

令和3年度医薬品等基準評価検討部会

検討事項

『改正GMP省令※に伴う新たな手順書<モデル>』の作成

※GMP省令 (Good Manufacturing Practice) : 医薬品等の製造管理及び品質管理の基準に関する省令

医薬品製造所はGMP省令に基づいた手順書の作成が必要！



1. 『手順書<モデル>』について

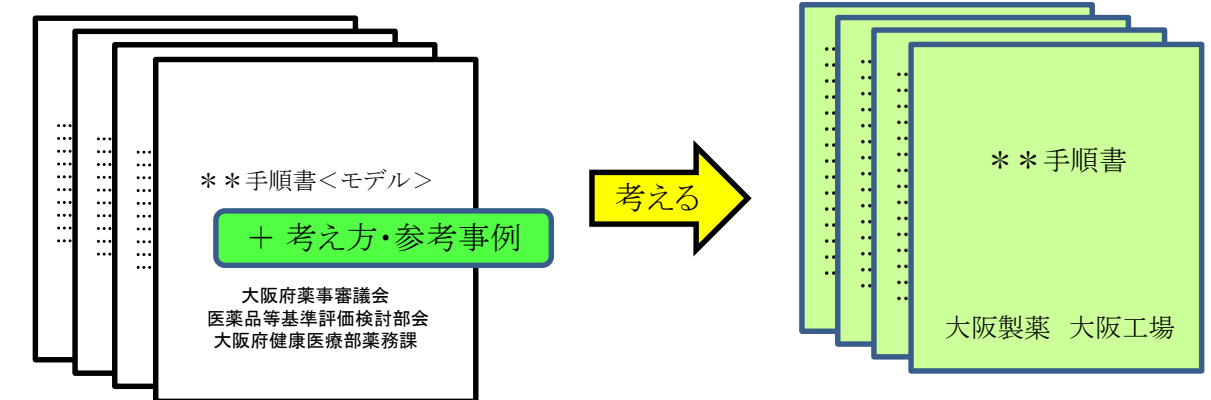
医薬品製造所では、医薬品の原料の受入れから最終製品の出荷に至る製造工程等について、GMP省令を遵守し、適切な製造管理及び品質管理が行われる必要がある。
 手順書<モデル>とは、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順書のひな型を示したものである。

2. 背景

国内GMPの国際整合化等を目的として、GMP省令が改正され、この改正により医薬品製造所は新たな手順書を作成する必要がある。
 これらの手順書は、医薬品の品質保証の向上に繋がる重要な手順書であるため、手順書<モデル>を作成することとした。

3. 令和3年度の取り組み

- (1) 令和元年度に作成した以下の5つの手順書<モデル>案について、
 令和3年8月1日に施行された改正GMP省令等との整合性を確認し、最終案とした。
- (2) 作成した手順書<モデル>案は、モデル的な手順の提示のみならず、
 考え方や参考事例も記載しており、個々の製造所に適した手順書を作成できるような工夫を凝らしている。



- | | |
|---------------------|---|
| ① 記録の完全性に関する手順書 | → 記録の漏れ、不正、紛失等を防ぎ、記録の信頼性の確保 |
| ② 原料等の供給者の管理に関する手順書 | → 医薬品の製造に用いる原料や資材の工場等の管理 |
| ③ 外部委託業者の管理に関する手順書 | → 試験検査、設備等の点検や作業着のクリーニング業者等の管理 |
| ④ 安定性モニタリングに関する手順書 | → 医薬品の成分の量や溶解性等に変化がないことを確認 |
| ⑤ 製品品質の照査に関する手順書 | → 製造した医薬品について、毎年点検し、好ましくない傾向がないかどうか等を確認 |

- ・ 手順の意味、目的、注意点等を正確に理解できる。
- ・ 各製造所の状況に応じた適切な手順書となる。
- ・ 手順書の最終的な目的である医薬品の品質確保、患者の利益に繋がられる。



令和4年度の予定

◀ 検討課題 ▶

製薬企業における経営陣の製造管理・品質管理・安全管理業務の重要性に対する意識の向上に関する検討を行う。

◀ 成果物の周知等 ▶

5つの手順書<モデル>は、今年度末に通知発出し、大阪府のホームページに掲載する。更に、5つの手順書<モデル>を広く伝えるために業界団体が主催する講習会で紹介する。