

医薬品添加剤GMP自主基準及び関連質疑応答集に関する報告及び説明会

新館が関ビル14階 PMDA会議室21.22及び23  
平成28年10月6日

【スケジュール】

13:15-13:25 開会の挨拶	櫻井 信豪(本研究の研究代表者、PMDA)
13:25-14:10 研究の背景、自主基準総論、1,2項	原 賢太郎(PMDA)
14:10-14:55 自主基準 3,4,5項	松永 浩和(武田薬品工業株式会社)
14:55-15:10 休憩	
15:10-15:55 自主基準 6,7項	沼 しのぶ(信越化学工業株式会社)
15:55-16:40 質疑応答集	長江 晴男(薬添GMP審査会)
16:40-17:10 質疑応答	
17:15-17:20 閉会の挨拶	木嶋 敬二(本研究の分担研究者、日本医薬品添加剤協会)

【注意事項】

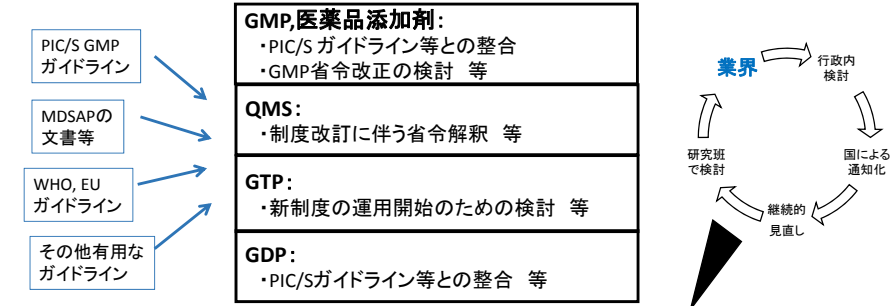
- ① 入口で受け付けを行っています。受け付けを済ませた上でご着席ください。
- ② 他の会議室には絶対に入室しないでください。また、休憩中、共通廊下では静粛に願います。
- ③ 貴重品は各自で管理してください。
- ④ 携帯電話の電源は、お切りいただくか、マナーモードに設定してください。
- ⑤ アンケート用紙にご意見等を記入の上、お帰りの際に提出してください。
- ⑥ お困りの場合は、PMDAのスタッフまでお声がけください。

GMP/QMS/GTP及び医薬品添加剤のガイドラインの国際統合化に関する研究(研究代表者;櫻井信豪)

研究の目的:

医薬品(GMP)、医療機器(QMS)及び再生医療等製品(GCTP)の3つの分野の製造及び品質管理に関するガイドライン等や医薬品の流通規制(GDP)について、国際的な状況を調査し、国内のガイドライン等に取り込み、明示することで、各製造者の理解、浸透を促し、それぞれの高品質の製品を流通させることを目的とする。

方法と期待される効果



高品質の医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬品添加剤の流通を促進

医薬品添加剤GMP自主基準及び関連質疑応答集に関する報告及び説明会  
新館が関ビル14階 PMDA会議室21.22及び23  
平成28年10月6日

医薬品添加剤GMP自主基準及び関連質疑応答集  
について

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
平成28年度 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業  
「GMP, QMS, GTP及び医薬品添加剤のガイドラインの国際統合化に関する研究」

原 賢太郎

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
品質管理部 主任専門員

研究の位置づけ

本研究は、以下の研究費補助金によって実施しています。

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
平成28年度 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

GMP, QMS, GTP及び医薬品添加剤のガイドラインの国際統合化に関する研究

研究代表者 PMDA品質管理部 部長 櫻井信豪  
分担研究者(医薬品添加剤分野)日本医薬品添加剤協会事務局長 木嶋敬二

1. 研究班の紹介
2. 研究の背景
3. 研究の目的
4. これまでの研究の経緯
5. 研究の方法
6. 自主基準総論、1,2項に関する説明
7. 今後の研究計画

1. 研究班の紹介
2. 研究の背景
3. 研究の目的
4. これまでの研究の経緯
5. 研究の方法
6. 自主基準総論、1,2項に関する説明
7. 今後の研究計画

## 1. 研究班の紹介

氏名	所属等
木嶋 敬二 (分担研究者)	日本医薬品添加剤協会 事務局長
関川 富士夫	日本医薬品添加剤協会 学術部長
長江 晴男	医薬品添加剤GMP自主基準適合審査会 副委員長
美濃屋 雅宏	医薬品添加剤GMP自主基準適合審査会
越川 成之	日本製薬団体連合会 品質委員会
小林 利安	日本製薬団体連合会 品質委員会
富塚 弘之	日本製薬団体連合会 品質委員会
西條 俊哉	薬添GMP監査情報共有会
松永 浩和	薬添GMP監査情報共有会
奥村 剛宏	薬添GMP監査情報共有会
高橋 充博	薬添GMP監査情報共有会
沼 しのぶ	医薬品添加剤協会
小笠原 由明	医薬品添加剤協会
植田 雅志	医薬品添加剤協会
大西 修治	医薬品添加剤協会
坪内 春樹	医薬品添加剤協会
和泉 昇	医薬品添加剤協会
檜山 行雄	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 客員研究員
櫻井 信豪 (研究代表者)	PMDA品質管理部 部長
森末 政利	PMDA品質管理部 医薬品品質管理課 調査役
原 賢太郎	PMDA品質管理部 医薬品品質管理課 主任専門員
石井 隆聖	PMDA品質管理部 医薬品品質管理課 調査専門員

## 研究の背景、自主基準総論、1,2項に関する説明内容

1. 研究班の紹介
2. 研究の背景
3. 研究の目的
4. これまでの研究の経緯
5. 研究の方法
6. 自主基準総論、1,2項に関する説明
7. 今後の研究計画

## 2. 研究の背景

### 1996年

日本医薬品添加剤協会が、「医薬品添加剤の製造管理及び品質管理に関する自主基準(GMPソフト)」を作成。

### 1998年

日本医薬品添加剤協会が、「医薬品添加剤製造所の構造設備に関する自主基準 (GMPハード)」を作成。

### 2006年

医薬品GMP省令の改正に合わせて、上記の自主基準の改訂を行った。  
国際的な医薬品添加剤GMP基準として、「IPEC-PQG合同GMPガイド2006」が提案されたため、国内の自主基準との比較検討を行った。

### 2014年

上記の比較検討結果に基づき、「医薬品添加剤GMP自主基準 2014年改訂版」を発行した。

医薬品添加剤を製造する医薬品添加剤製造業者と、医薬品添加剤を使用する医薬品製造業者の双方にとって有益であり、実効性のある自主基準を作成することが求められている。

9

## 2. 研究の背景

1. 医薬品の品質・有効性及び安全性を適切に確保する上で、**医薬品添加剤の製造業者に求められる製造管理及び品質管理要件を確認し、適切な管理基準を設定することが必要である。**
2. 医薬品添加剤のGMP自主基準を改訂し、**製造管理及び品質管理レベルを国際標準へ引き上げることが必要である。**

