

品質管理に関するアンケート調査結果報告書

「医薬品添加剤の品質管理及び医薬品添加物事典改正に伴う収載製品についてのアンケート調査」として 2012 年 8 月から 11 月にかけて別紙 1 の内容でアンケート調査を行い、医薬品添加物製造メーカーの品質管理における実情を調べた。医薬品添加剤メーカーの選定は「医薬品添加物事典」に商品を掲載している企業とした。アンケートの対象会社数は 212 社である。

このうち回答を寄せられた会社数は 93 社である。(43.9%)

1. アンケートの内容

アンケートの内容は以下の通りである。

設問(1)、(2)、(4)については設問の回答を記載してもらい、(3)については該当部分に印を付けてもらう方法とした。

[アンケート内容]

- (1) 御社の品質管理の基準となっているガイドライン(基準)について記載してください。
- (2) ISO の認定は取得していますか。取得している場合 ISO の取得の番号 (ISO9001 など) を記載してください。
- (3) 医薬品添加剤 GMP 自主基準(日本医薬品添加剤協会)について
 - 1) 自主基準があることは知っていますか。
 - 2) 医薬品添加剤 GMP 自主基準—実施のためのガイドブックを持っている。
 - 3) 持っている場合品質管理の基準にしていますか。
- (4) 得意先(査察する会社)から管理基準の要望がありそれに従っている。
(さしつかえなければ、なにをもとにされているものかを、記載してください。
例えば、ICH Q7a など)
- (5) その他
医薬品添加剤の品質管理についてのご意見などをご記入ください。

2. 結果

全体の集計は表-1 に示した。

回答会社数は 93 社であり、有効回答社は 91 社であった。

- (1) アンケート内容(1)について：品質の基準になっているガイドラインについて。

結果を 表-2 に示した。(複数回答有り)

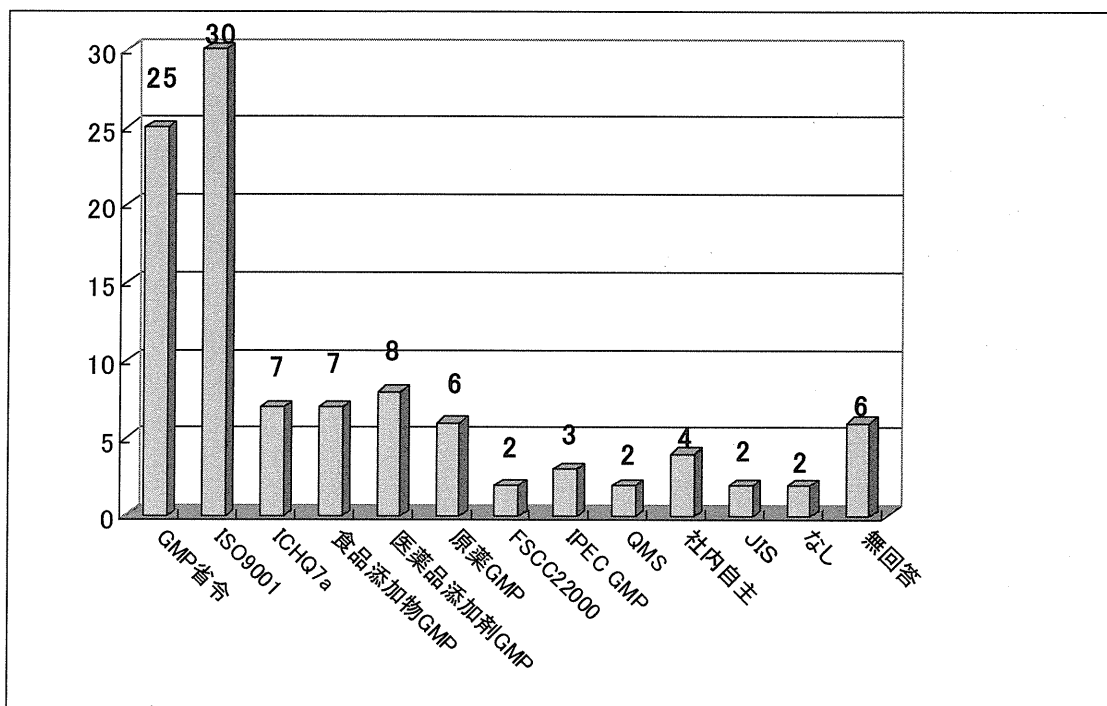
表-2 品質の基準になっているガイドライン

表-2 品質の基準になっているガイドライン

GMP省令	ISO9001	ICHQ7a	食品添加物 GMP	医薬品添加剤 GMP	原薬 GMP	FSCC22000
25社	30社	7社	7社	8社	6社	2社

IPEC GMP	QMS	社内自主	JIS	なし	無回答	
3社	2社	4社	2社	2社	6社	

図-1 品質の基準になっているガイドライン



- ① ISO 9001を基準にしている会社が30社と一番多い。また基準にしていながISO9001を取得している会社数は56社あり今回回答された会社の半数を超える。
- ② 次いでGMP省令を基準にしている会社が24社である。これには単にGMPと記載した会社も含めた。(7社; どの基準を指しているかは不明)
- ③ 医薬品添加剤GMP自主基準は8社(7社2事業所)であり、認定を受けている企業は3社である。認定を受けていない企業においても基準にしている。
- ④ 食品添加物GMPを基準にしている会社は6社であり、食品添加物を製造している会社及びサプリメントへ原料供給している会社である。この内、FSSC 22000の認定を受けてい

