

○医薬品の製造管理及び品質管理規則並びに薬局等構造設備規則の一部を改正する省令等の施行について

(昭和五五年一〇月九日)

(薬発第一三三二号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

医薬品の製造管理及び品質管理については、従来から「医薬品の製造及び品質管理に関する基準について」(昭和四九年九月一四日薬発第八〇一号)等によって医薬品製造業者に対してその実施を指導してきたところであるが、今般その徹底を期すため、先の「薬事法の一部を改正する法律」(昭和五四年法律第五六号)による改正後の薬事法(昭和三六年法律第一四五号。以下「法」という。)第一六条において準用する第九条の二(製造業者の遵守すべき事項)等に基づき、今般昭和五五年八月一六日厚生省令第三一号をもって「医薬品の製造管理及び品質管理規則」が制定され、それに関連して「薬事法施行規則」(昭和三六年厚生省令第一号)の一部改正が行われるとともに、製造業者に係る構造設備の面に関して昭和五五年八月一六日厚生省令第三二号をもって「薬局等構造設備規則」の一部を改正する省令が制定され、いずれも昭和五五年九月三〇日から施行されることとなった。

医薬品の品質確保のためには、これら規則の励行確保は極めて重要であるので、左記事項に御留意のうえ施行上に遺憾のないようにされるとともに、貴管下医薬品製造業者に対して周知徹底を図られるようお願いする。

記

1 総則

(1) 医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準(GMP)は、製造段階においてより良質の医薬品の品質の確保を図ることを目的として実施されてきたところであり、今回法制化にあたって管理面として「医薬品の製造管理及び品質管理規則」及び構造設備面として「薬局等構造設備規則」が別々の省令とされたが、これら両者相俟って円滑な施行が図られることによりGMPの目的が達成されるものであること。

(2) 削除

(3) 昭和六一年三月一二日薬発第二三四号薬務局長通知に基づき、委受託製造を行う場合にあっては、特に別表3に示す事項に留意して委受託契約を締結し、GMPの実行に遺憾なきを期すこと。

2~5 削除

6 既存の通知の改廃について

本通知の施行に伴い、次に掲げる通知はそれぞれ次のとおり取り扱うものとする。

(1) 「薬局、医薬品製造業、医薬品輸入販売業及び医薬品販売業の業務について」(昭和三三年五月七日薬発第二六四号)中第二を削る。

(2) 「薬事法の施行について」(昭和三六年二月八日薬発第四四号)の記中第四の一及び二を削る。

(3) 「医薬品、医薬部外品及び化粧品製造業の許可申請書の添付別表1書類の様式について」(昭和三七年四月三日薬発第一四五号)を廃止する。

(4) 「薬局等の許可更新の取扱いについて」(昭和三七年一〇月三〇日薬発第五七六号)の記の2中、なお書を削る。

(5) 「医薬品の製造及び品質管理に関する基準について」(昭和四九年九月一四日薬発第八〇一号)を廃止する。

(6) 「医薬品の製造及び品質管理に関する基準実施細則について」(昭和五〇年四月一日薬発第二九七号)を廃止する。

(7) 「医薬品の製造及び品質管理に関する基準の実施に伴う医薬品製造業の許可申請等の取扱いについて」(昭和五一年二月二七日薬発第一七九号)を廃止する。

(8) 「医薬品等製造業及び輸入販売業の許可更新について」(昭和五三年九月一六日薬発第一、一九四号)中、なお書を削る。

(9) 「医薬品の製造及び品質管理に関する基準が適用される医薬品製造業の許可申請等の取扱いについて」(昭和五四年三月一三日薬発第三二九号)を廃止する。

別表1

保存血液

A. C. D加新鮮血液

C. P. D加新鮮血液

ヘパリン加新鮮血液

人赤血球濃厚液

赤血球濃厚液(バック)

人赤血球浮遊液

洗滌人赤血球浮遊液

新鮮人赤血球濃厚液
新鮮人赤血球浮遊液
新鮮洗滌人赤血球浮遊液
白血球除去赤血球
合成血
解凍人赤血球濃厚液
解凍人赤血球浮遊液
濃縮血小板血漿
クリオプレシピテート
新鮮凍結人血漿
新鮮液状人血漿
乾燥抗血友病人グロブリン
乾燥人血液凝固第Ⅲ因子複合体(原血漿が三人分以下からなるもの)