### 【添加剤製造業者の立場からの声】

- 添加剤が最終製品に与えるリスクに応じて、誰が、何を、どこまで管理する必要があるのか、添加剤製造業者と医薬品製造業者の間で考え方を擦り合わせていきたい。

### 【医薬品製造業者の立場からの声】

- 将来的には、バイアル等も含めた原材料全般を対象とし、サプライチェーン全体を管理していくことを念頭に置くべきではないか。
- 具体的な事例も示しながら、医薬品添加剤のGMP自主基準の考え方を広く浸透させ、有用な自主基準としていきたい。

行政、製薬企業及び添加剤の製造業者が一体となって議論を進めている。

10

## 研究の背景、自主基準総論、1,2項に関する説明内容

1. 研究班の紹介
2. 研究の背景
3. 研究の目的
4. これまでの研究の経緯
5. 研究の方法
6. 自主基準総論、1,2項に関する説明
7. 今後の研究計画

11

## 3. 研究の目的

「医薬品添加剤GMP自主基準 2014年改訂版」を医薬品添加剤製造業者及び医薬品製造業者の**双方**が照査し、**国際標準と同等レベル**の製造管理及び品質管理の内容に引き上げるとともに、双方にとって有益であり、実効性のある自主基準に**改訂**した上で、それを医薬品添加剤製造業者が適切に運用することにより、**医薬品の品質を確保すること**に寄与すること。

12

- 1. 研究班の紹介
- 2. 研究の背景
- 3. 研究の目的
- 4. これまでの研究の経緯
- 5. 研究の方法
- 6. 自主基準総論、1,2項に関する説明
- 7. 今後の研究計画

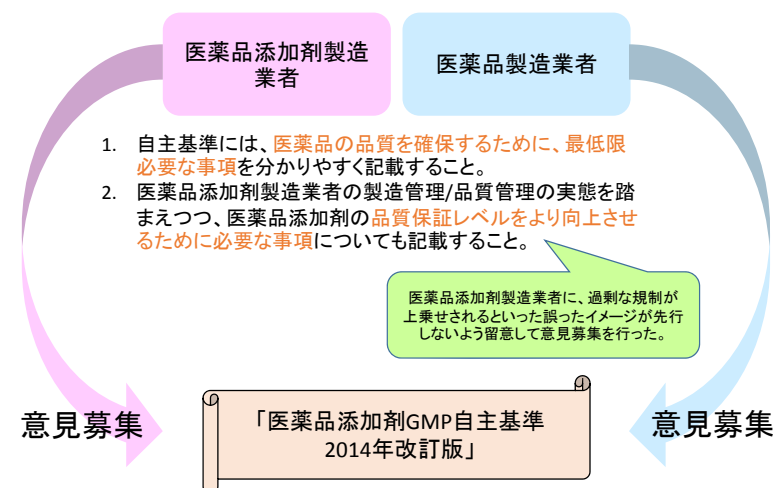
- 第1回班会議：平成27年6月17日(水)
- 第2回班会議：平成27年9月17日(木)
- 第3回班会議：平成27年12月17日(木)
- 第4回班会議：平成28年1月29日(金)
- 第5回班会議：平成28年6月10日(金)

↓  
平成28年8月24日付 厚生労働省医薬・生活衛生局  
監視指導・麻薬対策課 事務連絡「医薬品添加剤  
GMP自主基準について」

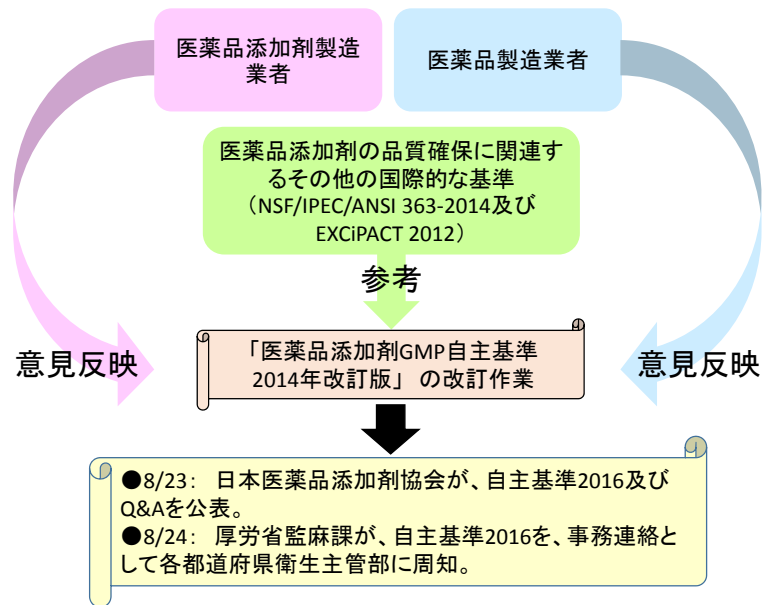
本スライドでは、便宜上、「自主基準2016」と記載します。

- ↓
- 本日の説明会：平成28年10月6日(木)

- 1. 研究班の紹介
- 2. 研究の背景
- 3. 研究の目的
- 4. これまでの研究の経緯
- 5. 研究の方法
- 6. 自主基準総論、1,2項に関する説明
- 7. 今後の研究計画



## 5. 研究の方法



17

## 研究の背景、自主基準総論、1,2項に関する説明内容

1. 研究班の紹介
2. 研究の背景
3. 研究の目的
4. これまでの研究の経緯
5. 研究の方法
6. 自主基準総論、1,2項に関する説明
7. 今後の研究計画

18

## 6. 自主基準総論、1,2項に関する説明

自主基準2016

工夫したポイント

要求されるレベルを明確に表現した。

- 医薬品添加剤製造業者側に求められる事項 (基準内の表現: ~すること)
- 求められる事項の内、リスクに応じて判断できる事項 (基準内の表現: 原則として、~すること)
- 推奨される事項 (基準内の表現: ~することが望ましい)