る会社は2社である。

⑤ ICHQ7a を基準にしている会社は6社で原薬を製造している会社である。

⑥ The Joint IPEC-PQG Manufacturing Practices Guide 2006 を基準にしている会社は3社であり、うち2社は外資企業である。

基準にしているガイドラインとしてはISO9001が多い。背景としては世界的に認められている品質管理の基準であり、企業がある水準で品質管理を行っていることを示すためには、ISOの認定が必要であると考えていることを示している。

一方医薬品添加剤においては、医薬品添加剤の局方品の大部分を含めて法的に遵守しなくてはならない、品質管理（GMP）の基準が無いことも考えられる。

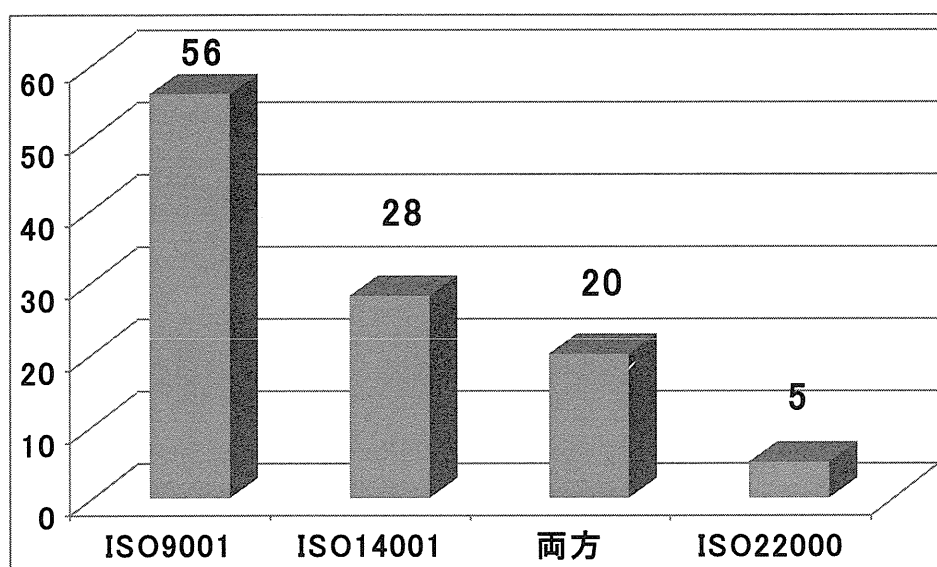
又、ユーザーからの品質管理に対する要望に対しても答えることが出来ることにあると思われる。

(2)アンケート内容(2)について：ISOの認定は取得の取得状況について

取得状況は表-3に示した。

表-3 ISOの認定状況

	ISO-9001	ISO-14001	ISO-9001 と 14001 両方	ISO-220000
件数	56件	28件	20件	5件
比率 (%)	60.2%	30.1%	21.5%	5.4%



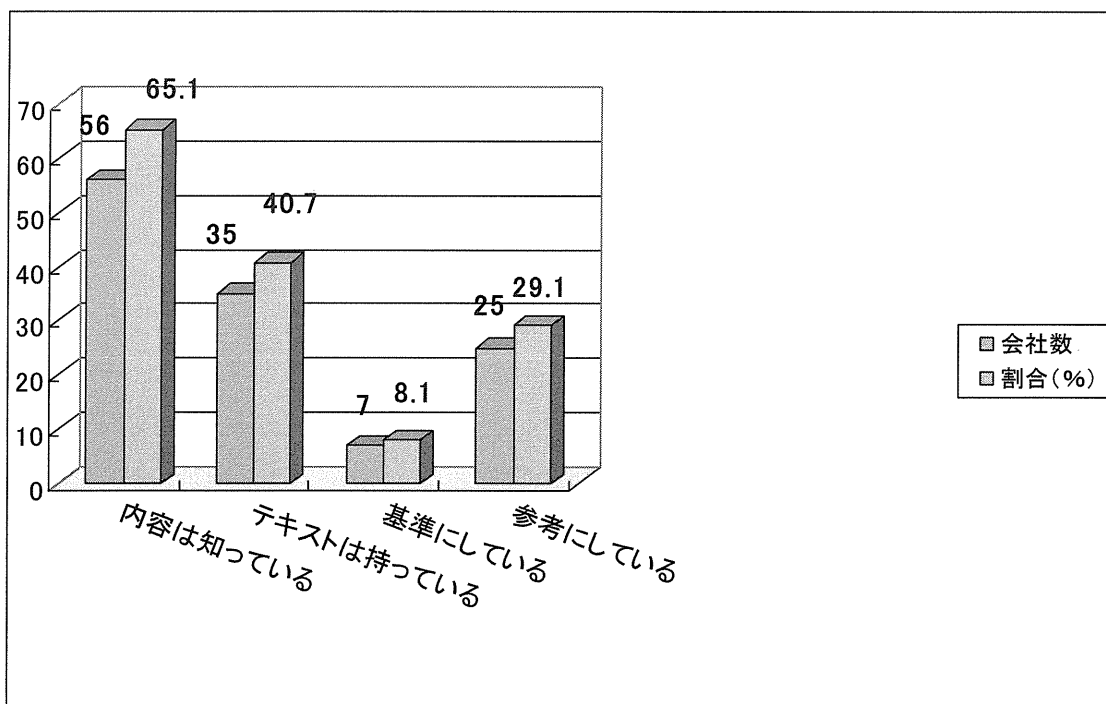
- ① ISO-9001 を取得している会社は 93 社中 56 社と半数以上が取得している。(60.2%)
また 14001 と両方持っている会社は 20 社である。
- ② ISO-220000 を取得している会社は 5 社であり、食品又は食品添加物を製造している会社である。

