

ための構造設備を共用してはならない。

2. その他の製品についても、原則として別の構造設備を用いて製造することとすることが望ましい。やむを得ず兼用する場合には、医薬品・医薬部外品GMP省令が適用される医薬品に係る製品の製造と同一レベルの製造管理及び品質管理の下において製造することとし、医薬品に係る製品等との混同並びに汚染及び交叉汚染のない状態にあることを示す合理的な根拠（洗浄バリデーション（GMP 13-56を参照）データ等）を、衛生管理基準書等にあらかじめ明記しておくこと。
3. なお、清浄化、教育訓練の計画的実施等基本的な汚染及び交叉汚染の防止措置が適切になされていることが前提である。

#### 製造用水構造設備

〔問〕 GMP 9-28（製造用水構造設備） 医薬品・医薬部外品GMP省令第9条第6号の規定に関し、非無菌経口剤の原薬に係る製品の製造に用いる水は、どの程度の管理をするべきか。また、最終精製工程にて蒸留精製される原薬に係る製品の製造においては、その蒸留精製の前工程において使用される水の質をどのように規定し、どの程度まで管理することとする必要があるか。

〔答〕

1. 製品の製造に必要な質及び量を、製造業者等が根拠をもって定め、管理するものとする。
2. 例えば以下のような事項に留意し管理を行うものとする。
  - (1) 正当な理由がない限り、少なくとも水道法に基づく水質基準又は世界保健機関（WHO）の飲料水水質ガイドラインに適合するものであること。
  - (2) 飲料水の質では製品の品質を保証する上で不十分であり、より厳格な化学的・微生物学的水質規格が求められる場合においては、物理的特性、化学的特性、生菌数、特定微生物及びエンドトキシンのうち必要な事項について適切な規格を設定すること。
  - (3) 製造用水の質を確保するために処理を行う場合においては、その処理工程を検証し、適切なモニタリングを行うものとする。

〔問〕 GMP 9-29（製造用水構造設備） 医薬品・医薬部外品GMP省令第9条第6号の水の適用範囲には、原薬に係る製品の製造所におけるプラントの洗浄水等は含まれるか。

〔答〕 含まれる。

〔問〕 GMP 9-30（製造用水構造設備） 医薬品・医薬部外品GMP省令第9条第6号「製品の製造に必要な質及び量の水（設備及び器具並びに容器の洗浄水を含む。）」とは、具体的にはどのような水質の水をいうのか。

〔答〕 GMP 9-28を参照すること。

〔問〕 GMP 9-31（製造用水構造設備） 医薬品・医薬部外品GMP省令第9条第6号に製品の製造に必要な質及び量の水の供給設備を備えることが規定されているが、必要な質の製造用水を外部の供給者から購入してそのまま使用することとしても差し支えないか。

〔答〕 必要な質及び量の水が供給されるよう適切な管理（GMP 9-28を参照）を行う場合には差し支えない。なお、当該製造用水が製品の原料となる場合においては、原料としての管理を適切に行うものとする。

#### 第10条（製造管理）関係

## 製造指図書

〔問〕 GMP 10-1（製造指図書） 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第1号の製造指図書の記載事項としての施行通知第3章第3の10（2）エに示された「理論収量」及び「標準収量」について説明してほしい。

〔答〕

1. 一般的に、理論収量とは、原料仕込量から製品標準書に基づきあらかじめ計算することができる100%の収量をいうが、原薬に係る製品の製造の場合においては、原料仕込量に基づき化学量論的に算出された収量を理論収量という。また、標準収量（収率）とは、製品標準書に基づいて実際に製造したときの標準的（平均的）収量（収率）として、実験データ、パイロットスケールデータ又は実績データに基づき定められる適切な範囲をいう。
2. なお、一般的に出来高量（実収量）については、製造工程のうちあらかじめ定めた段階において比較を行うものとし、重要工程に係る収量の逸脱があったときは当該逸脱により影響を受けるロットの品質に及ぼす影響又はそのおそれについて明らかにすることとする。