19

## 6. 自主基準総論、1,2項に関する説明

自主基準2016

【目次】赤字は「医薬品添加剤GMP自主基準 2014年改訂版」の内容から追加、修正された項目。

<p>1 序文</p> <p>1.1 目的</p> <p>1.2 規制の適用</p> <p>1.3 適用範囲</p> <p>1.4 基準の取扱い</p> <p>1.5 文書構成</p> <p>2 一般的ガイダンス</p> <p>2.1 医薬品添加剤</p> <p>2.2 医薬品添加剤のGMPの実践</p> <p>3 品質マネジメントシステム</p> <p>3.1 一般要求事項</p> <p>3.2 文書化に関する要求事項</p> <p>3.2.1 一般</p> <p>3.2.2 品質マニュアル</p> <p>3.2.3 文書管理</p> <p>3.2.4 記録の管理</p> <p>3.3 変更の管理</p> <p>4 経営層の責任</p> <p>4.1 経営層のコミットメント</p> <p>4.2 経営層</p> <p>4.3 品質方針</p> <p>4.4 計画</p> <p>4.4.1 品質目標</p> <p>4.4.2 品質マネジメントシステムの計画</p> <p>4.5 責任、権限及び情報交換</p> <p>4.5.1 責任及び権限</p> <p>4.5.2 管理責任者</p> <p>4.5.3 内部の情報交換</p> <p>4.6 マネジメントレビュー</p> <p>4.6.1 一般</p> <p>4.6.2 マネジメントレビューへのインプット</p> <p>4.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット</p> <p>5 資源の運用管理</p> <p>5.1 資源の提供</p> <p>5.2 人的資源</p> <p>5.2.1 一般</p> <p>5.2.2 能力、認識及び教育訓練</p>	<p>5.2.3 職員の衛生</p> <p>6.3 構造設備等</p> <p>6.3.1 建物及び設備</p> <p>6.3.2 装置</p> <p>6.3.2.1 装置の構成</p> <p>6.3.2.2 装置のメンテナンス</p> <p>6.3.2.3 コンピュータシステム</p> <p>6.3.3 ユーティリティ</p> <p>6.3.4 製造用水</p> <p>6.4 作業環境</p> <p>6.4.1 空調システム</p> <p>6.4.2 塵埃の管理</p> <p>6.4.3 清掃及び衛生管理</p> <p>6.4.4 防虫管理</p> <p>6.4.5 照明</p> <p>6.4.6 排水</p> <p>6.4.7 手洗設備及び便所</p> <p>6 製品管理</p> <p>6.1 製品実現の計画</p> <p>6.2 顧客関連のプロセス</p> <p>6.2.1 製品に関する要求事項の明確化</p> <p>6.2.2 製品に関する要求事項のレビュー</p> <p>6.2.3 顧客とのコミュニケーション</p> <p>6.3 設計・開発</p> <p>6.4 購買</p> <p>6.4.1 購買プロセス</p> <p>6.4.2 購買情報</p> <p>6.4.3 購買製品の検証</p> <p>6.5 製造及びサービス提供</p> <p>6.5.1 製造指図及び記録</p> <p>6.5.1.1 製造指図及び記録</p> <p>6.5.1.2 装置の清浄化</p> <p>6.5.1.3 溶媒、母液及び二次結晶の回収</p> <p>6.5.1.4 工程内混合</p> <p>6.5.1.5 工程内管理</p> <p>6.5.1.6 包装及び表示</p> <p>6.5.1.7 装置の使用記録</p>	<p>6.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスバリエーション</p> <p>6.5.3 編成及びトレーサビリティ</p> <p>6.5.3.1 トレーサビリティ</p> <p>6.5.3.2 検査及び試験の状態</p> <p>6.5.3.3 表示</p> <p>6.5.4 顧客の所有物</p> <p>6.5.5 製品等の保管</p> <p>6.5.5.1 取扱い及び保管</p> <p>6.5.5.2 包装システム</p> <p>6.5.5.3 出荷及び配法</p> <p>6.6 測定・検査及び監視装置の管理</p> <p>7 評価、分析及び改善</p> <p>7.1 一般</p> <p>7.2 モニタリング及び評価</p> <p>7.2.1 顧客満足</p> <p>7.2.2 内部監査</p> <p>7.2.3 プロセスのモニタリング及び評価</p> <p>7.2.4 製品のモニタリング及び評価</p> <p>7.2.4.1 試験室の管理</p> <p>7.2.4.2 製品の試験及び出荷</p> <p>7.2.4.3 規格外試験結果</p> <p>7.2.4.4 参考品</p> <p>7.2.4.5 試験成績書</p> <p>7.2.4.6 不純物</p> <p>7.2.4.7 安定性</p> <p>7.2.4.8 品質保証期間/リテスト期間</p> <p>7.3 不適合品の管理</p> <p>7.3.1 再加工</p> <p>7.3.2 再処理</p> <p>7.3.3 返品</p> <p>7.4 データの分析</p> <p>7.5 改善</p> <p>7.5.1 継続的改善</p> <p>7.5.2 是正措置</p> <p>7.5.3 予防措置</p> <p>8 定義及び用語集</p>
--	--	---

20

## 6, 自主基準総論、1,2項に関する説明

自主基準2016

### 1.1 目的

本文書は、医薬品添加剤製造業者（以下「製造業者」という。）が医薬品添加剤の製造に際して遵守すべき適切な製造管理及び品質管理に関する自主基準（医薬品添加剤GMP。以下「GMP」という。）を示す。本基準は、**医薬品添加剤の品質を確保することにより、医薬品の品質向上を図ることを目的**としている。

医薬品GMPとは区別して、「医薬品添加剤GMP」と記載しました。

21

## 6, 自主基準総論、1,2項に関する説明

自主基準2016

### 1.3 適用範囲

本基準は、医薬品に使用されることを目的とした添加剤の製造業者に適用される。また、バッチ及び連続製造工程の双方に適用される。更に、**本基準は、監査者及び製造業者双方に、医薬品添加剤製造に用いられている施設及び管理が適切であるかどうか、また医薬品添加剤が目的とする品質を有し、用途に適しているかどうかを確認するために有用である。新技術による製剤のような専門的な用途に使用される特定の医薬品添加剤の製造には、必要に応じて、求められる事項を追加する必要がある。**

22

## 6, 自主基準総論、1,2項に関する説明

自主基準2016

### 1.4 基準の取扱い

医薬品添加剤として使用される物質は多様で、医薬品用途以外にもしばしば使用される。製造業者は、本基準を自社の医薬品添加剤や製造工程（例えば、バッチもしくは連続製造工程）へ**どのように適用するかを検討すること**。医薬品添加剤は非常に多様なため、**本基準の幾つかの要求事項は、特定の医薬品添加剤や製造工程には適用することができないこともある。**