(3)アンケート(3)について : 医薬品添加剤 GMP 自主基準の認知度について

このアンケートに回答した会社は 86 社であった。

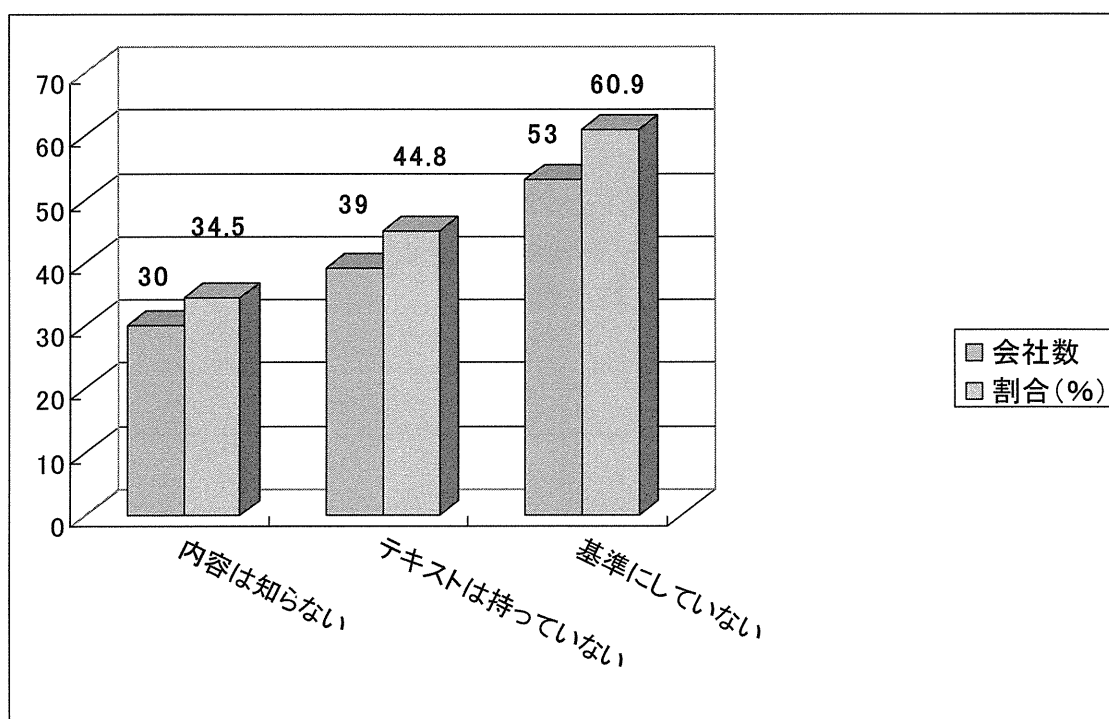
- ① 内容は知っている と回答した会社

	内容は知っている	テキストは持っている	基準にしている	参考にしている
会社数	56 社	35 社	7 社	25 社
比率(%)	65.1%	40.7%	8.1 %	29.1%



② 内容は知らないと回答した会社

	内容は知らない	テキストは持っていない	基準にしていない
会社数	30 社	39 社	53 社
比率(%)	34.9%	45.3%	61.6%



(1) 内容を知っていると回答した会社

① 知っている内容については各社それぞれ異なると思われるが、今回調査した結果では内容を知っている会社が知らない会社より多い。

今回回答した会社において会員会社数は 37 社である。会員以外の会社 18 社が知っているとの回答があった。

② しかし、テキストを持っている会社数は 35 社であり、回答した会員会社数より少ない。会員会社には配布しているため、社内的な意思疎通が出来ていない可能性がある。また、もっている件数は知っている件数より少ない。

