

○医薬品の製造管理及び品質管理規則の一部を改正する省令の施行について

(平成九年九月二九日)

(医薬発第二〇〇号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

医薬品の製造管理及び品質管理規則の一部を改正する省令(平成九年厚生省令第七一号)が平成九年九月二五日に公布され、平成九年一〇月一日より施行することとされたので、左記の事項に御留意のうえ、貴管下関係者に対する周知徹底及び指導方お願いする。

記

1 改正の趣旨

医薬品の製造管理及び品質管理については、医薬品の製造管理及び品質管理規則(平成六年厚生省令第三号。以下「管理規則」という。)が医薬品製造業の許可の基準とされているところであるが、今般、生物学的製剤等に係る製造管理及び品質管理の方法が管理規則に加えられたものであること。

2 生物学的製剤等に係る製造管理及び品質管理の方法について

(1) 適用の範囲(第四条)

今回の改正により管理規則に加えられた製造管理及び品質管理の方法は、次に掲げる医薬品を製造しようとする場合に適用されるものであること。

ア 薬事法施行令(昭和三六年政令第一一号)第一五条の四第二項第二号イに掲げる生物学的製剤

イ 薬事法(昭和三五年法律第一四五号)第四三条第一項の規定により厚生大臣の指定した医薬品(国家検定医薬品)

ウ 遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品(以下「遺伝子組換え技術応用医薬品」という。)

エ 遺伝子組換え技術応用医薬品を原料として使用する医薬品

オ 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(以下「細胞培養技術応用医薬品」という。)

カ 細胞培養技術応用医薬品を原料として使用する医薬品

(2) 製品標準書(第四条)

ア 第四条第三号イの「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」は、原料として適切な品質のものを用いるために明確にしておく必要がある事項であることから規定されたものであること。

なお、「その他の規格」とは、当該原料の品質を確認するために必要な基原、産地、製造管理及び品質管理の方法等に係る事項をいうものであること。

イ 第四条第三号ロの「製造又は試験検査に使用する動物(以下「使用動物」という。)の規格(飼育及び管理の方法を含む。)」は、目的に応じて適切な動物を使用するために必要な規格を設定するとともに、当該動物の生産環境等についても適切なものであることを確認する必要があることから規定されたものであること。

(3) 製造管理責任者の業務(第六条)

ア 第六条第二項第一号へ(2)の「製造作業に従事する者を、使用動物(製造に使用するものを除く。)の管理に係る作業に従事させないこと。」は、試験検査等に使用する動物の管理の担当者を介して、製造工程が汚染されることを防ぐために規定されたものであること。

イ 第六条第二項第一号ト(2)の「六月を超えない期間ごとに健康診断を行うこと。」とは、作業に従事するに先立って健康診断を行うとともに、その後、作業に従事している期間について、六か月を超えない期間ごとに健康診断を行うことをいうものであること。

ウ 第六条第二項第一号リの「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。」とは、焼却又は消毒等の処置をいうものであること。

エ 第六条第二項第二号の「前項第四号の記録を、製造する生物学的製剤等のロットごとに作成及び保存すること。」とは、原料、資材又は製品に何らかの問題が発見された場合には、直ちに関連する製品を特定できるようにするために設けられた規定であり、原料等の受入れから製品の出荷までの全ての段階を追跡できるように管理することをいうものであること。

(4) 品質管理責任者の業務(第八条)

ア 第八条第二項第一号ニの「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。」とは、前記(3)ウと同様の趣旨であること。

イ 第八条第二項第二号の「前項第三号の記録を、製造する生物学的製剤等のロットごとに作成及び保存すること。」とは、前記(3)エと同様の趣旨であり、原料等の受入れ段階の試験検査から製品の出荷の可否の決定のための試験検査までの全ての段階を追跡できるように管理することをいうものであること。

(5) 教育訓練(第一四条)

ア 第一四条第二項第一号の「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。」とは、製造する医薬品や従事する作業に応じて、必要な分野についての教育訓練を実施することをいうものであること。

イ 第一四条第二項第二号の「微生物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」とは、バイオハザード等に関する教育訓練をいうものであること。

三及び四 略