自社の製造管理及び品質管理の実態を理解した上で、自主基準のコンセプトをどのように実現するか、リスクに応じて考えていく必要があります。

23

## 6, 自主基準総論、1,2項に関する説明

自主基準2016

### 1.5 文書構成

本基準は、IPEC (International Pharmaceutical Excipients Council、国際医薬品添加剤協会) – PQG (Pharmaceutical Quality Group、医薬品品質グループ) 合同GMPガイドを参考にしたものである。第3項の一般的ガイダンスは医薬品添加剤の製造に適用するGMPの概要を示し、また、第4項から第8項は医薬品添加剤製造に適用すべきGMPを規定しており、医薬品添加剤の汚染を制限するために必要な事項を規定している。しかしながら、**特定の医薬品添加剤への特有な要求事項を示すものではないため、製造業者は医薬品添加剤の特性及び製造工程の複雑さなどを勘案し、本基準の目的を達成できるように取り組む必要がある。**

24

## 6. 自主基準総論、1,2項に関する説明

自主基準2016

### 2.2 医薬品添加剤のGMPの実践

本基準は、医薬品添加剤の製造の開始時点から適用し、製造の初期段階から最終段階、精製及び包装に向け工程が進行するに従って段階的に厳密に管理し、粉碎など医薬品添加剤の粒径の細分化は少なくとも本基準に従い実施すること。なお、本基準に基づく管理を実施する時点は、**リスク分析及び製造工程の十分な知識に基づく判断により、決定すること。**

リスク分析とは：

医薬品添加剤の有する特性や、製造工程の特徴等が持つ潜在的なリスクについてリスクアセスメントを行うこと。

25

## 研究の背景、自主基準総論、1,2項に関する説明内容

1. 研究班の紹介
2. 研究の背景
3. 研究の目的
4. これまでの研究の経緯
5. 研究の方法
6. 自主基準総論、1,2項に関する説明
7. 今後の研究計画

26

## 7. 今後の研究計画

### 【研究の目的】

「医薬品添加剤GMP自主基準 2014年改訂版」を**医薬品添加剤製造業者及び医薬品製造業者の双方**が照査し、国際標準と同等レベルの製造管理及び品質管理の内容に引き上げるとともに、双方にとって有益であり、実効性のある**自主基準に改訂**した上で、それを**適切に運用することにより、医薬品の品質を確保**すること。

(ステップ1)  
自主基準2016として改訂は完了した。

(ステップ2)

1. 説明会等を通じ、自主基準の存在を広く知ってもらう。
2. 説明会等を通じ、自主基準の考え方を正しく理解してもらう。

(ステップ3)

1. 必要に応じて、追加の質疑応答集を作成するなど、自主基準を実効性のあるものにする。

27

## 本日のスケジュール及び注意事項

### 医薬品添加剤GMP自主基準及び関連質疑応答集に関する報告及び説明会

新震がビル14階 PMDA会議室21,22及び23  
平成28年10月6日

#### 【スケジュール】

13:15-13:25 開会の挨拶	櫻井 信彦(本研究の研究代表者、PMDA)
13:25-14:10 研究の背景、自主基準総論、1,2項	原 賢太郎(PMDA)
14:10-14:55 自主基準 3,4,5項	松永 浩和(武田薬品工業株式会社)
14:55-15:10 休憩	
15:10-15:55 自主基準 6,7項	沼 しのぶ(信越化学工業株式会社)
15:55-16:40 質疑応答集	長江 晴男(薬価GMP審査会)
16:40-17:10 質疑応答	
17:15-17:20 閉会の挨拶	木嶋 敬二(本研究の分担研究者、日本医薬品添加剤協会)

#### 【注意事項】

- ① 入口で受け付けを行っています。受け付けを済ませた上でご着席ください。
- ② 他の会議室には絶対に入室しないでください。また、休憩中、共通廊下では静粛に願います。
- ③ 貴重品は各自で管理してください。
- ④ 携帯電話の電源は、お切りいただくか、マナーモードに設定してください。
- ⑤ アンケート用紙にご意見等を記入の上、お帰りの際に提出してください。
- ⑥ お困りの場合は、PMDAのスタッフまでお声がけください。

28

## 医薬品添加剤GMP自主基準 — 第3・4・5項 —

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
平成28年度 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業  
「GMP, QMS, GTP及び医薬品添加剤のガイドラインの国際整合化に関する研究」

松永 浩和  
武田薬品工業株式会社

29

## 本日の説明内容

- 3項. 品質マネジメントシステム
- 4項. 上級 経営陣の責任
- 5項. 資源の運用管理

30

### 3 品質マネジメントシステム

#### 3.1 一般要求事項

製造業者は、医薬品添加剤の品質を保証するために必要な**品質マネジメントのプロセスを明確**に持つこと。

#### 3.2 文書化に関する要求事項

##### 3.2.1 一般

製造業者は、品質マネジメントシステムの要求事項に対応した**文書及びデータを管理するためのシステム**を持つこと。

##### 3.2.2 品質マニュアル

製造業者は、品質マネジメントシステム、品質方針及び本基準にある適切なGMP及び品質マネジメントに関する基準を適用することの**コミットメントを記載した品質マニュアル**を作成すること。

##### 3.2.3 文書管理

製造業者は、品質マネジメントシステムの一部である外部文書を含めて、管理文書の識別、収集、分類、保管、維持及び廃棄の**手順を確立し、維持すること**。

##### 3.2.4 記録の管理

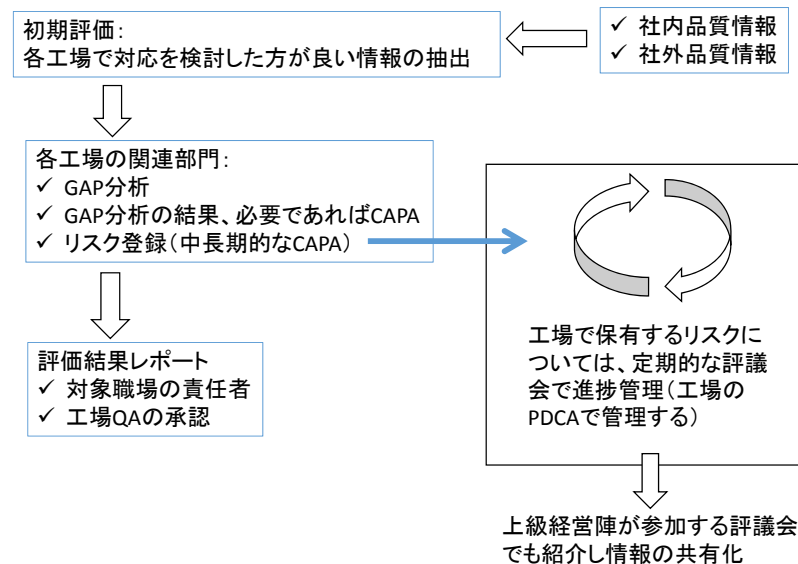
製造業者は、記録の識別、収集、分類、保管、維持及び廃棄の**手順を確立し、維持すること**。