③ また基準にしている会社数は 8 社で全体の 10% 程度である。

③ 参考にしている会社が 24 社あり、この会社が基準にしていない要件を調査して今後の医薬品添加剤 GMP 自主基準の拡大につながる可能性がある。

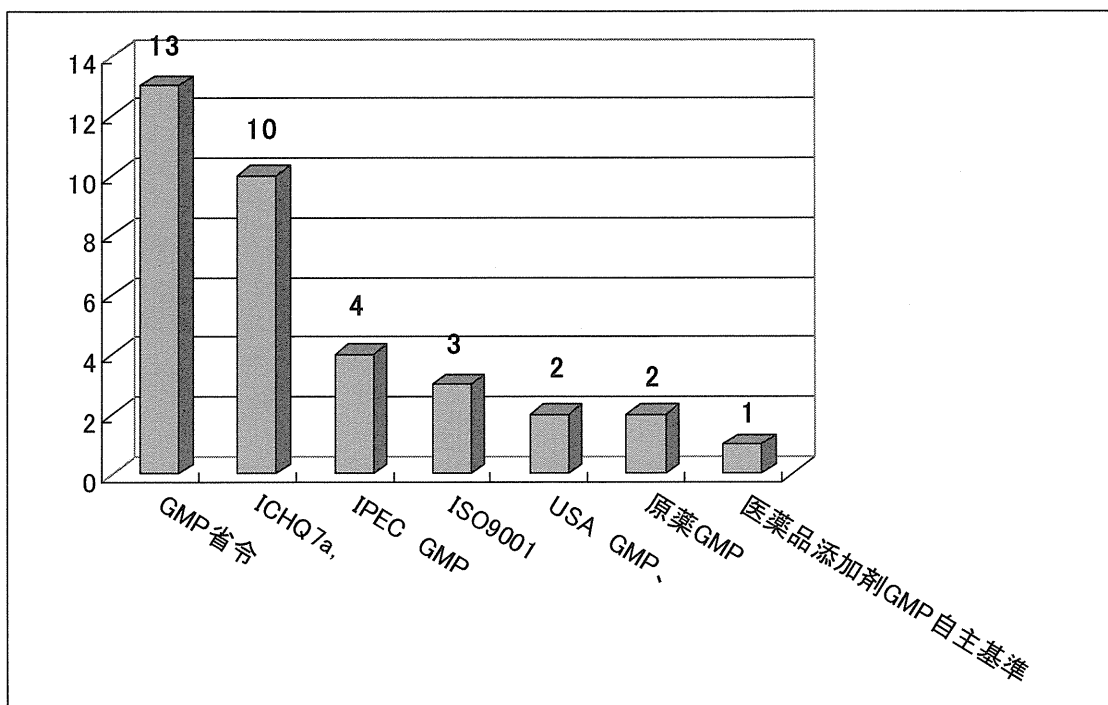
(2) 内容を知らないと回答した会社

① 回答内容の数値が対応していない部分がある。知らない会社数より持っていない会社数が多いのは知っているが持っていないと回答した会社があることによる。

② 知っている会社のほうが 2 倍近い数である。

(4) 要望される基準について

ICHQ7a,	10
USA GMP、	2
GMP 省令	13
原薬 GMP	2
ISO9001	3
IPEC GMP	4
医薬品添加剤 GMP 自主基準	1



25社が得意先より管理ガイドラインの要望があった。医薬品のGMP（GMP省令が多く、医薬品メーカーの管理基準に合わせる要望と思われる。次にICH Q7aが多い。原薬GMPを加えると医薬品GMPとほぼ同じとなる。医薬品メーカーの査察の主体が原薬であることから、同じ基準での要望があるものと思われる。製薬メーカーの要望はこの2つの基準であると思われる。また、無回答もしくは特に要望がないとの回答の会社は62社あり、各企業が現在行っている基準で管理されていれば良いとの判断とも考えられる。

表-1

会社名(番号)	品質管理の基準となっている ガイドライン(基準)	ISOの認定	医薬品添加剤GMP自主基準			得意先から要望された基準
			内容は知っている	テキストは持っている	基準にしている	
1	医薬品GMPガイドライン	ISO9001, ISO14001	知っている	持っていない	していない	
2	GMP					
3	ISO9001, ICHQ7a, 21CFAPart211 (USAGMP)、GMP省令	ISO9001(JCQA-0135)	知っている	持っていない	していない	顧客毎に上記ガイドラインの基準を 要求されるのでそれに応じて対応し ております。
4	当該品(マロン酸)については ISO9001を基準	ISO9001	知らない	持っていない	していない	特になし(医薬品添加物以外の用 途で使用するメーカーからの要望 が多い)
5	GMP	ISO9001	知っている	持っている	参考にしている	なし
6	製品試験検査標準書	ISO14001	知っている	持っている	参考にしている	なし
7	JIS	ISO9000, ISO14001	知らない	持っていない	していない	
8	食品添加物GMP	なし	知らない	持っていない	していない	なし
9	自主的に医薬品GMPを運用	ISO9001, ISO14001	知っている	持っている	参考にしている	
10	ISO9001、医薬品添加剤GMP自主基 準	ISO9001(2008), ISO14001(2004)	知っている	持っている	している	
11	特になし	ISO9001	知っている	持っている	していない	特になし
12	GMP省令		知っている	持っている	参考にしている	Q7a
13	FDA及び食品添加物公定書	ISO9001, ISO14001 ISO14000	知っている	持っていない	していない	医薬部外品化粧品用色素の基準
14	QM/品質マニュアル	ISO-9001, JCQA-0118	知らない	持っていない	していない	
15	原薬GMP	ISO14001	知っている	持っていない		Q7a
16	ISO9001-2008を基準に、衛生管理 を追加する形式で、管理しておりま す。	ISO9001-2008認定取得 (認定番号:JCQA- 0280)	知っている	持っている	参考にしている	得意先からの査察で、特定の管理 基準で管理してほしいとの要望が あったことはありません。査察にみ えた各社それぞれの基準で審査 し、推奨事項、改善要望事項を残し
17	GMP	ISO9001-2008	知っている	持っている	参考にしている	GMP
18	ISO-9001に基づく品質マネジメント システム	ISO-9001	知らない	持っていない	していない	
19	JIS Q9001:2008「品質マネジメン トシステム—要求事項」ISO-9001: 2008 [Quality manegiment systems-Reqierments]	ISO-9001 JQ0695D	知っている	持っていない	していない	
20	医薬品GMP	ISO9001	知っている	持っている	参考にしている	
21	ISO-9001:2008 EFCI GMP	ISO-9001:2008 (SGS ジャパン(株))	知っている	持っている	参考にしている	
22	権衡食品GMP	なし	知っている	持っている	参考にしている	
23	GMP					
24	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 厚労省令	ISO9001, ISO-14001	知っている	持っていない	していない	GMP省令

