

〔問〕 GMP 8-17 (検体採取) 医薬品・医薬部外品GMP省令第8条第3項の品質管理基準書において、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 (GMP 8-16を参照) に定めること。

〔問〕 GMP 8-18 (検体採取) 国家検定を必要とする医薬品に係る製品の二次包装作業と検定合格証紙による封の作業とは連続した不可分の作業であるため、二次包装作業前のものを製造所の最終製品として採取し試験検査を行うこととしても差し支えないか。

〔答〕 差し支えない。

〔問〕 GMP 8-19 (検体採取) 原料の試験検査用の検体の採取時にどの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〕 設問の場合において、必ずしも「採取容器」に直接記載することとする必要はないが、検体が採取された梱包に採取された旨を表示するものとする。GMP 8-16を参照すること。

〔問〕 GMP 8-20 (検体採取) 医薬品・医薬部外品GMP省令第8条第3項の品質管理基準書の記載事項としての施行通知第3章第3の8(10)アに「採取場所の指定を含む」とあるが、原薬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の場所は特に定めた場所を有さない場合においては、保管場所を採取場所として差し支えないか。

〔答〕 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「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ものとする (GMP 8-16を参照)。

#### 試験検査設備器具の点検整備及び計器の校正

〔問〕 GMP 8-21 (試験検査設備器具の点検整備及び計器の校正) 医薬品・医薬部外品GMP省令第8条第3項の品質管理基準書の記載事項としての施行通知第3章第3の8(10)オ「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事項」を記載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、点検項目、点検の方法、頻度等)、校正等に関する事項 (GMP 11-39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。

#### 安定性試験

〔問〕 GMP 8-22 (安定性試験) 医薬品・医薬部外品GMP省令第8条第3項の品質管理基準書の記載事項としての施行通知第3章第3の8(10)ケに経時変化試験を実施する場合においての方法に関する事項が記載されているが、参考品についてその保管中に定期的に経時変化試験 (安定性試験) を実施することとする必要があるか。

〔答〕 ここでいう「経時変化試験」とは、安定性モニタリング等のために実施する安定性試験を指すものである。参考品の保管は、将来において製品の品質を評価する可能性に備えるためのものであり、第一義的には、ここでいう経時変化試験 (安定性試験) のために行うものではない。

#### 標準品等

〔問〕 GMP 8-23 (標準品等) 医薬品・医薬部外品GMP省令第8条第3項の品質管理基準

書の記載事項としての施行通知第3章第3の8(10)コの「試験検査に用いられる標準品及び試薬試液等の品質確保に関する事項」を記載する上での注意事項を示してほしい。

〔答〕 標準品及び試薬試液等が、適切に管理されるために必要な事項について、あらかじめ明記しておくこと。具体的には例えば以下の事項が挙げられる。

1. 標準品及び試薬試液は、手順書に従って調製され、表示がなされ使用期限が適切に設定されるものとする。
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ものとする。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、記録を作成するものとする（公式に認められた供給者から入手した一次標準品は、当該一次標準品が当該供給者の定めた手順に従って保管される場合においては、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おいては、「自家製一次標準品」を設定するものとする。「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、これを保管するものとする。
4. いわゆる二次標準品については、入手又は調製、試験検査、承認及び保管を適切に行うものとする。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ものとする。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ものとする。

平成13年11月2日医薬発第1200号「原薬GMPのガイドラインについて」を参考とすること。

#### 手順書等

〔問〕 GMP 8-24（手順書等） 医薬品・医薬部外品GMP省令第8条第4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差し支えないか。また手順書の名称も各製造業者等の定めに従って差し支えないか。

〔答〕 医薬品・医薬部外品GMP省令第20条に基づく文書の管理（GMP 20-1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おいて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、医薬品・医薬部外品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、品質部門の承認を得るものとする。

〔問〕 GMP 8-25（手順書等） 医薬品・医薬部外品GMP省令第8条第4項第10号の「その他製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順」とは、具体的にどのような手順を指すのか。

〔答〕 医薬品・医薬部外品GMP省令第3条に基づく製造販売業者との連携に関する手順（例：GQP省令第7条第6号のイ及びロにおいて定められた情報の連絡方法、GQP省令第10条第2項の規定に基づき改善に対する所要の措置の指示を受けた場合の措置の実施及びその結果の報告）等が含まれる。

#### 手順書等の備付け

〔問〕 GMP 8-26（手順書等の備付け） 医薬品・医薬部外品GMP省令第8条第5項におい

て「手順書等を製造所に備え付けなければならない」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差し支えないか。

〔答〕 GMP 8-25の要件を満たし、製造所ごとに適切に対応することができ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とする。

## 第9条（構造設備）関係

### 原薬に係る製品の製造所の構造設備

〔問〕 GMP 9-1（原薬に係る製品の製造所の構造設備） 医薬品・医薬部外品GMP省令第9条第3号の規定に係る施行通知第3章第3の9（4）イ「ただし、同種製品の製造作業の場合においては、秤量作業、調製作業、充てん作業又は閉そく作業が区分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において行われても差し支えない」の「区分された場所」とは、原薬に係る製品の製造所においては、精製工程までの作業との区分であるのか、精製工程以降の秤量、調製、充てん等の作業間の区分であるのか。

〔答〕 精製工程以降の秤量、調製、充てん等の作業間の区分である。

〔問〕 GMP 9-2（原薬に係る製品の製造所の構造設備） 原薬に係る製品の原料については、屋外の貯蔵タンクに貯蔵することとしても差し支えないか。

〔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おいては、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ものとする。

### 同種製品

〔問〕 GMP 9-3（同種製品） 医薬品・医薬部外品GMP省令第9条第3号の規定に係る施行通知第3章第3の9（4）イ及びウの「同種製品」及び「異種製品」とは、具体的に何なのか。

〔答〕 同種製品とは同一有効成分の製品のことをいい、異種製品とは異なる有効成分の製品のことをいう。

### 作業室の清浄度

〔問〕 GMP 9-4（作業室の清浄度） 医薬品・医薬部外品GMP省令第9条第3号及び第24条第1号の規定に関し、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、以下に示したクラス分けが一般的に行われていたので参考とすること。

区分1：無菌製剤に係る製品の調製室、充てん・閉そく室等

区分2：一般製剤に係る製品の秤量室、調製室、充てん閉そく室、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ぬ場合もある。）、原料採取室等

区分3：包装室（充てん閉そく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。  
「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」（平成17年度厚生労働科学研究 無菌医薬品製造に関する国際規格の国内導入に関する研究「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」作成班）を参考にすること。

### 作業室の構造設備

〔問〕 GMP 9-5（作業室の構造設備） 医薬品・医薬部外品GMP省令第9条第3号及び第24条第1号の規定に関し、PTP包装、SP包装等の充てん・閉そく～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、充てん・閉そく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は、作業効率の面において障害となる。充てん・閉そく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において行うこととしても差し支えないか。

〔答〕

1. 「汚染及び交叉汚染の防止対策」により「充てん・閉そく工程に係る部分」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。
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こと。

〔問〕 GMP 9-6（作業室の構造設備） 医薬品・医薬部外品GMP省令第9条第3号の「作業所のうち作業室は、製品の種類、剤型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」の解釈としての施行通知第3章第3の9（3）アに「原料の秤量作業、製品の調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室は、その他の作業を行う作業室から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てん閉そく機又は錠剤に係る製品のびん小分け充てん閉そく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てん・閉そく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おいては、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おいては、医薬品・医薬部外品GMP省令第9条第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、調製又は充てん・閉そく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、調製又は充てん・閉そく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) カプセル充てん後のカプセル剤に係る製品の充てん・閉そく作業及び包装作業が連続した機械により行われ、かつ、充てん・閉そく作業に係る部分に汚染防止措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。

〔問〕 GMP 9-7（作業室の構造設備） 医薬品・医薬部外品GMP省令第9条第3号に「作業所のうち作業室は、製品の種類、剤型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てん・閉そく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、同種製品（有効成分が同じであっても、剤型（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型）、外用液剤等の別）の異なるものについては、ここでいう「同種製品」とはみなさない。）の製造作業の場合においては、秤量作業、調製作業、充てん・閉そく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において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。

〔問〕 GMP 9-8（作業室の構造設備） 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異種製品を取り扱うため相互の作業室へ入室することができることとしても差し支えないか。

〔答〕

1. 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、それらが衛生管理基準書等にあらかじめ明記されている場合においては、認められることがある。
2. なお、一般的に重要な秤量の作業については、作業員以外の者の立会いのもとで行うものとする（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。）。錯誤等による異種原料の混同の防止についても併せて留意するものとする。

〔問〕 GMP 9-9（作業室の構造設備） 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、翌日は充てん・閉そく室として用いることとしても差し支えないか。