#### 3.3 変更の管理

製造業者は、製品の品質に**影響**を及ぼす可能性のある変更について**評価し、変更の実施を承認するための手順を確立し、維持すること**。

31

### 品質マネジメントのプロセス(事例)



32



## 品質マネジメントシステム(文書管理)

製造業者は、GMPIに関する手順を文書化し、実施し、維持すること。また、これら手順の承認、改訂、配布に関して適切な管理を行うことにより、全ての作業区域で最新の手順が適用され、旧版の文書が回収されていることを保証すること。

文書の作成及び改訂をするときは、所定の部署に発行する前に、あらかじめ指定した者が照査及び承認すること。製品の品質に影響を及ぼす文書は、原則として品質部門が照査し、承認すること。

最新の文書であることを容易に識別するために、管理文書には固有の識別記号、発行日及び改訂版数を記載することが望ましい。

文書発行の責任部門を明確にすること。文書の改訂をするときは、改訂内容及び改訂理由などの改訂履歴を文書に記載すること。電子文書は上記の文書管理システムの要求事項に適合すること。文書に電子署名が用いられる場合は、手書き署名の場合と同等のセキュリティが保てるように管理すること。電子文書及び署名は、法規制の要求事項を満たす必要がある。

33

## 品質マネジメントシステム(記録の管理・変更管理)

### 記録の管理:

要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの効果的な運用の結果を記録し、保管すること。記録は読みやすく、識別可能であること。

業務を委託する場合は、委託先の品質データも記録として保管すること。記録の記入は、明瞭で消えることがなく、作業実施直後に(実施順に)行い、記入者が署名又は捺印し、日付を記載すること。記入の修正は、元の記入を見えるように残し、修正理由、署名又は捺印し、日付を記載すること。

記録の保管期間は、医薬品添加剤の品質保証期間又はリテスト期間に対して適切な期間であること。また、容易に検索可能な方法で、劣化や損傷を最小にする適切な環境の施設内に保管すること。

### 変更の管理:

(例えば、以下のような変更が含まれる。)

原材料及びこれらの供給元/原材料の規格/試験方法/製造設備及び分析機器  
製造工程/製造場所

品質保証部門は、変更の最終承認に対して責任と権限を持つこと。製品の品質に影響を及ぼす可能性のある変更については、必要に応じて、顧客及び必要ならば規制当局に通知すること。

34

## 4. 上級 経営陣の責任

### 4.1 上級経営陣のコミットメント

### 4.2 顧客重視

### 4.3 品質方針

### 4.4 計画

#### 4.4.1 品質目標

#### 4.4.2 品質マネジメントシステムの計画

### 4.5 責任、権限及び情報交換

#### 4.5.1 責任及び権限

#### 4.5.2 管理責任者

#### 4.5.3 内部の情報交換

### 4.6 マネジメントレビュー

#### 4.6.1 一般

#### 4.6.2 マネジメントレビューへのインプット

#### 4.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット

35

## 上級 経営陣の責任 (1)

### 4.1 上級経営陣のコミットメント

上級経営陣は、顧客満足及び適切な法規制並びに本基準の遵守の重要性を組織内に周知するために品質方針及び品質目標を設定し、達成に向けて努力すること。また、品質マネジメントレビューのように文書化された品質目標の進捗は、定期的に照査すること。

### 4.3 品質方針

上級経営陣は、企業の品質方針へのコミットメントを明示し、それが組織内で履行されることを保証すること。品質方針は、品質マネジメントシステムの継続的改善を補うものであること。また、経営陣は、会社の品質方針の策定に参画し、その展開、維持に必要な資源を提供すること。

#### 4.4.1 品質目標

上級経営陣は製造業者として、その能力を維持して改善するために、GMP遵守の品質目標を設定すること。品質目標は組織全体に周知し、明示的な測定が可能でかつ品質方針と整合がとれていること。

#### 4.4.2 品質マネジメントシステムの計画

上級経営陣は、本基準の規定に適合するために必要な資源を特定するためのプロセスを設け、その結果に基づき適切な資源を提供すること。なお、社内の職員、顧客、規制当局又は外部の委託業者による監査に基づく指摘事項等を踏まえた評価は、必要な資源の特定のために用いられること。

上級経営陣は、変更が計画され実施されたときに、品質マネジメントシステムが正しく維持されていることを保証すること。

36

## 上級 経営陣の責任 (2)

### 4.5.1 責任及び権限

上級経営陣は、責任及び権限を明確に定め、それを組織全体に周知すること。  
以下の事項は、製造部門から独立している品質保証部門の責任とすること。

- ・品質上重要な作業が規定通り行われていることを保証すること。
- ・品質上重要な原材料及びサービスの供給者を承認すること。
- ・原材料、中間体及び製品の合否判定を行うこと。
- ・異常、逸脱がないことを確認するために、製造記録の照査を行うこと。逸脱があった場合は、それを十分に調査すること。異常、逸脱による製品の品質への影響の評価結果及び措置について確認すること。
- ・製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、医薬品添加剤の出荷可否を決定すること。
- ・品質に影響を及ぼす可能性のある工程、規格、製造方法及び試験方法の変更(3.3 変更の管理 参照)の照査及び承認、並びに異常及び苦情の調査に関わること。
- ・製品が委託先の製造業者にて製造、加工又は保管されている場合でも、その適否判定の責任を持つこと。
- ・品質マネジメントシステムの自己点検計画を作成し、実施すること。

### 4.5.2 管理責任者

製造業者は、本基準の項目を適切に実施するために十分な権限をもつ管理責任者を任命すること。管理責任者は、品質マネジメントシステムへの適合性について、顧客及び法規制の要求事項の変更を含め、定期的に上級経営陣に報告すること。

37

## 上級 経営陣の責任 (3)

### 4.6 マネジメントレビュー

#### 4.6.1 一般

上級経営陣は、組織が継続して本基準に適合していることを確認するために、品質マネジメントシステムについて定期的にレビューを行うこと。レビュー結果は記録され、その中に品質マネジメントシステムへの改善及び変更の必要性に関する評価を含めること。

#### 4.6.2 マネジメントレビューへのインプット

上級経営陣がレビューする事項には、例えば以下のような内容を含めること。

- ・自己点検及び外部監査の結果
- ・会社の業務に関する顧客からのフィードバック
- ・製品の適合性及びプロセスの実施状況
- ・前回のマネジメントレビューに基づき実施した事項
- ・顧客からの苦情
- ・是正措置又は予防措置の状況
- ・品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更

#### 4.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット

マネジメントレビューでは、品質マネジメントシステムの改善、並びに顧客及び法規制の要求事項への製品の適合性の改善のための機会及び必要な資源を特定すること。推奨事項及び実施された事項について記録を作成すること。

