した職員及び作業主任の氏名又はイニシャル ⑤ 製造工程で使用した原料等の名称、ロット番号（ロットを構成しない原料については製造番号）及び管理単位番号、使用数量（実測値） ⑥ 製造工程を経た製品（中間製品を含む。）の出来高数量、期待される収量又は標準的な収量に対する収率 ⑦ 工程内検査の結果及び工程内管理値に適合しない結果となった場合にとられた措置 ⑧ 製造作業が製造指図書に従って行われた旨の確認及び確認を行った職員の氏名又はイニシャル ⑨ 製造作業において製造手順等からの逸脱（以下単に「逸脱」という。）が生じた場合における、逸脱の内容及び製造部門においてとられた措置 ⑩ その他製造工程で生じた事象、製造工程で用いた製造設備及び器具に関する記録等	［答］記録については原則ロットごとに作成し、当該ロットに問題があった場合に追跡調査をして原因究明できるようにしておくこと。 なお、ロットごとに管理することが必ずしも合理的ではない記録（例えば、日常点検記録、作業室モニタリング記録等）については、別冊により管理されていても、各ロットとの関係が追跡を可能とするようにされていれば差し支えない。 ＧＭＰ１０－１４（製造記録） ［問］ＧＭＰ省令第１０条第４号の製造記録類を英文で作成してもよいか。 ［答］製造業者が製造記録類を英文で作成することは原則として認められない。 なお、邦文と英文を併記することは差し支えない。外国製造業者にあっては、責任者その他職員がよく理解することのできる言語により作成することは差し支えない。 ＧＭＰ１０－１５（製造記録） ［問］ＧＭＰ省令第１０条第４号の製造記録の記載事項としての改正省令公布通知第３の１４（４）⑤「製造工程で使用した原料等の名称、ロット番号（ロットを構成しない原料については製造番号）及び管理単位番号、使用数量（実測値）」に関し、原薬たる医薬品に係る製品の製

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					造工程において使用している溶媒を回収し、繰り返し使用している場合の仕込量はどのように考えたらよいか。 ［答］設問の場合、回収溶媒の再使用量と新たに混合した溶媒の量とを記録すること。 なお、再使用の溶媒及び新たに混合した溶媒に関しては混合前に規格に適合していることを確認しておく必要がある。 ＧＭＰ１０－１６（製造記録） ［問］ＧＭＰ省令第１０条第４号の製造記録の記載事項としての改正省令公布通知第３の１４（４）⑤「製造工程で使用した原料等の名称、ロット番号（ロットを構成しない原料については製造番 号）及び管理単位番号、使用数量（実測値）」に関し、自動秤量器を用いて異なるロットの原料を連続して秤量する場合、製品にどのロットの原料をそれぞれどれだけ使用したか不明であるときの製造記録はどのように作成すればよいか。 ［答］製造指図においては、原料の配合量又は仕込量について計量単位を含め正確な記述をもって行われることが原則である。 少なくとも製造記録には使用した原料のすべてのロット番号と使用総量を記入する必要がある。 ＧＭＰ１０－１７（製造記録）

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					［問］ＧＭＰ省令第１０条第４号の製造記録の記載事項としての改正省令公布通知第３の１４（４）①「氏名」、④「氏名又はイニシャル」及び⑧「氏名又はイニシャル」に関し、製造記録に記入する責任者名、職員名及作業主任者名を社員番号に置き換えてもよいか。 ［答］認められない。
10	1	5	五 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、それが適正である旨を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。	（５）第 10 条第５号関係 ① 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、それぞれ適正である旨を確認するとともに、当該確認の結果（ＧＭＰ省令第 12 条の規定による出荷の可否の決定結果を含む。）に関する記録の作成及び保管を要するものであること。 ② 原料、資材及び製品（中間製品を含む。）が適正である旨の確認は、Ｇ ＭＰ省令第 11 条第１項第４号に規定する試験検査の結果について同項第 ８号の規定による品質部門からの報告に基づくほか、法第 50 条から第 52 条までの規定による事項が記載されている資材及び製品については、当該記載が適正である旨の確認も含むものであること。 ③ 人又は動物由来の原料を使用して医薬品に係る製品を製造する場合には、当該原料が生物由来原料基準の該当する規定に照らして適正である旨の確認も含む	ＧＭＰ１０－１８（受入れ及び保管） ［問］ＧＭＰ省令第１０条第５号及び第６号の規定に基づき製品等及び資材の受入れ及び保管を行う上での注意事項を示してほしい。 ［答］ １．製品等及び資材の受入れ及び保管上の注意事項の例 （１）製品等及び資材の個々の容器又は一群の容器は、識別コード、ロット番号又は管理単位番号、受領番号等により識別表示し、当該番号により各ロット又は各管理単位の配置、移動等を管理すること。 また、各ロット又は管理単位の管理状態（例：「試験検査中」、「合格品」、「不合格品」、「返品」、「出荷可否決定待ち」、「出荷可」、「出荷不可」、「回収品」、「廃棄」等）を確認することができるようにすること。 （２）製品等及び資材は、分解、汚染及び交叉汚染を防止するような方法により取り扱い、保管すること。 （３）製品等及び資材が保管されている容器（ファイバード

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				ものであること。	ラム、箱等）は、原則として直接床に置かないものとし、他の方法により対処することができる場合を除き、清浄化及び検査を行うために必要な場合には適切な間隔をあけて置くこと。 （４）製品等及び資材は、その品質に悪影響を及ぼさない条件及び期間の下で保管され、通常最も古いものから順次使用されるように出納を管理すること。 （５）不合格と判定された製品等及び資材については、許可なく製造に使用されることのないよう、識別され、区画して保管すること。 ２．原料等の受入れ及び保管上の注意事項の例 （１）入荷した原料等については、受け入れる前に、適正な表示物を伴うものであること（供給者での名称と製造業者等での名称とが異なる場合には、その関係についての検査を含むこと。）並びに容器の破損、封かんの破損及び無断変更又は汚染の形跡がないことを外観検査により確認すること。 （２）専用ではないタンクローリー等による輸送により原料が入荷する場合には、タンクローリー等が清浄化済みであることを示す証明書の受領、試験検査、供給者の監査（実地又は書面）等のうち適切な項目を実施することとし、これにより交叉汚染を防止すること。 （３）大型の貯蔵容器及びその付属配管類並びに当該容器の充填又は排出のための配管等については識別表示
10	1	6	六 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適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。	（６）**第 10 条第６号**関係 ① 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、それぞれ適正に保管し、出納を行うとともに、その記録の作成及び保管を要するものであること。 ② 原料、資材及び製品（中間製品を含む。）の適正な保管及び出納並びにそれらに関する記録については、その原料、資材及び製品に応じて、次に掲げる対応が求められる。 ア．製品等の保管についてはロットごと（ロットを構成しない製品等の保 管については製造番号ごと）に、資材の保管については管理単位ごとに、それぞれ明確に標識、区分等がなされ、取違え等を防止する措置がとられていること。 イ．原料、資材及び製品（中間製品を含む。）ごとに、品質部門において ＧＭＰ省令第 11 条第１項第４号に規定する試験検査が行われる前後で 標識、区分等がなされ、取違え等を防止する措置がとられていること。 ウ．法第 50 条から第 52 条までの規定による事項が記載されている資材の保管にあっては、品目別に区分されるとともに、それぞれの保管場所 に当該資材の品目名又は品目記号の標識がなされ、取違	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				え等を防止する措置がとられていること。 エ．製品等の保管に関して、その品質に影響のないよう適切な保管条件の下で行われていること。関係法令による保管条件が定められている場合には、当該保管条件によること。 オ．原料等の保管及び出納に関する記録には、原料についてはロットごと（ロットを構成しない原料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、入庫した日付及び数量、保管中にとられた措置、出庫した日付及び数量が記載されていること。 カ．製品（中間製品を含む。）の保管及び出納に関する記録には、各製品のロットごと（ロットを構成しない製品については製造番号ごと）に入庫した日付及び数量、保管中にとられた措置、出庫した日付及び数量並びに当該製造所からの出荷先が記載されていること。	を行うこと。 ３．資材の受入れ及び保管上の注意事項の例 （１）ラベルの保管区域への出入りは、許可された職員に限定すること。 （２）ラベルの発行量、使用量及び返却量の収支を確認し、合致しない場合には、原因究明を行い、品質部門の確認を受けること。 （３）ロット番号その他ロットに関連した事項が表示された余剰ラベルについてはすべて破棄すること。 （４）旧版及び使用期限切れのラベルは破棄すること。 ＧＭＰ１０－１９（保管） ［問］ＧＭＰ省令第１０条第６号の解釈としての改正省令公布通知第３の１４（６）①に「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、それぞれ適正に保管し、出納を行う」とあるが、充填・閉塞済み中間製品を、包装のため、包装作業室内に線引き等により明確に区分して一時保管してもよいか。また、製品等及び資材をラックビル倉庫に保管する場合の取扱いを示してほしい。 ［答］ １．ＧＭＰ１０－１８．１の注意事項を踏まえた手順等が、手順書等にあらかじめ規定されており、「包装作業室」

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					において作業に従事する職員の教育訓練の計画的実施その他混同並びに汚染及び交叉汚染の防止のために必要な措置を採っている場合には、差し支えない。 ２．いわゆるラックビル倉庫を利用して保管する場合には、１パレットを１区分とみて管理しても差し支えない。 ＧＭＰ１０－２０（保管） ［問］同一保管場所において、製品、・原料等をパレット単位により区分し、「試験検査中」、「合格品」、「不合格品」等の表示をすることにより管理する方法をもって、ＧＭＰ省令第１０条第６号の解釈としての改正省令公布通知第３の１４（６）①の「適正に保管」とみなされるか。 ［答］ １．混同並びに汚染及び交叉汚染の防止のために必要な措置を十分に採っている場合にはみなされる。なお、不合格であると判定（ＯＯＳが得られた（ＧＭＰ１１－６０を参照）時点で可能な限り速やかに対応することが望ましい。）された製品、原料等については、返品、廃棄等必要な措置を講じるまでは、混同の防止を確実なものとするため、可能な限り速やかに隔離した保管状態が可能となる場所等に移動する等の措置を講じること。 ２．なお、不合格であると判定された物の最終処置について

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					記録を作成し、これを保管すること。 ＧＭＰ１０－２１（保管） ［問］ＧＭＰ省令第１０条第６号の規定に関し、製品、原料等のそれぞれについて保管場所を定めている場合、例えば原料の保管場所を一時的に製品の保管場所にする等、一時的にこれら以外のものの保管場所とする際の留意事項を示してほしい。 ［答］混同並びに汚染及び交叉汚染の防止のために必要な措置を十分に採るとともに、その手順等を品質部門が確認し、手順書等にあらかじめ規定すること。 なお、製造業許可・認定に係る変更届の提出の要否については、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課が発出する通知、事務連絡等に従うこと。 ＧＭＰ１０－２２（保管） ［問］ＧＭＰ省令第１０条第６号の規定に関し、製品、原料等の異なる種類又は異なるロットを、それぞれ明確に区分した上で同一のパレットに混載してもよいか。 ［答］ＧＭＰ１０－１８　１．の注意事項を踏まえた手順等を品質部門が確認し、手順書等にあらかじめ規定されており、同一「パレット」上においても、物理的な分離がされ、個装単位での表示をする等、明確に区分がなされ、混同並びに汚染及び交叉汚染の防止のために

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					必要な措置を採っている場合には差し支えない。 ただし、不合格品との混載は認められない。試験検査中（仮保管）のものは合格品と混載せず、少なくとも別の「パレット」とすること。 ＧＭＰ１０－２３（保管） ［問］ＧＭＰ省令第 10 条第６号の解釈としての改正省令公布通知第３の１４（６）②ウに「法第５０ 条から第５２条までの規定による事項が記載されている資材の保管にあっては、品目別に区分されるとともに、それぞれの保管場所に当該資材の品目名又は品目記号の標識がなされ」とあるが、その梱包に当該表示材料の品目名を示す表示があれば保管場所への表示に代えられるか。 ［答］ＧＭＰ１０－１９及びＧＭＰ１０－２２を踏まえた手順等を品質部門が確認し、手順書等にあらかじめ規定されており、職員の教育訓練の計画的実施その他混同の防止のために必要な措置を採っている場合には、保管場所への表示に代えられる。 ただし、表示内容の改版や先入れ先出しを管理するための管理番号、検査前後の状態管理等の表示は必要である。 ＧＭＰ１０－２４（保管） ［問］改正省令公布通知第３の１４（６）②ウにおいて、法

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					の規定による事項が記載されている資材の保管に関し、管理上の留意点が示されているが、法の規定による事項以外のみが表示されている資材の管理上の留意点を示してほしい。 ［答］法の規定による事項以外のみが表示されている資材であっても法の規定による事項が記載されている資材と同様の管理を行うこと。 （GMP 10-6 ～GMP 10-26 は別項に記載： 以下同様の扱いがあり） ＧＭＰ１０－２７（保管記録及び出納記録） ［問］ＧＭＰ省令第１０条第６号の解釈としての改正省令公布通知第３の１４（６）②オに「資材については管理単位ごとに、入庫した日付及び数量、保管中にとられた措置、出庫した日付及び数量が記載されていること」とあるが、すべての資材について作成する必要があるか。 ［答］ＧＭＰ管理が必要なものはすべて対象となる。少なくとも規格及び試験方法が製造販売承認（届出）書において規定された資材、法の規定による事項が記載されている資材については、ＧＭＰ １０－１８を踏まえその受入れ及び保管を行うとともに、保管及び出納について記録を作成すること。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ＧＭＰ１０－２８（保管記録及び出納記録） ［問］市場への出荷の可否の決定を委託されている製造業者は、ＧＭＰ省令第１０条第６号において要求されている製品の保管出納の記録を、ＧＱＰ省令において要求されている「出荷先等市場への出荷に関する記録」に必要な医薬品の出納記録（販売名、ロット番号、出納数量、出荷先等）として利用してもよいか。 ［答］当該製造所からの出荷可否決定において可とされた製品がその後何ら製造工程を経ることなく医薬品としての市場への出荷可否決定に付されること、製造所からの出荷可否決定と市場への出荷可否決定とは別のものであることが前提であるが、ＧＭＰ省令及びＧＱＰ省令において要求されている必要事項が記載されており、かつＧＭＰ及びＧＱＰの運用上支障がない場合には、製品の出納記録は医薬品の出納記録としても利用されうる。
10	1	7	七　構造設備の清浄を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。	（７）第 10 条第７号関係 製造工程（保管を含む。）に係る構造設備の清浄を確認するとともに、当該確認の結果に関する記録の作成及び保管を要するものであること。	ＧＭＰ１０－２５（保管） ［問］ＧＭＰ省令第１０条第７号の規定に関し、原料を秤量の都度秤量室へ搬入し、秤量後また原料倉庫へ戻すことは繁雑であるので、外装を清潔な状態にし、かつ、混同並びに汚染及び交叉汚染を避けるよう配慮すれば秤量室において保管してもよいか。 ［答］秤量室においての保管は認められない。秤量室の近くに小出しするための原料倉庫を設けること等によ

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					り対処すること。 ＧＭＰ１０－２６（保管） ［問］法第５０条第１１号の規定に基づき習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品（以下「習慣性医薬品」という。）を製造する際の取り扱いについて、留意事項を示して欲しい。 ［答］習慣性医薬品についてはその特性上、他の医薬品への混入等が起きた場合等、保険衛生上の危害発生の蓋然性が高いことからも、「医薬品の製造業者における GMP 省令違反等を踏まえた無通告立入検査の徹底強化等について」（令和３年２月９日薬生監麻発０２０９第１号監視指導・麻薬対策課長通知）３．に記載される製造管理を徹底するとともに、他の製品又は原料と明確に区分しての保管や保管場所の入退室の記録を作成する等、保管の管理に留意すること。 ＧＭＰ１０－２９（衛生管理記録） ［問］ＧＭＰ省令第１０条第７号の構造設備の清浄確認結果記録、同条第８号の職員の衛生管理記録といった、製造に関する衛生管理記録は、同条第４号の製造記録用紙の中に記録してもよいか。 ［答］ＧＭＰ省令、改正省令公布通知等に示された必要事項が記載されており、「製造に関する衛生管理記録」がど

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					の製品のどの（複数の）ロットに対応するものであるかが明確であり、逸脱管理、出荷可否決定、回収対応等ＧＭＰ省令の規定の実施に支障のないようにされていれば、差し支えない。 ＧＭＰ１０－３０（衛生管理記録） ［問］ＧＭＰ省令第１０条第７号の構造設備の清浄確認結果の記録を作成する上での注意事項及び一般的な様式を示してほしい。 ［答］ １．ＧＭＰ８－４の各事項を踏まえた清浄化が行われたことを確認し、清浄を行った年月日（必要があれば時刻）、当該構造設備を用いて製造した製品の名称、ロット番号又は製造番号並びに清浄化を行った者の氏名を記載すること。 ２．「一般的な様式」は一概に決められるものではなく、各製造所の実情に見合ったものを作成すること。 ＧＭＰ１０－３１（衛生管理記録） ［問］ＧＭＰ省令第１０条第７号に「構造設備の清浄を確認する」とあるが、どの程度（レベル）の清浄が求められるのか。 ［答］製品のリスクに応じた清浄度レベルを定め、その根拠をあわせて手順書等にあらかじめ規定しておくこ

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					と。 ＧＭＰ１０－３３（校正記録） ［問］ＧＭＰ省令第１０条第７号の構造設備の清浄確認結果記録、同条第８号の職員の衛生管理記録といった、製造に関する衛生管理記録は、同条第４号の製造記録用紙の中に記録してもよいか。 ［答］計器の種類、特性、使用目的、使用頻度等により、製品の品質へのリスクを勘案し、製造業者等として定めておくこと。
10	1	8	八　職員の衛生管理を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。	（８）第 10 条第８号関係 製造作業に従事する職員の衛生管理を行うとともに、当該衛生管理に関する記録の作成及び保管を要するものであること。職員の衛生管理について は、その製造所における製造工程等に応じて、次に掲げる対応が求められる。 ① 製造作業に従事する職員以外の者の作業所への立入りの制限 ② 作業所における、入退時の更衣及び手洗い、防護具の着用等 ③ 職員の健康状態の把握 ④ 作業所における、所持品及び化粧の制限、飲食喫煙の禁止等	ＧＭＰ１０－３２（衛生管理記録） ［問］ＧＭＰ省令第１０条第８号の「職員の衛生管理を行うとともに、その記録」とは具体的に何を記録するのか。また、記録は、労働安全衛生法の規定に基づき作成される記録を利用してもよいか。 ［答］改正省令公布通知第３の１１（１）①ウ（イ）にある手順に係る事項、すなわち「製造作業に従事する職員以外の者の作業所への立入り制限」、「作業所における、入退時の更衣及び手洗い、防護具の着用等」、「職員の健康状態の把握」（ＧＭＰ８－１０を参照）、「作業所における、所持品及び化粧の制限、飲食喫煙の禁止等」等に係る記録をいう。 ＧＭＰ省令、改正省令公布通知等に示された必要事項

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					が記載され、必要な管理（第２０条に規定する事項等）がなされており、か つ、労働安全衛生法の運用上も問題がなければ「労働安全衛生法の規定に基づき作成される記 録」をＧＭＰ文書として管理し、活用しても差し支えない。
10	1	9	九　構造設備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、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。	（９）第 10 条第９号関係 ① 製造工程（保管を含む。）に係る構造設備を定期的に点検整備するとともに、当該点検整備に関する記録の作成及び保管を要するものであること。 ② 製造工程（保管を含む。）に係る計器について、校正を適切に行う（当 該製造業者等の責任の下、適切な認証機関等に依頼して行う場合を含む。）とともに、当該校正に関する記録の作成及び保管を要するものであるこ と。	ＧＭＰ１０－３４（校正記録） ［問］ＧＭＰ省令第１０条第９号の「計器の校正」については、どの計器をどのような方法により校正すればよいのか。また、国家標準が存在する計量に係るものについては、当該標準への追跡可能性（トレーサビリティ）の確保がすべて必要なのか。 ［答］以下の点を確実にすること。 １．計器のリストを作成し、校正の必要な計器、校正方法、校正頻度等について、計器の種類、特性、使用目的、使用頻度により、製品の品質確保への悪影響に起因するリスクを勘案し、製造業者等として定め、少なくとも製品の品質に影響を及ぼしうる計器については校正を実施すること。 ２．重要な計器については、校正の状態が明らかになるように（例：次回校正実施予定年月日等を記載したラベルの貼付等）すること。 校正基準に適合しない計器及び次回校正実施予定年月日を超過した計器には「使用不可」の表示等を行うこと。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					３．重要な計器が、その校正において、あらかじめ定められた標準（限界）値から逸脱していた場合には、前回校正以降に当該計器を用いて製造された製品の品質への影響を評価し、判定を行い、所要の措置をとること。 ４．いわゆる国家標準が存在する場合には、当該標準まで追跡することが可能な方法により校正がなされていることが必要であり、いわゆる国家標準が存在しない場合には、校正の根拠について記録すること。 ＧＭＰ１０－３５（校正記録） ［問］計量法に規定されている計量器の定期検査をもって、計器類の定期的点検整備を行ったものと解してもよいか。計量法において定期検査を義務づけられていない濃度計その他の計器についての定期的な点検整備はどの程度のものをいうのか。 ［答］ＧＭＰ省令第１０条第９号の構造設備の点検整備に関する事項のうち、計量器については、計量法による点検とは別に、計器の種類、特性、使用目的、使用頻度等により、製品の品質へのリスクを勘案し、製造業者等として点検を行う必要がある。
10	1	10	十　製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていること	(10) **第 10 条第 10 号**関係 上記（４）から（９）までの記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、当該確認の結果につ	ＧＭＰ１０－３６（品質保証に係る業務を担当する組織への報告） ［問］ＧＭＰ省令第１０条第１０号の品質保証に係る業務

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			を確認し、その結果を品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により報告すること。	いて、品質保証に係る業務を担当する組織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、品質保証に係る業務を担当する組織においてＧＭＰ省令第 11 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６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。	を担当する組織への文書報告の仕組みとして、製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する状況を一括して報告してもよいか。 [答] 製造管理及び品質管理に関する情報のうち、出荷判定に必要なものについては、当該ロットの製造所からの出荷の可否の決定前に報告すること。 この場合、ロットごとに作成する製品の製造記録を含め、製造、保管及び出納並びに衛生管理等の個々の管理状況を確認の上、品質保証に係る業務を担当する組織に報告すること。 なお、それ以外の情報で、定常的に管理する項目に ついては、異常のある場合を除いて、定期的に一括して報告しても差し支えない。
10	1	11	十一　その他製造管理のために必要な業務	(11) **第 10 条第 11 号**関係 ① その他製造管理のために必要な業務としては、例えば、交叉汚染することにより他の製品等に重大な影響が及ぶおそれのある製品等を取り扱う場合における、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。 ② 放射性医薬品区分製造所においては、放射性医薬品に係る製品（中間製品を含む。）及び放射性物質たる原料の保管及び出納の管理に関して、製造取扱規則第２条第４項及び第６項の規定による取扱いを含む	ＧＭＰ１０－３７（その他） [問] 原薬たる医薬品に係る製品に関し、承認書の製造方法欄には記載されていない篩過工程又はろ過工程について、異物除去を目的として追加してもよいか。なお、原薬たる医薬品に係る製品の篩過又はろ過による品質への影響がないことは検証されている。 [答] 承認事項に影響を及ぼすおそれがあることから、当該工程を追加することについて、あらかじめ製造販売業者の確認を受けること。 その他、当該工程の追加に際しては、 GMP 省令第 1

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				適切な管理とすることで差し支えないものであること。	４ 条の規定に従い変更管理を行うこと。
11			（品質管理） 第十一条 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる品質保証及び試験検査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。	15. 第 11 条（品質管理）関係 医薬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保証及び試験検査に係る業務について規定するものであること。	ＧＭＰ１１－１（試験検査） ［問］ 外国製造所において製造された原薬たる医薬品を輸入した後に包装等区分製造業者Ａにおいて保管し、そのまま包装及び表示を含め何ら手を加えることなく（容器等への邦文ラベル等の貼付は除く。）国内の製剤製造業者Ｂに受け渡しを行う。当該製剤製造業者Ｂは当該原薬たる医薬品を用いて製剤を製造し、製造所からの出荷可否決定とともに市場への出荷可否決定を行う。この場合、包装等区分製造業者Ａにおける受入 時の試験検査において、製剤製造業者Ｂが受入時に行う試験項目について、試験検査を実施する必要があるか。 ［答］以下の事項をすべて満たす場合に限り、「包装等区分製造業者Ａ」は、その保管作業が影響を及ぼさない項目であって、かつ「製剤製造業者Ｂ」の受入時に試験検査を行う項目に係る試験検査（外観検査を除く。）を必ずしも実施しなくとも差し支えない。 １．製造販売業者は、「包装等区分製造業者Ａ」との間において当該原薬たる医薬品の保管に関し、及び「製剤製造業者Ｂ」との間において当該製剤に係る製品の製造に関し、ＧＱＰ省令の規定に基づく取決めを締結しており、その中で「包装等区分製造業者Ａ」における保管条件等

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					の変更は「包装等区分製造業者Ａ」と「製剤製造業者Ｂ」の両者が合意の上で行うこととされており、かつその旨が医薬品製品標準書等にあらかじめ明記されていること。 ２．「包装等区分製造業者Ａ」における保管作業が、当該試験検査項目において保証している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についてＧＱＰ省令の規定に基づく取決めに記載されており、かつその旨が医薬品製品標準書等にあらかじめ明記されていること。
11	1	1	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。	**① 第 11 条第１項第１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 10 条第６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４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、資材及び製品を取り	ＧＭＰ１１－２１（試験検査の一部 省略等） ［問］ＧＭＰ省令第１１条第１項第１号の試験検査を行うための検体採取は、製造所の製造工程をすべて終えた製品からの採取ではなく、包装直前（例えば包装途中のもの等）の中間製品から採取してもよいか。 ［答］原則としてその製造所における当該製品の製造工程をすべて終えた製品を検体として採取し試験検査を実施すべきである。 ただし、合理的な根拠があり、それを品質部門が確認し、医薬品製品標準書等にあらかじめ明記されている場合には、包装直前の中間製品を検体としても差し支えない。 ただし、製造所の製造工程をすべて終えた製品 からの

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				扱う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 10 条第６号の規定による出納の対象となるものであること。原料等の検体の採取については、ＰＩＣ/ＳのＧＭＰガイドラインのアネックス８が参考になるものであること。 イ．検体の採取に関する記録（以下「検体採取記録」という。）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④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）検体採取記録を作成した日付、検体採取記録の管理番号及び作成の責任者の氏名 （イ）検体の名称（又は検体たる原料、資材若しくは製品の規格に関連付ける参照番号）及び検体識別番号 （ウ）原料等の検体にあっては原料等の供給者の名称 （エ）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 （オ）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 （カ）上記（イ）の検体を採取した場所及び日時並びに	検体採取によってのみ行い得る表示確認の検査等についてはすべての製造工程を終えたものを検体として行うこと。 ＧＭＰ１１－２２（試験検査の一部省略等） ［問］原料（原末）をバイアル等に充填する工程のみを行う製造所において、当該原料の受入れ時の試験検査の項目がバイアル等に充填された製品の試験検査の項目と共通する場合、原料の受入れ時の試験検査の結果をもって、当該試験項目を省略してもよいか。 ［答］充填工程を経ても試験検査の結果及び当該試験検査に係る製品の品質特性に変化が起こらない合理的な根拠（バリデーション データ等）があり、それを品質部門が確認し、医薬品製品標準書等にあらかじめ明記されている項目については、原料の受入れ時の試験検査の結果を製品の試験検査の結果の一部としても差し支えない。 ＧＭＰ１１－２３ （試験検査の一部省略等） ［問］注射剤に係る製品の充填工程において工程内管理に係る採取容量試験を行っている場合、それらのロットごとの成績の確認をもってその製造所の製造工程をすべて終えた製品の当該項目に係る試験検査としてもよいか

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				採取の責任者の氏名	［答］以後の工程を経ても当該項目に係る試験検査の結果及び当該試験検査に係る製品の品質特性に変化が起こらない合理的な根拠（バリデーションデータ等）があり、それを品質部門が確認し、医薬品製品標準書等にあらかじめ明記されている場合には、差し支えない。 ただし、この工程内管理に係る試験検査は、一般的取扱い（ＧＭＰ８－１２を参照）に関し、重要な工程内管理に係るものとして取り扱うこと。 （GMP 11-24 ～GMP 11-34 は別項に記載： 以下同様の扱いがあり） ＧＭＰ１１－３５ （検体の採取） ［問］製品や原料等が複数の容器（梱包）に入っている場合、品質部門が行うＧＭＰ省令第１１条第１項第１号の製品、原料等の検体の採取は、一梱包からの試験検査の所要量の抜取りを指し、検体採取を行う容器（梱包）を選択する行為は含まれないと考えてよいか。 ［答］複数の容器（梱包）から選択する行為もサンプリングに含まれる。ＧＭＰ省令第１１条第１項第１号の製品、原料等の検体の採取においては、複数の容器（梱包）から容器（梱包）を選択するところから、試験検査の所要量を抜き取るところまでを指す。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ＧＭＰ１１－３６ （検体の採取） ［問］ＧＭＰ省令第１１条第１項第 １ 号の検体を採取することについて留意すべきことは何か。 ［答］検体の採取方法は、混同並びに汚染及び交叉汚染の防止に留意しつつ、検体の特性、試験検査項目等に応じて、現在の科学技術水準に見合ったものとすることとし、手順書等にあらかじめ規定しておくこと。なお、検体採取に係る規定及び第１１条第１項第１号の検体採取に関しては、以下の事項に留意すること。 １．採取する検体は、そのロット又は管理単位を代表するものとなるようにし、採取の対象となる容器の数、対象容器中の採取箇所及び各容器からの採取量に関しては、製品の品質に及ぼすリスクを考慮して採取の方法を定めること。 ２．採取の対象となる容器の数及び採取検体の数（サンプルサイズ）は、採取する製品等及び資材の重要度及び品質のばらつきの程度、当該供給者が過去に供給した物の品質に係る履歴並びに適正な試験検査に必要な量をもとに定めること。 ３．検体の採取は、あらかじめ定められた場所において、採取した製品等及び資材の汚染並びに他の製品等及び資材その他の物との交叉汚染を防止するような手順により行うこと。 ４．採取の対象となった容器の開封は慎重に行うものと

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					し、検体の採取の後は直ちに封をすること。 ５．検体が採取された製品等及び資材の容器（梱包）には、検体が採取された旨を表示する（「検体採取済」と記載したラベルの貼付等）こと。 ＧＭＰ１１－３７ （検体の採取） ［問］ＧＭＰ１１－３６ ３ において検体の採取は、あらかじめ定められた場所において交叉汚染を防止するよう行うとしているが、原薬たる医薬品に係る製品の製造工程において使用する原料の検体の採取について、保管場所で行ってもよいか。 ［答］差し支えない。その場合は、保管場所を、検体の採取場所としてあらかじめ指定し、その場所において、採取した「原料」の汚染並びに他の製品等及び資材その他の物との交叉汚染を防止するような手順により行うこと。 ＧＭＰ１１－３８ （検体の採取） ［問］ＧＭＰ省令第１１条第１項第１号の検体に係わり、ＧＭＰ省令第８条第１項第３号の試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に関する手順において、原料、資材等について、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に検体の具体的な採取方法を定める必要があるが、１ロット又は１管理単位の量に応じた標準的な検体の

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					採取量を示してほしい。 ［答］製品の種類、量、個々の試験検査項目等により、異なりうるものであり、一概に決められるものではない。製造業者等として適切（ＧＭＰ１１－３６を参照）に定めること。 ＧＭＰ１１－３９ （検体の採取） ［問］原料の試験検査用の検体の採取時にどの容器（梱包）から採取したかが分かるように採取した検体の容器（採取容器）に記載しなければならないか。 ［答］１検体を採取する場合、必ずしも「採取容器」に直接記載する必要はないが、検体が採取された容器（梱包）に採取された旨を表示すること。 複数検体を採取する場合、必要に応じて検体が採取された容器（梱包）とその試験結果のトレーサビリティを確保できるようにすること。ＧＭＰ１１－３６を参照すること。 ＧＭＰ１１－４０（検体の採取） ［問］ＧＭＰ省令第１１条第１項第１号の検体の採取記録の記載事項としての改正省令公布通知第３の１５（１）①イの「採取の責任者の氏名」に関し、製造が長時間行われるため検体採取者が複数にならざるを得ない場合には、責任者１名のみの氏名の記載としてもよいか。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					［答］責任者１名の氏名の記録のみとすることは認められない。検体採取の都度、実際に検体採取を実施した採取者の氏名又はイニシャルや採取時刻等をすべて記載することに加え、サンプルを特定できることが必要である。
11	1	2	二 採取した検体及びその試験検査用の標準品を適切に保管すること。	② **第 11 条第１項第２号**関係 採取した検体及びその試験検査用の標準品について、外部試験検査機関で保管する場合を含めて、適切な保管（混同するおそれがなく、好ましくない保存状態を避ける方法によるほか、当該検体及び標準品を試験検査に用いた履歴（試験検査に用いた日付、数量等を記録したもの）とともに保管する等）を要するものであること。	ＧＭＰ１１－２４ （試験検査の一部省略等） ［問］原薬たる医薬品に係る製品の製造途上の中間体、回収溶媒等を採取して行う工程内管理に係る試験検査を、試験検査に係る業務を担当する組織の試験検査実施者以外の者が実施してもよいか。 ［答］差し支えない。なお、品質部門がその者に対し適切に教育訓練を行い、認定すること。また、原則として、品質部門が工程内試験の結果を生データ等も含めて確認する必要がある。 ただし、これらの試験検査は、ＧＭＰ省令第１１条第１項第４号の試験検査とすることは原則としてできないものである。 ＧＭＰ１１－２５ （試験検査の一部省略等） ［問］錠剤（製品が素錠の場合）に係る製品の打錠工程において工程内管理に係る質量偏差試験及び崩壊試 験を行っている場合、それらのロットごとの成績の確認をもってその製造所の製造工程をすべて終えた製品の当該項
11	1	3	三 品質部門の責任者が、原料、資材及び製品の試験検査に従事する職員に対して、当該作業につき文書により指示すること。	③ **第 11 条第１項第３号**関係 品質部門の責任者により、原料、資材及び製品（中間製品を含む。）の試験検査に従事する職員（外部試験検査機関で当該試験検査を担当する者を含む。）に対して、当該作業につき文書（試験検査指示書）による指示を要するものであること。 当該責任者については、その職責及び権限を含め、ＧＭＰ省令第６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。 承認医薬品に係る製品を製造する場合において、試験	

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				検査指示書の内容が当該医薬品の承認事項と相違することのないよう管理することは、その試験検査に係る重要な業務のひとつであること。 試験検査指示書には、その試験検査に応じて、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。 ア．試験検査指示書の作成及び承認の日付、試験検査指示書の管理番号 イ．試験検査指示書の作成及び承認の責任者（ＧＭＰ省令第 20 条第１項第１号の規定による承認を行った者）の氏名並びに配付先（外部試験検査機関を含む。） ウ．検体の名称（又は検体たる原料、資材若しくは製品の規格に関連付ける参照番号）及び検体識別番号 エ．医薬品製品標準書及びＧＭＰ省令第８条第１項の手順書に基づく試験検査の項目及び試験検査を行うべき日付 オ．試験検査に用いる設備、器具、計器等の指定 カ．試験検査における検体の取扱いその他の指示事項及び注意事項	目に係る試験検査としてもよいか。 ［答］差し支えない。ＧＭＰ１１－２０ を参照すること。 ＧＭＰ１１－４１（検体及び標準品の管理） ［問］ＧＭＰ省令第１１条第１項第２号において検体及びその試験検査用の標準品を適切に保管することが求められるが、管理上留意すべき事項は何か。 ［答］試験検体及び標準品の重要度に応じた管理手順を設ける必要がある。各製造所の最終製品検体や定量試験に用いる標準品等、特に重要な検体及び標準品に対しては、適正な管理状況を客観的に保証する必要がある。各製造所は、次の点などを考慮して、管理の内容について、あらかじめ、手順書等に規定しておくこと。 １．出納管理を行うこと。使用の都度、使用年月日、使用者、使用目的、使用量等を記録し、トレーサビリティを確保すること。 ２．使用後の実際の残量と理論的な残量を比較し、説明できない過不足のないことを確認すること。 ３．残量について適切に廃棄したことを記録すること。なお、試験検体については試験が完了したあとにも長期的に保管を求めるものではない。 ４．試験に影響を与えないよう、使用までの温度、湿度、光等の貯蔵条件について考慮すること。温度条件につ

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					いては、ＧＭＰ１１－４９及び５０を参照。 ＧＭＰ１１－４８（参考品保管） ［問］ＧＭＰ省令第１１条第１項第３号の規定に基づく参考品の保管を、同一製造業者等（法人）の他の製造所において集中管理により実施してもよいか。 ［答］ 参考品を保管する目的は、将来において製品の品質を評価する可能性に備えることにあることから、品質に関する取決め等を締結し、そのような評価を迅速に行う仕組みがあらかじめ確立されているのであれば、同一製造業者等（法人）の他の製造所において集中管理することとしても差し支えない。 この場合、ルール等を手順書等にあらかじめ規定するとともに、製造販売業者からの委託を受けて市場への出荷可否決定が行われる製造所の品質部門の指示と責任の下で保管させ、かつ、ＧＭＰ適合性調査等に当たって支障のないよう配慮すること。
11	1	4	四 採取した検体について、前号の文書に基づき、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とともに、その記録を作成し、これを保管すること。	④ **第 11 条第１項第４号**関係 採取した検体について、試験検査指示書に基づき、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。	ＧＭＰ１１－２（他の試験検査機関 ［問］ＧＭＰ省令第１１条第１項第４号の試験検査を、構造設備規則第６条第７号及び「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等の施行について」（平成１６年７月９日薬食発第０７０９００４号）第３の１０製造行為の部分的な委託の規定を踏まえて

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	GMP省令	逐条解説	GMP 事例集
				ア．試験検査に関する記録（以下「試験検査記録」という。）には、その試験検査に応じて、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。 （ア）試験検査記録を作成した日付、試験検査記録の管理番号及び作成の責任者の氏名 （イ）試験検査を行った検体の名称（又は検体たる原料、資材若しくは製品の規格に関連付ける参照番号）及び検体識別番号 （ウ）上記（イ）の検体の採取場所、性状又は剤形、原料等の検体にあっては原料等の供給者の名称等 （エ）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 （オ）試験検査指示書の写し又はその参照番号 （カ）試験検査の項目及び検体たる原料、資材又は製品の規格 （キ）試験検査を行った日時、試験検査に用いた設備、器具、計器等及び試験検査に従事した職員の氏名又はイニシャル（外部試験検査機関の場合には、外部試験検査機関の名称及び担当者の氏名又はイニシャル） （ク）試験検査で得られた数値（その算出式を含む。）、観察された事象等 （ケ）GMP省令第 11 条第１項第８号の規定による判	他の試験検査機関を利用して行う場合、どのような事項に注意すべきか。 ［答］ １．製造業者等は、GMP省令第１１条の５第１項及び第２項に基づき、適切に取決めを締結し、当該外部試験検査機関の利用に係る検体の採取（GMP１１－４４を参照）、保管及び送付、試験検査の実施（改正省令公布通知第３の１５（１）④を参照）、試験検査設備の点検及び整備（GMP１１－３８を参照）、試験検査成績書の作成、試験検査記録（改正省令公布通知第３の１５（１）④アを参照）の作成及び保管（記録の信頼性を確保するために必要な業務を含む。）、試験検査結果の報告等の必要な事項を、手順書等にあらかじめ規定しておくこと。 ２．試験検査成績書には、次の事項を記載すること。なお、規格値及び試験検査の結果が数値で得られる場合には、その数値を明示すること （１）当該外部試験検査機関の氏名（法人にあっては、名称）及び連絡先等 （２）当該外部試験検査機関による試験検査の実施年月日 （３）当該製造業者等の氏名（法人にあっては、名称）及び連絡先等 （４）当該外部試験検査機関による試験検査の結果及び当該製造業者等による判定年月日 ３．製造業者等は、当該製品について、１．の事項を記載し

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	GMP省令	逐条解説	GMP 事例集
				定の結果、当該判定を行った日付及び当該判定の責任者の氏名 イ．試験検査記録については、試験検査に係る業務の一部を外部試験検査機関に依頼して行う場合にあっても、試験検査を依頼した製造所の品質部門において作成することが求められる。	た文書を作成するとともに、あらかじめ指定した者に、必要に応じて当該外部試験検査機関の試験検査担当者に対して、試験検査を行うに当たり必要な技術的事項や注意すべき事項等を説明させ、取決め（いわゆる「再委託」は原則として行ってはならないものと規定すること。）を締結すること。 また、当該取決めに係る文書は、当該製造業者等及び当該外部試験検査機関の双方において保管すること。 4．製造業者等は、あらかじめ指定した者に、当該外部試験検査機関において上記３の文書の内容に基づき適正に試験検査が実施されていることを、必要に応じて実地に確認させ、その記録を作成の上保存させること。 5．製造業者等が当該外部試験検査機関の試験検査設備について実地の確認を行うこと、及び自らが迅速かつ適切に利用することができるよう、必要に応じて取決めを締結しておくこと。 6．製造業者等又は当該外部試験検査機関の一方において試験検査成績書の原本を、他方においてその写しを保存するものとし、直ちに利用することができるようにすること。 7．試験検査方法等の変更は、当該製造業者等がその変更について連絡を受け、かつ承認しない限り行われないようにすること。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ＧＭＰ１１－３（試験検査の一部省略等） ［問］製品の製造に用いる有機溶剤、酸、アルカリ等の液体原料を１つのタンクを用いて受け入れている場合、タンクには当該原料の複数ロットが混在することになるが、その場合の留意事項は何か。 ［答］新たに入荷した液体原料を既存の在庫品（例：大容量の貯蔵容器内の既存の溶媒）と混合する際、あらかじめ入荷した原料が適正なものであることを確認するのに必要な試験検査を行った上で使用すること。 なお、液体原料の保存については、品質低下をおこさないよう留意するものとし、液体原料のタンクへの移送における汚染の可能性、消費量、安定性等によっては、必要に応じタンク内の液体原料について適切な間隔でモニタリングを行うこと。 ＧＭＰ１１－４（試験検査の一部省略等） ［問］ＧＭＰ省令第１１条第１項第４号の規定に関し、製造業者 等が原料等の受入れ時の試験検査の一部項目について、当該原料等の供給者の試験成績書の確認をもってその実施に代えることができる場合があれば、事例を示してほしい。 ［答］以下に掲げる条件をすべて満たし、かつ供給者の試験成績書の確認をもって一部の項目の試験検査の実施に代えても当該製品の品質に影響を及ぼさないことを示

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					す合理的な根拠があり、医薬品製品標準書等にその旨があらかじめ明記されている場合には、当該製造業者等は、原料等の供給者の試験成績書の確認をもって当該項目の試験検査の実施に代えても差し支えない。 ただし、承認事 項として規定された受入試験については当該承認事項に従って実施すること。 １．製造業者等が、ＧＭＰ省令第１１条の４　第１項の規定に基づき、供給者を適切に管理し、規格に適合する原料等が継続的に供給されるよう適切かつ円滑な製造管理及び品質管理の下に製造されていることを確認していること。 ２．製造業者等が、供給者の試験成績書の確認をもって当該項目の試験検査の実施に代える前に少なくとも３ロット又は３管理単位等リスクに応じたロット数の全項目についての試験検査を行っており、かつ、定期的に自ら試験検査を行い、供給者による試験 検査成績と自らによる受入れ試験検査の成績とを一定の間隔で確認し、継続的に相関性を有していることを確認している項目であること。 ３．製造業者等が、自らによる受入れ試験検査の成績が安定しており、規格幅からみて不合格になるおそれがないことを確認している項目であること。 ４．供給者において、製造業者等による受入時の試験検査と同一の試験方法により実施されている項目であること。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					５．利用する試験検査が行われた後の輸送等による影響がないことが確認されている項目であること。 ６．上記に関わらず、外観検査及び確認試験については、製造業者等が自ら行うこと。 ７．製造業者等が、当該原料等の品質に影響を及ぼす又はそのおそれのある変更について、原料等の供給者又は製造販売業者との取決め等の適切な方法により把握の上、ＧＭＰ省令第１４条の変更管理の対象とすること。 ＧＭＰ１１－５（試験検査の一部省略等） ［問］ＧＭＰ省令第１１条第１項第４号の規定に関し、日本薬局方、食品添加物公定書、ＪＩＳ等への適合品等の表示のあるものを原料とする場合、このことを理由として、これらの原料の受入れ時の試験検査を一部省略することができるか。 ［答］日本薬局方、食品添加物公定書、ＪＩＳ、ＪＡＳ等公定規格表示のあるものについても、このことをもって受入れ時の試験検査の一部省略の理由とすることはできない。 ＧＭＰ１１－６（試験検査の一部省略等） ［問］麻薬を原料とする場合、ＧＭＰ省令第１１条第１項第４号の原料の受入れ時の試験検査を省略してもよいか。 ［答］原料として用いる麻薬があへん系麻薬である場合に

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					は、大部分の試験検査項目を省略しても差し支えない。ただし、外観検査等可能な試験検査は実施すること。なお、けしがら濃縮物（ CPS 由来の麻薬を原料として用いる場合には当該ＱＡを参考に原料の受入時の試験検査を省略することは認められない。 ＧＭＰ１１－７（試験検査の一部省略等） ［問］覚醒剤原料たる原料について、ＧＭＰ省令第１１条第１項第４号の受入れ時の試験検査を省略してもよいか。 ［答］認められない。 ＧＭＰ１１－８（試験検査の一部省略等） ［問］国家検定合格品を原料として用いる場合にも、ＧＭＰ省令第１１条第１項第４号の原料の受入れ時の試験検査が必要か。もし必要がない場合は試験検査設備も不要か。 ［答］原則として、大部分の試験検査を省略しても差し支えない。 ただし、確認試験、外観検査のほか、必要に応じて力価測定等の最低限の試験検査は実施する必要があり、そのための試験検査を行う体制は必要である。 ＧＭＰ１１－９（試験検査の一部省略等） ［問］ＧＭＰ省令第１１条第１項第４号の規定に関し、原料

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					として用いる生薬の品質をその外観検査等によりチェックすることができる場合には、製造販売承認（届出）書記載の確認試験の実施を省略してもよいか。 ［答］原則として認められない。 ＧＭＰ１１－１０（試験検査の一部省略等） ［問］複数ロットの同一原料を一回に仕込む場合各ロットから仕込量の比に応じた量を採取したものを混合して試料としたものの一回の試験検査をもって、ＧＭＰ省令第１１条第１項第４号のロットごとの試験検査としてもよいか。 ［答］認められない。使用するすべてのロットについて、ロットごとに試験検査を行う必要がある。 ＧＭＰ１１－１１（試験検査の一部省略等） ［問］原料の供給者を一定の基準により格付けして、ＧＭＰ省令第１１条第１項第４号の原料の受入れ時の試験検査を省略する上での基準として利用してもよいか。 ［答］認められない。内部において非公式に格付けを実施することは妨げないが、その格付けのみを理由とする試験検査の一部省略は認められない。 ＧＭＰ１１－１２（試験検査の一部省略等） ［問］同一ロット又は同一管理単位（ＧＭＰ２－２９を参照

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					すること。）の原料又は資材が分割して納入された場合、最初の納入分が規格に合致したとき、以後の納入分については、ＧＭＰ省令第１１条第１項第４号の試験検査をすべて省略してもよいか。 ［答］以後の納入分についての試験検査のすべてを省略することは認められない。 例えば、輸送時の品質変化に係る試験検査、確認試験等が必要である。 ＧＭＰ１１－１３（試験検査の一部省略等） ［問］同一の供給者が同一の原料を継続して納入する場合、最初の納入分について供給者による試験成績と製造業者等による受入れ時の試験検査の成績とが一致した場合以後は、供給者が自ら実施した試験検査の成績をＧＭＰ省令第１１条第１項第４号の試験検査の結果として利用してもよいか。 ［答］最初の納入分の試験検査の成績の一致のみでは、省略は認められない。 ＧＭＰ１１－１４（試験検査の一部省略等） ［問］原薬たる医薬品に係る製品の原料の受入れ時の試験検査を行うには、当該原料の爆発性、有害性等のために特殊な設備及び技術が必要な場合には、当該試験検査を省略してもよいか。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					［答］供給者による原料の試験検査の成績の入手及び確認をもって、ＧＭＰ省令第１１条第１項第４号の原料の受入れ時の試験検査に代えることができる場合がある。その場合には、供給者の試験検査の成績書を適切に評価し整理保管すること。また、省略することについての正当な理由を、品質部門が確認し、医薬品製品標準書等にあらかじめ明記しておくこと。なお、外観検査等による確認は必ず行うこと。 ＧＭＰ１１－１５（試験検査の一部省略等） ［問］原料の供給者からの先行サンプルが規格に適合したとき、実際の納入分について試験検査をすべて省略してもよいか。 ［答］封かんがされていて、輸送条件が保証されていたとしても、サンプルそのものが実際の納入分と同一で、当該バッチを代表したものであることの保証にはならないため、実際納入分の受入れのための試験検査のサンプルとしては原則認められない。ただし、ＧＭＰ１１－１６のような場合やその他先行サンプルと実際納入分の原料との同一性が保証できる場合に限り、試験検査の一部を省略できる場合がある。 ＧＭＰ１１－１６（試験検査の一部省略等） ［問］同一法人の製造業者がその製造所二カ所以上におい

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					て同じロットの原料を受け入れる場合、その一製造所の試験検査の成績をもって他の製造所への受入れ時の同一の試験項目に係るＧＭＰ省令第１１条第１項第４号の試験検査に代えてもよいか。 ［答］下記の条件をすべて満たし、かつ、一部の項目の試験検査を省略又は簡略化しても当該原料を使用した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があり、それを品質部門が確認し、医薬品製品標準書等にあらかじめ明記されている場合には、差し支えない。ただし、輸送時の品質変化に係る検証並びに外観検査及び確認試験については実施する必要がある。 １．製造業者が、ＧＭＰ省令第１１条の４第１項の規定に基づき原料の供給者を確認していること。 ２． 試験検査を行う製造所がＧＭＰ省令の適用を受けていること。 ３． 試験検査が当該製造所の試験検査に係る業務を担当する組織において適切に行われていること。 ４． 当該製造所において行われた試験検査の成績を利用しても他方の製造所の製品の品質に影響を及ぼすおそれがないこと。 ５．他方の製造所は、試験検査を省略する項目について、当該製造所の検体採取記録及び試験検査記録を共有していること。なお、当該記録については、他方の製造所において写しを保管することでも差し支えない。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ＧＭＰ１１－１７（試験検査の一部省略等） ［問］原料を受け入れた後、小分け包装してから製品の製造に用いている場合、当該製造所において実施した小分け前の受入れ時の試験検査をＧＭＰ省令第１１条第１項第４号の製品試験検査に利用してもよいか。 ［答］設問の場合、「小分け」作業が当該原料の品質に影響を及ぼさないことを示す合理的な根拠があり、それを品質部門が確認し、医薬品製品標準書等にあらかじめ明記されている場合には、原料の受入れ時の試験検査の成績を利用しても差し支えない。 ＧＭＰ１１－１８（試験検査の一部省略等） ［問］製造業者Ａがその製品の委託元である製造販売業者と同一法人製造所Ｂから原料又は資材を支給される場合、他の製造業者と取決めを締結する（この例の場合は、製造業者Ａと製造所Ｂで取決めを締結する）ことで（ただし、製造販売業者と製造業者Ａとの ＧＱＰ取決めに上記受入試験に関する事項を含む場合を除く。）、製造業者Ａは製造販売業者の当該製造所の試験検査の結果（製造所Ｂが委託した外部試験検査機関の結果を含む。）を利用でき、製造業者ＡとしてのＧＭＰ省令第１１条第１項第４号の原料又は資材の受入れ時の試験検査を実施したこととしてもよいか。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					［答］差し支えない。 ただし、輸送条件等が原料又は資材の品質に影響を及ぼす可能性がある場合には、製造業者Ａは必要な試験検査を実施すること。なお、承認事項として規定された受入試験については当該承認事項に従って実施すること。 ＧＭＰ１１－１９（試験検査の一部省略等） ［問］定量試験と確認試験が同じ原理であり、一方の試験検査を実施することにより、他方の試験検査を実施したことになる合理的な根拠があり、それを品質部門が確認し、医薬品製品標準書等にあらかじめ明記されている場合には、一方の試験検査を実施したことをもって他方の試験検査を実施したこととしてもよいか。 （例）定量試験　確認試験 ＵＶ吸収　ＵＶスペクトル 比色　呈色 ガスクロマトグラフィー　保持時間 液体クロマトグラフィー　保持時間 原子吸光　スペクトル 蛍光吸収　スペクトル ［答］定量試験に係る一連の試験操作の中で確認試験を実施したものと見なせる場合は差し支えない。 ＧＭＰ１１－２０（試験検査の一部省略等）

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					［問］一貫製造工程中の中間製品の工程内管理に係る試験検査を試験検査に係る業務を担当する組織が行う場合、その結果を得て確認することをもってその製造所の製造工程をすべて終えた製品の試験検査としてもよいか。 ［答］原則としてその製造所における当該製品の製造工程をすべて終えた製品を検体として採取し、試験検査を実施すべきである。 ただし、以後の工程を経ても試験検査の結果及び当該試験検査に係る製品の品質特性に変化が起こらない合理的な根拠（バリデーションデータ等）があり、それを品質部門が確認し、医薬品製品標準書等にあらかじめ明記されている項目については、当該中間製品の工程内管理に係る試験検査の結果をもって製造所の製造工程をすべて終えた製品の試験検査の結果の一部としても差し支えない。 ＧＭＰ１１－２６ （試験検査の一部省略等） ［問］高価であり、かつ製造工程においての使用量に比して試験検査に必要な量が多い原料については、そのことを理由としてＧＭＰ省令第１１条第１項第４号のロットごとの原料の試験検査を省略してもよいか。 ［答］設問の理由のみをもって省略を行うことは認められない。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ＧＭＰ１１－２７ （試験検査の一部省略等） ［問］皮膚等に適用する製剤であるものの、製造販売承認（届出）書の原料規格において注射剤用原料に準じて発熱性物質試験及び毒性試験が規定された例がある。このような場合、当該皮膚等に適用する製品として不要と製造販売業者が認めるのであれば、ＧＭＰ省令第１１条第１項第４号の規定に基づく製品の当該発熱性物質試験及び毒性試験を省略してもよいか。 ［答］省略はできない。なお、発熱性物質試験及び毒性試験が不要であれば、製造販売承認事項の変更不要であれば、製造販売承認事項の変更を行うよう製造販売業者に連絡を行うよう製造販売業者に連絡すること。 ＧＭＰ１１－２８ （試験検査の一部省略等） ［問］生薬の品質管理試験項目中、生薬調製後その試験値が増加等変化することが想定されない項目（純度試験（残留農薬、重金属、ヒ素））については、製造業者Ａが他の製造業者Ｂから生薬（製造業者Ｂの製品）を原料として受け入れる場合、製造業者Ａは、当該生薬の受入れ時のＧＭＰ省令第１１条第１項第４号の試験検査に製造業者Ｂの試験検査結果を利用してもよいか。 ［答］試験検査の一部省略は、原則としてＧＭＰ１１－４に従うものである。ただし、設問の場合、以下の事項を満たすときは、「製造業者Ａ」は、「製造業 者Ｂ」の試験