〔問〕 GMP 10-2（製造指図書） 毎日、同じ製品を、同じ製造量、同じ製造方法により製造する場合においては、共通事項は省略して、指図年月日、ロット番号又は製造番号等必要事項のみを記載した紙をもって医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第1号の製造指図書としても差し支えないか。

〔答〕 共通事項は省略し、ロット番号等必要事項のみを別途指図する方法は混同等その他ミスの原因となりうることから、確認の意味も含めてその都度完全な製造指図書を作成することとする必要がある。例えば、共通事項はコピーを用い、必要事項をその都度記入して指図書を作成する方法もある。

〔問〕 GMP 10-3（製造指図書） 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第1号の製造指図書は原則としてロットごとに作成するが、原料配合量は別に作成しておき、そのコピーを他の記載事項を記載した製造指図書様式に添付することをもって製造指図書とすることとしても差し支えないか。

〔答〕 製品標準書に基づいて適切に（設問の場合においては「原料配合量」を含め）指図されているのであれば差し支えない。

〔問〕 GMP 10-4（製造指図書） 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第1号の製造指図書は工程ごとに作成してもよいか。

〔答〕 製品標準書等に基づき適切に製造指図がなされるのであれば、製造指図書は工程ごとに作成することとしても、全工程まとめて作成することとしても差し支えない。

〔問〕 GMP 10-5（製造指図書） 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第1号の製造指図書はロットごとに作成することとされているが、毎日同じ製品を同じ製造方法により製造する場合には、数日間ごと又は月ごとに発行することとしても差し支えないか。

〔答〕

1. 製造指図書は、原則としてロットごとに発行するものであり、数日分を1枚にまとめて指図することは許されない。
2. ただし、1日内において、数ロットの製品を同一の指図内容により繰り返し製造する場合には、ロット番号欄に1日内に製造されるロット番号がすべて記載された1枚の指図書をもって数ロット分の指図書としても差し支えない。

〔問〕 GMP 10-6（製造指図書） 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第1号の製造指図

書の記載事項としての施行通知第3章第3の10(2)エ「各製造工程における製品(中間製品を含む。)の理論収量(理論収量を求めることが困難な場合には標準収量)」に関し、原薬に係る製品の製造において回収母液を次のロットに繰り越して使用するため製造指図書に正確な回収母液の仕込量を記入することができない場合において、回収母液仕込量を概算量により記載することとしても差し支えないか。また、収率による管理は、ロットごとに行うことは困難であることから、連続した一定期間の収率により管理することとしても差し支えないか。

〔答〕

1. 前段の設問については、製造販売承認(届出)書に反しない限りにおいて、やむを得ない場合においては、差し支えない。ただし、GMP 7-3 1に示す回収(リカバリー)の管理を行う上で、設問のような原料の仕込量の製造指図を行うことが合理的なものであることを示す根拠があり、それが製品標準書等にあらかじめ品質部門の承認を得て明記されていること。
2. 後段の設問の収率管理については、ロットごとに行うべく製造指図を行うことが原則である。ただし、ロットごとに収量を特定して製造指図を行うことが困難であり、やむを得ない場合においては、少なくとも実績データ等に基づくロットごとの収量の目安となる基準を定めて指図を行い、あわせて一製造期間の連続複数ロットでの出来高量及び収率を製造記録に記載するものとし、複数ロットの収率の逸脱があったときは当該逸脱に関連するロットの品質に及ぼす影響又はそのおそれについて明らかにするものとするについて、製品標準書等にあらかじめ品質部門の承認を得て明記されている場合においては、差し支えない。

〔問〕 GMP 10-7 (製造指図書) 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第1号の製造指図書の記載事項としての施行通知第3章第3の10(2)エ「各製造工程における製品(中間製品を含む。)の理論収量(理論収量を求めることが困難な場合には標準収量)」とあるが、原薬に係る同一の製品の、同一の製造期間に同一の製造条件、同一の製造設備により製造する連続ロットについて完全な設備器具洗浄は行わない結果、ロットごとの収率が変動する場合において、収率の「ブレ」はどの程度許容されるのか。