〔答〕

1. 作業後の清浄化の手順を定め、各作業に影響がないことをバリデートした上で同種製品を製造する場合においては差し支えない。
2. 異種製品については、作業後の清浄化の手順、作業開始直前の清浄の確認の手順等を定め、これら手順に従えば常に異種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、異種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、それが衛生管理基準書等にあらかじめ明記されている場合においては、認められることがある。

〔問〕 GMP 9-10（作業室の構造設備） 以下の処方製品は、秤量作業、調製作業、充てん・閉そく作業が区分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において行われても差し支えない「同種製品」に該当するか。

①オウレン	1 g	④オウレン	1 g
		ゲンノショウコ	1 g
②オウレン	2 g	ケイヒ	1 g
		⑤オウレン	2 g

③オウレン	1 g	ゲンノショウコ	1 g
ゲンノショウコ	1 g	ケイヒ	1 g

各々から製したエキスに賦形薬（同種）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「同種製品」（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「異種製品」である。

〔問〕 GMP 9-11（作業室の構造設備） 医薬品・医薬部外品GMP省令第9条第3号の「作業所のうち作業室は、製品の種類、剤型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」という構造及び設備として、「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てん作業及び閉そく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。ただし、同種製品の製造作業の場合においては、秤量作業、調製作業、充てん又は閉そく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い。」とのことだが、「同種製品」の場合においては「ただし書き」の規定が適用されて、じんあい除去装置は不要と考えて差し支えないか。

また、原料の秤量、調製、充てん・閉そく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除去装置を備える場合においては、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、充てん・閉そく として差し支えないものと解してよいか。

〔答〕 「ただし書き」は、「それぞれ専用の作業室とすること」のみに対応するものであることから、「同種製品」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、同種製品だがじんあいが発生する場合においては、秤量室は専用とする、すなわち 秤量 調製（区分） 充てん・閉そく としなければならないが、同種製品、かつ、じんあいが発生しない場合においては 秤量（区分） 調製（区分） 充てん・閉そく としても差し支えない。

### 人及び物の動線

〔問〕 GMP 9-12（人及び物の動線） 医薬品・医薬部外品GMP省令第9条第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經由して充てん作業室に搬入することとしても差し支えないか。

〔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おいては差し支えない（更衣、搬送機器、搬入設備等についても十分考慮すること）。

〔問〕 GMP 9-13（人及び物の動線） 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、充てん・閉そく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、いずれも義務づけられてはいない。いずれについても、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、各製造所の実情に合わせて対応すべきである。

### 微量で過敏症反応を示す製品等

〔問〕 GMP 9-14（微量で過敏症反応を示す製品等） 医薬品・医薬部外品GMP省令第9条第5号「交叉汚染することにより他の製品に重大な影響を及ぼすおそれのある製品等」とはどのようなものか。

〔答〕 施行通知第3章第3の9（10）において「飛散しやすく強い生理活性を有する製品等という」とされており、「強い生理活性を有する製品等」とは、例えば、ある種のステロイド剤、細胞

毒性のある抗がん剤に係る製品等が考えられる。製造業者等は、当該製品がこれらに該当する場合には製品標準書等にあらかじめ品質部門の承認を得て明記しておくこと。

〔問〕 GMP 9-15（微量で過敏症反応を示す製品等） 副腎皮質ホルモン剤等の生理活性の強い医薬品に係る製品を製造する場所における製造管理及び衛生管理に必要な事項とはどのようなものが考えられるか。

〔答〕 医薬品・医薬部外品GMP省令第9条第5号及び施行通知第3章第3の9（8）及び9（11）を参照すること。飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品等又は交叉汚染することにより他の製品に重大な影響を及ぼすおそれのある製品等を製造する場合には、当該製品等の関連する作業室を専用とし、かつ、空気処理システムを別系統にしていなければならない。ここで「専用」とは、ある種のステロイド剤のように強い薬理作用等を有する物質が関与する場合には、検証された不活化工程及び清浄化手順又はそのいずれかを確立し、維持管理を行わない限り、専用の製造区域の使用を考慮することとされている。また、「飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品等又は交叉汚染することにより他の製品に重大な影響を及ぼすおそれのある製品等」の関連する作業室について、そこを通した空気を大気中へ放出する場合には、終末処理を行った後に行わなければならないこととされている。

〔問〕 GMP 9-16（微量で過敏症反応を示す製品等） 医薬品・医薬部外品GMP省令第9条第5号の規定に関し、施行通知第3章第3の9（9）に「第5号の規定は、飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品等又は交叉汚染することにより他の製品に重大な影響を及ぼすおそれのある製品等であっても、飛散し得ない又は交叉汚染し得ない状態にあるものについては適用しないものであること」とあるが、ペニシリン類又はセファロsporin類のような微量で過敏症反応を示す物質であっても、カプセル充てん後のカプセル剤は適用除外と考えても差し支えないか。

〔答〕 カプセル充てん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のものについては、医薬品・医薬部外品GMP省令第9条第5号の規定は必ずしも適用されないが、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とから、医薬品・医薬部外品GMP省令第9条第5号の規定を適用することが望ましい。

〔問〕 GMP 9-17（微量で過敏症反応を示す製品等） 医薬品・医薬部外品GMP省令第9条第5号「飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品等」にはセファロsporin類に係る製品が含まれるか。

〔答〕 セファロsporin類に係る製品は含まれる。

〔問〕 GMP 9-18（微量で過敏症反応を示す製品等） 施行通知第3章第3の9（9）には「第5号の規定は、飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品等又は交叉汚染することにより他の製品に重大な影響を及ぼすおそれのある製品等であっても、飛散し得ない又は交叉汚染し得ない状態にあるものについては適用しないものであること」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〕

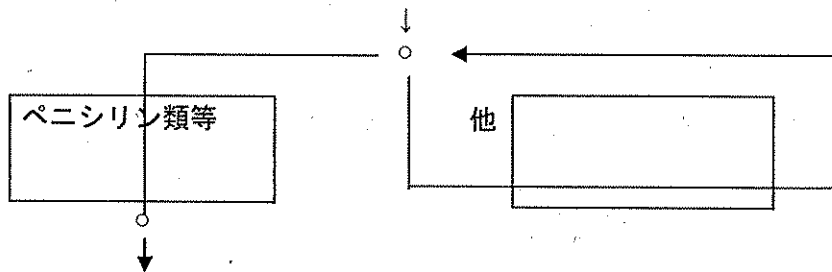
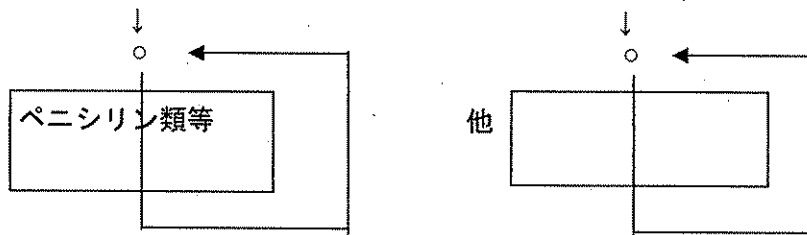
1. 減圧下での飛散のおそれが否定できないこと等から、原則として専用とすること。
2. ただし、製品等の種類によっては、製造時期が異なり、かつ、飛散し得ない又は交叉汚染し得ない状態にあることを示す合理的な根拠（洗浄バリデーション（GMP 13-56を参照）データ等）が衛生管理基準書等にあらかじめ明記されている場合には、凍結乾燥機の共用は可能な場合もありうる。
3. なお、清浄化、教育訓練の計画的実施等基本的な汚染及び交叉汚染の防止措置が適切になされていることが前提である。

〔問〕 GMP 9-19（微量で過敏症反応を示す製品等） 医薬品・医薬部外品GMP省令第9条第5号の「当該製品等の関連する作業室を専用とし」は、部屋としての区画のみで差し支えないのか、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所において製造する場合においては、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。

〔問〕 GMP 9-20（微量で過敏症反応を示す製品等） 医薬品・医薬部外品GMP省令第9条第5号に規定する「空気処理システムを別系統にしていること」とは、どういうことか、それぞれ具体的に示してほしい。

〔答〕 「空気処理システムを別系統にしていること」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においても、空気を作業所に再循環させる場合においては、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採るものとする。



設備の共用

〔問〕 GMP 9-21（設備の共用） 医薬品・医薬部外品GMP省令第9条第5号の「交叉汚染することにより他の製品に重大な影響を及ぼすおそれのある製品等」（ここではペニシリン類、セファロスポリン類等に係る製品等を除く。）とその他の製品とを、同一の作業室において切り替えて交互に製造することとする場合における条件は何か。

〔答〕

1. 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（GMP 13-56を参照）データ等）が衛生管理基準書等にあらかじめ明記されている場合においては、同一の作業室の共用は可能な場合もあり得る。
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。