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					検査結果を自らの原料の受入れ時の試験検査として利用しても差し支えない。 １．ＧＱＰ省令の規定に基づく製造販売業者と「製造業者Ａ」との間の取決め及び「製造業者Ｂ」との間の取決め並びにＧＱＰ省令の規定に基づく製造販売業者と製造業者との間において取り決めるべき事項を除き「製造業者Ａ」と「製造業者Ｂ」との間で直接なされた契約（契約書は「製造業者Ａ」及び「製造業者Ｂ」の双方において保管すること。）において次の事項が規定されていること。 （１）「製造業者Ｂ」は、適切な製造管理及び品質管理の下で製造された生薬を供給すること。 （２）「製造業者Ｂ」は、当該生薬の保管管理が適切であることを確認すること。 （３）「製造業者Ｂ」は、当該試験検査項目の試験検査の結果が、ロットの均質性を考慮した値となっていることを確認すること。 （４）「製造業者Ｂ」は、「製造業者Ａ」に当該生薬の試験検査の結果をいつでも開示することができるように保管すること。 ２．「製造業者Ａ」は、「製造業者Ｂ」による当該生薬の試験検査の結果を利用する場合には事前に当該試験検査の方法が適正であることを確認すること。 ３．「製造業者Ａ」は、その製品の試験検査結果についてロ

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ットの追跡可能性を確保するために次の事項を記載した試験検査の結果に係る文書を作成し、保管すること。 （１）検体名及びロット番号若しくは製造番号又は管理番号 （２）試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査担当者の氏名及び試験検査結果 （３）試験検査結果の判定、判定年月日及び判定者の氏名 ４．「製造業者Ａ」は、当該生薬についてロットの追跡を迅速に行うことを可能とするために、受け入れる生薬の名称、「製造業者Ｂ」等の氏名（法人にあっては、名称）、「製造業者Ｂ」における当該生薬についての試験検査項目、「製造業者Ｂ」が当該生薬に付番するロット及び対応する数量、「製造業者Ａ」が新たに付番するロット及び対応する数量、「製造業者Ａ」の品質部門の責任者の確認結果等を記載した「生薬の試験検査結果利用に係る履歴情報等一覧表」を 、下記に示す様式を 参考に 作成し保管すること。 ５．「製造業者Ａ」は、 GMP 省令第１１条の４第１項第３号の規定に基づき「製造業者 B 」に対して行う 原料等の製造管理及び品質管理が適切かつ円滑に行われているかの定期的な確認において、当該試験検査が適正に行われていることを確認し、同項第４号の規定に基づき、その記録を作成し保管すること。なお、当該確認は原則と

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					して実地にて行うこととし、また、製造販売業者が確認を実施している場合には、その確認の記録の写し等を確認し、保管することで差し支えないが、上記に示す事項を確認したか否かが当該製造販売業者の確認の記録から読み取れない場合は、当該試験検査の省略は認められないことに留意すること。 編者注：事例集に記載されている「生薬の試験検査結果利用に係る履歴情報等一覧表」は、この対応表では省略した。 ＧＭＰ１１－２９ （試験検査の一部省略等） ［問］単味生薬に係る製品を製造する製造業者Ａが、製造業者Ｂから生薬（製造業者Ｂの製品）を原料として受け入れる場合、製造業者Ａは、当該生薬の医薬品・医薬部外品ＧＭＰ省令第１１条第１項第４号の製品の試験検査に製造業者Ｂの残留農薬、重金属、ヒ素に係る試験検査結果を利用してもよいか。 ［答］試験検査の一部省略は、原則としてＧＭＰ１１－４に従うものである。 ただし、設問の場合、単味生薬に係る製品の製造においては、通常、その原料たる生薬中の残留農薬、重金属、ヒ素の量に変化はないと考えられることから、使用する設備器具について他の 製品等による汚 染及び交叉汚

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					染がないことが確保されており、かつ、ＧＭＰ１１－２８ の回答に示した１～５の事項をすべて満たすときは、「製造業者Ｂ」による残留農薬、重金属、ヒ素に係る試験検査結果を自らの製品の試験検査として利用しても差し支えない。 ＧＭＰ１１－３０（試験検査の一部省略等） ［問］ＧＭＰ１１－２８の「保管管理が適切であることを確認する」とはどのようなことを指すのか。 ［答］生薬に係る製品のロット間の混同並びに汚染及び交叉汚染を防止するために、生薬の飛散を防止するための容器を使用していること及び容器には生薬の名称及びロット番号を表示して識別していること、並びに虫害、かびの発生等を防止するため生薬に応じた倉庫において保管していること及び出納記録を適切に作成していること等を確認することを指すものである。 ＧＭＰ１１－３１（試験検査の一部省略等） ［問］ＧＭＰ１１－２８の「当該試験検査項目の試験検査の結果が、ロットの均質性を考慮した値となっていることを確認」とはどのようなことを指すのか。 ［答］生薬は天産物のため、日本薬局方一般試験法の生薬試験法の「試料の採取」の項を参考にし、植物の部位（葉、根、根茎、果実 等）ごとの特性、形態（切断生薬、粉末

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					生薬等）等に応じ、製造業者が試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に関する手順書等において定められている試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に関する試験検査の手順により、ロットの均質性を十分に考慮した適正な採取が行われていること等を確認することを指すものである。 ＧＭＰ１１－４２（試験検査記録） ［問］原料、資材及び中間製品（中間体を含む）についてのＧＭＰ省令第１１条第１項第４号の試験検査の結果を待たずに製造工程を先に進めることは許されるか。 ［答］原則として品質確認を得た後に製造工程を先に進めること。ただし、その後の試験検査結果へのリスクを勘案し、品質部門がその妥当性を認める場合には、試験検査の結果を待たず、製造工程を先に進めることは認められる。 その場合でも、製品の製造所からの出荷の可否の決定は、原則としてこれらの結果がすべて出てその適否が判断できるようになってから行わなければならない。試験結果が不適の場合は、製造された製品について、廃棄等の措置が行われることを定めておくこと。 ＧＭＰ１１－４３（試験検査記録） ［問］ＧＭＰ省令第１１条第１項 第４号の試験検査記録に

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					記載する製品、原料又は資材の名称、試験検査項目等は、製造業者等の内部で使用している略号を用いて記載してもよいか。 ［答］正式な名称と「略号」との関係について最新の改訂状況を識別することができるようにするとともに、教育訓練の計画的実施等必要な措置をとり、混同等のおそれがない合理的根拠を品質部門が承認し、医薬品製品標準書等にあらかじめ明記されていれば、差し支えない。 ＧＭＰ１１－４４（試験検査記録） ［問］ＧＭＰ省令第１１条第１項第４号の試験検査記録の記載事項としての改正省令公布通知第３の１５（１）④にある「従事した職員の氏名又はイニシャル（外部試験検査機関の場合には、外部試験検査機関の名称及び担当者の氏名又はイニシャル）」の記載の要領は、その都度「○○（職員の氏名又はイニシャル）」、「○○（外部試験検査機関の名称）、○○（担当者の氏名又はイニシャル）」と書く代わりに、あらかじめその各々の職員の氏名又はイニシャル並びに外部試験検査機関及び担当者の氏名又はイニシャル一覧表を作成して決めておけば、「別紙表○○によ る」等と記載してもよいか。 ［答］認められない。その都度従事した職員者の氏名又はイニシャル（外部試験検査機関の場合には、外部試験検査機関の名称及び担当者の氏名又はイニシャル）を書くこ

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					と。
11	1	5	五　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（放射性医薬品の最終製品にあっては、六月又は品質リスクマネジメントに基づく適切な日数）を加算した期間適切な保管条件の下で保管すること。 また、その保存品を当該参考品と同期間保管すること。	⑤ **第 11 条第１項第５号**関係 最終製品（ロットを構成するものに限る。）の参考品及び保存品の保管について規定するものであること。 ア．所定の試験検査とは、医薬品製品標準書（承認事項、法第 42 条第１ 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８条第１項の手順書に基づく試験検査を指すものであること。 適切な保管条件については、原則としてその最終製品が市場に出荷された形態（出荷時の包装単位が大容量である等、保管上やむを得ない場合には、市場に出荷されたものと同等の機能の包装がなされた形態）で、通常の流通状態における保管条件も勘案することが求められる。 また、混同するおそれがなく、好ましくない保存状態を避ける方法によるほか、参考品を試験検査に用いた履歴（試験検査に用いた日付、数量等を 記録したもの）とともに保管する等、適切な保管が求められる。 イ．最終製品の保存品について、当該参考品と同期間の保管を要するものであること。 保存品の包装形態及び保管条件が参考品と同等の場合	ＧＭＰ１１－３２（ その他） ［問］試験検査に使用する試薬の使用期限は、開封品、未開封品のそれぞれに使用の期限を表示する必要があるか。 ［答］未開封品については試薬購入先等からの品質保証期限の情報をもとに期限を表示すること。 開封後は使用頻度等を勘案し品質劣化に問題ある場合には、別に期限を設定して取り扱うこと。また、その使用期限について、手順書等に明記しておくこと。 **参考品の保管** ＧＭＰ１１－４５（参考品保管） ［問］中間製品で同一ロットが２～３種類の包装単位（例えば、１００錠、５００錠及び１，０００錠）の製品に相当する場合、参考品として保管するのは当該ロットを代表するいずれか１包装単位としてもよいか。それともすべての包装単位を保管する必要があるか。 ［答］設問の場合の参考品の保管に当たっては、必ずしもすべての包装単位一通りを保管する必要はなく、大包装製品は少量サンプルを最終製品と同等の機能の包装形態（例えば、小型の包装形態）のものを保管し、使用期限や製造番号等が表示された大包装製品の個装

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				には、必ずしも参考品と区別して保管することを要しないものであること。 ウ．参考品及び保存品とする検体を採取する時点において、当該ロットについて必ずしもＧＭＰ省令第 12 条第１項の規定による出荷判定が完了していることを要しないものであること。また、保存品については、その目的（流通している製品との同一性の確認）を十分果たすことができる限りにおいて、必ずしもロットごとに検体を採取して保存品とすることを要しないものであること。 エ．参考品及び保存品の保管期間については、その最終製品のロットが製造された日から、当該製品（最終製品）の有効期間に１年（放射性医薬品の最終製品にあっては６ヶ月又は品質リスクマネジメントに基づく適切な日数）を加算した期間とするものであること。	や添付文書等の資材を保管することとしても差し支えない。 最終製品（内容物の入った包装品）は他の包装単位の製品（個装）と同等であるが、印刷資材等は異なることから代替できないため、資材は保管する必要がある。 参考品は、市場への出荷後の不具合等、将来品質を評価する可能性に備えるための分析試験用のサンプルであるため、内容物の品質として共通する場合は代表する包装単位を参考品として保管することでよい。 保存品は、市場にある製品との同一性を確認するためのサンプルで、参考品と共用することは可能であるが、共用する場合には、参考品としては複数ある包装単位のうち代表する包装単位のみを保管することでよいが、保存品としてはすべての包装単位が必要であることから、参考品として保管する代表包装単位以外については、最終製品と同等の包装形態の包装資材を保管する必要がある。 ＧＭＰ１１－４６（参考品保管） ［問］ＧＭＰ省令第１１条第１項第５号において、参考品の保管量は所定の試験検査に必要な量の２倍以上の量とされているが、すべての試験検査に必要な量の２倍量を保管する必要があるのか。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					以上の量とされているが、すべての試験検査に必要な量の２倍量を保管する必要があるのか。 ［答］無菌試験及び発熱性物質試験を除くその他の試験検査に必要な量の２倍量以上を保管することで差し支えない。ただし、適切に試験検査を行うことができる量を保管すること。差し支えない。ただし、適切に試験検査を行うことができる量を保管すること。 ＧＭＰ１１－４７（参考品保管） ［問］Ａ工場において製剤に係る製品を製造し、Ｂ工場において包装を行い市場への出荷可否の決定にＡ工場において製剤に係る製品を製造し、Ｂ工場において包装を行い市場への出荷可否の決定に供する場合、参考品の保管はＡ工場及びＢ工場とする場合、参考品の保管はＡ工場及びＢ工場のいずれにおいて保管すればよいか場のいずれにおいて保管すればよいか ［答］いずれでも差し支えない。 参考品の保管及び利用に関するルール等を、手順書等にあらかじめ規定するとともに、ＧＭＰ省令第１１条の５第１項に規定する取決め等を締結し、もし、「Ａ工場」に保管する場合でも、「Ｂ工場」の品質部門の指示と責任の下で保管させ、ＧＭＰ適合性調査に当たって支障のないように配慮すること。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ＧＭＰ１１－４９（参考品保管） ［問］ＧＭＰ省令第１１条第１項第５号の参考品の「適切な保管条件」としては、「成り行き室温」又は「製造販売承認（届出）書の貯法欄に明記された条件」のいずれか一つの条件を満たせばよいか。 ［答］改正省令公布通知第３の１５（１）⑤アに「通常の流通状態における保管条件も勘案することが求められる」とあり、製造販売承認（届出）書の「貯蔵方法及び有効期間」欄に保管条件が明記されている場合には、その条件下において保管し、それ以外は成り行き室温において保管することとなるが、極端な高温多湿、極端な 低温低湿にならないようにすること 。また、温度モニタリングによりその保管条件を確認できるようにしておくこと。なお、安定性モニタリングのための検体保管は、参考品保管とは別のものである。 ＧＭＰ１１－５０（参考品保管）（参考品保管） ［問］参考品の保管室には空調がないが、室温は年間１８～２８℃の範囲内にある。このように結果として空調により管理されたものに相当する環境であっても、通常の流通下における保管条件とみなしてもよいか。 ［答］差し支えない。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ＧＭＰ１１－５１（参考品保管） ［問］ＧＭＰ省令第１１条第１項第５号の参考品の「適切な保管条件」について、改正省令公布通知第３の１５（１）⑤アに「市場に出荷された形態（出荷時の包装単位が大容量である等、保管上やむを得ない場合には、市場に出荷されたものと同等の機能の包装がなされた形態）」とあるが、最終包装製品の形態を最終製品と同等の機能の包装形態（例えば小型の包装形態）により保管してもよいか。 ［答］差し支えない。 ＧＭＰ１１－５２ （参考品保管） ［問］参考品として保管すべき範囲を示してほしい。 ［答］市場に流通する製品の品質を保証する観点から、最終製品と原薬たる医薬品については必須である。それ以外の原料や資材については、保健衛生上のリスクを勘案し、製造業者等又は製造販売業者が判断するべきものである。例えば、生物由来医薬品の安定化剤として用いられる人血清アルブミンなどの生物由来原料については未知の感染症などの安全対策の観点から重要である。 また、同様の観点で、生物由来製品においては、感染症に関連するウイルスやプリオン、未知物質等について最終製品や原薬たる医薬品に係る製品の段階から、

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					より高感度に検出するため、最終製品と原薬たる医薬品の保管の他に、 適切な段階の中間体等を保管することも考慮する必要がある。 なお、製造プロセスで使用される溶媒、ガス及び水は含まれない。
11	1	6	六　医薬品に係る製品の製造に使用した原料等のうち当該製品の品質に影響を及ぼすものについて、原料にあっては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、資材にあっては管理単位ごとに所定の試験検査に必要な量を、それぞれ参考品として、当該製品の出荷を判定した日から二年間（放射性医薬品に係る製品の原料にあっては、当該原料の安定性に基づく適切な期間）適切な保管条件の下で保管すること。	**⑥ 第 11 条第１項第６号**関係 医薬品に係る製品の製造に使用した原料等のうち当該製品の品質に影響を及ぼすものについて、参考品の保管を規定するものであること。 ア．各原料等が製品品質に影響を及ぼすものかどうかについては、製造業者等において各原料等の品質リスクを特定し、評価した結果に基づいて判断されるべきものであること。 イ．当該原料等について、原料にあっては当該原料のロットごと（ロットを構成しない原料については製造番号ごと）に所定の試験検査（当該原料の試験検査）に必要な量の２倍以上の量の、資材にあっては当該資材の管理単位ごとに所定の試験検査（当該資材の試験検査）に必要な量の参考品の保管を要するものであること。 ウ．所定の試験検査とは、医薬品製品標準書（承認事項、法第 42 条第１ 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	ＧＭＰ１１－３４（検体の採取） ［問］改正省令公布通知第３の１５（１） ① アにおいて、「検体を採取する業務について、同令第４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、資材及び製品を取り扱う製造部門の職員に行わせることは差し支えない」とあるが、検体の採取を製造部門に行わせる場合の留意事項は何か。 ［答］検体の採取は、製品等の品質を客観的に評価するために原則として品質部門の者が行うべきである。製造部門の職員に検体採取業務を行わせる場合は、品質部門が、その責任において、その承認した適切な方法（ＧＭＰ１１－３６を参照）により、製造部門の職員に対し必要な教育訓練を実施した上で、必要に応じ、製造部門による検体採取業務が適切に実施されていることを確認する等、検体採取業務が適切に実施されていることを保証する必要がある。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				処分のうち試験検査に関する事項を含む。）及びＧＭＰ省令第８条第１項の手順書に基づく試験検査を指すものであること。適切な保管条件については、当該原料等の供給者によって設定された 保管条件を考慮の上、製造業者等において当該原料等の品質リスクを 特定し、評価した結果に基づいて設定することが求められる。 また、混同するおそれがなく、好ましくない保存状態を避ける方法によるほか、当該参考品を試験検査に用いた履歴（試験検査に用いた日付、数量等を 記録したもの）とともに保管する等、適切な保管が求められる。 エ．当該原料等の参考品の保管期間については、それぞれ当該原料等が使用された製品についてＧＭＰ省令第 12 条第１項の規定による出荷判定が行われた日から、放射性医薬品に係る製品の原料にあっては当該原料の安定性に基づく適切な期間、その他の原料等にあっては２年間とするものであること。 オ．当該原料等の供給者については、ＧＭＰ省令第 11 条の４第２項の規定による適切な管理を要するものであること。	ＧＭＰ１１－５３ （参考品保管） ［問］ＧＭＰ省令第１１条第１項第６号に規定する参考品として保管すべき、製品の有効成分である原薬たる医薬品について確認したい。ＧＭＰ省令第２１条に基づき、原薬たる医薬品製造業者等において原薬たる医薬品を参考品として保管しているが、これをもって製剤製造業者の参考品として代用することが可能か。 ［答］原薬たる医薬品製造業者等と適切な保管期間（原薬たる医薬品を最後に使用した製品の出荷判定後２年間以上）が設定されている場合を除き、代用することはできない。 なお、原薬たる医薬品製造所と適切な保管期間を設定し、原薬たる医薬品製造業者等において保管される参考品を代用するには、原薬たる医薬品の製造業者等とＧＭＰ省令第１１条の５ 第１項に規定する取決め等を締結し、製剤の製造所が調査のために原薬たる医薬品の参考品を使用する必要が生じた場合、迅速に必要量の原薬たる医薬品を提供することが規定されていること。 ＧＭＰ１１－５４ （参考品保管） ［問］ GMP 省令第１１条第１項第６号に規定する原料等の参考品の保管期間設定に関する具体的な事例を示してほしい。 ［答］原料等の入荷後の使用期間及び原料等を使用してか

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ら製品が出荷されるまでの期間を固定し、それらの期間に参考品としての保管期間を加えることによって、原料等の入荷時に保管期間を設定することができる。 なお、原料については、使用した製品の出荷を判定した日から２年間保管することとされているが、この期間は生物由来原料を除き、ＰＩＣ／ＳのＧＭＰガイドラインアネックス１９において、安定性期間がより短い場合には短縮してもよいとされている。 ＧＭＰ１１－ ５５ （参考品保管） ［問］「当該製品の品質に影響を及ぼす」と考えられるものとして、原薬たる医薬品以外にどのような原料又は資材なのか具体的に示してほしい。 ［答］原料については、製品の特性に応じリスクを基に判断されるものである。 資材については、出荷された製品の品質確保のために必要と考えられる製品に直接接触する資材、直接接触しなくても水分、酸素等の透過防止により内容物の保護機能を有する資材及び表示材料等が該当する。なお、資材については、最終製品を保管することにより、試験検査に必要な量が確保されている場合は、資材も保管しているものと見なされる。 ＧＭＰ１１－５６ （参考品保管）

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					［問］製剤バルクの状態で出荷する製品の参考品については、最終製品と同様に保管する必要が あるのか。 ［答］製剤バルクを出荷する製造所の判断により、管理上必要なものとして出荷した製剤バルクの参考品を保管しておくことは差し支えない。 なお、製剤バルクは、ＧＭＰ２－８にある通り、受入れた製造所においては、当該製造所の製品の製造に使用した原料となるので、製品の品質に影響を及ぼすものとしてＧＭＰ省令第１１条第１項第６号の規定に従って保管されるものと考えられる。 ＧＭＰ１１－５７（参考品・保存品保管） ［問］ＧＭＰ省令第１１条第１項第５号及び６号において参考品及び保存品の適 切な保管が求められるが、管理上留意すべき事項は何か。 ［答］適正な管理状況を客観的に保証するため、次の点などを考慮して、管理の内容について、あらかじめ、手順書等に規定しておくこと。 １．出納管理を行うこと。使用の都度、使用年月日、使用者、使用目的、使用量等を記録し、トレーサビリティを確保すること。 ２．使用後の実際の残量と理論的な残量を比較し、説明できない過不足のないことを確認すること。 ３． 保管期間を経過した残量について適切に廃棄したこと

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					を記録すること。 ＧＭＰ１１－５８（保存品保管） ［問］大容量等の保存品の保管数量はどのようにすればよいか。 ［答］大容量等の保存品の保管に当たっては、必ずしも大包装の最終製品単位で保管する必要はなく、使用期限や製造番号等が表示された大包装形態の個装や添付文書等と一緒に参考品として必要な量の製品を含む個包装品を合わせて保管することで差し支えない。
11	1	7	七　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。	⑦ **第 11 条第１項第７号**関係 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、当該点検整備に関する記録の作成及び保管を要するものであること。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、当該校正に関する記録の作成及び保管を要するものであること。	ＧＭＰ１１－３３（計器の校正及び設備の管理） ［問］ＧＭＰ省令第１１条第１項第７号の試験検査に関する計器の校正については、どの計器をどのような方法により校正すればよいのか。 ［答］ １．計器のリストを作成し、校正が必要な計器、校正方法、校正頻度等について、計器の種類、特性、使用目的、使用頻度により、試験検査結果へのリスクを勘案し、製造業者等として定めること。少なくとも試験検査結果に影響を及ぼしうる計器については校正を実施すること。 ２．重要な計器については校正の状態が明らかになるように（例：次回校正実施予定年月日等を記載したラベ

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ルの貼付等）すること。校正基準に適合しない計器及び次回校正実施予定年月日を超過した計器には「使用不可」の表示等を行うこと。 ３．重要な計器が校正の標準値から逸脱していた場合には、前回校正以降に当該計器を用いて製造された製品の品質 への影響を評価し、判定を行い、所要の措置をとること。 ４．いわゆる国家標準が存在する場合には、当該標準まで追跡することが可能な方法により校正がなされていることが必要であり、いわゆる国家標準が存在しない場合には、校正の根拠について記録すること。
11	1	8	八 第四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。また、当該試験検査について、規格に適合しない結果となった場合においては、その原因を究明し、所要の是正措置及び予防措置をとるとともに、その記録を作成し、これを保管すること。	⑧ **第 11 条第１項第８号**関係 ア．上記④の試験検査（外部試験検査機関に依頼して行う場合のほか、ＧＭＰ省令第 11 条第２項の規定により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場合を含む。）の結果の判定を行い、当該判定の結果について、製造部門への文書による報告を要するもの であること。 （ア）品質部門からの当該文書による報告を踏まえ、製造部門においてＧＭＰ省令第 10 条第５号の規定による確認がなされるものであること。 （イ）試験検査の結果を判定し、当該判定の報告書を作成し、承認を行う業務については、品質部門の職員	ＧＭＰ１１－５９（規格外結果） ［問］ＧＭＰ省令第７条の医薬品製品標準書において、試験検査に係る規格を製造販売承認（届出）書に記載された規格よりも厳格なものを定めた場合、製品が当該規格を外れたとき 、所要の措置として、当該製品の製造所からの出荷の可否の決定はどのように行えばよいか。 ［答］「自主規格」を外れた製品については製造工程管理の再点検、再試験等十分な調査をし、その最終的な可否を慎重に判断する必要があり、これら「自主規格」を外れた場合の取扱いについては、あらかじめ手順書等に規定しておくこと。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				のうち、当該試験検査の規格及び品質保証に関して熟知している職員を当該判定の責任者に選任し、その職責及び権限を含め、ＧＭＰ省令第６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。 （ウ）同じ検体について行われた試験検査において複数回の測定等の一部がＯＯＳとなった場合の判定に当たっては、当該データの適切な取扱いが求められる。 イ．上記④の試験検査についてＯＯＳとなった場合には、あらかじめＧＭＰ省令第８条第１項の手順書に定めた手順に従って、当該ＯＯＳの原因を究明し、その原因を解消してＯＯＳの再発を防止するため所要の是正措置及び予防措置をとるとともに、その記録の作成及び保管を要するものであること。 是正措置及び予防措置の記録については、当該措置の進捗スケジュールに沿って漸次に作成することが求められる。 （ア）上記イ．の原因の究明に関して、製品（中間製品を含む。）の試験 検査のＯＯＳについて製造部門における製造工程（保管を含む。）、製 造作業等に起因する場合のほか、原料又は資材の試験検査のＯＯＳについて当該原料又は資材の供給者に起因する場合、試験検査に係る業務を担当する組織又は外部試	なお、医薬品製品標準書については、改正省令公布通知第３の１０（３）①ア及びイ（ア）にあるとおり、承認事項の規格より厳格な規格が設定される場合には、当該規格の根拠をあらかじめ明記しておく必要がある。 また 、定期的又は随時に製品品質の照査を行い製造販売承認（届出）書記載の規格及び試験方法が現在の関係通知、科学技術水準等からみて不十分と認められるものについては、速やかに一部変更承認等の申請（該当する場合には軽微な変更の届出）を行うよう製造販売業者に連絡すること。 ＧＭＰ１１－６０ （規格外結果） ［問］ＯＯＳの発生時、原因究明としてどのようなことに留意すべきか。 ［答］ＯＯＳが発生した際には、あらかじめ定めた手順に従って速やかな調査を行い、発生原因を究明する必要がある。調査に当たっては、まずラボエラー（設備器具の不具合、標準品及び試薬試液の規格の適合性、操作ミス等）の有無について確認するのが一般的である。 ラボエラーが認められなかった場合は、製品そのものに問題が生じた可能性があるため、原料等、製造設備、製造工程等を対象とした拡大調査が必要になる。 ラボエラーの有無が確定するまでは、使用した試験器具や試料等を保持しておくこと、また原因究明における全

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				験検査機関における検体の取扱い、試験検査の方法等に起因する場合等があり得るものであること。 （イ）上記イ．の是正措置及び予防措置をとった上でなおも同様のＯＯＳとなることが頻発する場合には、ＧＭＰ省令第 11 条の３第１項第１号の規定による製品品質の照査を行うことが考慮されるものであること。	ての活動（調査試験のデー タや再サンプリングの記録等）や意思決定の根拠を文書化しておくこと等に留意する必要がある。 ＧＭＰ１１－６１ （規格外結果） ［問］ＯＯＳがラボエラーによるものと判明した場合はどのように取り扱えばよいか。 ［答］ＯＯＳの原因がラボエラーであると判明した場合は、は、ラボエラーの原因を是正したうえで再試験を行い、その結果をもって試験結果として採用することができる。 なお、無菌試験や微生物限度試験等、ＯＯＳが得られた検体での再試験が不可能な場合は、当該被験製品に無関係な原因によるＯＯＳであったことを明確に証明できる場 合（例：日局一般試験法＜4.06＞無菌試験法に従って「試験が無効」と判定できる場合）に限り、別の検体を用いた再試験を行うことができる。 また、実際に実施する際には、以上のことがあらかじめ手順書等に規定されていなければならない。 ＧＭＰ１１－６２ （規格外結果） ［問］ＯＯＳの原因としてラボエラーであるかが判明しないときはどのように処理すればよいか。 ［答］あらかじめ定めた手順に従った措置を行うこと。ラボ

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					エラー調査後に、原料等、製造設備、製造工程等を対象とした拡大調査を行うことで、ＯＯＳとなったデータの信頼性を 考察するための材料とする必要がある。 また拡大調査の中で、ＯＯＳ発生時と同一サンプルでの再試験、初回サンプリングと同じ方法による再サンプリングとそのサンプルによる再試験等について検討することが想定される。 再試験を行った場合は、ＯＯＳと再試験の結果を合わせて当該ロットの試験結果を評価することが重要であり、科学的に妥当な根拠なしに初回の結果を無効化し、再試験の結果を採用してはならない。 ラボエラーの有無が確定するまでは、サンプル等を保持しておくこと、また原因究明における全ての活動（調査試験のデータや再サンプリングの 記録等）や意思決定の根拠を文書化しておくこと。 なお、使用した試験器具の保持等にも留意する必要がある。
11	1	9	九 その他品質保証及び試験検査のために必要な業務	⑨ **第 11 条第 1 項第 9 号**関係 その他品質保証及び試験検査のために必要な業務としては、行われる試験検査に応じて、例えば、試験検査用の試薬試液及び培地の管理、その記録の作成及び保管等が考えられるものであること。	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
11	2		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四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、品質保証に係る業務を担当する組織に、次にげる業務を適切に行わせなければならない。	（２）輸入製品に係るＧＭＰ省令第 11 条第１項第４号に規定する試験検査（外観検査を除く。）に関して、輸入先国におけるＧＭＰ基準及び当該ＧＭＰ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、製造業者の製造所の品質保証に係る業務を担当する組織において、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取扱いについて規定するものであること。 ① 輸入先国におけるＧＭＰ基準及び当該ＧＭＰ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としては、現在のところ、欧州連合、スイス、英国及びオーストラリアとの間で所管 当局によるＧＭＰ適合性確認の結果の相互受入を合意している医薬品に 関するものであること。 ② 輸入製品に係るＧＭＰ省令第 11 条第１項第４号に規定する試験検査を、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場合にあっても、当該輸入製品の外観検査、同令第 11 条の２第１項第４号又は第 21 条の２第１項第４号の規定による安定性モニタリングの評価、同令第 16 条の品質情報等から品質に疑義が生じたときには、必要な試験検査を行うこと	ＧＭＰ１１－６３（ＭＲＡ等特例） ［問］ＧＭＰ省令第１１条第２項の品質管理の特例により、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同条第１項第４号の試験検査に代える場合、同条第２項第１号及び第２号の確認は、当該製品に係る品目の製造販売業者による確認結果を利用してもよいか。 ［答］差し支えない。なお、ＧＭＰ省令第１１条第２項第１号及び第２号の確認については、あくまでＧＱＰ省令の規定に基づく取決めを踏まえ、製造販売業者との連携の下製造業者として行うことが求められているものであること。 設問のような場合に製造販売業者による確認結果を利用するとしても、確認内容が適切であるかどうかを製造業者として判断するとともに、利用する場合の手順を、手順書等にあらかじめ規定しておくこと。 ＧＭＰ１１－６４（ＭＲＡ等特例） ［問］ＭＲＡ又はＭＯＵの特例の適用を受ける場合であって適用国で実施される試験の 結果を利用できる場合、その試験結果を確認することをもって製品品質を保証することができれば、試験検査項目に必要な試験検査設備及び器具は備えなくてもよいか。 ［答］製品を受け入れる国内製造所においても試験機器を

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				が求められる。 ③ 輸入先国の外国製造業者の製造所は、法第 13 条の３第１項の規定による認定を受けている必要があるものであること。承認医薬品に係る製品にあっては、当該外国製造業者の製造所及び製造工程（保管を含む。）を含めて、当該医薬品の承認事項になっていることが前提であること。 ④ 輸入先国の外国製造業者が行う試験検査に関して、外部試験検査機関で行われる場合も含まれうるが、承認医薬品に係る製品にあっては、当該外部試験検査機関を含めて、当該医薬品の承認事項になっていることが前提であること。 ⑤ 製造業者が、輸入製品に係るＧＭＰ省令第 11 条第１項第４号に規定する試験検査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場合において、品質保証に係る業務を担当する組織に行わせる業務については次に掲げるとおりであること。	維持することが望ましいが、結果に疑義がある場合の手順が定められており、当該試験を実施した輸入先国の外国製造業者において速やかに調査及び再試験ができ、それらが取決め事項に明記されている場合には、必ずしも備えなくてもよい。 ＧＭＰ１１－６５（ＭＲＡ等特例） ［問］ＭＲＡ等による試験省略の特例を適用できる範囲 を明確にしてほしい。 ［答］「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定の運用について」の一部改正について」（平成３０年７月１８日薬食監麻発０７１８第１号）の記４．バッチ証明書等について（医薬品分野別附属書第Ａ部４及び５関係）に示されているとおり、ＭＲＡ適用国に所在する製造所で製造された医薬品（製剤においては、使用される原薬たる医薬品に係る製品は除く）において、日本向けに輸出する医薬品を製造する施設及び日本向けに輸出する医薬品のロットごとの証明書（バッチ証明書）を発行する製造施設がＭＲＡの対象であること 。 なお、ＭＲＡによる試験免除にあたっては、少なくとも分野別附属書第Ａ部４（ａ）から４（ｂ）の各条件が満たされていることを責任をもって確保すること。また、ＭＯＵ等の交換国の適用に係る医薬品、製造所の所在地、証明書等の取扱いについても同様である。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ＧＭＰ１１－６６（ＭＲＡ等特例） ［問］ＭＲＡ等の対象範囲かつ省略の条件を満たしていれば、ＧＭＰ省令第１１条第１項第４号に規定する試験検査（外観検査を除く。）について輸入先国の外国製造業者が行った定期的試験／スキップ試験等を反映し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か。 ［答］製造所試験検査の結果の判定において定期的試験／スキップ試験等が用いられている場合、当該試験を適用しても当該輸入製品ロットの保証がなされているとの判断のもと当該外国製造業者の製造所においてバッチ証明書が発行されていれば差し支えない。 ＧＭＰ１１－６７（ＭＲＡ等特例） ［問］ＧＭＰ省令第１１条第２項に従い試験検査（外観試験を除く。）を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場合において、参考品及び保存品の取り扱いを明確にしてほしい。 ［答］参考品については、最終製品、原料等とも当該試験を実施した外国製造所において速やかに調査及び再試験ができそれらがＧＱＰ省令に基づく取決め事項等に明記されている場合においては、輸入先国の外国製造業者が試験検査に必要な二倍量以上を保管することで差し

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					支えないが、ＧＭＰ省令第 11 条の５の規定に従い、保管業務の外部委託業者として管理すること。保存品については、国内製造業者がＧＭＰ省令第１１条第１項５号に従って保管すること。 ＧＭＰ１１－６８（ＭＲＡ等特例） ［問］ＭＲＡ又はＭＯＵの対象である外国製造業者が製造した最終製品を、国内製造所が輸入・保管・出荷判定を行った後、製造販売業者が市場出荷する場合において、製造行為として保管のみを行う国内包装等区分製造所での製造所出荷判定は、外観検査及び製造販売業者が実施した外国製造業者の試験検査の記録の確認結果を元に行ってもよいか。 ［答］ＧＭＰにおける製造所からの出荷判定は、製造業者の責務であることから、自ら外国製造業者の試験検査の記録の確認を行う必要がある。 ＧＭＰ１１－６９（ＭＲＡ等特例） ［問］ＧＭＰ１１－６９（ＭＲＡ等 特例）改正省令公布通知第３の１５（２）②に「輸入製品に係るＧＭＰ省令第１１条第１項第４号に規定する試験検査を、当該輸入製品について輸入先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場合にあっても、当該輸入製品の外観検査、同令

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					第 １１ 条の２第１項第４号又は第２１条の２第 1 項第４号の規定による安定性モニタリングの評価、同令第１６条の品質情報等から品質に疑義が生じたときには、必要な試験検査を行うことが求められる」とあるが、これは品質に疑義がある場合、当該試験を実施した外国製造所に おいて速やかに必要な調査及び再試験ができ、それらが取決め事項に明記されている場合には、必ずしも当該国内製造所で試験しなくてもよいとの理解でよいか。 ［答］その理解でよい。
11	2	1	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。	ア．**第 11 条第２項第１号**関係 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に関して、定期的な確認を要するものであること。 当該輸入製品に係る製造販売業者との取決めに基づき、当該製造販売業者がＧＱＰ省令第 10 条第１項第１号の規定により定期的に確認した結果を共有することは差し支えないものであること。	ＧＭＰ１１－７０（ＭＲＡ等特例） ［問］ＧＭＰ省令第 11 条第２項における「輸入先国の外国製造業者が行った試験検査」は、輸入直前の製造所Ａが行った試験検査のみではなく、それより前の製造所Ｂが実施した試験検査も該当するのか。なお、製造所Ａ及びＢはＭＲＡ適用国に所在することを前提とする。 ［答］製造所Ｂが実施した試験検査が輸入製品に対する試験検査であり、かつ、製造所Ａにおいて製造所Ｂが発行したバッチ証明書の確認をもって出荷（輸出）することが輸入先国のＧＭＰ規則に従って適切に実施されているのであれば、必ずしも輸入直前の製造所Ａが行った試験検査のみに限るものではない。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ＧＭＰ１１－７１（ＭＲＡ等特例） ［問］ＭＲＡ又はＭＯＵの特例の適用を受ける場合であって、適用国で実施される試験の結果を利用できる場合、その試験結果を確認することをもって製品品質を保証することができれば、試験検査項目に必要な試験 検査設備及び器具は備えなくてもよいか。 ［答］製品を受け入れる国内製造所においても試験機器を維持することが望ましいが、結果に疑義がある場合の手順が定められており、当該試験を実施した外国製造所において速やかに調査及び再試験ができ、それらが取決め事項に明記されている場合には、必ずしも備えなくてもよい。
11	2	2	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。	イ．**第 11 条第２項第２号**関係 当該外国製造業者の製造所が輸入先国におけるＧＭＰ基準に適合していることに関して、輸入先国の所管当局が発給した当該適合を証する文書（ＧＭＰ証明書若しくは製剤証明書）又はその写しを定期的に（当該証明書に有効期間が定められている場合には当該有効期間ごとに）入手し、確認することは差し支えないものであること。	
11	2	3	三　前二号の確認の記録を作成し、これを保管すること。	ウ．**第 11 条第２項第３号**関係 品質保証に係る業務を担当する組織において、上記ア．及びイ．の確認の記録の作成及び保管を要するも	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				のであること。	
11	2	4	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。	エ．第 11 条第２項第４号関係 （ア）当該外国製造業者が行った試験検査（ＧＭＰ省令第 11 条第１項第 ４号に規定する試験検査）の記録については、当該外国製造業者の製造所の品質部門において作成されたものであること。 欧州連合加盟国を輸入先国とする製品にあっては、「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定の運用について」（平成 28 年４月 28 日付け薬生監麻発 0426 第３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）の記の４．に掲げる事項が記載されたバッチ証明書を指すものであること。 （イ）品質保証に係る業務を担当する組織において、上記（ア）の記録から当該輸入製品に係る試験検査が適正である旨を確認するとともに、その確認の記録の作成及び保管を要するものであること。	
11	3		３ 製造業者等は、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、前条第十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。	（３）品質保証に係る業務を担当する組織において、ＧＭＰ省令第 10 条第 10 号の規定により製造部門から文書により報告された製造管理に係る確認の結果について、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）に確認を要するものであること。	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
11-2			（安定性モニタリング） 第十一条の二　最終製品たる医薬品の製造業者等は、当該医薬品について、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる安定性モニタリング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。	16. 第 11 条の２（安定性モニタリング）関係 （１）最終製品たる医薬品の製造所において品質部門に行わせる当該医薬品（最終製品たる医薬品）の安定性モニタリングに係る業務について規定するものであること。	ＧＭＰ１１の２－１（安定性モニタリング） ［問］ＧＭＰ省令第１１条の２第１項第２号でいう、規格のうち保存により影響を受けやすい項目及び適合しない場合に当該製品の有効性又は安全性に影響を及ぼすと考えられる項目とは何か。 ［答］研究開発段階で実施された設計、試作検討や安定性試験等から得られた知見をもとに、温度、湿度等の影響を受けやすい項目を選定すること。なお、重金属、ヒ素など明らかに経時変化がないと考えられる項目については省略しても差し支えない。
11-2	1	1	一　品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて、安定性モニタリングを行う医薬品を適切に選定し、必要量の検体を採取すること。	① 第 11 条の２第１項第１号関係 安定性モニタリングを行う医薬品（最終製品たる医薬品）を適切に選定し、必要量の検体の採取を要するものであること。 ア．品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて適切に選定する限りにおいて、必ずしも全ての包装形態、全てのロットについて安定性モニタリングを行うことを要しないが、その選定の妥当性を示す根拠も含めて、下記⑤の記録の作成が求められる。 イ．安定性モニタリング用の検体を採取する時点において、当該検体を採取するロットについて必ずしもＧＭＰ省令第 12 条第１項の規定による出荷判定が完了していることを要しないものであること。	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
11-2	1	2	二　当該医薬品の規格のうち保存により影響を受けやすい項目及び当該規格に適合しない場合に当該医薬品の有効性又は安全性に影響を及ぼすと考えられる項目を、試験検査の項目として選定すること。	② **第 11 条の２第１項第２号関係** 上記①の医薬品（最終製品たる医薬品）の規格のうち保存により影響を受けやすい項目及びＯＯＳとなった場合に当該医薬品（最終製品たる医薬品）の有効性又は安全性に影響を及ぼすと考えられる項目について、試験検査の項目として選定を要するものであること。必ずしも最終製品の規格の項目全てについて試験検査を行うことを要しないが、その選定の妥当性を示す根拠も含めて、下記⑤の記録の作成が求められる。	ＧＭＰ１１の２－１（安定性モニタリング） [問] ＧＭＰ省令第１１条の２第１項第２号でいう、規格のうち保存により影響を受けやすい項目及び適合しない場合に当該製品の有効性又は安全性に影響を及ぼすと考えられる項目とは何か。 [答] 研究開発段階で実施された設計、試作検討や安定性試験等から得られた知見をもとに、温度、湿度等の影響を受けやすい項目を選定すること。 なお、重金属、ヒ素など明らかに経時変化がないと考えられる項目については省略しても差し支えない。
11-2	1	3	三　第一号の検体を保管し、前号の項目について、適切な間隔で試験検査を行うこと。	③ **第 11 条の２第１項第３号**関係 上記①の検体を保管し、上記②の試験検査の項目について、適切な間隔で試験検査（外部試験検査機関に依頼して行う場合を含む。）を要するものであること。当該試験検査を行う間隔については、その医薬品（最終製品たる医薬品）が有効期間にわたって規格に適合しているかどうかを継続的に確認できるよう適切に設定することが求められる。	ＧＭＰ１１の２－２（安定性モニタリング） [問] 改正省令公布通知第３の１６（１）①アにおいて「その選定の妥当性 」の記録が求められているがロットの選定の考え方を示してほしい。 [答] 各最終製品たる医薬品について、少なくとも毎年１ロット（その年に製造がない場合を除く。）が安定性モニタリングの計画等に含まれること。また、一時的な変更であっても安定性に影響を及ぼす変更や逸脱処理したロットも計画に追加すること。
11-2	1	4	四　前号の試験検査の結果に基づき、当該医薬品の品質への影響を評価すること。	④ **第 11 条の２第１項第４号**関係 上記③の試験検査の結果に基づき、当該医薬品（最終製品たる医薬品）の 品質への影響の評価を要するものであること。 また、上記①の検体のほか、 ＧＭＰ省令第 11 条第１項第５号又は第６号の参考品について当該製品の 出荷	ＧＭＰ１１の２－３（安定性モニタリング） [問] 測定間隔の考え方を示してほしい。 [答] 少なくとも１２ヶ月間隔で試験を行うこと。試験項目

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				後に試験検査を行った場合も同様の対応が求められる（下記⑤及び（２）において同じ。）。	ごとに有効期間にわたって規格に適合していることの評価を可能とする十分なデータ量 を供できることが必要であり、開発段階あるいはその後の評価においてのデータをもとに製品ごとに決定すること。
11-2	1	5	五　前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。	**⑤ 第 11 条の２第１項第５号関係** 上記①の検体の採取についてはＧＭＰ省令第 11 条第１項第１号に規定する検体の採取と同様に、上記③の試験検査については同項第４号に規定する試験検査と同様に、記録の作成及び保管を要するものであること。 また、安定性モニタリングを行う医薬品（最終製品たる医薬品）及び試験検査の項目の選定、検体の保管並びに試験検査の結果に基づく品質への影響評価に関する記録の作成及び保管を要するものであること。	ＧＭＰ１１の２－４　（安定性モニタリング） ［問］実施する製品の選択とサンプリング方法はどこに規定するのか。 ［答］あらかじめ安定性モニタリングに関する手順に規定もしくは医薬品製品標準書に明記しておくこと。 ＧＭＰ１１の２－５（安定性モニタリング） ［問］安定性モニタリングはどのような保存条件で行えばよいのか。 ［答］有効期間又はリテスト期間にわたって規格に適合していることを評価する観点から、「安定性試験ガイドラインの改定について」（平成１５年６月３日医薬審発第０６０３００１号） 以下ＩＣＨ Ｑ１Ａ（Ｒ２）という）に述べられている長期保存試験の保存条件で保存することが望ましいが、製造販売承認申請時に有効期間又はリテスト期間の設定に関する根拠資料や陳述書として提出した長期保存試験の保存条件が ＩＣＨ Ｑ１Ａ（Ｒ２） で述べられている条件から異なる場合には、当該保存条件でも差し支えない。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ＩＣＨＱ１Ａ（Ｒ２） で述べられている 条件及び製造販売承認申請時に有効期間又はリテスト期間の設定に関する根拠資料として提出した長期保存試験の保存条件のいずれ とも異なる保存条件とする場合には、その妥当性について、品質部門 が確認するとともに、手順書等にあらかじめ明記しておくこと。 保存に際しては、温湿度のモニタリングを行うとともに、保存環境の代表的なポイントを測定できるように配慮すること。ただし、湿度の影響を受けないものや、影響を受けない包装形態のものについては、必ずしも湿度管理を必要としない。 ＧＭＰ１１の２－６（安定性モニタリング） ［問］ 水を基剤とする製剤で半透過性の容器の製剤の安定性モニタリングは承認申請時の長期保存試験に用いた製剤のロットと比較して、水分の透過性に関するリスクに変化がない場合においても、ＩＣＨ Ｑ１Ａ（Ｒ２）に述べられている２５℃±２℃、４０％ＲＨ±５％ＲＨの条件で保存する必要があるか。 ［答］このような場合には、２５℃±２℃、６０％ＲＨ±５％ＲＨの条件で保存して差し支えない。 ＧＭＰ１１の２－７（安定性モニタリング） ［問］含量違いや入れ目違いの製剤や一次包装の異なる製

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					剤などの同一の有効成分を含有する複数の製剤の安定性モニタリングに対して、ブラケッティング法やマトリキシング法が適用できるか。 ［答］科学的な正当性がある場合には、安定性モニタリングの計画等に含めてもよい。ブラケッティング法やマトリキシング法を適用する場合には、「原薬及び製剤の安定性試験へのブラケッティング法及びマトリキシング法の適用について」（平成１４ 年７月３１日医薬審発第０７３１００４号）の原則に従うものとする。 ＧＭＰ１１の２－８（安定性モニタリング） ［問］ブラケッティング法及びマトリキシングデザインの原則は、安定性モニタリングの計画等の中で科 学的な正当性がある場合には適用してよいとあるが、具体的にはどのような場合か。 ［答］減数試験を行う場合、どの様な妥当性をどの程度示すかは各々の製品によって異なる。「原薬及び製剤の安定性試験へのブラケッティング法及びマトリキシング法の適用について」（平成１４年７月３１日医薬審発第０７３１００４号）を参考にすること。 ＧＭＰ１１の２－９（安定性モニタリング） ［問］製品の保存条件が室温保存ではなく、特定の温湿度条件を規定している場合の安定性モニタリングの条件

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					はどうするのか。 ［答］安定性モニタリングの保存条件は、ＩＣＨＱ１Ａ（Ｒ２）に従うが、室温（１～３０℃）保存及び冷蔵庫・冷凍庫保存以外の保存条件が定められている製品については、承認申請時の安定性試験条件で保存するか、若しくは規定した温度条件の上限－２℃を設定値とし、設定温度条件±２℃、湿度条件±５％で、規定した有効期間等を十分に保証できる期間までモニタリングを実施すること。 ＧＭＰ１１の２－１０　（安定性モニタリング） ［問］複数の製造所で工程を分担して製造する場合、安定性モニタリングを実施する製造所とその記録を保管する製造所の考え方を示してほしい。 ［答］安定性モニタリングは、原則として最終製品たる医薬品の製造業者等及び原薬たる医薬品の製造業者等が実施するが、ＧＭＰ省令第１１条の５第１項に規定する取決めを締結し、他の製造所あるいは外部試験検査機関その他の外部委託業者にて保管及び試験を実施することは可能である。 なお、採取した検体の保存及び試験検査の実施を他に委託することはできるが、安定性モニタリングの適切な実施に関する責務は製造業者等が有するものであること。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					また、取決めにおいては、委託先と相互の連絡方法、安定性モニタリングの委託に関し必要な技術的条件及び 採取した検体の運搬時における品質管理の方法等、必要な事項について取り決めておくこと。 ＧＭＰ１１の２－１１ （安定性モニタリング ［問］含量違いの製剤における安定性モニタリングは、開発段階あるいはその後の評価において、よりリスクの高い含量を特定できる場合、その含量のみの実施でよいか。 ［答］ブラケッティング法が適用できる場合は、差し支えない。ただし、よりリスクの高い含量で不適合になった場合に、その他の含量違いの製剤すべてについて不適合と判断するか、あるいは影響の及ぶ製剤及びロットが科学的に特定できる場合、その妥当性の根拠に基づいて不適合とする対象を判断すること。 ＧＭＰ１１の２－１２ （安定性モニタリング） ［問］ＧＭＰ省令第１１条の２第１項第４号に「前号の試験検査の結果に基づき、当該医薬品の品質への影響を評価すること。」とあるが、この評価は、品質部門の試験検査に係る業務を担当する組織と 品質保証に係る業務を担当する組織のどちらが行うのがよいか。 ［答］ＧＭＰ省令第１１条の２第１項第４号の評価につい

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ては、客観的な評価が必要であることから品質部門のうち、品質保証に係る業務を担当する組織が評価を行うことが望ましい。 ＧＭＰ１１の２－１３ （安定性モニタリング） ［問］安定性モニタリングに関し、ＧＭＰ省令第１１条の２第１項５号に規定する記録において改正省令公布通知第３の１６（１）⑤以外に記録すべき事項があるか。 ［答］例として以下の事項があげられる。 ・保管庫への投入・保管庫からの取り出しに関する 記録 ・保管中の温湿度に関する記録
11-2	2		２ 最終製品たる医薬品の製造業者等は、前項第四号の評価の結果から、当該医薬品の規格に適合しない場合又はそのおそれがある場合においては、当該医薬品に係る製造販売業者に対する速やかな連絡、医薬品の回収の判断に必要な情報の提供等、所要の措置をとるとともに、当該措置に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。	（２）上記（１）④の評価の結果からＯＯＳ又はそのおそれ（例えば、有効期間中にＯＯＳを生じる可能性を示唆する傾向）がある場合には、最終製品たる医薬品の製造業者等は、所要の措置（当該医薬品（最終製品たる医薬品）に係る製造販売業者への速やかな連絡、医薬品（最終製品たる医薬品）の回収の判断に必要な情報の提供等）をとるとともに、当該措置に係る記録の作成及び保管を要するものであること。 なお、当該製造販売業者への連絡、情報の提供等については、ＧＱＰ省令第７条第６号の規定により当	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				該製造販売業者が製造業者又は外国製造業者と取り決めた事項に照らして適切なものであることが求められる。	
11-3			（製品品質の照査） 第十一条の三　製造業者等は、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。	17. 第 11 条の３（製品品質の照査）関係 （１）医薬品の製造業者等の製造所において品質保証に係る業務を担当する組 織に行わせる製品品質の照査に係る業務について規定するものであること。	ＧＭＰ１１の３－１（製品品質の照査） ［問］製品品質の照査は、なぜ必要なのか。 ［答］バリデートされた工程であっても、製造実績を積み上げるに従って、より製品品質を向上させるために改善すべき事項が見出される場合があり、例えば、次のような場合が考えられる。 １．原料物性の変化等により製造条件等を変更することが望ましい場合があるため。 ２．異常・逸脱の傾向又は好ましくない傾向等が認められた場合には、所要の措置をとる必要性があるため。 ＧＭＰ１１の３－２（製品品質の照査） ［問］製品品質の照査はどのように行うべきか。 ［答］照査を行うに当たっては、手順に従い、次の事項に留意して実施すること。 なお、品質保証に関わる業務を担当する組織が製品品質の照査のすべての活動を実施する必要はなく、製造部門や試験検査に係る業務を担当する組織などが傾向分析を行った上で品質保証に関わる業務を担当する組織が最終的な照査承認を行うことでも差し支えない。 １．少なくとも、年１回は実施すること。
11-3	1	1	一 製造工程並びに原料、資材及び製品の規格の妥当性を検証することを目的として、定期的又は随時に、製品品質の照査を行うこと。	① 第 11 条の３第１項第１号関係 製造工程（保管を含む。）並びに原料、資材及び製品（中間製品を含む。） の規格（医薬品製品標準書又はＧＭＰ省令第８条第１項の手順書に記載 されているもの。原料等の規格については、同令第 11 条の４第１項第１ 号の規定による。）の妥当性（ＧＭＰ省令第３条の３第２号の品質目標を達成する上での妥当性）を検証することを目的として、定期的（過去に行 われた製品品質の照査の結果を考慮した上で、通常１年ごと）又は随時に、製品品質の照査を要するものであること。 随時に行う製品品質の照査としては、例えば、ある製品（中間製品を含む。）の試験検査についてＯＯＳとなることが頻発する場合において、当該製品の製造工程（保管を含む。）及び規格並びに使用する原料等の規格	

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				について妥当性を再検証することを目的として、随時に製品品質の照査を行うなどが考えられるが、そうした場合のみに限定されるものではない。	２．照査の結果については評価を行い、是正措置、予防措置又は再バリデーションの実施の必要性を検討すること。是正措置又は再バリデーションが必要であるとされた場合には、その理由及び内容について記録を作成すること。 ３．リスクに応じて、製品の種類ごとにグループ化して実施する場合には、科学的な妥当性を示すこと。 ＧＭＰ１１の３－３（製品品質の照査） ［問］製品品質の照査結果は、いつまでに製造管理者に報告する必要があるか。 ［答］製品品質の照査の目的を果たす上で、支障のない日までに照査を完了し、製造管理者に報告すること。対象品目の製造スケジュールによっても状況は異なるので、一概に期限を想定することはできないが、製造所において適切に期限を設定し、当該期日までに照査を完了すること。 ＧＭＰ１１の３－４（製品品質の照査） ［問］ 一時的な製造休止など生産状況の理由により、製造がなかった、または１、２ロット程度しか製造しなかった製品の製品品質の照査は、どのように実施するのか。 ［答］製品品質の照査の対象期間に当該製品の製造が無い場合であっても、保管中の逸脱、当該製品に係る変更、
11-3	1	2	二 前号の照査の結果を製造管理者に対して文書により報告すること。	② **第 11 条の３第１項第２号**関係 製品品質の照査を行った結果について、製造管理者への文書による報告を要するものであること。 ア．品質保証に係る業務を担当する組織からの当該報告書を踏まえ、製造管理者によりＧＭＰ省令第５条第１項第１号及び第２号の業務が行われるものであること。 イ．当該報告書を作成し、承認を行う業務については、品質保証に係る業務を担当する組織の職員のうち、製品品質の照査に関して熟知している職員を作成及び承認の責任者に選任し、その職責及び権限を含め、ＧＭＰ省令第６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。	
11-3	2		２ 製造業者等は、前項第一号の照査の結果に基づき、製造管理若しくは品質管理に関して改善を要する場合又はバリデーションを行うことを要する場合においては、所要の措置をとるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管し	（２）製品品質の照査の結果から、その製造所における製品の製造管理若しくは品質管理に関して改善を要する場合又はＧＭＰ省令第 13 条に規定するバリデーションを行うことを要する場合において、製造業者等は、同令第５条第 １項第２号の規定による製造管理者からの報告を踏まえ、所要の措置（ＧＭＰ省令第６条第２項に規定する責任者の適切な配置、同条第３項に規定する人員の十分な確保、同条第４項	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			なければならない。	に規定する管理体制の整備、その他必要な資源の配分、同令第 13 条に規定するバリデーションを行うこと等）をとるとともに、当該措置の記録の作成及び保管を要するものであること。 なお、法第 18 条第４項の規定により、医薬品の製造業者は、法第 17 条第７項の規定により述べられた医薬品製造管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは当該措置を講ずること等を要するものであること。	安定性モニタリング等の照査が必要になることが考えられる。 また、市場流通品が存在する限り、市場出荷後の製品の品質に係る情報に対する照査も必要である。それ以外の項目については、あらかじめ照査を行うロット数、そのロット数に満たなくても照査を行う年数を製造業者等が適切に決定し、手順に規定すること。 そして、あらかじめ設定された製造ロット数に達した段階で製品品質の照査を行うこと。 また、製造ロット数があらかじめ設定された ロット数に満たなくても、あらかじめ設定された年数を経過する場合、過去に遡ったロット数を加え、それらを以て工程管理値等の傾向を確認する等により製品品質の照査を行うことも一つの手段である。 ＧＭＰ１１の３－５（製品品質の照査） ［問］ＧＭＰ１１の３－２（編者注：の項の）３（編者注：として示されている項の）における「製品の種類ごとにグループ化」するとは、どのような場合に認められるのか。 ［答］［答］科学的な根拠がある場合には、製品ごとに照査するのではなく、例えば同一原理の製造機器で製造された同一剤形の製品群をまとめて製品品質の照査を行うことができる。 ＧＭＰ１１の３ －６（編者注：という下記に示した項の）３．５．７．８． ９ 及び１１ （編者注：と