〔答〕

1. 同一製品の継続的製造又は期間を限定した製造を行う場合であっても、汚染物質の生成及びそのキャリアオーバーを防止するために必要な、適切な間隔での清浄化(原薬に係る製品においては、不純物プロフィールに悪影響を及ぼしうるような分解物又は微生物汚染のキャリアオーバーの原因とならないようにすること。)を行うものとするのが前提であること。
2. 各ロットごとの標準収量(収率)の幅については、製品、製造方法、製造設備等によって異なりうることから一概には決められるものではない。実績データ等に基づき製品の品質に影響を及ぼしうる逸脱を把握する等の観点から適切な管理幅を設定し、それを製品標準書等にあらかじめ品質部門の承認を得て明記の上、工程を適切に管理するものとする。
3. なお、一般的に出来高量(実収量)については、製造工程のうちあらかじめ定めた段階において比較を行うものとし、重要工程に係る収量の逸脱があったときは当該逸脱により影響を受けるロットの品質に及ぼす影響又はそのおそれについて明らかにするものとする。

〔問〕 GMP 10-8 (製造指図書) 製造販売承認(届出)書の分量が「質量(容量)」により記載されている成分について、医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第2号の製造指図において、実作業の秤量においては比重により換算して「容量(質量)」により秤量するよう指図することとしても差し支えないか。ただし、その成分の各温度における比重は十分に調査してあらかじめ品質部門の承認を得て製品標準書に明記している。

〔答〕 差し支えない。なお、一般的に重要な秤量の作業については、作業員以外の者の立会いのもとで行うものとする(他の方法により同等の管理を行うことができる場合を除く。)

〔問〕 GMP 10-9（製造指図書） 製造販売承認（届出）書において液剤又は注射剤の容量は容量（mL）により記載されているところ、当該医薬品に係る製品の製造において、医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第2号の製造指図における充てん量を、質量を測定し比重により容量（mL）に換算することと指図することとしても差し支えないか。ただし、その成分の各温度においての比重は十分に調査してあらかじめ品質部門の承認を得て製品標準書に明記している。

〔答〕 差し支えない。なお、一般的に重要な秤量の作業については、作業員以外の者の立会いのもとで行うものとする（他の方法により同等の管理を行うことができる場合を除く。）。

〔問〕 GMP 10-10（製造指図書） 生薬を配合した丸剤に係る製品の製造において、製造販売承認（届出）書にある機械的乾燥（熱風乾燥等）のみでは十分な乾燥を行うことができないことから、医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第2号の製造指図において天日乾燥を併せて用いることとしても差し支えないか。

〔答〕 設問の場合における「天日乾燥」は、製造販売承認（届出）が想定していない汚染等のリスクを増大させるおそれもあることから好ましいことではない。

〔問〕 GMP 10-11（製造指図書） カプセル剤に係る製品の同一のロットの中間製品を、長時間にわたって、同一の製造条件、同一の製造設備により連続して小分け包装する工程について、医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第2号の製造指図（GMP 10-4を参照）を、1枚の製造指図書により行うこととしても差し支えないか。

〔答〕 設問の場合においては、小分け包装されたものが同一ロットとみなされる範囲内（GMP 2-24を参照）において認められる。なお、GMP 10-5を参照すること。

〔問〕 GMP 10-12（製造指図書） 同一のロットの中間製品を、長時間にわたって、同一の製造条件、同一の製造設備により行う数工程について医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第2号の規定に基づき製造指図を行うに当たって、1枚の製造指図書により行うこととしても差し支えないか。

〔答〕 設問の場合においては、「数工程」を経たものが同一のロットとみなされる範囲内（GMP 2-24を参照）において認められる。なお、GMP 10-5を参照すること。

### 製造記録

〔問〕 GMP 10-13（製造記録） 製造記録に記載する製品等及び資材の名称は、製造業者等の内部において使用している略号を用いて記載することとしても差し支えないか。

〔答〕 正式な名称と「略号」との関係について最新の改訂状況を識別することができるようにしておくこと、教育訓練の計画的実施等必要な措置を採り、混同等のおそれがないとする合理的な根拠が、製品標準書等あらかじめ品質部門の承認を得て明記されていれば、差し支えない。