〔問〕 GMP 9-22（設備の共用） 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。）にしても差し支えないか。

〔答〕 認められない。

〔問〕 GMP 9-23（設備の共用） 施行通知の第3章第3の9（7）イ及び9（9）の「飛散し得ない又は交叉汚染し得ない状態にあるもの」とは、具体的にはどういう状態のものを指すのか。

〔答〕 ペニシリン類、セファロスポリン類等に係る製品であっても、例えば、PTP包装がなされたもの、びんづめ後のもの、適切なコーティングがなされたもの、液もので交叉汚染のおそれのない状態になったもの等を指す。

〔問〕 GMP 9-24（設備の共用） 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医薬品・医薬部外品GMP省令第9条第5号の対象となる製品等の糖衣作業室は、「飛散し得ない又は交叉汚染し得ない状態にあるものの作業室」と考えても差し支えないか。

〔答〕 「飛散し得ない又は交叉汚染し得ない状態にあるもの」とは、PTP包装がなされたもの、びんづめ後のもの、適切なコーティングがなされたもの、液もので交叉汚染のおそれのない状態になったもの等であり、糖衣前の錠剤に係る製品等は含まれない。

〔問〕 GMP 9-25（設備の共用） 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医薬品・医薬部外品GMP省令第9条第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することとしても差し支えないか。

〔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採ること。

〔問〕 GMP 9-26（設備の共用） 医薬品・医薬部外品GMP省令第9条第3号「作業所のうち作業室は、製品の種類、剤型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おいては、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。）

〔答〕 設問の場合においては、—「ゾーン」において異種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ることとしても差し支えない。

〔問〕 GMP 9-27（設備の共用） 医薬品・医薬部外品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医薬品・医薬部外品GMP省令が適用されない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兼用することとしても差し支えないか。

〔答〕

1. 除草剤、殺虫剤等強い毒性のある物に係る製品等のいかなる製造作業（包装作業を含む。）においても、医薬品・医薬部外品GMP省令が適用される医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造の

ための構造設備を共用してはならない。

2. その他の製品についても、原則として別の構造設備を用いて製造することとすることが望ましい。やむを得ず兼用する場合には、医薬品・医薬部外品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（GMP 13-56を参照）データ等）を、衛生管理基準書等にあらかじめ明記しておくこと。
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。

### 製造用水構造設備

〔問〕 GMP 9-28（製造用水構造設備） 医薬品・医薬部外品GMP省令第9条第6号の規定に関し、非無菌経口剤の原薬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こととする必要があるか。

〔答〕

1. 製品の製造に必要な質及び量を、製造業者等が根拠をもって定め、管理するものとする。
2. 例えば以下のような事項に留意し管理を行うものとする。
  - (1) 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ものであること。
  - (2) 飲料水の質では製品の品質を保証する上で不十分であり、より厳格な化学的・微生物学的水質規格が求められる場合には、物理的特性、化学的特性、生菌数、特定微生物及びエンドトキシンのうち必要な事項について適切な規格を設定すること。
  - (3) 製造用水の質を確保するために処理を行う場合には、その処理工程を検証し、適切なモニタリングを行うものとする。

〔問〕 GMP 9-29（製造用水構造設備） 医薬品・医薬部外品GMP省令第9条第6号の水の適用範囲には、原薬に係る製品の製造所におけるプラントの洗浄水等は含まれるか。

〔答〕 含まれる。

〔問〕 GMP 9-30（製造用水構造設備） 医薬品・医薬部外品GMP省令第9条第6号「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。）」とは、具体的にはどのような水質の水をいうのか。

〔答〕 GMP 9-28を参照すること。

〔問〕 GMP 9-31（製造用水構造設備） 医薬品・医薬部外品GMP省令第9条第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することとしても差し支えないか。

〔答〕 必要な質及び量の水が供給されるよう適切な管理（GMP 9-28を参照）を行う場合には差し支えない。なお、当該製造用水が製品の原料となる場合には、原料としての管理を適切に行うものとする。

### 第10条（製造管理）関係

## 製造指図書

〔問〕 GMP 10-1 (製造指図書) 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第1号の製造指図書の記載事項としての施行通知第3章第3の10(2)エに示された「理論収量」及び「標準収量」について説明してほしい。

〔答〕

1. 一般的に、理論収量とは、原料仕込量から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、原薬に係る製品の製造の場合においては、原料仕込量に基づき化学量論的に算出された収量を理論収量という。また、標準収量(収率)とは、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)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。
2. 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ものとする。

〔問〕 GMP 10-2 (製造指図書) 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おいては、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をもって医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第1号の製造指図書としても差し支えないか。

〔答〕 共通事項は省略し、ロット番号等必要事項のみを別途指図する方法は混同等その他ミスの原因となりうることから、確認の意味も含めてその都度完全な製造指図書を作成することとする必要がある。例えば、共通事項はコピーを用い、必要事項をその都度記入して指図書を作成する方法もある。

〔問〕 GMP 10-3 (製造指図書) 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第1号の製造指図書は原則としてロットごとに作成するが、原料配合量は別に作成しておき、そのコピーを他の記載事項を記載した製造指図書様式に添付することをもって製造指図書とすることとしても差し支えないか。

〔答〕 製品標準書に基づいて適切に(設問の場合においては「原料配合量」を含め)指図されているのであれば差し支えない。

〔問〕 GMP 10-4 (製造指図書) 医薬品・医薬部外品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〕 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作成することとしても、全工程まとめて作成することとしても差し支えない。

〔問〕 GMP 10-5 (製造指図書) 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第1号の製造指図書はロットごとに作成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おいては、数日間ごと又は月ごとに発行することとしても差し支えないか。

〔答〕

1. 製造指図書は、原則としてロットごとに発行するものであり、数日分を1枚にまとめて指図することは許されない。
2. ただし、1日以内において、数ロットの製品を同一の指図内容により繰り返し製造する場合には、ロット番号欄に1日以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。

〔問〕 GMP 10-6 (製造指図書) 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第1号の製造指図

書の記載事項としての施行通知第3章第3の10(2)エ「各製造工程における製品(中間製品を含む。)の理論収量(理論収量を求めることが困難な場合においては標準収量)」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ため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において、回収母液仕込量を概算量により記載することとしても差し支えないか。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することとしても差し支えないか。

〔答〕

1. 前段の設問については、製造販売承認(届出)書に反しない限りにおいて、やむを得ない場合においては、差し支えない。ただし、GMP 7-31に示す回収(リカバリー)の管理を行う上で、設問のような原料の仕込量の製造指図を行うことが合理的なものであることを示す根拠があり、それが製品標準書等にあらかじめ品質部門の承認を得て明記されていること。
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おいては、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するものとする。製品標準書等にあらかじめ品質部門の承認を得て明記されている場合においては、差し支えない。

〔問〕 GMP 10-7 (製造指図書) 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第1号の製造指図書の記載事項としての施行通知第3章第3の10(2)エ「各製造工程における製品(中間製品を含む。)の理論収量(理論収量を求めることが困難な場合においては標準収量)」とあるが、原薬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において、収率の「ブレ」はどの程度許容されるのか。

〔答〕

1. 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ア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アオーバーの原因とならないようにすること。)を行うものとするのが前提であること。
2. 各ロットごとの標準収量(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ることから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、それを製品標準書等にあらかじめ品質部門の承認を得て明記の上、工程を適切に管理するものとする。
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ものとする。

〔問〕 GMP 10-8 (製造指図書) 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、医薬品・医薬部外品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することとしても差し支えないか。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品質部門の承認を得て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、作業員以外の者の立会いのもとで行うものとする(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。)

〔問〕 GMP 10-9（製造指図書） 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、医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第2号の製造指図における充てん量を、質量を測定し比重により容量（mL）に換算することと指図することとしても差し支えないか。ただし、その成分の各温度についての比重は十分に調査してあらかじめ品質部門の承認を得て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、作業員以外の者の立会いのもとで行うものとする（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。）。

〔問〕 GMP 10-10（製造指図書） 生薬を配合した丸剤に係る製品の製造において、製造販売承認（届出）書にある機械的乾燥（熱風乾燥等）のみでは十分な乾燥を行うことができないことから、医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第2号の製造指図において天日乾燥を併せて用いることとしても差し支えないか。

〔答〕 設問の場合における「天日乾燥」は、製造販売承認（届出）が想定していない汚染等のリスクを増大させるおそれもあることから好ましいことではない。

〔問〕 GMP 10-11（製造指図書） 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、医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第2号の製造指図（GMP 10-4を参照）を、1枚の製造指図書により行うこととしても差し支えないか。

〔答〕 設問の場合においては、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（GMP 2-24を参照）において認められる。なお、GMP 10-5を参照すること。