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					いう列挙した項には）には製品とは関係なくグループ化して照査することが可能な項目もあると考えられる。 ＧＭＰ１１の３－６（製品品質の照査） ［問］製品品質の照査項目にはどのようなものがあるか。 ［答］照査の対象には、少なくとも以下の事項が含まれると考えられるが、製造所の実情に応じて製造業者等が適切な項目を設定して実施すること。 １．原料等の受入時における試験検査の結果の照査 ２．重要な工程管理及び最終製品の品質管理の結果の照査 ３．確立された規格に対し不適合であった全バッチの照査及びそれらの調査 ４．すべての重大な逸脱又は不適合、それらに関連する調査、及び結果として実施された是正処置、予防措置の有効性についての照査 ５．工程又は分析方法に対し実施したすべての変更の照査 ６．製造販売業者から連絡を受けた、製造販売承認事項の変更（輸出届事項の変更を含む。）についての照査 ７．安定性モニタリングの結果及びすべての好ましくない傾向についての照査 ８．品質に関連するすべての返品、品質情報及び回収並びにその当時実施された原因究明調査についての照査 ９．工程又は装置に対して実施された是正措置の適切性についての照査

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					１０．製造販売業者から連絡を受けた、新規製造販売承認及び製造販売承認事項一部変更に関する市販後の誓約についての照査 １１．関連する装置及びユーティリティーの適格性評価状況 １２．委託している場合は、委託先に対する管理についての照査 なお、６．及び１０．については、製造業者等は、当該製造所に関する情報を、ＧＱＰ省令第７条の取決めに従い、製造販売 業者より適切に入手し、照査すること。 ＧＭＰ１１の３－７（製品品質の照査） ［問］ＧＭＰ１１の３－６に挙げられた照査項目について、具体的な照査方法の事例を示してほしい。 ［答］「製品品質の照査報告書記載例について」（平成２６年６月１３日、監視指導・麻薬対策課事務連絡）を参考にすること。 ＧＭＰ１１の３－８（製品品質の照査） ［問］ＧＭＰ１１の３－６ １ の「原料等」は、製造所で使用するすべての原料及び資材が対象となるのか。 ［答］製品品質の照査は、改正省令公布通知第３の１７（１）①に記載のとおり、製造工程並びに原料、資材及び製品の規格の妥当性を検証することを目的として行われる

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ものである。 当該目的を達成するため、品質リスクマネジメントを活用し、製品品質の照査の対象とする原料及び資材を適切に選定し、手順書等に記載すること。 なお、少なくともＧＭＰ１１の４－４で示す重要な原料等については照査対象とする必要がある。 ＧＭＰ１１の３－９（製品品質の照査） ［問］工程管理の照査には、日常使用される工程管理図による簡便な管理も含まれるか。 ［答］設問のような管理も含まれる。「工程管理の照査」の実施においては、過去に製造したロットについて、工程内管理データ、試験検査データ等を工程管理図に記入し、時系列的な解析を行うことも一つの方法である。 ＧＭＰ１１の３－１０　（製品品質の照査） ［問］ＧＭＰ１１の３－６に挙げられた照査項目のうち、２重要な工程管理及び最終製品の品質管理の結果の照査について、製品ロット数が多数の場合には、重要な工程管理の照査における調査対象ロットを抽出により選別してよいか。 ［答］当該照査項目については、一定期間のすべての製造ロットを対象に照査することが望ましいものの、実施方法は、製造業者等として適切に設定し、手順書等に規定し

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ておくことで差し支えない。 抽出による方法を選択する際は、製造時期に偏りがないこと、季節変動の評価が可能であること等に留意する必要がある。 ＧＭＰ１１の３－１１ （製品品質の照査） ［問］ＧＭＰ１１の３－６ １１ の「関連する装置及びユーティリティーの適格性評価状況」とはどのようなものか。 ［答］製造設備及び空調、製造用水設備等の製造支援システムを対象とし、それらシステムの日常点検・定期点検・試験の結果に基づいて稼働状況の照査を行うことである。なお、対象とする製造設備は、その種類、特性、使用目的、使用頻度等により、製品の品質へのリスクを勘案し、製造業者等として定めておくこと。 ＧＭＰ１１の３－１２ （製品品質の照査） ［問］乾燥エキス粉末、軟エキス等（製造専用）に係る製品の原料となる生薬が天産物であり同一ロット内においても品質にバラツキが生じるため、製品中の指標成分データのロット間の平均値±３σによる管理が困難となる場合には、どのような方法により製品品質の照査の一部として行う工程管理の照査を実施すればよいか。 ［答］乾燥エキス粉末、軟エキス等に係る製品の各製造工程

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					（抽出、濃縮、スプレードライ等）において、定められた設備を用い定められた製造条件において作業されたこと（下記「漢方エキス製品製造工程管理項目例示表」を参照すること。）を製造記録等から確認し、工程内管理値の変動が定められた範囲内にあることが確認されている場合には、ロット間の平均値±３σの管理によらなくても、指標成分、エキス含量、乾燥減量等から必要な項目をあらかじめ選定し、対象ロットが承認規格の範囲内にあることを確認する等の方法によることで差し支えない。 （編者注：漢方エキス製品製造工程管理項目例示表の記載は省略）
11-4			（原料等の供給者の管理） 第十一条の四　製造業者等は、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。	18. 第 11 条の４（原料等の供給者の管理）関係 （１）医薬品の製造業者等の製造所において品質保証に係る業務を担当する組織に行わせる原料等の供給者の管理に係る業務について規定するものであること。	ＧＭＰ１１の４－１（原料等の供給者の管理） ［問］ＧＭＰ省令第１１条の４の「供給者」とは、具体的にどのような者を指すのか。 ［答］供給者とは、原料等を製造する者の他、原料等に対する的確な情報等が得られる代理店、仲介業者、貿易業者、流通業者等、その原料等を使用する製造業者等において必要と判断した者が含まれる。
11-4	1	1	一　原料等の品質の確保のために適切な規格を定めること。	① 第 11 条の４第１項第１号関係 原料等について、その品質の確保のため適切な規格を定めることを要するものであること。当該規格に	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				ついては、医薬品製品標準書の記載事項となるものであること。	
11-4	1	2	二 原料等の供給者について、適格性を評価した上で選定すること。	② 第 11 条の４第１項第２号関係 原料等の供給者について、適格性を評価した上で選定することを要するものであること。	ＧＭＰ１１の４－２（原料等の供給者の管理） ［問］ＧＭＰ省令第１１条の４第１項第２号の「適格性を評価した上で選定すること」とは、具体的にどのような手続きが必要になるのか。 ［答］本号で選定するとは承認する行為を指すことから、原料等の供給者の評価（監査（実地又は書面）、当該原料等の分析結果等を含む）及び管理に関する手順をあらかじめ手順書等に明記しておき、品質保証に係る業務を担当する組織は、供給者をその手順に沿って選定する必要がある。 また、個別の原料等については、その手順に従って承認された特定の供給者を医薬品製品標準書に記載すること。 なお、汎用の原料等にあっては、選定された供給者について医薬品製品標準書とは独立した製品間で共通の書類に記載することでもよい。 また、原料等の供給者を、製造販売業者が評価し、選定している場合は、製造業者等はその内容を確認し、選定することでよい。 さらに、原料等及びその供給者を変更する場合には、適切な変更管 理のプロセスに沿って変更する必要がある。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
11-4	1	3	三 原料等の製造管理及び品質管理が適切かつ円滑に行われているかどうかについて定期的に確認すること。	**③ 第 11 条の４第１項第３号関係** 原料等の製造管理及び品質管理が適切かつ円滑に行われているかどうかについて定期的な確認を要するものであること。 承認医薬品に係る製品の原料等について、その原料等の製造所が承認事項となっている場合には、その製造所が承認事項に従っている旨の確認を含むものであること。 その原料等を使用する製品に係る製造販売業者との取決めに基づき、当該製造販売業者がＧＱＰ省令第 10 条第１項第１号の規定により定期的に確認した結果を共有することは差し支えないものであること。	ＧＭＰ１１の４－６（原料等の供給者の管理） [問] 改正省令公布通知第３の１８（１）③に「その原料等を使用する製品に係る製造販売業者との取決めに基づき、当該製造販売業者がＧＱＰ省令第 10 条第１号の規定により定期的に確認した結果を共有することは差し支えない」とあるが、製造販売業者より定期的な確認結果の共有を受けた場合にも製造業者等が重複してＧＭＰ省令第１１条の４第１項第３号の確認を行う必要があるか。 [答] その場合は、製造業者等が自ら確認を行う必要はないが、製造販売業者より共有された、確認の記録及び製造販売業者が得た必要な品質情報の写し等の内容を確認の上、その記録を残すこと。 ＧＭＰ１１の４－７（原料等の供給者の管理） [問] ＧＭＰ省令第１１条の４第１項第３号に「定期的に確認する」とあるが、どのように実施すればよいか。 [答] 例えば、次の対応が考えられる。原料等の供給者の製品である当該原料の製造管理及び品質管理が適切であるかを原料等が製品品質に及ぼす影響の程度並びに供給者の評価に応じて計画的に監査（実 地又は書面）で確認したり、製品品質の照査等のタイミングで、原料等

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					の品質等に起因する事象を確認し、当該原料等の品質が適切に確保されているか、また、改善すべき事項を以前に指摘している場合は、それらの事項が適切に改善されているかを確認する。そして、それらの結果及びリスクに応じ品質保証に係る業務を担当する組織が必要と判断した場合は、当該原料等の供給者に対する追加の監査（実地又は書面）により、当該原料等の製造管理及び品質管理の方法を確認する。 なお、原薬たる医薬品のように製造販売業者が供給者（原薬たる医薬品製造業者 等）と取決めを締結している場合は、ＧＭＰ１１の４－ ６ に記載の方法で確認することもできる。
11-4	1	4	四 前三号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。	**④ 第 11 条の４第１項第４号関係** 上記①から③までの業務に係る記録の作成及び保管を要するものであること。	
11-4	2		2 製造業者等は、原料等のうち製品品質に影響を及ぼすものについて、当該原料等の製造管理及び品質管理の方法に関してその供給者と文書により必要な取決めを締結しなければならない。ただし、当該取決めが、当該原料等を使用する製品に係る	（２）原料等のうち製品品質に影響を及ぼすものについて、当該原料等の製造管理及び品質管理の方法に関してその供給者と文書により必要な取決め（品質保証に係る業務を担当する組織がＧＭＰ省令第 11 条の４第１項各号の業務を適切に行うため必要な事項を含む。）の締結を要するものであること。 ただし、当該取決めが、当該原料等を使用する製品に係る製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得	ＧＭＰ１１の４－３（原料等の供給者の管理） ［問］ＧＭＰ省令第１１条の４第２項に規定する取決めを締結する場合に留意すべき事項は何か。 ［答］汎用の原料等にあっては、製造業者等と直接取決めを行っても、特定のロットに対する情報が伝達され難い場合があるので、こうした場合は、原料等の流通形態を加味して、代理店等との取決めを行う等適切な情報が得られるようにすること。原料等の管理に関して、品質保証

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			製造販売業者又は法第十九条の二第一項の承認を受けた者と当該供給者との間において締結されている場合においては、この限りでない。	者と当該供給者との間において締結されている場合は、この限りでないものであること。 例えば、医薬品の有効成分として使用する原料について、その医薬品の製造販売業者と当該原料の供給者との間においてＧＱＰ省令第７条の規定により必要な取決めが締結されている場合は、当該原料を使用する製造業者等と当該原料の供給者との間での取決めの締結を要しないものであること。 ① 各原料等が製品品質に影響を及ぼすものかどうかについては、ＧＭ Ｐ省令第 11 条第１項第６号と同様に、製造業者等において各原料等の品質リスクを特定し、評価した結果に基づいて判断されるべきものであること。 ② 医薬品の有効成分として使用される原料の供給者の管理については、 ＰＩＣ/Ｓの関連ガイダンス文書 PI 047 Annex “GUIDELINE ON THE PRINCIPLES OF GOOD DISTRIBUTION PRACTICE OF ACTIVE SUBSTANCES FOR MRDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE” 等が参考になるものであること。 また、有効成分以外の原料の供給者の管理については、ＰＩＣ/Ｓの関連ガイダンス文書 PI 045 “GUIDELINES ON THE FORMALISED RISK ASSESSMENT FOR ASCERTAINING THE APPROPRIATE GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR EXCIPIENTS OF	に係る業務を担当する組織がＧＭＰ省令第１１条の４第１項各号の業務を適切に行う上で 、必要な情報が得られる供給者と取決めを行うことを求めているものであり、すべての供給者との取決めを求めるものではない。 ＧＭＰ１１の４－４（原料等の供給者の管理） ［問］ＧＭＰ省令第１１条の４ 第２項の「原料等のうち製品品質に影響を及ぼすもの」とは、どのようなものを指すのか。 ［答］品質確保のために重要な原料等を意味し、リスクに応じて品質保証に係る業務を担当する組織によりあらかじめ定められたものを指す。 例えば、医薬品の有効成分として使用される原料、医薬品添加剤、製品の内容物に直接に接する容器又は被包等は、製品品質に影響を及ぼすと考えうるものであること。ＧＭＰ１１－５５を参照。 ＧＭＰ１１の４－５（原料等の供給者の管理） ［問］ＧＭＰ省令第１１条の４ 第２項に「供給者と文書により必要な取決めを締結しなければならない」とあるが、本社（購買部門）と原料等の供給者との取決めでよいか。 ［答］適切な内容が規定されていれば、差し支えない。ただ

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE” 等が参考になるものであること。 ③ 製品品質に影響を及ぼす原料等について、その供給者を変更するときには、当該変更に関してＧＭＰ省令第 14 条の規定による適切な管理を要するほか、必要に応じて、変更後の供給者からの原料等を使用して同令第 13 条に規定するバリデーションを行うことが求められる。	し、当該製造所においても取決め内容を把握しておくこと。 （ＧＭＰ１１の４－6 と、ＧＭＰ１１の４－7 は別項） ＧＭＰ１１の４－８（原料等の供給者の管理） ［問］原薬たる医薬品の安定性モニタリングの結果を製剤の製造所が入手し、保管する必要があるのか。 ［答］原料等の供給者管理における取決めに定めるなど、少なくとも、原薬たる医薬品の安定性モニタリングにおいて、好ましくない傾向が確認された場合、あるいはＯＯＳ又はそのおそれが発生した場合に、製剤の製造業者等が速やかに情報を入手できる体制を構築しておく必要がある。
11-5	1		（外部委託業者の管理） 第十一条の五　製造業者等は、試験検査その他の製造・品質関連業務の一部（他の事業者に行わせることにつき支障がないと認められるものに限る。）を外部委託業者に委託する場合においては、当該外部委託業者と文書により必要な取決めを締結しな	19. 第 11 条の５（外部委託業者の管理）関係 （１）製造・品質関連業務の一部を外部委託業者に委託する場合には、当該外部委託業者と文書により必要な取決めの締結を要するものであること。 ただし、当該取決めが、当該製造・品質関連業務が行われる製品に係る製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者と当該外部委託業者との間において締結されている場合には、この限りでないものであること。	ＧＭＰ１１の５－１（外部委託業者の管理） ［問］ＧＭＰ省第１１条の５の外部委託業者にはどのような者があるか。 ［答］ＧＭＰ省第１１条の５の外部委託業者には、例えば、改正省令公布通知第３の１９（１）②に示される業務の他以下の業務を受託する者（同一法人の他事業所は含まない。）も該当する。 ・ＧＭＰ省令第１０ 条第９号に規定する構造設備の点検整備、計器の校正

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			ければならない。ただし、当該取決めが、当該製造・品質関連業務が行われる製品に係る製造販売業者又は法第十九条の二第一項の承認を受けた者と当該外部委託業者との間において締結されている場合においては、この限りでない（次項第一号において同じ。）。	例えば、ＧＭＰ省令第 11 条第１項第４号に規定する試験検査を外部委託業者（外部試験検査機関）に委託して行う場合であって、当該試験検査が行われる製品に係る製造販売業者と当該外部委託業者（外部試験検査機関）との間において ＧＱＰ省令第７条の規定により必要な取決めが締結されているときは、当該試験検査に係る製品の製造業者等と当該委託業者（外部試験検査機関）との間での取決めの締結を要しないものであること。 ① ＧＭＰ省令第 11 条第１項第４号に規定する試験検査を外部委託業者（外部試験検査機関）に委託して行う場合には、外部委託業者（外部試験検査機関）とあらかじめ、同項第３号の文書による作業の指示、同項第４号の記録の作成及び信頼性確保の方法（試験検査の結果の伝達等の相互の連絡方法を含む。）、試験検査を行うに当たって必要な技術的条件及び検体の運搬時における管理の方法、外部委託業者（外部試験検査機関）が委託された試験検査に係る業務（試験検査に関する設備及び器具の定期的な点検整備並びに計器の校正を含む。）を適正かつ円滑に行っているかどうかについて同条第２項第２号の定期的な確認の方法等、必要な事項について取り決めておくことが求められる。 ② 外部委託業者に委託しうる製造・品質関連業務としては、ＧＭＰ省令第 11 条第１項第４号に規定する試験	・作業衣の消毒、滅菌 ・ＧＭＰ省令第１７条第２項に規定する使用又は出荷に不適とされた原料、資材及び製品の保管及び処理 なお、委託する業務のリスクに応じて、外部委託業者の管理方法を適切に設定すること。 ＧＭＰ１１の５－３（外部委託業者の管理） ［問］外部委託業者に委託できる業務は、ＧＭＰ省令第１１条の５第１項において、他の事業者に行わせることにつき支障がないと認められるものに限るとされているが、試験検査を外部委託業者（外部試験検査機関）に委託する場合、どのような者を選定すべきか。 ［答］外部試験検査機関においても、品質保証及び試験検査に係る業務が、製造所と同程度の水準で管理されることが重要である。従って、ＧＭＰ省令を理解し、品質システム等、試験検査業務を適正かつ円滑に行いうる仕組みを構築し、ＧＭＰ省令の各条への対応が十分になしうる者を選定すべきである。 なお、品質システムは、ＩＣＨ Ｑ１０はもとより、ＩＳＯ ９００１（品質マネジメントシステム－要求事項）又はＩＳＯ ＩＥＣ １７０２５（試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項）を参考に構築されていてもよい。また、厚生労働省や日本薬剤師会が実施している精度管理試験への参加や、当局によるＧＭＰ適合性調査

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	GMP省令	逐条解説	GMP 事例集
				検査のほか、例えば次に掲げる業務が考えられるが、これらの業務のみに限定されるものではなく、また、いずれも他の事業者に行わせることにつき支障がないと認められる範囲に限られるものであること。 ア．ＧＭＰ省令第９条第１項第１項に規定する構造設備（同令第 23 条及び第 26 条に規定する構造設備を含む。）の清掃及び保守 イ．ＧＭＰ省令第 11 条第１項第２号に規定する検体及び試験検査用標準品の保管 ウ．ＧＭＰ省令第 11 条第１項第５号に規定する最終製品の参考品並びに同項第６号に規定する原料等の参考品の保管及び試験検査 エ．ＧＭＰ省令第 11 条第１項第７号に規定する設備及び器具の点検整備並びに計器の校正 オ．ＧＭＰ省令第 11 条の２第１項第３号に規定する安定性モニタリングに係る検体の保管及び試験検査 カ．ＧＭＰ省令第 18 条第１項第１号に規定する自己点検 キ．ＧＭＰ省令第 20 条第１項第３号に規定する文書及び記録の保管 ク．ＧＭＰ省令第 21 条第１項に規定する原薬たる医薬品の参考品の保管及び試験検査 ケ．ＧＭＰ省令第 21 条の２第１項第３号に規定する安定性モニタリングに係る検体の保管及び試験検査 コ．ＧＭＰ省令第 22 条第１号に規定する文書及び記録	の有無と、それらの結果を確認することも参考になる。 ＧＭＰ１１の５－６（外部委託業者の管理） ［問］ＧＭＰ省令第１１条の５第１項における取決めについて、発注書や請求書等の形態も認められるか。 ［答］ＧＭＰ省令第 11 条の５第２項に定める製造業者等が外部委託業者に対し行うべき業務を適切に実施できるのであれば、差し支えない。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				の保管 サ．ＧＭＰ省令第 27 条第１項第７号及び第 28 条第２項第３号に規定する使用動物の飼育 シ．ＧＭＰ省令第 27 条第１項第８号及び第 28 条第２項第４号に規定する汚染物及び動物死体の処置 ス．ＧＭＰ省令第 27 条第１項第 12 号に規定する生物由来原料に関する記録の保管 セ．ＧＭＰ省令第 28 条第１項に規定する特定生物由来医薬品又は細胞組織医薬品の最終製品の参考品又は生物由来原料の保管及び試験検査 ソ．ＧＭＰ省令第 30 条に規定する文書及び記録の保管 タ．ＧＭＰ省令第 11 条第１項第４号に規定する試験検査並びに上記ウ.、オ.、ク.、ケ．及びセの試験検査のうち委託されたものについて、当該外部試験検査機関における試験検査の方法が期待される結果を与えることを検証するバリデーションに係るＧＭＰ省令第 13 条第１項各号の業務。 なお、上記ウ.、オ.、ク.、ケ．及びセの試験検査に係る外部試験検査機関について、必ずしも当該試験検査に係る医薬品の承認事項になっていることは前提としないが、ＧＭＰ省令第 11 条の５の規定による適切な管理を要するものであること。	
11-5	2		２ 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づ	（２）医薬品の製造業者等があらかじめ指定した者に行わせる外部委託業者の管理に係る業務について規定する	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			き、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。	ものであること。あらかじめ指定した者については、当該委託に係る製造・品質関連業務を熟知している職員を当該外部委託業者の管理の責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、ＧＭＰ省令第６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。	
11-5	2	1	一　外部委託業者との取決めの締結に際して、当該外部委託業者の適性及び能力について確認すること。	① 第 11 条の５第２項第１号関係 外部委託業者との取決めの締結に際して、当該外部委託業者の適性及び能力の確認を要するものであること。 ただし、当該取決めが、当該製造・品質関連業務が行われる製品に係る製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者と当該外部委託業者との間において締結されている場合には、この限りでないものであること。	ＧＭＰ１１の５－２（外部委託業者の管理） ［問］製造販売業者が外部委託業者と取決めを締結している場合、製造業者等として、ＧＭＰ省令第１１条の５第２項第１号の適性及び能力の確認、同第２号の定期的な確認はどのように実施すればよいか。 ［答］既に製造販売業者が外部委託業者の適正及び能力の評価、定期的な確認を行っている場合は、製造販売業者の作成した監査報告書等を入手し、それを確認し、評価結果を記録することで、製造所としての確認とすることができる。 なお、製造業者等がそれらの情報を入手できるよう、製造販売業者との取決め等において外部委託業者の管理に関する責任範囲を明確にしておくこと。 ＧＭＰ１１の５－４（外部委託業者の管理） ［問］ＧＭＰ省令第１１条の５第２項第１号に外部委託業者との取決めの際、その適性及び能力について確認するとあるが、どのようなことをいうか。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					［答］外部委託業務の製品品質への影響の程度等に応じて、監査（実地又は書面）、業者との面談、又は業者資料の確認等を行い、その結果を文書として残す等の対応がある。
11-5	2	2	二　外部委託業者が当該委託に係る製造・品質関連業務を適正かつ円滑に行っているかどうかについて定期的に確認するとともに、必要に応じて改善を求めること。	② **第 11 条の５第２項第２号**関係 外部委託業者が当該委託に係る製造・品質関連業務を適切かつ円滑に行っているかどうかについて定期的に確認するとともに、必要に応じて当該外部委託業者への改善請求を行うものであること。 当該委託に係る製造・品質関連業務が行われる製品に係る製造販売業者との取決めに基づき、当該製造販売業者がＧＱＰ省令第 10 条第１項第１号の規定により定期的に確認した結果及び同条第２項第１号の規定により指示した結果を共有することは差し支えないものであること。	ＧＭＰ１１の５－５（外部委託業者の管理） ［問］ＧＭＰ省令第１１条の５第２項第２号に、外部委託業者が当該委託に係る製造･品質関連業務を適正かつ円滑に行っているかどうかについて定期的に確認するとあるが、どのようなことをいうか。 ［答］外部委託業務の製品品質への影響の程度に応じて、監査（実地又は書面）、面談の実施等を行い、 その結果を文書として残すなどの対応がある。 なお、製造所内で実施される外部委託業務に関しては、その作業の状況及び結果を文書に残すことで、前述の定期的な確認に代えることができる。
11-5	2	3	三　前二号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。	③ **第 11 条の５第２項第３号**関係 上記①及び②の業務に係る記録の作成及び保管を要するものであること。	
12			（製造所からの出荷の管理） **第十二条**　製造業者等は、品質保証に係る業務を担当する組織	20. **第 12 条**（製造所からの出荷の管理）関係 （１）医薬品の製造業者等の製造所において品質保証に係る業務を担当する組織に行わせる製造所からの出荷の	ＧＭＰ１２－１（製造所からの出荷の可否の決定） ［問］ＧＭＰ省令第１２条第１項に「製造・品質関連業務が適切に行われたかどうかについてロットごとに適切に

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			に、手順書等に基づき、製造・品質関連業務が適切に行われたかどうかについてロットごとに適切に評価し、製品の製造所からの出荷の可否を決定する業務を行わせなければならない。	管理に係る業務について規定するものであること。 ① 製造・品質関連業務が適切に行われたかどうかの評価及び製品の製造所からの出荷の可否の決定に関しては、当該可否の決定に係る製品について、ＧＭＰ省令第 10 条第 10 号の規定による製造部門からの文書による報告、同令第 11 条第１項第８号の規定による判定の結果、同条第３項の規定による確認等を踏まえて、その製造所における製造・品質関連業務の状況をロットごと（ロットを構成しない製品については製造番号ごと）に把握した上で、当該評価及び決定がなされるものであること。 ② 放射性医薬品区分製造所においては、放射性医薬品に係る製品の製造所からの出荷及び出庫における運搬に関して、製造取扱規則第２条第７項及び運搬基準の規定による放射性輸送物の適格性の確認を含む適切な管理とすることで差し支えないものであること。 なお、当該運搬に関する管理については、ＧＱＰ省令第７条第４号の規定により当該放射性医薬品の製造販売業者が放射性医薬品区分製造所の製造業者と取り決めた事項に照らして適切なものであることが求められる。 （２）上記（１）の業務（製造所からの出荷の管理に係る業務）を行う者については、ＰＩＣ/ＳのＧＭＰガイドラインにおけるオーソライズドパーソン	評価し」とあるが、品質保証に係る業務を担当する組織は、どの程度の内容（結果）まで評価する必要があるか。 ［答］ＧＭＰ省令第１０条第４号のいわゆる製造記録、第１１条第１項第４号の試験検査記録等を適切に確認し、第１０条第１０号の製造部門からの製造管理が適切に行われていることを確認した内容（結果）の報告についての第１１条第３項の規定に基づく確認及び第１１条第１項第８ 号の試験検査の結果の判定又は第１１条第２項の確認を適正に評価する必要がある。 評価の内容の程度は、製造所の実情、製品等によっても異なることから一概には定められない。 ＧＭＰ１２－２（製造所からの出荷の可否の決定） ［問］製造所からの出荷の可否の決定の結果を製品の個々のラベル等に明示する必要があるか。 ［答］製品の個々の容器又は一群の容器は、その管理状態（例：「出荷可否決定待ち」、「出荷可」、「出荷不可」等）を確認することができるようにすること（ＧＭＰ１０－１８を参照）。 ＧＭＰ１２－３（製造所からの出荷の可否の決定） ［問］製剤製造業者Ａから一次包装済み（錠剤のＰＴＰ包装又は液剤の容器充填等）の製品を、二次包装以降の工程を行う製造業者Ｂにて受入れ、製造販売業者から委託を

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				（Authorised Person(s)）の役割を担うものであり、品質保証に係る業務を担当する組織の職員のうち、その製造所における製造・品質関連業務の種類及び内容、当該職員の実務経験並びにＧＭＰ省令第 19 条、第 25 条及び第 29 条の規定による教育訓練の経歴等に鑑みて、当該業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者を選任し、その職責及び権限を含め、同令第 ６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。 （３）製造業者等は、上記（１）の業務（製造所からの出荷の管理に係る業務）を行う者が当該業務を行うに当たって、支障を生じないようにしなければならないものであること。 （４）上記（１）①の決定（製品の製造所からの出荷の可否の決定）が適正に行われるまで、製造所から製品を出荷してはならないものであること。 ① 品質部門において製品の試験検査の結果の判定（ＧＭＰ省令第 11 条第 １項第８号の規定による判定）が適切に行われた上で、品質保証に係る業務を担当する組織による上記（１）①の決定がなされ、製造所から製品を出荷することが原則であるが、有効期間が短い等、その特性上、所定の試験検査の一部について結果が判明する前に上記（１）①の決定を行わざる得ない製品を製造する場合であって次に掲げる	受けた市場出荷判定を行う場合、製造業者Ｂにおける最終製品の出荷試験の一部として、製剤製造業者Ａにおける内容物試験検査結果を利用することができるか。 ［答］最終製品の出荷試験は、原則として、製造業者Ｂにおける製品を検体として採取し実施すべきであるが、以下の事項をすべて満たすことが確認されており、かつ製造販売業者との取決めで合意されている場合に限り 、製造業者Ｂにおける市場出荷判定に際し、製剤製造業者Ａにおける内容物試験結果を利用しても差し仕えない。 ただし、製造販売承認（届出）書において、製造業者 Ｂにて実施することと規定された試験については、当該製造業者において実施すること。 一方、GMP 省令第 11 条第 2 項の規定にもとづき、輸入製品について外国製造業者が行った試験検査の記録の確認をもって代える場合には、同条第１号から４号までの規定に従うこと。 １．製剤製造業者Ａが、国内の製造所であること。 ２．利用する試験検査が行われた後の輸送や包装・表示作業、保管期間等による製品品質への影響がないことが証明されており、製造業者Ｂの包装表示関連の試験データとあわせて評価されていること。 ３．製造業者Ｂの責任において、利用する試験検査の結果の判定を行っていること。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				事項に合致するときは、当該試験検査の結果の判定が行われる前に上記（１）①の決定を行うこととして差し支えないものであること。 ア．当該製品に係る医薬品の承認事項、法第 42 条第１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品質に関する事項として、所定の試験検査の一部について結果の判定が行われる前に、製品の製造所からの出荷の可否の決定を行うことができる旨が定められていること。 イ．医薬品製品標準書及びＧＭＰ省令第８条第１項第８号の手順を記載 した文書に、所定の試験検査の一部について結果の判定が行われる前 に製品の製造所からの出荷の可否の決定を適切に行うため必要な事項、手続き等をあらかじめ定めていること。 ウ．当該製品を製造所から出荷した後に判明した試験検査の結果について、当該製品に係る製造販売業者への速やかな連絡、医薬品の回収の判断に必要な情報の提供等、所要の措置をとること。 なお、当該連絡等については、ＧＱＰ省令第７条第６号の規定により当該製造販売業者が製造業者又は外国製造業者と取り決めた事項に照らして適切なものであることが求められる。	ＧＭＰ１２－４（製造所からの出荷の可否の決定 ［問］最終製品、又は海外への出荷の決定に供される輸出用医薬品又は輸出用医薬部外品（いわゆる最終製品）を製造する製造所以外の製造所における製品の出荷については、製造販売承認前又はＧ終製品）を製造する製造所以外の製造所における製品の出荷については、製造販売承認前又はＧＭＰ適合性調査を受け適合と判断される前に実施してよいか。ＧＭＰ適合性調査を受け適合と判断される前に実施してよいか。 ［答］差し支えない。
12	2		２　前項の業務を行う者は、当該	②　その製造業者等の他の医薬品包装等区分製造所又は	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者でなければならない。	保管のみを行う製造所における保管のため製品を搬送する場合には、ＧＭＰ省令第 11 条第 １項第８号の規定による判定が行われる前に製品を出庫することは差し支えないものであること。 この場合、その医薬品包装等区分製造所又は保管のみを行う製造所からの出荷の可否の決定に際して、当該２製造所における製造・品質関連業務が適切に行われたかどうかについて包括して評価することを要するものであること。 また、そうした出荷の可否の決定に関する手順について、ＧＭＰ省令第８条第１項の手順書に適切に定めておくことが求められる。	
12	3		３　製造業者等は、第一項の業務を行う者が当該業務を行うに当たって、支障が生ずることがないようにしなければならない。		
12	4		４　製造業者等は、第一項の決定が適正に行われるまで製造所から製品を出荷してはならない。		
13			（バリデーション） **第十三条**　製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わ	21.　**第 13 条（バリデーション）関係** （１）医薬品の製造業者等があらかじめ指定した者に行わせるバリデーションに係る業務について規定するものであること。	**編者注**：改正省令公布通知の「第４　バリデーション指針」は GMP 省令との対応が取れないため、本文末尾に一括して掲載した。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			せなければならない。	あらかじめ指定した者については、バリデーションの対象となる構造設備、手順、工程等に関して熟知している職員を当該バリデーションの責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、ＧＭＰ省令第６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。	ＧＭＰ１３－１（バリデーションの目的） ［問］改正省令公布通知第４（以下「バリデーション指針」という。）２（１）（バリデーションの目的等）に「製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法が期待される効果を与えることを検証し」とあるが、検証とはどのようなことをいうのか。 ［答］検証とは、あらかじめ定めた評価基準及び評価方法により、目的とする品質の製品を恒常的に製造できることを確認することをいう。 ＧＭＰ１３－２（バリデーションの目的） ［問］バリデーション指針２（１）（バリデーションの目的等）に「期待される効果を与えることを検証し」とあるが、検証項目として、製造販売承認（届出）事項、公定書等には規定されていない「評価基準」を製造業者等として設定してもよいか。 ［答］差し支えない。例えば、バリデーションにおいては、あらかじめ定めた評価基準及び評価方法により、製品を恒常的に製造することができることを示すために、多くの場合、商業生産よりもサンプリング数や試験項目を増やして検証を行う必要がある。 このため、製造業者等は、製造販売承認（届出）事項及び公定書等に規定されていない「評価基準」の採用を含め、適切な検証項目及び「評価基準」を自ら設定し、「期

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					待される効果」の一部としてバリデーション指針でいうバリデーション計画書に記載すること。 製造販売承認（届出）事項及び公定書等に 規定されていない「評価基準」の採用に当たっては、あらかじめ設定の根拠を明確にし、品質部門の確認を得ると共にバリデーション計画書に記載すること。 なお、一般的に認められている基準、例えば最終滅菌法の無菌性の保証レベル「１０ －６ （10^{-6}） 以下」等については、それを基準として採用することが望ましい。 ＧＭＰ１３－３（バリデーションの目的） ［問］バリデーション指針２（１）（バリデーションの目的）に「 医薬品のライフサイクルにわたって集積された知見（当該医薬品に係る製品の工程デザイン、商業生産時の日常的な工程確認、ＧＭＰ省令第３条の４第１項の規定による品質リスクマネジメント及び同令第 11 条の３第１項第１号の規定による製品品質の照査の結果から得られたものを含む。）の活用が求められる。また、当該医薬品に係る製品開発又は生産技術の確立がその製造所以外で行われている場合には、ＧＱＰ省令第 10 条第５項の規定により医薬品の製造販売業者から製造業者等に適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な品質に関する情報が 提供される等、関連する

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					知見及び技術の移転が必要となるものであること 」とあるが、 「医薬品のライフサイクル 」と「知見及び技術の 移転（以下「技術移転」という。)」とは どのようなものを指すのか。 ［答］医薬品のライフサイクルとは、Ｑ１０ガイドラインで定義されている、医薬品開 発、技術移転、商業生産及び製品の終結の全過程をいう。 また、同ガイドライン の中で技術移転の目標は、「製品実現を達成する ために、開発部門と生産部門の間及び製造サイト内又はサイト間で医薬品 及び製造プロセスの知識を移管すること」とされている。 この知識は、 製造プロセス、管理戦略、プロセスバリデーションの取り組み及び製品 品質へ のリスクを低減するための継続的改善の基礎を形成する。 さらに、医薬品 を販売して いる限り、バリデートされた状態を維持する必要があることから、医薬品の ライフサイクルを通じたバリデーションが求められる。工程の確立には 医薬品の開発時からのデータの蓄積が重要であり、医薬品の ライフサイクルを通じて集積した知識や情報はデータを取得する活動を開始した開発時点がその出発点となる。 この活動を行った部門が生産部門と異なる場合は、異なる部門から 生産部門に技術 移転を行うこととなる。 医薬品の開発の活動はＧＭＰの管理を求められないが、

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					科学に基づいたものであり、適切に文書化されていなければ技術移転は適切に行うことができない。 なお、一般的に移管される知識には製造術及び分析技術に関する知識があり、以下の項目を参考として、技術移転の前までに得られた知識 や情報 を最大限移管することが望ましい。 １．開発経緯 ２．製造プロセス及び重要パラメータ ３．不純物、物性などの製品の品質特性 ４．洗浄方法 ５．規格及び試験方法並びにその妥当性の根拠 ６．安定性試験の結果及び保管条件に関する情報
13	1	1	一　次に掲げる場合においてバリデーションを行うこと。	① **第 13 条第１項第１号**関係 バリデーションを行うに当たっては、ＧＭＰ省令第３条の４第１項の規定による品質リスクマネジメントの活用及び同令第 11 条の３第１項第１号の規定による製品品質の照査とともに、本通知の第４の２．のバリデーション指針又はこれと同等以上の海外のガイドライン（例えば、ＰＩＣ/ ＳのＧＭＰガイドラインのアネックス 15 及び関連する推奨文書 PI 006 “VALIDATION MASTER PLAN, INSTLLATION AND OPERATIONAL QUALIFICATION, NON-STERILE PROCESS VALIDATION, CLEANING VALIDATION” 等）を参照する	ＧＭＰ１３－４（バリデーションマスタープラン） [問] バリデーションは、構造設備、手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法の多岐にわたる項目が対象となりうるが、バリデーション指針でいうバリデーションマスタープランは、製品ごとにこれらすべての項目について作成することが必要か。また、検証の結果、品質保証に係る業務を担当する組織への報告もすべて製品ごとに行うことが必要か。 [答] バリデーションマスタープランの内容は、製造所ごとに複数の製品共通のものとして作成しても差し支えない。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				ことが求められる。	他方、原則として、バリデーションに関する手順書に基づいて作成されるバリデーション計画書については、製品ごとに作成するものとし、バリデーション指針でいうバリデーション報告書についても、製品ごとに報告しなければならない。 ただし、「設備、システム又は装置」及び「洗浄等の作業」のバリデーションに係るバリデーション計画書に関しては、設備又は機器単位ごとに作成しても差し支えない。 ＧＭＰ１３－５（バリデーションマスタープラン） ［問］バリデーション指針（１）に規定されているバリデーションマスタープランとは、ＰＩＣ／ＳのＧＭＰガイドラインで求められているバリデーションマスタープランと同じ内容の文書と考えてよいか。 ［答］差し支えない。 ＧＭＰ１３－６（バリデーションマスタープラン） ［問］バリデーションマスタープランにおいて、バリデーション計画書の承認は誰が行うものと規定すべきか。特に、プロセスバリデーションの場合には、研究開発部門の責任者と規定してもよいか。 ［答］ＧＭＰ省令第１３条第１項の「あらかじめ指定した者」、すなわちバリデーション指針でいうバリデーショ
13	1	1	イ　当該製造所において新たに医薬品の製造を開始する場合	**ア．第 13 条第１項第１号イ**関係 「当該製造所において新たに医薬品の製造を開始する場合」とは、医薬品に係る製品について、その製造所において新たに製造を開始（新たな製造品目を導入）する場合を指すものであること。 承認医薬品に係る製品にあっては、その製造所及び製造工程（保管を含む。）を含めて、当該医薬品の承認事項になることが前提であり、承認事項の一部変更承認において製造所が追加又は変更される場合を含むものであること。	
13	1	1	ロ　製造手順等について製品品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合	**イ．第 13 条第１項第１号ロ**関係 「製造手順等について製品品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合」とは、製造所の構造設備、手順、工程等について変更を行う場合であっ て、その変更が製品品質に大きな影響を及ぼすと考えられるときを指すものであること。 製品品質に大きな影響を及ぼすかどうかについては、製造業者等において当該変更の品質リスクを特定し、評価した結果に基づいて判断されるべきものであるが、製造手順等の変更はＧＭＰ省令第 14 条の規定による適切な管理を要するものであり、また、承認医薬品に係る製品にあっては当該承認事項の一部変更承認を要する可能性があるものであること。	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
13	1	1	ハ　その他製品の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合	**ウ．第 13 条第１項第１号ハ**関係 「その他製品の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合」としては、無菌性保証に係る重要工程の定期的なバリデーションが含まれるほか、例えば、製品の試験検査（ＧＭＰ省令第 11 条の２第１項第３号及び同令第 21 条の２第１項第３号に規定する試験検査を含む。）においてＯＯＳが発生又はそのおそれがある場合、同令第 11 条の３第１項第１号の規定による製品品質の照査の結果からバリデーションを行うことを要する場合等が考えられるものであること。	ンの責任者である。ただし、分野ごとにバリデーションの副責任者を置いた場合には、ＧＭＰ省令第６条第４項の文書において規定した責任、権限等に従って担当のバリデーションの副責任者に分担して行わせることとしても差し支えない。 ＧＭＰ１３－７（バリデーションマスタープラン） ［問］バリデーションマスタープランに関し改正省令公布通知第３の１１（１）⑨アに「その製造所におけるバリテーションに関する全体的な方針」とあるが、どのようなことを定めればよいのか。 ［答］製造所としてのバリデーションに関する全般的な方針、目的及び取組方法について、簡潔、明瞭に定めること。 ＧＭＰ１３－８（バリデーションマスタープラン） ［問］バリデーションマスタープランに関し改正省令公布通知第３の１１（１）⑨イに、「その製造所においてバリデーションに係る業務に従事する職員の責務及び管理体制」とあるが、どのような部門や組織の職員が該当するのか。 ［答］製造部門、品質部門、研究開発部門並びに構造設備又はコンピュータ化システムの設計及び開発などに係る組織の職員が該当する。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ＧＭＰ１３－９（バリデーションマスタープラン） ［問］バリデーション指針２（３）に「バリデーション計画書については、バリデーションマスタープランに基づいて作成する」、とあるが、個別のバリデーションを実施する時期は、具体的にどのように記載すればよいか。 ［答］バリデーションマスタープランにおいては「バリデーション計画書において実施時期を定めて記載する」旨を定め、個別のバリデーションの具体的な実施時期は、該当のバリデーション計画書に記載することで差し支えない。なお、大規模プロジェクトのように、バリデーションの対象範囲が広く、個別の計画書が複数ある場合には、バリデーション全体を総括するプロジェクトの文書化について考慮すること。 ＧＭＰ１３－１０（バリデーションマスタープラン） ［問］バリデーションマスタープランに関し改正省令公布通知第３の１１（１）⑨キに、「 その他バリデーションを適正かつ円滑に行うため必要な手順」とあるが、具体的に何か。 ［答］バリデーションの範囲や重要管理項目を決定するためのリスク評価方法、医薬品開発及び日常的な工 程確認、製品品質の照査を含む製品ライフサイクルを通じて集積した知識や情報の活用に関する事項、再バリデーシ

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ョン等、バリデーションを実施する上で必要な事項を定めるものである。各製造業者等が適宜必要な項目を定めて記載すること。 ＧＭＰ１３－１１（バリデーション責任者） ［問］ＧＭＰ省令第１３条第１項の「あらかじめ指定した者」、すなわちバリデーション指針でいう「バリデーションの責任者」たる職員は、当該製造所に所属する者でなければならないか。 ［答］製造業者等の職員であれば必ずしも当該製造所に所属する者でなくても差し支えない。 ただし、当該職員の責任、権限等をＧＭＰ省令第６条第４項の文書及びバリデーションマスタープランにあらかじめ規定し、第１９条第１号の教育訓練を行い、その責務を支障なく遂行できるようにすること。 ＧＭＰ１３－１２（バリデーション責任者） ［問］ＧＭＰ省令第１３条第１項の「あらかじめ指定した者」、すなわちバリデーション指針でいう「バリデーションの責任者」は、製造管理者との兼務としてもよいか。また、ＧＭＰ省令の他の規定の「あらかじめ指定した者」との兼務とすることは可能か。ＧＭＰ省令第１３条第１項の「あらかじめ指定した者」は、社内組織上の責任者でなくてもよく、特段の資格要件はないと解してよい

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					か。 ［答］設問のいずれの兼務についても、他の業務に支障がなく、かつ公正に行える範囲において差し支えない。 改正省令公布通知第３の２１（１）にあるとおり、バリデーショ ンの責任者には、業務の内容を熟知した職員を指定すること。 また、当該職員の責任、権限等をＧＭＰ省令**第６条第４項**の文書及びバリデーションに関する手順書にあらかじめ適切に規定し、第１３条の業務が円滑に行われるようにしておくこと。 ＧＭＰ１３－１３（バリデーション責任者） ［問］ＧＭＰ省令第１３条第１項の「あらかじめ指定した者」、すなわちバリデーション指針でいう「バリデーションの責任者」は、専門分野ごとに複数置いてもよいか（バリデーションの内容から研究開発関係、製造関係、試験検査関係、設備関係等一人で全体を網羅することができないこともあるため）。 ［答］バリデーションの責任者は、バリデーション全体に責任を負う者であって一つの製造所に複数置くことは認められない。 ただし、バリデーションの実施においては、様々な部門の多岐に亘る職員が関与することがあり得ることから、分野ごとにバリデーションの副責任者を置いても差し

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					支えない。 その場合には、それぞれのバリデーションの副責任者の責任、権限等をＧＭＰ省令第６条第４項の文書及びバリデーションマスタープランにあらかじめ適切に規定し明確にしておくこと。
13	1	2	二　バリデーションの計画及び結果を、品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により報告すること。		ＧＭＰ１３－１４（バリデーション計画書等） ［問］ＧＭＰ省令第１３条第１項の「あらかじめ指定した者」、すなわちバリデーション基準でいう「バリデーションの責任者」を兼務する製造管理者が、製造部門の責任者、品質部門の責任者等により組織する「バリデーション委員会」を開催し、バリデーション計画書及びバリデーションの結果の評価及び承認を行ってよいか。 ［答］ＧＭＰ省令第１３条第１項の「あらかじめ指定した者」としてのバリデーションの責任者は、バリデーションの実施に関する責任及び権限を有する者でなければならない。 したがっ て、設問のように「バリデーション委員会」を開催し、そこでバリデーション計画書の承認のための討議等を行うとしても、バリデーションの実施について最終的に責任を負う者は、バリデーション責任者となる。 ＧＭＰ１３－１５（バリデーション計画書等）
13	2		２ 製造業者等は、前項第一号のバリデーションの結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置をとるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しなければならない。	（２）上記（１）のバリデーションの結果から、その製造所における製品の製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、製造業者等は、所要の措置（製造手順等の見直し等）をとるとともに、当該措置の記録の作成及び保管を要するものであること。	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					[問] バリデーション計画書は、ＧＭＰ省令第１３条第１項の「あらかじめ指定した者」、すなわちバリデーション指針でいう「バリデーションの責任者」が“自ら”作成しなければならないか。又は個々の担当者（実務担当者）が作成したものを確認し、承認する方法でもよいか。 [答] バリデーション計画書の作成責任者は、バリデーションの責任者であり、その指示の下に実務担当者が作成に係る作業を行ったものに対しても最終的な責任を負う必要があり、少なくともバリデーションの責任者は、バリデーション計画書の作成、変更等の内容の確認及び承認を行わなければならない。 ＧＭＰ１３－１６（バリデーション計画書等） [問] バリデーション指針（３）⑤に、バリデーション計画書に定める事項として「検証方法（検証のため収集するデータ、そのデータを評価する方法及び基準等）」とあるが、検証方法として、例えば、製造工程管理等（規 格試験を除く。）に使用する試験方法の適格性はどのように確保すべきか。 [答] 採用する試験方法のバリデーションを実施するか、バリデーションデータを入手しておくこと。 バリデーションを実施しない場合は試験方法の適格性を実際の使用条件で証明し、記録すること。バリデーションの程度は、試験の目的及び当該試験方法を適用する

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					製造工程の段階を反映すること。 バリデーションを開始する前に、試験検査設備の適切な適格性評価を検討すること。試験方法に変更を加える場合には、変更の程度に応じたバリデーションを実施すること。 また、日本薬局方 等の公定書その他認知された参考文献に収載されている試験方法は一般的な方法であり、必ずしもすべての試験対象に支障なく適用できるとは限らないことから、分析法バリデーションその他適切な方法によりその適格性を検証しておく必要がある。 ＧＭＰ１３－１７（バリデーション計画書等） ［問］バリデーション報告書の作成に当たって留意すべき事項は何か。また、バリデーション計画書及びバリデーション報告書の作成に当たって、「計画書・報告書」として様式を一体化してもよいか。 ［答］ １．バリデーション計画書に対応するバリデーション報告書は、バリデーションにおいて得られた結果を要約し、把握されたすべての逸脱についてコメント（逸脱の原因又は理由を適切に記載するものとすること。）し、適切に結論をまとめ、不備の改善のために推奨される変更その他の提案を含むこと。 ２．設問のように、バリデーション計画書とバリデーショ

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ン報告書とを形式的に一体化して「計画書・報告書」として作成しても差し支えない。ただし、その旨をバリデーションマスタープランにおいてあらかじめ定め、実施前に計画の承認を得ておくこと。 ＧＭＰ１３－１８（バリデーション計画書等） ［問］バリデーション指針（３）⑤のバリデーション計画書に定める事項としての「検証方法（検証のため収集するデータ、そのデータの評価方法及び基準等）」については、どのように記載すればよいか。例えば「統計学的方法による」と記載すればよいか。 ［答］バリデーション計画書を作成するに当たっては、対象製品及び実施項目が既に具体的に定まっていることから、検証方法についても、設問のような「統計学的方法による」といった抽象的な記載ではなく具体的に記載すること。例えば、検証に当たって採取を行う箇所又は測定点、測定回数、試験検査の方法、分析結果の取扱い（平均値、最高値又は最低値の採用、具体的な統計学的計算方法等）、試験検査結果の評価基準等を具体的に記載し、バリデーション計画書が実効性のあるものとなるようにすること。 ＧＭＰ１３－１９（適格性評価） ［問］バリデーション指針（５）①に「適切に校正を行った

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					計測器を用いる」とあるが、校正とは何か。 ［答］校正とは、必要とされる精度を考慮し、適切な標準器や標準試料等を用いて製造行為中に使用される計測器の表す値と真の値との関係を求めることをいう。適切な標準器や標準試料とは、いわゆる国家標準器又はこれにより校正された標準器、日本薬局方に規定された標準品、公定書又は製造販売承認（届出）書の規格に適合した標準品等を指している。 ＧＭＰ１３－２０（適格性評価） ［問］標準操作手順の範囲内での工程許容条件の上限又は下限においても期待される結果を達成していることを確認する、いわゆるチャレンジテストの手法を性能適格性評価（ＰＱ）のために使用することは可能か。 ［答］可能である。チャレンジテストの目的と内容によっては、商業生産設備において行う必要があるものと、商業生産設備によらない工業化研究時に行うものとがある。 ＧＭＰ１３－２１（適格性評価） ［問］製造設備を変更する場合であって、変更後の設備が製造販売承認（届出）書に記載されている操作原理に該当すると考えられるときには、ＧＭＰ省令第１４条に規定する変更管理の手順に従って変更してよいか。 ［答］差し支えない。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					必要に応じて、ＧＭＰ適合性調査権者に相談するとともに、設計時適格性評価（ＤＱ）、設備据付時適格性評価（ＩＱ）、運転時適格性評価（ＯＱ）、性能適格性評価（ＰＱ）を実施すること。 ＧＭＰ１３－２２（適格性評価） ［問］作業室を限定せず使用される解砕機などの移動可能な製造機器については、移動の都度、適格性評価の実施が必要となるのか。 ［答］初期及び定期の適格性評価が適切に行われていることを確認し、その結果が利用できることを評価すれば、同一製造所内等での移動の都度の適格性評価をあらためて実施する必要はない。 設備の移動による影響を考慮して適切に管理し、使用時に点検、運転状況を確認して記録を作成しておくこと。 ＧＭＰ１３－２３（適格性評価） ［問］容量が数トンある調製タンクのロードセルの校正については、計量の標準への追跡可能性（トレーサビリティ）が確保された基準分銅を用いた校正は困難であるため、基準分銅を用いて計量した水を用いて行ってもよいか。 ［答］必要とされる精度が確保されるのであれば、差し支えない。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ＧＭＰ１３－２４（適格性評価） ［問］同一の高圧蒸気滅菌装置を用いて、同一の温度、同一の時間、同一の容器材質（形態）、同一の容量及び同一の荷積という条件において処方の異なる数種類の製品の滅菌を最終滅菌法により行う工程について性能適格性評価（ＰＱ）を行う場合、当該工程の代表製品に係るデータをその他の製品に係る性能適格性評価（ＰＱ）に代用してもよいか。 ［答］高圧蒸気滅菌装置の保守点検及び計器の校正が適正に行われており、無菌性及び非発熱性以外の品質については評価が完了している場合であって、当該工程に係る製品ごとに熱浸透性、薬剤の粘度等の特性を調査し各製品間の滅菌効果の同等性を担保できるときは、「代表製品」に係るデータにより評価を行っても差し支えない。この場合には、合理的な根拠を、バリデーション計画書にあらかじめ明記しておくこと。 ＧＭＰ１３－２５（適格性評価） ［問］分析法バリデーション済みの自社開発試験方法を現有のＡ社の装置からＢ社の装置に移行したいが、分析法バリデーションのすべての項目を実施する必要があるか。 ［答］装置の適格性評価を実施し、基本性能に差がないこと