〔問〕 GMP 10-14（製造記録） 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第3号の製品の製造記録は1枚に数ロット分を記入することとしても差し支えないか。

〔答〕

1. 各ロットの製造及び管理に関する必要な事項をすべて記載することとされていれば差し支えない。
2. ロットごとに管理することが必ずしも合理的ではない記録（例えば、日常点検記録、作業室モニタリング記録等）については、別冊により管理されていても、各ロットとの関係が追跡を可能とするようにされていれば差し支えない。

〔問〕 GMP 10-15（製造記録） 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第3号の製造記録類を英文により作成しても差し支えないか。

〔答〕 製造業者が製造記録類を英文により作成することは原則として認められない。なお、邦文

と英文を併記することは差し支えない。外国製造業者にあつては、責任者その他職員がよく理解することのできる言語により作成することとして差し支えない。ただし、申請書及び添付資料の扱いについては施行通知第1章第3の22を参照すること。

〔問〕 GMP 10-16 (製造記録) 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第3号の製造記録の記載事項としての施行通知第3章第3の10(8)ウ「原料の名称、ロット番号又は製造番号及び配合量又は仕込量(原薬に係る製品の場合においては、仕込量)」に関し、原薬に係る製品の製造工程において使用している溶媒を回収し、繰り返し使用している場合における仕込量はどのように考えたらよいか。

〔答〕 この場合においては、回収溶媒の再使用量と混合した新規の規格適合溶媒の量とを記録するものとする。GMP 7-31及びGMP 10-6を参照すること。

〔問〕 GMP 10-17 (製造記録) 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第3号の製造記録の記載事項としての施行通知第3章第3の10(8)ウ「原料の名称、ロット番号又は製造番号及び配合量又は仕込量(原薬に係る製品の場合においては、仕込量)」に関し、自動秤量器を用いて異なるロットの原料を連続して秤量する場合には、製品にどのロットの原料をそれぞれどれだけ使用したか不明であるときの製造記録はどのように作成したらよいか。

〔答〕 製造指図においては原料の配合量又は仕込量について計量単位を含め正確な記述をもって行われることが原則である。少なくとも製造記録には使用した原料のすべてのロット番号と使用総量を記入することとする必要がある。

〔問〕 GMP 10-18 (製造記録) 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第3号の製造記録の記載事項としての施行通知第3章第3の10(8)コ「記録者名及び記録年月日」に関し、製造記録への記入を製造作業を行いながら当日行っている場合において、作業年月日の記入をもって記録年月日の記入とみなして差し支えないか。また、同一製造記録用紙に複数の者が記入することがある場合において、記録者欄への記入は代表者名のみでも差し支えないか。

〔答〕 作業年月日と記録年月日とが同一日である場合にはいずれか一方を記入し、片方を「～の年月日に同じ。」としても差し支えない。いずれにしても作業年月日、記録年月日が明確にされているものとする。また、記録者欄への記入はそれぞれの記録者名を記入すること。

〔問〕 GMP 10-19 (製造記録) 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第3号の製造記録の記載事項としての施行通知第3章第3の10(8)コ「記録者名及び記録年月日」に関し、製造記録に記入する記録者名を社員番号に置き換えても差し支えないか。

〔答〕 認められない。

### 受入れ及び保管

〔問〕 GMP 10-20 (受入れ及び保管) 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第4号及び第5号の規定に基づき製品等及び資材の受入れ及び保管を行う上での注意事項を示してほしい。

〔答〕

#### 1. 製品等及び資材の受入れ及び保管上の注意事項

- (1) 製品等及び資材の個々の容器又は一群の容器は、識別コード、ロット番号又は管理単位番号、受領番号等により識別表示し、当該番号により各ロット又は各管理単位の配置、移動等を管理するものとする。また、各ロット又は管理単位の管理状態(例:「試験検査中」、「合格品」、「不合格品」、「返品」、「出荷可否決定待ち」、「出荷可」、「出荷不可」、「回収品」、「廃棄」等)を確認することができるようにするものとする。
- (2) 製品等及び資材は、分解、汚染及び交叉汚染を防止するような方法により取り扱い、保管するものとする。

