

GMP 手順書モデルの作成にあたって

GMP の国際統合化等を目的として、「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一部を改正する省令（平成 16 年厚生労働省令第 179 号）」が一部改正され、令和 3 年 4 月 28 日に公布された。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が、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。

今回、作成した手順書モデルは、①製品品質の照査に関する手順書、②安定性モニタリングに関する手順書、③原料等の供給者の管理に関する手順書、④外部委託業者の管理に関する手順書、⑤記録等（紙媒体）の完全性に関する手順書の 5 つである。これらの手順書モデルには、モデルとなる手順の提示だけでなく、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。なお、実際に運用する際には、各製造所の実態にあった手順及び様式の追加や整備を行う必要がある。

最後に、本手順書モデルの作成にあたり、関西医薬品協会、大阪家庭薬協会、一般社団法人大阪生薬協会、大阪製薬企業会、日本ジェネリック製薬協会及び大阪府家庭薬工業協同組合の方々に多大なご協力をいただきましたので、ここにお礼を申し上げます。

令和 4 年 3 月

大阪府医薬品等基準評価検討部会

大阪府健康医療部生活衛生室薬務課