表-1

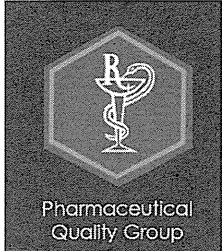
25	なし	なし	知らない	持っていない	していない	
26	ISO-9001	ISO-9001	知らない	持っていない	していない	
27	ISO9001 なお、カルメロースナトリウムについては、医薬品添加剤GMP自主基準の考え方に沿って品質管理を行っている。	ISO-9001	知っている	持っていない	していない	・ISO-9001 ・カルメロースナトリウム; 医薬品添加剤GMP自主基準 ・酢酸J; JIS K-1351 食品添加物公定書
28	GMP	ISO-9001	知っている	持っている	参考にしている	
29	GMP (IPEC) ICH Q7(適用可能箇所)ドイツ本社で基準としているガイドライン	なし	知っている	持っている	参考にしている	
30	日本薬局方、 医薬品	なし	知っている	持っている	参考にしている	
31	医薬品添加剤GMP自主基準	なし	知っている	持っている	基準にしている	
32	医薬品GMP	ISO14001	知らない	持っていない	していない	
33	医薬品添加物としての品質管理はしていない	ISO9001	知らない	持っていない	していない	医薬品添加物として要望された基準はない。
34	IPEC、ICHQ7a等のガイドライン」	ISO9001, ISO2200	知っている	持っている	参考にしている	
35	医薬品添加剤GMP自主基準 ISO9001	ISO9001	知っている	持っている	参考にしている	
36	医薬品添加剤GMP自主基準 ISO9001	ISO9001	知っている	持っている	している	
37	J-GMP		知っている	持っている	していない	
38	ISO9001 食添GMP	ISO9001, ISO14001	知っている	持っている	していない	医薬品GMPに準拠した管理を一部望まれる
39	原薬GMPのガイドライン	ISO14001	知っている	持っている	参考にしている	
40	バルクGMP	ISO9001, ISO14001	知らない	持っていない	していない	
41	FSCC22000 食添GMP	ISO14001	知っている	持っている	参考にしている	製薬関連の取引先からは特になし
42	ISO9001:2008		知っている	持っている	参考にしている	医薬品添加物規格
43						
44	原薬GMP	なし	知っている	持っている		GMP ICHなど
45	医薬品添加物GMP自主基準	ISO9001, ISO14000	知っている	持っている	している	
46	ISO9001 GMPに準じる	ISO9001	知っている	持っている	参考にしている	GMP
47	自主管理(医薬品GMPを参考)	ISO9001, ISO22000	知っている	持っていない	していない	
48	日本薬局方 The Joint IPEC-PQG Manufacturing Practices Guide 2006	ISO9001, ISO14001	知っている	持っている	参考にしている	ICH Q7 FDA-GMP USP-GMP
49	ISO9001	ISO9001:2008, ISO14001	知っている	持っている	参考にしている	The Joint IPEC-PQG(2008) Good Manufacturing Practices Audit Guideline
50	医薬品GMP 食品GMP	ISO14001	知らない	持っていない	していない	
51		ISO9001	知っている	持っている	参考にしている	
52	JIS規格	ISO9001, ISO14001	知っている	持っていない		(従っている)
53	ISO9001	ISO9001 (YKA4004 419)	知らない	持っていない	していない	医薬品GMPに沿ったお客様からの要求があり、従っている。
54	GMP	ISO14001	知っている	持っていない	していない	医薬品のGMP
55		なし	知っている	持っている	参考にしている	
56	社内基準	ISO9001	知らない	持っていない		

表-1

57	QMSマニュアル	ISO9001	知っている	持っていない		
58	医薬品添加剤自主基準 ISO9001	JCQA-0071:ISO9001(二本木工場)	知っている	持っている	している	ICH Q7 (海外)、医薬品GMP省令(国内)IPEC-PQG合同GMPガイド2006(海外・国内)
59	品質管理規則	ISO9001, ISO14001	知っている	持っていない	していない	
60	食品添加物GMP	ない	知らない	持っていない	していない	
61	ICH Q7a, 原薬GMPガイドライン(原薬使用)の一部流用	ISO14001	知っている	持っていない	していない	食品添加物製造の基準
62	ISO 9001 医薬品添加剤GMP自主基準	ISO9001:2008	知っている	持っている	している	国外顧客からは、ICHQ7aなどを引き合いに出されることもあります。
63	ISO9001 に準拠した工場基準	ISO9001:2008	知らない	持っている	していない	
64		ISO9001	知っている	持っている	参考にしている	
65	ISO9001		知っている	持っている	している	医薬品GMP
66		なし	知っている	持っていない	していない	医薬品GMP省令 The Joint IPEC-PQG GMP
67	医薬品GMP	ISO22000	知らない	持っていない	していない	
68	ICH Q7	ISO9001	知っている	持っていない		ICH Q7
69	ISO9001	ISO9001, ISO14001	知らない	持っていない		
70	医薬品GMP	なし	知っている	持っている	していない	
71	工業品が生産品出ありISOを基準としている。	ISO9001, ISO14001	知らない	持っていない	参考にしている	原薬GMP
72	公定書に準拠の上、品質管理の基準としています。	なし				三極対応
73	なし	なし	知らない	持っていない	していない	
74	ISO	ISO9001	知らない	持っていない	していない	
75	医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準(GMP)	ISO9001(品目限定)	知らない	持っていない	していない	医薬品原薬の規格
76	医薬品GMP	ISO9001	知らない	持っていない	していない	医薬品GMP
77	医薬品GMP	なし	知らない	持っていない	していない	
78	食品安全・品質マニュアル(自主基準)	ISO22000, FSSC22000(一部製品に限る)	知らない	持っていない		
79	特になし	ISO9002::2008	知っている	持っていない	していない	
80	ISO9001	ISO9001	知らない	持っていない	していない	
81	ISO9001, 医薬品添加剤GMP自主基準	ISO9001, ISO14001	知っている	持っている	している	IPEC /PQG GMP Guideline for Bulk Pharmaceutical Excipients
82	ICHQ7a	ISO9001	知っている	持っている	していない	ICHQ7a
83	ISO9001:2008	ISO9001:2008 ISO14001:2004	知らない	持っていない	していない	
84		ISO9001 ISO14001	知っている	持っていない		
85	ISO9001	ISO9001	知っている	持っていない	参考にしている	ISO9001 ISO14001
86	GMP省令	ISO9001, ISO14001, ISO22000	知っている	持っていない	していない	ICHQ7a
87	医薬品添加物の製造なし		知らない	持っていない	していない	
88	ISO9001	ISO9001, ISO1400	知らない	持っていない	していない	