- (3) 製品等及び資材が保管されている容器（ファイバードラム、箱等）は、原則として直接床に置かないものとし、他の方法により対処することができる場合を除き、清浄化及び検査を行うために必要な場合には適切な間隔をあけて置くものとする。
- (4) 製品等及び資材は、その品質に悪影響を及ぼさない条件及び期間の下で保管され、通常、最も古いものから順次使用されるように入納を管理するものとする。
- (5) 不合格と判定された製品等及び資材については、許可なく製造に使用されることのないよう、識別され、区画して保管するものとする。

## 2. 原料及び資材の受入れ及び保管上の注意事項

- (1) 入荷した原料及び資材については、受け入れる前に、適正な表示物を伴うものであること（供給者での名称と製造業者等での名称とが異なる場合においては、その関係についての検査を含むものとする。）並びに容器の破損、封かんの破損及び無断変更又は汚染の形跡がないことを外観検査により確認するものとする。
- (2) 新たに入荷した原料を既存の在庫品（例：大容量の貯蔵容器内の既存の溶媒）と混合する場合には、あらかじめ適正なものであることを確認し、必要な場合は試験検査を行った上で使用すること。新たに入荷した受入れ前の原料と既存の在庫品との混同を防止するための手順をあらかじめ定め、実施するものとする。
- (3) 専用ではないタンクローリー等による輸送により原料が入荷する場合には、タンクローリー等が清浄化済みであることを示す証明書の受領、試験検査、供給者の監査等のうち適切な項目を実施することとし、これにより交叉汚染を防止すること。
- (4) 大型の貯蔵容器及びその付属配管類並びに当該容器の充てん又は排出のための配管等については識別表示を行うものとする。

## 3. 資材の受入れ及び保管上の注意事項

- (1) ラベルの保管区域への出入りは、許可された職員に限定するものとする。
- (2) ラベルの発行量、使用量及び返却量の収支を確認するものとし、ラベルを貼付した容器又は被包の数とラベルの発行量との間に不一致が生じた場合においては、調査を行い、品質部門の承認を受けるものとする。
- (3) ロット番号その他ロットに関連した事項が表示された余剰ラベルについてはすべて破棄するものとする。
- (4) 旧版及び使用期限切れのラベルは破棄するものとする。

## 保管

〔問〕 GMP 10-21（保管） 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第5号の解釈としての施行通知第3章第3の10（10）アにおいて「製品等及び資材は、明確に区分された場所に保管すること」とあるが、充てん・閉そく済み中間製品を、包装のため、包装作業室内に線引き等により明確に区分して一時保管することとしても差し支えないか。また、製品等及び資材をラックビル倉庫に保管する場合における取扱いを示してほしい。

〔答〕

- 1. GMP 10-20の1. の注意事項を踏まえた手順等が、製造管理基準書等にあらかじめ明記されており、「包装作業室」において作業に従事する職員の教育訓練の計画的実施その他混同並びに汚染及び交叉汚染の防止のために必要な措置を採っている場合においては、差し支えない。
- 2. いわゆるラックビル倉庫を利用して保管する場合には、1パレットを1区分とみて管理することとしても差し支えない。

〔問〕 GMP 10-22（保管） 同一保管場所において、製品、原料及び資材をパレット単位により区分し、「試験検査中」、「合格品」、「不合格品」等の表示をすることにより管理する方法を

もって、医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第5号の解釈としての施行通知第3章第3の10(10)ア「明確に区分された場所」での保管とみなされるか。

〔答〕

1. みなされる。ただし、不合格であると判定（規格外の試験検査結果が得られた（GMP 8-12を参照）時点において可能な限り速やかに対応するものとする）ことが望ましい。）された製品、原料及び資材については、返品、廃棄等必要な措置を講じるまでは、混同の防止を確実なものとするため、可能な限り速やかに隔離した保管状態が可能となる場所等に移動する等の措置を講じること。
2. なお、不合格であると判定された物の最終処置について記録を作成し、これを保管するものとする。