38

## マネジメントレビュー(事例)

### マネジメントレビュー会議 (例えば工場で四半期毎):

- ✓ 品質方針
- ✓ 品質目標
- ✓ 品質マネジメントシステムの計画に対する進捗
  - 品質目標を達成するための、より具体的な施策と進捗管理
- ✓ マネジメントレビューへのインプット
  - 集約した様々な情報の提供と分析
- ✓ マネジメントレビューからのアウトプット
  - 会議で取り上げた事項に対するアクションプランの策定
  - アクションプランの実施に必要な資源の確認
- ✓ 記録の作成
  - マネジメントレビュー会議の資料
  - 討議内容やアクションプラン等

### 評価をフィードバック

- ・ システムの適正
- ・ 改善変更の必要性

更に上級経営陣が参加するマネジメントレビュー会議  
(例えば全社で半期毎)

39

## 5 資源の運用管理

### 5.1 資源の提供

#### 5.2 人的資源

- 5.2.1 一般
- 5.2.2 能力、認識及び教育訓練
- 5.2.3 職員の衛生

#### 5.3 構造設備等

- 5.3.1 建物及び設備
- 5.3.2 装置
- 5.3.3 ユーティリティ
- 5.3.4 製造用水

#### 5.4 作業環境

- 5.4.1 空調システム
- 5.4.2 環境の管理
- 5.4.3 清掃及び衛生管理
- 5.4.4 防虫管理
- 5.4.5 照明
- 5.4.6 排水
- 5.4.7 手洗設備及び便所

品質マネジメントシステムを実施し、維持して改善するために本基準の方法に従い、医薬品添加剤を製造、包装、試験、保管及び出荷するための適任者及び資源(例えば、装置、原材料及び構造設備)が提供されていること。

**人的資源:** 製品の品質に影響を及ぼす作業を行う職員は、割り当てられた仕事について適切な教育訓練を受け、適切な経験があること。

**構造設備等:** 医薬品添加剤の品質を保証し、汚染を避けるために、GMPの原則に従って管理、操作、清掃、維持すること。(医薬品添加剤の品質に重要なじんあいの管理、微生物管理及び水質の管理を含む。)

**作業環境:** 製造時に製品が作業所内の空気に曝される場合には、汚染を最小にするために適切な環境を整えること。また、製造業者はその環境を維持するために適切な管理を行うこと。

40

## 資源の運用管理(人的資源)

### 5. 2. 2 能力、認識及び教育訓練

製造業者は、製造又は品質管理業務に従事する職員並びにその他製品の品質等に影響を及ぼす可能性のある者に対して、**必要な教育訓練を提供するための手順を確立し、維持すること。**

教育訓練には、職員が行う特定業務及び職員の役割に関係する**GMPを取り入れること**。職員が該当するGMPの原則を継続して理解するために、責任者は**適切な頻度でGMP教育訓練を行うこと**。上級経営陣は、職員に対して製品の汚染の防止に必要な予防措置を理解させるために、適切で継続的な**衛生教育を確立**すること。

教育訓練計画は、**手順からの逸脱が顧客の製品の品質に影響を及ぼすことを職員に理解させるものであること。**

### 5. 2. 3 職員の衛生

製品の汚染を防止するために必要に応じて頭、顔、手指、腕のカバーやその他の作業服を着用すること。アクセサリやその他の落ちやすいものはポケットの中のものも含めて取り除くか、カバーをすること。**許可された職員だけが、制限区域として区画された建物や施設の領域に入ることができるようにすること。**

職員は**適切な衛生管理と健康管理を実施**すること。職員は、医薬品添加剤に悪影響を及ぼす可能性のある健康状態を管理責任者に報告するように指導を受けること。

食品、飲料、個人用医薬品、タバコ又はその他の製造作業に**不必要な品物は作業区域に持ち込まないこと。**

41

## 資源の運用管理(構造設備等1)

### 5. 3. 1 建物及び設備

感作性や毒性の強い物質(例えば、除草剤、殺虫剤等)に関連する製造工程では、**専用の設備の設置、又は医薬品添加剤の製造とは別途な装置を使用すること**。これが不可能な場合には、**交叉汚染を避けるために適切な措置**(例えば、洗浄、不活化)を行うこと。**これらの措置の有効性を明らかにし、文書化すること**。原材料、中間体及び製品の試験に適切な設備があること。

### 5. 3. 2 装置

製品の製造、加工、包装、試験又は保管のための装置は適切に維持し、加工のタイプ(例えば、バッチもしくは連続製造工程)に応じて、**清掃、保守及び正しい操作に適した大きさ、構造及び設置場所であること**

#### 5. 3. 2. 1 装置の構成

処理工程に使用する装置の接触面は、製品の品質を変化させないように反応、混入、吸収をしない材質にすること。潤滑油や冷却剤のような物質は、原材料、中間体又は製品と接触しないようにすること。

可動部分のある設備は汚染のリスクを管理するための**シールやパッキング材**が適切であるか評価すること。

#### 5. 3. 2. 2 装置のメンテナンス

手順を定め、医薬品添加剤の製造、加工、包装、試験又は保管に用いる**重要な機器の維持、管理**をすること。品質上重要な装置の使用と保守の記録があること。これらの記録は、設備運転記録、コンピュータのデータベース又はその他の適切な文書の形式で記録することができる。

42

## 資源の運用管理(構造設備等2)

### 5. 3. 2. 3 コンピュータシステム

医薬品添加剤の品質に影響を及ぼす可能性があるコンピュータシステムは、操作・保守及びコンピュータソフトウェア・ハードウェアあるいはデータへの不正アクセスや変更を防ぐために以下のような適切な管理をリスクに応じて行うこと。

- ・装置とソフトウェアが目的どおりに機能するシステムと手順
- ・適切な間隔で装置を点検する手順
- ・プログラムとファイルのコピーなどの適切なバックアップ又はアーカイブシステムの保有
- ・変更を検証し、文書化して、責任者によってのみ行われていることの保証

### 5. 3. 4 製造用水

医薬品添加剤の製造に使用される水は、目的とする用途に適した品質であること。

正当な理由がない限り、工程用の水は少なくとも、**水道法に基づく水質基準、食品、添加物等の規格基準に基づく食品製造用水の水質基準又は世界保健機構(WHO)の飲用****水水質ガイドラインに適合すること。**

製造業者が、工程で使用する水に対して、水質を確保するために処理を行う場合には、その処理工程を検証し、適切な管理値によりモニターを行うこと。**製品と接触する水は、製品の汚染リスクの管理での問題が生じないシステムとして常に加圧下(又は逆流を防止する手段の下)で供給すること。**