表-1

89	ISO9001 FDA cGMP	ISO9001	知らない	持っている	していない	
90	原薬GMPガイドライン		知っている	持っていない	参考にしている	
91	食品添加物GMP		知らない	持っていない	していない	



The Joint IPEC-PQG Good Manufacturing Practices Audit Guideline

IPEC-PQG 合同
GMP 監査ガイドライン

FOR
PHARMACEUTICAL
EXCIPIENTS
医薬品添加剤のための

2008

IPEC Good Manufacturing Practices Audit Guideline for Pharmaceutical Excipients

医薬品添加剤のための IPEC GMP 監査ガイドライン

I. Purpose and Scope

In the pharmaceutical industry it is the responsibility of the drug product manufacturer to ensure the quality of all starting materials and other components contained in or used in the manufacture of the final product dosage form. Through auditing the producer of pharmaceutical excipients, a user is able to determine whether adequate controls are in place to ensure the producer is capable to manufacture a product of suitable quality. The IPEC-PQG Audit Guideline (the Audit Guideline) is therefore designed as a tool to assist in evaluating the manufacturing practices and quality systems of excipient manufacturers. It is also a helpful reference to assist excipient manufacturers in meeting appropriate good manufacturing practice (GMP) requirements to assure consistent product quality.

I. 目的及び範囲

医薬品産業において、最終製品剤形の製造に用いる或いは含まれるすべての出発物質とその他の成分の品質を確保することは医薬品製造業者の責務である。医薬品添加剤の生産業者への監査を通して、ユーザーはその生産業者が適切な品質の製品を製造する能力があることを保証するための十分な管理が実施されているかどうかを判断することができる。そのために、IPEC-PQG 監査ガイドライン（監査ガイドライン）は添加剤製造業者の製造実践と品質システムの評価に役立つツールとしてデザインされている。また、それは製品品質の一貫性を保証するための適切な製造管理と品質管理に関する基準（GMP）を満たすことにおいて、添加剤製造業者を支援する有用な参考資料となる。

The Audit Guideline is applicable whenever an excipient manufacturer or subcontractor is audited. It is intended to have international application, bearing in mind that production of pharmaceutical excipients covers a diverse range of different industries and processes which often have uses other than pharmaceutical applications. Although the audit may include other areas such as delivery logistics and order processing, the Audit Guideline is intended only to cover aspects of GMP relating to excipient manufacture. For auditing of repackagers or distributors, see the *IPEC Good Distribution Practices Audit Guideline for Pharmaceutical Excipients*.

本監査ガイドラインは添加剤製造業者や下請け業者を監査するときにはいつでも適用可能である。それは国際的な適用を意図しており、医薬品添加剤の製造がしばしば医薬用途以外に使用するさまざまな異なった業種や工程に及んでいることを念頭に置いている。監査には配送物流や発注処理などの他の領域を含むかもしれないが、本監査ガイドラインは添加剤製造に関連した GMP の観点のみをカバーすることを意図している。再包装業者や販売業者の監査に関しては、IPEC の *医薬品添加剤の物流に関する基準の監査ガ*

イドライン (*Good Distribution Practices Audit Guideline for Pharmaceutical Excipients*) を参照。

II. Content and Usage

The Joint IPEC-PQG "*Good Manufacturing Practices Guide for Pharmaceutical Excipients*"©2006 was used as the basis to construct the questions or reminder phrases contained in the Audit Guideline, and should serve as the primary source for evaluating responses provided by the auditee. The auditors should be familiar with the introduction, definitions, and general guidance that are contained within the IPEC-PQG GMP Guide, and should refer to the guide if further details are needed.

II. 内容と利用方法

IPEC-PQG 合同の“医薬品添加剤 GMP ガイド” ©2006 は監査ガイドラインに含まれる質問やリマインダー語句を構築するためのベースとして使用され、そして被監査者により得られた回答を評価する一次資料としての役目を果たすべきである。監査者は IPEC-PQG GMP ガイドの中に含まれている序文、定義及び一般ガイダンスを熟知すべきであり、さらに詳細が必要な場合は、そのガイドを参照すること。

The Audit Guideline is intended to address the foundation of the requirements, and not all of the details, necessary to manufacture excipients in compliance with applicable GMPs. It may not include all of the appropriate questions or reminder phrases for a specific audit, nor may all of the points be appropriate to every audit. As an international document, it also cannot specify all national legal requirements, nor cover in detail the particular characteristics of every excipient. However, its use is intended for individuals experienced and competent in the area of auditing who should be diligent in selecting which areas of GMP are relevant to a particular audit and in determining the appropriateness of questions (and the answers provided) based on the characteristics of the excipient manufactured, the processes employed, and specific requirements of the excipient user.