〔問〕 GMP 10-23（保管） 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第5号の規定に関し、製品、原料及び資材のそれぞれについて保管場所を定めている場合において、例えば原料の保管場所を一時的に製品の保管場所にする等、一時的にこれら以外のものの保管場所として差し支えないか。

〔答〕 手順等が、製造管理基準書等にあらかじめ品質部門の承認を得て明記されており、混同並びに汚染及び交叉汚染の防止を確実にしていれば、差し支えない。

〔問〕 GMP 10-24（保管） 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第5号の規定に関し、原料を秤量の都度秤量室へ搬入し、秤量後また原料倉庫へ戻すことは繁雑であるので、外装を清潔な状態にし、かつ、混同並びに汚染及び交叉汚染を避けるよう配慮すれば秤量室において保管することとしても差し支えないか。

〔答〕 秤量室においての保管は認められない。秤量室の近くに小出しするための原料倉庫を設けること等により対処すること。

〔問〕 GMP 10-25（保管） 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第5号の規定に関し、製品、原料及び資材の異なる種類又は異なるロットを、それぞれ明確に区分した上で同一のパレットに混載することとしても差し支えないか。

〔答〕 GMP 10-20の1. の注意事項を踏まえた手順等が、製造管理基準書等にあらかじめ品質部門の承認を得て明記されており、同一「パレット」上においても明確に区分がなされ、混同並びに汚染及び交叉汚染の防止のために必要な措置を採っている場合においては、差し支えない。ただし、不合格品との混載は認められない。試験検査中（仮保管）のものは合格品と混載せず、少なくとも別の「パレット」とすることが望ましい。

〔問〕 GMP 10-26（保管） 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第5号の解釈としての施行通知第3章第3の10(10)イ及びウにおいて「試験検査の結果、不合格と判定されたものについては、他のものと明確に区分された場所に保管すること」とあるが、別の部屋に保管しなければならないということか。

〔答〕 別の部屋が望ましい。ただし、教育訓練の計画的実施等必要な措置を採り、混同並びに汚染及び交叉汚染の防止上問題がなければ、線引き、ついたて等により明確に区分した、同一の部屋の別の場所を「不合格品置き場」等と明示し、そこに不合格品を保管することとしても差し支えない。

〔問〕 GMP 10-27（保管） 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第5号の解釈としての施行通知第3章第3の10(10)オにおいて「表示材料は品目別に区分して保管し、それぞれの保管場所にその品目名を表す表示を行うこと」とあるが、その梱包に当該表示材料の品目名を示す表示があれば保管場所への表示に代えられるか。

〔答〕 GMP 10-21及びGMP 10-25を踏まえた手順等が、製造管理基準書等にあらかじめ品質部門の承認を得て明記されており、職員の教育訓練の計画的実施その他混同の防止のために必要

な措置を採っている場合においては、保管場所への表示に代えられる。ただし、品目別に区分保管するものとされていることが必要である。

〔問〕 GMP 10-28 (保管) 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第5号の解釈としての施行通知第3章第3の10(10)キにおいては、薬事法に基づく記載事項が表示される容器及び被包の保管について表示材料と同様の管理を求めているが、薬事法上表示義務のない包装材料(例えば、PTP包装された製品をフィルムにより包み、そのものを紙ケースに入れるときのフィルム等)に、品目名等を自主的に表示することとした場合における管理上の留意点を示してほしい。

〔答〕 自主的に表示を行うこととした資材であっても表示材料と同様の管理を行うものとする。

#### 保管記録及び出納記録

〔問〕 GMP 10-29 (保管記録及び出納記録) 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第5号の解釈としての施行通知第3章第3の10(10)スにおいて「資材の保管及び出納について、品目ごと、管理単位ごとに記載した記録を作成すること」とあるが、すべての資材について作成する必要があるか。

〔答〕 少なくとも規格及び試験方法が製造販売承認(届出)書において規定されたもの、法定表示事項の記載されたもの及び添付文書については、GMP 10-20を踏まえその受入れ及び保管を行うこととするとともに、保管及び出納について記録を作成することとする必要がある。