43

## 資源の運用管理(作業環境1)

### 5. 4. 1 空調システム

医薬品添加剤の品質を確保するために空調システムを導入する場合には、製造業者はその有効性を検証し、評価すること。

医薬品添加剤製造設備の空調システムは、交叉汚染を防止するように設計すること。同じ医薬品添加剤を取扱う専用区域では、排気の一部を同じ区域内で再循環することは許容される。共用区域で、特に数種の製品を同時に取扱う場合には、**交叉汚染の可能性についてシステムの妥当性を評価**すること。

### 5. 4. 2 環境の管理

環境の管理は、汚染、熱、空気や光曝露による劣化を避けるために必要になることがある。必要な予防対策は、工程の段階に応じて適切に実施すること。

製品の品質を保証するために工程の一部で特別な環境(例えば、不活性気体、遮光)が必要な場合は、常にモニターすること。不活性気体を使用する場合は、不活性気体を原料として扱うこと。特別な環境が保てなかった場合、それが医薬品添加剤の品質に影響のないことを示すために十分な検証をし、**評価することや適切な根拠を文書化**すること。このような環境に対する配慮は、医薬品添加剤の精製工程以降で、より重要となる。

44

## 資源の運用管理(作業環境2)

### 5.4.3 清掃及び衛生管理

医薬品添加剤の製造設備の設計では、適切な清浄度は重要な事項である。清潔で衛生的な状態の維持が医薬品添加剤の品質に欠かせない箇所については、手順書に清掃スケジュール、方法、建物や設備の清掃に用いる道具、薬剤についての適切な記載をするとともに清掃及び衛生管理の責任者を定めること。これらの手順に従い清掃し、その記録をつけること。

廃棄物は適切な時期に適切な方法で分別して処分すること。廃棄物が速やかに処分されない場合には、適切に識別すること。

### 5.4.4 防虫管理

建物は、げっ歯類、鳥類、昆虫、他の害虫の侵入を防ぐ構造であること。

製造業者は、保管区域でのそのような汚染や侵入の増加や工場の他の区域への拡散を防ぐために適切な管理方法をとること。

### 5.4.6 排水

製品が環境に直接曝される区域では、排水管は適切な大きさとし、下水管に直接接続している場合には、逆流を防ぐために空気遮断、又は他の機械装置を設けること。

### 5.4.7 手洗設備及び便所

適切な手洗設備には、必要に応じて水又は温水、石けん又は洗剤、エアドライヤー又は使い捨てタオルを備え、便所は清潔で作業区域から分離し、容易にアクセスできること。必要に応じて、シャワーや更衣のための設備を設けること。

45

## 本日のスケジュール及び注意事項

### 医薬品添加剤GMP自主基準及び関連質疑応答集に関する報告及び説明会

新薬が開ビル14階 PMDA会議室21.22及び23  
平成28年10月6日

#### 【スケジュール】

13:15-13:25 開会の挨拶	櫻井 信豪(本研究の研究代表者、PMDA)
13:25-14:10 研究の背景、自主基準総論、1,2項	原 賢太郎(PMDA)
14:10-14:55 自主基準 3,4,5項	松永 浩和(武田薬品工業株式会社)
14:55-15:10 休憩	
15:10-15:55 自主基準 6,7項	沼 しのぶ(信越化学工業株式会社)
15:55-16:40 質疑応答集	長江 晴男(薬添GMP審査会)
16:40-17:10 質疑応答	
17:15-17:20 閉会の挨拶	木嶋 敬二(本研究の分担研究者、日本医薬品添加剤協会)

#### 【注意事項】

- ① 入口で受け付けを行っています。受け付けを済ませた上でご着席ください。
- ② 他の会議室には絶対に入室しないでください。また、休憩中、共通廊下では静粛に願います。
- ③ 貴重品は各自で管理してください。
- ④ 携帯電話の電源は、お切りいただくか、マナーモードに設定してください。
- ⑤ アンケート用紙にご意見等を記入の上、お帰りの際に提出してください。
- ⑥ お困りの場合は、PMDAのスタッフまでお声がけください。

46

## 本日のスケジュール及び注意事項

### 医薬品添加剤GMP自主基準及び関連質疑応答集に関する報告及び説明会

新薬が開ビル14階 PMDA会議室21.22及び23  
平成28年10月6日

#### 【スケジュール】

13:15-13:25 開会の挨拶	櫻井 信豪(本研究の研究代表者、PMDA)
13:25-14:10 研究の背景、自主基準総論、1,2項	原 賢太郎(PMDA)
14:10-14:55 自主基準 3,4,5項	松永 浩和(武田薬品工業株式会社)
14:55-15:10 休憩	
15:10-15:55 自主基準 6,7項	沼 しのぶ(信越化学工業株式会社)
15:55-16:40 質疑応答集	長江 晴男(薬添GMP審査会)
16:40-17:10 質疑応答	
17:15-17:20 閉会の挨拶	木嶋 敬二(本研究の分担研究者、日本医薬品添加剤協会)

#### 【注意事項】

- ① 入口で受け付けを行っています。受け付けを済ませた上でご着席ください。
- ② 他の会議室には絶対に入室しないでください。また、休憩中、共通廊下では静粛に願います。
- ③ 貴重品は各自で管理してください。
- ④ 携帯電話の電源は、お切りいただくか、マナーモードに設定してください。
- ⑤ アンケート用紙にご意見等を記入の上、お帰りの際に提出してください。
- ⑥ お困りの場合は、PMDAのスタッフまでお声がけください。

47

厚生労働科学研究報告及び説明会  
2016年10月6日  
(独)医薬品医療機器総合機構会議室

## 医薬品添加剤GMP自主基準 -第6項・第7項-

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
平成28年度 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業  
「GMP, QMS, GTP及び医薬品添加剤のガイドラインの国際整合化に関する研究」

信越化学工業株式会社 沼 しのぶ

48

# 1. 目次

## 6 製品実現

- 6.1 製品実現の計画
- 6.2 顧客関連のプロセス
- 6.2.1 要求事項の明確化
- 6.2.2 製品に関する要求事項のレビュー
- 6.2.3 顧客とのコミュニケーション
- 6.3 設計・開発
- 6.4 購買
- 6.4.1 購買プロセス
- 6.4.2 購買情報
- 6.4.3 購買製品の検証
- 6.5 製造及びサービス提供
- 6.5.1 製造及びサービス提供の管理
- 6.5.1.1 製造指図及び記録
- 6.5.1.2 装置の清浄化
- 6.5.1.3 溶媒、母液及び二次結晶の回収
- 6.5.1.4 工程内混合
- 6.5.1.5 工程内管理
- 6.5.1.6 包装及び表示
- 6.5.1.7 装置の使用記録
- 6.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスバリデーション
- 6.5.3 識別及びトレーサビリティ
- 6.5.3.1 トレーサビリティ
- 6.5.3.2 検査及び試験の状態
- 6.5.3.3 表示
- 6.5.4 顧客の所有物
- 6.5.5 製品等の保管
- 6.5.5.1 取扱い及び保管
- 6.5.5.2 包装システム
- 6.5.5.3 出荷及び配送
- 6.6 測定装置及び監視装置の管理