〔問〕 GMP 10-12（製造指図書） 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医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第2号の規定に基づき製造指図を行うに当たって、1枚の製造指図書により行うこととしても差し支えないか。

〔答〕 設問の場合においては、「数工程」を経たものが同一のロットとみなされる範囲内（GMP 2-24を参照）において認められる。なお、GMP 10-5を参照すること。

### 製造記録

〔問〕 GMP 10-13（製造記録） 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することとしても差し支えないか。

〔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採り、混同等のおそれがないとする合理的な根拠が、製品標準書等あらかじめ品質部門の承認を得て明記されていれば、差し支えない。

〔問〕 GMP 10-14（製造記録） 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第3号の製品の製造記録は1枚に数ロット分を記入することとしても差し支えないか。

〔答〕

1. 各ロットの製造及び管理に関する必要な事項をすべて記載することとされていれば差し支えない。
2. 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。

〔問〕 GMP 10-15（製造記録） 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第3号の製造記録類を英文により作成しても差し支えないか。

〔答〕 製造業者が製造記録類を英文により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。外国製造業者にあつては、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として差し支えない。ただし、申請書及び添付資料の扱いについては施行通知第1章第3の22を参照すること。

〔問〕 GMP 10-16（製造記録） 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第3号の製造記録の記載事項としての施行通知第3章第3の10（8）ウ「原料の名称、ロット番号又は製造番号及び配合量又は仕込量（原薬に係る製品の場合においては、仕込量）」に関し、原薬に係る製品の製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における仕込量はどのように考えたらよいか。

〔答〕 この場合においては、回収溶媒の再使用量と混合した新規の規格適合溶媒の量とを記録するものとする。GMP 7-31及びGMP 10-6を参照すること。

〔問〕 GMP 10-17（製造記録） 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第3号の製造記録の記載事項としての施行通知第3章第3の10（8）ウ「原料の名称、ロット番号又は製造番号及び配合量又は仕込量（原薬に係る製品の場合においては、仕込量）」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においては、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したらよいか。

〔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こととする必要がある。

〔問〕 GMP 10-18（製造記録） 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第3号の製造記録の記載事項としての施行通知第3章第3の10（8）コ「記録者名及び記録年月日」に関し、製造記録への記入を製造作業を行いながら当日行っている場合において、作業年月日の記入をもって記録年月日の記入とみなして差し支えないか。また、同一製造記録用紙に複数の者が記入することがある場合において、記録者欄への記入は代表者名のみでも差し支えないか。

〔答〕 作業年月日と記録年月日とが同一日である場合にはいずれか一方を記入し、片方を「～の年月日に同じ。」としても差し支えない。いずれにしても作業年月日、記録年月日が明確にされているものとする。また、記録者欄への記入はそれぞれの記録者名を記入すること。

〔問〕 GMP 10-19（製造記録） 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第3号の製造記録の記載事項としての施行通知第3章第3の10（8）コ「記録者名及び記録年月日」に関し、製造記録に記入する記録者名を社員番号に置き換えても差し支えないか。

〔答〕 認められない。

### 受入れ及び保管

〔問〕 GMP 10-20（受入れ及び保管） 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第4号及び第5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

(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、移動等を管理するものとする。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ものとする。

(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、保管するものとする。

- (3) 製品等及び資材が保管されている容器（ファイバードラム、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ものとする。
- (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ものとする。
- (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、区画して保管するものとする。

## 2. 原料及び資材の受入れ及び保管上の注意事項

- (1) 入荷した原料及び資材については、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おいては、その関係についての検査を含むものとする。）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ものとする。
- (2) 新たに入荷した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）と混合する場合には、あらかじめ適正なものであることを確認し、必要な場合は試験検査を行った上で使用すること。新たに入荷した受入れ前の原料と既存の在庫品との混同を防止するための手順をあらかじめ定め、実施するものとする。
- (3) 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。
- (4) 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てん又は排出のための配管等については識別表示を行うものとする。

## 3. 資材の受入れ及び保管上の注意事項

- (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ものとする。
- (2) ラベルの発行量、使用量及び返却量の収支を確認するものとし、ラベルを貼付した容器又は被包の数とラベルの発行量との間に不一致が生じた場合においては、調査を行い、品質部門の承認を受けるものとする。
- (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ものとする。
- (4) 旧版及び使用期限切れのラベルは破棄するものとする。

## 保管

〔問〕 GMP 10-21（保管） 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第5号の解釈としての施行通知第3章第3の10（10）アにおいて「製品等及び資材は、明確に区分された場所に保管すること」とあるが、充てん・閉そく済み中間製品を、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することとしても差し支えないか。また、製品等及び資材をラックビル倉庫に保管する場合における取扱いを示してほしい。

〔答〕

- 1. GMP 10-20の1. の注意事項を踏まえた手順等が、製造管理基準書等にあらかじめ明記されており、「包装作業室」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おいては、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区分とみて管理することとしても差し支えない。

〔問〕 GMP 10-22（保管） 同一保管場所において、製品、原料及び資材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、医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第5号の解釈としての施行通知第3章第3の10(10)ア「明確に区分された場所」での保管とみなされるか。

〔答〕

1. みなされる。ただし、不合格であると判定（規格外の試験検査結果が得られた（GMP 8-12を参照）時点において可能な限り速やかに対応するものとする）ことが望ましい。）された製品、原料及び資材については、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記録を作成し、これを保管するものとする。

〔問〕 GMP 10-23（保管） 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第5号の規定に関し、製品、原料及び資材のそれぞれについて保管場所を定めている場合において、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して差し支えないか。

〔答〕 手順等が、製造管理基準書等にあらかじめ品質部門の承認を得て明記されており、混同並びに汚染及び交叉汚染の防止を確実にしていれば、差し支えない。

〔問〕 GMP 10-24（保管） 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第5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することとしても差し支えないか。

〔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り対処すること。

〔問〕 GMP 10-25（保管） 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第5号の規定に関し、製品、原料及び資材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することとしても差し支えないか。

〔答〕 GMP 10-20の1. の注意事項を踏まえた手順等が、製造管理基準書等にあらかじめ品質部門の承認を得て明記されており、同一「パレット」上においても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必要な措置を採っている場合においては、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」とすることが望ましい。

〔問〕 GMP 10-26（保管） 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第5号の解釈としての施行通知第3章第3の10(10)イ及びウにおいて「試験検査の結果、不合格と判定されたものについては、他のものと明確に区分された場所に保管すること」とあるが、別の部屋に保管しなければならないということか。

〔答〕 別の部屋が望ましい。ただし、教育訓練の計画的実施等必要な措置を採り、混同並びに汚染及び交叉汚染の防止上問題がなければ、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」等と明示し、そこに不合格品を保管することとしても差し支えない。

〔問〕 GMP 10-27（保管） 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第5号の解釈としての施行通知第3章第3の10(10)オにおいて「表示材料は品目別に区分して保管し、それぞれの保管場所にその品目名を表す表示を行うこと」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〕 GMP 10-21及びGMP 10-25を踏まえた手順等が、製造管理基準書等にあらかじめ品質部門の承認を得て明記されており、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おいては、保管場所への表示に代えられる。ただし、品目別に区分保管するものとされていることが必要である。

〔問〕 GMP 10-28 (保管) 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第5号の解釈としての施行通知第3章第3の10(10)キにおいては、薬事法に基づく記載事項が表示される容器及び被包の保管について表示材料と同様の管理を求めているが、薬事法上表示義務のない包装材料(例えば、PTP包装された製品をフィルムにより包み、そのものを紙ケースに入れるときのフィルム等)に、品目名等を自主的に表示することとした場合における管理上の留意点を示してほしい。

〔答〕 自主的に表示を行うこととした資材であっても表示材料と同様の管理を行うものとする。

#### 保管記録及び出納記録

〔問〕 GMP 10-29 (保管記録及び出納記録) 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第5号の解釈としての施行通知第3章第3の10(10)スにおいて「資材の保管及び出納について、品目ごと、管理単位ごとに記載した記録を作成すること」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〕 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もの、法定表示事項の記載されたもの及び添付文書については、GMP 10-20を踏まえその受入れ及び保管を行うこととするとともに、保管及び出納について記録を作成することとする必要がある。

〔問〕 GMP 10-30 (保管記録及び出納記録) 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、医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第5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)としても利用しても差し支えないか。

〔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、医薬品・医薬部外品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おいては、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。

#### 衛生管理記録

〔問〕 GMP 10-31 (衛生管理記録) 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第6号の構造設備の清浄確認結果記録、同条第7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3号の製造記録用紙の中に記録することとしても差し支えないか。

〔答〕 医薬品・医薬部外品GMP省令、施行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、回収対応等医薬品・医薬部外品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。