本監査ガイドラインは、詳細のすべてではなく、適用可能な GMP に従って添加剤を製造するために必要な要求事項の基礎に対応することを意図している。個別の監査のための適切な質問やリマインダー語句のすべてを含むものでもないし、各監査ごとに適切なすべてのポイントを包含するものではない。国際的な文書として、すべての国の法的要求を規定することや添加剤個々の特性を詳細にカバーすることはできない。しかしながら、GMP のどの領域が個々の監査に関連するのかわを選択することや、製造している添加剤の特性、使用している工程及び添加剤ユーザーの固有な要求事項に基づく質問（及び得られる回答）の妥当性を決定することに入念であり、監査を行う領域において経験及び能力のある者が使用することを意図したものである。

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

III. Format

This Audit Guideline is provided in two formats, either of which may be used by the auditor based on personal preference:

- Detailed questions arranged in the same sequence as in the GMP Guide. This format is useful as a training tool for personnel of both the auditing company and one being audited.
- Short "reminder" phrases arranged in the same sequence as in the GMP Guide, a format which generally is more useful during an audit.

III. フォーマット

本監査ガイドラインは以下の二つのフォーマットを載せており、個人の好みに応じてどちらを使用してもよい：

- GMP ガイドにあるのと同じ順序に配列した詳細質問。このフォーマットは監査する会社及び監査される会社の双方の人々へのトレーニングツールとして有用である。
- GMP ガイドと同じ順序で配列された短い“リマインダー”語句で、通常、監査時により有用なフォーマットである。

IV. Acknowledgements

This Guide was prepared by a team from The International Pharmaceutical Excipients Council (IPEC) and the Chartered Quality Institute (CQI) Pharmaceutical Quality Group (PQG).

IV. 謝辞

本ガイドは国際医薬品添加剤協会（IPEC）と公認品質協会（CQI）の医薬品品質グループ（PQG）のチームによって作成された。

IPEC

IPEC is an international industry association formed in 1991 by manufacturers and end-users of excipients. It is an association comprising three regional pharmaceutical excipient industry associations covering the United States, Europe and Japan (which are known respectively as IPEC-Americas, IPEC Europe and JPEC). IPEC's objectives are to contribute to the development and harmonization of international excipient standards, the introduction of useful new excipients to the marketplace and the development of good manufacturing practice for excipients.

IPEC first published its GMP Audit Guide for Bulk Pharmaceutical Excipients in 1995 and it was revised in 2004 to align it with the revised 2001 GMP guide.

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

For further information see www.ipec-europe.org

IPEC

IPEC は添加剤の製造業者とエンドユーザーによって 1991 年に設立された国際的な業界団体である。それは合衆国、ヨーロッパ及び日本をカバーする 3 つの地域の医薬品添加剤業界団体（それぞれ IPEC-アメリカ、IPEC-ヨーロッパ及び JPEC として知られている）を包含した団体である。IPEC の目的は国際的な添加剤基準の開発と調和、有用な新規添加剤の市場への導入及び添加剤 GMP の開発に寄与することである。

IPEC は最初に 1995 年にバルク医薬品添加剤のための GMP 監査ガイドを公表し、2001 年の改訂 GMP ガイドに合わせてそれを 2004 年に改訂した。

さらなる詳細についてはwww.ipec-europe.orgを参照。

PQG

The PQG was formed in 1977 to promote development of a consistent approach to pharmaceutical quality and good manufacturing practice. The group has since expanded and is now incorporated within the United Kingdom's Chartered Quality Institute.

In 1990 the PQG published three codes of practice to cover pharmaceutical raw materials, printed and contact packaging materials. In 1995 the codes were revised and were integrated into ISO 9002:1994. The code for raw materials was revised and reissued as PS 9100:2002 Pharmaceutical Excipients, an application standard and GMP guide for pharmaceutical excipients.

For further information see www.pqg.org

IPEC and PQG greatly appreciate and acknowledge the many hours of hard work the following individuals devoted to creating this Guideline and the generous support provided by their employers:

POG

PQG は医薬品の品質と GMP に一貫性のあるアプローチの開発を普及するために 1997 年に設立された。以来、そのグループは拡大し、現在、英国の公認品質協会に併合されている。

1990 年に PQG は医薬品の原材料、印刷及び直接包装材料をカバーする 3 つの行動基準を公表した。1995 年にその基準は改訂され、ISO9002:1994 に統合された。原材料のための基準は改定され PS9100:2002 医薬品添加剤、医薬品添加剤のための運用基準及び GMP ガイドとして再発行された。

さらなる詳細についてはwww.pqg.orgを参照。

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

IPEC と PQG は本ガイドの作成に専念していただいた下記の方々の何時間にも及ぶ大変な努力と各社の寛大な援助に大いに感謝し、謝意を表します。

CORE REVISION TEAM

主な改訂チーム

IPEC-AMERICAS

Dale Carter, Archer Daniels Midland Company
Sidney A. Goode, Pharm.D., The Dow Chemical Company
David B. Klug, sanofi aventis Pharmaceuticals, Inc.
Philip Merrell, Ph.D., Jost Chemical Company
R. Christian Moreton, Ph.D., Finn Brit Associates
David R. Schoneker, Colorcon Inc.
Irwin B. Silverstein, Ph.D., IBS Consulting in Quality (committee consultant)
Priscilla Zawislak, Hercules Inc.