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					を自社で確認できていれば、必ずしも再度、分析法バリデーションのすべての項目を実施する必要はない。試験方法の特性を十分に理解し、リスク評価した上で、必要に応じて分析法バリデーションの一部の項目を検証することでよい場合がある。 その際は、実施した内容と項目を選択した根拠を文書化しておくこと。 ＧＭＰ１３－２６（プロセスバリデーション） ［問］製造販売承認（届出）書に製剤均一性（含量均一性試験）が規定されていない錠剤に係る製品の製造に おいては、どのような方法により含量の均一性を評価すればよいか。 ［答］例えば、製剤均一性（質量偏差試験）が適用される場合、打錠工程の初期、中期及び後期のそれぞれにおいて１０錠ずつ採取し１錠ごとの質量を測定するとともに、製造販売承認（届出）書に記載の定量法により有効成分の定量を行い、１錠ごとの質量及び有効成分の定量値から初期、中期及び後期の１錠ごとの推定含量を算出して得られたデータについて統計処理を行い、含量の均一性の評価に代える方法もある。 打錠工程の前に含量の均一性の評価を前提に製品の質量偏差を含量の偏差と みなし、個々の製品の質量を測定し、製造販売承認（届出）書に規定されている定量法

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					により得られた有効成分含量を用いて「含量の均一性」を推定する場合（日本薬局方を参照すること。）には、打錠工程の初期、中期及び後期のそれぞれにおいて製造販売承認（届出）書に記載の定量に必要な錠数（例えば２０錠）を採取し、初期２０錠から１０錠をとり１錠ごとの質量を測定するとともに、（Ｗ１、Ｗ２…Ｗ１０）初期２０錠をすりつぶして製造販売承認（届出）書記載の方法により定量して、下記の計算式を用いて判定値を計算するとき、この値が１５．０％を 超えないときは適合とするといった方法もある。 判定値＝｜Ｍ－Ａ｜＋ｋｓ Ｍ：表示量（１００．０％） Ａ：定量により求めた１錠あたりの平均含量（表示量に対する％） １…１０：１錠に含まれる有効成分含量の推定値（ｉ） １＝Ｗ１×Ａ／Ｗ Ｗ１…Ｗ１０：１錠ごとの質量（Ｗｉ）（ $s=\sqrt{\Sigma\ (\chi i-A)^2/(10-1)}$ ＧＭＰ１３－２７（プロセスバリデーション） ［問］バリデーション指針（５）②ア及びイ（ウ）に「ＰＶは、原則として、商業生産スケールで製品３ロットを繰り返し製造」とあるが、同一の医薬品に係る製品で、容量が異なる製品を同質の容器に充填する場合、当該充填

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					工程は容量ごとにプロセスバリデーションが必要か。 ［答］同一の医薬品に係るサイズ違い等の容量が異なる製品の充填工程については、同一設備であっても、充填時間及び充てん速度等の影響により工程の変動要因となり得るため、容量ごとにプロセスバリデーションが必要である。ただし、容量違いのものについては、変動要因及び製品の特性を考慮し、必要なバリデーションを実施することで差し支えない。 ＧＭＰ１３－２８（プロセスバリデーション） ［問］ＧＭＰ１３－２７の回答に、「容量ごとにプロセスバリデーションが必要である」とあるが、単回投与の医薬品ではない医薬品に係る製品（例えば、点眼剤、シロップ剤）の充填工程であって、同一の設備を用いる場合には、製品の最大容量及び最小容量でのプロセスバリデーションを実施することでよいか。 ［答］差し支えない。 ただし、あらかじめ適切な方法ですべての容量について充填性能等特性を確認すること。 また、材質や形状等 、製品品質への影響をあらかじめ評価すること。 ＧＭＰ１３－２９（プロセスバリデーション） ［問］同一容量の同一製品を同一仕様の複数の設備を用い

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					て充填する場合、プロセスバリデーションはそれぞれの設備を用いて行う必要があるか。 ［答］機種及び仕様が同一であっても、設備が異なる場合には、原則としてそれぞれの設備についてプロセスバリデーションが必要である。 ただし、設備、システム又は装置に対する適格性評価が実施されており、各設備間の同等性が確認されていれば、一方の設備を用いてプロセスバリデーションを行うことにより他 方が省略可能な場合がある。 ＧＭＰ１３－３０（プロセスバリデーション） ［問］バリデーション指針（５）②ア及びイ（エ）に「通常、当該工程を経た製品について、その製造所からの出荷の可否を決定する前までに、ＰＶが完了していること」とあるが、例えば、年１回しか生産しない製品であっても製品の出荷の前までに原則３ロットでのプロセスバリデーションを実施しなければならないのか。 ［答］プロセスバリデーションとしてコンカレントバリデーションを実施する合理的な根拠があり、それがバリデーション計画書にあらかじめ明記されている場合には、製品の出荷の前までに３ロットでのプロセスバリデーションを実施しなくても認められる場合がある。 ＧＭＰ適合性調査権者に相談すること。 なお、希少疾病医薬品に指定されている医薬品について

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					は、コンカレントバリデーションを採用し、ＧＭＰ適合性調査実施前までに１ロットで商業生産スケールでの確認を実施し、承認取得後に残りの２ロットの商業生産スケールでの確認を行うことで差し支えない。 ただし、コンカレントバリデーションを実施する合理的な根拠及びロット構成について、バリデーション計画書にあらかじめ明記しておくこと。 ＧＭＰ１３－３１（プロセスバリデーション） ［問］剤形及び有効成分が同一であって、濃度（又は含量）や容量が異なるものを数種類製品化する場合、プロセスバリデーションは、すべての濃度（又は含量）及び容量のそれぞれについて実施する必要があるか。 ［答］製剤特性及び各工程の製品の品質に及ぼす影響等が類似しているとみなすことができる場合には、グループ化及び代表製品の選定の合理的 な根拠を、バリデーション計画書にあらかじめ明記した上で、当該代表製品についてプロセスバリデーションを行うことで差し支えない。 グループ化とは、製剤特性（生理活性、物理化学的性質、品質規格、有効成分の配合量等）及び各工程の製品の品質に及ぼす影響等が類似しているとみなすことができる製品群を一括して評価することをいう。 例えば、製造工程が同等であって、有効成分の分量が若

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					干異なる製品、有効成分以外の成分の種類や分量が若干異なる製品等、製剤特性が全般的に類似しているものが考えられる。 なお、グループ化を行う場合には 、それらの製品の範囲及び選定の合理的な根拠を、バリデーション計画書にあらかじめ明記しておくこと。 特に、過去の製造実績の少ない製品等については、グループ化により評価してよいかどうかを慎重に検討すること。製品が類似していても、工程管理等に変動要因の共通性がないと予想される場合には、製品ごとにプロセスバリデーションを行うことが必要である。 ＧＭＰ１３－３２（プロセスバリデーション） ［問］製造スケール２００ｋｇ、５００ｋｇ及び１，０００ｋｇで、同一の製造設備を用いて同一の製品を製造する工程のプロセスバリデーショ ンは、最小の２００ｋｇスケールのみで実施してもよいか。 ［答］プロセスバリデーションは、商業生産での製造スケールが製品の品質に影響を及ぼさないことをバリデートすることが目的であるので、設問の場合には、原則として２００ｋｇ、５００ｋｇ及び１，０００ｋｇの３種類の商業生産スケールのいずれについてもバリデーションを実施する必要がある。 ただし、ロットサイズが製品の品質に影響を及ぼさない

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					合理的な理由があり、それがバリデーション計画書にあらかじめ明記されているときは、設問の場合には、３種類の商業生産スケールのうち５００ｋｇについては省略しても差し支えない。 ＧＭＰ１３－３３（プロセスバリデーション） ［問］プロセスバリデーションにおいて、含量の均一性を評価するための試験に用いる試料の採取の箇所及び採取の量については、どのように設定すべきか。 ［答］採取の箇所については、対象となる製品の製剤特性に応じて、例えば打錠工程においては時系列的に、 また、混合工程においては混合機の容量、投入量を考慮してロットを代表する適切な箇所及び箇所数を設定しなければならない。 採取の量については、有効成分の含量試験の方法、分析精度等を考慮して設定すること。 採取の箇所及び採取の量は、バリデーション計画書にあらかじめ明記しておくこと。 ＧＭＰ１３－３４（プロセスバリデーション） ［問］ジアスターゼ等の酵素を有効成分とした錠剤に係る製品の「含量の均一性」の評価はどのようにしたらよいか。 ［答］ジアスターゼ等の酵素製剤のように製造販売承認（届

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					出）書の規格の幅が表示量±２５％を超える場合及び分析精度の面から考えて均一性の評価が困難な場合には、前工程たる混合工程の均一性を、製造業者等として定めた基準により評価した上で、打錠工程において時系列ごとに採取したものの製造販売承認（届出）書の方法による定量値が規格幅に収まっていることを確認し、打錠した個々の製品の質量を時系列ごとに統計処理を行い評価しても差し支えない。 ＧＭＰ１３－３５（プロセスバリデーション） ［問］丸剤に係る製品の製丸工程のプロセスバリデーションはどのようにしたらよいか。 ［答］製丸工程の初期、中期及び後期において、通常工程どおり乾燥した一定数量について個々の質量のバラツキが期待する範囲内にあることを確認すること。 ただし、質量偏差試験規格が製造販売承認（届出）書に記載のない場合には、一回の用量のバラツキが製造業者等として設定した期待値の範囲内にあることを確認することで差し支えない。 ただし、必要に応じ練合塊の粘度等の変動による製丸工程への影響のほか、製丸直後の丸剤に係る製品は多量の水分を含むことから、乾燥後の丸剤に係る製品の重量（含量）管理について留意すること。 なお、製造販 売承認（届出）書の規格として崩壊試験

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					が設定されている場合には、崩壊性についても評価すること。 ＧＭＰ１３－３６（プロセスバリデーション） ［問］漢方生薬製剤等の古い承認書においては、定量法として薄層クロマトグラフィーによるカキトリ法等が設定されていることがある。このような場合には、ＨＰＬＣを用いる等、製造販売承認（届出）書に記載の方法以外の適切な定量法を用いてバリデーションを行ってもよいか。 ［答］プロセスバリデーションでの確認のために製造販売承認（届出）書に記載された方法に加え、定量法などでは分析精度の 高いＨＰＬＣ法等を用いてバリデーションを行っても差し支えない。 なお、製造販売承認（届出）書に記載の試験方法が、現在の関係通知、科学技術水準等からみて不十分と認められる場合には、一部変更承認等の申請（該当する場合には軽微な変更の届出）を行うよう製造販売業者に連絡すること。 ＧＭＰ１３－３７（プロセスバリデーション） ［問］プロセスバリデーションにおいて、「３ロットを繰り返し製造した結果」による検証の方法を採用した場合、３ロット連続で適合しなければならないか。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					［答］原則として、３ロット連続して適合していること。期待される結果が得られなかった場合には、その原因究明を行い、原因を取り除いた条件により、再度連続３ロットのプロセスバリデーションを実施し、評価を行う必要がある。 ただし、所定の手順に従ってＯＯＳの調査を行ったところ明らかな操作ミスのあったことが確認されたとき、停電、設備故障等明らかに製造工程の管理とは関連しない特殊な事項が原因であるとき等においては、そのロットは除き、あらためて製造したロットと合わせて３ロットとしたものを「３ロットを繰り返し製造」とみなしても差し支えない。 なお、「製剤開発に関するガイド ラインの改定について」（平成２２年６月２８日薬食審査発０６２８第１号）に準じて開発された医薬品であって、継続的工程確認が規定された製造工程に対しては、ＧＭＰ１３－５０～ＧＭＰ１３－５４を参照すること。 ＧＭＰ１３－３８（プロセスバリデーション） ［問］複数の製品の製造で設備を共用するとき、同一の製品を３ロット連続して製造することが困難な場合がある。このような場合でも、プロセスバリデーションは、当該製品の商業生産スケールでの３ロット連続製造により実施しなければならないのか。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					［答］必ずしも同一製品３ロットの商業生産スケールでの製造が他製品の製造もなく連続していることを要しない、すなわち他の製品の生産の合間に行うことで差し支えない。ただし、３回連続して適合しなければならない。前提として、設備の清浄化の確認、教育訓練の計画的実施等基本的な汚染及び交叉汚染の防止措置が適切になされていなければならない。 ＧＭＰ１３－３９（プロセスバリデーション） ［問］製造販売承認申請データを作成したときの製造設備と製造販売承認後に商業生産を行う設備とが同一である場合には、その設備による申請用工 業化研究品の製造時のデータをプロセスバリデーションとして扱うことは可能か。 ［答］製造設備の適格性が維持されており、かつ、設問の「申請用工業化研究品製造時のデータ」を得たときの製造条件等（製造スケールが商業生産スケールであること等）が、行おうとするプロセスバリデーションと同一である場合に、それらのことが行おうとするバリデーション計画書にあらかじめ明記されていればよい場合がある。 ＧＭＰ１３－４０（プロセスバリデーション） ［問］同一法人の他の製造所に同一の仕様の製造設備を設置して同一の製品の製造を行うときも、プロセスバリデ

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ーションは、両製造所とも必要か。同一の仕様の製造設備であれば、どちらかの製造所のみにおいて３ロットのプロセスバリデーションを行うことでよいか。 ［答］同一の仕様の製造設備であるとしても稼動性能の違いから別の製造設備となる。 また、製造環境、ＧＭＰ組織体制等も異なるため、双方の製造設備についてプロセスバリデーションを行う必要がある。 ＧＭＰ１３－４１（プロセスバリデーション） ［問］同一の製造所内において同一の製品 の重要工程に係る既存製造設備を移設する又は当該製造設備と同一の仕様の製造設備を別に新設する場合には、プロセスバリデーションは、３ロットより少ないロット数の製造により評価してもよいか。 ［答］ＧＭＰ１３－４０と同様に、同一の仕様の製造設備であるとしても、稼動性能の違いから別の製造設備となるため、原則３ロットのプロセスバリデーションが必要である。 ただし、移設の場合は、以下の要件をすべて満たし、その旨がバリデーション計画書にあらかじめ明記されている場合には、差し支えない。 １.「移設された製造設備」について、あらかじめ設計時適格性評価（ＤＱ）が行われ、また移設後に設備据

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					付時適格性評価（ＩＱ）、運転時適格性評価（ＯＱ）及び性能適格性評価（ＰＱ）が行われ、かつそれらにより移設前後で当該設備の同等性が確保されていること。 ２.「移設前の製造設備」に係る製造工程についての製品品質の照査結果の集積から、あらかじめ特定された変動要因に変動がなく、当該工程が安定したものであることが確認されていること。 ３．移設前後の当該製造設備に係る工程のロットサイズ、製造手順等に変更がないこと。 ＧＭＰ１３－４２（プロセスバリデーション） ［問］製剤のプロセスバリデーションに使用する原薬たる医薬品については、3ロット別々のロットを使用した上で当該製剤工程に係るバリデーションを実施する必要があるか。 ［答］当該製造所の「製剤工程」についてプロセスバリデーションを行うに当たって、製剤開発時から取得した知識や情報、製品の品質特性などを考慮してバリデーションに使用する原薬たる医薬品のロットを決定することが望ましい。 ＧＭＰ１３－４３ （プロセスバリデーション） ［問］プロセスバリデーションは、実薬を使用せずに行って

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					もよいか。 ［答］プロセスバリデーションは、あらかじめ特定された製品の品質に影響を及ぼす変動要因に関して、その変動要因に対する許容条件が目的とする品質に適合する製品を恒常的に製造するために妥当であることを検証するものである。 したがって、実薬を使って確認を行うものである。 ＧＭＰ１３－４４（プロセスバリデーション） ［問］すべての製造工程を対象にプロセスバリデーションを実施する必要があるか。 また、プロセスバリデーションの対象とする製造工程の選択にあたっての留意事項は何か。 ［答］必ずしもすべての製造工程を対象にプロセスバリデーションを実施する必要はないが、製剤開発時に取得した知識や情報などをもとに製品の品質特性に応じて、品質に影響を及ぼす可能性のある重要工程を製造業者等が選択して実施すること。 下表に重要工程の例を示すが、表に示されていない工程であっても、品質リスクに応じてバリデーションを実施すること（例：溶出性の評価におけるコーティング工程）。 （編者注：挿入されている表の掲載は省略）

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ＧＭＰ１３－４５（プロセスバリデーション） ［問］新規製造販売承認申請時に、既存設備を使用して製造を行う場合には、当該既存設備についてあらためて適格性評価を実施する必要はなく、プロセスバリデーションのみを実施することでよいか。 ［答］製造する製品によっては使用条件を変更する必要のある製造設備もあり、例えば、設備の適格性評価をあらためて実施する必要がある場合もあり得る。したがって、既に実施済みの適格性評価結果が利用できるかどうかを評価することが必要である。 ＧＭＰ１３－４６（プロセスバリデーション） ［問］プロセスバリデーションの開始前に実施する性能適格性 評価（ＰＱ）は、処方設計時又は製造方法検討時の小スケールのデータをもって充当することができるか。それとも、商業生産スケールにおいての製造方法を確立しなければ、性能適格性評価（ＰＱ）が完了したものとはみなされないのか。また、この性能適格性評価（ＰＱ）において必要な製造ロット数の規定は、特にないと解してもよいか。 ［答］ １．性能適格性評価（ＰＱ）については、最終的には商業生産スケールにおいて行うことを原則とし、工業化研究の結果等を踏まえ確立した製造手順等が想定される操作

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					条件の範囲全体にわたり、意図したとおり稼働することを確認するものである。 ２．ただし、工業化研究等により当該製造工程に係る知識が十分に蓄積されており、重要なパラメータなどの変動要因が把握されている場合には、性能適格性評価（ＰＱ）を商業生産スケールで実施しなくてもよい場合がある。 ３．性能適格性評価（ＰＱ）において必要なロット数は、蓄積した知識や重要なパラメータなどの変動要因に応じて適切に定めること。変動要因の解析に当たっては、必要に応じて統計的手法を活用すること。 ＧＭＰ１３－４７（プロセスバリデーション） ［問］プロセスバリデーションにおいて 「求められる品質の製品が恒常的に得られる妥当な工程である旨を検証」とは、何をもって検証されたと判断するのか。例えば、製品の規格に合格することをもって「検証」としてもよいか。 ［答］プロセスバリデーションの目的は、単に製品の規格への合否のみで製造プロセスの妥当性を評価するものではなく、あらかじめ特定した製品品質に影響を及ぼす変動要因（原料等の物性、操作条件等）を考慮し設定した許容条件のもと稼動する工程が、目的とする品質に適合する製品を恒常的に製造するために妥当であることを確認し、文書化することである。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					したがって、プロセスバリデーションでは、製造所の製造工程をすべて終えた製品がその規格に合格することを確認するだけでは必ずしも十分ではなく、モニタリング等を含め工程の稼働性能を評価できるように工程内管理に係る試験検査の実施内容（検体採取の箇所又は回数）を適切に定め、様々な評価を行うことにより、構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法が期待される効果を与えることを確認する必要がある。 ＧＭＰ１３－４８（プロセスバリデーション） ［問］ＧＭＰ１３－４４の表（重要工程の例）の固形製剤の品質特性 としての溶出性に影響を及ぼす工程として打錠工程及び造粒工程が掲げられているが、製造販売承認（届出）書の規格において溶出試験が設定されていない場合にも、当該工程のバリデーションにおいて溶出性を対象とすることが必要か。 ［答］製造販売承認（届出）書の規格に定められていなければ、必ずしも要件とはならないが、品質保証の観点から工程を理解し変動要因の動向を把握するために実施することが望ましい。 なお、品質再評価の対象品に係る製品については、ＧＭＰ１３－６ ６ を参照すること。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ＧＭＰ１３－４９（プロセスバリデーション） ［問］成分が分散している液剤に係る製品の含量の均一性に影響を及ぼす製造工程のプロセスバリデーションは、どのように行えばよいか。 ［答］設問のような製品に係る一般的な製造工程を想定した場合には、混合工程、分散工程、充填工程等を重要工程として評価を行う必要がある。 評価すべき工程は、品質リスクマネジメントの評価に基づき選択され、あらかじめ特定された製品品質に影響を及ぼす変動要因に関して許容条件の妥当性が検証されていること。 例えば、充填工程において含量均一性を評価する場合には、科学的根拠に基づき、当該工程の初期、中 期及び後期において採取方法（場所、頻度、量等）を適切に設定した上で、採取した試料をもって行うこと。 ＧＭＰ１３－５０（継続的工程確認） ［問］バリデーション指針（５）②イ（ウ）における「同等以上の手法」とは、どのような手法をいうのか。 ［答］例えば、「製剤開発に関するガイドラインの改定について」（平成２２年６月２８日薬食審査発０６２８第１号）の「より進んだＱｂＤ手法」に基づいて製剤開発した品目に対し、継続的工程確認の手法を取り入れて製造工程を検証した場合をいう。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ただし、商業生産品の出荷までに、商業生産スケールで要求される品質の製品が継続的に生産できることを示す必要がある。 ＧＭＰ１３－５１（継続的工程確認） ［問］継続的工程確認は、どのような手順を経て導入することが可能か。 ［答］「製剤開発に関するガイドラインの改定について」（平成２２年６月２８日薬食審査発０６２８第１号）の「より進んだＱｂＤ手法」に基づいて製剤開発し、継続的工程確認について管理戦略を構築した場合に導入することが可能である。 継続的工程確認を設定していない既存品に対して導入する場合も「製剤開発に関するガイドライン」に基づいて製造工程及び管理戦略を開発すること。 ＧＭＰ１３－５２（継続的工程確認） ［問］継続的工程確認を導入した製品のプロセスバリデーションは、どのように運用するか。 ［答］「「製剤開発に関するガイドライン」、「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」及び「医薬品品質システムに関するガイドライン」に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）について」（平成２２年９月１７日審査管理課／監視指導・麻薬対策課事務連絡）の１．１Ｑ３に示されて

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					いるとおり、プロセスバリデーションの工程デザイン、工程の適格性確認、日常的工程確認の段階を製品のライフサイクルにわたって運用する必要がある。実施に当たっては、継続的工程確認を適用する旨をバリデーション計画書に記載すること。 また、継続的にモニタリングすることにより得られたデータは、製品 ライフサイクルを通した製品品質の照査として工程の一貫性の検証に活用できる。 ＧＭＰ１３－５３（継続的工程確認） [問] 継続的工程確認を導入した製造工程においては、商業生産スケールでの３ロットのプロセスバリデーションは必要か。 [答] 継続的工程確認を導入した製造工程に対しては、必ずしも商業生産スケールでの３ロットのプロセスバリデーションを求めていない。 ＧＭＰ１３－５４（継続的工程確認） [問] 一連の製造工程の中で、継続的工程確認を導入した製造工程と導入していない製造工程から構成されている製品に対するプロ セスバリデーションは、どのように実施すればよいか。 [答] 継続的工程確認は、製剤開発の管理戦略に基づき製造工程ごとに適用されるため、「製剤開発に関するガイド

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ライン」に規定されているように「より進んだＱｂＤ手法」と「最小限の手法」の両方が含まれたり、「より進んだＱｂＤ手法」であっても継続的工程確認を適用しない工程が含まれたりするなど、一連の製造工程の中に継続的工程確認のあるものとないものが混在する場合がある。 このような製造工程のプロセスバリデーションは、継続的工程確認を適用しない工程に対しては、従来のバリデーションの評価手法に準じて、商業生産スケールで３ロット実施すること。 なお、製造工程に適用するバリデーションの評価手法はバリデーション計画書にあらかじめ定めておくこと。 ＧＭＰ１３－５５（洗浄バリデーション） ［問］バリデーション指針でいう洗浄バリデーションに関しては、どの程度の範囲まで実施すればよいか。 ［答］洗浄バリデーションについては、以下の点に留意して実施すること。 １．製品等が接触するすべての設備器具について実施すること。専用設備においては、製品等の分解物等の生成やキャリーオーバーが否定できない製造工程については、分解物等劣化した残留物等を考慮すること。 ２．バリデーションの対象となる洗浄方法について、残

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					留物の量が以降に製造する製品のロットサイズを考慮した汚染の限度値以下となることを保証し、バリデートされた洗浄方法を手順書等に反映すること。 ３．洗浄バリデーションに係るバリデーション計画書には、対象とする設備、手順、当該設備に係る製品等、許容水準、モニタリング及び管理を行うためのパラメータ、試験方法、採取する検体の態様並びに当該検体の採取及び表示の方法を記載すること。 手順にはサンプル採取箇所、設備洗浄の時間制限（ダーティーホールドタイム及びクリーンホールドタイム）を記載すること。 バッチごとに洗浄を実施せずにキャンペーン製造を行う場合はその最大長（時間及び／又はバッチ数）を考慮すること。 ４．試験方法は、限度値相当の量の残留物を十分に検出することができるように、分析法バリデーションにより、特異性及び感度を有する妥当なものとすること。 ５．採取方法については、不溶性及び溶解性残留物の両方を検出するために、スワブ法、リンス法又は代替方法 例えば、直接抽出 を適切に含めること。 使用する検体採取方法は、洗浄後の設備表面上に残留する残留物の水準を定量的に測定できる方法にすること。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					６．残留物又は汚染物（洗浄剤を含む）の限度値（残留許容限度値）は、次に製造する製品の安全性に基づく基準から設定すること（ＧＭＰ１３－５６参照）。 ７．設備の洗浄作業及び殺菌消毒作業（サニタイゼーション）の手順等の検討に当たっては、当該作業が製品中の微生物数若しくはエンドトキシン量を管理する必要がある場合、又 は微生物若しくはエンドトキシンによる汚染が問題となりうる場合には、これらを勘案したものとすること。 ８．洗浄バリデーションを行った洗浄手順は、当該洗浄手順が通常の製造時に有効であることを保証するために、バリデーション後適切な間隔でモニタリングを行うこと。ＧＭＰ１３－６０を参照すること。 ９．原薬のように、原料等の残留物や汚染物のキャリーオーバーが精製工程で除去される場合は、原薬の品質への影響をリスク評価した上で、洗浄バリデーションの対象工程を判断すること。 ＧＭＰ１３－５６（洗浄バリデーション） ［問］洗浄バリデーションの実施及び残留許容限度値設定にあたり、留意すべき点は何か。 ［答］製造業者等は、自社で製造する製品のそれぞれについて、他の製品の成分や他の物品の曝露による交叉汚染が生じないよう、適切な残留許容限度値を設定すること。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					残留許容限度値の設定にあたっては、残留物又は汚染物洗浄剤を含む の物質特性（溶解性、力価、毒性）等が異なるため、品質リスクマネジメントの原則に準じて、患者に対する健康被害リスクを適切に制御するよう値を設定すること。 また、適切に洗浄バリデーションを実施し、その結果を記録するとともに、バリデートされた洗浄方法を手順書等に反映すること。 なお、洗浄バリデーションの残留許容限度値の算出には以下の方法が知られており、これらの考え方が参考となるが、これらに限ったものではない。 ・一日許容曝露量(PDE/ADE)又は許容一日摂取量 ADI ）による方法 ・職業曝露限界（OEL ）による方法 ・混在濃度　10ppm 以下 ・一日最小投与量の　1/1000 また、関連する以下の資料も参照されたい。 ・「原薬ＧＭＰのガイドラインに関するＱ＆Ａについて」（平成２８年３月８日監視指導・麻薬対策課事務連絡）、 4. 構造設備 封じ込め ・GUIDELINE ON SETTING HEALTH BASED EXPOSURE LIMITS FOR USE IN RISK IDENTIFICATION IN THE MANUFACTURE OF DIFFERENT MEDICINAL PRODUCTS IN

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					SHARED FACILITIES, PI 046 1, PIC/S ・QUESTIONS AND ANS WERS ON IMPLEMENTATION OF RISK BASED PREVENTION OF CROSS CONTAMINATION IN PRODUCTION AND GUIDELINE ON SETTING HEALTH BASED EXPOSURE LIMITS FOR USE IN RISK DENTIFICATION IN THE MANUFACTURE OF DIFFERENT MEDICINAL PRODUCTS IN SHARED FACIL ITIES’, PI 053 1, PIC/S ・AIDE MEMOIRE, INSPECTION OF HEALTH BASED EXPOSURE LIMIT (HBEL) ASSESSMENTS AND USE IN QUALITY RISK MANAGEMENT, PI 052 1, PIC/S ・ＩＣＨ Ｍ７ ・「新有効成分含有医薬品のうち原薬の不純物に関するガイドラインの改訂について」（平成１４ 年１２月１６日医薬審発第１２１６００１号）（ＩＣＨ Ｑ３Ａ（Ｒ２))) なお、設備の共用の可否については、ＧＭＰ９－１８、ＧＭＰ９－２ ８ を参照すること。 ＧＭＰ１３－５７（洗浄バリデーション） ［問］洗浄バリデーションは、３回の繰返しが必要か。 ［答］ １．洗浄バリデーションは、原則として３回の繰返しデータが必要である。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					２．新製品でも、洗浄バリデーションに関して製造設備を共用する既存製品に係る残留物の量等の特性が類似していることを示す合理的な根拠がある場合には、それがバリデーション計画書にあらかじめ明記されていれば、当該既存製品に係る洗浄バリデーション結果を利用しても差し支えない。ただし、当該新製品について、最低１回はその洗浄方法により同等の洗浄効果があることを確認すること。 ３．新設備でも、構造的に既存設備に類似しており、同等の洗浄効果があると考えられる場合には、その合理的な根拠がバリデーション計画書にあらかじめ明記され ていれば、当該設備に係る洗浄バリデーション結果を利用しても差し支えない。ただし、最低１回はその洗浄方法により同等の洗浄効果があることを確認すること。 ＧＭＰ１３－５８ （洗浄バリデーショ）ン [問] 洗浄バリデーションでは、合理的な根拠に基づき、指標となる成分のみをもって評価してもよいか。 [答] 洗浄バリデーションは、当該作業を実施することにより製品への汚染及び交叉汚染を十分防止することができることを保証することを目的としている。 したがって、指標となる成分を選定する場合には、各成分の溶解性、当該洗浄方法による 除去の困難さ、残留

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					物の限度値、生理活性、投与量、含量等を考慮し、その目的を達成することができることを検証しておく必要がある。 指標成分の選定根拠、指標成分としての残留限度値の設定根拠等を、バリデーション実施計画書にあらかじめ明記しておくこと。 ＧＭＰ１３－５９（洗浄バリデーション） ［問］洗浄バリデーションを実施し、洗浄方法等を定めた自動洗浄システムを備えた共用の製造設備については、日常的な管理をどのように行えばよいか。 ［答］洗浄バリデーションにおいて得られた知見を反映した構造設備及び職員の衛生管理に関する手順（ＧＭＰ８－４を参照）に従って日常の管理を行うとともに、洗浄バリデーションを行った洗浄手順は通常の製造時に有効であることを保証するために、バリデーション後適切な間隔でモニタリングを行うこと。ＧＭＰ１３－６０を参照すること。 また、洗浄作業に使用する計器については定期的に校正を実施すること。 なお、洗浄方法等の作業を変更しようとする場合には「変更時のバリデーション」を実施すること。 ＧＭＰ１３－６０（洗浄バリデーショ ン）

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					［問］洗浄バリデーション及び日常管理にはどのような試験法を用いればよいのか。 ［答］洗浄バリデーションに使用する試験方法は、その目的を達成するに足る方法であり、試験する残留物又は汚染物が限度値以下となるような場合にも適切な検出感度を持つことを検証しておく必要がある。目視確認についても、これらの点が満たされるものについては、定量的な試験に代えても差し支えない。また、日常管理においては目視確認による方法で差し支えない。 なお、目視確認による場合には、観察者による評価のばらつきが生じないよう、教育訓練の計画的実施等適切な措置をあらかじめ講じる必要がある。 ＧＭＰ１３－６１（洗浄バリデーション） ［問］製造設備の洗浄に洗剤（界面活性剤）を用いる場合、洗剤成分の残留の有無を確認する必要があるか。 ［答］洗剤を用いて洗浄を行う場合には、洗浄バリデーションにおいて、定められた洗浄方法（すすぎ等）により洗剤成分の残留がないことを定量的な試験により確認しておく必要がある。 除去しやすい洗剤を用いる場合には、ＧＭＰ１３－６０の条件を満たし、目視確認により残留限度値を十分検出できることを検証していれば、乾燥後の目視確認によることとしても差し支えない。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ＧＭＰ１３－６２（洗浄バリデーション） ［問］内用液剤に係る製品の製造工程のうち、調製から充填に係る工程の複数の製造設備の洗浄バリデーションについては、リンス法により最終洗浄液中の残留物又は汚染物の濃度が限度値以下であることを確認することをもって足りると考えてよいか。 ［答］洗浄バリデーションに係る採取の方法については、設備表面から直接採取する方法（スワブ法）によることが望ましい。ただし、あらかじめ分解洗浄するなどし、リンス法の妥当性がスワブ法等により検証されていれば、リンス法によることとしても差し支えない。ＧＭＰ１３－５５を参照すること。 ＧＭＰ１３－６３（洗浄バリデーション） ［問］同一の製品を製造する、同一の仕様の製造設備が複数ある。一の製造設備の洗浄バリデーションの結果を、他の製造設備の洗浄バリデーションに利用してもよいか。 ［答］同一の仕様の製造設備の洗浄バリデーションの実施に当たっては、一の製造設備の洗浄バリデーションデータを他の製造設備に係る洗浄バリデーションに利用しても差し支えない。合理的な根拠を、バリデーション計画書にあらかじめ明記しておくこと。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ＧＭＰ１３－６４（再バリデーション） ［問］バリデーション指針２（５）④に「再バリデーションを行う必要性、時期（タイミング）及び項目については、その設備、装置若しくはシステム、製造工程、洗浄作業又は試験検査に係る製品の製造頻度のほか、医薬品に係る製品にあってはＧＭＰ省令第１１条の２第１項第４号及び第２１条の２第１項第４号の規定による安定性モニタリングの評価、同令第１１条の３第１項第１号の規定による製品品質の照査等の結果を踏まえ、製造業者等が定めるものであること」とあるが、再バリデーションを不要と判断してもよい事例を示してほしい。 ［答］非無菌医薬品の製造プロセスに関しては、製品品質の照査の結果に問題がなく、工程の再現性に影響を及ぼす事象が認められないと判断できる場合には、再バリデーションを実施しなくても差し支えない。 しかし、工程変更により設備の要求事項が変わる場合には、適格性評価を実施する必要がある。 一方、無菌医薬品の無菌性保証に係わる工程に関しては、製造プロセスの稼動性能が製品品質に直接影響を与えるおそれがあることから、製品品質の照査の結果にかかわらず定期的に再バリデーションを実施すること。 ＧＭＰ１３－６５（再バリデーション） ［問］最終滅菌法（ 例えば高圧蒸気滅菌を含む湿熱滅菌）

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					に基づく滅菌工程を実施する場合、設備の性能として滅菌装置の温度分布を無負荷の状態において既に確認していても、当該滅菌工程の再バリデーションは必要か。 ［答］必要である。湿熱滅菌工程においては、滅菌装置内に置かれたすべての被滅菌物の品温及び時間が日本薬局方に規定の滅菌条件を満足していることを、負荷時における熱分布試験及び熱浸透性試験によって検証する必要がある。 なお、その他の最終滅菌法については、「最終滅菌法による無菌医薬品の製造に関する指針」や、関連指針の最新版等を参考にすること。
14	1		（変更の管理） **第十四条**　製造業者等は、原料、資材若しくは製品の規格又は製造手順等について変更を行う場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。	22. **第 14 条（変更の管理）関係** （１）医薬品の製造業者等の製造所において原料、資材若しくは製品（中間製品を含む。）の規格又は製造所の構造設備、手順、工程等について変更（原料等の供給者又は外部委託業者を変更する場合を含む。以下同じ。）を行おうとする場合にあらかじめ指定した者に行わせる業務について規定するものであること。 あらかじめ指定した者については、変更を行おうとする原料、資材若しくは製品（中間製品を含む。）の規格又は製造所の構造設備、手順、工程等に関して熟知している職員を当該変更の管理の責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、ＧＭＰ省令第６	ＧＭＰ１３－６６（変更時のバリデーション） ［問］品質再評価の対象となる品目に係る製品については、どのようにバリデーションを行えばよいか。 ［答］ １．品質再評価の対象となる品目に係る製品については、溶出性の見直しに対応した品質の確認が必要である。 したがって、溶出性に関してプロセスバリデーションが行われていないものについては公的溶出試験法が確立した時点において、製品ごとにプロセスバリデーションを行うこと。 ２．処方変更又は製造方法の変更により溶出性を変更する場合には、検討段階において溶出性に影響を及ぼす工程

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				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。	（コーティング工程等）を把握した上で、商業生産のための製造方法を確立し、溶出性に関してプロセスバリデーションを行うこと。 ３．品質再評価については、「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」（平成１０年７月１５日医薬発第６３４号）を参照すること。 ＧＭＰ１３－６７（変更時のバリデーション） ［問］変更時のバリデーションとして実施するプロセスバリデーションについて、ロット数に規定はあるか。類似製品等の製造条件をもとに１ロットの製造をもって検証することができるのであれば１ロットのみの製造でもよいか。 ［答］再現性の観点から原則３ロットのプロセスバリデーションが必要である。 ただし、類似製品等に係る知見により、変更内容が製品の品質に影響を及ぼさないことを予測することが合理的に説明できる場合には、その根拠をバリデーション計画書にあらかじめ明記することで、コンカレントバリデーション（原則３ロット）として認められる場合がある。 ＧＭＰ１３－６８（変更時のバリデーション） ［問］原料、資材、手順、製造設備等が同じであって、ロットサイズのみを変更するとき、変更時のバリデーション
14	1	1	一　当該変更による製品品質及び承認事項への影響を評価すること。	① **第 14 条第１項第１号**関係 当該変更による製品品質及び承認事項への影響の評価を要するものであること。承認事項が変更されることに伴う変更の場合には、変更後の承認事項に従っているかどうか（ＧＭＰ省令第３条の２参照。）についての評価を要するものであること。	
14		2	二　前号の評価の結果から、当該変更が製品品質若しくは承認事項に影響を及ぼす場合又はそのおそれがある場合には、当該変更に関連する製品に係る製造販売業者及び法第十九条の二第一項の承認を受けた者に対して連絡し、確認を受けること。	② **第 14 条第１項第２号関係** 上記①の評価の結果から、当該変更が製品品質若しくは承認事項に影響を及ぼす場合又はそのおそれがある場合には、当該変更に関連する製品に係る製造販売業者及び外国製造医薬品等特例承認取得者への事前の連絡及び確認を要するものであること。なお、当該製造販売業者への事前の連絡及び確認については、ＧＱＰ省令第７条第５号の規定により当該製造販売業者が製造業者又は外国製造業者と取り決めた事項に照らして適切なものであることが求められる。	
14		3	三　前二号の評価及び確認の結果に基づき、当該変更を行うことについて品質保証に係る業務を担当する組織の承認を受けること。	③ **第 14 条第１項第３**号関係 上記①及び②の評価及び確認の結果に基づき、当該変更を行うことについて品質保証に係る業務を担当する組織における承認を要するものであること。 品質保証に係る業務を担当する組織の職員から、当該	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				変更の承認の責任者をあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、ＧＭＰ省令第６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。	を実施する必要があるか。 ［答］原料その他の条件が同じであっても、当該ロットサイズの変更が品質に影響を及ぼすおそれのある場合は、変更時のバリデーションを実施すること。 なお、製造販売承認書において標準的仕込み量やロットサイズが定められている場合には、当該変更はＧＭＰ省令第１４条第１項第２号に示す製品品質若しくは承認事項に影響を及ぼす場合又はそのおそれがある場合に合致する可能性が高いことから、変更の際には一部変更承認申請（該当する場合には軽微な変更の届出）の必要性について製造販売業者に相談すること。
14		4	四　前号の承認を受けて変更を行うに際して、関連する文書の改訂、職員の教育訓練その他所要の措置をとること	④ **第 14 条第１項第４号**関係 上記③の承認を受けて変更を行うに際して、当該変更が反映されるべき全ての関連文書（医薬品製品標準書及びＧＭＰ省令第８条第１項の手順書のほか、製造指図書、試験検査指示書等を含む。）が確実に改訂され、関連する職員への教育訓練等を通じて当該変更の内容が徹底されることを確保することを趣旨とするものであること。 なお、当該文書の改訂についても、ＧＭＰ省令第 20 条第１項の規定による適切な管理を要するものであること。	ＧＭＰ１３－６９（製造支援システムのバリデーション） ［問］「製造を支援する装置又はシステム」のバリデーションのうち、製造用水を供給する装置又はシステムのバリデーションに関しては、どの程度の範囲まで実施すればよいか。 ［答］製造用水を供給する装置又はシステムのバリデーションは、当該装置又はシステムで製造された製造用水が、すべてのユースポイントで目的とする品質基準を恒常的に満足することを保証できるように実施すること。 なお、原水については、定期的にその品質を確認すること。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ＧＭＰ１３－７０（製造支援システムのバリデーション） ［問］製造を支援するシステムなど複数の製品に共用される製造設備の適格性評価及び洗浄バリデーションは、製品ごとに実施しなければならないのか。 ［答］複数の製品の製造において共用する製造設備については、必ずしも製品ごとに適格性評価及び洗浄バリデーションを行う必要はなく、製造設備ごとにそれらを行うことで差 し支えない。 なお、実施に当たってはグループ化等の合理的な根拠を、バリデーション計画書にあらかじめ明記しておくこと。 ＧＭＰ１３－７１（製造支援システムのバリデーション） ［問］製造用水を供給する装置又はシステム、作業所の空調処理のため装置又はシステムについて、モニタリングを行う項目、場所、時期等を定めて日常の工程管理を実施している場合、定期的な適格性評価は必要か。 ［答］日常のモニタリングとは別に、定期的に装置又はシステムの適格性及び計測器の校正に問題がないことを確認すること。 なお、無菌性及び非発熱性に関わる製造を支援する装置又はシステム等においては、定期的に再バリデーションを実施すること。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ただし、設問の場合における「モニタリング」において設備又はシステムの適格性評価の項目をすべて確認し、文書化している場合には、あらためて実施する必要はない。 ＧＭＰ１３－７２（製造支援システムのバリデーション） ［問］作業所の空調処理のための装置又はシステムのバリデーションに関して は、どの程度の範囲まで実施すればよいか。 ［答］目的としている「作業所の空調処理のための装置又はシステム」の特性を考慮し、当該「装置又はシステム」により供給される空気が期待される品質を恒常的に保証することができる程度まで実施すること。 ＧＭＰ１３－７３（バリデーション指針適用特例） ［問］国家検定対象医薬品に係る製品の承認前ＧＭＰ適合性調査を受けるに当たって、その他の医薬品に係る製品と同様にバリデーションを行う必要があるか。 ［答］必要である。 ただし、バリデーション指針（７）にあるとおり、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第４３条第１項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等（昭和３８年厚生省告示第２７９ 号）により中間製品に検定基準

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					が定められている医薬品に係る製品のバリデーションについては、必ずしもバリデーション指針によらず、当該製品の品質リスクを特定し、評価した結果に基づく適切な方法によることは差し支えないとされている。 ＧＭＰ１３－７４（バリデーション指針適用特例 ［問］あへん系麻薬を原料として使用する医薬品に係る製品については、バリデーション指針（７）に「必ずしも本バリデーション指針によらず、当該製品のリスクを特定し、評価した結果に基づく適切な方法によることは差し支えない」とされているが、具体的にはどのようにすればよいか。 ［答］ １．あへん系麻薬を原料として使用する医薬品に係る製品については、麻薬及び向精神薬取締法等におけるあへん系麻薬原料の需給の適正管理等の観点から、承認前ＧＭＰ適合性調査を受けるに当たって実施する製造工程に係るプロセスバリデーションを実施することは求められない。 ただし、「適格性評価」については実施すること（「適格性評価」については、類似製品に係る確認結果を参考に操作条件等を設定する方法、物理化学的性質の類似したダミーを用いて操作条件の妥当性を確認する方法等がある。）。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					２．製造を支援するシステム、洗浄等の作業といった、あへん系麻薬原料の需給に支障のない製造手順等に係る確認は行うこと。 また、製造販売承認後においては、製品品質の照査により工程の安定性及び妥当性を検証すること、コンカレントバリデーションを実施すること等、品質確保上必要と思われる措置をと ること。 ＧＭＰ１３－７５（バリデーション指針適用特例） ［問］苦味チンキ等、生薬のエタノール抽出製剤の日本薬局方に規定する試験検査の項目としては、確認試験及びアルコール数が主なものである。生薬エキス分についての明確な規格値が示されていない医薬品に係る製品の製造工程において、含量の均一性は、どのように評価し判断すればよいか。 ［答］設問の場合、「アルコール数」とともに、可能な限りエキス含量その他の規格を製造業者等として設定した上で評価を行うこと。 なお、得られた製品は局方規格のすべての項目を満たしていること 。 また、現在の技術水準に照らして生薬エキス分の均一性に係る定量法がない場合には、製品のいずれの箇所を採取して確認試験を実施しても陽性となることを確認することにより検証しても差し支えない。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ＧＭＰ１３－７６（錠剤やカプセル剤のＳＰ包装又はＰＴＰ包装の充填から包装までの工程におけるバリデーション） ［問］錠剤やカプセル剤のＳＰ包装又はＰＴＰ包装などの充填から包装までを一貫して行う工程のバリデーションについて、どのように取り扱うのが適切か。 ［答］性能適格性評価（ＰＱ）／プロセスバリデーションの取り扱いに関する基本的な考え方は以下のとおりである。 ＰＴＰ包装を例として以下に記載するが、ＳＰ包装もＰＴＰ包装と同様の取り扱いである。 対象となる工程には、ＰＴＰ包装機（ブリスター包装機）を用いたＰＴＰ充填工程単独の場合も、また、ＰＴＰ充填工程とピロー包装機、箱詰機（カートニングマシン）等を用いた包装工程を一貫して行う場合も含まれる。 最終製品の品質は、以下の３点からなる。 １．投入する錠剤、カプセル剤等（以下、「錠剤等」）の品質 ２．錠剤等の割れ・欠け等の損傷や汚れなど充填状態の品質 ３．包装品質（錠剤等が正しい数量充填され、適切にシールされること等） １．は製剤工程のプロセスバリデーションによって検証

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					され、２．及び３．は適切に設定された充填・包装工程の連続的モニタリングや工程管理によって検証される。なお、錠剤等が包装機に投入されてから充填が完了するまでの間、工程作業環境下に曝露されることによる製品品質への影響については、安定性評価の結果等に基づいて影響がないことが保証できている必要がある。 錠剤等のＰＴＰ包装及びＳＰ包装においては、以下２点の観点が考えられることから、包装形態を含む製品の特性に応じ、製造業者等がプロセスバリデーション実施の必要性を 判断することができる。 ・充填する製剤等の品質（含量、溶出性等）は製剤化工程で既に確定しており、当該工程の稼働によって時系列的に発生しうる品質リスク（散剤のような製剤を包装する場合の偏析等）が一般的に低いこと。 ・当該工程は機械的な要素（成形、シール、スリット、刻印、打ち抜き、検査等）が大きく、また品質が確定した錠剤等を包装容器に充填することが主たる作業であること。 なお、プロセスバリデーション実施の如何にかかわらず、ＧＭＰ１３－７ ８ に示す １． ４について知見等を得ておくことが必要である。 ＧＭＰ１３－７７ （錠剤やカプセル剤のＳＰ包装又はＰＴ

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					Ｐ包装の充填から包装までの工程におけるバリデーション） ［問］錠剤やカプセル剤のＳＰ包装又はＰＴＰ包装の充填から包装までを行う工程の性能適格性評価（ＰＱ）において、実薬や商業生産用の表示がされた包装材料を使用せずに行ってもよいか。 ［答］ＧＭＰ１３－７６ に示した考え方及び下記に示す【性能適格性評価（ＰＱ）で使用する製剤及び包装材料の考え方】を踏まえた上で、品質リスクマネジメントに基づき、模擬薬や商業生産用を模した包装材料を用いて性能適格性評価（ＰＱ）を実施することで差し支えない。また、評価する項目によっては、製剤（実薬又は模擬薬）を使用せずに評価することもできる。性能適格性評価（ＰＱ）のロットスケールについては、ＧＭＰ１３－４６を参照すること。 **【性能適格性評価（ＰＱ）で使用する製剤及び包装材料の考え方】** 評価する品質の項目によっては、製剤は実薬の代わりに模擬薬を使用して、又は実薬も模擬薬も使用せずに評価することもできる。但し、実薬と模擬薬の違いにより、製造ライン上で異なる挙動が示される可能性がある部分（例えば、製剤の搬送、充填部分等）については、実

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					薬による評価が望ましい。また、一般的に性能適格性評価（ＰＱ）時に商業生産用の包装材料が整うことは少ないので、商業生産用を模した包装材料を用いる場合が多い。実薬や商業生産用包装材料を使用しない場合は、これらを使用しなくても評価できるとする説明が必要である。
					ＧＭＰ１３－７８ （錠剤やカプセル剤のＳＰ包装又はＰＴＰ包装の充填から包装までの工程におけるバリデーション） ［問］錠剤やカプセル剤のＳＰ包装又はＰＴＰ包装の充填から包装までを行う工程の性能適格性評価（ＰＱ）及びプロセスバリデーションの実施スケールもしくは稼働時間は商業生産スケールでないと認められないか。 ［答］ＧＭＰ１３－７６に示した性能適格性評価（ＰＱ）／プロセスバリデーションの考え方を踏まえ、工程の特性上、標準的な商業生産スケールというのは必ずしも存在しないことから、商業生産のロット（バッチ）スケールに捉われることなく、以下の知見等を根拠として、当該充填・包装ラインが稼働開始（作業開始）から安定稼働に至るまでを少なくとも稼働させて性能適格性評価（ＰＱ）／プロセスバリデーションで検証できれば、その稼働時間を超えて連続して長時間稼働

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					させた場合であっても品質を保証できるという考え方を取り入れてもよい。 １．当該製剤の品質特性（安定性評価含む）に関する知見 ２．錠剤等の割れ・欠け等の損傷や汚れなど充填状態の品質に関する知見 ３．気密性が製剤の品質に大きく影響する場合には、性能適格性評価（ＰＱ）までの段階において評価した ＳＰ包装又はＰＴＰ包装の気密性に係る包装品質に関する知見 ４．当該充填・包装ラインもしくは類似の充填・包装ラインの製造実績等に基づく製造装置の特性に関する知見 但し、性能適格性評価（ＰＱ）／プロセスバリデーションの結果に基づき、商業生産時の連続的モニタリングもしくは工程管理を実施する項目、方法、又は管理範囲等を特定しておく必要がある。 なお、充填・包装ラインの停止後の再稼働時や包装材料の切り替え時の作業に品質リスクが高まることが予測される場合、そのような作業をワーストケースとして性能適格性評価（ＰＱ）／プロセスバリデーション時に取り込んで検証することは有効な手段である。 前述のような考え方に基づいて実施する場合には、長時間稼働させた場合であっても保証できると判断できる

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					としたロット（バッチ）スケールもしくは稼働時間を最小限で実施することで差し支えない。 また、性能適格性評価（ＰＱ）等の結果に基づき、商業生産時の連続的モニタリングもしくは工程管理を実施する項目、方法、管理範囲等を特定しておくことで、長時間稼働させた場合であっても表示を含む製品品質を保証できることが科学的に文書で示せるのであれば、プロセスバリデーションは省略できる。 ＧＭＰ１３－７９（錠剤やカプセル剤のＳＰ包装又はＰＴＰ包装の充填から包装までの工程におけるバリデーション） ［問］錠剤やカプセル剤のＳＰ包装又はＰＴＰ包装の充填から包装までを行う工程の性能適格性評価（ＰＱ）の繰り返し回数は原則 ３回実施しなければならないのか。 ［答］ＧＭＰ１３－７６に示した性能適格性評価（ＰＱ）／プロセスバリデーションの考え方及び下記に示す【性能適格性評価（ＰＱ）の繰り返しの考え方】を踏まえ、性能適格性評価（ＰＱ）において必要なロット数は、蓄積した知識や重要なパラメータなどの変動要因に応じて適切に定めることでよい。変動要因の解析に当たっては、必要に応じて統計的手法を活用すること。 **【性能適格性評価（ＰＱ）の繰り返しの考え方】** 基本的に性能適格性評価（ＰＱ）までの段階において評

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					価した、ＧＭＰ１３－７８に示した１．４．の知見等を根拠として、性能適格性評価（ＰＱ）の繰り返し数を設定する。また、評価する品質の項目によって、繰り返し数を変化させてもよい。 ＧＭＰ１３－８０（錠剤やカプセル剤のＳＰ包装又はＰＴＰ包装の充填から包装までの工程におけるバリデーション） ［問］錠剤やカプセル剤のＳＰ包装又はＰＴＰ包装の充填から包装までを行う工程について、承認前ＧＭＰ適合性調査にあたって準備すべき事項はなにか。 ［答］承認前ＧＭＰ適合性調査時には、主に以下の項目を準備しておく必要がある。 ・充填から包装までを行う工程の適格性評価（ＯＱ、ＰＱ等） ・プロセスバリデーション報告書又はプロセスバリデーションが完了していなくても十分な品質の製品が恒常的に製造できると判断する根拠 ・充填から包装までの工程を製造する上で必要な文書（製造手順、工程管理手順等）又はその案 なお、「プロセスバリデーションが完了していなくても十分な品質の製品が恒常的に製造できると判断する根拠」とは、ＧＭＰ１３－７８に示した１．～４．の知見及び性能適格性評価（ＰＱ）等の結果に基づき、商業

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					生産時の連続的モニタリングもしくは工程管理を実施する項目、方法、管理範囲等を特定し、長時間稼働させた場合であっても表示を含む製品品質を保証できることを科学的に示すことを指す。 ＧＭＰ１３－８１（バリデーション（その他）） ［問］十分確立されている製造工程に対して集積された試験検査結果及び製造記録を統計学的方法等により解析する回顧的バリデーションの考え方は、今後、認められないのか。 ［答］回顧的バリデーションは、バリデーション基準を導入した際に暫定的に認められたものであり、現在、回顧的バリデーションを行う機会は原則ない。
					ＧＭＰ１３－８２（バリデーション（その他）） ［問］注文生産等製造の都合上、ロットサイズを常に一定とすることが困難である場合、プロセスバリデーションはどのように行えばよいか。 ［答］通例、ロットサイズの変更は、工程の変動要因、ひいては製品の品質に影響を及ぼしうると考えられることから、変更時のバリデーションを実施する必要がある。まずは、当該製造工程がロットサイズに依存する程度を評価し、ロットサイズに依存しないものの、日常的にロットサイズの変動が見込まれる場合には、予想される最

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					大と最小のロットサイズについてプロセスバリデーション（原則それぞれ３ロット）を実施し、その範囲内においての同等性を確認しておくことにより対応しても差し支えない。 なお、ロットサイズに依存する工程においては、ロットサイズの変動幅を限定するか、ロットサイズの範囲をいくつかに分け、それぞれについて運転パラメータを調整するなどした上で、別途プロセスバリデーションを行う必要がある。 ＧＭＰ１３－８３（バリデーション（その他）） ［問］製造業者Ａにおいて製剤バルクの製造を行い、製造業者Ｂにおいて充 填 、包装及び表示の工程を行っている場合、①製造業者Ｂにおいて行う工程のみを他の製造業者に移転する場合、②両製造業者において行う工程を変更することなく製造販売承認の承継を行う場合、のいずれにおいても変更時のバリデーションを行う必要があるか。 ［答］設問の①の場合には、「他の製造業者」の製造所において、移転された工程に関してプロセスバリデーションを行うこと。設問の②の場合には、原則として変更時のバリデーションを行う必要はないが、ＧＭＰ組織体制等も考慮すること。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ＧＭＰ１３－８４（バリデーション（その他）） ［問］無菌製剤に係る製品に関するバリデーションは、具体的にはどのような内容について実施すればよいか。 ［答］注射剤、点眼剤、眼軟膏剤、注射用水（製剤に限る）の無菌製剤に係る製品の製造工程については無菌性及び非発熱性の確保が重要であり、「第十七改正日本薬局方第二追補の制定により削除された参考情報の取扱いについて」（令和元年６月２８日医薬品審査管理課／監視指導・麻薬対策課事務連絡）及びＰＩＣ／ＳのＧＭＰガイドライン等、各種指針を参照し、適切に実施すること。 ＧＭＰ１３－８５（バリデーション（その他）） ［問］包装表示工程についてもプロセスバリデーションを行うべきか。 ［答］一般的には、包装工程（一次包装を除く。）及び表示工程については、有効期限やロット番号の印字、添付文書の封入等に関して適格性が別途確認されれば、必ずしもプロセスバリデーションを行う必要はない。 ＧＭＰ１３－８６（バリデーション（その他）） ［問］企業の合併等により製造販売承認（届出）書の製造方法欄に記載された製造業者等の名称のみ変更があった場合、変更後の製造業者等の製造所の重要工程について