〔問〕 GMP 10-32 (衛生管理記録) 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第6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. GMP 8-2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ものとする。
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。

〔問〕 GMP 10-33 (衛生管理記録) 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第6号において「構造設備の清浄を確認し」とあるが、どの程度(レベル)の清浄が求められているのか。

〔答〕 製品の種類等に応じた清浄度レベルについて、その根拠を衛生管理基準書等にあらかじめ明記しておくこと。

〔問〕 GMP 10-34 (衛生管理記録) 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第7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差し支えないか。

〔答〕 施行通知第3章第3の8(4)イにある事項、すなわち「職員の更衣等に関する事項」、「職員の健康状態の把握に関する事項」(GMP 8-9を参照)、「手洗い方法に関する事項」、「その他職員の衛生管理に必要な事項」の記録をいう。医薬品・医薬部外品GMP省令、施行通知等に表示された必要事項が記載され、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」を活用することとしても差し支えない。

### 校正記録

〔問〕 GMP 10-35 (校正記録) 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第8号の計器の校正(キャリブレーション)について、「適切に行う」とはどのくらいの頻度で行うことを意味するのか。

〔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。

〔問〕 GMP 10-36 (校正記録) 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第8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ることとすればよいのか。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〕

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ものとする。
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」の表示等を行うものとする。
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おいては、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、所要の措置を採ることを検討するものとする。
4. いわゆる国家標準が存在する場合において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おいては校正の根拠について記録するものとする。

〔問〕 GMP 10-37 (校正記録) 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差し支えないか。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点検整備はどの程度のものをいうか。

〔答〕 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第8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、少なくとも計量法に規定されている定期検査を受けなければならないが、それは別に、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こととする必要がある。

#### 品質部門への報告

〔問〕 GMP 10-38 (品質部門への報告) 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第9号  
「その結果を品質部門に対して文書により報告すること」の報告を簡略化することができる場合を示してほしい。

〔答〕 報告の内容は、製造所の実情に応じて合理化しても差し支えない。例えば、異常のある場合を除いて報告内容を簡略化すること、各ロットごとの内容が分かるようにして数ロット分をまとめて報告すること、各工程ごとに報告すること等が考えられる。ただし、製造部門からの報告の合理化は、品質部門による製造所からの出荷の可否の決定の判断を誤らせない範囲内において行われるものでなければならない。したがって、例えば数ロットをまとめて報告するとしても、当然、各ロットのいずれかが製造所からの出荷の可否の決定に付される前までには報告がなされるものとされていなければならない。

〔問〕 GMP 10-39 (品質部門への報告) 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第9号の  
品質部門への文書報告の仕組みとして、製造、保管及び出荷並びに衛生管理に関する状況を一括して報告するものとしても差し支えないか。

〔答〕 結果の報告内容は、異常のある場合を除いて、製造所の実情に応じて合理化しても差し支えない。ただし、適正な製造管理及び品質管理を行う上で必要な内容については、製造所からの出荷の可否の決定の前までに報告されるものとする。

### 第11条 (品質管理) 関係

#### 試験検査

〔問〕 GMP 11-1 (試験検査) 外国製造所において製造された原薬に係る製品を輸入した後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は当該原薬に係る製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お荷可否決定を行う。この場合において、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が受入時に行うこととしている試験検査項目を省略することとしても差し支えないか。

〔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。)を省略することとしても差し支えない。

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に係る製品の保管に関し、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行っており、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、かつその旨が製品標準書等にあらかじめ品質部門の承認を得て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、省略する試験検査項目に係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、かつその旨が製品標準書等にあらかじめ品質部門の承認を得て明記されていること。

3. 「包装等区分製造業者A」の試験検査成績書には、当該製造所における保管が製造販売業者との取決めに従ってなされた旨の記載、当該製造所からの出荷を可とすることを決定した者の記名押印又は署名があり、かつ、その確認日が記入されていること。

#### 他の試験検査機関等

〔問〕 GMP 11-2 (他の試験検査機関等) 医薬品・医薬部外品GMP省令の適用を受けている国内の原薬製造業者Aが製造した原薬に係る製品を、製剤製造業者Bが受け入れてその製品(製剤)の原料とする場合において、当該製造業者Bが行う同省令第11条第1項第2号の受入れ時の試験検査については、どのような条件を満たせば試験検査の実施を省略することができるか。

〔答〕 以下の事項をすべて満たす場合に限り、「製剤製造業者B」は自らの責任において「原薬製造業者A」の試験検査成績を、「製剤製造業者B」としての当該原薬(原料)の受入れ時の試験検査の成績として利用することとしても差し支えない。

1. 製造販売業者が、「原薬製造業者A」との間において当該原薬に係る製品の製造に関し、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行っており、その中で、当該原薬に係る製品の品質に影響を及ぼす変更は、「原薬製造業者A」と「製剤製造業者B」の両者が合意の上で行われる(「製剤製造業者B」は、「原薬製造業者A」に係る変更について、医薬品・医薬部外品GMP省令第14条の変更管理の対象とすること。)ことが確保されていること。
2. 「製剤製造業者B」が、省略の前にあらかじめ少なくとも3ロットの全項目についての試験検査を行っており、「原薬製造業者A」の試験検査成績(「原薬製造業者A」の試験検査成績書には当該原薬製造所からの出荷を可とすることを決定した者の記名押印又は署名があり、かつ、その確認日が記入されていること。)を入手の上確認することとしており、かつ、その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、継続的に相関性等を有していることを確認している項目であること。
3. 「製剤製造業者B」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. 「製剤製造業者B」が、利用した試験検査項目について定期的に自ら試験検査を行うものとしていること。
5. なお、上記に関わらず、外観検査及び確認試験については、「製剤製造業者B」が自ら行うこととしていること。

〔問〕 GMP 11-3 (他の試験検査機関等) 医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の試験検査を、構造設備規則第6条第7号の規定を踏まえて他の試験検査機関を利用して行うこととする場合において、どのような事項に注意すべきか。

〔答〕

1. 製造業者等は、当該外部試験検査機関の利用に係る検体の採取(GMP 8-16を参照)、保管及び送付、試験検査の実施(GMP 11-45の1.を参照)、試験検査設備の点検及び整備(GMP 11-39を参照)、試験検査成績書の作成、試験検査記録(GMP 11-45の2.を参照)の作成等の必要な事項を、品質管理基準書等にあらかじめ明記しておくこと。

2. 試験検査成績書には、次の事項を記載するものとする。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おいてはその数値を明示するものとする。
  - (1) 当該外部試験検査機関の氏名（法人にあつては、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（法人にあつては、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の判定年月日
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。）を行うこと。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とする。 （GQP省令の規定に基づき、製造販売業者がこれらについて当該外部試験検査機関と直接取決めを行う場合においては、当該製造業者等はその取決めの内容を把握するようにしておくこと。）
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。 （GQP省令の規定に基づき、製造販売業者が当該外部試験検査機関の実地の確認を行う場合においては、その結果を把握するようにしておくこと。）
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、及び必要に応じて自らが迅速かつ適切に利用することができるように取決めを行っておくこと。
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記録の原本を、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ものとする。

〔問〕 GMP 11-4（他の試験検査機関等） 医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の「自己の責任において行う試験検査」とは、具体的にどのようなことを指しているのか。

〔答〕 施行通知第3章第3の11（6）にあるとおり、当該製造業者等の職員に外部試験検査機関等を利用して試験検査を行わせること又は当該製造業者等の自己の責任において外部試験検査機関等に試験検査を依頼しその結果を判定することを指すものであること。

〔問〕 GMP 11-5（他の試験検査機関等） 当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合において、施行通知において示されている様式第3-3-1「製品の試験検査依頼品目・製品リスト」、様式第3-3-2「原料・資材の試験検査依頼品目リスト」、様式第3-3-3「試験検査依頼書」の様式を一部変更しても差し支えないか。

〔答〕 設問において引用された様式については、施行通知の趣旨を逸脱しない範囲内においての多少の変更は差し支えない。

#### 試験検査の一部省略等

〔問〕 GMP 11-6（試験検査の一部省略等） 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られている場合において、タンクには当該原料の複数ロットが混在されることになるが、受入れ時に外観検査その他確認を行い、かつ数量管理を行うことをもって、医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号等の規定に基づく原料のロットごとの試験検査等の管理として差し支えないか。

〔答〕 差し支えない。ただし、新たに入荷した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）と混合する場合においては、あらかじめ適正なものであることを確認し、必要な場合は試験検査を行った上で使用すること。また、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おいては、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。なお、有機溶剤等の保存条件については、品質低下をおこさないよう留意するものとし、有機溶剤等の消費量、安定性等によっては、必要に応じタンク内の有機溶剤等について適切な間隔でモニタリングを行うものとする。なお、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てん又は排出のための配管等については識別表示を行うものとする。

