

「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取扱いについて」の概要

第1. 趣旨

P I C / S の G M P ガイドラインを活用する際の考え方については、平成24年2月1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「P I C / S の G M P ガイドラインを活用する際の考え方について」により示しているところである。

今般、P I C / S ガイドラインを踏まえた国際整合性を明確にするため、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（平成16年12月24日厚生労働省令第179号。以下「GMP省令」という。）については、下記のとおり取り扱うこととし、その取扱いについての通知を发出する。

記

1 品質リスクマネジメントの活用について

品質リスクマネジメントは、医薬品又は医薬部外品を適切に製造する品質システムであるGMPの製造・品質管理を構成する要素であるとともに、品質に対する潜在リスクの特定、製造プロセスに対する科学的な評価及び管理を確立するための主体的な取り組みである。製造業者等は品質リスクマネジメントが製造プロセスの稼働性能及び製品品質の継続的改善を促進する有効な評価手法となることを考慮すること。

2 製造・品質管理業務について

- (1) GMP省令第5条に規定する製造・品質管理業務は、製品品質の照査を含むこと。製品品質の照査は、定期的又は随時、製品品質に関する結果・状況等を照査・分析することにより、製品が適切に管理された状態で製造されているか、又は改善の余地があるか確認するために実施するものであること。
- (2) 電磁的記録は、製品品質の照査に利用できるようにすること。

3 平成17年3月30日付け薬食監麻発第0330001号「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」（以下「施行通知」という。）の改正について

P I C / S の G M P ガイドラインとの整合性を図るその他のGMP省令の運用の明確化を図るため、施行通知を次のように改めること。なお、主な改正点は以下のとおり。

(1) 第3章第3「逐条解説」について

品質管理のために必要なその他の業務として、参考品等の保管、安定性モニタリング、原材料等の供給者管理を例示。

(2) 第3章第4「バリデーション基準」について

- ア. バリデーションは、品質リスクを考慮して実施するよう明記。
- イ. バリデーションの目的を達成するために、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、必要な技術移転を実施するよう明記。
- ウ. バリデーション全体を総括したマスタープランについて明記。
- エ. バリデーションの定義を見直し、バリデーションを実施する際の基本的な要件（適格性評価、プロセスバリデーション、洗浄バリデーション、再バリデーション、変更時のバリデーション）を規定。

(3) その他

第1章第2「製造販売承認関係」、第1章第3「適合性調査」、第1章第6「輸出用医薬品の特例」、第2章第2「逐条解説」の一部について、運用の明確化及び必要な記載整備を行う。

第2. 施行時期

平成25年7月（予定）