〔問〕 GMP 10-30 (保管記録及び出納記録) 市場への出荷の可否の決定を委託されている製造業者は、医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第5号において要求されている製品の保管出納の記録を、GQP省令において要求されている「出荷先等市場への出荷に関する記録」に必要な医薬品の出納記録(販売名、ロット番号、出納数量、出荷先等)としても利用しても差し支えないか。

〔答〕 当該製造所からの出荷可否決定において可とされた製品がその後何ら製造工程を経ることなく医薬品としての市場への出荷可否決定に付されること、製造所からの出荷可否決定と市場への出荷可否決定とは別のものであることが前提であるが、医薬品・医薬部外品GMP省令及びGQP省令において要求されている必要事項が記載されており、かつGMP及びGQPの運用上支障がない場合においては、製品の出納記録は医薬品の出納記録としても利用されうる。

#### 衛生管理記録

〔問〕 GMP 10-31 (衛生管理記録) 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第6号の構造設備の清浄確認結果記録、同条第7号の職員の衛生管理記録といった、製造に関する衛生管理記録は、同条第3号の製造記録用紙の中に記録することとしても差し支えないか。

〔答〕 医薬品・医薬部外品GMP省令、施行通知等に示された必要事項が記載されており、「製造に関する衛生管理記録」がどの製品のどの(複数の)ロットに対応するものであるかが明確であり、逸脱管理、出荷可否決定、回収対応等医薬品・医薬部外品GMP省令の規定の実施に支障のないようにされていれば、差し支えない。

〔問〕 GMP 10-32 (衛生管理記録) 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第6号の構造設備の清浄確認結果の記録を作成する上での注意事項及び一般的な様式を示してほしい。

〔答〕

1. GMP 8-2の各事項を踏まえた清浄化が行われたことを確認し、清浄を行った年月日(必要があれば時刻)、当該構造設備を用いて製造した製品の名称、ロット番号又は製造番号並びに清浄化を行った者の氏名を記載するものとする。

2. 「一般的な様式」は一概に決められるものではなく、各製造所の実情に見合ったものを作成する



こと。

〔問〕 GMP 10-33 (衛生管理記録) 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第6号において「構造設備の清浄を確認し」とあるが、どの程度(レベル)の清浄が求められているのか。

〔答〕 製品の種類等に応じた清浄度レベルについて、その根拠を衛生管理基準書等にあらかじめ明記しておくこと。

〔問〕 GMP 10-34 (衛生管理記録) 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第7号の「職員の衛生管理を行うとともに、その記録」とは具体的に何を記録するのか。また、記録は、労働安全衛生法の規定に基づき作成される記録を利用しても差し支えないか。

〔答〕 施行通知第3章第3の8(4)イにある事項、すなわち「職員の更衣等に関する事項」、「職員の健康状態の把握に関する事項」(GMP 8-9を参照)、「手洗い方法に関する事項」、「その他職員の衛生管理に必要な事項」の記録をいう。医薬品・医薬部外品GMP省令、施行通知等に示された必要事項が記載され、必要な管理(第20条に規定する事項等)がなされており、かつ、労働安全衛生法の運用上も問題がなければ「労働安全衛生法の規定に基づき作成される記録」を活用することとしても差し支えない。

### 校正記録

〔問〕 GMP 10-35 (校正記録) 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第8号の計器の校正(キャリブレーション)について、「適切に行う」とはどのくらいの頻度で行うことを意味するのか。

〔答〕 計器の種類、特性、使用目的、使用頻度等により、製品の品質へのリスクを勘案し、製造業者等として定めておくこと。

〔問〕 GMP 10-36 (校正記録) 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第8号の「計器の校正」については、どの計器をどのような方法により校正することとすればよいのか。また、国家標準が存在する計量に係るものについては、当該標準への追跡可能性(トレーサビリティ)の確保がすべて必要なのか。