〔問〕 GMP 11-7（試験検査の一部省略等） 医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の規定に関し、製剤に係る製品の製造業者等が原料及び資材の受入れ時の試験検査の一部項目の実施を省略又は簡略化す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、かつ一部の項目の試験検査を省略又は簡略化しても当該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、製品標準書等にその旨があらかじめ品質部門の承認を得て明記されている場合においては、当該製造業者等は、当該項目の試験検査を省略又は簡略化することとしても差し支えない。

1. 製造業者等が、当該原料又は資材がその使用目的に適した品質水準を保証するシステムの下に製造されていることを確認していること。
2. 製造業者等が、省略の前に少なくとも3ロット又は3管理単位の全項目についての試験検査を行っており、供給者による試験検査成績を入手の上確認することとしており、かつ、その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、継続的に相関性等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. 製造業者等が、省略又は簡略化された試験検査項目について定期的に自ら試験検査を行うものとしていること。
5. なお、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としていること。

〔問〕 GMP 11-8（試験検査の一部省略等） 医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2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において、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。

〔問〕 GMP 11-9（試験検査の一部省略等） 麻薬を原料とする場合、医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の原料の受入れ時の試験検査を省略することとしても差し支えないか。

〔答〕 原料として用いる麻薬があへん系麻薬である場合においては、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ものとする。

〔問〕 GMP 11-10（試験検査の一部省略等） 覚せい剤原料たる原料についても、あへん系

麻薬たる原料と同じく、医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の受入れ時の試験検査を省略しても差し支えないか。

〔答〕 認められない。

〔問〕 GMP 11-11（試験検査の一部省略等） 国家検定合格品を原料として用いる場合においても、医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2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において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、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る、そのための試験検査を行う体制は必要である。

〔問〕 GMP 11-12（試験検査の一部省略等） 医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の規定に関し、原料として用いる生薬の品質をその外観や性状によりチェックすることができる場合においては、製造販売承認（届出）書記載の確認試験の実施を省略することとしても差し支えないか。

〔答〕 原則として認められない。

〔問〕 GMP 11-13（試験検査の一部省略等） 医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の規定に関し、生薬を原料として用いる場合において、有効成分の定量試験の実施により、確認試験の実施を省略することとしても差し支えないか。

〔答〕 GMP 11-24に準じて省略することとしても差し支えない。ただし、その根拠が、製品標準書等にあらかじめ明記されていること。

〔問〕 GMP 11-14（試験検査の一部省略等） 複数ロットの同一原料を一回に仕込む場合において、各ロットから仕込み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、医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号のロットごとの試験検査とすることとして差し支えないか。

〔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こととする必要がある。

〔問〕 GMP 11-15（試験検査の一部省略等） 原料の確認試験が多項目あり、すべての項目の確認試験を実施しなくても目的とする原料であることの確認を行うことができるという合理的な根拠がある場合、例えばある官能基の確認試験について確認試験項目たる呈色試験によらずとも赤外吸収スペクトルを得ていることにより十分確認することができる場合においては、確認試験の当該項目の実施を省略することとしても差し支えないか。

〔答〕 差し支えない。ただし、その根拠等が、製品標準書等にあらかじめ品質部門の承認を得て明記されていること。

〔問〕 GMP 11-16（試験検査の一部省略等） 原料の供給者を一定の基準により格付けして、医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2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することとしても差し支えないか。

〔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。

〔問〕 GMP 11-17（試験検査の一部省略等） 同一ロット又は同一管理単位（GMP 2-31を参照すること。）の原料又は資材が分割して納入された場合において、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、医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の試験検査をすべて省略することとしても差し支えないか。



〔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。

〔問〕 GMP 11-18 (試験検査の一部省略等) 同一の供給者が同一の原料を継続して納入する場合において、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医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の試験検査の結果として利用しても差し支えないか。

〔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。

〔問〕 GMP 11-19 (試験検査の一部省略等) 原薬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おいては、当該試験検査を省略することとしても差し支えないか。

〔答〕 設問の場合においては、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、医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2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。その場合においては、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ものとする。また、省略することについての正当な理由を、製品標準書等にあらかじめ品質部門の承認を得て明記しておくこと。なお、外観検査等による確認は必ず行うものとする。

〔問〕 GMP 11-20 (試験検査の一部省略等) 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することとしても差し支えないか。

〔答〕

1. 実際の納入分について試験検査のすべてを省略することは認められない。ただし、原料の供給者との間において採取の方法を取り決めた上で適切に試験検査を実施するものとし、かつ、「先行サンプル」と実際納入分とが同等の輸送条件により輸送されたことを確認するものとしていることが、品質管理基準書等にあらかじめ明記されている場合においては、実際納入分の原料についての医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の試験検査の一部を省略することとしても差し支えない。
2. ただし、少なくとも外観検査及び確認試験は実施するものとする。

〔問〕 GMP 11-21 (試験検査の一部省略等) 同一法人の製造業者がその製造所二カ所以上において同じロットの原料を受け入れる場合において、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医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の試験検査の一部を省略することとしても差し支えないか。

〔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、それが製品標準書等にあらかじめ品質部門の承認を得て明記されている場合においては、差し支えない。ただし、輸送時の品質変化に係る試験並びに外観検査及び確認試験のほか、不足の試験検査項目等については実施する必要がある。

1. 試験検査を行う製造所が医薬品・医薬部外品GMP省令の適用を受けていること。
2. 試験検査が当該製造所の品質部門において適切に行われていること。
3. 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。

〔問〕 GMP 11-22 (試験検査の一部省略等) 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において、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医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の製品試験検査に利用することとしても差し支



えないか。

〔答〕 設問の場合において、「小分け」作業が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、それが製品標準書等にあらかじめ品質部門の承認を得て明記されている場合においては、原料の受入れ時の試験検査の成績を利用することとしても差し支えない。

〔問〕 GMP 11-23 (試験検査の一部省略等) 製造業者がその製品の出荷先である他の製造業者から原料又は資材を支給される場合においては、当該他の製造業者による試験検査の結果を確認することをもって、当該製造業者としての医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の原料又は資材の受入れ時の試験検査とすることとしても差し支えないか。

〔答〕 原料及び資材については、原則として受け入れる製造所において試験検査を実施することとする必要がある。ただし、GMP 11-7により、一部の試験検査項目を省略又は簡略化することは可能である。

〔問〕 GMP 11-24 (試験検査の一部省略等) 以下のような場合において、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、それが製品標準書等にあらかじめ品質部門の承認を得て明記されている場合においては、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差し支えないか。

1. 定量試験を行うことにより、同じ原理による確認試験を省略することができる可能性のある場合

(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

2. 製造販売承認(届出)書記載の試験検査の方法との相関性を確認した上で、他の試験検査の方法を用いる場合(例:官能基の確認試験として、呈色試験にかえて赤外吸収スペクトルを用いる場合)

〔答〕 差し支えない。

〔問〕 GMP 11-25 (試験検査の一部省略等) 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の結果を得て確認することをもって医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の製造所の最終製品の試験検査とすることも差し支えない場合を示してほしい。

〔答〕

1. 製造所の最終製品の試験検査は、原則としてその製造所における当該製品のすべての製造工程を終えた最終製品を検体として採取し実施すべきである。
2. 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、それが製品標準書等にあらかじめ品質部門の承認を得て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製造所の「最終製品」の試験検査の結果の一部としても差し支えない。
3. なお、この工程内管理に係る試験検査は、一般的取扱い(GMP 8-1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とし、工程の調整を製造部門の職員が品質部門の承認を得ず行うときは、あらかじめ品質部門により承認された限度内とすること。

〔問〕 GMP 11-26 (試験検査の一部省略等) 医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1

項第1号の試験検査を行うための製品の検体採取は、製造所の最終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）の検体採取としても差し支えないか。

〔答〕 製造所の最終製品の試験検査は、原則としてその製造所における当該製品のすべての製造工程を終えた最終製品を検体として採取し実施すべきである。ただし、合理的な根拠があり、それが製品標準書等にあらかじめ品質部門の承認を得て明記されている場合においては、最終製品に至っていない製品を検体とすることとしても差し支えない。ただし、製造所の最終製品からの検体採取によってのみ行いう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ものとする。

〔問〕 GMP 11-27（試験検査の一部省略等） 原料（原末）の受入れ時に試験検査を行い、当該原料をバイアル等に充てんする工程のみをもってその製造所の最終製品とする場合において、当該原料の受入れ時の試験検査の項目と共通の試験検査項目は、最終製品の試験検査において省略することとしても差し支えないか。

〔答〕 設問の場合において、充てん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、それが製品標準書等にあらかじめ品質部門の承認を得て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。