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					あらためてプロセスバリデーションを実施する必要があるか。 ［答］設問のようにＧＭＰ体制の変更がなく文書及び記録が承継された場合には、名称変更前の製造業者等に よりプロセスリデーションが実施され、恒常性が担保されていれば、構造設備並びに手順、工程その他製造管理及び品質管理の方法に変更がない限り、あらためてプロセスバリデーションを行う必要はない。 ＧＭＰ１３－８７（バリデーション（その他）） ［問］既に製造販売承認を受けて製造販売している医薬品に、新たに現状と異なる名称をつけて製造販売しようとする場合、新たな名称の医薬品に係る製品の重要工程についてプロセスバリデーションを実施する必要があるか。 ［答］製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法に変更がない限り、「既に製造販売承認を受けて製造販売している医薬品」に係る製品についてプロセスバリデーションが既に実施されていれば、「新たな名称の医薬品」に係る製品についてあらためてプロセスバリデーションを行う必要はない。 ただし、錠剤への刻印や形状等の変更が生じる場合は、当該工程以降についてあらためてプロセスバリデーションを行う必要がある。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ＧＭＰ１３－８８（バリデーション（その他）） ［問］バリデーションの実施を他社に依頼することは可能か。 ［答］製造業者等及びそのバリデーションの責任者の責任のもとに、「他社」に依頼する業務の範囲を明確にし、バリデーションマスタープランに一般的事項を、かつ個別のバリデーションごとに作成するバリデーション計画書において具体的事項を規定した上で、分析、統計処理等バリデーションの実務を一部「他社」に委託しても差し支えない。 ＧＭＰ１３－８９（バリデーション（その他）） ［問］プロセスバリデーションを実施したロット以外に、バリデーションの目的でそれと同等の製造条件で製造した製品を、製造販売承認後にこれらの製品が承認書記載の製造方法どおりに製造されていることの確認、規格に適合していることの確認を行う等、市場への製造所からの出荷の可否判定を適切に実施した上で、市場へ出荷することは認められるか。 ［答］プロセスバリデーションを実施したロット以外に、性能適格性評価（ＰＱ）で製造したロットについても、出荷することが認められる場合がある。この場合には、設問の条件以外に、プロセスバリデーション を実施した

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ロットと同様に製造条件が確定されたものであり、あらかじめバリデーション計画書に出荷のための基準が設定され、検証結果としてそれを満たすことが確認されれば出荷は認められる。 ＧＭＰ１３－９０（バリデーション（その他）） ［問］医薬品の安定供給に対するリスク低減等を目的として、原薬たる医薬品につき複数の製造元を準備して承認を受けようとする場合、製剤を製造する製造所の承認前ＧＭＰ適合性調査の対象とされるプロセスバリデーションは、複数の製造元すべての原薬たる医薬品を用いて実施しておく必要があるか。 ［答］承認時において供給する予定がない製造元の原薬について、例えば、結晶多形の存在、溶媒の違い等、製造方法の違い等を踏まえ、製剤の同等性や、製剤化の製法・規格等に及ぼす影響を、ラボスケールでの検証、 PQ 等により確認している場合等においては、調査時点においてプロセスバリデーションを要しない。
14	1	5	五 前各号の業務の実施状況を、品質保証に係る業務を担当する組織及び製造管理者に対して文書により報告すること。	⑤ 第 14 条第１項第５号関係	ＧＭＰ１４－１（変更の管理） ［問］製造所において製造場所、製造方法等の変更を行う場合、製造業者等として製造販売業者への連絡は必要か。 ［答］製造販売業者との取決め等に基づき、改正省令公布通知第３の２２（１）②のとおり製品品質若しくは承認事

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	GMP省令	逐条解説	GMP 事例集
14	1	6	六 前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。	⑥ 第 14 条第１項第６号関係	項に影響を及ぼす又はそのおそれがある場合には、製造販売業者への事前連絡が必要である。 なお、取決めには、上記を考慮した判断基準を含めることが望ましい。 また、ＭＦ登録を受けている外国の原薬等製造業者についても上記同様であるが、製造販売業者との取決め等に基づき、ＭＦ国内管理人等を通して製造販売業者への事前連絡をする事も可能である。 この場合、変更連絡が遅滞なく行われるよう留意すること。詳細は、ＧＱＰ省令及び関係通知等も参照すること。 ＧＭＰ１４－２（変更の管理） ［問］変更管理において、承認事項への影響に関して留意すべき事項は何か。 ［答］例えば以下の事例があげられる。 １．製造業者等は最新の承認事項を入手し、当該変更が承認事項に影響を及ぼすおそれがあるか確認すること。 ＭＦ登録を受けている国内製造業者も、自社のＭＦ登録の最新版を参照し、当該変更の影響を確認すること。 ＭＦ登録を受けている外国の原薬等製造業者は同様にＭＦ国内管理人等より最新の登録事項を入手し、当該変更の影響を確認すること。 （ＭＦ登録を受けている場合の承認事項の取扱いは、
14	2		２ 前項の変更を行った製造業者等は、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。	（２）医薬品の製造業者等の製造所において品質保証に係る業務を担当する組織に行わせる上記（１）の変更（原料、資材若しくは製品（中間製品を含む。）の規格又は製造所の構造設備、手順、工程等についての変更）を行った後の業務について規定するものであること。	
14	2	1	一 製品品質への影響を再確認し、当該変更の目的が達成されていることを確認するための評価を行うこと。	① 第 14 条第２項第１号関係 製品品質への影響（製品品質に好ましくない又は意図しない影響が生じていないかどうか等）を再確認し、当該変更の目的（ＧＭＰ省令第３条の ３第２号の品質目標を含む。）が達成されていることを確認するための評価を要するものであること。 ア．製造業者等において当該変更の品質リスクを特定し、評価した結果に基づいて、当該変更の目的が達成されていることを確認するための評価に要する製品のロット数、製造期間等をあらかじめ定めた上で、当該評価を行うことが可能となり次第、遅滞なく製品品質への影響を再確認することが求められる。 イ．製造手順等について製品品質に大きな影響を及ぼす変更が行われた場合には、ＧＭＰ省令第 13 条に規定するバリデーションの結果（同条第１項第２号の規定による品質保証に係る業務を担当する組織への報告	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				書）の評価を含むものであること。	ＧＭＰ３の２－１を参照のこと。） ２．承認事項への影響は、品質保証部門に係る業務を担当する 組織が評価すること。 ＧＭＰ１４－３（変更の管理） ［問］変更管理において、製造販売業者への連絡及び確認に関して留意すべき事項について示してほしい。 ［答］例えば以下の事例があげられる。 １．製造販売業者との取決め等に、製造販売業者に連絡及び確認すべき事項、ならびにその方法及び責任者等を定めること。 ２．製品品質及び当該変更が承認事項に影響を及ぼすおそれがある変更については、適切に製造販売業者に連絡及び確認できるように、その判断基準を製造販売業者との取決め等に定めること。 ３．製造販売業者への連絡及び確認が適切に実施できるように、１．及び２．について必要に応じて見直すことも取決めること。 なお、取決めに基づく製造業者等からの製造販売業者への上記に関する報告は適時行うことが重要である。 ＧＭＰ１４－４（変更の管理） ［問］変更管理に関し留意すべき事項について示してほしい。
14	2	1	二 製品品質又は承認事項に影響を及ぼす変更を行った場合においては、当該製品に係る製造販売業者及び法第十九条の二第一項の承認を受けた者に対して連絡すること。	② **第 14 条第２項第２号**関係 製品品質又は承認事項に影響を及ぼす変更を行った場合には、当該変更に関連する製品に係る製造販売業者及び外国製造医薬品等特例承認取得者への連絡を要するものであること。なお、当該連絡について、上記（１）②の確認を受けていることをもって代替しうるものではないこと。 なお、当該製造販売業者への連絡については、ＧＱＰ省令第７条第２号の規定により当該製造販売業者が製造業者又は外国製造業者と取り決めた事項に照らして適切なものであることが求められる。	
14	2	3	三 前二号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。	③ **第 14 条第２項第３号**関係 上記①及び②の業務に係る記録の作成及び保管を要するものであること。	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					［答］変更管理に関し一般的に留意すべき事項としては、例えば以下の事項が挙げられる。 １．ＧＭＰに関連するすべての変更は、適切な部門が起案を行い、品質保証に係る業務を担当する組織による承認を受けること。 ２．ＧＭＰ省令第８条第１項第１０号の第１４条の変更の管理に関する手順には、次の事項を含めること。 （１）ＧＭＰ省令第１４条第１項第１号の製品品質への影響評価においては、再バリデーションを行う必要性、変更を正当化するために必要な追加試験検査の必要性等の評価を含むこと。 （２）変更後の製品品質の評価方法及び評価基準を変更の前にあらかじめ定めること。 （３）変更に関連する文書の改廃及び職員の教育訓練の方法を変更の前にあらかじめ定め、かつ当該文書改廃及び教育訓練を確実に実施すること。 （４）ＧＭＰ省令第１４条第１項第４号のその他所要の措置として、規格及び試験検査方法、有効期間若しくは使用期限又はリテスト日及び表示を改める必要性の有無について、変更の前にあらかじめ決定しておくこと。 （５）承認事項への影響を評価すること。 ３．変更の実施後、ＧＭＰ省令第 14 条第２項第１号の評価については、変更の下で製造又は試験検査を行った

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					最初のロットから、複数のロットを対象とすること。 また、変更管理の手順と実務を明確にするため、実効性のある医薬品品質システムの構築に関して、以下の資料も参考となるものであること。 ・How to Evaluate and Demonstrate the Effectiveness of a Pharmaceutical Quality System in relation to Risk based Change Management, PI 054 1, PIC/S ＧＭＰ１４－５（変更の管理） ［問］ＧＭＰ省令第１４条第１項第５号において、「前各号の業務の実施状況を品質保証に係る業務を担当する組織及び製造管理者に対して文書により報告すること」とあるが、製造管理者にも品質保証に係る業務を担当する組織と同様に変更管理実施の都度、報告は必要か。 ［答］品質保証に係る業務を担当する組織は個々の業務の実施状況をタイムリーに把握する必要がある。一方、製造管理者については、 GMP 省令第 5 条に規定する業務に支障がない限りにおいて、変更管理案件の実施状況を必ずしもその都度報告を受ける必要はない。 例えば、製品品質若しくは承 認事項に影響を及ぼす又はそのおそれの程度を考慮して、製造管理者に対

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					し、その都度報告すべき変更管理案件と定期的に報告すべき変更管理案件の基準をあらかじめ、手順書等に規定し、それに従い製造管理者に適切なタイミングで報告することが考えられる。
15	1		（逸脱の管理） 第十五条　製造業者等は、製造手順等からの逸脱（以下単に「逸脱」という。）が生じた場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。	23.　第 15 条（逸脱の管理）関係 （１）医薬品の製造業者等の製造所において構造設備、手順、工程等からの逸脱が生じた場合にあらかじめ指定した者に行わせる業務について規定するものであること。 なお、ＯＯＳが生じた場合における業務については、ＧＭＰ省令第 11 条第１項第８号の規定によるものであること。あらかじめ指定した者については、逸脱が生じた場合における業務を熟知している職員を責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、同令第６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。	ＧＭＰ１５－１（逸脱の管理） ［問］ＧＭＰ省令第１５条第１項に「製造手順等からの逸脱が生じた場合」とあるが、「逸脱」の概念をどのように考えたらよいのか。 ［答］改正省令公布通知第３の２３（１）①においては、「医薬品製品標準書及びＧＭＰ省令第８条第１項の手順書に定められている事項に限らず、製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法が期待される状態が保たれていない場合」を逸脱としている。
15	1	1	一　逸脱の内容を記録するとともに、逸脱したことによる影響を調査し、その結果について品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により報告し、確認を受けること。	①　第 15 条第１項第１号関係 医薬品製品標準書及びＧＭＰ省令第８条第１項の手順書に定められている事項に限らず、製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法に期待される状態が保たれていない場合には逸脱として、その内容を記録するとともに、当該逸脱による影響を調査し、その結果について、品質保証に係る業	ＧＭＰ１５－２（逸脱の管理） ［問］ＧＭＰ省令第１５条第１項第１号に、「逸脱したことによる影響を調査し、」とあるが、この影響の調査にはどのような事項が含まれるか。 ［答］ここでいう調査は製品品質への影響を特定することを目的としたものであるが、その際に重要なのは、影響の重大性並びに影響が及ぶ品目及びその数量を明確に

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				務を担当する組織への文書による報告及び確認を要するものであること。	することである。 逸脱の原因次第では、逸脱が発生した製造ロットのみならず、過去に製造した同一品目のロットないしは他品目の製造ロットにも影響が及ぶ可能性がある。 また、影響が確認された又は否定できないと判断されたロットについては、当該ロットの不具合を取りのぞく措置又は出荷若しくは使用を取りやめる等の措置が必要となる。 なお、製品品質への影響を正確に把握するためには、逸脱の原因の特定が必要となると考えられる。
15	1	2	二　重大な逸脱が生じた場合においては、前号に定めるもののほか、次に掲げる業務を行うとともに、その内容について品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により報告し、確認を受けること。	② 第 15 条第１項第２号関係 重大な逸脱が生じた場合において追加的に必要となる業務について規定するものであること。 重大な逸脱であるかどうかについては、製造業者等において当該逸脱による品質リスクを特定し、評価した結果に基づいて判断されるべきものであるが、例えば、当該逸脱により製品品質に影響を及ぼす又はそのおそれがある場合、承認事項に従っていない又はそのおそれがある場合等は、重大な逸脱と考えうるものであること。 ア．当該逸脱に関連する製品に係る製造販売業者への速やかな連絡を要するものであること。なお、当該製造販売業者への連絡については、Ｇ ＱＰ省令第７条第６	ＧＭＰ１５－３（逸脱の管理） ［問］ＧＭＰ省令第１５条第１項第２号ロに、重大な逸脱が生じた場合においては、当該逸脱に関連する製品に係る製造販売業者に対して速やかに連絡するとされているが、その際に留意すべき事項は何か。 ［答］「重大な逸脱が生じた場合」とは、ＧＭＰ省令第１５条第１項１号の調査の結果から重大と判断された場合を指す。 「当該逸脱に関連する製品」とは、調査において当該逸脱の影響範囲として特定された製品ロットのことを指しており、速やかに影響範囲を特定した上で、当該製品ロットに関連する製造販売業者に対して、連絡することを求めている。なお 、ユーティリティー、倉庫等、共通の備及び施設で発生した逸脱についても、

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				号の規定により当該製造販売業者が製造業者又は外国製造業者と取り決めた事項に照らして適切なものであることが求められる。 イ．当該逸脱の原因を究明するとともに、その結果を踏まえて、所要の是正措置及び予防措置をとらなければならないものであること。 ウ．上記ア．及びイ．の内容について、品質保証に係る業務を担当する組織への文書による報告及び確認を要するものであること。当該文書による報告を踏まえ、品質保証に係る業務を担当する組織においてＧＭ Ｐ省令第５条第１項第３号の業務が行われるものであること。 エ．上記イ．の是正措置及び予防措置をとった上でなおも同様の逸脱が再発する場合には、逸脱を生じた製造手順等の妥当性を再検証することを目的として、ＧＭＰ省令第 11 条の３第１項第１号の規定による製品品質の照査を行うことが考慮されるものであること。 なお、重大な逸脱と判断しなかった場合にあっても、当該逸脱に起因して最終製品又は原薬たる医薬品の有効期間又はリテスト日までの期間中に ＯＯＳを生じる可能性が否定できないときは、該当する製品ロットについて、当該逸脱による影響の程度を評価することを目的として、ＧＭＰ省令第 11 条の２又は第 21 条の	関連する製造販売業者にそれぞれの取決めに基づいて連絡すること。 ＧＭＰ１５－４（逸脱の管理） ［問］製造手順等からの逸脱が生じた場合、全ての逸脱についてＣＡＰＡを実施する必要があるか。 ［答］ＧＭＰ省令第１５条第１項第２号ハのとおり、重大な逸脱が生じた場合は、所要のＣＡＰＡをとること。それ以外の逸脱についても、影響調査の結果を踏まえＣＡＰＡを検討することが望ましい。 いずれの場合においてもＣＡＰＡの実施後その有効性を評価すること。なお、ＣＡＰＡ実施の有無に係わりなく、生じた逸脱については、その影響調査結果を、ＧＭＰ省令第１５条第１項第１号により、品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により報告する必要がある。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				２の規定による安定性モニタリングを行うこと等が望ましいものであること。	
15	1	2	イ 当該逸脱に関連する製品に係る製造販売業者に対して速やかに連絡すること。		
15	1	2	ロ 当該逸脱の原因を究明すること。		
15	1	2	ハ 所要の是正措置及び予防措置をとること。		
15	1	3	三 前二号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。	③ **第 15 条第１項第３号**関係 上記①及び②の業務に係る記録の作成及び保管を要するものであること。 是正措置及び予防措置の記録については、当該措置の進捗スケジュール に沿って漸次に作成し、その時点での是正措置及び予防措置の内容について遅滞なく品質保証に係る業務を担当する組織への文書による報告及び確認が求められる。	
15	2		２ 製造業者等は、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、前項第一号及び第二号により確認した記録を作成させ、保管させるとともに、製造管理者に対して文書により	（２）品質保証に係る業務を担当する組織において、上記（１）①及び②ウ．の確認に関する記録の作成及び保管並びに製造管理者への文書による適切な報告を要するものであること。 なお、これら記録の作成及び保管並びに報告は、重大な逸脱が生じた場合に限らないものであること。	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			適切に報告させなければならない。	① 品質保証に係る業務を担当する組織からの当該報告書を踏まえ、製造管理者によりＧＭＰ省令第５条第１項第１号、第２号及び第４号の業務が行われるものであること。 ② 当該報告書を作成し、承認を行う業務については、品質保証に係る業務を担当する組織の職員のうち、逸脱の管理に関して熟知している職員を作成及び承認の責任者に選任し、その職責及び権限を含め、ＧＭＰ省令第 ６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。	
16			（品質情報及び品質不良等の処理） **第十六条** 製造業者等は、製品に係る品質等に関する情報（以下「品質情報」という。）を得たときは、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。	第 16 条（品質情報及び品質不良等の処理）関係 （１）医薬品の製造業者等が製品に係る品質等に関する情報（以下「品質情報」という。）を得た場合にあらかじめ指定した者に行わせる業務について規定するものであること。 製品に係る品質情報として、製品の製造に使用した原料等の品質に関する情報も含まれるものであること。あらかじめ指定した者については、製品に係る品質情報を得たときの業務を熟知している職員を責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、ＧＭＰ省令第 ６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。	ＧＭＰ１６－１（品質情報等） ［問］ＧＭＰ省令第１６条第１項の「品質等に関する情報（以下「品質情報」という。）」とは、具体的に何を指すか。 ［答］品質情報は、製造販売業者、使用者、医療機関、原材料等の供給者、他の製造業者及び海外における関連情報（当該製品や類似製品、製造プロセス等に係る海外規制当局や学会からの情報や当該製造業者が、海外の原薬たる医薬品に係る製品製造業者や製剤製造業者に対して当該品質情報に関する調査を依頼し、原因究明やＣＡＰＡ等の結果の報告が得られた等の情報）等製造業者等で入手した品質等に関する情報であり、関連する情報は適切に入手できるようなシステムを確立すること。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
16	1	1	一　当該品質情報の内容を記載した記録を作成し、これを保管すること。	① 第 16 条第１項第１号関係 当該品質情報に係る事項がその製造所に起因するものであるか否かによらず、得られた品質情報の内容を記載した記録の作成及び保管を要するものであること。当該記録には、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。 ア．当該記録を作成した日付、当該記録の管理番号及び作成の責任者の氏名 イ．製品に係る品質情報を最初に得た日付（第一報の入手日）及び関連する追加の品質情報を得た日付 ウ．上記イ．の品質情報を提供した者の名称又は氏名及び所在地又は住所並びに提供した経緯 エ．上記イ．の品質情報に係る事項の発生又は判明した日付及び場所並びに製品品質に好ましくない影響を及ぼす又はそのおそれのある事象の詳細（関連する場所、物品等の画像を含む。） オ．上記イ．の品質情報に関連する原料、資材及び製品の名称（又は原料、資材若しくは製品の規格に関連付ける参照番号）及びロット番号（ロットを構成しない製品等については製造番号）又は管理単位番号（関連するロット、製造番号又は管理単位の範囲が直ちに特定されなかった場合には、当該範囲が特定された日付を付記する。）	ＧＭＰ１６－２　（品質情報等） ［問］製剤に係る製品の輸出先業者から当該製品に係る品質等に関する情報を得て、自主回収に着手することとした場合、回収の報告は必要か。 ［答］法第６８条の１１及び施行規則第２２８条の２２の規定に従い報告すること。 ＧＭＰ１６－３　（品質情報等） ［問］品質不良又はそのおそれが判明した場合、製造業許可権者への報告の義務はあるか。 ［答］品質情報の内容によって判断する。品質情報は、有効性及び安全性にも密接に関係する場合もあり、製造販売業者は、ＧＱＰ省令又は、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成１６年９月２２日厚生労働省令第１３５号）（ＧＶＰ省令）の規定に基づき適切な対応を行った上で、法第６８条の１０（副作用等の報告）に該当する場合には厚生労働大臣に、また法第６８条の１１（回収の報告）に該当する場合には厚生労働大臣又は都道府県知事（施行規則第２２８条の２２）に報告しなければならない。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
16	1	2	二　当該品質情報に係る事項がその製造所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、その原因を究明し、製造・品質関連業務に関し改善が必要な場合においては、所要の是正措置及び予防措置をとること。	② **第 16 条第１項第２号**関係 当該品質情報に係る事項がその製造所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、その原因を究明し、製造・品質関連業務に関し改善が必要な場合には、所要の是正措置及び予防措置をとらなければならないものであること。 所要の是正措置及び予防措置をとった上でなおも同様の品質情報又は品質不良が再発する場合には、ＧＭＰ省令第 11 条の３第１項第１号の規定による製品品質の照査を行うことが考慮されるものであること。	ＧＭＰ１６－４（品質情報の処理） ［問］改正省令公布通知第３の２４（１）において、「製品に係る品質情報として、製品の製造に使用した原料等の品質に関する情報も含まれるものであること」とされているが、原料等製造時の不備に関する品質情報は、「逸脱の管理」の範疇で処理することでもよいか。 ［答］差し支えない。 ＧＭＰ１６－５　（品質情報の処理） ［問］改正省令公布通知第３の２４（１）② において、「当該品質情報に係る事項がその製造所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、その原因を究明し、製造・品質関連業務に関し改善が必要な場合には、所要の是正措置及び予防措置をとらなければならないものであること。」とあるが、原因がその製造所が使用する原料の供給業者にある場合どのような対応が必要か。 ［答］必要な場合には、原料等の供給者等に対して原因究明及び改善等所要の指示を行うとともに、その結果を確認する必要がある。
16	1	3	三　前号の原因究明の結果並びに是正措置及び予防措置の記録を作成し、これを保管するととも		ＧＭＰ１６－６　（品質情報の処理） ［問］　ＧＭＰ省令第１６条第１項第３号の「是正措置及び予防措置 」の記録について、改正省令公布通知第３の

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			に、品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により速やかに報告し、確認を受けること。		２４（１）③イに「是正措置及び予防措置の記録については、当該措置の進捗スケジュールに沿って漸次に作成し」 とあるが、輸送容器の汚れ、ユーザー使用ミスによる破損等、当該製造所に起因するものでない事項ではあるものの当該製造業者等が何らかの措置をとった場合には、当該措置の状況を記録に記載すべきか。 ［答］ＧＭＰ省令第１６条第１項第２号に明記されているとおり、当該製造所に起因するものでないことが明らかな品質情報に係る事項である場合には、当該製造業者等として当該品質情報に係るＣＡＰＡを記載した記録を作成する必要はない。ただし、当該製造所が製造管理又は品質管理に必要と判断した結果実施した措置については、記録すること。
16	1	4	四 前号の報告及び確認の記録を作成し、これを保管すること。		ＧＭＰ１６－７ （品質情報の処理） ［問］得られた品質情報に係る事項のうち、記録を作成すべき事項の範囲について示してほしい。例えば、市場から悪感発熱、湿しん等を生じたといった情報を得て、製造所において品質に係る試験検査を行ったところ異常がなかった事例等、結果的に製造所に起因するものでないことが明らかになった品質情報に係る事項については、ＧＭＰ省令第１６条でいう品質情報の内容、原因究明の結果及びＣＡＰＡの記録の作成の対象外と考えてよいか。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					［答］製造所に起因しないことが明らかになったことを記録すること。なお、例えば、通常の試験検査の精度では検出しえない品質上の問題が原因である可能性もあり得ることから、特定ロットについての品質情報が集中していないか等、製造販売業者の品質保証部門とも連携を図り、原因究明を行っておくことは非常に重要である。また、設問の事例のように品質に係る試験検査を実施して原因を究明した場合には、原因究明の結果を記載した記録を作成し保管すること。
16	2		２ 製造業者等は、前項第三号の確認により品質不良又はそのおそれが判明した場合には、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、当該事項を製造管理者に対して文書により報告させなければならない。また、当該品質情報に関連する製品に係る製造販売業者に対する速やかな連絡、医薬品の回収の判断に必要な情報の提供等、所要の措置をとるとともに、当該措置に係る記録を作成し、これを保管しなければなら	（２）上記（１）③の確認により品質不良又はそのおそれが判明した場合には、当該品質不良又はそのおそれに関する事項について、品質保証に係る業務を担当する組織から製造管理者への文書による報告を要するものであること。また、製造業者等は、所要の措置（当該品質情報に関連する製品に係る製造販売業者への速やかな連絡、製品回収の判断に必要な情報の提供等）をとるとともに、当該措置の記録の作成及び保管を要するものであること。 ① 品質保証に係る業務を担当する組織からの当該報告書を踏まえ、製造管理者によりＧＭＰ省令第５条第１項第４号の業務が行われるものであること。 ② 当該報告書を作成し、承認を行う業務については、品質保証に係る業務を担当する組織の職員のうち、品質	ＧＭＰ１６－８ （品質情報の処理） ［問］ＧＭＰ省令第１６条第２項に、「製造業者等は、前項第三号の確認により品質不良又はそのおそれが判明した場合には、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に 基づき、当該事項を製造管理者に対して文書により報告させなければならない。 また、当該品質情報に関連する製品に係る製造販売業者に対する速やかな連絡、製品回収の判断に必要な情報の提供等、所要の措置をとるとともに、当該措置に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。」とあるが、どのような場合がこれに該当するか。 ［答］ 例えば、以下のような場合が報告対象として考えられるが、その他にも対応が必要となるケースがあると考えられるため、製造販売業者との取り決め等により、適

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			ない。	不良等の処理に関して熟知している職員を作成及び承認の責任者に選任し、その職責及び権限を含め、ＧＭＰ省令第６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。 ③ 当該製造販売業者への連絡、情報の提供等については、ＧＱＰ省令第７条第６号の規定により当該製造販売業者が製造業者又は外国製造業者と取り決めた事項に照らして適切なものであることが求められる。	切に把握しておくこと。 ・製造販売業者からの品質情報に関し、原因究明の結果、自らの製造所に起因する場合。 ・原料等の供給者からの情報を入手した場合。 ・当該製品や類似製品、製造プロセス等に係る情報（国内外規制当局、学会等からの情報）を入手した場合。 ・法令、関連通知の発出、改正等による必要な情報を入手した場合。
17			（回収等の処理） **第十七条** 製造業者等は、回収された製品を保管する場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。	25. **第 17 条（回収等の処理）関係** （１）医薬品の製造業者等の製造所において回収された製品（その製造所以外の場所にあった製品が使用、販売等に供されないよう引き取られてきた場合を指し、最終製品以外の製品を含む。 以下「回収製品」という。）を保管する場合にあらかじめ指定した者に行わせる業務について規定するものであること。 なお、当該回収製品がその製造所に起因するものであるか否かによらず、回収製品を保管する場合に適用されるものであること。 あらかじめ指定した者については、回収製品の内容等に応じて、その処理に関して熟知している職員を責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、Ｇ ＭＰ省令第６条第４項の規定による文書に適切	ＧＭＰ１７－１（回収の範囲） ［問］品質情報に関連した返品は、回収に相当するか。 ［答］「品質情報に関連した返品」の内容が明らかでないが、品質情報の申出者が品質情報を提供する際にその情報の根拠等のために製品の送付を受けること自体は必ずしもＧＭＰ省令第１７条にいう「回収」には該当しない。 ＧＭＰ１７－２（回収等の処理） ［問］ＧＭＰ省令第１７条（回収等の処理）の製造業者等があらかじめ指定した者が行う回収処理に係る業務と、ＧＱＰ省令第１２条（回収処理）の品質保証責任者が行う業務との違いは何か。 ［答］製造業者等によりあらかじめ指定された者は、当該製造所に回収品を保管する場合の管理について手順書に基づき業務を行う。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				に定めておくことが求められる。	品質保証責任者は、回収に係る保管、処理等に関する製造業者等への指示等を行う。
17		1	一 回収された製品を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。	① **第 17 条第１項第１号**関係 回収製品を区分して一定期間保管した上で、適切な処理を要するものであること。 ア．回収製品を保管する期間として、その処理が決定されるまでの期間、その製造所に起因する品質不良について原因が究明されるまでの期間等が考えられるものであること。 イ．市場に出荷された最終製品たる医薬品の回収については、当該医薬品の製造販売業者がＧＱＰ省令第 12 条の規定に従って行うものであり、市場から回収された最終製品を保管する場合には、当該製造販売業者との連携が求められる。	
17		2	二 回収された製品の内容を記載した保管及び処理の記録を作成し、これを保管するとともに、品質保証に係る業務を担当する組織及び製造管理者に対して文書により報告すること。	② **第 17 条第１項第２号**関係 その回収に至った理由によらず、回収製品の内容を記載した保管及び処理の記録を作成し、保管するとともに、品質保証に係る業務を担当する組織及び製造管理者への文書による報告を要するものであること。 ア．回収製品の保管及び処理の記録には、その回収製品の内容等に応じて、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。 （ア）当該記録を作成した日付、当該記録の管理番号及	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				び作成の責任者の氏名 （イ）回収製品の内容（名称、性状又は剤形、包装の形態及び単位、数量、ロット番号（ロットを構成しない回収製品については製造番号）等） （ウ）回収製品に係る製造販売業者の名称、回収製品の保管及び処理に関する指示事項等 （エ）回収製品を保管した場所及び期間（始期及び終期の日付）、保管に従事した職員の氏名又はイニシャル等 （オ）回収製品の処理の方法及び結果、処理に従事した職員の氏名又はイニシャル等 イ．上記ア．の記録に基づく文書による報告を踏まえ、製造管理者により ＧＭＰ省令第５条第１項第１号及び第２号の業務が行われるものであること。	
17	2		２ 使用又は出荷に不適とされた原料、資材及び製品の保管及び処理については、前項の規定を準用する。	（２）使用又は出荷に不適とされた原料（生物由来原料が微生物等により汚染されている場合を含む。）、資材及び製品（中間製品を含む。）の保管及び処理について、ＧＭＰ省令第 17 条第１項の規定を準用するものであること。 あらかじめ指定した者については、使用又は出荷に不適とされた原料、資材又は製品の内容等に応じて、その処理に関して熟知している職員を責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、ＧＭＰ省令第６条第４項の規定による文書に適切に	ＧＭＰ１７－３（不適とされた製品及び資材保管） ［問］ＧＭＰ省令第１７条第２項に「前項の規定を準用」とされ、使用又は出荷に不適とされた、原料、資材及び製品は区分して保管する必要があるが、別室に保管しなければならないのか。 ［答］別室が望ましい。ただし、教育訓練の計画的実施等必要な措置をとり、混同並びに汚染及び交叉汚染の防止上問題がなければ、少なくとも、物理的 な分離がされ、包装単位での表示、線引きついたて等により明確に区分した、同一の部屋の別の場所を「不合格品置き場」等と

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				定めておくことが求められる。 ① 第 17 条第２項において準用する同条第１項第１号関係 （この対応表の編者注：次の項は、下線部が“2 号”となっている） 使用又は出荷に不適とされた原料、資材及び製品を区分して一定期間保管した後、適切な処理を要するものであること。 ア．ＧＭＰ省令第 11 条第１項第４号に規定する試験検査がＯＯＳとなったことにより使用又は出荷に不適とされた原料、資材及び製品について、同項第８号の原因究明のため一定期間保管する場合が考えられるものであること。 イ．製造手順等からの逸脱に起因して使用又は出荷に不適とされた原料、資材及び製品について、ＧＭＰ省令第 15 条第１項第１号の影響調査及び同項第２号の原因究明のため一定期間保管する場合が考えられるものであること。 ウ．法第 50 条から第 52 条までの規定による記載事項に変更があった場合には、変更前の記載がなされている資材及び製品について、それぞれ使用及び出荷に適さないものとして区分して保管し、適切に処理することが求められる。 エ．使用又は出荷に不適とされた製品（中間製品を含む。）及び原料について、再加工等の処理により	明示し、そこに不合格品を保管しても差し支えない。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				使用又は出荷に供することは、製品品質に好ましくない影響を及ぼすおそれがあるほか、承認医薬品に係る製品（中間製品を含む。）及びその原料にあっては承認事項に従っていないおそれが大きいものであること。 **② 第 17 条第２項において準用する同条第１項第２号関係** 使用又は出荷に不適とされた理由によらず、その原料、資材及び製品の内容を記載した保管及び処理の記録の作成及び保管、並びに品質保証に係る業務を担当する組織及び製造管理者への文書による報告を要するものであること。 ア．使用又は出荷に不適とされた原料、資材及び製品の保管及び処理の記録には、使用又は出荷に不適とされた原料、資材又は製品の内容等に応じて、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。 （ア）当該記録を作成した日付、当該記録の管理番号及び作成の責任者の氏名 （イ）使用又は出荷に不適とされた原料、資材又は製品の内容（名称、性状又は剤形、包装の形態及び単位、数量、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）等） （ウ）使用に不適とされた原料又は資材について、そ	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				の供給者の名称 （エ）使用又は出荷に不適とされた原料、資材又は製品の保管及び処理に関する注意事項等 （オ）使用又は出荷に不適とされた原料、資材又は製品を保管した場所及び期間（始期及び終期の日付）、保管に従事した職員の氏名又はイニシャル等 （カ）使用又は出荷に不適とされた原料、資材又は製品の処理の方法及び結果、処理に従事した職員の氏名又はイニシャル等 イ．上記ア．の記録に基づく文書による報告を踏まえ、製造管理者によりＧＭＰ省令第５条第１項第１号及び第２号の業務が行われるものであること。 （３）放射性医薬品区分製造所においては、回収され、又は使用若しくは出荷に不適当とされた製品（中間製品を含む。）、原料及び資材のうち放射性物質又は放射性物質によって汚染された物を廃棄処分する場合について、製造取扱規則第２条第５項及び第３条の規定による廃棄を含む適切な管理とすることで差し支えないものであること。	
18			（自己点検） 第十八条　製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。	26. 第 18 条（自己点検）関係 （１）医薬品の製造業者等があらかじめ指定した者に行わせる自己点検に係る業務について規定するものであること。 あらかじめ指定した者については、自己点検の対象と	ＧＭＰ１８－１（自己点検） ［問］ＧＭＰ省令第１８条の自己点検は、これを行おうとする製造業者等と、その製品に係る品目を製造販売する製造販売業者とが同一法人である場合、当該製造販売業者がＧＱＰ省令第 10 条の規定に基づき実施した製造所

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				なる業務の内容を熟知している職員を当該自己点検の責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、ＧＭＰ省令第６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。また、自己点検の責任者は、当該自己点検の対象となる業務に従事していない、客観的な立場にあることが求められる。自己点検に係る業務の一部を外部委託業者に委託する場合には、同令第 11 条の５の規定による適切な管理を要するものであること。	のＧＭＰの定期確認をもって、当該製造業者等としての自己点検を実施したものとしてよいか。 ［答］当該製造業者等としての自己点検の手順書に定めた内容を満たしていれば、同一法人たる製造販売業者が実施したＧＭＰ定期確認をもって、当該製造業者等としての責任において内容を照査、承認した上で、ＧＭＰ省令第１８条の自己点検に代えることとしても差し支えない。
18	1	1	一　製造・品質関連業務について定期的に自己点検を行うこと。	① **第 18 条第１項第１号**関係 製造・品質関連業務が適切かつ実効性をもって行われているかどうかを 評価するため、その製造所における製造工程等に応じて、次に掲げる業務 のうち該当するものについて定期的な自己点検を要するものであること。 ア．ＧＭＰ省令第５条第１項各号の製造管理者の業務 イ．医薬品製品標準書及びＧＭＰ省令第８条第１項の手順書の作成等に係る業務 ウ．ＧＭＰ省令第８条の２、第９条第１項第５号ロ及び同条第２項に規定する交叉汚染の防止措置に係る業務 エ．ＧＭＰ省令第９条、第 23 条及び第 26 条に規定する構造設備の保守、点検等に係る業務 オ．ＧＭＰ省令第 10 条、第 24 条並びに第 27 条第１項及び第２項に規定する製造管理に係る業務	ＧＭＰ１８－２（自己点検） ［問］ＧＭＰ省令第１８条第１項の「あらかじめ指定した者」については、改正省令公布通知第２６の（１）において、「自己点検の対象となる業務に従事していない、客観的立場にあることが求められる」とされているが、やむを得ない場合、同一部門の者でその業務に関わっている者としてもよいか。 ［答］ＧＭＰ省令第１８条第１項の「あらかじめ指定した者」については、改正省令公布通知第３の２６の（１）において、「自己点検の対象となる業務の内容を熟知している職員を当該自己点検の責任者としてあらかじめ指定」とされていることに関係し、自己点検の対象となる業務の内容を熟知している者が同一部門の者以外にはいない等やむを得ない場合に限り、同一部門の者としても差し支えない。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	GMP省令	逐条解説	GMP 事例集
				カ．GMP省令第 11 条第１項、第 21 条及び第 28 条に規定する品質保証及び試験検査に係る業務 キ．GMP省令第 11 条第２項及び第３項に規定する品質保証に係る業務ク．GMP省令第 11 条の２第１項及び第 21 条の２第１項に規定する安定性モニタリングに係る業務 ケ．GMP省令第 11 条の３第１項に規定する製品品質の照査に係る業務 コ．GMP省令第 11 条の４第１項に規定する原料等の供給者の管理に係る業務 サ．GMP省令第 11 条の５第２項に規定する外部委託業者の管理に係る業務 シ．GMP省令第 12 条第１項に規定する製造所からの出荷の管理に係る業務 ス．GMP省令第 13 条第１項に規定するバリデーションに係る業務セ．GMP省令第 14 条に規定する変更の管理に係る業務 ソ．GMP省令第 15 条に規定する逸脱の管理に係る業務 タ．GMP省令第 16 条に規定する品質情報及び品質不良等の処理に係る業務 チ．GMP省令第 17 条に規定する回収等の処理に係る業務 ツ．GMP省令第 19 条、第 25 条及び第 29 条規定す	ただし、その場合であっても、改正省令公布通知公第２６の（１）のとおり、自らが当該自己点検の対象となる業務に従事していない者とし、当該職員の適格性等をあらかじめ評価しておくこと。 また、自己点検を行う職員も、自らが従事している業務に係る自己点検を担当しないことが望ましいが、「あらかじめ指定した者」と同様に取り扱うことは差し 支えない。 GMP１８－３（自己点検） ［問］自己点検を定期的に行う場合、毎回、改正省令公布通知第３の２６（１）①に定められた事項すべてについて行い、記録を残す必要があるか。 ［答］必ずしも、毎回、改正省令公布通知第３の２６（１）①のすべての事項について自己点検を行う必要はない。数回に分けて実施する場合には、定められた期間に、定められた事項をすべて行うようにあらかじめ実施計画を立てた上で実施し、その記録を残すこと。なお、製造管理者及び品質保証に係る業務を担当する組織は、自己点検が行われていることを確認し、 自己点検の結果は、GMP省令第６条第４項の製造所の職員の責務及び管理体制において、製造業者等や製造所に関し管理監督を行う立場の職員等に報告し、その注意を喚起すること。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				る教育訓練に係る業務 テ．ＧＭＰ省令第 20 条第１項に規定する文書及び記録の管理並びに同令第 22 条、第 27 条第３項、第 30 条及び第 31 条に規定する文書及び記録の保管に係る業務 ト．ＧＭＰ省令第８条第２項に規定する文書（同令第 20 条第２項各号の業務の方法に関する事項を定める文書）の作成及び同令第 20 条第２項各号の業務（文書及び記録の信頼性確保に係る業務）	ＧＭＰ１８－４（自己点検） ［問］改正省令公布通知第３の 26 （１）でいう「自己点検に係る業務の一部を外部委託業者に委託する場合には、同令第１１条の５の規定による適切な管理を要するものであること。」とはどのような場合が想定されるか、またその場合の留意事項は何か。 ［答］例えば、外部の専門家への委託が想定される。委託する場合であっても、自己点検の主体は製造業者等であることから、製造業者等は、自己点検の目的を踏まえ、外部委託業者の適格性を評価したうえで委託し、その結果を自ら判断する必要がある。
18	1	2	二　自己点検の結果を品質保証に係る業務を担当する組織及び製造管理者に対して文書により報告すること。	② **第 18 条第１項第２号**関係 自己点検の結果について、品質保証に係る業務を担当する組織及び製造管理者への文書による報告を要するものであること。 ア．自己点検の結果の文書による報告（以下「自己点検報告書」という。）には、その自己点検の内容等に応じて、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。 （ア）自己点検報告書の作成及び承認の日付、自己点検報告書の管理番号並びに作成及び承認の責任者の氏名 （イ）自己点検の対象となった業務、当該業務に係る	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				自己点検の対象期間 （例えば、前回の自己点検から今回の自己点検までの期間について始期及び終期の日付）、その期間に当該業務に従事した職員の氏名又はイニシャル等 （ウ）自己点検に係る作業に費やされた期間（自己点検の始期及び終期の日付）、当該作業を担当した職員の氏名又はイニシャル等 （エ）自己点検によって検知された不適合その他の望ましくない状況の有無及び詳細（その原因となった又はなり得る状況の特定を含む。）並びに提案される改善（是正措置及び予防措置） イ．上記ア．の自己点検報告書を踏まえ、製造管理者によりＧＭＰ省令第 ５条第１項第１号及び第２号の業務が行われるものであること。	
18	1	3	三　自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。	③ **第 18 条第１項第３号**関係 自己点検の結果について、記録の作成及び保管を要するものであること。なお、上記②ア．の自己点検報告書が自己点検の結果の記録を兼ねる場合には、別途作成することを要しないものであること。	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
18	2		２　製造業者等は、前項第一号の自己点検の結果に基づき、製造・品質関連業務に関し改善が必要な場合においては、所要の措置をとるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。	（２）上記（１）①の自己点検の結果から製造・品質関連業務に関して改善が必要な場合には、製造業者等は、ＧＭＰ省令第５条第１項第２号の規定による製造管理者からの報告を踏まえ、所要の措置（ＧＭＰ省令第６条第１項に規定する責任者の適切な配置、同条第３項に規定する人員の十分な確保、同条第４項に規定する管理体制の整備、その他必要な資源の配分、同令第 19 条、第 25 条及び第 29 条に規定する教育訓練等）をとるとともに、当該措置の記録の作成及び保管を要するものであること。	
19			（教育訓練） 第十九条　製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。	27.　第 19 条（教育訓練）関係 医薬品の製造業者等があらかじめ指定した者に行わせる製造管理及び品質管理に関する教育訓練に係る業務について規定するものであること。あらかじめ指定した者については、教育訓練を実施する内容を熟知している職員を責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、ＧＭＰ省令第６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。	ＧＭＰ１９－１（教育訓練） ［問］教育訓練の時間については、作業の内容により一概には決められないと考えるが、最低何時間行えばよいか。 ［答］製造する製品の種類、作業の内容等により教育訓練の内容は大きく異なりうることから、一概に決められるものではない。 製造業者等において、実効性を評価した上で内容、時間、時期（作業等の変更を予定している場合には、当該変更の実施前までに十分な時間的余裕をもって行うこと。）等を定め、計画的に実施すること。 ＧＭＰ１９－２（教育訓練）

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					［問］ＧＭＰ省令第１９条第１号における「職員」には、メンテナンス等を担当する職員についても該当するとのことであるが、社外の工事（装置）業者の作業員も含まれるのか。 ［答］製品の品質に影響を及ぼしうる作業に従事する者の場合には教育訓練を行い、実施記録を５年間保管する必要がある。 ＧＭＰ１９－３（教育訓練） ［問］改正省令公布通知第３の２７（１）②ア「ＧＭＰ概論」、イ「衛生管理概論」 とは具体的にどのようなことを意味するのか。 ［答］「ＧＭＰ概論」とは、関係法令を含め、ＧＭＰ省令の目的、考え方等の概要をいい、「衛生管理概論」とは、ＧＭＰ省令に規定する衛生管理の目的、考え方等の概要をいう。
19	1	1	一　製造・品質関連業務に従事する職員に対して、製造管理及び品質管理に関する必要な教育訓練を計画的に実施すること。	（１）第 19 条第１号関係 ① 教育訓練を受ける職員は、製造・品質関連業務に従事し、製品品質に影響を及ぼしうる職員（作業所、設備、器具等の清掃、保守、滅菌、点検整備等の業務に従事する職員を含む。）であること。 ② 製造管理及び品質管理に関する必要な教育訓練は、当該職員の従事する業務の種類、内容等に応じて、必要	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				な知識の教育並びに技能及び技術の実技訓練からなるものであり、次に掲げる内容を含むものであること。 ア．ＧＭＰ概論（関係法令を含む。） イ．衛生管理概論 ウ．その製造業者等の品質方針、製造所における品質目標、管理体制等、医薬品品質システムの概要 エ．各職員の実務に関する教育訓練（技能及び技術の実技訓練を含む。） ③ 計画的に実施するとは、教育訓練の責任者が定めた教育訓練プログラムに基づいて実施する趣旨であること。	
19	1	2	二　教育訓練の実施状況を品質保証に係る業務を担当する組織及び製造管理者に対して文書により報告すること。	（２）第 19 条第２号関係 教育訓練の実施状況について、品質保証に係る業務を担当する組織及び製造管理者への文書による報告を要するものであること。 ① 教育訓練の実施状況の文書による報告（以下「教育訓練報告書」という。）には、次に掲げる事項について記載するものであること。 ア．教育訓練報告書の作成及び承認の日付、教育訓練報告書の管理番号並びに作成及び承認の責任者の氏名 イ．教育訓練を実施した日付又は期間（始期及び終期の日付）ウ．実施した教育訓練の内容 エ．教育訓練を受けた職員の氏名、所属等オ．教育訓練の責任者の氏名、所属等	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				② 上記①の教育訓練報告書を踏まえ、製造管理者によりＧＭＰ省令第５条第１号及び第２号の業務が行われるものであること。	
19	1	3	三　教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。	（3）第 19 条第３号関係 教育訓練の実施の記録の作成及び保管を要するものであること。なお、上記（２）①の教育訓練報告書が教育訓練の実施の記録を兼ねる場合には、別途作成することを要しないものであること。	ＧＭＰ１９－４（教育訓練） ［問］ＧＭＰ省令第１９条第３号の教育訓練の実施の記録の中に教材を一緒 に保存しておく必要があるか。 ［答］必ずしも必要ない。教育訓練に使用した教材を確認することができるように保存しておくことで差し支えない。
19	1	4	四　教育訓練の実効性を定期的に評価し、必要に応じて改善を図るとともに、その記録を作成し、これを保管すること。	（４）第 19 条第４号関係 ① 教育訓練の実効性を定期的に評価し、必要に応じて改善（例えば、教育訓練プログラムの改訂、拡充等）を図るとともに、その記録の作成及び保管を要するものであること。 ② 教育訓練の実効性に関して、その教育訓練を受けた職員、組織、部門等 ごとに業務の種類、内容等に応じて、必要な知識並びに技能及び技術の習 熟度を踏まえ、その業務を適切に遂行できるかどうか、教育訓練の頻度及び内容が適切であるかどうか等を定期的に評価する仕組みが求められる。	ＧＭＰ１９－５（教育訓練） ［問］ＧＭＰ省令第１９条第４号に「教育訓練の実効性を定期的に評価し」とあるが、この「定期的」とはどのくらいの頻度と考えればよいか。また、「実効性を評価する」とは具体的にどのような対応をすればよいか。 ［答］教育訓練の実施頻度については、例えば、実地訓練は製造する製品の種類、使用する構造設備等によって大きく異なりうるので、製造業者等が実情に合わせ定めて差し支えない。 また、「実効性の評価」とは、製造業者等として、教育訓練の内容が的確に実務に反映されていることを評価することをいう（例えば更衣手順の確認のための模擬操作等による評価等）

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ＧＭＰ１９－６（教育訓練） ［問］ＧＭＰ省令第１９条第４号に「教育訓練の実効性を定期的に評価し、必要に応じて改善を図る」とあるが、どのような評価により改善を図ればよいか。 ［答］職員が担当業務や職責を理解し、遂行する能力を有しているか、現在の教育訓練システムが有効なものとなっているかを評価し、教育訓練資料の更新の必要性や実施頻度、手法等について改善措置を検討すること。
20			（文書及び記録の管理） 第二十条　製造業者等は、この章に規定する文書及び記録について、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。	28. 第 20 条（文書及び記録の管理）関係 （１）医薬品の製造業者等があらかじめ指定した者に行わせるＧＭＰ省令第２章に規定する文書及び記録の管理に係る業務について規定するものであること。 あらかじめ指定した者については、管理の対象となる文書又は記録の内容、取扱い、管理の方法、保管の期間等に関して熟知している職員を当該文書又は記録の管理の責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、ＧＭＰ省令第６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。	ＧＭＰ２０－１（文書等の管理） ［問］手順書等の作成、改訂等を行う上での注意事項を示してほしい。 ［答］ＧＭＰ省令に規定する手順書等の作成、改訂等に当たっては、製造業者等は、ＧＭＰ省令第２０条の規定に基づき、あらかじめ指定した者に手順書等に基づき、承認、配 付、保管等を行わせるとともに、作成又は改訂の日付を当該手順書等に記載させ、かつそれ以前の改訂に係る履歴を保管させなければならない。また、最新の改訂状況を識別することができるようにしておくこと。 なお、改訂に係る履歴については、過去の改訂の日付、改訂事項等が少なくとも５年間（当該手順書等に係る製品の有効期間に１年を加算した期間が５年より長い場合には、その有効期間に１年を加算した期間）さ
20	1	1	一　文書を作成し、又は改訂する場合においては、承認、配付、保管等を行うこと。	① 第 20 条第１項第１号関係 ＧＭＰ省令第２章に規定する文書を作成し、又は改訂する場合には、承認、配付、保管等を要するものであること。 当該文書の承認を行う者について は、その内容が適正	

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				であることに関して責任を有する者を特定し、ＧＭＰ省令第６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。	かのぼって分かるようにしておくこと。 また、手順書等の写しが存在する場合（正本との混同等を防止するために識別表示等の措置を講じ ること。）には、正本を訂正すると同時に写しの配布及び差替えを行う等、すべての写しが確実に訂正されるようにしておくこと。 なお、文書を廃止するに当たっては、廃止された文書が意図に反して使用されることを防止すること。 ＧＭＰ２０－２（文書等の管理） ［問］製造記録及び試験検査記録の保管についてＧＭＰ省令第２０条等において、定められた期間保管することとされているが、当該製造所の保管設備の収容能力に鑑み２年以上経過した記録に限り当該製造業者の本社に保管することとしてもよいか。 ［答］ＧＭＰ省令において定められた期間内においては、記録類は当該製造所において保管することを原則とするが、その記録が当該製造所において容易に利用することができ、当該製造所においての製造管理及び品質管理に支障を来さない場合には、設問のような方法によることとしても差し支えない。この場合、手順書等にあらかじめルールを明記しておくとともに、当該製品を製造した製造所の製造部門又は品質部門の指示及び責任の下において保管すること。また、ＧＭＰ適
20	1	2	二　手順書等を作成し、又は改訂するときは、当該手順書等にその日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。	② **第 20 条第１項第２号**関係 医薬品製品標準書及びＧＭＰ省令第８条第１項の手順書を作成し、又は 改訂するときは、その作成又は改訂の日付を記載するとともに、それ以前 の改訂に係る履歴（作成及び改訂の趣旨及び経緯、承認を行った者の氏名 等を記録したもの）の保管を要するものであること。 当該履歴については、その文書中に作成及び改訂の日付と併せて記載しておくことで差し支え ないものであること。	
20	1	3	三　この章に規定する文書及び記録を、作成の日（手順書等については使用しなくなった日）から五年間（ただし、当該記録等に係る製品の有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、教育訓練に係る記録を除き、その有効期間に一年を加算した期間）保管すること。	③ **第 20 条第１項第３号**関係 ＧＭＰ省令第２章に規定する文書及び記録の保管期間について規定するものであること。 なお、ＧＭＰ省令第 22 条又は第 30 条の規定が適用される場合には、同令第 20 条第１項第３号の規定によらず、同令第 22 条 又は第 30 条の規定により当該文書及び記録を保管することが求められる。 ア．医薬品製品標準書及びＧＭＰ省令第８条第１項の手順書については、使用しなくなった日から５年間 イ．上記ア．以外の文書及び記録については、作成の日から５年間の保管を要するものであること。ただし、	

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				当該文書及び記録に係る製品の有効期間に１年を加算した期間が５年より長い場合には、教育訓練に係る記録（ＧＭＰ省令第 19 条第２号の規定による教育訓練報告書並びに同条第３号及び第４号の規定による記録）を除き、当該製品の有効期間に１年を加算した期間の保管を要するものであること。	合性調査等に当たって支障のないよう配慮すること。 ＧＭＰ２０－３（文書等の管理） ［問］製造管理又は品質管理に関する記録を磁気媒体等により保管する場合、元の手書きの記録は保存せずに、新たにコンピュータに記憶させて保管することは認められるか。 ［答］「製造販売業者におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」（平成２２年１０月２１日薬食監麻発１０２１第１１号）に従い適切に管理されたコンピュータ化システムで、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針」（平成１７年４月１日薬食発第０４０１０２２号別紙）（以下「 ER/ES 指針」という。）の要件を満たした条件で保管することとした場合においても、データインテグリティを確保する観点から元の「手書きの記録」も別途保管する必要がある。
20	2		２ 製造業者等は、手順書等及びこの章に規定する記録について、あらかじめ指定した者に、第八条第二項に規定する文書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。	（２）医薬品の製造業者等があらかじめ指定した者に行わせる医薬品製品標準書及びＧＭＰ省令第８条第１項の手順書並びに同令第２章に規定する記録の信頼性（いわゆるデータ・インテグリティ）の確保に係る業務について規定するものであること。 あらかじめ指定した者については、当該文書及び記	ＧＭＰ２０－４（文書等の管理） ［問］最終結果を得るために使用した元となるデータ及び最終結果を得るに至った過程を含む記録である「生データ」にはどのようなものが該当するか事例を示してほしい。 ［答］生データは、最終結果が正しく出されたことを検証す