別表2

- 1 自動旋光計を使用する試験
- 2 デンシトメーター付き薄層クロマトグラフ装置を使用する試験
- 3 電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ装置を使用する試験
- 4 超遠心分離器を使用する試験
- 5 フーリエ変換赤外分光光度計を使用する試験
- 6 原子吸光光度計を使用する試験
- 7 ラマンスペクトル装置を使用する試験
- 8 質量分析計を使用する試験
- 9 ガスクロマトグラフィー質量分析計を使用する試験
- 10 アミノ酸自動分析計を使用する試験
- 11 核磁気共鳴装置を使用する試験
- 12 X線マイクロアナライザーを使用する試験
- 13 エンザイムイムノアッセイ装置を使用する試験
- 14 ラジオイムノアッセイ装置を使用する試験
- 15 その他一～四と同等以上のもので厚生大臣が認めるもの

別表3 委託製造に関する契約書作成上の留意事項

- 1 総則関係
 - 1) 委受託工程の範囲に関する事項
 - 2) 相互に定める連絡責任者に関する事項
 - 3) 製品標準書に関する事項
 - 4) 委託工程における甲の行う調査に関する事項
- 2 製造管理関係
 - 1) 製造管理基準書に関する事項
 - 2) 中間製品の委託者・受託者間の輸送に関する事項
 - 3) 受託工程に異常が発生した場合の報告に関する事項
 - 4) 必要な記録の作成及び保存に関する事項
- 3 品質管理関係
 - 1) 品質管理基準書に関する事項
 - 2) 委託者・受託者の中間製品の試験検査に関する事項
 - 3) 前項における規格に適合しない中間製品の取扱いに関する事項
 - 4) 必要な記録の作成及び保存に関する事項
- 4 苦情処理関係
 - 1) 苦情処理に関する事項

様式(1)―1

原料
資材
の試験検査依頼品目リスト

作成 年 月 日

品質管理責任者名

一連番号	品目名	試験検査機関名	備考
		()	
		()	
		()	
		()	
		()	

(注意)

1 原料、資材ごとに作成すること。

2 「試験検査機関名」欄の()には、当該製造業者の他の試験検査設備を利用する場合には(同)と、国の指定した試験検査機関を利用する場合には(指)と記載すること。

なお、試験検査機関が2以上であるときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

3 内容に変更のあった場合には、その都度修正し、その年月日を「備考」欄に記載すること。

様式(1)―2

製品の試験検査依頼品目リスト

作成 年 月 日

品質管理責任者名

--	--	--	--	--	--	--

一連 番号	品目名	承認 番号	試験検査機関 名	試験検査項目 名	試験機器 名	備考	
						(1)	(2)
			()	1 2 3 4 5			
			()	1 2 3 4 5			
			()	1 2 3 4 5			
			()	1 2 3 4 5			
			()	1 2 3 4 5			

(注意)

1 「試験検査機関名」欄の()には、当該製造業者の他の試験検査設備を利用する場合には(同)と、国の指定した試験検査機関を利用する場合には(指)と記載すること。

なお、試験検査機関が2以上であるときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

2 「試験検査項目名」欄の番号は

- 1 確認試験 2 純度試験 3 定量試験
4 動物を用いる試験検査 5 その他

とし、試験検査依頼項目を○で囲み、それに使用する機器名を下記から選び、その番号を「試験機器名」欄に記載すること。

- | | |
|-------------------------|--------------------------------|
| 1 自動施光計 | 11 核磁気共鳴装置 |
| 2 デシトメーター付きガスクロマトグラフ装置 | 12 X線マイクロアナライザー |
| 3 電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ装置 | 13 エンザイムイムノアッセイ装置 |
| 4 超遠心分離器 | 14 ラジオイムノアッセイ装置 |
| 5 フーリエ変換赤外分光光度計 | 15 その他1~14と同等以上のもので、厚生大臣が認めるもの |

- | | | | |
|----|------------------|----|---------------|
| 6 | 原子吸光光度計 | 16 | ガスクロマトグラフ装置 |
| 7 | ラマンスペクトル装置 | 17 | 高速液体クロマトグラフ装置 |
| 8 | 質量分析計 | 18 | 赤外分光光度計 |
| 9 | ガスクロマトグラフィー質量分析計 | 19 | 蛍光分光光度計 |
| 10 | アミノ酸自動分析計 | 20 | 電位差滴定装置 |