〔問〕 GMP 11-28（試験検査の一部省略等） 注射剤に係る製品の充てん工程において工程内管理に係る実容量試験を行っている場合において、それらのロットごとの成績の確認をもって医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の製造所の最終製品の当該項目に係る試験検査としても差し支えないか。

〔答〕

1. 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、それが製品標準書等にあらかじめ品質部門の承認を得て明記されている場合においては、差し支えない。
2. ただし、この工程内管理に係る試験検査は、一般的取扱い（GMP 8-1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とし、工程の調整を製造部門の職員が品質部門の承認を得ず行うときは、あらかじめ品質部門により承認された限度内とすること。かつ、規格外試験検査結果を品質管理に係る試験検査結果におけるものと同様に管理するものとする（GMP 8-12、GMP 11-45を参照）。
3. なお、第十四改正日本薬局方の一部改正（平成17年7月21日薬食発第0721011号「第十四改正日本薬局方の一部改正について」を参照）により、一般試験法「注射剤の採取容量試験法」が追加されるとともに、製剤総則17.注射剤の条における実容量試験に係る記載が「本剤の薬液は、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試験法に適合する」に改正されており、本改正に伴う経過措置期間は、平成19年9月30日までであることに注意すること。

〔問〕 GMP 11-29（試験検査の一部省略等） 原薬に係る製品の製造途中の中間体、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、品質部門以外の者が実施することとしても差し支えないか。

〔答〕 差し支えない。ただし、これらの試験検査は、医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2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（GMP 11-25、GMP 11-28、GMP 11-31等のように一部例外はある。）。

〔問〕 GMP 11-30（試験検査の一部省略等） 製品の確認試験において複数の試験検査項目があり、うち一つを選択し試験検査を行うことにより、他の複数項目についても確認が行えると認められる場合においては、当該複数項目についての試験検査の実施を省略することとしても差し支えないか。

いか。

〔答〕 設問の場合において、一つの項目について試験検査を行うことにより、他の複数項目について適切に確認することができる合理的な根拠があり、それが製品標準書等にあらかじめ品質部門の承認を得て明記されていれば、差し支えない。

〔問〕 GMP 11-31 (試験検査の一部省略等) 錠剤(素錠)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において、それらのロットごとの成績の確認をもって医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の製造所の最終製品の当該項目に係る試験検査とすることとしても差し支えないか。

〔答〕 GMP 11-25を参照すること。

〔問〕 GMP 11-32 (試験検査の一部省略等) 高価であり、かつ製造工程における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医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号のロットごとの原料の試験検査を省略することとしても差し支えないか。

〔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。

〔問〕 GMP 11-33 (試験検査の一部省略等) 外皮用剤であるものの、製造販売承認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。このような場合において、当該外皮用剤に係る製品として不要と製造販売業者が認めるのであれば、医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2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、原料の供給者による当該項目についての試験検査の成績を確認することにより省略することとしても差し支えないか。

〔答〕 設問の場合において、発熱性物質試験及び毒性試験を省略しようというのであれば、製造販売承認事項の一部変更承認申請をすべきである。

〔問〕 GMP 11-34 (試験検査の一部省略等) 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))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において、製造業者Aは、当該生薬の受入れ時の医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の試験検査に製造業者Bの試験検査結果を利用することとしても差し支えないか。

〔答〕 設問の場合において、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することと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おいて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ことを目的として、受け入れる生薬の名称、経由した「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」を作成し保管すること。
5. 「製造業者A」は、「製造業者B」において当該試験検査が適正に行われていることを定期的に確認すること。

**生薬の試験検査結果利用に係る履歴情報等一覧表**

生薬の試験検査結果利用に係る履歴等は次のとおりである。

生薬の名称：
経由した製造業者等の氏名（法人にあっては、名称）：
経由した製造業者等におけるロット及び対応する数量：
受入れ時に新たに付番したロット及び対応する数量：
経由した製造業者等における試験検査項目のうち利用する項目及びその試験検査結果：

生薬の名称	ロット	使用数量	品質部門責任者 確認	確認日

〔問〕 GMP 11-35 (試験検査の一部省略等) 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において、製造業者Aは、当該生薬の受入れ時の医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の製品の試験検査に製造業者Bの残留農薬に係る試験検査結果を利用することとしても差し支えないか。

〔答〕 設問の場合において、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染がないことが確保されており、かつ、前問GMP 11-34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」による残留農薬に係る試験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することとしても差し支えない。

〔問〕 GMP 11-36 (試験検査の一部省略等) GMP 11-34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。

〔問〕 GMP 11-37 (試験検査の一部省略等) GMP 11-34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、粉末生薬等)等に応じ、製造業者が品質管理基準書等において定められてい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。

〔問〕 GMP 11-38 (その他) 品質部門において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おいては、別に期限を設定して取り扱うものとする。

### 計器の校正及び設備の管理

〔問〕 GMP 11-39 (計器の校正及び設備の管理) 医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第4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ることとすればよいのか。

〔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ものとする。
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」の表示等を行うものとする。
3. 重要な計器が校正の標準値から逸脱していた場合においては、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、所要の措置を採ることを検討するものとする。

4. いわゆる国家標準が存在する場合においては、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おいては校正の根拠について記録するものとする。

#### 検体の採取

〔問〕 GMP 11-40 (検体の採取) 医薬品・医薬部外品 GMP 省令第 11 条第 1 項第 1 号の検体の採取は製造部門の者が行うこととしても差し支えないか。

〔答〕

1. 検体の採取は、品質部門が行うものである。
2. ただし、検体の採取を無菌的に行うことが必要な場合、工程の状況に応じた検体の採取を行うことが必要な場合等、合理的な理由がある場合においては、品質部門は、その責任において、その承認した適切な方法 (GMP 8-16 を参照) により、必要な教育訓練を受けた製造部門の者を指定して実際の採取作業を行わせても差し支えない。

〔問〕 GMP 11-41 (検体の採取) 品質部門が行う医薬品・医薬部外品 GMP 省令第 11 条第 1 項第 1 号の製品、原料及び資材の検体の採取は、試験検査の所要量の抜取りを指し、その前の梱包箱単位のいわゆる「一次サンプリング」は含まれないものと考えても差し支えないか。

〔答〕 設問の場合における「一次サンプリング」も含まれる。

〔問〕 GMP 11-42 (検体の採取) 原薬に係る製品についての医薬品・医薬部外品 GMP 省令第 11 条第 1 項第 1 号の検体の採取記録について、具体的に示してほしい。

〔答〕 検体採取記録には、施行通知第 3 章第 3 の 11 (3) にあるとおり、次の事項が記載されていないなければならない。ただし、試験検査記録に記載することとされている場合においては、検体採取記録をあえて別に作成する必要はない。

- ・ 検体に係る製品、原料又は資材の名称
- ・ ロット番号又は製造番号
- ・ 検体採取年月日及び採取した者の氏名
- ・ その他検体採取記録として必要な事項

〔問〕 GMP 11-43 (検体の採取) 医薬品・医薬部外品 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施行通知第 3 章第 3 の 11 (3) ウ「採取した者の氏名」に關し、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おいては、そのうちの代表者 1 名のみでの氏名の記載としても差し支えないか。

〔答〕 代表者 1 名の氏名の記録のみとすることは認められない。実際に検体採取を実施した採取者の氏名をすべて記載するものとする。

#### 試験検査記録

〔問〕 GMP 11-44 (試験検査記録) 原料、資材及び中間製品 (中間体を含む) についての医薬品・医薬部外品 GMP 省令第 11 条第 1 項第 2 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。ただしやむを得ない場合 (例えば、試験検査結果の判明までに長時間・長期間を要する場合など) においては、その後の試験検査結果へのリスクを勘案し、GMP 省令の規定に基づく製造販売業者との取決めにあらかじめ手順を定めた上で、原料、資材及び中間製品 (中間体を含む) の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。ただし、製品の製造所からの出荷の可否の決定は、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うこととしなければならない。なお、試験結果が不適の場合