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				録の種類、内容等に応じて、その信頼性の確保に関して熟知している職員を責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、ＧＭＰ省令第６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。 いわゆる裏マニュアル、二重記録等の不正な文書及び記録はもとより以ての外であるが、医薬品の製造関連の文書及び記録の信頼性の確保については、ＰＩＣ/ Ｓの関連ガイダンス文書 PI 041 “GOOD PRACTICE FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS” 等が参考になるものであること。	ることができるものであることが必要である。例えば、試験検査に係る生データとしては、次のものが挙げられる。 １．測定機器からプリント機能により出力されるデータ ２．記録計から出力されるチャート又は読み取った値を記録したもの ３．測定機器に表示される値を書き取ったもの ４．観察結果を書きとめたもの ５．チャートなどの波形データを電子的に記録したファイル ６．写真 ７．上記のデータを使用し計算、換算等を行った際の過程を記録したもの等 なお、データインテグリティの観点から「生データ」は得られた時の状態で利用可能であるよう保存すること。
20	2	1	一　作成及び保管すべき手順書等並びに記録に欠落がないよう、継続的に管理すること。	① **第 20 条第２項第１号**関係 当該文書及び記録について、その作成及び保管における欠落がないよう、作成時から保管期間が満了するまでの期間にわたって継続的な管理を要するものであること。例えば、作成段階において欠落がないよう必要なチェックを行うほか、作成後において消失、読取り不能等が生じないよう適切なバックアップを行う等が考えられるものであること。	ＧＭＰ２０－５（コンピュータの利用等） ［問］ＧＭＰ省令において規定される「文書により指示」には、コンピュータ化システム等を利用した電子的な媒体による指示が含まれるか。 ［答］その理解でよい。 なお、電子的な媒体による指示の内容は正確に保管されるものでなければならず、紙媒体による指示と同様、ＧＭＰ省令が定める期間保存されなければならな

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					い。「文書により定め」、「文書により報告」、及び「文書を作成」等も同様である。 ＧＭＰ２０－６ （コンピュータの利用等） ［問］試験検査の記録をコンピュータにより作成し紙媒体に印刷したものに捺印して保管しているが、この場合 もＥＲ／ＥＳ指針の適用を受けるか。 ［答］ＧＭＰ省令により保管が義務づけられている文書の正本として、生データを転記して試験結果の一覧表等を紙媒体で作成、保存した上で、併せて電磁的な記録を保存する場合には、可能な限り本指針に基づくことが望ましい。なお、本指針の適用の有無によらず、生データについても適切に管理を行うこと。一方、測定機器が生成したデータを電子的に転送して作成した記録及びコンピュータ内で２次加工や判定等を行った場合は、本指針の適用対象となる。 ＧＭＰ２０－７ （コンピュータの利用等） ［問］ＧＭＰ省令に規定する記録類をマイクロフィルム、マイクロフィッシュにより保管してもよいか。 ［答］差し支えない。 ただし、マイクロフィルム等の縮小技術を用いる場合には、必要な情報の取出し及びハードコピーの入手が容易に行えるようにしておくこと。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ＧＭＰ２０－８ （コンピュータの利用等） ［問］ＧＭＰ省令に規定する文書のうち、コンピュータ化システムにより保存、作成、交付等を行えるものがあるか。 ［答］ＧＭＰ省令に規定する文書で、電磁的記録による保存が認められるものは、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」（平成１６年法律第１４９号）第３条に基づく「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」（平成１７年３月２５日厚生労働省令第４４号。）（以下「**ｅ文書省令**」という。）第３条に規定されているが、基本的にＧＭＰ省令に規定されたすべての文書、記録類においてコンピュータ化システムにより作成、保管、交付ができると考えてよい。 ただし、コンピュータ化システムによりこれらの文書類を作成、記録、交付する場合は、当該コンピュータ化システムが、 ER/ES 指針に規定された要件を備え、かつ「製造販売業者におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」（平成２２年１０月２１日薬食監麻発１０２１第１１号）に基づき適切に管理されていることが求められる。なお、ここでいう交付とは、ＧＭＰ省令でいう報告、指示及び配付について電子的

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					な媒体を通して行うことを意味する。 ＧＭＰ２０－９ （コンピュータの利用等） ［問］コンピュータにより 製造指図書（原本の写し）を作成する場合、その内容を印刷したものに指図年月日の記入、指図者の署名又は記名押印が必要か ［答］ １．製造指図書の作成を書面により行う場合には、指図年月日については、機械的に印刷されたもので差し支えない。ただし、製造指図を行うこととされた者の署名又は記名押印（記名は印刷されたもので差し支えない。）が必要である。 ２．製造指図書を書面での指図に代えて電磁的記録による指図とする場合には、製造部門の責任者は、ｅ文書省令、ER/ES 指針の規定を踏まえ、電子署名を行うこと。
20	2	2	二 作成された手順書等及び記録が正確な内容であるよう、継続的に管理すること。	② 第 20 条第２項第２号関係 当該文書及び記録について、正確な内容であるよう、作成時から保管期間 が満了するまでの期間にわたって継続的な管理を要するものであること。 例えば、作成段階において正確な内容となるよう必要なチェックを行う ほか、作成後において、内容に不正確な点が判明した場合に必要な訂正を 行う、不正な改変等が生じないよう適切な保全措置をとる等が考えら	ＧＭＰ２０－８ （コンピュータの利用等 ［問］ＧＭＰ省令に規定する文書のうち、コンピュータ化システムにより保存、作成、交付等を行えるものがあるか。 ［答］ＧＭＰ省令に規定する文書で、電磁的記録による保存が認められるものは、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」（平成１６年法律第１４９号）第３条に基づく「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				れるものであること。	の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」（平成１７年３月２５日厚生労働省令第４４号。）（以下「ｅ文書省令」という。）第３条に規定されているが、基本的にＧＭＰ省令に規定されたすべての文書、記録類においてコンピュータ化システムにより作成、保管、交付ができると考えてよい。 ただし、コンピュータ化システムによりこれらの文書類を作成、記録、交付する場合は、当該コンピュータ化システムが、 ER/ES 指針に規定された要件を備え、かつ「製造販売業者におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」（平成２２年１０月２１日薬食監麻発１０２１第１１号）に基づき適切に管理されていることが求められる。 なお、ここでいう交付とは、ＧＭＰ省令でいう報告、指示及び配付について電子的な媒体を通して行うことを意味する。
20	2	3	三　他の手順書等及び記録の内容との不整合がないよう、継続的に管理すること。	③ **第 20 条第２項第３号**関係 当該文書及び記録について、関連する他の文書及び記録との不整合がない（整合性及び一貫性が保たれる）よう、作成時から保管期間が満了するまでの期間にわたって継続的な管理を要するものであること。 例えば、他の文書及び記録との整合性及び一貫性について照合を行う、混同、転記ミス、データのコピーエ	ＧＭＰ２０－９　（コンピュータの利用等） ［問］コンピュータにより 製造指図書（原本の写し）を作成する場合、その内容を印刷したものに指図年月日の記入、指図者の署名又は記名押印が必要か ［答］ １．製造指図書の作成を書面により行う場合には、指図年月日については、機械的に印刷されたもので差し支えな

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				ラーその他作業上の過誤を防止する措置をとる等が考えられるものであること。	い。ただし、製造指図を行うこととされた者の署名又は記名押印（記名は印刷されたもので差し支えない。）が必要である。 ２．製造指図書を書面での指図に代えて電磁的記録による指図とする場合には、製造部門の責任者は、e 文書省令、ER/ES 指針の規定を踏まえ、電子署名を行うこと。 ＧＭＰ２０－１０ （コンピュータの利用等） ［問］品質部門が、原料や資材に関する試験検査結果の判定結果の製造部門への報告書として、コンピュータから打ち出されたものを用いる場合、品質部門の署名又は記名押印は必要か。 ［答］文書により報告を行う場合には、署名又は記名押印がなされていることが必要である。品質部門による試験検査結果の判定結果の製造部門への報告については、書面によるほか、コンピュータ上で電磁的方法により行うことも可能であるが、その場合には、 ER/ES 指針の規定を踏まえた電子署名が必要である。 ＧＭＰ２０－１１ （コン ピュータの利用等） ［問］試験検査成績をインプットするとあらかじめ記憶されている規格と対比し、各項目が規格内の場合、自動的に合格とアウトプットされるシステムにより品質判定を行ってもよいか。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					［答］「アウトプット」すること自体は差し支えないが、品質部門はあらためて試験検査の結果を検討して適否の判定を行う必要がある。 ＧＭＰ２０－１２ （コンピュータの利用等） ［問］製造所の製造管理及び品質管理に係るコンピュータ化システムの開発及び利用に際してバリデーションは必要か。また、その際に遵守すべき事項は何か。 ［答］コンピュータ化システムを製造管理及び品質管理のために開発及び利用するのであれば、コンピュータ化システムバリデーション（ＣＳＶ）は必要であるが、加えてそのシステムの開発から運用、廃棄まで適正に管理されることが必要である。 コンピュータ化システムの管理に当たっては、「製造販売業者におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」（平成２２年１０月２１日薬食監麻発１０２１第１１号）や、関連ガイドラインの最新版等によること。
20	2	4	四　手順書等若しくは記録に欠落があった場合又はその内容に不正確若しくは不整合な点が判明した場合においては、その原因を究明し、所要の是正措置及び	④ **第 20 条第２項第４号**関係 当該文書又は記録について、欠落があった場合又は内容に不正確若しくは不整合な点が判明した場合には、その原因を究明し、所要の是正措置及び予防措置をとらなければならないものであること。	ＧＭＰ２０－１３ （コンピュータの利用等 ［問］電子的な媒体の利用における、記録の入力、変更及び削除を行った場合は、どのように記録するのか。 ［答］記録の入力、変更及び削除を行った場合の記録は、PIC/S の関連ガイダンス文書 PI041 における

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			予防措置をとること。		「 Audit Trail 」にあたるものであり、電磁的記録の真正性を担保するための記録類を指す。この考え方からは、すべての入力及び修正の記録を作成することが求められる。また、変更及び削除を行った場合にはその理由の記録も必要である。
20	2	5	五　その他手順書等及び記録の信頼性を確保するために必要な業務	⑤ **第 20 条第２項第５号**関係 その他当該文書及び記録の信頼性の確保に必要な業務としては、当該文書及び記録について、作成及び保管に関連する業務に従事する職員への必要な教育訓練の実施、作成及び保管に使用する設備、物品等の点検整備等が考えられるものであること。	
	2	6	六　前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。	⑥ **第 20 条第２項第６号**関係 上記①から⑤までの業務に係る記録の作成及び保管を要するものであること。	
第二節　原薬たる医薬品の製造管理及び品質管理				**≪第２節 原薬たる医薬品の製造管理及び品質管理（第 21 条ー第 22 条）≫** 原薬たる医薬品に係る製品の製造管理及び品質管理については、製造の初期段階（ＧＭＰ省令第 11 条の４の規定による原料等の供給者の管理を含む。）から最終の精製、調製、容器へ充填及び閉塞する作業に進むに従って段階的に行うことを基本として、最終の精製工程その他原薬の製品品質に重大な影響を与える工程に関して重点的に製造管理及び品質管理を行うよう、そ	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				の製造業者等の製造所における医薬品製品標準書及びＧＭＰ省令第８条第１項の手順書に規定しておく必要があるものであること。 ＩＣＨの原薬ＧＭＰのガイドライン（Ｑ７Ａガイドライン）（「原薬ＧＭＰのガイドラインについて」（平成 13 年 11 月２日付け医薬発第 1200 号厚生労働省医薬局長通知）参照。）は、ＰＩＣ/ＳのＧＭＰガイドラインのパートⅡに組み入れられているところであり、そのＱ＆Ａ（「原薬ＧＭＰのガイドラインに関するＱ＆Ａについて」（平成 28 年３月８日付け厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）参照。）等とともに、原薬たる医薬品に係る製造・品質関連業務の参考になるものであること。	
21			（品質管理） 第二十一条　原薬たる医薬品の製造業者等は、当該医薬品について、品質部門に、手順書等に基づき、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、次の各号に掲げる期間適切な保管条件の下で保管させなければならない。	29.　第 21 条（品質管理）関係 原薬たる医薬品の製造所において品質部門に行わせる当該医薬品（原薬たる医薬品）の参考品の保管について規定するものであること。 （１）所定の試験検査とは、医薬品製品標準書（承認事項、法第 42 条第１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８条第１項の手順書に基づく試験検査を指すものであること。参考品とする検体を採取する時点において、当該ロットについて必ずしもＧＭＰ省令第 12	ＧＭＰ２１－１（原薬たる医薬品の 参考品保管） ［問］ＧＭＰ省令第２１条の原薬たる医薬品の参考品の保管において、原薬たる医薬品の容器の材質と異なる別の容器に保管してもよいか。 ［答］原薬たる医薬品の容器と同等又はよりよく保護する容器であれば差し支えない。 ＧＭＰ２１－２（原薬たる医薬品 の 参考品保管） ［問］当該 製造業者等のＡ工場において原薬たる医薬品を製造し、全量を同一製造業者等のＢ工場に搬入し、Ｂ工場において製剤化を行う場合、原薬たる医

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				条第１項の規定による出荷判定が完了していることを要しないものであること。 （２）原薬たる医薬品の参考品の適切な保管条件については、原則として当該医 薬品（原薬たる医薬品）が出荷された形態と同等の機能の包装がなされた形 態で、通常の輸送状態における保管条件も勘案することが求められる。 また、混同するおそれがなく、好ましくない保存状態を避ける方法によるほか、当 該参考品を試験検査に用いた履歴（試験検査に用いた日付、数量等を記録したもの）とともに保管する等、適切な保管が求められる。保管期間について は、それぞれ製造された日から、次に掲げるとおりとするものであること。	薬品の参考品の保管場所はＡ工場又はＢ工場のいずれでもよいか。 ［答］設問の場合には、「Ａ工場」で保管することが原則である。 ただし、「Ｂ工場」における参考品の保管及び利用に関するルール等（「Ａ工場」の品質部門の責任においてその指示の下で保管すること。）を、手順書等にあらかじめ規定するとともに、ＧＭＰ省令第１１条の５に規定する取決めの締結等により、「Ａ工場」においてのＧＭＰ適合性調査に当たって支障のないように配慮されている場合には、「Ｂ工場」で保管しても差し支えない。
21	1	1	一　有効期間に代えてリテスト日が設定されている医薬品（原薬たる放射性医薬品を除く。）にあっては、そのリテスト日までの期間又はその製造所からの出荷が完了した日から三年間のいずれか長い期間	① 有効期間に代えてリテスト日が設定されている医薬品（当該原薬たる医薬品のうち、原薬たる放射性医薬品を除く。）にあっては、リテスト日までの期間又はその製造所からの出荷が完了した日以後３年間のいずれか長い期間	ＧＭＰ２１－３　（原薬たる医薬品 の 参考品保管） ［問］ＧＭＰ省令第２１条第１項第１号の「出荷が完了」とは 何を意味するか。 「答」「原薬ＧＭＰのガイドラインに関するＱ＆Ａについて」（平成２８年３月８日監視指導・麻薬対策課事務連絡）には、以下の記述があるので参照のこと。 Ｑ６．１ 「 ＩＣＨＱ７，６．１３ に「これらの記録を、該当するロットの出荷が完全に終了した後少なくとも３年以上保存すること」とあるが、「出荷が完全に終了」とは、何を意味するか。」
21	1	2	二　前号に掲げるもの以外の医薬品にあっては、その有効期間に一年（当該医薬品が原薬たる放射性医薬品である場合は六月又	② 上記①以外の医薬品（原薬たる医薬品）にあっては、当該医薬品（原薬たる医薬品）の有効期間に１年（原薬たる放射性医薬品の場合は６ヶ月又は品質リスクマネジメントに基づく適切な日数）を加算した期間	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			は品質リスクマネジメントに基づく適切な日数）を加算した期間		Ａ　６．１ 「リテスト日を設定している原薬について、ＩＣＨＱ７　６．１３は、製造、試験及び出荷に関連した記録を、その原薬ロットの「出荷が完全に終了した」後少なくとも３年以上保存することとしている。この「出荷が完全に終了」とは、１つの原薬ロットが当該原薬の製造業者等によってサプライチェーン上の次の者に全て出荷されることと理解されている。 また、代理店、仲介業者、貿易業者、流通業者、再包装業者及び再表示業者ＩＣＨＱ７，１７が扱う原薬の場合における「出荷が完全に終了」とは、受入れたその全ての原薬ロットが出荷されることをいう。」 ＩＣＨＱ７の意図するところは、原薬が市場にあると考えられる期間は、何らかの問題や製品苦情の調査のために、記録を保存することである。ＩＣＨＱ７が作成された当時許容されていた業界の慣行 industry practice では、製造業者等が３年を越えてリテスト日を設定することは想定されていなかったが、ＩＣＨＱ７のこの章で「少なくとも３年以上」と記載することで、より長い記録の保存期間もカバーすることになる。それにより、その原薬が市場で入

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					手 できる 全期間にわたり記録が保存されるというＧＭＰの基本的な原則や地域の 要求に沿う形となっている。 該当する原薬が使用された製剤が市場で入手できると考えられる期間、その原薬の記録を保存しようと考慮することは、好ましい業界の慣行（ good industry practice ）である。 ＧＭＰ２１－４（原薬たる医薬品のリテスト日） ［問］リテスト日を超えた場合には、どのように対応すればよいか。 ［答］定められた条件の下で保管されていた原薬たる医薬品のロットを、リテスト日を超えて製品の製造に使用する場合には、再度試験検査を行い、所定の規格に適合していることを確認し、速やかに使用すること。 このような再確認は、原薬たる医薬品の一ロットについて初回以降においても合理的な根拠（安定性試験データ等）があり、それが手順書等にあらかじめ規定されているときは、複数回実施することとしても差し支えない。 すなわち、使用された残りの原薬たる医薬品は、リテスト日以降においても、試験検査を行い、所定の規格に適合していることを再確認した場合には使用しうる。 ＧＭＰ２１－５（原薬たる医薬品のリテスト日）

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					［問］リテスト日を設定できる原薬たる医薬品とは、どのようなものか。 ［答］定められた保存条件の下であれば、相当な期間その品質が確保されることが、安定性試験等の結果により保証されている原薬たる医薬品に適用することができる。物理的、化学的に不安定であることがあらかじめ知られている原薬たる医薬品については、リテスト日の設定の対象として考えず、従来どおり有効期間（使用期間）を設定する必要がある。
21-2			（安定性モニタリング） 第二十一条の二　原薬たる医薬品の製造業者等は、当該医薬品について、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる安定性モニタリング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。	30. 第 21 条の２（安定性モニタリング）関係 （１）原薬たる医薬品の製造所において品質部門に行わせる当該医薬品（原薬たる医薬品）の安定性モニタリングに係る業務について規定するものであること。	ＧＭＰ２１の２－１（原薬たる医薬品の安定性モニタリング） ［問］原薬たる医薬品の安定性モニタリングはどのように行えばよいのか。 ［答］原薬たる医薬品の安定性モニタリングは、原則として原薬たる医薬品の製造所において行う。具体的な実施方法等については、「原薬ＧＭＰのガイドライン」（平成１３年１１月２日医薬発第１２００号）の１１．５原薬の安定性モニタリングに詳細な説明がなされているので、これに準拠した方法で行うことが望ましい。原薬たる医薬品製造所が製剤製造所と同一であっても、原薬たる医薬品の安定性モニタリングは実施しなければならない。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
21-2	1	1	一　品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて、安定性モニタリングを行う医薬品を適切に選定し、必要量の検体を採取すること。	① **第 21 条の２第１項第１号**関係 安定性モニタリングを行う医薬品（原薬たる医薬品）を適切に選定し、必要量の検体の採取を要するものであること。 **ア**．品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて適切に選定する限りにおいて、必ずしも全ての包装形態、全てのロットについて安定性モニタリングを行うことを要しないが、その選定の妥当性を示す根拠も含めて、下記⑤の記録の作成が求められる。 **イ**．安定性モニタリング用の検体を採取する時点において、当該検体を採取するロットについて必ずしもＧＭＰ省令第 12 条第１項の規定による出荷判定が完了していることを要しないものであること。	ＧＭＰ２１の２－２（原薬たる医薬品の安定性モニタリング） ［問］ＧＭＰ省令第２１条の２第１項第１号おいて、必要量の検体を採取するとあるが、採取した検体を入れる容器は、製品とは異なる材質の容器でよいか。 ［答］製品の容器と同じ材質のものであることが原則である。ただし、容器の材質が異なることによる当該製品に及ぼす影響が同等であることを確認し、手順書等にあらかじめその旨を明記している場合にはこの限りでない。
21-2	1	2	二　当該医薬品の規格のうち保存により影響を受けやすい項目及び当該規格に適合しない場合に当該医薬品の有効性又は安全性に影響を及ぼすと考えられる項目を、試験検査の項目として選定すること。	② **第 21 条の２第１項第２号**関係 当該医薬品（原薬たる医薬品）の規格のうち保存により影響を受けやすい項目及びＯＯＳとなった場合に当該医薬品（原薬たる医薬品）の有効性又は安全性に影響を及ぼすと考えられる項目について、試験検査の項目として選定を要するものであること。 必ずしも当該原薬の規格の項目全てについて試験検査を行うことを要しないが、その選定の妥当性を示す根拠も含めて、下記⑤の記録の作成が求められる。	ＧＭＰ２１の２－３（原薬たる医薬品の安定性モニタリング） ［問］ＧＭＰ省令第２１条の２第１項第２号でいう、規格のうち保存により影響を受けやすい及び適合しない場合に当該製品の有効性又は安全性に影響を与えると考えられる項目とは何か。 ［答］研究開発段階で実施された設計、試作検討や安定性試験等から得られた知見をもとに、温度、湿度等の影響を受けやすい項目を選定すること。なお、重金属、ヒ素など明らかに経時変化がないと考えられる項目については省略しても差し支えない。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
21-2	1	3	三 第一号の検体を保管し、前号の項目について、適切な間隔で試験検査を行うこと。	③ **第 21 条の２第１項第３号**関係 上記①の検体を保管し、上記②の試験検査の項目について、適切な間隔で試験検査（外部試験検査機関に依頼して行う場合を含む。）を要するものであること。 当該試験検査を行う間隔については、その医薬品（原薬たる医薬品）が有効期間又はリテスト日までの期間にわたって規格に適合しているかどうかを継続的に確認できるよう適切に設定することが求められる。	ＧＭＰ２１の２－４（原薬たる医薬品の安定性モニタリング） ［問］ＧＭＰ２１の２－４（原薬たる医薬品安定性モニタリング）生薬及び漢方生薬製剤の原薬たる医薬品のうち、「刻み生薬」及び「粉末生薬」は安 定性モニタリングの対象となるか。 ［答］生薬の特性から、「刻み生薬」及び「粉末生薬」の原薬たる医薬品は、安定性モニタリングの対象ではない。なお、生薬エキス及び配合エキスは該当する。
21-2	1	4	四 前号の試験検査の結果に基づき、当該医薬品の品質への影響を評価すること。	④ **第 21 条の２第１項第４号**関係 上記③の試験検査の結果に基づき、当該医薬品（原薬たる医薬品）の品質への影響の評価を要するものであること。	ＧＭＰ２１の２－５（原薬たる医薬品の安定性モニタリング） ［問］ＧＭＰ省令第２１条の２第 1 項第 4 号に「前号の試験検査の結果に基づき、当該医薬品の品質への影響を評価すること。」とあるが、この評価は、品質部門の試験検査に係る業務を担当する組織と品質保証に係る業務を担当する組織のどちらが行うのがよいか。 ［答］ＧＭＰ省令第２１条の２第１項第４号の評価については、ＧＭＰ１１の２－１２安定性モニタリング と同様に、客観的な評価が必要であることから品質部門のうち、品質保証に係る業務を担当する組織が評価を行うことが望ましい。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
21-2	1	5	五 前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。	⑤ 第 21 条の２第１項第５号関係 上記①の検体の採取についてはＧＭＰ省令第 11 条第１項第１号に規定する検体の採取と同様に、上記③の試験検査については同項第４号に規定する試験検査と同様に、記録の作成及び保管を要するものであること。 また、安定性モニタリングを行う医薬品（原薬たる医薬品）及び試験検査の項目の選定、検体の保管並びに試験検査の結果に基づく品質への影響評価に関する記録の作成及び保管を要するものであること。	
21-2	2		２ 原薬たる医薬品の製造業者等は、前項第四号の評価の結果から、当該医薬品の規格に適合しない場合又はそのおそれがある場合においては、当該医薬品に係る製造販売業者に対する速やかな連絡、医薬品の回収の判断に必要な情報の提供等、所要の措置をとるとともに、当該措置に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。	（２） 上記（１）④の評価の結果からＯＯＳ又はそのおそれ（例えば、有効期間又はリテスト日までの期間中にＯＯＳを生じる可能性を示唆する傾向）がある場合には、当該原薬たる医薬品の製造業者等は、所要の措置（当該医薬品（原薬たる医薬品）に係る製造販売業者への速やかな連絡、医薬品（当該医薬品（原薬たる医薬品）を原料として使用した最終製品たる医薬品）の回収の判断に必要な情報の提供等）をとるとともに、当該措置に係る記録の作成及び保管を要するものであること。 なお、当該製造販売業者への連絡、情報の提供等については、ＧＱＰ省令第７条第６号の規定により当該製造販売業者が製造業者又は外国製造業者と取り決めた事項に照らして適切なものであることが求められる。	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
22			（文書及び記録の保管） 第二十二条　製造業者等は、原薬たる医薬品に係る製品を製造する場合においては、第二十条第一項第三号の規定にかかわらず、この章に規定する文書及び記録であって当該製品に係るものについては、作成の日（手順書等については使用しなくなった日）から次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係る記録にあっては、作成の日から五年間）保管しなければならない。	31.第 22 条（文書及び記録の保管）関係 （１）原薬たる医薬品に係る製品を製造する場合におけるＧＭＰ省令第２章に規定する文書及び記録に関して、同令第 20 条第１項第３号の規定にかかわらず、当該製品に係る文書及び記録の保管期間を規定するものであること。なお、ＧＭＰ省令第 30 条の規定が適用される場合には、同令第 22 条の規定によらず、同令第 30 条の規定により当該文書及び記録を保管しなければならないものであること。 （２）上記（１）の文書及び記録の保管期間については、それぞれ作成の日（医薬品製品標準書及びＧＭＰ省令第８条第１項の手順書については使用しなくなった日）から、次に掲げるとおりとするものであること。 ① 原薬たる医薬品に係る製品の製造管理及び品質管理に関する教育訓練に係る記録（ＧＭＰ省令第 19 条第２号の規定による教育訓練報告書並びに同条第３号及び第４号の規定による記録）にあっては、５年間 ② ロットを構成する医薬品（原薬たる医薬品）のうち有効期間に代えてリテスト日が設定されているものに係る文書及び記録（上記①の記録を除く。）にあっては、下記ア．又はイ．のいずれか長い期間 ア．当該文書及び記録に係る医薬品（原薬たる医薬品）のロットのリテスト日までの期間	ＧＭＰ２２－１（文書及び記録の保管） ［問］原薬たる医薬品に係る製品の手順書等を改訂する場合には、ＧＭＰ省令第２０条第１項第２号に基づき当該手順書等に改訂の日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管することをもって足り 、改訂以前の旧手順書等をすべて保管する必要はないと考えてよいか。 ［答］改訂前の「旧手順書等」については、ＧＭＰ省令第２２条の規定にあるとおり、使用しなくなった日から所定の期間保管しなければならない。なお、文書を廃止するに当たっては、廃止された文書が意図に反して使用されることを防止すること。
22			一　ロットを構成する医薬品のうち有効期間に代えてリテスト日が設定されているものに係る文書及び記録にあっては、当該文書及び記録に係る医薬品のロットのリテスト日までの期間又は当該ロットの製造所からの出荷が完了した日から三年間のいずれか長い期間		
22			二 前号に掲げるもの以外の医薬		

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			品に係る文書及び記録にあっては、当該医薬品の有効期間に一年を加算した期間	イ．当該ロットの製造所からの出荷が完了した日以後３年間 ③ 上記②以外の医薬品（原薬たる医薬品）に係る文書及び記録（上記①の記録を除く。）にあっては、当該医薬品（原薬たる医薬品）の有効期間に １年を加算した期間	
第三節　無菌医薬品の製造管理及び品質管理				≪第３節 無菌医薬品の製造管理及び品質管理（第 23 条ー第 25 条）≫ 無菌医薬品（無菌化された医薬品）には、注射剤（注射用水を含む。）、点眼 剤、眼軟膏剤のほか、承認事項に無菌性の規格が設定されている医薬品（無菌 性の規格が設定されている外用剤、原薬たる医薬品等）を含むものであること。 無菌医薬品に係る製造・品質関連業務については、ＰＩＣ/ＳのＧＭＰガイド ラインのアネックス１及びアネックス 17 のほか、「「無菌操作法による無菌医 薬品の製造に関する指針」の改訂について」（平成 23 年４月 30 日付け厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡）、「「最終滅菌法による無菌医薬品の製造に関する指針」の改訂について」（平成 24 年 11 月９日付け厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡）、「第十七改正日本薬局方第二追補の制定により削除された参考情報の取扱いについて（」令和元年６月 28 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				査管理課、監視指導・麻薬対策課事務連絡）等が参考になるものであること。	
23			（無菌医薬品の製造所の構造設備） 第二十三条　施行規則第二十五条第一項第三号の区分の製造業者及び施行規則第三十五条第一項第三号の区分の外国製造業者の製造所の構 造設備は、第九条第一項に規定するもののほか、次に定めるところに適合するものでなければならない。	32.　第 23 条（無菌医薬品の製造所の構造設備）関係 （１）無菌医薬品区分製造所の構造設備に関して、その製造所における製造工程等に応じて要否を判断する事項を規定するものであり、それらに鑑みて製造所の構造設備が適合しているかどうかを判断するものであること。 （２）無菌医薬品区分製造所の構造設備については、ＧＭＰ省令第 23 条のほか、同令第９条第１項も適用されるものであること。無菌医薬品区分製造所の構造設備についても、Ｐ Ｉ Ｃ ／ Ｓ の関連ガイダンス文書 PI 009 “INSPECTION OF UTILITIES” 等が参考になるものであること。	ＧＭＰ２３－１（無菌医薬品の製造所の構造設備） ［問］ＧＭＰ省令第２３条に、無菌医薬品の製造所の構造設備が規定されているが、この基準は、 製造販売承認（届出）書に「無菌」であることが規定されているすべての無菌医薬品に係る製品の製造所に適用されるのか。 ［答］無菌医薬品とは、注射剤、点眼剤、眼軟膏剤、注射用水（製剤に限る。）及び製造販売承認（届出）内容として無菌性に係る規格が設定されている品目を指し、設問で言及されている省令の規定は、これらすべての品目に係る製品の製造所に適用される。
23		1	一　作業所のうち、作業室又は作業管理区域は、無菌医薬品に係る製品の種類、剤形及び製造工程に応じ、清浄の程度を維持管理できる構造及び設備を有すること。	① 第 23 条第１号関係 無菌医薬品に係る製品の作業所のうち、作業室又は作業管理区域について、当該製品の種類、剤形及び製造工程に応じ、清浄の程度を維持管理できる構造及び設備を要するものであること。	ＧＭＰ２３－２（無菌医薬品の製造所の構造設備） ［問］ＧＭＰ省令第２３条第１号の「清浄の程度」とは具体的にどのようなものをいうのか。 ［答］「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」及び「最終滅菌法による無菌医薬品の製に関する指針」又は、関連する指針等の最新版を参照すること。
23		2	二 洗浄後の容器の乾燥作業又は滅菌作業を行う作業室は専用で	② 第 23 条第２号関係 洗浄後の容器の乾燥作業又は滅菌作業を行う作業室	ＧＭＰ２３－３（無菌医薬品の製造所の構造設備） ［問］ＧＭＰ省令第２３条第２号の規定に関し、無菌医薬品

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			あること。ただし、洗浄後の容器が汚染されるおそれがない場合においては、この限りでない。	について、洗浄後の容器が汚染されるおそれがない場合を除き、専用であることを要するものであること。	に係る製品の洗浄後の容器の乾燥作業又は滅菌作業を行う作業室は専用であることとあるが、洗浄作業を行う作業室は専用でなくてもよいか。 ［答］洗浄作業のため、かつ無菌医薬品に係る製品のために専用であることが望ましい。ただし、無菌医薬品に係る製品の容器が汚染される おそれがなく、かつ無菌医薬品に係る製品の洗浄作業室の清浄度レベルにおいて無菌医薬品以外の医薬品に係る製品の容器も洗浄されるのであれば、無菌医薬品に係る製品の容器の洗浄のために専用とすることを要しない。 ＧＭＰ２３－４（無菌医薬品の製造所の構造設備） ［問］ＧＭＰ省令第２３条第２号に「ただし、洗浄後の容器が汚染されるおそれがない場合においては、この限りでない」とあるが、「汚染されるおそれがない場合」について、具体例を示してほしい。 ［答］例えば、汚染防止の措置を施した専用の保管箱に収納するような場合である。
23		3	三 作業室は次に定めるところに適合するものであること。	③ 第 23 条第３号関係 作業室について、次に掲げる構造設備、装置等を要するものであること。	ＧＭＰ２３－５（無菌医薬品の製造所の構造設備） ［問］ＧＭＰ省令第２３条第３号ロに「無菌医薬品に係る製品の種類に応じ、その製造に必要な滅菌装置を備えていること」とあるが、ろ過等に除菌フィルターを用いる上での留意点を示してほしい。
23			イ 洗浄後の容器の乾燥及び保管を適切に行うために必要な設	ア．洗浄後の容器の乾燥及び保管を適切に行うために必要な設備	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	GMP省令	逐条解説	GMP 事例集
			備を有すること。		［答］ １．除菌フィルターやそれ以外の目的のフィルターの材質としては、ろ液中の成分との反応及びそれらの吸着が可能な限り少なく、かつ、ろ液中に繊維等のフィルター成分を遊離する可能性の少ないものを用いること（アスベストは不可）。 ２．フィルターの性能については、ろ過滅菌工程のバリデーションを実施して期待された結果が得られることを確認しておくとともに、日常の工程管理等を通じ、常にフィルターの所期の性能が十分に発揮される状態で用いられるよう留意すること。 ３．「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」及び「最終滅菌法による無菌医薬品の製造に関する指針」又は、関連する指針等の最新版を参考にすること。
23			ロ 無菌医薬品に係る製品の種類に応じ、その製造に必要な滅菌装置を備えていること。	イ．無菌医薬品に係る製品の種類に応じ、その製造に必要な滅菌装置	
23			ハ 無菌操作を行う区域は、フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造設備を有すること。	ウ．無菌操作を行う区域について、フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造設備	
23			ニ 注射剤に係る製品を製造する場合においては、無菌性保証に影響を及ぼす接液部の配管等は、洗浄が容易で、かつ、滅菌が可能な設備であること。	エ．注射剤に係る製品の製造作業を行う作業室にあっては、無菌性保証に影響を及ぼす接液部の配管等について、洗浄が容易で、かつ、滅菌が可能な設備	
23		4	四 薬剤の調製作業、充填作業、又は製品の滅菌のために行う調製作業以降の作業（表示及び包装作業を除く。）を行う作業室又は作業管理区域は、次に定めるところに適合するものであること。	④ 第 23 条第４号関係 無菌医薬品に係る製品たる薬剤の調製作業、充填作業、又は無菌医薬品に係る製品の滅菌のために行う調製作業以降の作業（表示及び包装作業を除く。）を行う作業室又は作業管理区域に関して規定するものであるが、当該製品に求められる無菌性保証の度合いを考慮し、弾力的に適用するものであること。	ＧＭＰ２３－６（無菌医薬品の製造所の構造設備） ［問］ＧＭＰ省令第２３条第４号の「薬剤の調製作業、充填作業、又は製品の滅菌のために行う調製作業以降の作業」とは、具体的にはどのような作業をいうのか。 ［答］例えば、ろ過滅菌、凍結乾燥、熔閉、打栓、巻き締めなどの作業をいう。
23			イ 非無菌医薬品の作業所と区別されていること。	ア．検証された製造手順等により無菌医薬品に係る製品が汚染されるおそれがない場合には、非無菌医薬品の	ＧＭＰ２３－７（無菌医薬品の製造所の構造設備） ［問］ＧＭＰ省令第２３条第４号ロ及びハの規定に関し、注

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				作業所との区別は必ずしも要しないものであること。なお、無菌医薬品に係る製品か非無菌医薬品に係る製品かによらず、医薬品に係る製品への交叉汚染を防止するため、製造手順等について所要の措置がとられていなければならないものであること（ＧＭＰ省令第８条の２参照。）。	射剤に係る製品の製造において充填作業室と容器洗浄作業室とを同じ清浄度レベルにおいて管理している場合、充填作業を行う職員と容器洗浄作業を行う職員とが同じ更衣室で更衣を行ってもよいか。 ［答］ＧＭＰ省令第２３条第４号ロの規定において、充填作業を行う作業室は専用であることとされ、第２３条第４号ハの規定において当該作業を行う職員の専用の更衣室を設けることとされていることから、原則として認められない。 ＧＭＰ２３－８（無菌医薬品の製造所の構造設備） ［問］ＧＭＰ省令第２３条第４号ロ及びハの規定に関し、加熱滅菌して製する注射剤に係る製品を製造する作業所において、秤量作業室と調製作業室とを同じ清浄度レベルにおいて管理しているとき、秤量作業を行う職員と調製作業を行う職員とが同じ更衣室において更衣を行い、中廊下を経て各々秤量作業室と調製作業室に出入りすることは可能か。 ただし、秤量作業室 にはじんあい除去装置がある。 ［答］ＧＭＰ省令第２３条第４号ロ及びハの規定により、原則として認められない。ただし、設問の場合の「秤量作業室」が、無菌性の保証された原料（以下「無菌原料」という。）又は無菌医薬品に係る製品の原料のうち無菌原料に準じて取り扱うものの専用の秤量作業室
23			ロ 調製作業を行う作業室及び充填作業又は閉塞作業を行う作業室は専用であること。	イ．調製作業を行う作業室及び充填作業又は閉塞作業を行う作業室について、当該作業を閉鎖式操作（いわゆるクローズドシステム）の設備により連続して行う場合には、必ずしも作業室が専用であることを要さず、各作業を同一の作業室において行うことは差し支えないものであること。 また、注射剤以外の無菌医薬品に係る製品について、充填作業又は閉塞作業を閉鎖式操作（いわゆるクローズドシステム）の設備により行う場合には、必ずしも作業室が専用であることを要さず、各作業を調製作業と同一の作業室において行うことは差し支えないものであること。 放射性医薬品に係る製品の調製作業を行う作業室及び充填作業室又は閉塞作業を行う作業室にあっては、必ずしも専用であることを要しないものであること。	
23			ハ ロの作業を行う職員の専用の更衣室を有すること。	ウ．上記イ．の作業を行う職員の専用の更衣室を要するものであること。	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					であって、秤量作業中においても「調製作業室」と同一の清浄度レベルにおいて管理することができ、かつ、当該「調製作業室」の汚染又は交叉汚染を引き起こすおそれがないという合理的な根拠があり、それが手順書等にあらかじめ規定されている場合には、設問のような更衣及び動線の管理としても差し支えないことがある。 ＧＭＰ２３－９（無菌医薬品の製造所の構造設備） ［問］アンプル及びゴム栓の洗浄作業を行う作業室を無菌医薬品に係る製品の作業管理区域に含めてもよいか。 ［答］アンプル及びゴム栓の洗浄作業が無菌医薬品に係る製品の管理区域の汚染又は交叉汚染を引き起こすおそれのない合理的な根拠があり、それが手順書等にあらかじめ規定されている場合には、差し支えない。ＧＭＰ省令第２３条第４号ロ及びハの規定に留意すること。
23		5	五 無菌医薬品に係る製品の製造に必要な蒸留水等を供給する設備は、異物又は微生物による蒸留水等の汚染を防止するために必要な構造であること。	⑤ **第 23 条第 5** 号関係 無菌医薬品に係る製品の製造に必要な蒸留水等（設備及び器具並びに容器の洗浄、試験検査に用いるものを含む。）を供給する設備について、当該蒸留水等（蒸留水のほか、精製水、注射用水等を含む。）の異物又は微生物による汚染を防止する構造を要するものであること。	ＧＭＰ２３－１０ （無菌医薬品の製造所の構造設備） ［問］調製作業と充填・閉塞作業とが閉鎖式設備によって一貫して行われる場合、容器等の洗浄作業が区分された場所において行われるのであれば、当該洗浄作業を当該閉鎖式設備と同一の作業室において行ってもよいか。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				異物又は微生物による汚染を防止する構造としては、例えば、給水パイプ等の材質、形状、適切な傾斜構造、高温度の循環装置等が考えられるものであること。	［答］原則として、調製作業及び充填・閉塞作業を一貫して行う閉鎖式設備と、容器の洗浄とは「区分された場所」ではなく、別室で行うこと。 ただし、容器等の洗浄作業中においても調製作業及び充填・閉塞作業の清浄度レベルに影響を及ぼすことがなく、調製作業及び充填・閉塞作業への汚染又は交叉汚染を引き起こすおそれがない合理的 な根拠があり、それが手順書等にあらかじめ規定されている場合には、容器等の洗浄作業を「閉鎖式設備」と同一の作業室内の区分された場所において行っても差し支えない。 ＧＭＰ２３－１１ （無菌医薬品の製造所の構造設備） ［問］ＧＭＰ省令第２３条第５号の規定に関し、改正省令公布通知第３の３２（２）⑤に「蒸留水等（蒸留水のほか、精製水、注射用水等を含む。）」とあるが、この「注射用水等」には、超ろ過法により製した注射用水も含まれるか。 ［答］含まれる。なお、超ろ過法（すべての種類の微生物及びエンドトキシンを除去する能力をもつ逆浸透膜、限外ろ過膜又はこれらの膜を組み合わせた膜ろ過装置を用い、十字流ろ過方式により水をろ過する方法）により注射用水を製する場合には、微生物汚染に注意すること。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ＧＭＰ２３－１２ （無菌医薬品の製造所の構造設備） ［問］ＧＭＰ省令第２３条第５号の規定に関し、改正省令公布通知第３の３２（２）⑤に「「蒸留水等（蒸留水のほか、精製水、注射用水等を含む。）」とあるが、この「精製水」とは、滅菌精製水と解釈すべきか。 ［答］改正省令公布通知の設問の箇所においては、滅菌精製水は「注射用水等」に含まれるものと解する。 なお、滅菌精製水を供給する設備であっても、異物又は微生物による汚染を防止するために必要な構造である必要がある。
24			（製造管理） 第二十四条 製造業者等は、無菌医薬品に係る製品を製造する場合においては、製造部門に、第十条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。	33. 第 24 条（製造管理）関係 （１）無菌医薬品区分製造所において製造部門に行わせる製造管理に係る業務について規定するものであること。 （２）無菌医薬品に係る製品の製造管理については、その製造所における製造工程等に応じて、ＧＭＰ省令第 24 条各号の業務のほか、同令第 10 条各号の業務も適切に行わせる必要があるものであること。	ＧＭＰ２４－１（無菌医薬品に係る製品の製造管理） ［問］無菌製剤に係る製品の製造作業において留意すべき事項とは、具体的にどのようなものが考えられるか。 ［答］例えば、以下のような事項に留意すること。その他、「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」及び「最終滅菌法による無菌医薬品の製造に関する指針」又は、関連する指針等の最新版を参考にすること。 **１．調製作業及び充填・閉塞作業に関する事項** （１）調製作業又は充填・閉塞作業を行う作業室又は作業管理区域については、職員が入室する際には前室を、原料、資材等が搬入される場合にはパスボック
24		1	一 作業区域については、製造する無菌医薬品に係る製品の種類、剤形、特性、製造工程及び当該区域で行う作業内容等に応	① 第 24 条第１号関係 作業区域について、製造する製品の種類、剤形、特性、製造工程及び当該区域で行う作業内容等に応じて、清浄の程度等作業環境の管理の程度の適切な設定	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			じて、清浄の程度等作業環境の管理の程度を適切に設定し、管理すること。	及び管理を要するものであること。	ス又は副室を介すること。 この際、職員は適切な更衣を行い、手指等の消毒を行った上で入室し、原料、資材等の表面は清浄にした上で搬入すること。 （２）調製作業又は充填・閉塞作業を開始するに当たっては、使用する製造設備を必要に応じて除菌又は滅菌した精製水等により洗浄しておくこと。ろ過装置を使用する場合には、さらに少量の薬液をあらかじめ通過させること。 （３）調製作業及び充填・閉塞作業の終了後は、使用した各製造設備を薬液の残留のないように洗浄し、最終洗浄は必要に応じて除菌又は滅菌した精製水等により行い、さらに必要に応じて乾燥又は滅菌を行うこと。 （４）調製作業及び充填・閉塞作業の終了後は、作業室の清浄化及び整備を行い、環境保全に留意すること。 **２．滅菌作業に関する事項** 製品及び滅菌を必要とする容器の滅菌は、温度、時間等を適切に管理して行うこと。また、特に滅菌済みと未滅菌のものとを明確に区分して管理すること。 ３．異物検査及び密封状態検査に係る作業に関する事項 （１）異物検査は、熟練した職員又はそれに劣らない性能を有する装置によって行い、指定された職員により随時抜取りによって再検査を行うこと。 （２）アンプルに充填した注射剤の密封状態検査は、適切
24		2	二　原料、資材及び製品については、製造する無菌医薬品に係る製品の種類、剤形、特性、製造工程等に応じて、微生物等の数等必要な管理項目を適切に設定し、管理すること。	② **第 24 条第２号**関係 原料、資材及び製品（中間製品を含む。）について、製造する製品の種類、剤形、特性、製造工程等に応じて、微生物等の数等必要な管理項目の適切な設定及び管理を要するものであること。	
24		3	三　製造工程において、原料、資材及び製品の微生物等による汚染等を防止するために必要な措置をとること。	③ **第 24 条第３号**関係 原料、資材及び製品（中間製品を含む。）について、製造工程（保管を含む。）における微生物等による汚染等の防止するため必要な措置をとらなければならないものであること。	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					な方法により全数を検査すること。 （３）異物検査及び密封状態検査の結果、規格外となる率が異常に高い場合には、全工程のチェック及び原因の究明を行い、適切な措置を講じること。 **４．容器の洗浄作業等に関する事項** （１）容器の洗浄作業を行う場合には、清浄化の容易な作業室において行い、洗浄能力の高い洗浄設備を使用すること。また、仕上げ洗浄を行う場合に は、必要に応じて除菌又は滅菌した精製水等を使用すること （２）容器の乾燥及び滅菌を行う場合には、材質を損なわない方法により行うこと。ただし、加熱滅菌を必要とする注射剤に係る製品の容器については、洗浄後直ちに滅菌を兼ねて乾燥を行い、適切に保管すること。 **５．作業時間に関する事項** 調製から充填・閉塞（滅菌工程のあるものは滅菌）までの作業は、原則として１日の管理時間以内に完了すること。ただし、正常な製造工程において１日では終了し得ない製品の作業においては、汚染防止及び品質低下防止のために十分な措置を講じること。 ＧＭＰ２４－２（無菌医薬品に係る製品の製造管理 ［問］無菌性の保証された空容器を購入し、注射剤等の無菌製剤に係る製品を製造する製造所において、充填の前にあらためて当該容器の洗浄及び滅菌を行う必要

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					があるか。 ［答］無菌性保証を維持することができ、かつ、不溶性異物の混入を防止することができる合理的根拠及びバリデートされた手順があり、それらを品質部門が確認し、医薬品製品標準書等にあらかじめ明記されている場合には、必ずしも当該空容器の洗浄及び滅菌をあらためて行う必要はない。 ＧＭＰ２４－３（無菌医薬品に係る製品の製造管理） ［問］ＧＭＰ省令第２３条第３号ハ及び第２４条第１号の規定に関し、無菌製剤に係る製品の作業室等における空調設備の維持管理上の留意点を示してほしい。 ［答］温度、相対湿度、清浄度レベル、風量、一方向気流の必要性の有無、換気回数、室間差圧等について、所定の条件等に適合していることについて適宜モニタリングを行い必要に応じ適切な対策を講じること、作業室内の製造設備等の配置に当たっては空調設備の能力が十分に生かされるよう（例えば、空気の流れを乱さないよう）配慮すること、ＨＥＰＡフィルターの完全性に関し据付時及び定期的にチェックすること等が挙げられる。 なお、「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」及び「最終滅菌法による無菌医薬品の製造に関する指針」又は、関連する指針等の最新版を参考にす

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ること。 ＧＭＰ２４－４（無菌医薬品に係る製品の製造管理） ［問］ＧＭＰ省令第２４条第１号及び第３号の規定に関し、殺菌灯を設置する場合には、その設置の仕方、その能力等についてどのような注意が必要か。また、殺菌灯は必ず設置する必要があるか。 ［答］目的（殺菌）に応じた設置の仕方、照射条件（波長等）を定めるとともに、殺菌効率が、微生物の種類等により変動することに注意すること。その他、殺菌灯の性能、寿命、職員に対する障害防止等を考慮した十分な管理を行うこと。なお、殺菌灯の設置を義務づけるものではない。
24		4	四 製造する無菌医薬品に係る製品の種類、剤形、特性、製造工程等に応じて、製品の無菌性を保証するために重要な工程等については、工程管理のために必要な管理値を適切に定め、管理すること。	④ 第 24 条第４号関係 製品の無菌性保証に重要な工程等について、製造する製品の種類、剤形、特性、製造工程等に応じて、必要な管理値の適切な設定及び管理を要するものであること。	ＧＭＰ２４－５（無菌医薬品に係る製品の製造管理） ［問］ＧＭＰ２４－１ ４.（１）に「仕上げ洗浄を行う場合には、必要に応じて除菌又は滅菌した精製水等を使用すること」とあるが、「必要に応じて」とはどのような意味か。また、「精製水等」の「等」とは何を指すのか。 ［答］「必要に応じて」とは、例えば、容器の洗浄後加熱滅菌を行わない容器について除菌又は滅菌した精製水を用いて仕上げ洗浄を行うことをいう。 また「等」には、例えば点眼剤に係る製品の容器等についてエアー洗浄を行う場合に用いる除菌した空気が該当する。
24		5	五 製造用水については、その用途に応じ、所要の微生物学的項目及び物理化学的項目に係る管理値を適切に定め、管理すること。	⑤ 第 24 条第５号関係 製造用水（製造設備及び器具並びに容器の洗浄水を含む。）について、その用途に応じて、微生物学的項目及び物理学的項目に係る管理値の設定及び管理を要するものであること。	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ＧＭＰ２４－６（無菌医薬品に係る製品の製造管理） ［問］ＧＭＰ省令第２４条第５号の規定に関し、注射用水、超ろ過法により製した水（ＲＯ（逆浸透）水、ＵＦ（限外ろ過）水等）及び滅菌精製水の製造に関してバリデーションを行う場合の留意点は何か。 ［答］「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」及び「最終滅菌法による無菌医薬品の製造に関する指針」又は、関連する指針等の最新版を参考にすること。 ＧＭＰ２４－７（無菌医薬品に係る製品の製造管理） ［問］ＧＭＰ２４－１　５．に、無菌製剤に係る製品の製造について「調製から充填・閉塞（滅菌工程のあるものは滅菌）までの作業は、原則として１日の管理時間以内に完了すること」とあるが、運用の幅を示してほしい。 ［答］ １．通例、作業の内容が明らかであれば、医薬品製品標準書等には時間制限を明記すること（工程内管理に係る試験検査により一定の目標を達成していることを確認することをもって終了する作業を除く。）。 ２．技術上やむを得ない理由により製造作業が１日の管理時間を超えるものであり、かつ、無菌性の保証に支障を来さない合理的な根拠があって、それらを品質部門品質保証に係る業務を担当する組織が確認し、医薬

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					品製品標準書等にあらかじめ明記されている場合には、必ずしも「１日の管理時間以内」とする必要はない。 ３．充填前のものを採取し試験検査を行う必要があり、その結果を得るまでに数日間を要する場合でも、原則として直ちに充填を行うこととする。当該試験検査の結果待ちのための数日間に及ぶ保存は行わないことが望ましい。 ４．調製する注射剤に係る製品の製造量に比較して、充填・閉塞作業に係る製造設備の能力が低く、充填・閉塞作業が数日間に及ぶ等製造設備の能力不足を理由とする場合は原則としては認められない。 ＧＭＰ２４－８（無菌医薬品に係る製品の製造管理） ［問］注射剤に係る製品の製造工程における異物検査に関する考え方を示してほしい。 ［答］異物検査の基準は日本薬局方に準拠すること。また、「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」のＡ６．４．外観検査及び「最終滅菌法による無菌医薬品の製造に関する指針」又は、関連する指針等の最新版を参考にすること。 本来、不良品は工程検査で除去しさえすればよいとの考えは好ましくなく、ＧＭＰ省令第２４条第３号の規定に基づき、製造工程において汚染等を防止するために必要な措置を講じる必要がある。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					ＧＭＰ２４－９（無菌医薬品に係る製品の製造管理） ［問］ＧＭＰ省令第２４条第２号の規定に関し、注射剤に係る製品の製造の工程内管理として行う異物検査は、日本薬局方の検査方法を用いてもよいか。 ［答］製造販売承認（届出）書に反しない限りにおいて、製造業者等として定めるものであり、異物の混入した製品を出荷することを防止するという目的が達せられるのであれば、検査の方法を特定の方法に限定するものではない。 ＧＭＰ２４－１０（無菌医薬品に係る製品の製造管理） ［問］ＧＭＰ省令第２４条第２号の規定に関し、粉末注射剤及び点眼剤に係る製品の製造の工程内管理に係る異物検査を実施する場合には、抜取りにより実施してもよいか。 ［答］異物の混入した製品を出荷することを防止するという目的のためには、原則として全数検査を行うこと。なお、検査の方法、結果の判定の方法等は製造業者等として定め、あらかじめ手順書等に規定しておくこと。 ＧＭＰ２４－１１（無菌医薬品に係る製品の製造管理） ［問］ＧＭＰ省令第２４条第２号の規定に関し、注射剤に係る製品の製造の工程内管理として行う異物検査は、必ず

