

## 大阪府薬事審議会医薬品等基準評価検討部会

平成 26 年 1 月 17 日

## 【審議内容】

医薬品及び医薬部外品（以下「医薬品等」という。）の安全性及び品質の向上を図るため、医薬品等の製造販売業及び製造業における必要な施策について審議する。

## 【今年度の審議内容】

- 平成 25 年 8 月に GMP に係る通知が厚生労働省より発出（欧米との整合化を目的）
  - 新たに 6 つの上乗せ規定
- 新たに上乗せされた既定の運用について、府が医薬品メーカーへ通知を発出予定
  - 今年度は上乗せ規定のうち、重要な内容（バリデーション）について審議（開催日程）2 回（昨年 6 月 25 日、11 月 26 日）※第 3 回目：2 月 12 日開催予定

## 【参考：GMP について】

GMP とは、製造設備だけでなく、人的要件を含め製造工程の最初から最後まで（原料の受け入れから製品の出荷まで）全ての段階において適正な医薬品を製造するための必要な要件  
GMP：Good Manufacturing Practice（医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準）

## \* 医薬品の特殊性と GMP

医薬品は、人の生命・健康に直結した品質不良が許されない製品であるが、万一、その品質に問題があったとしても患者等は、その事実を知りえることは、極めて困難である。そのため、医薬品の製造には、厳しい基準である GMP が必要不可欠である。

## \* GMP の 3 原則

1. 人為的な誤りを最小限にすること。[ヒト] [文書]
2. 医薬品の汚染および品質低下を防止すること。[設備]
3. 高い品質を保証するシステムを設計すること。[システム]

- ↓
- (1) 全ての作業の文書化と十分に教育訓練された従業員の養成
  - (2) クリーンな製造環境及び適切な設備の設置と機能の維持
  - (3) 原料・製造工程の管理、記録の徹底、重要作業のダブルチェック等