〔答〕

1. 計器のリストを作成し、校正の必要な計器、校正方法、校正頻度等について、計器の種類、特性、使用目的、使用頻度により、製品の品質確保への悪影響に起因するリスクを勘案し、製造業者等として定め、少なくとも製品の品質に影響を及ぼしうる計器については校正を実施するものとする。
2. 重要な計器については、校正の状態が明らかになるように(例：次回校正実施予定年月日等を記載したラベルの貼付等)すること。校正基準に適合しない計器及び次回校正実施予定年月日を超過した計器には「使用不可」の表示等を行うものとする。
3. 重要な計器が、その校正において、あらかじめ定められた標準(限界)値から逸脱していた場合においては、前回校正以降に当該計器を用いて製造された製品の品質への影響を評価し、判定を行い、所要の措置を採ることを検討するものとする。
4. いわゆる国家標準が存在する場合においては当該標準まで追跡することが可能な方法により校正がなされていることが必要であり、いわゆる国家標準が存在しない場合においては校正の根拠について記録するものとする。

〔問〕 GMP 10-37 (校正記録) 計量法に規定されている計量器の定期検査をもって、計器類の定期的点検整備を行ったものと解しても差し支えないか。計量法において定期検査を義務づけら

れていない濃度計その他の計器についての定期点検整備はどの程度のものをいうか。

〔答〕 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第8号の構造設備の点検整備に関する事項のうち、計量器については、少なくとも計量法に規定されている定期検査を受けなければならないが、それとは別に、計器の種類、特性、使用目的、使用頻度等により、製品の品質へのリスクを勘案し、製造業者等として点検を行うこととする必要がある。

### 品質部門への報告

〔問〕 GMP 10-38 (品質部門への報告) 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第9号「その結果を品質部門に対して文書により報告すること」の報告を簡略化することができる場合を示してほしい。

〔答〕 報告の内容は、製造所の実情に応じて合理化しても差し支えない。例えば、異常のある場合を除いて報告内容を簡略化すること、各ロットごとの内容が分かるようにして数ロット分をまとめて報告すること、各工程ごとに報告すること等が考えられる。ただし、製造部門からの報告の合理化は、品質部門による製造所からの出荷の可否の決定の判断を誤らせない範囲内において行われるものでなければならない。したがって、例えば数ロットをまとめて報告するとしても、当然、各ロットのいずれかが製造所からの出荷の可否の決定に付される前までには報告がなされるものとされていなければならない。

〔問〕 GMP 10-39 (品質部門への報告) 医薬品・医薬部外品GMP省令第10条第9号の品質部門への文書報告の仕組みとして、製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する状況を一括して報告するものとしても差し支えないか。

〔答〕 結果の報告内容は、異常のある場合を除いて、製造所の実情に応じて合理化しても差し支えない。ただし、適正な製造管理及び品質管理を行う上で必要な内容については、製造所からの出荷の可否の決定の前までに報告されるものとする。

## 第11条 (品質管理) 関係

### 試験検査

〔問〕 GMP 11-1 (試験検査) 外国製造所において製造された原薬に係る製品を輸入した後に包装等区分製造業者Aにおいて保管し、そのまま包装及び表示を含め何ら手を加えることなく(容器等への邦文ラベル等の貼付は除く。)国内の製剤製造業者Bに受け渡しを行う。当該製剤製造業者Bは当該原薬に係る製品を用いて製剤を製造し、製造所からの出荷可否決定とともに市場への出荷可否決定を行う。この場合において、包装等区分製造業者Aにおける受入時の試験検査において、製剤製造業者Bが受入時に行うこととしている試験検査項目を省略することとしても差し支えないか。

〔答〕 以下の事項をすべて満たす場合に限り、「包装等区分製造業者A」は、その保管作業が影響を及ぼさない項目であって、かつ「製剤製造業者B」の受入時に試験検査を行う項目に係る試験検査(外観検査を除く。)を省略することとしても差し支えない。

1. 製造販売業者は、「包装等区分製造業者A」との間において当該原薬に係る製品の保管に関し、及び「製剤製造業者B」との間において当該製剤に係る製品の製造に関し、GQP省令の規定に基づく取決めを行っており、その中で「包装等区分製造業者A」における保管条件等の変更は「包装等区分製造業者A」と「製剤製造業者B」の両者が合意の上で行うこととされており、かつその旨が製品標準書等にあらかじめ品質部門の承認を得て明記されていること。
2. 「包装等区分製造業者A」における保管作業が、省略する試験検査項目に係る製品の品質に影響