

GMP/QMS事例集（2006年版）

一般的留意事項

- ・ 製造販売業許可、製造業許可、製造販売承認（認証）又は届出その他医薬品・医薬部外品GMP省令、機器・体外診QMS省令及び薬局等構造設備規則（GMP/QMS関連）以外の事項については、それぞれの通知等を優先すること。
- ・ 本事例集に掲げる事例はGMP/QMSに係るものではあるが、特に定めのない限り、GQP省令の規定に基づく取決め等を行って製造販売業者と製造業者等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/QMS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対応するべきであること。
- ・ 本事例集には、「製造指図書原本」という言葉及び概念は登場しないが、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こと。

目次

第1部 「薬局等構造設備規則」（GMP/QMS関連）関係事例	7
第6条（一般区分）関係	7
第7条（無菌区分）関係	9
第8条（特定生物由来医薬品等）関係	9
第10条（包装等区分）関係	12
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」（医薬品・医薬部外品GMP省令）関係事例	14
一般的事項	14
第2条（定義）関係	16
原料の定義	16
計器の校正の定義	17
中間製品の定義	17
その他	17
資材の定義	18
ロットの定義	19
ロット構成	19
ロット構成（原料）	21
ロットの混合等	22
ロットと製造番号等	26
管理単位	27
第5条（製造管理者）関係	27
製造管理者の業務の補助	27
製造管理者の業務の代行	28
第6条（職員）関係	28

第7条（製品標準書）関係	29
製品標準書一般事項	29
成分及び分量	31
規格及び試験方法	32
製造方法及び製造手順	35
標準的仕込量	35
その他	39
第8条（手順書等）関係	40
製造管理基準書一般事項	40
衛生管理基準書一般事項	41
作業室、設備器具等及び職員の衛生管理	42
品質管理基準書一般事項	43
検体採取	44
試験検査設備器具の点検整備及び計器の校正	45
安定性試験	45
標準品等	45
手順書等	46
手順書等の備付け	46
第9条（構造設備）関係	47
原薬に係る製品の製造所の構造設備	47
同種製品	47
作業室の清浄度	47
作業室の構造設備	48
人及び物の動線	50
微量で過敏症反応を示す製品等	50
設備の共用	52
製造用水構造設備	54
第10条（製造管理）関係	54
製造指図書	55
製造記録	57
受入れ及び保管	58
保管	59
保管記録及び出納記録	61
衛生管理記録	61
校正記録	62
品質部門への報告	63
第11条（品質管理）関係	63
試験検査	63
他の試験検査機関等	64
試験検査の一部省略等	65
計器の校正及び設備の管理	73
検体の採取	74
試験検査記録	74
参考品保管	76
MRA等特例	78
スキップ試験	79
第12条（出荷管理）関係	84
第13条（バリデーション）関係	85
バリデーションの目的	85

バリデーシヨンの定義	85
予測的バリデーシヨンの実生産規模での確認	86
工程管理の定期照査	93
回顧的バリデーシヨン	95
変更時の再バリデーシヨン	97
定期的な再バリデーシヨン	97
洗浄バリデーシヨン	99
製造支援システムのバリデーシヨン	102
バリデーシヨン手順書	102
バリデーシヨン責任者	103
バリデーシヨン実施計画書等	104
バリデーシヨン基準適用特例	106
バリデーシヨン(その他)	107
第14条(変更管理)関係	108
第15条(逸脱管理)関係	109
第16条(品質情報・品質不良等処理)関係	109
第17条(回収処理)関係	110
第18条(自己点検)関係	111
第19条(教育訓練)関係	111
第20条(文書記録管理)関係	112
文書等の管理	112
コンピュータの利用等	114
第21条(原薬品質管理)関係	122
原薬参考品保管	122
原薬リテスト日	122
第23条(無菌構造設備)関係	124
第24条(無菌製造管理)関係	127
無菌医薬品に係る製品の製造管理	127
清浄度の基準及び測定法	130
第26条(生物構造設備)関係	131
第27条(生物製造管理)関係	132
第28条(生物品質管理)関係	133
第29条(生物教育訓練)関係	134
第30条(生物文書記録管理)関係	134
第32条(医薬部外品)関係	135
第3部「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(機器・体外診 QMS省令)関係事例	137
一般的事項	137
ISO13485との関係	137
複数の製造業許可	137
一般医療機器への適用	138
MRA等	138
第2条(定義)関係	138
第4条(適用)関係	138
第5条(品質管理監督システムに係る要求事項)関係	139
第6条(品質管理監督システムの文書化)関係	139
第7条(品質管理監督システム基準書)関係	139
第10条(管理監督者の関与)関係	140
第16条(責任技術者)関係	140

第25条 (作業環境) 関係	140
第26条 (製品実現計画) 関係	140
第30条 (設計開発計画) 関係	141
第36条 (設計開発の変更の管理) 関係	141
第37条 (購買工程) 関係	141
第42条 (設置業務) 関係	141
第48条 (追跡可能性の確保) 関係	142
第51条 (製品受領者の物品) 関係	142
第56条 (内部監査) 関係	142
第62条 (改善) 関係	142
第66条 (製造管理及び品質管理に係る文書) 関係	143
第70条 (内部監査) 関係	143