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					しも試験検査に係る業務を担当する組織に所属する者が行わなくてもよいか（例えば、異物検査部門が製造部門に所属しているような場合）。 ［答］設問の異物検査は、工程内管理として行われるものであり、製造部門により行うことで差し支えない。 ＧＭＰ２４－１２（無菌医薬品に係る製品の製造管理） ［問］ＧＭＰ省令第２４条第２号の規定に関し、アンプル注射剤に係る製品の密封状態検査には、どのような方法があるか。 ［答］密封状態検査には、例えば以下の方法がある。 １．アンプルを装置内において倒立させ、減圧して漏出を調べる方法 ２．加圧した装置内においてアンプルを色素水溶液中に沈めたとき、又は装置内においてアンプルを色素水溶液中に沈め減圧し、その後常圧に 戻したとき、アンプル内用物が着色しないことを調べる方法 ３．アンプルの先端と他の部分に電極を設置し、アンプルを水平に倒して、ピンホールによる導電率の変化により漏出を調べる方法 ＧＭＰ２４－１３ （無菌医薬品に係る製品の製造管理） ［問］バイアル注射剤に係る製品の密封検査については、どのように考えればよいか。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					［答］容器の完全性は、使用に至るまで保持されていなければならない。容器又は栓の欠陥は、完全性が失われる要因となるため、日常の管理試験又は全数試験により確認すること。無菌製剤の容器は適切にバリデートされた方法で密封され、設備の運転条件のパラメータ管理を適切に行うこと。 完全性試験の方法は、容器及び栓に対応して適切に定めること。なお、「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」のＡ６．３．容器完全性及び「最終滅菌法による無菌医薬品の製造に関する指針」又は、関連する指針等の最新版を参照すること。
24		6	六 次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。	⑥ 第 24 条第６号関係 無菌医薬品に係る製品の作業所における職員の衛生管理について規定するものであること。	
24		6	イ 製造作業に従事する職員以外の者の作業所への立入りをできる限り制限すること。	ア．製造作業に従事する職員以外の者について、作業所への立入りをできる限り制限する衛生管理を要するものであること。	
24		6	ロ 動物組織原料の加工、微生物の培養等（その製造工程において現に原料及び材料として使用されているものを除く。）に係る作業に従事する職員に	イ．動物組織原料の加工、微生物の培養等（その製造工程において現に原料又は材料として使用されているものである場合を除く。）に係る作業に従事する職員による汚染を防止する厳重な手順を定めるとともに、当該手順を遵守する場合を除き、無菌医薬品に係る製品の	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			よる汚染の防止のための厳重な手順を定め、これを遵守する場合を除き、無菌医薬品に係る製品の作業区域に立入りさせないこと。	作業区域に当該職員を立入らせない衛生管理を要するものであること。	
24		6	ハ 現に作業が行われている清浄区域又は無菌区域への職員の立入りをできる限り制限すること。	ウ．現に作業が行われている清浄区域又は無菌区域への職員の立入りをできる限り制限する衛生管理を要するものであること。	
24		7	七 次に定めるところにより、清浄区域又は無菌区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。	⑦ 第 24 条第７号関係 清浄区域又は無菌区域で作業する職員の衛生管理について規定するものであること。	ＧＭＰ２４－１４ （清浄度の基準及び測定法） ［問］ＧＭＰ省令第２４条第１号の規定に関し、無菌医薬品に係る製品の作業室内等の清浄度レベルについてモデルを示してほしい。 ［答］製造業者等として各製造所の実情（例えば、設備・施設、品目特性、環境管理の手法、リスク等を踏まえた適切な清浄度レベル）に合わせて基準を定め、品質部門の確認を得ること。「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」及び「最終滅菌法による無菌医薬品の製造に関する指針」又は、関連する指針等の最新版を参考にすること。 ＧＭＰ２４－１５（清浄度の基準及び測定法） ［問］ＧＭＰ省令第第２４条第１号の規定に関し、無菌医薬品に係る製品を製造する作業室内等の清浄度を測定
24		7	イ 製造作業に従事する職員が清浄区域又は無菌区域へ立入る際には、当該区域の管理の程度に応じて、更衣等を適切に行わせること。	ア．当該職員の清浄区域又は無菌区域への立入りに際して、当該区域の管理の程度に応じて、適切な更衣等を要するものであること。	
24		7	ロ 職員が原料、資材及び製品を微生物等により汚染するおそれのある健康状態（皮膚若しくは毛髪の感染症若しくは風邪にかかっている場合、負傷している場合又は下痢若しくは原因不明	イ．原料、資材及び製品（中間製品を含む。）を微生物等により汚染するおそれのある健康状態（皮膚若しくは毛髪の感染症若しくは風邪にかかっている場合、負傷している場合又は下痢若しくは原因不明の発熱等の症状を呈している場合を含む。以下同じ。）にある職員には、その旨を申告させる衛生管理を要するものである	

条	項	号	GMP省令	逐条解説	GMP 事例集
			の発熱等の症状を呈している場合を含む。以下同じ。）にある場合においては、申告を行わせること。	こと。	するための方法を示してほしい。 ［答］無菌医薬品に係る製品の作業室内等の清浄度を測定するための方法としては、①落下菌測定法、②浮遊粒子測定法、③浮遊微生物測定法、④作業台等のふき取り試験法、等がある。 これらの方法の詳細については、例えば、「第十七改正日本薬局方第二追補の制定により削除された参考情報の取扱いについて」（令和元年６月２８日医薬品審査管理課、監視指導・麻薬対策課事務連絡）の無菌医薬品製造区域の環境モニタリング法等を参照すること。
24			（教育訓練） 第二十五条　製造業者等は、無菌医薬品に係る製品を製造する場合においては、あらかじめ指定した者に、第十九条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。	34. 第 25 条（教育訓練）関係 （１）無菌医薬品区分製造所においてあらかじめ指定した者に行わせる無菌医薬品に係る製品の製造作業及び試験検査のための教育訓練に係る業務について規定するものであること。あらかじめ指定した者については、教育訓練を実施する内容を熟知している職員を責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、ＧＭＰ省令第６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。 （２）無菌医薬品に係る製品の製造作業及び試験検査のための教育訓練については、ＧＭＰ省令第 25 条各号の業務のほか、同令第 19 条各号の業務も行わせる必要があるものであること。	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
25		1	一　製造又は試験検査に従事する職員に対して、無菌医薬品に係る製品の製造のために必要な衛生管理、微生物学その他必要な教育訓練を実施すること。	① 第 25 条第１号関係 製造又は試験検査に従事する職員に対して、無菌医薬品に係る製品の製造に必要な衛生管理、微生物学その他必要な教育訓練の実施を要するものであること。	
25		2	二 清浄区域及び無菌区域等での作業に従事する職員に対して、微生物等による汚染を防止するために必要な措置に関する教育訓練を実施すること。	② 第 25 条第２号関係 清浄区域又は無菌区域等で作業に従事する職員に対して、微生物等による汚染の防止に必要な措置に関する教育訓練の実施を要するものであること。	
第四節　生物由来医薬品等の製造管理及び品質管理				≪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）≫	
25-2			（生物由来医薬品等に係る医薬品製品標準書） 第二十五条の二　製造業者等は、生物由来医薬品、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（昭和三十六年政令第十一号）第八十条第二項第三号イに掲げる生物学的製剤、法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品、遺伝子組	第 25 条の２（生物由来医薬品等に係る医薬品製品標準書） （１）ＧＭＰ省令における生物由来医薬品等とは、次の①から⑧までのいずれかに該当する医薬品を指すものであること。これらの医薬品に係る製造管理・品質関連業務については、ＰＩＣ/ＳのＧＭＰガイドラインのアネックス２　Ｂ及びアネックス 14、関連ガイダンス文書 PI 024 “INSPECTION OF BIOTECHNOLOGY MANUFACTURES” 及び PE 005 “PIC/S GOOD PRACTICE GUDELINE FOR BLOOD ESTABLISHMENTS AND HOSPITAL BLOOD BANKS” 等が参考になるものである	ＧＭＰ２５の２－１（生物由来医薬品等に係る医薬品製品標準書一般事項） ［問］ＧＭＰ省令第２５条の２の生物由来医薬品等に係る医薬品製品標準書の記載事項に関し、どの程度まで医薬品製品標準書に記載すべきか。 ［答］生物由来医薬品等に係る製品の医薬品製品標準書にあっては、ＧＭＰ省令第２５条の２の事項についても記載する必要があり、改正省令公布通知第３の１０（３）のほか、改正省令公布通知第３の３５（２）①にあるとおり、生物由来原料基準に規定される原料に係る必要事項、原材 料である血液が採取された国の国名及び献血

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			換え技術を応用して製造される医薬品、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品を原料として使用する医薬品、人若しくは動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、人若しくは動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品を原料として使用する医薬品又は細胞組織医薬品（以下「生物由来医薬品等」と総称する。）に係る製品を製造する場合においては、医薬品製品標準書に、第七条に規定する事項のほか、次に掲げる事項を記載し、品質部門の承認を受けるものとするとともに、当該医薬品製品標準書を当該製造所に適切に備え置かなければならない。	こと。 ① 生物由来医薬品 ② 施行令第 80 条第２項第３号イに掲げる生物学的製剤（ロットを構成しない血液製剤を含む。） ③ 法第 43 条第１項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品（いわゆる検定医薬品） ④ 遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品 ⑤ 遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品を原料として使用する医薬品 ⑥ 人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品 ⑦ 人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品を原料として使用する医薬品 ⑧ ＧＭＰ省令第２条第 19 項の細胞組織医薬品 （２）生物学的医薬品等に係る医薬品製品標準書については、ＧＭＰ省令第 25 条の２各号の事項のほか、同令第７条各号の事項も記載し、品質部門の承認を受け、当該製造所において製造・品質関連業務を適切かつ円滑に行うことができるよう、必要な関連部門、組織及び職員に配付、周知等を行った上で備え置くことを要するものであること。	又は非献血の別（施行規則第２３３条（人の血液を有効成分とする生物由来製品等の表示の特例）に規定する人の血液又はこれから得られた物を有効成分とする生物由来製品及びこれ以外の人の血液を原材料として製造される特定生物由来製品の場合）等についても記載すること。
25-2		1	一 原料として使用する人、動物、植物又は微生物から得られ	① 第 25 条の２第１号関係 原料として使用する人、動物、植物又は微生物から得	ＧＭＰ２５の２－２（生物由来医薬品等に係る医薬品製品標準書一般事項）

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			た物に係る名称、本質及び性状並びに成分及びその含有量その他の規格	られた物に係る名称、本質及び性状並びに成分及びその含有量その他の規格の記載を要するも のであること。 ア．その他の規格とは、原料として使用する人、動物、植物又は微生物から得られた物の基原、産地、製造管理及び品質管理の方法等、品質の確認に必要な事項を指すものであること。 イ．人又は動物由来の原料を使用する場合には、生物由来原料基準の規定による必要事項も含むものであること。 ウ．人の血液又はこれから得られた物を有効成分とする生物由来医薬品及びこれ以外の人の血液を原材料（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。）の由来となるものをいう。以下同じ。）として製造される特定生物由来医薬品に係る製品を製造する場合には、原材料である血液が採取された国の国名及び献血又は非献血の別の確認を要するものであること。	［問］ＧＭＰ省令第２５条の２第１号の「原料として使用する人、動物、植物又は微生物から得られた物に係る名称、本質及び性状並びに成分及びその含有量その 他の規格」について、生薬については日本薬局方において複数の基原が設定されている例があり、これらを単独で又は混合して使用している。この場合、医薬品製品標準書には使用する可能性のある複数の基原を記載してよいか。 ［答］差し支えない。 ただし、実際に使用した原料の基原が製造記録、試験検査記録等により追跡することが可能であるようにしておくこと。 ＧＭＰ２５の２－３（生物由来医薬品等に係る医薬品製品標準書一般事項） ［問］ＧＭＰ省令第２５条の２第１号の「原料として使用する人、動物、植物又は微生物から得られた物に係る名称、本質及び性状並びに成分及びその含有量その他の規格」については、当該原料の基原、性状等を明確にしておくという趣旨であるということだが、原料の品質を確認するために必要な事項を製造業者等において自主的に定めてよいか。 ［答］改正省令公布通知第３の３５（２）①イに示されているように、生物由来原料基準に規定される原料に係る必要事項については、この条に係る事項として医薬品製品

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					標準書に含める必要がある。 その他、法令及び通知に示されている事項等、原料の品質を確認するために必要な事項については、リスクに基づき自ら判断して 対応すること。
25-2		2	二　製造又は試験検査に使用する動物（ドナー動物を含む。）（以下「使用動物」という。）の規格（飼育管理の方法を含む。）	② 第 25 条の２第２号関係 使用動物の規格（飼育管理の方法を含む。）の記載を要するものであること。	ＧＭＰ２５の２－４（生物由来医薬品等に係る医薬品製品標準書一般事項） [問] ＧＭＰ省令第２５条の２第２号に「製造又は試験検査に使用する動物の規格（飼育管理の方法を含む。）」とあるが、「飼育管理の方法」とは、製造所における飼育管理の方法のみを指すものと考えてよいか。 [答] 動物の生産業者における飼育管理の方法も含まれる。 ＧＭＰ２５の２－５（生物由来医薬品等に係る医薬品製品標準書一般事項） [問] ＧＭＰ省令第２５条の２第２号の「製造又は試験検査に使用する動物の規格」とは、具体的にはどのようなものか。 [答] 動物の繁殖系統、罹患していないことが保証される伝染病、飼育環境等が挙げられる。 動物の使用目的に応じて必要な規格を品質部門が確認し、医薬品製品標準書にあらかじめ明記すること。
25-2				③ その他、生物学的医薬品等に係る医薬品製品標準書関係	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				ロットを構成しない血液製剤に係る医薬品製品標準書については、次に掲げる事項の記載も求められる。 ア．原料とする血液の採取から製品に至る工程において血液が直接に接する容器及び器具器材（採血管、連結管、採血針等を含む。）の規格及び試験検査の方法 イ．原料とする血液の指定 ウ．原料とする血液及び中間製品の保管条件	
26			（生物由来医薬品等の製造所の構造設備） 第二十六条　生物由来医薬品等に係る製品の製造業者等の製造所の構造設備は、第九条第一項及び第二十三条の規定に定めるもののほか、次に定めるところに適合するものでなければならない。	36.　第 26 条（生物由来医薬品等の製造所の構造設備）関係 （1）生物由来医薬品等に係る製品を製造する製造所の構造設備について、その製造所における製造工程等に応じて要否を判断する事項を規定するものであり、それらに鑑みて製造所の構造設備が適合しているかどうかを判断するものであること。 （2）生物由来医薬品等に係る製品を製造する製造所の構造設備については、ＧＭＰ省令第 26 条のほか、同令第９条第１項及び第 23 条も適用されるものであること。当該製造所の構造設備についても、ＰＩＣ/Ｓの関連ガイダンス文書 PI 009 “INSPECTION OF UTILITIES” 等が参考になるものであること。	
26		1	一 生物学的製剤（ロットを構成しない血液製剤を除く。）に係る製品の製造所の構造設備は、	① 第 26 条第１号関係 施行令第 80 条第２項第３号イに掲げる生物学的製剤（ロットを構成しない血液製剤を除く。）に係る製	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			次に定めるところに適合するものであること。	品を製造する製造所の構造設備について規定するものであること。 当該製造所の構造設備については、微生物等（現に原料又は材料として使用されているものを除く。）による汚染を防止する衛生管理が求められる。	
26		1	イ 作業所には、他から明確に区別された室において、次に掲げる設備を設けること。ただし、製品の種類、製造方法等により、当該製品の製造に必要がないと認められる設備を除く。 （１） 微生物の貯蔵設備 （２） 使用動物で微生物接種後のものを管理する設備 （３） 使用動物を処理する設備 （４） 微生物を培地等に移植する設備 （５） 微生物を培養する設備 （６） 培養した微生物の採取、不活化、殺菌等を行う設備 （７） 原液の希釈用液を調製する設備 （８） 原液の希釈、分注及び容	ア．製造する製品の種類、製造方法等により、当該製品の製造に必要がないと認められる場合を除き、作業所において、他から明確に区別された室に設けることを要するものとして、次に掲げる設備を規定するものであること。 （ア）微生物の貯蔵設備 （イ）微生物接種後の使用動物を管理する設備 （ウ）使用動物を処理する設備 （エ）微生物を培地等に移植する設備 （オ）微生物の培養設備 （カ）培養した微生物の採取、不活化、殺菌等を行う設備 （キ）原液の希釈溶液を調製する設備 （ク）原液の希釈、分注及び容器の閉塞を行う設備 （ケ）製造又は試験検査に使用した器具器械等の消毒を行う設備	ＧＭＰ２６－１（生物由来医薬品等の製造所の構造設備） ［問］法施行令第８０条第２項第３号イの「生物学的製剤」に係る製品の製造業者等の 構造設備には、ＧＭＰ省令第２６条（生物由来医薬品等の製造所の構造設備）が適用されると考えてよいか。 ［答］適用される。 なお、ＧＭＰ省令第９条（構造設備）及び第２３条（無菌医薬品の製造所の構造設備）も併せて適用される。ただし、改正省令公布通知第３の３６（２）②にあるとおり、ロットを構成しない血液製剤に係る製品の製造作業については、いわゆるクローズドシステムにより行われ無菌性が確保される場合には、第２３条の規定の適用を受けない。 ＧＭＰ２６－２（生物由来医薬品等の製造所の構造設備） ［問］ＧＭＰ省令第２６条の 規定は、対象となる生物由来医薬品等に係る製品の製造所のすべてを、他の医薬品に係る製品の製造所から分離し、専用化することを要

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	GMP省令	逐条解説	GMP 事例集
			器の閉塞を行う設備 （9） 製造又は試験検査に使用した器具器械等について消毒を行う設備		求するものではないと考えてよいか。 [答] 差し支えない。ただし、生きた生物体を使用する製造段階において、生物由来医薬品等間の交叉汚染を防止するため、専用施設、装置等の使用、キャンペーン製造及びクローズドシステムの利用等の追加的な予防策が必要となる。 GMP２６－３（生物由来医薬品等の製造所の構造設備） [問] GMP省令第２６条第１号イの「他から明確に区別された室」とは、具体的にどのようなものか。 [答] ここでは、生物由来医薬品等以外の医薬品に係る製品の製造に関係する部分と区別することを意味する。
26		1	ロ イ（4）及び（6）から（8）までに掲げる設備を有する室並びに原料、資材及び製品の試験検査に必要な設備のうち無菌試験を行う設備を有する室は、次に定めるところに適合するものであること。 （1） 無菌室であること。ただし、当該作業室内に、製品の種類、製造方法等により支障なく無菌的操作を行うことが	イ．上記ア．（エ）及び（カ）から（ク）までの設備を有する室並びに原料、資材及び製品の無菌試験を行う設備を有する室について、製造する製品の種類、製造方法等に応じて適否を判断する事項を規定するものであること。 （ア）作業室内に無菌的操作を支障なく行うことができる機能を有する設備が設けられている場合を除き、無菌室であること。 （イ）上記（ア）の無菌室について、専用の前室を附置するとともに、通常当該前室を通じてのみ作業室内に出入りする構造とし、かつ、当該前室の出入口	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	GMP省令	逐条解説	GMP 事例集
			できる機能を有する設備を設ける場合においては、この限りではない。 （2）（1）の無菌室には、専用の前室を附置し、通常当該前室を通じてのみ作業室内に出入りできるような構造のものとし、かつ、その前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。	が屋外に直接面してないものであること。	
26		1	ハ　イに掲げるもののほか、次に掲げる設備を有すること。 （1）　使用動物の飼育管理に必要な設備 （2）　培地及びその希釈用液を調製する設備 （3）　製造又は試験検査に使用する器具器械、容器等についてあらかじめ洗浄及び滅菌を行う設備 （4）　動物の死体その他の汚物の適切な処理及び汚水の浄化を行う設備	ウ．上記ア．の設備のほか、次に掲げる設備を要するものであること。 （ア）使用動物の飼育管理に必要な設備 （イ）培地及びその希釈溶液を調製する設備 （ウ）製造又は試験検査に使用する器具器械、容器等の洗浄及び滅菌を行う設備 （エ）動物の死体その他の汚物の処理及び汚水の浄化を行う設備	
26		2	二　ロットを構成しない血液製剤	② 第 26 条第２号関係	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			に係る製品の製造所の構造設備は、次に定めるところに適合するものであること。	ロットを構成しない血液製剤に係る製品を製造する製造所の構造設備について規定するものであること。 なお、当該製品の製造作業について閉鎖式操作の設備（いわゆるクローズドシステム）により行うことで無菌性を確保できる作業室は必ずしもＧＭＰ省令第 23 条に規定する構造設備を要しないが、閉鎖式操作以外によって製造作業を行う場合には、同条に規定する構造設備を要するものであること。	
26		2	イ 作業所のうち、血液成分の分離及び混合、薬液の注入及び排出並びに容器の閉塞作業を行う作業室は、血液製剤以外の製品の作業室と区別されていること。	ア．作業所のうち、血液成分の分離及び混合、薬液の注入及び排出並びに容器の閉塞作業を行う作業室について、血液製剤以外の製品の作業室と区別されていることを要するものであること。	
26		2	ロ 作業室のうち、イに規定する作業を開放式操作によって行う作業室は、次に定めるところに適合するものであること。 （1）作業室は専用であること。 （2）作業室は無菌室であること、又は当該作業室内に適切に無菌操作を行うことができる機能を有する設備を設けていること。	イ．作業所のうち、上記ア．の作業を開放式操作によって行う作業室について、次に掲げる事項に適合することを要するものであること。 （ア）作業室は専用であること。 （イ）作業室内に無菌操作を適切に行うことができる機能を有する設備が設けられている場合を除き、無菌室であること。	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	GMP省令	逐条解説	GMP 事例集
26			ハ 作業所には、無菌室で作業を行う職員の専用の更衣設備を設けること。	ウ．作業室に、無菌室で作業を行う職員の専用の更衣設備を要するものであること。	
26		3	三 人の血液又は血漿（しよう）を原料とする製品の製造を行う区域は、他の区域から明確に区別されており、かつ、当該製造を行うための専用の設備及び器具を有していること。ただし、ウイルスを不活化又は除去する工程以降の製造工程にあっては、この限りでない。	③ 第 26 条第３号関係 人の血液又は血漿を原料とする製品の製造区域について規定するものであること。ウイルスを不活化又は除去する工程以降の製造工程を行う区域を除き、人の血液又は血漿を原料とする製品の製造区域は、他の区域から明確に区別されており、かつ、当該製品の製造に専用の設備及び器具を要するものであること。	GMP２６－４（生物由来医薬品等の製造所の構造設備） ［問］GMP省令第２６条第３号に「人の血液又は血漿を原料とする製品の製造を行う区域は、他の区域から明確に区別されており、かつ、当該製造を行うための専用の設備及び器具を有していること。ただし、ウイルスを不活化又は除去する工程以降の製造工程にあっては、この限りでない。 」とあるが、血液を原料としウイルス不活化工程又は除去工程を経て製造された血漿分画製剤に係る製品を原料として購入し、医薬品に係る製品を製造する設備器具については、専用のものであることを要しないと考えてよいか。 ［答］差し支えない。 GMP２６－５（生物由来医薬品等の製造所の構造設備） ［問］GMP省令第２６条第３号に「人の血液又は血漿を原料とする製品の製造を行う区域は、他の区域から明確に区別されており、かつ、当該製造を行うための専用の設備及び器具を有していること」とあるが、この規定は、血漿分画製剤に添付する 溶解液（注射用水）の製造に用いる設備器具については該当しないと考え

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					てよいか。 ［答］差し支えない。
27			（製造管理） 第二十七条　製造業者等は、生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合においては、製造部門に、第十条及び第二十四条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。	37. 第 27 条（製造管理）関係 （１）生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合において製造部門に行わせる製造管理に係る業務について規定するものであること。 生物由来医薬品等に係る製品の製造管理については、その製造所における製造工程等に応じて、ＧＭＰ省令第 27 条第１項各号の業務のほか、同令第 10 条各号及び第 24 条各号の業務も適切に行わせる必要があるものであること。	
27	1	1	一　製造工程において、製品等を不活化する場合又は製品等に含まれる微生物等を不活化し、若しくは除去する場合においては、当該不活化又は除去が行われていない製品等による汚染を防止するために必要な措置をとること。	① 第 27 条第１項第１号関係 製造工程において、製品等を不活化する場合又は製品等に含まれる微生物等を不活化し、若しくは除去する場合には、当該不活化又は除去が行われていない製品等による汚染を防止する必要な措置をとらなければならないものであること。	ＧＭＰ２７－１（生物由来医薬品等に係る製品の製造管理） ［問］ＧＭＰ省令第２７条第１項第１号に「製造工程において、製品等を不活化する場合又は製品等に含まれる微生物等を不活化し、若しくは除去する場合においては、当該不活化又は除去が行われていない製品等による汚染を防止するために必要な措置をとること」とあるが、密封された容器を使用する場合には 、明確に識別表示し区分することにより対応可能であると考えてよいか。 ［答］取り扱う製品等について、混同、汚染及び交叉汚染等を防止するために、容器の外側や作業者を介する汚染等を含めて適切な措置が採られていれば差し支えない。とることとした措置については、その根拠が、手

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					順書等にあらかじめ明記されていること。
27	1	2	二 製造工程において、発酵等の生物化学的な技術を用いる場合においては、温度、水素イオン指数等の製造工程の管理に必要な事項について、継続的に測定を行うこと。	② 第 27 条第１項第２号関係 製造工程において生物化学的な技術を用いる場合には、当該製造工程の管理に必要な事項（例えば、温度、pH 等）の継続的な測定を要するものであること	
27	1	3	三 製造工程において、カラムクロマトグラフ装置等を用いる場合においては、微生物等による当該装置の汚染を防止するために必要な措置をとるとともに、必要に応じエンドトキシンの測定を行うこと。	③ 第 27 条第１項第３号関係 製造工程においてカラムクロマトグラフ装置等を用いる場合には、当該装置が微生物等により汚染されることのないよう必要な措置をとるとともに、必要に応じてエンドトキシンの測定を要するものであること。	
27	1	4	四 製造工程において、培養槽中に連続的に培地を供給し、かつ、連続的に培養液を排出させる培養方式を用いる場合においては、培養期間中の当該培養槽における培養条件を維持するために必要な措置をとること。	④ 第 27 条第１項第４号関係 製造工程において、培地を培養槽中に連続的に供給し、連続的に排出させる培養方式を用いる場合には、当該培養槽における培養条件を維持するため必要な措置をとらなければならないものであること。	ＧＭＰ２７－２（生物由来医薬品等に係る製品の製造管理） ［問］ＧＭＰ省令第２７条第１項第４号に「製造工程において、培養槽中に連続的に培地を供給し、かつ、連続的に培養液を排出させる培養方式を用いる場合においては、培養期間中の当該培養槽における培養条件を維持するために必要な措置をとること」とあるが、この規定の趣旨は何か。 ［答］培養期間中の培養条件を維持することにより、産生される目的物の品質を維持すること等を目的とした規定

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					であり、措置の具体例としては、培養中の微生物の増殖状況等の監視等が挙げられる。
27	1	5	五　次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。	⑤ **第 27 条第１項第５号**関係 ア．生物由来医薬品等に係る製品の作業所における職員の衛生管理について規定するものであること。	
27	1	5	イ 製造作業に従事する職員以外の者の作業所への立入りをできる限り制限すること。	（ア）製造作業に従事する職員以外の者について、作業所への立入りをできる限り制限する衛生管理を要するものであること。	
27	1	5	ロ 現に作業が行われている清浄区域又は無菌区域への職員の立入りをできる限り制限すること。	（イ）現に作業が行われている清浄区域又は無菌区域への職員の立入りをできる限り制限する衛生管理を要するものであること。	
27	1	5	ハ 製造作業に従事する職員を、使用動物（その製造工程において現に使用されているものを除く。）の管理に係る作業に従事させないこと。	（ウ）製造作業に従事する職員について、使用動物（その製造工程において現に使用されているものを除く。）の管理に係る作業に従事させない衛生管理を要するものであること。 イ．このほか、生物由来医薬品等に係る製品の作業所における職員の衛生管理として、製造する製品の種類、製造方法等に応じて、次に掲げる対応が求められる。これらについても、あらかじめＧＭＰ省令第８条第１項の手順書に適切に定めておくことが求められる。 （ア）製造作業に従事する職員が、生菌又は動物を扱っている区域から、他の製品等又は微生物を扱っている区	ＧＭＰ２７－３（生物由来医薬品等に係る製品の製造管理） ［問］ＧＭＰ省令第２７条第１項第５号ハに「製造作業に従事する職員を、使用動物（その製造工程において現に使用されているものを除く。）の管理に係る作業に従事させないこと」とあるが、この規定の趣旨は何か。 ［答］この規定は、試験検査等製造工程以外において使用する動物の管理に係る作業に従事する職員を介した製造工程の汚染又は交叉汚染を防止することを趣旨とするものである。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				域に入る場合に関して、原料、資材及び製品（中間製品を含む。）の汚染を防止する手順（適切な着衣等の交換を含む。）を策定するとともに、当該職員に遵守させる衛生管理。 （イ） 職員が病原性を有する微生物等に感染することを防止するため、適切なワクチンの接種等を受けさせる衛生管理。また、必要に応じて、当該職員に定期的な検査を受けさせるほか、適切な感染防御措置等（ワクチンの追加接種等を含む。）の衛生管理。 （ウ）人の血液又は血漿を原料とする製品の製造作業に従事する職員について、必要に応じてＢ型肝炎ワクチンの接種等を受けさせる衛生管理。	
27	1	6	六 次に定めるところにより、清浄区域又は無菌区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。	⑥ **第 27 条第１項第６号**関係 清浄区域又は無菌区域で作業する職員の衛生管理について規定するものであること。	
27	1	6	イ 製造作業に従事する職員に、消毒された作業衣、作業用のはき物、作業帽及び作業マスクを着用させること。	ア．製造作業に従事する職員について、消毒された作業衣、作業用のはき物、作業帽及び作業マスクの着用を要するものであること。	
27	1	6	ロ 職員が原料、資材及び製品を微生物等により汚染するおそれのある疾病にかかっていないこ	イ．清浄区域又は無菌区域で作業する職員について、原料、資材及び製品（中間製品を含む。）を微生物等により汚染するおそれのある疾病にかかっていないこ	ＧＭＰ２７－４（生物由来医薬品等に係る製品の製造管理） ［問］ＧＭＰ省令第２７条第１項第６号イに「製造作業に従事する職員に、消毒された作業衣、作業用のはき物、

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			とを確認するために、職員に対し、六月を超えない期間ごとに健康診断を行うこと。	とを確認するため、６月を超えない期間ごとに健康診断を要するものであること。	作業帽及び作業マスクを着用させること」とあるが、製品及び作業の特性に応じて、未消毒の作業衣を用いたり、マスクを着用しなくてもよい場合があり得ると考えてよいか。 ［答］差し支えない。 生物由来製品に係る作業で、原料の秤量作業など必ずしも消毒した作業衣を用いない作業もあるため、その理由及び合理的な根拠を、手順書等にあらかじめ明記しておくこと。 ただし、消毒していなくとも、当該作業で要求される清浄度を保てる作業衣を着用すること。
27	1	6	ハ 職員が原料、資材及び製品を微生物等により汚染するおそれのある健康状態にある場合においては、申告を行わせること。	ウ．原料、資材及び製品（中間製品を含む。）を微生物等により汚染するおそれのある健康状態にある職員には、その旨を申告させる衛生管理を要するものであること。	
27	1	7	七 使用動物（製造に使用するものに限る。以下この項において同じ。）を常時適正な管理の下に飼育するとともに、その使用に当たっては、健康観察を行うことにより、伝染病にかかっている動物その他使用に適していない動物を使用することのないようにすること。	⑦ 第 27 条第１項第７号関係 使用に適していない動物を製造に使用することのないよう、当該動物の管理について規定するものであること。製造に使用する動物について、常時適正な管理の下に飼育するとともに、その使用に当たって健康観察（死体解剖の所見を含む。）を要するものであること。	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
27	1	8	八 微生物により汚染されたすべての物品（製造の過程において汚染されたものに限る。）及び使用動物の死体を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。	⑧ 第 27 条第１項第８号関係 製造の過程において微生物により汚染された物品及び製造に使用する動物の死体の処理について規定するものであること。それらについて、保健衛生上の支障が生ずるおそれがないよう処理を要するものであること。	ＧＭＰ２７－５（生物由来医薬品等に係る製品の製造管理） [問] ＧＭＰ省令第２７条第１項第８号に「微生物により汚染されたすべての物品（製造の過程において汚染されたものに限る。）及び使用動物の死体を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること」とあるが、「保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置する」とはどのようなことをいうのか。 [答] 適切な微生物殺滅処置を施し、その記録を残すことをいう。とることとした措置については、その根拠を、手順書等にあらかじめ明記しておくこと。
27	1	9	九 製造に使用する微生物の株の取扱いについて、次に掲げる事項に関する記録を作成し、これを保管すること。 イ 微生物の名称及び容器ごとに付された番号 ロ 譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所（法人にあっては、名称及び所在地） ハ 生物学的性状及びその検査年月日 ニ 継代培養の状況	⑨ 第 27 条第１項第９号関係 製造に使用する微生物の株の取扱いにおける記録について規定するものであること。次に掲げる事項に関する記録の作成及び保管を要するものであること。 ア．微生物の名称（株の名称を含む。）及び容器ごとに付された番号 イ．譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所（法人にあっては、名称及び所在地） ウ．生物学的性状及びその検査年月日エ．継代培養の状況	（編者注：ＧＭＰ２７－6 及びＧＭＰ２７－7 は別項に記載している） ＧＭＰ２７－８（生物由来医薬品等に係る製品の製造管理） [問] ＧＭＰ省令第２７条第１項第９号に規定する、製造に使用する微生物の株の取扱いに関する記録において、株の「生物学的性状及びその検査年月日」については、使用菌株の入手先の検査結果を利用してもよいか。 [答] 製造に使用する微生物の菌株については、製造業者等自らが生物学的性状検査等により、適切な菌株であることを確認した上で使用する必要がある。
27	1	10	十 痘そう病原体、急性灰白髄炎	⑩ 第 27 条第１項第 10 号関係	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			病原体、有芽胞病原菌又は結核菌を取り扱う作業室で使用する器具器械は、製品の種類ごとに標識を付して、他の製品の製造に使用することを禁止すること。	作業室において痘そう病原体、急性灰白髄炎病原体、有芽胞病原菌又は結核菌を取り扱う場合には、当該作業室で使用する器具器械について、製品の種類ごとに標識を付して専用とすることを要するものであること。	
27	1	11	十一　生物由来医薬品に係る製品の製造に使用する生物由来原料については、当該生物由来原料が当該製品の医薬品製品標準書に照らして適切なものであることを確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。	⑪ **第 27 条第１項第 11 号及び第 12 号関係** 生物由来医薬品に係る製品を製造する場合における、その製造に使用する生物由来原料の管理について規定するものであること。 **ア．**生物由来原料について、当該製品の医薬品製品標準書（当該医薬品の承認事項、生物由来原料基準の関連する規定等）に照らして適切なものであることを確認するとともに、その結果に関する記録の作成及び保管を要するものであること。 **イ．**生物由来原料に関して、厚生労働大臣の定めるところにより記録を要する事項の記録について、ＧＭＰ省令第 30 条第１項及び第２項の期間、自ら保管し、又は同令第 11 条の４第２項の取決めを締結することにより、当該生物由来原料の原材料採取業者等において適切に保管することを要するものであること。 **（ア）**「厚生労働大臣の定めるところ」として、現在のところ、生物由来原料基準の第２（血液製剤総則）の輸血用血液製剤総則⑻及び血漿分画製剤総則⑻、	ＧＭＰ２７－６（生物由来医薬品等に係る製品の製造管理） **［問］**ＧＭＰ省令第２７条第１項第１２号の「厚生労働大臣の定めるところ」に該当する生物由来原料基準の第４の３（動物由来原料基準）の（６）に規定された、動物由来原料の原材料について品質及び安全性の確保上必要な情報が確認することができるよう記録されていなければならない事項のうち、「原材料を作製する作業の経過」とは製造工程記録を意味しているのか。そうであればロットごとに入手することは困難であるため、委託契約を締結し原料の供給者に業務を行わせてもよいか。 **［答］**ＧＭＰ省令第２７条第１項第１２号及び「薬事法施行規則の一部改正等に伴う事務取扱い等について」（平成１５年５月２０日医薬審発第０５２０００１号）に示されているように、製造業者等は、生物由来原料の原材料採取業者等と取決めを締結することにより、同業者等に設問の記録の保管を委託しても差し支えない。 取決めには、記録の消去、紛失及び混同を防止し、製造

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				第３（ヒト由来原料総則）のヒト細胞組織原料基準⑸、ヒト尿由来原料基準⑸及びヒト由来原料基準⑷並びに第４（動物由来原料総則）の反芻動物由来原料基準⑶、動物細胞組織原料基準⑸及び動物由来原料基準⑸が定められている。	業者等からの要請に基づき原材料採取業者等が必要な記録を速やかに提供することができるよう管理することを定めておくこと。この取決めの内容は、医薬品製品標準書にあらかじめ明 記しておくこと。
27	1	12	十二　生物由来医薬品に係る製品の製造に使用する生物由来原料については、厚生労働大臣の定めるところにより、記録しなければならないとされている事項の記録を、第三十条第一号及び第二号に規定する期間自ら保管し、又は第十一条の四第二項の取決めを締結することにより、当該生物由来原料の原材料（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。）の由来となるものをいう。）を採取する業者等（以下「原材料採取業者等」という。）において適切に保管することとすること。	(イ)「自ら保管」については、その製造業者等において保管する場合のほか、ＧＭＰ省令第 11 条の５の規定に従って他に委託して自己の責任において保管する場合であって、当該委託につき支障がないと認められるものを含むものであること。 (ウ)「原材料採取業者等」とは、生物由来原料の原材料（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。）の由来となるものをいう。以下同じ。）を採取する業者等をいい、原材料を採取又は作成する業者、原材料から生物由来原料又は更に加工等を経て生物由来原料となる中間体を製造する業者等を含むものであること。 (エ)「第 11 条の４第２項の取決めを締結することにより、当該生物由来原料の原材料採取業者等において適切に保管する」とは、ＧＭＰ省令第 30 条に規定する保管期間中に製造業者等からの要請に基づき、必要な記録が速やかに提供されるようにすることを含めて、同令第 11 条の４第２項の取決めが当該原材料採取業者等との間で締結されることを指す	ＧＭＰ２７－７（生物由来医薬品等に係る製品の製造管理） [問] ＧＭＰ２７－６の設問の記録等について、原材料採取業者において記録保管が困難な場合は、生物由来原料製造業者等において当該記録をＧＭＰ省令第３０条又は第３１条に定める期間適切に保管することで差し支えないか。 [答] 差し支えない。ただし、ＧＭＰ省令第１１条の４のほか製造業者等自らが生物由来原料製造業者等について、定期的に適格性を評価すること。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				ものであること。	
27	1	13	十三　第十条第十号及び前二号の記録を、製造する生物由来医薬品等たる製品のロットごとに作成し、これを保管すること。	⑫ **第 27 条第 1 項第 13 号**関係 ＧＭＰ省令第 10 条第 10 号に規定する記録（製造記録のほか、原料、資材及び製品（中間製品を含む。）の保管及び出納に関する記録、構造設備及び職員の衛生管理に関する記録を含む。）及び上記⑪の記録について、製造する生物由来医薬品等たる製品のロットごと（ロットを構成しない製品については製造番号ごと）に作成及び保管を要するものであること。	
27	1			⑬ **その他**（ロットを構成しない血液製剤に係る製品の製造管理関係） **ア**．ロットを構成しない血液製剤に係る製品を製造する場合における製造指図書については、次に掲げる事項の記載も求められる。なお、早急 に製造作業、試験検査等を行って出荷することを要しない製品（例えば、有効期間が 72 時間を超える血液製剤）の製造指図書にあっては、当該 記載を省略することは差し支えないものであること。 **（ア）**当該血液製剤の名称及び製造数量 **（イ）**原料とする血液の血液型 **イ**．ロットを構成しない血液製剤に係る製品の製造作業に関して、製造部門の責任者が製造指図書に基づき、１日に製造作業を行う数種類の製品について、２回以上に分けて指示することは差し支えないもの	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				であること。 ウ．ロットを構成しない血液製剤に係る原料、容器及び製品（中間製品を含む。）について、種類ごとに、試験検査の前後のものにそれぞれ標識、区分等を適切に行って保管することが求められる。 エ．ロットを構成しない血液製剤に係る原料（原料とする血液を除く。）の保管及び出納に関する記録には、品目ごと、ロットごと（ロットを構成しない原料については製造番号ごと）に入庫した日付及び数量、出庫した日付及び数量等を記載することが求められる。 オ．ロットを構成しない血液製剤に係る製品の製造記録には、次に掲げる事項の記載も求められる。また、当該製造記録は、原料として使用した血液と容易に照合できるものであることが求められる。 （ア）当該血液製剤の名称及び血液型 （イ）原料として使用した血液の特記事項 カ．ロットを構成しない血液製剤に係る製品の保管及び出納に関する記録には、製品ごと、製造番号ごとに、その製造所から出荷した日付及び出荷先を記載することが求められる。	
27	2		２ 製造業者等は、細胞組織医薬品に係る製品を製造する場合においては、製造部門に、第十条	（２）細胞組織医薬品に係る製品を製造する場合において製造部門に行わせる製造管理に係る業務について規定するものであること。	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			及び前項に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。	細胞組織医薬品に係る製品の製造管理については、その製造所における製造工程等に応じて、 ＧＭＰ省令第 27 条第２項各号の業務のほか、同令第 10 条各号、第 24 条各号及び第 27 条第１項各号の業務も適切に行わせる必要があるものであること。	
27	2	1	一　異なるドナー又はドナー動物から採取した細胞又は組織を取り扱う場合においては、当該細胞又は組織の混同及び交叉汚染を防止するために必要な措置をとること。	① **第 27 条第２項第１号**関係 異なるドナー又はドナー動物から採取した細胞又は組織の取扱いに当たって、混同及び交叉汚染を防止するため必要な措置をとらなければならないものであること。 例えば、微生物等により汚染された細胞又は組織の交叉汚染を防止するため、同じ作業室又は作業管理区域で同時期に取り扱うことのないよう、ドナー又はドナー動物ごとに保管し、管理する等が考えられるものであること。	
27	2	2	二 原料となる細胞又は組織について、受入れ時に、次に掲げる事項に関する記録により、当該製品の医薬品製品標準書に照らして適切なものであることを確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。	② **第 27 条第２項第２号**関係 原料となる細胞又は組織の受入れ時における確認事項等を規定するものであること。なお、当該細胞又は組織の供給者については、ＧＭＰ省令第 11 条の４の規定による適切な管理を要するものであること。	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	GMP省令	逐条解説	GMP 事例集
27	2	2	イ 当該細胞又は組織を採取した施設 ロ 当該細胞又は組織を採取した年月日 ハ 当該細胞又は組織が人に係るものである場合においては、ドナースクリーニングのためのドナーの問診、検査等による診断の状況 ニ 当該細胞又は組織が動物に係るものである場合においては、ドナー動物の受入れの状況並びにドナー動物スクリーニングのためのドナー動物の試験検査及び飼育管理の状況 ホ 当該細胞又は組織を採取する作業の経過 ヘ イからホまでに掲げるもののほか、細胞組織医薬品に係る製品の品質の確保に関し必要な事項	ア.「当該細胞又は組織を採取した施設」とは、ドナーから細胞若しくは組織を採取した医療施設等又はドナー動物から細胞若しくは組織を採取した施設を指すものであること。 イ. 当該細胞又は組織を採取する作業の経過に関する記録については、ドナー又はドナー動物から細胞又は組織を採取する過程において細菌、真菌、ウイルス等の汚染を生じるおそれがない旨を確認することができる記録であることが求められる。 ウ. GMP省令第 27 条第２項第２号イからホまでに掲げる事項のほか、細胞組織医薬品に係る製品の品質の確保に関し必要な事項として、例えば、原料となる細胞又は組織に使用された試薬類の試験検査及び管理の状況等が考えられるものであること。	
27	2	3	三 原料となる細胞又は組織をドナー動物から採取する場合においては、採取の過程における微	③ **第 27 条第２項第３号**関係 原料となる細胞又は組織をドナー動物から採取する場合には、採取の過程における微生物等による汚染	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			生物等による汚染を防止するために必要な措置をとるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。	を防止する措置（例えば、動物感染症に関する最新の知見を踏まえて適切な試験検査を行う等）をとるとともに、当該措置の記録の作成及び保管を要するものであること。	
27	2	4	四 職員が次のいずれかに該当する場合においては、当該職員を清浄区域又は無菌区域における作業に従事させないこと。 イ 原料、資材及び製品を微生物等により汚染するおそれのある健康状態にある場合 ロ 細胞又は組織の採取又は加工の直前に細胞又は組織を汚染するおそれのある微生物等を取り扱っている場合	④ **第 27 条第２項第４号関係** 清浄区域又は無菌区域において作業に従事する職員の衛生管理について規定するものであること。当該職員が次のア．又はイ．に該当する場合には、当該作業に従事させない衛生管理を要するものであること。 ア．原料、資材及び製品（中間製品を含む。）を微生物等により汚染するおそれのある健康状態にある場合 イ．細胞又は組織の採取又は加工の直前に細胞又は組織を汚染するおそれのある微生物等を取り扱っている場合	
27	2	5	五 製品について、製品ごとに、出荷先施設名、出荷日及びロットを把握するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。	⑤ **第 27 条第２項第５号**関係 細胞組織医薬品が施用された患者等に有害事象が発生し、又は出荷した 製品に不具合が生じた場合において速やかに必要な情報が得られるよう、細胞組織医薬品に係る製品について、製品ごとに、出荷先施設名、出荷日 及びロットを把握するとともに、その記録の作成及び保管を要するもの であること。	
27	2	6	六 配送について、製品品質の確	⑥ **第 27 条第２項第６号**関係	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			保のために必要な措置をとるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。	配送について、製品品質の確保のために必要な措置（例えば、適切な配送 用コンテナ等の配送方法、配送中の管理（温度管理を含む。）等）をとる とともに、当該措置の記録の作成及び保管を要するものであること。 なお、当該措置については、ＧＱＰ省令第７条第４号の規定により当該細胞組 織医薬品の製造販売業者が製造業者又は外国製造業者と取り決めた事項 に照らして適切なものであることが求められる。	
27	2	7	七 ドナー動物の受入れ後の飼育管理に関する記録を作成し、これを保管すること。	⑦ **第 27 条第２項第７号**関係 ドナー動物の受入れ後の飼育管理に関する記録の作成及び保管を要するものであること。当該記録には、ＧＭＰ省令第 27 条第１項第７号に規定する飼育管理の状況のほか、例えば、ドナー動物の個体識別等の記載も求められる。	
27	2	8	八 第二号、第三号、第五号及び第六号の記録を、ロット（第五号の記録にあっては、製品）ごとに作成し、これを保管すること。	⑧ **第 27 条第２項第８号**関係 上記②、③及び⑥の記録についてはロットごと、上記⑤の記録については製品ごとに作成の上、保管を要するものであること。	
	3		３ 第十条及び前二項に規定する生物由来医薬品に係る製品に係る記録は、製造に使用した生物	（３）生物由来医薬品に係る製品を製造する場合における、当該製品の製造管理に関する記録のトレーサビリティについて規定するものであること。	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			由来原料に関する記録から当該生物由来原料を使用して製造された製品に関する記録までの一連のものを適切に確認できるように保管されなければならない。	原料、資材又は製品（中間製品を含む。）に何らかの問題が判明し、又は当該生物由来医薬品の施用に起因することが疑われる有害事象が発生した場合において速やかに製品及びその製造に使用した生物由来原料のロット又は製造番号を特定し、原因の究明が可能となるよう、当該生物由来原料の管理（原材料の採取を含む。）に関する記録から当該生物由来原料を使用して製造された製品の管理に関する記録までの一連の記録について、トレーサビリティの確保を要するものであること。	
28			（品質管理） 第二十八条　法第二条第十一項に規定する特定生物由来製品たる医薬品（以下「特定生物由来医薬品」という。）又は細胞組織医薬品の最終製品の製造業者等は、当該最終製品について、第十一条第一項第五号及び第六号の規定にかかわらず、ロットごと（ロットを構成しない特定生物由来医薬品にあっては、その製造に使用した生物由来原料について、当該最終製品の製造番号又は当該生物由来原料のロッ	38. 第 28 条（品質管理）関係 （１）特定生物由来医薬品又は細胞組織医薬品の最終製品を製造する場合における、当該最終製品又はその製造に使用した生物由来原料の参考品の保管について規定するものであること。 当該参考品の保管については、ＧＭＰ省令第 11 条第１項第５号及び第６号は適用されないものであること。 ① 最新の科学的な知見に基づいて安全対策が講じられたとしてもウイルス等の感染の原因となる物が入り込む可能性が否定できないため、ロットを構成する特定生物由来医薬品又は細胞組織医薬品の最終製品の参考品について、その安全対策の観点から、他の医薬品の最終製品の参考品（ＧＭＰ省令第 11 条第１	ＧＭＰ２８－５（生物由来医薬品等に係る製品の品質管理） ［問］ＧＭＰ省令第２８条第１項において、ロットを構成する特定生物由来医薬品の最終製品及びロットを構成しない特定生物由来医薬品の製造に使用した生物由来原料の参考品の保管は、製造された日から有効期間に１０年を加算した期間必要とされている。保管すべき量は「所定の試験検査に必要な量」の２倍以上の量とされているが、「所定の試験検査に必要な量」とは、承認規格等の試験検査に必要な量ではなく微生物学的な試験検査を行うことができる程度の量と解してよいか。 ［答］改正省令公布通知第３の３８（１）③に「所定の試験検査に必要な量の２倍以上の量とは、ウイルス等の感

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			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、製造された日から次の各号に掲げる期間適切な保管条件の下で保管しなければならない。 ただし、ロットを構成しない特定生物由来医薬品の製造に使用した生物由来原料であって原材料採取業者等との間で当該原材料採取業者等が参考品を次の各号に掲げる期間保管することを第十一条の四第二項の規定により取り決めているものについてはこの限りでなく、また、ロットを構成する特定生物由来医薬品又は細胞組織医薬品の最終製品にあっては、その有効期間に一年（放射性医薬品の最終製品にあっては、六月又は品質リスクマネジメントに基づく適切な日数）を加算した期間が経過した後は、その製造に使用した生物由来原料の保管をもって最終	項第５号参照。）よりも長い期間の保管を要するものであること。 なお、当該医薬品の有効期間に１年（放射性医薬品の 最終製品にあっては６月又は品質リスクマネジメントに基づく適切な日 数）を加算した期間を経過した後は、その製造に使用した生物由来原料の 参考品をもって最終製品の参考品に代えることができるものであること。 ② 同様に安全対策の観点から、ロットを構成しない特定生物由来医薬品 にあっては、その製造に使用した生物由来原料（採血サンプルを含む。）について、当該生物由来原料と最終製品が１対１対応する場合には当該 最終製品の製造番号ごと、１のロットを構成する生物由来原料を複数の 最終製品の製造に使用した場合には当該生物由来原料のロットごとに、 参考品として、他の医薬品の原料の参考品（ＧＭＰ省令第 11 条第１項第 ６号参照。）よりも長い期間の保管を要するものであること。なお、当該 生物由来原料のうち、原材料採取業者等が参考品を保管することをＧＭ Ｐ省令第 11 条の４第２項の規定により取り決めているものについては、製造業者等における当該参考品の保管を要しないものであること。その場合には、当該参考品の量、保管条件、試験検査に関する手順等も含め、 当該原材料採取業者等との間	染の症の原因の究明等に係る試験検査に要する量の２倍以上の量を指すものである」とされている。 よって、有効期間に１年を加算した期間を経過した後の製品等の参考品については、必ずしも製造販売承認規格等一通りの試験検査に必要な量の２倍量の保存を求めているものではない。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			製品の保管に代えることができる。	で適切に取り決めておくことが求められる。 ③ 上記①及び②の参考品について、所定の試験検査に必要な量の２倍以上の量とは、ウイルス等の感染の原因の究明等に係る試験検査に要する量の２倍以上の量を指すものであること。	
28	1	1	一　ロットを構成する特定生物由来医薬品の最終製品及びロットを構成しない特定生物由来医薬品の製造に使用した生物由来原料にあっては、その有効期間に十年を加算した期間	④ ロットを構成する特定生物由来医薬品の最終製品及びロットを構成しない特性生物由来医薬品の製造に使用した生物由来原料にあっては、未知のウイルス等に係る安全対策を考慮して、当該医薬品の有効期間に 10 年を加算した期間を参考品の保管期間とするものであること。	ＧＭＰ２８－１（生物由来医薬品等に係る製品の品質管理） ［問］ＧＭＰ省令第２８条第２項第１号に「検体の混同及び交叉汚染を防止する ために、検体を適切な識別表示により区分すること」とあるが、具体的にどのようにすればよいのか。 ［答］採取した検体を収める容器に、検体名、ロット番号及び採取年月日を表示することが挙げられる。 必要に応じてバイオハザードの表示を行うこと。
28	1	2	二　細胞組織医薬品の最終製品（前号に掲げるものを除く。）にあっては、適切な期間	⑤ 細胞組織医薬品の最終製品（上記④に含まれるものを除く。）にあっては、当該細胞組織医薬品に応じて安全対策を考慮した適切な期間を参考品の保管期間とするものであること。	
28	2		２ 製造業者等は、生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合においては、品質部門に、第十一条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる試験検査に係る業務を計画的かつ	（２）生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合において品質部門に行わせる試験検査に係る業務について規定するものであること。 生物由来医薬品等に係る製品の品質管理については、ＧＭＰ省令第 28 条第２項各号の業務のほか、同令第 11 条第１項各号（特定生物由来医薬品又は細胞組織医	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			適切に行わせなければならない。	薬品の最終製品を製造する場合には同項第５号及び第６号を除く。）及び同条第 ２項各号の業務も計画的かつ適切に行わせる必要があるものであること。	
28	2	1	一 検体の混同及び交叉(さ) 汚染を防止するために、検体を適切な識別表示により区分すること。	① **第 28 条第２項第１号**関係 検体について、混同及び交叉汚染を防止するため、適切な識別表示による区分を要するものであること。	
28	2	2	二 品質管理上重要であり、かつ、製品では実施することができない試験検査については、製造工程の適切な段階で実施すること。	② **第 28 条第２項第２号**関係 品質管理上重要であり、かつ、製品で実施困難な試験検査については、製造工程の適切な段階での実施を要するものであること。	ＧＭＰ２８－２（生物由来医薬品等に係る製品の品質管理 ［問］ＧＭＰ省令第２８条第２項第２号に「品質管理上重要であり、かつ、製品では実施することができない試験検査については、製造工程の適切な段階で実施すること」とあるが、原液の試験検査等がこれに相当すると考えてよいか。 ［答］相当しうる。 生物由来医薬品等に係る製品の特性の一つとして、製造所の製造工程をすべて終えた製品の試験検査のみでは製品の品質を評価することが困難なケースがあるため、いわゆる中間段階での試験検査の実施義務を明確に示したものであり、例えば、設問の他、培養抽出液の試験検査もその一つとして含まれる。
28	2	3	三 使用動物（試験検査に使用するものに限る。以下この項にお	③ **第 28 条第２項第３号**関係 使用に適していない動物を試験検査に使用することの	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			いて同じ。）を常時適正な管理の下に飼育するとともに、その使用に当たっては、健康観察を行うことにより、伝染病にかかっている動物その他使用に適していない動物を使用することのないようにすること。	ないよう、当該動物の管理について規定するものであること。試験検査に使用する動物について、常時適正な管理の下に飼育するとともに、その使用に当たって健康観察（死体解剖の所見を含む。）を要するものであること。	
28	2	4	四 微生物により汚染されたすべての物品（試験検査の過程において汚染されたものに限る。）及び使用動物の死体を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。	④ **第 28 条第２項第４号**関係 試験検査の過程において微生物により汚染された物品及び試験検査に使用する動物の死体の処理について規定するものであること。それらについて、保健衛生上の支障が生ずるおそれがないよう処理を要するものであること。	
28	2	5	五　試験検査に使用する微生物の株の取扱いについて、次に掲げる事項に関する記録を作成し、これを保管すること。 イ　微生物の名称及び容器ごとに付された番号 ロ　譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所（法人にあっては、名称及び所在地） ハ　生物学的性状及びその検査年月日	⑤ **第 28 条第２項第５号**関係 試験検査に使用する微生物の株の取扱いにおける記録について規定するものであること。次に掲げる事項に関する記録の作成及び保管を要するものであること。 ア．微生物の名称（株の名称を含む。）及び容器ごとに付された番号 イ．譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所（法人にあっては、名称及び所在地） ウ．生物学的性状及びその検査年月日エ．継代培養の状況	ＧＭＰ２８－３（生物由来医薬品等に係る製品の品質管理） ［問］ＧＭＰ省令第２８条第２項第５号に「試験検査に使用する微生物の株の取扱いについて・・・記録を作成し、これを保管すること」とあるが、対象となる微生物は、主に定量に使用する微生物のみと考えてよいか。または微生物試験（微生物限度試験及び無菌試験等を含む。）に使用する指標菌も対象となるか。 ［答］定量に使用する微生物に限らず、微生物試験に使用する培地の性能試験に使用する指標菌等についても対象となる。なお、使用する微生物の株について、手順書等にあらかじめ規定しておくこと。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			ニ　継代培養の状況		ＧＭＰ２８－４（生物由来医薬品等に係る製品の 品質管理） ［問］ＧＭＰ省令第２８条第２項第５号ハに「生物学的性状及びその検査年月日」とあるが、生物学的性状に関する検査項目とはどのようなものか。また、この場合、使用菌株入手先による検査結果を使用してもよいか。 ［答］生物学的性状に関する検査項目とは、一般的には当該微生物の形態確認、グラム染色、その他各種染色、コロニー形状、栄養要求性等が考えられるが、微生物の種類によっては特殊な検査項目が必要になることもあり、一概に検査項目を決められるものではない。使用菌株の入手先による試験結果の利用については、ＧＭＰ２７ －８を参照すること。
28	2	6	六 試験検査結果の記録を、製造する生物由来医薬品等に係る製品のロットごとに作成し、これを保管すること。	⑥ 第 28 条第２項第６号関係 試験検査結果の記録について、製造する生物由来医薬品等に係る製品のロットごと（ロットを構成しない製品については製造番号ごと）に作成及び保管を要するものであること。 ⑦ その他（ロットを構成しない血液製剤に係る製品の品質管理関係） ア．ロットを構成しない血液製剤に係る試験用血液について、適切な管理が求められる。 イ．ロットを構成しない血液製剤に係る製品（中間製	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
				品を含む。）の試験検査に関して、試験検査用の試薬試液の調製に関する記録及びその品質に係る試験検査記録も作成することが求められる。 ウ．上記イ．の記録について、その試薬試液を用いて試験検査された製品 に係る血液製剤の有効期間の経過後１年間保管することが求められる。ただし、その血液製剤が他の血液製剤の原料となる場合には、当該他の血液製剤の有効期間経過後１年間保管することが求められる。	
28	3		３　製造業者等は、細胞組織医薬品に係る製品を製造する場合においては、品質部門に、第十一条及び前項に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる品質保証及び試験検査に係る業務を適切に行わせなければならない。	（３）細胞組織医薬品に係る製品を製造する場合において品質部門に行わせる品質保証及び試験検査に係る業務について規定するものであること。細胞組織医薬品に係る製品の品質管理については、ＧＭＰ省令第 28 条第３項各号の業務のほか、同令第 11 条第１項各号（細胞組織医薬品の最終製品を製造する場合には同項第５号及び第６号を除く。）及び同条第２項各号並びに同令第 28 条第２項各号の業務も計画的かつ適切に行わせる必要があるものであること。	
28	3	1	一　ドナー動物の受入れ時及び受入れ後の試験検査を行うことその他必要な業務を自ら行い、又は当該業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。	① **第 28 条第３項第１号**関係 ドナー動物の受入れ時及び受入れ後の試験検査を行うことその他必要な業務を品質部門が自ら行い、又は当該業務の内容に応じてあらかじめ指定した者（その製造所の品質部門以外の職員、ドナー動物の供給者、外部委託業者等）に行わせることを要するものであるこ	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	GMP省令	逐条解説	GMP 事例集
				と。	
28	3	2	二　前号に規定する業務の記録を作成し、これを保管すること。	② 第 28 条第３項第２号関係 上記①の業務の記録について、作成及び保管を要するものであること。	
28	4		４　前三項に規定する生物由来医薬品に係る記録は、製造に使用した生物由来原料に関する記録から当該生物由来原料を使用して製造された製品に関する記録までの一連のものを適切に確認できるように保管されなければならない。	（４）生物由来医薬品に係る製品を製造する場合における、当該製品の品質管理に関する記録のトレーサビリティについて規定するものであること。 原料、資材又は製品（中間製品を含む。）に何らかの問題が判明し、又は当該生物由来医薬品の施用に起因することが疑われる有害事象が発生した場合において速やかに製品及びその製造に使用した生物由来原料の品質管理の状況を確認し、原因の究明が可能となるよう、当該生物由来原料の品質管理に関する記録から当該生物由来原料を使用して製造された製品の品質管理に関する記録までの一連の記録について、トレーサビリティの確保を要するものであること。	
29			（教育訓練） 第二十九条　製造業者等は、生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合においては、あらかじめ指定した者に、第十九条及び第二十五条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げ	第 29 条（教育訓練）関係 （１）生物由来医薬品等に係る製品の製造所においてあらかじめ指定した者に行わせる当該製品の製造作業及び試験検査のための教育訓練に係る業務について規定するものであること。 あらかじめ指定した者については、教育訓練を実施する内容を熟知している職員を責任者としてあらか	ＧＭＰ２９－１（生物教育訓練） ［問］ＧＭＰ省令第２９条第１号に「生物由来医薬品等の製造又は試験検査に従事する職員に対して、微生物学、医学及び獣医学等に関する教育訓練を実施すること」とあるが、ここに示された教育の分野は、取り扱う製品により、必要なものを選択して実施することでよいか。 ［答］差し支えない。ただし、その合理的な根拠を、手順書