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。

〔問〕 GMP 11-45 (試験検査記録) 医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の試験検査についての一般的な留意事項、及びそ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. 試験検査についての一般的な留意事項としては、具体的には例えば以下の事項が挙げられる。
  - (1) 規格外試験検査結果については、すべてあらかじめ定められた手順（データの分析、重大な問題の有無の評価、是正措置のための責務の割当て、結論の取りまとめ等）に従って調査を行い、記録を作成するものとする。
  - (2) 規格外試験検査結果が得られた後に、採取又は試験検査をあらためて行う場合においては、あらかじめ定められた手順書に基づき行うものとする。
  - (3) 標準品及び試薬・試液は、手順書に従って調製され、表示がなされるものとする。標準品及び分析用試薬・試液について使用期限を適切に設定するものとする。
  - (4) いわゆる一次標準品のそれぞれの供給者についてあらかじめ文書により定めるものとする。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、記録を作成するものとする（公式に認められた供給者から入手した一次標準品は、当該一次標準品が当該供給者の定めた手順に従って保管される場合においては、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。）。
  - (5) 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おいては、「自家製一次標準品」を設定するものとする。「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、これを保管するものとする。
  - (6) いわゆる二次標準品については、入手又は調製、試験検査、承認及び保管を適切に行うものとする。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ものとする。二次標準品の各ロットはあらかじめ定められた手順に従って、定期的に適切であることを確認するものとする。
  - (7) 採用する分析法が、日本薬局方等の公定書その他認知された参考文献に記載されていない場合においては、当該分析法について分析法バリデーション（分析法のバリデーションに関するICHガイドラインの規定を考慮すること。）を行うか、分析法のバリデーションが実施されていない場合においては試験方法の適合性を実際の使用条件で証明すること。分析法バリデーションの程度は、当該分析法の目的及び当該分析法に係る工程の段階を勘案したものとする。分析法バリデーション済みの分析法について変更を行うときは、当該変更の理由及び変更後の分析法が変更前の方法と同様に正確で信頼性を有するものであることの検証に用いた適切なデータについて記録を作成し、これを保管するものとする。

(参考) 「原薬GMPのガイドライン」では以下のように定義されている

#### 一次標準品

高い純度の標準物質であることが、一連の広範囲な分析試験によって示された物質。一次標準品は、(1)公式に認定された入手先から得る場合、(2)特別に合成される場合、(3)既存の高純度の製造品から得られる場合、又は、(4)既存の製造品をさらに精製することによって得られる場合がある。

#### 二次標準品

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。

2. 試験検査記録には、医薬品・医薬部外品GMP省令、施行通知等において示された内容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ものとする。具体的には例えば以下の事項が含まれる。
  - (1) 検体の採取量
  - (2) 用いた試験検査方法に係る特記事項

- (3) 試験検査に使用された検体の量、標準品及び試薬・試液の調製及び試験検査に係るデータ
- (4) 試験検査に係る生データ（試験検査対象に係るロット番号又は管理番号が明らかになるよう識別するものとする。）
- (5) 計量単位、変換係数、等価係数等試験検査中において行われた計算の内容
- (6) 記録の原本の正当性、完全性及び規格への適合性について確認したことを示す、試験検査を行った者以外の者の氏名
- (7) （あれば）所定の分析法に加えた変更（変更管理手順によっていない場合においては、逸脱として処理するものとする。）
- (8) 安定性試験を実施した場合においては、その結果
- (9) （あれば）規格外試験検査結果の取扱い（GMP 8-12を参照）

〔問〕 GMP 11-46（試験検査記録） 医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の試験検査記録に記載する製品、原料又は資材の名称、試験検査項目等は、製造業者等の内部において使用している略号を用いて記載することとしても差し支えないか。

〔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採り、混同等のおそれがない合理的根拠が、製品標準書等にあらかじめ品質部門の承認を得て明記されていれば、差し支えない。

〔問〕 GMP 11-47（試験検査記録） 医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第1号の検体の採取記録及び第2号の試験検査記録の記載事項としての施行通知第3章第3の11（3）及び（4）にある「採取した者」及び「試験検査を行った者」の記載の要領は、その都度「何某」と書くかわりに、あらかじめその各々担当者の一覧表を作成して決めておけば、「別紙表〇〇による」等と記載しても差し支えないか。

〔答〕 認められない。その都度担当者の氏名を書くこととする。

#### 参考品保管

〔問〕 GMP 11-48（参考品保管） 国家検定の対象となる医薬品に係る製品について参考品を保管する場合において、必ずしも検定合格証紙による封をしたものによる必要はないと考えても差し支えないか。

〔答〕 設問の場合においては、参考品は必ずしも検定合格証紙により封をされているものでなくとも差し支えない。

〔問〕 GMP 11-49（参考品保管） 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において、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包装単位によることとしても差し支えないか。それともすべての包装単位を保管することとする必要があるか。

〔答〕 設問の場合における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市場への出荷の可否の決定に供される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）のものを保管することとしても差し支えない。

〔問〕 GMP 11-50（参考品保管） 医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第3号に規定する「所定の試験検査に必要な量」について、一検体で数項目の試験検査を実施することができる場合においては、当該数項目が同一の検体により足りるものとして試験検査に必要な量を計算しても差し支えないか。

〔答〕 差し支えない。

〔問〕 GMP 11-51（参考品保管） 医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第3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、輸液に係る製



品のような容器の大きなものは実容量の試験を実施するには10本必要となり、所定の試験の2倍量となると相当な量が必要となる。したがって、実容量試験を除いた所定の試験検査に必要な量の2倍以上の量を保管すれば足りるものと考えても差し支えないか。

〔答〕 実容量試験に限り、設問のような取扱いとしても差し支えない。参考品の保管の意義（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）も勘案の上、実容量試験に必要な量を考慮しない合理的な根拠を、品質管理基準書等にあらかじめ明記しておくこと。なお、第十四改正日本薬局方の一部改正（平成17年7月21日薬食発第0721011号「第十四改正日本薬局方の一部改正について」を参照）により、一般試験法「注射剤の採取容量試験法」が追加されるとともに、製剤総則17.注射剤の条における実容量試験に係る記載が「本剤の薬液は、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試験法に適合する」に改正されている。本改正に伴う経過措置期間は、平成19年9月30日までである。

〔問〕 GMP 11-52（参考品保管） 医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第3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。

〔答〕 実容量試験（GMP 11-51を参照）、無菌試験及びエンドトキシン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、無菌試験及びエンドトキシン試験については、適切に試験検査を行うことができる量を保管するものとする。

〔問〕 GMP 11-53（参考品保管） 同一製造業者等の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において、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るものとすればよいか。

〔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、品質管理基準書等にあらかじめ明記するとともに、もし、「A工場」に保管する場合においても、「B工場」の品質部門の指示と責任の下で保管させ、GMP調査に当たって支障のないように配慮すること。なおGQP省令の規定に基づく市場への出荷の可否の決定に供されるものではない製品（原薬に係る製品を除く。）については、医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第3号の参考品保管は不要である。

〔問〕 GMP 11-54（参考品保管） 医薬品・医薬部外品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することとしても差し支えないか。

〔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、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。この場合において、ルール等を品質管理基準書等にあらかじめ明記するとともに、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調査等に当たって支障のないよう配慮すること。

〔問〕 GMP 11-55（参考品保管） 医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第3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すこととして差し支えないか。

〔答〕

1. 施行通知第3章第3の11（7）において「通常の流通下における保管条件も勘案した適切な条件」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おいて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。
2. なお、いわゆる安定性モニタリング（原薬GMPガイドライン（平成13年11月2日医薬発第1200号）の規定を参照）のための検体保管は参考品保管とは別のものであり、上記の答は、

安定性試験のための検体をICH安定性試験ガイドラインに規定されている条件において保管することを妨げるものではない。

〔問〕 GMP 11-56 (参考品保管) 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差し支えないか。

〔答〕 みなして差し支えない。なお、いわゆる安定性モニタリング(原薬GMPガイドライン(平成13年11月2日医薬発第1200号)の規定を参照)のための検体保管は参考品保管とは別のものであり、上記の答は、安定性試験のための検体をICH安定性試験ガイドラインに規定されている条件において保管することを妨げるものではない。

〔問〕 GMP 11-57 (参考品保管) 医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第3号の参考品の「適切な保管条件」について、施行通知第3章第3の11(7)においては「市場に出荷されるものの形態(大容量等のやむを得ない場合には市場に出荷されるものと同等の機能の包装を施した形態)」とあるが、最終包装製品の形態を市場への出荷の可否の決定に供される最終製品と同等の機能の包装形態(たとえば小型の包装形態)により保管することとしても差し支えないか。

〔答〕 差し支えない。

#### MRA等特例

〔問〕 GMP 11-58 (MRA等特例) 医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第2項の品質管理の特例により、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同条第1項第2号の試験検査に代えることとした場合において、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行うこととしても差し支えないか。

〔答〕 差し支えない。なお、医薬品・医薬部外品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おいて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、利用する場合における手順を、品質管理基準書等にあらかじめ明記しておくこと。

〔問〕 GMP 11-59 (MRA等特例) 医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第2項において「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、前項第2号に規定する試験検査(外観検査を除く。)は、輸入した物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」とあるが、製造管理及び品質管理の基準(GMP)が我が国のものと同等であると認められる国とはMRA締結国と考えてよいか。また、その対象となる製品はどのようなものか。

〔答〕 GMPが我が国のものと同等であると認められる国とは、MRAを締結又はMOU等を交換している国等を指し、また対象製品はMRAやMOU等の対象範囲に限定される。