IPEC EUROPE

Kevin McGlue, CSci., CChem, MRSC, Colorcon Ltd
Gianluca Minestrini, Ph.D., F. Hoffmann –La Roche
Iain Moore, Ph.D., CChem MRSC, MCQI, Croda Chemicals Europe Ltd
Patricia Rafidison, RPh, Ph.D., Dow Corning

PQG

Steve Moss Ph. D., MBA, CChem FRSC, MCQI, GlaxoSmithKline

The International Pharmaceutical Excipients Council

国際医薬品添加剤協会

Pharmaceutical Quality Group

公認品質協会 医薬品品質グループ

JOINT GMP AUDIT GUIDELINE

FOR

PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

医薬品添加剤のための合同 GMP 監査ガイドライン

2008

Format: Detailed Questions in Sequence of the IPEC-PQG GMP Guide

フォーマット： IPEC-PQC GMP ガイドの配列に沿った詳細質問

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

GUIDELINE	NOTES
4 QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS - EXCIPIENT QUALITY SYSTEMS	4 品質マネジメントシステム－添加剤品質システム
4.1 General Requirements	4.1 一般的要求事項
4.2 Documentation Requirements	4.2 文書化要求事項
4.2.1 General	4.2.1 一般
4.2.2 Quality Manual Is there a Quality Manual and if so, what is the current version of it? If not, is there a suitable alternative? Is there a Quality Policy or a similar statement of the intent to meet excipient GMP requirements? Has the manufacturer defined the point at which GMP should be applied and maintained? How is a commitment to applying the appropriate GMPs expressed? How does it explain which activities are covered by the GMPs and which are not?	4.2.2 品質マニュアル 品質マニュアルはありますか？ もしあれば、それは最新版ですか？ もしなければ、それに代わる適切なものはありますか？ 品質方針、又は添加剤 GMP の要求事項に適合する決意を表す同様のステートメントはありますか？ 製造業者はどの GMP を適用し維持すべきかを明確にしていますか？ 適切な GMP を適用するためのコミットメントをどのように表明していますか？ どの活動が GMP によってカバーされ、あるいはされていないかを、どのように説明していますか？
4.2.3 Control of Documents	4.2.3 文書の管理
Is there a list of Standard Operating Procedures (SOPs) for areas of the operation affecting quality?	品質に影響する操作を行うエリアのための標準操作手順書 (SOP) のリストはありますか？
Does the document control system cover the complete written manufacturing instructions such as: <ul style="list-style-type: none"> • the quality and identity of raw materials, • equipment, • manufacturing flow, • operating parameters, • in-process sampling and testing, • equipment cleaning, • packaging materials, • labelling, and • documentation of each significant step? 	文書管理システムは、以下のような内容を記載した製造指図書を完全に網羅していますか？ <ul style="list-style-type: none"> • 原料の品質と識別 • 装置 • 製造工程 • 操作パラメーター • 工程内での試料採取と試験 • 装置の洗浄 • 包材 • ラベル表示 • 重要な工程ごとの記録

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

GUIDELINE	NOTES
How are current documents made readily available to employees? (Standard Operating Procedures (SOPs), manufacturing instructions and test methods)	どのようにして、従業員が最新版の文書を直ちに利用できるようにしていますか？（標準操作手順書（SOP）、製造指図書及び試験方法）
Is there an SOP for writing, handling and updating SOPs?	SOPを作成し、管理（取扱い）、更新するための SOP がありますか？
What is the procedure for periodic review of SOPs? Does it include update and approval by responsible personnel and is training performed after updates?	SOP の定期レビューのための手順は何ですか？ それは責任者による更新と承認を含んでいて、更新の後に教育・訓練が実施されますか？
How is conformance to SOPs verified and documented?	SOP への適合を、どのように検証し記録しますか？
What is the system to assure that unneeded or obsolete documents are removed from use? Are only current versions of the documents being used?	不要な、あるいは旧版の文書を使用しないことを確実にするためのシステムは何ですか？ 最新版の文書だけが使用されていますか？
Are documents that impact product quality reviewed and approved by the quality unit or other designated qualified personnel independent from production?	製品の品質に影響を及ぼす文書は品質部門、又は製造から独立している指名された適任者が照査して承認していますか？
How are documents controlled (electronic and paper copies)? Are obsolete versions withdrawn from use? How are they identified? How are owners indicated?	文書（電子及び紙のコピー）はどのように管理していますか？ 旧版は使用されないように回収されていますか？ 旧版はどのように特定されていますか？ 旧版の所有者は旧版にどのように目印をつけていますか？
4.2.4 Control of Quality Records	4.2.4 記録の管理
What is the system used to track, control, and maintain all records that relate to the requirements of the Quality System?	品質システムの要求に関係する全ての記録を追跡し、管理し、維持するために用いるシステムは何ですか？
How are unplanned process changes including critical process excursions documented?	重要な工程の逸脱を含む計画されていない工程の変更は、どのように記録されていますか？
Where electronic signatures are being used, are they controlled to provide equivalent assurance to written signatures?	電子署名が使われている場合、手書きの署名と同程度の信頼性を備える管理が実施されていますか？
Is the record retention policy justified and what is the rationale? Is this described in a written records retention policy?	記録保存の方針には根拠がありますか？ その理論的根拠は何ですか？ 文書化された記録保存の方針はありますか？
Is a copy of the product label retained with the batch record?	製品ラベルのコピーはバッチレコードに保存されていますか？
Are the records legible, indelible, signed, dated and kept in a suitable environment to minimize deterioration or damage?	記録は読みやすく、容易に消えず、署名され、日付が記載され、劣化や損傷を最小にする適切な環境で保存されていますか？
4.3 Change Control	4.3 変更の管理