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			る業務を行わせなければならない。	じめ指定し、その職責及び権限を含め、ＧＭＰ省令第６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。 （２）生物由来医薬品等に係る製品の製造作業及び試験検査のための教育訓練については、ＧＭＰ省令第 29 条各号の業務のほか、同令第 19 条各号及び第 25 条各号の業務も行わせる必要があるものであること。	等にあらかじめ明記しておくこと。
29		1	一　生物由来医薬品等の製造又は試験検査に従事する職員に対して、微生物学、医学及び獣医学等に関する教育訓練を実施すること。	① **第 29 条第１号**関係 生物由来医薬品等の製造又は試験検査に従事する職員に対して、微生物学（必要に応じて、細菌学、ウイルス学等を含む。）、医学、獣医学等に関する教育訓練の実施を要するものであること。当該教育訓練の内容には、化学、免疫学、生物試験法等も含まれうるものであること。	
29		2	二　無菌区域及び病原性を持つ微生物を取り扱う区域等での作業に従事する職員に対して、微生物等による汚染を防止するために必要な措置に関する教育訓練を実施すること。	② **第 29 条第２号**関係 無菌区域、病原性を持つ微生物を取り扱う区域等で作業に従事する職員に対して、微生物等による汚染の防止に必要な措置（例えば、バイオハザード等）に関する教育訓練の実施を要するものであること。	ＧＭＰ２９－２（生物教育訓練） ［問］ＧＭＰ省令第２５条第２号及び第２９条第２号でいう「無菌区域及び病原性を持つ微生物を取り扱う区域等」といった汚染に対する注意が必要となる区域において作業に従事する職員に対してはどのような教育をすればよいか。 ［答］例えば、ＷＨＯのバイオセーフティ・マニュアル 、国立感染症研究所病原体等安全管理規程等を参考にして、製造工程、製品の特性等を踏まえて製造業者等

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					が教育内容を適切に定めることで差し支えない。
30			（文書及び記録の保管） 第三十条　製造業者等は、生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合においては、第二十条第一項第三号及び第二十二条の規定にかかわらず、この章に規定する文書及び記録であって当該製品に係るものについて、作成の日（手順書等については使用しなくなった日）から次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係る記録にあっては五年間）保管しなければならない。	40. 第 30 条（文書及び記録の保管）関係 （１）生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合におけるＧＭＰ省令第２章に規定する文書及び記録に関して、同令第 20 条第１項第３号及び第 22 条の規定にかかわらず、当該製品に係る文書及び記録の保管期間を規定するものであること。当該生物由来医薬品等の施用に起因することが疑われる有害事象が発生した場合において原因の究明が可能となるよう、その安全対策の観点から、他の製品に係る文書及び記録（ＧＭＰ省令第 20 条第１項第３号及び第 22 条参照。）よりも長い期間の保管を要するものであること。 （２）上記（１）の文書及び記録の保管期間については、それぞれ作成の日（医薬品製品標準書及びＧＭＰ省令第８条第１項の手順書については使用しなくなった日）から、次に掲げるとおりとするものであること。 ① 生物由来医薬品等に係る製品の製造管理及び品質管理に関する教育訓練に係る記録（ＧＭＰ省令第 19 条第２号の規定による教育訓練報告書並びに同条第３号及び第４号の規定による記録）にあっては、５年間	ＧＭＰ３０－１（生物文書等管理） ［問］製造関連の記録の保管期間については、ＧＭＰ省令第３０条において、特定生物由来医薬品及び人の血液を原材料として製造される生物由来医薬品に係る製品の製造の場合には、有効期間＋３０年間、その他の生物由来・細胞組織医薬品に係る製品の製造の場合には、有効期間＋１０年間と規定されているが、生物由来製品の指定成分たる原薬に係る製品の記録の保管についてはどのように考えればよいか。 ［答］法第２条第１０項の規定に基づき厚生労働大臣が生物由来製品として指定した成分たる原薬に係る製品についても、設問において参照されている規定の「 特定生物由来医薬品及び人の血液を原材料として製造される生物由来医薬品に係る製品」又は「生物由来・細胞組織医薬品に係る製品」（前者に該当するものを除く。）のいずれかに該当するものであり、その製造業者等として、それぞれに規定された期間、文書及び記録を保管しなければならない。
30		1	一　特定生物由来医薬品又は人の	② 特定生物由来医薬品又は人の血液を原材料として製造	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			血液を原材料として製造される生物由来医薬品に係る製品にあっては、その有効期間に三十年を加算した期間	される生物由来医薬品に係る製品に係る文書及び記録（上記①の記録を除く。）にあっては、当該医薬品の有効期間に 30 年を加算した期間	ＧＭＰ３０－２（生物文書等管理） ［問］生物由来原料基準が適用される成分ではあるが、生物由来製品に指定されていないもの（例えば経口剤に使用されるゼラチン）を使用した製品を製造する場合の記録の保管期間は、ＧＭＰ省令第３０条の規定に照らし、どのように考えればよいか。 ［答］作成の日から５年間（ただし、有効期間に１年を加算した期間が５年より長い場合には、その有効期間に１年を加算した期間）である。 ＧＭＰ３０－３（生物文書等管理） ［問］マスターセルバンク及びワーキングセルバンクの製造時の培地成分としてのみヒト血清アルブミン等が使用されていることから生物由来製品に指定された遺伝子組換え医薬品であって、その原薬及び製剤の製造工程においては一切ヒト由来成分は使用されていないものに係る製品は、ＧＭＰ省令第３０条第１号に規定する「人の血液を原材料として製造される生物由来医薬品に係る製品」に該当しないと考えてよいか。 ［答］マスターセルバンク及びワーキングセルバンクの製造時のみであってもヒト血清アルブミン等が使用されているのであれば、「人の血液を原材料として製造される生物由来医薬品に係る製品」に該当することから、当該製品に係る文書及び記録には、「有効期間＋３０年」

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
					の保管期間が求められる。
30		2	二　生物由来医薬品又は細胞組織医薬品に係る製品（前号に掲げるものを除く。）にあっては、その有効期間に十年を加算した期間	③ 生物由来医薬品又は細胞組織医薬品に係る製品（上記②の製品を除く。）に係る文書及び記録（上記①の記録を除く。）にあっては、当該医薬品の 有効期間に 10 年を加算した期間	
30		3	三　前二号に掲げるもの以外の製品にあっては、五年間（ただし、当該製品の有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、その有効期間に一年を加算した期間）	④ 上記②及び③以外の製品に係る文書及び記録（上記①の記録を除く。）にあっては、５年間（ただし、当該医薬品の有効期間に１年を加算した期間が５年よりも長い場合には、その有効期間に１年を加算した期間。）	
第五節　雑則				≪第５節　雑則（第 31 条）≫	
30			（記録の保管の特例） 第三十一条　前条の規定にかかわらず、製造業者等は、厚生労働大臣が指定する生物由来医薬品に係る製品を製造する場合においては、あらかじめ指定した者に、前条に規定する記録を、厚生労働大臣が指定する期間、保管させなければならない。ただし、当該生物由来医	41. 第 31 条（記録の保管の特例）関係 （１）生物由来医薬品のうち厚生労働大臣が指定するものに係る製品を製造する場合におけるＧＭＰ省令第２章に規定する記録に関して、同令第 30 条の規定にかかわらず、当該製品に係る記録の保管の特例について規定するものであること。 （２）ＧＭＰ省令第 31 条の規定に基づき厚生労働大臣が指定する生物由来医薬品は、今後、必要に応じて指定されるものであり、また、当該製品に係る記録の	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	ＧＭＰ省令	逐条解説	GMP 事例集
			薬品の製造に使用する生物由来原料に係る記録であって、第十一条の四第二項の取決めを締結することにより、当該生物由来原料の原材料採取業者等において当該期間適切に保管することとする場合においては、この限りでない。	保管期間も、今後、必要に応じて指定されるものであること。 （３）上記（１）の記録のうち、当該生物由来医薬品の製造に使用する生物由来原料に係る記録については、ＧＭＰ省令第 27 条第１項第 12 号に規定する記録の保管と同様に、同令第 11 条の４第２項の取決めを当該生物由来原料の原材料採取業者等との間で締結することにより、当該原材料採取業者等において上記（２）の期間適切に保管することとする場合には、製造業者等における保管を要しないものであること。	
以下、GMP 省令の記載を省略				以下、逐条解説の記載を省略	以下、GMP 事例集の記載を省略
付　則 （施行期日） 第一条　この省令は、平成十七年四月一日から施行する。 （経過措置） 第二条　外国製造業者については、この省令の施行の日から二年間は、この省令による改正後の第九条、第二十三条、第二十六条並びに第三十二条において準用する第九条及び第二十三条の規定を適用しないことができる。 第三条　医薬品及び医薬部外品の輸入販売管理及び品質管理規則（平成十一年厚生省令第六十二号）は平成十七年三月三十一日限り、その効力を失う。 附　則　（平成二六年七月三〇日厚生労働省令第八七号）　抄 （施行期日） 第一条　この省令は、薬事法等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行の日（平成二十六年十一月二十				薬生監麻発 0428 第 2 号　令和３ 年 4 月 2 8 日 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長 **「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」** （前略） 本通知の適用に伴って、「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」（平成 17 年３月 30 日付け薬食監麻発第 0330001 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）の記の第１章の第２の５．、同章の第６及び第３章並びに「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理	別添　GMP 事例集（２０２２年版） 総則 ・本事例集は、あくまでも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及び薬局等構造設備規則（ＧＭＰ関連）に関する具体的な運用を取りまとめたものであり、本事例集に記載された運用を参考にすることで、製造販売承認に関する事項、製造販売業許可、製造業許可（認定）・登録等において必要とされる申請や、届け出等、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）及びその他法令に規定された諸所の手続きを要さないとは解せないことに留意すること。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

条	項	号	GMP省令	逐条解説	GMP 事例集
			五日）から施行する。 附　則　（令和三年一月二九日厚生労働省令第一五号）　抄 （施行期日） 第一条　この省令は、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（以下「改正法」という。）附則第一条第二号に規定する規定の施行の日（令和三年八月一日）から施行する。 附　則　（令和三年四月二八日厚生労働省令第九〇号）抄 （施行期日） 第一条　この省令は、令和三年八月一日から施行する。	の基準に関する省令の取扱いについて」（平成 25 年８月 30 日付け薬食監麻発 0830 第１号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）の記の第１及び第２を廃止とします。なお、下記に掲げる法令の条項は全て本年８月１日時点の条項であることをご留意ください。 （後略）	一般的留意事項 ・製造販売業許可、製造業許可（認定）・登録及び製造販売承認に関する事項（薬事手続きの要否等を含む）と、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及び薬局等構造設備規則（ＧＭＰ関連）以外の事項については、それぞれの通知等を参照すること。 ・本事例集に掲げる事例はＧＭＰに係るものではあるが、特に定めのない限り、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の規定に基づく取決め等を行って、製造販売業者（法第１９条の２第４項に規定する専任外国製造医薬品等製造販売業者を含む。以下同じ。）と、製造業者及び外国製造業者（以下「製造業者等」という。）が適切に連携して対処することを前提としているものであること。 ・本事例集に掲げる事例はＧＭＰの運用上の参考事例を示したものであり、実際の運用においては、各社主体的に判断しリスクに応じて対応するべきであること。 ・なお、国際整合性の観点、今後新たに得られる知見及び通知の発出等により、適宜見直されるものであること。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

Pharma Solutions Co., Ltd.
ファルマ・ソリューションズ株式会社

GMP 事例集の構造設備部分の記載　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）

第１部「薬局等構造設備規則」（GMP 関連）関係事例第６条（一般区分）関係

一般区分製造所の構造設備

ＢＦＲ６－１（一般区分製造所の構造設備）

［問］構造設備規則第６条第３号の規定に関し、「便所及び更衣を行う場所」は、どこに設置する必要があるのか。

［答］　「便所及び更衣を行う場所」は製造所内に設置する必要があるが、施行通知第２章第２の１　（７）及び（８）に示されるとおり、便所は、前室、通路等により、作業室と隔てられているものである。更衣を行う場所は必ずしも更衣のための専用の室の設置を求めるものではない。ま た、便所及び更衣室には手洗い設備及び衛生管理を考慮した適切な設備を設置すること。

ＢＦＲ６－２（一般区分製造所の構造設備）

［問］構造設備規則第６条第４号イに、作業所は照明が適切であることと規定されている。原薬たる医薬品に係る製品の最終精製前の製造工程を行う作業所において、例えば、採光により照度を確保することができる場合も、照明に係る設備器具の設置が必要となるか。

［答］採光も含め、作業の種類に応じてその作業に支障がないように必要な照度を確保できるようにしておくこと。

ＢＦＲ６－３（一般区分製造所の構造設備）

［問］構造設備規則第６条第４号二の規定に関し、原薬たる医薬品に係る製品の製造において用いられる反応釜、ろ過器及び晶出釜は「密閉構造」と考えてよいか。

［答］一般的には「密閉構造」と考えて差し支えない。ただし、例えば種晶投入等の作業中に蓋を開ける際には汚染防止に配慮すること。

ＢＦＲ６－４（一般区分製造所の構造設備）

［問］構造設備規則第６条第４号二の規定に関し、原薬たる医薬品に係る製品の最終の精製を行う前の製造工程を行う作業所については、製造設備が密閉構造であれば特段の防虫及び防そのための措置がなされていない屋外の設備を使用してもよいか。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

Pharma-bio Futakami

［答］製造設備が密閉構造であって、製造作業中に蓋等の開閉により原薬たる医薬品に係る製品が外気に暴露することがなければ、使用してもよい場合がある。

ＢＦＲ６－５（一般区分製造所の構造設備）

［問］構造設備規則第６条第６号に「(製造所に）製品等及び資材を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること」とあるが、次工程までの短期間に同一の清浄度レベルの環境下にある中廊下又は作業室の一画において区分して保管を行うことにより特段の設備を設けなくてもよいと解してもよいか。

［答］「衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備」でいう「設備」とは、例えば保管棚等の設備のほか、倉庫を含むものである。
したがって、原則、中廊下又は作業室の一画に保管することは認められないが、一時的に中廊下又は作業室の一画を使用する場合で、その他の製品等及び資材との混同並びに汚染及び交叉汚染の防止のために必要な措置がとられている場合には認められる。

ＢＦＲ６－６（一般区分製造所の構造設備）

［問］構造設備規則第６条第５号ロに「(作業室の）出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること」とあるが、換気扇を取り付けてもよいか。

［答］構造設備規則第６条第５号イに規定されているとおり、屋外からの汚染防止に必要な構造及び設備でなければならず、取り付ける場合には、溶媒や粉じんに対する防護措置や外部からの汚染防止に対する対策がとられていること。

ＢＦＲ６－７（一般区分製造所の構造設備）

［問］構造設備規則第６条第５号に「原薬に係る製品の作業所のうち最終の精製を経た中間製品を容器へ充填及び閉塞するまでの作業を行う作業室」とあるが、ここでいう「充填及び閉塞」とは原薬たる医薬品に係る製品の製造工程にあっては、具体的にどの工程が該当するのか。

［答］一般的には、製品の取り出しから、直接の容器又は被包（内袋を含む）への充填及び閉塞までが該当する。

ＢＦＲ６－８（一般区分製造所の構造設備）

［問］構造設備規則第６条第５号ホの「室内のパイプ、ダクト等の設備は、表面にごみがたまらないような構造であること。ただし、清掃が容易である場合においてはこの限りでない」の「清掃が容易である場合」とは、どの程度をいうのか。

［答］「清掃が容易である場合」とは、日常の清掃の範囲内において十分に清掃が可能な構造の設備である場合をいう。例えば、パイプ、ダクト等が水平であっても、日常の清掃によってごみを容易に除去することができ、ごみがたまらないようにされていれば、「清掃が容易である場合」と解して差し支えない。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

ＢＦＲ６－９（一般区分製造所の構造設備）

［問］施行通知第２章第２の１（１２）でいう、「区画」、「区分する」、「区別する」の用語の違いを具体的に説明してほしい。

［答］構造設備規則第６条第１項第６号の「製品等及び資材を区分して・・・貯蔵するために必要な設備・・・」の規定に関し、施行通知第２章第２の１（１２）でいう「区画」とは、壁、間仕切り板等により仕切られた一定の場所をいう。「区分する」とは、線引き、ついたて等により一定の場所や物を分けることをいう。「区別する」とは、場所、物を識別するために類によって分けることをいう。具体的にどのような形態によってこれらを実現すべきかについては、個々の事例においてその目的に応じて判断すべきものである。

ＢＦＲ６－１０（一般区分製造所の構造設備）

［問］構造設備規則第６条第７号において、製品等及び資材に係る試験検査を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行うことについて、支障がないと認められた場合、これらの試験検査設備については当該製造所に備えていなくてもよいか。

［答］備えていなくても差し支えない。

試験検査設備

ＢＦＲ６－１１（試験検査設備）

［問］構造設備規則第６条第７号に「製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること」とあるが、自主規格として定めた試験検査に必要な設備及び器具については、除外されると解してよいか。

［答］許可（認定）要件事項ではないが、自主規格として定めた試験検査に必要な設備についてもＧＭＰ上の管理は適切に行うこと。

ＢＦＲ６－１２（試験検査設備）

［問］所定の条件を満たすことにより、原料等の試験検査項目の一部を省略する場合、省略された項目に必要な試験検査設備及び器具は備えていなくてもよいか。

［答］省略しようとする試験検査項目のために必要な試験検査設備及び器具を備えていなければ省略の合理的根拠を得ることは困難である（ＧＭＰ１１－４を参照）ことから、省略する試験検査項目に係る試験検査設備及び器具であっても備えていなければならない。ただし、当該製造業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用する場合にはこの限りでない。

ＢＦＲ６－１３（試験検査設備）

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

［問］他の製造所において製造された製品を受け入れて次工程以降の製造を行うとき、所定の条件を満たすことにより、当該他の製造所において実施された試験検査成績を利用して自らの製造所における試験検査の一部の項目の実施を省略する場合、省略された試験検査項目に必要な試験検査設備及び器具は備えていなくてもよいか。

［答］設問の場合にも、省略された試験検査項目に必要な試験検査設備及び器具を備えていなければならない（ＢＦＲ６－１２を参照）。ただし、当該製造業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用する場合にはこの限りでない。

第７条（無菌区分）関係 無菌区分製造所の構造設備

無菌区分製造所の構造設備

ＢＦＲ７－１（無菌区分製造所の構造設備）

［問］構造設備規則第７条第１号イでいう「作業管理区域」には、無菌医薬品に係る製品以外の製品の作業室を含めてもよいか。

［答］無菌医薬品に係る製品の作業管理区域のうち、薬剤の調製作業、充填作業若しくは製品の滅菌のために行う調製作業以降の作業（表示及び包装作業を除く。）を行う作業室又は作業管理区域は、ＧＭＰ省令第２３条第４号イ及びロの規定により、非無菌医薬品の作業所と区別されていなければならず、かつ調製作業を行う作業室及び充填作業又は閉塞作業を行う作業室は専用である必要がある。

ただし、非無菌医薬品に係る製品の作業室において作業を行っている際にも、無菌医薬品に係る製品の作業管理区域において当該製品の種類、剤形及び製造工程に応じ求められる清浄度レベルを維持管理することができ、かつ無菌医薬品に係る製品の作業室又は作業管理区域の汚染又は交叉汚染を引き起こすおそれがないという合理的な根拠があり、それが手順書等にあらかじめ明記されている場合には、設問のような設計としても差し支えないことがある。

ＢＦＲ７－２（無菌区分製造所の構造設備）

［問］作業管理区域において、既にアンプル充填され閉塞された注射剤に係る製品を、充填・閉塞室と同程度の清浄度レベルの保管室において保管する必要があるか。

［答］必ずしも同一の清浄度レベルで保管する必要はないが、品質変化のないよう十分に留意する必要がある。

ＢＦＲ７－３（無菌区分製造所の構造設備）

［問］構造設備規則第７条第２号ロに「設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なものであること」とあるが、高圧蒸気滅菌を行うことができない凍結乾燥機についてはどのように対応すればよいか。

［答］無菌医薬品に係る製品の充填・閉塞作業を行う作業室又は作業管理区域に置かれた凍結乾燥機については、高圧蒸気滅菌により滅菌を行うことが望ましい。ただし「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」（平成２２年度厚生労働科学研究医薬品の微生物学的品質確保のための新規試験法導入に関する研究「無菌操作法による無菌医薬品

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

の製造に関する指針」作成班）や、関連指針の最新版等を参考にして、無菌性を保証することができる場合には、他の方法を採用しても差し支えない。

第８条（特定生物由来医薬品等）関係

特定生物由来医薬品等製造所の構造設備

ＢＦＲ８－１（特定生物由来医薬品等製造所の構造設備）

［問］構造設備規則第８条第１項第１号イ（２）に「排水設備は、有害な廃水による汚染を防止するために適切な構造のものであること」とあるが、「適切な構造」には、排水口の排水トラップや逆流防止装置等も含まれるのか。

［答］含まれる。

ＢＦＲ８－２（特定生物由来医薬品等製造所の構造設備）

［問］構造設備規則第８条第１項第１号イ（２）に「排水設備は、有害な廃水による汚染を防止するために適切な構造のものであること」とあるが、例えば不活化前の病原体（ＢＳＬ２以上）等を含む廃液は「有害な廃液」に該当するか。

［答］設問の場合、不活化前の病原体（ＢＳＬ２以上）等の人体や環境への影響があるものは「有害な廃液」に該当する。

ＢＦＲ８－３（特定生物由来医薬品等製造所の構造設備）

［問］構造設備規則第８条第１項第１号ロ（１）に「排水口は、清掃が容易なトラップ及び排水の逆流を防止するための装置を有するものであること」とあるが、「逆流を防止するための装置」とは、例えばどのようなものがあるか。

［答］例えば、末端排水口に至る配管が製造区域の外の排水溝の廃液内に直接挿入されないものとし、排水トラップの効果を低減しない物理的又は機構的な逆流防止措置を講じた構造等が挙げられるが、逆流防止装置のみでなく、末端排水口に至る配管が製造区域の外の排水溝の廃液内に直接挿入されないようにし、逆流する排水の供給源とならないようにする等、接続する配管の構造等を含めて設計する必要がある。なお、水の逆流のみでなく、配管からの汚染された空気の逆流を含めて防止する構造であること。

ＢＦＲ８－４（特定生物由来医薬品等製造所の構造設備）

［問］構造設備規則第８条第１項第１号ロ（３）に「床の溝は、浅く清掃が容易なものであり、かつ、排水口を通じて、製造区域の外へ接続されていること」とあるが、排水の滞留を防ぐための構 造、消毒しやすい構造、製造区域の外から排水口を通じて微生物汚染が生じることを防ぐ構造等が含まれると解してよいか。

［答］構造設備規則第８条第１項第１号ロでは、清浄区域には排水口を設置しないことと規定してお り、やむを得ないと認められる場合として（１）～（３）に記載されているもの

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

であり、これらの条件を満たす必要がある。なお、床の溝と排水口とは別であるが、連結して製造区域の外とつながっていることにより、製造区域の外からの汚染が床の溝に侵入するのを防ぐため、（１）と（２）で排水口とトラップについての要求を記載しているものである。

ＢＦＲ８－５（特定生物由来医薬品等製造所の構造設備）

［問］構造設備規則第８条第１項第１号ハ（１）に、無菌区域は「排水口を設置しないこと」とある が、既存の構造設備において排水口が設けられている場合には、これを撤去する必要があるか。

［答］既存の構造設備に既に排水口が設けられている場合には、排水口を撤去するほか、製造作業中に密閉することができる構造とした上で汚染防止措置を講じることによって対応しても差し支えない。ただし、そのための手順等が、手順書等にあらかじめ規定されていること。

ＢＦＲ８－６（特定生物由来医薬品等製造所の構造設備）

［問］構造設備規則第８条第１項第１号ヘに「病原性を持つ微生物等を取り扱う区域は、適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること」とあるが、これは病原体を直接取り扱う区域をいい、病原体を含む可能性のある原料を取り扱う区域は該当しないと考えてよいか。

［答］製造の目的で病原体を扱う区域だけでなく、病原体が混入しているおそれのある原料等を扱う区域においても、必要に応じ陰圧管理を行うこと。

ＢＦＲ８－７（特定生物由来医薬品等製造所の構造設備）

［問］構造設備規則第８条第１項第１号ヘに「病原性を持つ微生物等を取り扱う区域は、適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること」とあるが、病原性があると考えられる微生物を取り扱う区域には、病原性があると考えられる微生物の培養を行う区域も含まれるか。

ＢＦＲ８－８（特定生物由来医薬品等製造所の構造設備）

［問］構造設備規則第８条第１項第１号ヘに「適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること」とあるが、具体的には密閉式の建屋構造とし、当該作業室の周囲の前室、廊下等に対して陰圧とすれば、必ずしも外気に対して陰圧とする必要はないと考えてよいか。

［答］差し支えない。病原性を持つ微生物などは封じ込め要件に従って取り扱うことが必要である。

「国立感染症研究所病原体等安全管理規程」、ＷＨＯのバイオセーフティ・マニュアル又は関連する規定等の最新版等を参考にすること。

ＢＦＲ８－９（特定生物由来医薬品等製造所の構造設備）

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

［問］構造設備規則第８条第１項第１号ヘに「病原性を持つ微生物等を取り扱う区域は、適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること」とあるが、病原性を持つ微生物の保管室については、どのような点に注意すればよいか。

［答］病原体のバイオセーフティレベルに応じた保管管理を行うこと。病原性微生物等の保管に当たっては、内容物の外部漏出が生じないような容器を用い、さらに適切な拡散防止対策を講じるこ と。直接の保管容器の選定に当たっては、凍結等の保存性確保処理や保管温度等、当該病原性微生物の保管に必要な操作及び条件下において容器の密閉性が確保できるよう配慮すること。

また、万が一、直接の保管容器から漏出した場合でも、そこから容易に拡散しないよう被包等の使用ならびに適切な不活化および清浄方法を定め、病原性微生物等の漏出拡散対策を講じること。さらに、当該保管室への立入り制限を設ける等の物理的な制限を講じるほか、保管する微生物について「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」（平成１０年１０月２日法律第１１４号）に照らし、適切な管理を行う必要がある。その場合、陰圧管理のための構造設備は必ずしも必要としない。

ＢＦＲ８－１０（特定生物由来医薬品等製造所の構造設備）

［問］構造設備規則第８第１項第１号への「病原性を持つ微生物等」及び第１号トの「感染性を持つ微生物等」とは具体的にどのようなものを指すのか。

［答］一般的に病原性を持つ微生物等及び感染性を持つ微生物等といわれているものを指している。微生物等の病原性、感染性、その取扱い等については「国立感染症研究所病原体等安全管理規程」、ＷＨＯのバイオセーフティ・マニュアル又は関連する規定等の最新版等を参考にすること。

ＢＦＲ８－１１（特定生物由来医薬品等製造所の構造設備）

［問］構造設備規則第８条第１項第１号チに「製造に使用する痘そう病原体、急性灰白髄炎病原体、有芽胞病原菌又は結核菌を取り扱う室及び器具器械は、製品の種類ごとに専用であること」とあるが、この規定は菌体除去後の毒素等を取り扱う器具器械については適用されないものであると考えてよいか。

［答］原則認められない。ただし、設問のような場合であっても、製品の種類ごとに専用であることを要しないとする合理的な根拠があり、手順書等にあらかじめ規定されている場合には認められることがある。

ＢＦＲ８－１２（特定生物由来医薬品等製造所の構造設備）

［問］構造設備規則第８条第１項第１号リ（１）の「微生物等による製品等の汚染を防止するために適切な構造のものであること」とは、無菌区域の空調設備に限定した規定と考えてよいか。

［答］無菌区域の空調設備に限定したものではない。特定生物由来医薬品等に係る製品の製造所の空気処理システムとして適合すべき要件を規定しているものである。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

ＢＦＲ８－１３（特定生物由来医薬品等製造所の構造設備）

［問］構造設備規則第８条第１項第１号リ（２）に、空気処理システムは「病原性を持つ微生物等を取り扱う場合においては、当該微生物等の空気拡散を防止するために適切な構造のものであるこ と」と規定しているが、病原性を持つ微生物そのものを原料として用いる場合のみをいうと考えてよいか。

［答］原料として用いる場合のほか、試験検査等において病原性を持つ微生物を使用する場合等も含まれる。

ＢＦＲ８－１４（特定生物由来医薬品等製造所の構造設備）

［問］構造設備規則第８条第１項第１号リ（３）に「病原性を持つ微生物等を取り扱う区域から排出される空気を、高性能エアフィルターにより当該微生物等を除去した後に排出する構造のものであること」とあるが、フィルターの性能の検査は、病原性を持つ微生物を指標とした検査法により行う必要があるか。

［答］フィルターが所定の性能を維持していることを確認することができるような検査の方法であれば、必ずしも病原性を持つ微生物を指標とした検査法を用いなくても差し支えない。

ＢＦＲ８－１５（特定生物由来医薬品等製造所の構造設備）

［問］構造設備規則第８条第１項第１号リ（４）に「病原性を持つ微生物等が漏出するおそれのある作業室から排出される空気を再循環させない構造のものであること。ただし、（３）に規定する構造により当該微生物等が十分除去されており、かつ、再循環させることがやむを得ないと認められるときは、この限りでない。」とあるが、ＷＨＯのバイオセーフティ・マニュアルに定める危険度２以下に属する細菌であって汚染防止措置が講じられている場合には、再循環する構造であってもよいか。

［答］ＷＨＯの「Biosafety Guidelines for Personnel Engaged in the Production of Vaccines and Biological Products for Medical Use」及び「Laboratory Biosafety Manual」によれば、危険度２の場合には、培養工程より発生するガスの排出口についてはＨＥＰＡフィルターを設けることとされている。これらの規定を満たしており、基本的なバイオセーフティ機器を有し、微生物等が十分除去されていることがＨＥＰＡフィルターや空調設備の管理により担保されることや、作業室の管理方法を設定し漏出時の対策等を講じておくことが必要である。その上で医薬品等の品質が確保される場合、やむを得ないと認められるときは、作業室において空気を再循環させる構造であっても差し支えない。

ＢＦＲ８－１６（特定生物由来医薬品等製造所の構造設備）

［問］構造設備規則第８条第１項第１号リ（５）に、空気処理システムは「必要に応じて、作業室ごとに別系統にされていること」と規定しているが、空気処理システムによる製品等の汚染等がない場合には、専用のものとしなくてもよいか

［答］専用のものとすること。ただし、製品の特性等により汚染及び交叉汚染がないとする合理的な根拠があれば、専用のものとしなくてもよい場合がある。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

ＢＦＲ８－１７（特定生物由来医薬品等製造所の構造設備）

［問］構造設備規則第８条第１項第１号ル（１）に「使用動物を検査するための区域は、他の区域から隔離されていること」とあるが、その理由は何か。

［答］この規定は、新たに搬入する動物が感染している病原因子等により飼育中の使用動物が汚染されることを防ぐため、受入れ時の検査の結果が明らかになるまでの間、搬入しようとする動物を飼育中の使用動物から隔離するための区域を備えていることを求めているものである。

ＢＦＲ８－１８（特定生物由来医薬品等製造所の構造設備）

［問］構造設備規則第８条第１項第１号ル（１）に「使用動物を検査するための区域は、他の区域から隔離されていること」とあるが、この隔離区域には、検査終了までの間、その動物を飼育するための設備が含まれると考えてよいか。

［答］差し支えない。

第１０条（包装等区分）関係包装等区分製造所の構造設備

包装等区分製造所の構造設備

ＢＦＲ１０－１（包装等区分製造所の構造設備）

［問］小分け包装のみを行う製造所には、構造設規則第１０条の規定ではなく、第６条～第９条のいずれかの規定が適用されることと理解してよいか。

［答］差し支えない。なお、小分けは、直接の容器又は被包（内袋を含む。）への充填が終了していないことから、包装等区分の製造業許可により行える製造行為には該当しない。

第２部「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」関係事例

一般的事項

ＧＭＰ０－１（一般的事項）

［問］改正省令公布通知第３の《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)》に、原薬たる医薬品に係る製品の製造管理及び品質管理について「最終の精製工程その他原薬の製品品質に重大な影響を与える工程に関して重点的に製造管理及び品質管理を行う」とあるが、「その他原薬の製品品質に重大な影響を与える工程」を具体的に例示してほしい。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

［答］原薬たる医薬品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る。したがって、「その他原薬の製品品質に重大な影響を与える工程」の具体例としては、最終反応工程、中間精製工程、晶出工程も原薬たる医薬品に係る製品の品質を決定的に支配する工程と位置づけられる場合にはその対象となる。

同一の原薬たる医薬品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「その他原薬の製品品質に重大な影響を与える工程」は、原薬の種類、製造手順等により、製造業者等があらかじめ適切に定めるべきである。ただし、製造販売承認書に記載する必要があるとされた工程については、それに従うこと。

なお、「その他原薬の製品品質に重大な影響を与える工程」をあらかじめ適切に定めるに当たっては、製造プロセスにおける、品質に対する潜在リスクを特定し、科学的な評価をする品質リスクマネジメントの手法を取り入れることが有効である。

ＧＭＰ０－２（一般的事項）

［問］日本薬局方参考情報に収載されている各種技術情報は、どのように取り扱えばよいか。

［答］技術情報として、製剤の特性、製造工程の特徴等、リスクに応じて適切に活用し、参考にすればよい。なお、「第十七改正日本薬局方第二追補の制定により削除された参考情報の取扱いについて」（令和元年 6 月 28 日医薬品審査管理課、監視指導・麻薬対策課事務連絡）に記載のとおり、日本薬局方参考情報において削除された「最終滅菌医薬品のパラメトリックリリース」、「培地充填試験（プロセスシミュレーション）」及び「無菌医薬品製造区域の環境モニタリング法」についても、業務の参考となるものであること。

ＧＭＰ０－３（一般的事項）

［問］施行規則第２５条第１項第５号の区分の製造業者、施行規則第３５条第１項第５号の区分の外国製造業者、法第１３条の２の２の保管のみを行う製造所又は法第１３条の３の２の保管のみを行う製造所において、保管業務のみを行うような場合、ＧＭＰ省令のどの条項を適用すればよいか。

［答］改正省令公布通知第１の３（４）にあるとおり、保管のみを行う製造所における保管に係る業務を含め、ＧＭＰ省令の各条の規定は、その製造所における医薬品の製造管理、品質保証及び試験検査に係る業務（以下、製造・品質管連業務という。）又は医薬部外品の製造管理及び品質管理に係る業務を適切に行うにあたって必要とされる範囲で適用されるものであること。

ＧＭＰ０－４（一般的事項）

［問］輸出用医薬品の製造に係るＧＭＰ適合性調査申請を製造販売業者が行ってもよいか。

［答］薬事法第８０条第１項において調査を受けなければならないのは「輸出用の医薬品等の製造業者」と規定されており、製造販売業者が行うものではない。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

ＧＭＰ０－５（一般的事項）

［問］５年ごとの製造業の許可更新は、製造業者が申請し更新するが、品目ごとの承認維持のためのＧ ＭＰ適合性調査については、例えば複数の製造販売業者から委託を受けている製造業者が、当該製造販売業者の申請を一括して提出することは認められるか。

［答］設問の事例におけるＧＭＰ適合性調査については、その品目の製造販売承認を取得している製造販売業者が申請する。品目ごとの承認維持のためのＧＭＰ適合性調査は、承認後５年ごとに製造販売業者が申請することとなるが、製造販売承認の時期に関わらず製造業許可更新のタイミング（当該品目の製造販売承認日から５年ごとのＧＭＰ適合性調査を受けなければならない期限日よりも前）に合わせて、当該製造業者等が複数の製造販売業者の申請を一括して提出しても差し支えない。

ＧＭＰ０－６（一般的事項）

［問］ＧＭＰ省令に規定された「製造業者等」の責務について、その製造業者等があらかじめ指定する者に行わせることは可能か。

［答］少なくとも、ＧＭＰ省令第３条の３、第５条第２項及び第６条第１項～第３項に規定された製造業者等の業務についてはその製造業者等が法人である場合には、当該法人の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員が主体となって行うこと。これら以外の業務について、その製造業者等があらかじめ指定する者に行わせる場合は、当該業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する適切な責任者を選任し、当該業務の内容・範囲をＧＭＰ省令第６条第４項の文書で明確にし、当該文書をＧＭＰ省令第２０条に従い保管すること。なお、製造業者等の業務をその製造業者等があらかじめ指定する者に行わせる場合であっても、当該業務の最終的な責任は、法人たる製造業者等の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員が負う。

サイトマスターファイル

ＧＭＰ０－７（サイトマスターファイル）

［問］医薬品適合性調査申請時に添付する資料としては、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の一部の施行に伴う政令、省令の制定及び改正について（薬生監麻発０７１３第１２号令和３年７月１３日）の第２章第２の８．（３）区分適合性調査オ．に、サイトマスターファイル又は同等の資料があげられているが、「サイトマスターファイル」とは何か。

［答］ＰＩＣ/S のＧＭＰ ガイドラインを活用する際の考え方について（平成２４年２月１日監視指導・麻薬対策課事務連絡）別紙（１）ＰＩＣ／Ｓ ＧＭＰガイドライン パート１の第４章に定められている製造所のＧＭＰに関連した作業活動を記述した文書であり、製造所に対する監査（実地又は書面）に際し、製造所の品質システムを含む活動概要を端的に示すことができ、有用である。ＰＩＣ／Ｓの解釈覚書（“EXPLANATORY NOTES FOR PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ON THE PREPARATION OF A

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

SITE MASTER FILE” PE 008-4 1 Annex1 January 2011）を参照すること。

なお、海外当局からの査察等の際、この概念に相当する文書の提示を求められる可能性があることから、海外当局による査察等を受ける可能性のある製造業者は、可能な限りこの用語に対応する文書を準備しておくことが望ましい。

ＧＭＰ０－８（サイトマスターファイル）

［問］サイトマスターファイルに記載すべき事項は何か。また、記載する各々の事項について、どの程度記載すべきか。

［答］２０１８年度のＧＭＰ、ＱＭＳ、ＧＣＴＰ及び医薬品添加剤のガイドラインの国際整合化に関する研究の成果物として、サイトマスターファイルのモックが作成され、総合機構のホームページに掲載されているので参考とすること。

なお、医薬品製造所の製造管理及び品質管理の実態は製造所ごとに異なることから、製造所の実態に応じて作成すること。

（逐条解説）第４ バリデーション指針

１．ＧＭＰ省令第 13 条又は第 41 条に規定するバリデーションを行うに当たっては、当該医薬品又は医薬部外品の製品品質への影響を考慮し、下記２．のバリデーション指針又はこれと同等以上の海外のガイドラインを参照することが求められる。

２．バリデーション指針

（１）バリデーションの目的等

バリデーションとは、製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法が期待される効果を与えることを検証し、これを文書とすることをいい（ＧＭＰ省令第２条第 13 項参照。）、当該構造設備、手順、工程等が適切であり、求められる品質の製品が恒常的に得られる旨を実証することを目的として行うものであること。

医薬品の製造業者等にあっては、本通知の第３の 11．の（１）⑨のア．からキ．までの事項及び手順をあらかじめ文書としたもの（以下「バリデーション マスタープラン」という。）に基づいて、ＧＭＰ省令第 13 条に規定するバリ デーションを行うに当たり、当該医薬品のライフサイクルにわたって集積された知見（当該医薬品に係る製品の工程デザイン、商業生産時の日常的な工程 確認、ＧＭＰ省令第３条の４第１項の規定による品質リスクマネジメント及び同令第 11 条の３第１項第１号の規定による製品品質の照査の結果から得られたものを含む。）の活用が求められる。また、当該医薬品に係る製品開発又 は生産技術の確立がその製造所以外で行われている場合には、ＧＱＰ省令第 10 条第５項の規定により医薬品の製造販売業者から製造業者等に適正かつ円 滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な品質に関する情報が提供される等、関連する知見及び技術の移転が必要となるものであること。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

（2）バリデーションにより検証する事項

ＧＭＰ省令第 13 条第１項第１号及び第 41 条第１項第１号の各場合において、基本的に次に掲げる事項のうち該当するものについて、それが期待される効果を与える旨を検証することが求められる。このほか、期待される効果を与える旨を検証する事項については、工業化研究の結果、既存の類似製品の製造実績等に基づく製品品質への影響、製品の種類、品質特性等を考慮して、バリデーションマスタープランにおいて製造業者等が自ら特定するものであること。

① 製造設備、作業所の環境制御設備、無菌操作のための閉鎖式操作設備等の設備

② 製造用水（製造設備及び器具並びに容器の洗浄水を含む。）を供給する装置又はシステム、作業所の空調処理のための装置又はシステム等の製造を支援する装置又はシステム（計測器を含む。）

③ 製造工程（保管を含む。）

③ 製造設備の洗浄作業

④ 原料、資材及び製品（中間製品を含む。）の試験検査の方法（当該試験検査のための装置又はシステムを含む。）

（3）バリデーション計画書

ＧＭＰ省令第 13 条第１項第２号及び第 41 条第１項第２号の規定によるバリデーションの計画に関する文書（以下「バリデーション計画書」という。）には、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。医薬品の製造業者等の製造所におけるバリデーション計画書については、バリデーションマスタープランに基づいて作成することが求められる。また、関連する複数のバリデーションを体系的かつ円滑に行うことを目的として、それら全体を総括するプロジェクトをあらかじめ文書とすることが考慮されるものであること。

① バリデーション計画書の作成、改訂及び承認の日付

② バリデーション計画書の作成、改訂及び承認の責任者（ＧＭＰ省令第 20 条第１項第１号又は第 48 条第１号の規定による承認を行った者）の氏名並びに配付先

③ バリデーションの責任者（ＧＭＰ省令第 13 条第１項又は第 41 条第１項のあらかじめ指定した者を指す。以下同じ。）その他関係する職員及び組織の業務等に関する事項

④ バリデーションを行う期間（始期及び終期の日付）

⑤ バリデーションにより検証しようとする事項（設備、装置又はシステム、製造工程、洗浄作業、試験検査の方法等）の概要（その期待される効果等） 及びその検証方法（検証のため収集するデータ、そのデータの評価方法及 び基準等）

⑥ その他必要な事項

（4）バリデーションの責任者の業務

バリデーションの責任者の行う業務には、次に掲げる業務のうち該当するものを含むものであること。

① バリデーション計画書の作成、改訂等について管理監督する。

② バリデーション計画書に基づきバリデーションが適切に行われるよう管理監督し、関係する職員に必要な指示を行う。バリデーションにおいて収集したデータの適切な記録及び保管について管理監督し、関係する職員に必要な指示を行う。

③ バリデーション計画書からの逸脱が生じた場合において、その逸脱の内容等の記録、検証結果に及ぼす影響の考察及び評価等について管理監督し、関係する職員に必要な指示を行う。

④ ＧＭＰ省令第 13 条第１項第２号又は第 41 条第１項第２号の規定によるバリデーションの結果に関する文書（以下「バリデーション報告書」という。）の作成等について管理監督し、関係する職員に必要な指示を行う。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

⑤ 医薬品の製造業者等の製造所においては品質保証に係る業務を担当する組織に対して、医薬部外品の製造業者等の製造所においては品質部門に対して、バリデーション報告書により報告する。

（５）バリデーションの種類等

バリデーションは、ＧＭＰ省令第 13 条第１項第１号及び第 41 条第１項第 １号の各場合に応じて、次に掲げる種類に大別される。

① **適格性評価（Qualification）**

新たに据え付け又は変更する設備、装置又はシステムについて、個別に又は適宜組み合わせて適格性を評価し、文書とする。通常、以下のア．からエ．までの適格性評価を順次段階的に行っていくことが基本となる。イ．以降の適格性評価では、適切に校正を行った計測器を用いることが求められる。

ア．**設計時適格性評価（Design Qualification：ＤＱ）**

新たに据え付け又は変更しようとする設備、装置又はシステムの設計が目的とする用途に適しているかどうかを確認し、文書とする。

イ．**据付時適格性評価（Installation Qualification：Ｉ Ｑ）**

新たに据え付け又は変更した設備、装置又はシステムが、適格性が確認された設計、製造業者等の要求に見合う旨を確認し、文書とする。

ウ．**運転時適格性評価（Operational Qualification：ＯＱ）**

新たに据え付け又は変更した設備、装置又はシステムが予期した運転範囲で意図するように作動する旨を確認し、文書とする。

エ．**性能適格性評価（Performance Qualification：ＰＱ）**

新たに据え付け又は変更した設備、装置又はシステムが良好な再現性を保って効果的に機能する旨を確認し、文書とすることにより、医薬品に係る製品にあっては医薬品製品標準書に、医薬部外品に係る製品にあっては医薬部外品製品標準書に定められている製造方法、規格及び試験検査の方法等に従って製品が製造されることを保証する。

② **プロセスバリデーション（Process Validation：ＰＶ）**

工業化研究の結果、既存の類似製品の製造実績等に基づく製品品質への影響要因（例えば、原料等の物性、操作条件等）を考慮して設定した許容条件の下で工程が稼働し、求められる品質の製品が恒常的に得られる妥当な工程である旨を検証し、文書とする。

ＰＶには、予測的バリデーションとコンカレントバリデーションがある。

ア．**予測的バリデーション**

製品の商業生産を開始しようとするときに行うプロセスバリデーション。予測的バリデーションで製造した製品（本来は商業生産品でないもの）を製造所から出荷する場合には、そのバリデーションの結果から当該工程が妥当なものである旨が検証されていることに加えて、ＧＭＰ省令に規定する要求事項等（承認医薬品及び承認医薬部外品に係る製品にあっては、その承認事項に従っていることを含む。）に適合している必要があるものであること。

イ．**コンカレントバリデーション**

製品の商業生産と並行して行う例外的なプロセスバリデーション。医療上重要な医薬品に係る製品について、限られた数のロットのみ製造する又は製造頻度が非常に少ない場合、既にバリデーションが行われている工程を改良する場合等に行う。

ＰＶを行うに当たっては、次に掲げる点を考慮することが求められる。

（ア） ＰＶを始める前までに、そのＰＶで用いる設備、装置又はシステムについて適切に適格性評価を済ませてあること。

（イ） ＰＶを始める前までに、そのＰＶで用いる試験方法の妥当性について適切に評価を済ませてあること。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

（ウ）ＰＶは、原則として、商業生産スケールで製品３ロットを繰り返し製造した結果に基づく又はそれと同等以上の手法により行うものであること。

（エ）通常、当該工程を経た製品について、その製造所からの出荷の可否を決定する前までに、ＰＶが完了していること。

⑤ 洗浄バリデーション

製造設備の洗浄作業が、その製造設備で取り扱った製品等の成分残留、その洗浄作業に用いた洗浄剤等の除去について、期待される効果を与えること検証し、文書とする。製品等の成分残留等の限度値については、その製造設備の材質、当該成分の薬理学的・毒性学的評価等の科学的な根拠に基づく設定が求められる。また、洗浄バリデーションで用いる試験方法については、当該成分残量等を適切に検出し又は定量することができる十分な感度及び特異性が求められる。

④ 再バリデーション

設備、装置若しくはシステム、製造工程、洗浄作業又は試験検査の方法が、据付時に検証され、管理された状態を維持している旨を再確認するため、定期的に適格性評価、プロセスバリデーション又は洗浄バリデーションを行う。

再バリデーションを行う必要性、時期（タイミング）及び項目については、その設備、装置若しくはシステム、製造工程、洗浄作業又は試験検査に係る製品の製造頻度のほか、医薬品に係る製品にあってはＧＭＰ省令第 11 条の２第１項第４号及び第 21 条の２第１項第４号の規定による安定性モニタリングの評価、同令第 11 条の３第１項第１号の規定による製品品質の照査等の結果を踏まえ、製造業者等が定めるものであること。なお、例えば、無菌性保証のための培地充填試験のように、製品品質に大きな影響を及ぼす設備、装置若しくはシステム、製造工程、洗浄作業又は試験検査の方法について検証する再バリデーションは、製品品質の照査等の結果によらず、定期的に行うことが求められる。

⑤ 変更時のバリデーション

設備、装置若しくはシステム、製造工程（使用する原料等を含む。）、洗浄作業（作業に用いる洗浄剤、器具等を含む。）又は試験検査の方法について、製品品質（繰返し製造時の再現性を含む。）に大きな影響を及ぼす変更がある場合（ＧＭＰ省令第 13 条第１項第１号ロ及び第 41 条第１項第１号ロの場合）において、同令第 14 条又は第 42 条に規定する変更の管理の一環として、あらためて適格性評価、プロセスバリデーション又は洗浄バリデーションを行う。変更時のバリデーションを行う範囲については、その変更が製品品質に及ぼす影響の内容等を踏まえ、製造業者等が定めるものであり、例えば次に掲げる変更が考えられるが、これらの変更のみに限定されるものではない。

ア．製剤製造の場合

（ア）湿式造粒⇔乾式造粒の変更

（イ）撹拌造粒⇔流動層造粒の変更

（ウ）徐放性製剤における機能性添加剤の変更イ．原薬製造の場合

（ア）合成経路の変更（出発物質、最終中間体以降の工程等の変更）

（イ）圧縮ろ過器⇔遠心分離機の変更

（ウ）不純物プロファイルに影響を及ぼす製造方法の変更ウ．無菌医薬品及び無菌医薬部外品に係る製造の場合

無菌性保証に影響を及ぼす滅菌方法等の変更

（ア）酸化エチレンガス滅菌、高圧蒸気滅菌、乾熱滅菌、放射線滅菌等の滅菌方法の変更

（イ）ろ過滅菌法から最終滅菌法の変更

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami

（ウ）バイオバーデンに基づく最終滅菌法からオーバーキル法への変更

（エ）粉末注射剤⇔凍結乾燥注射剤の変更

（オ）無菌性保証に影響を及ぼす容器栓装置又はシステムの変更

（例えば、アンプル容器からバイアル容器（ゴム栓）への変更等。）

（6）バリデーション報告書

バリデーション報告書には、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。

① バリデーション報告書の作成及び承認の日付

② バリデーション報告書の作成及び承認の責任者（ＧＭＰ省令第 20 条第 1 項第 1 号又は第 48 条第 1 号の規定による承認を行った者）の氏名

③ バリデーションの計画書の写し又はその参照番号

④ バリデーションを行った期間（始期及び終期の日付）

⑤ バリデーションを行って検証した事項（設備、装置又はシステム、製造工程、洗浄作業、試験検査の方法等）及び検証の結果

⑥ 製造管理及び品質管理に関する改善の要否、提案される改善等

⑦ その他必要な事項（ＧＭＰ省令第 13 条第 1 項第 2 号の規定によるバリデーション報告書にあっては品質保証に係る業務を担当する組織に対して、同令第 41 条第 1 項第 2 号の規定によるバリデーション報告書にあっては品質部門に対して、報告した日付等）

（7）その他

医薬品のうち次に掲げるものに係る製品を製造する場合におけるバリデーションについて、必ずしも本バリデーション指針によらず、当該製品の品質リスクを特定し、評価した結果に基づく適切な方法によることは差し支えないものであること。

① あへん系麻薬を原料とする医薬品

② ロットを構成しない血液製剤

③ 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第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等（昭和 38 年厚生省告示第 279 号）により中間製品に検定基準が定められている医薬品

(End Of File: 2022.06.07)

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係や、転写内容が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。
Pharma-bio Futakami