## 7 評価、分析及び改善

- 7.1 一般
- 7.2 モニタリング及び評価
- 7.2.1 顧客満足
- 7.2.2 内部監査
- 7.2.3 プロセスのモニタリング及び評価
- 7.2.4 製品のモニタリング及び評価
- 7.2.4.1 試験室の管理
- 7.2.4.2 製品の試験及び出荷
- 7.2.4.3 規格外試験結果
- 7.2.4.4 参考品
- 7.2.4.5 試験成績書
- 7.2.4.6 不純物
- 7.2.4.7 安定性
- 7.2.4.8 品質保証期間／リテスト期間
- 7.3 不適合品の管理
- 7.3.1 再加工
- 7.3.2 再処理
- 7.3.3 返品
- 7.4 データの分析
- 7.5 改善
- 7.5.1 継続的改善
- 7.5.2 是正措置
- 7.5.3 予防措置

# 1. 目次

## 6 製品実現

- 6.1 製品実現の計画
- 6.2 顧客関連のプロセス
- 6.2.1 要求事項の明確化
- 6.2.2 製品に関する要求事項のレビュー
- 6.2.3 顧客とのコミュニケーション
- 6.3 設計・開発
- 6.4 購買
- 6.4.1 購買プロセス
- 6.4.2 購買情報
- 6.4.3 購買製品の検証
- 6.5 製造及びサービス提供
- 6.5.1 製造及びサービス提供の管理
- 6.5.1.1 製造指図及び記録
- 6.5.1.2 装置の清掃
- 6.5.1.3 溶媒、母液及び二次結晶の回収
- 6.5.1.4 工程内混合
- 6.5.1.5 工程内管理
- 6.5.1.6 包装及び表示
- 6.5.1.7 装置の使用記録
- 6.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスバリデーション
- 6.5.3 識別及びトレーサビリティ
- 6.5.3.1 トレーサビリティ
- 6.5.3.2 検査及び試験の状態
- 6.5.3.3 表示
- 6.5.4 顧客の所有物
- 6.5.5 製品等の保管
- 6.5.5.1 取扱い及び保管
- 6.5.5.2 包装システム
- 6.5.5.3 出荷及び配送
- 6.6 測定装置及び監視装置の管理

## 7 評価、分析及び改善

- 7.1 一般
- 7.2 モニタリング及び評価
- 7.2.1 顧客満足
- 7.2.2 内部監査
- 7.2.3 プロセスのモニタリング及び評価
- 7.2.4 製品のモニタリング及び評価
- 7.2.4.1 試験室の管理
- 7.2.4.2 製品の試験及び出荷
- 7.2.4.3 規格外試験結果
- 7.2.4.4 参考品
- 7.2.4.5 試験成績書
- 7.2.4.6 不純物
- 7.2.4.7 安定性
- 7.2.4.8 品質保証期間／リテスト期間
- 7.3 不適合品の管理
- 7.3.1 再加工
- 7.3.2 再処理
- 7.3.3 返品
- 7.4 データの分析
- 7.5 改善
- 7.5.1 継続的改善
- 7.5.2 是正措置
- 7.5.3 予防措置

# 1. 目次

## 6 製品実現

- 6.1 製品実現の計画
- 6.2 顧客関連のプロセス
- 6.2.1 要求事項の明確化
- 6.2.2 製品に関する要求事項のレビュー
- 6.2.3 顧客とのコミュニケーション
- 6.3 設計・開発
- 6.4 購買
- 6.4.1 購買プロセス
- 6.4.2 購買情報
- 6.4.3 購買製品の検証
- 6.5 製造及びサービス提供
- 6.5.1 製造及びサービス提供の管理
- 6.5.1.1 製造指図及び記録
- 6.5.1.2 装置の清掃
- 6.5.1.3 溶媒、母液及び二次結晶の回収
- 6.5.1.4 工程内混合
- 6.5.1.5 工程内管理
- 6.5.1.6 包装及び表示
- 6.5.1.7 装置の使用記録
- 6.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスバリデーション
- 6.5.3 識別及びトレーサビリティ
- 6.5.3.1 トレーサビリティ
- 6.5.3.2 検査及び試験の状態
- 6.5.3.3 表示
- 6.5.4 顧客の所有物
- 6.5.5 製品等の保管
- 6.5.5.1 取扱い及び保管
- 6.5.5.2 包装システム
- 6.5.5.3 出荷及び配送
- 6.6 測定装置及び監視装置の管理

## 7 評価、分析及び改善

- 7.1 一般
- 7.2 モニタリング及び評価
- 7.2.1 顧客満足
- 7.2.2 内部監査
- 7.2.3 プロセスのモニタリング及び評価
- 7.2.4 製品のモニタリング及び評価
- 7.2.4.1 試験室の管理
- 7.2.4.2 製品の試験及び出荷
- 7.2.4.3 規格外試験結果
- 7.2.4.4 参考品
- 7.2.4.5 試験成績書
- 7.2.4.6 不純物
- 7.2.4.7 安定性
- 7.2.4.8 品質保証期間／リテスト期間
- 7.3 不適合品の管理
- 7.3.1 再加工
- 7.3.2 再処理
- 7.3.3 返品
- 7.4 データの分析
- 7.5 改善
- 7.5.1 継続的改善
- 7.5.2 是正措置
- 7.5.3 予防措置

# 1. 目次

## 6 製品実現

- 6.1 製品実現の計画
- 6.2 顧客関連のプロセス
- 6.2.1 要求事項の明確化
- 6.2.2 製品に関する要求事項のレビュー
- 6.2.3 顧客とのコミュニケーション
- 6.3 設計・開発
- 6.4 購買
- 6.4.1 購買プロセス
- 6.4.2 購買情報
- 6.4.3 購買製品の検証
- 6.5 製造及びサービス提供
- 6.5.1 製造及びサービス提供の管理
- 6.5.1.1 製造指図及び記録
- 6.5.1.2 装置の清掃
- 6.5.1.3 溶媒、母液及び二次結晶の回収
- 6.5.1.4 工程内混合
- 6.5.1.5 工程内管理
- 6.5.1.6 包装及び表示
- 6.5.1.7 装置の使用記録
- 6.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスバリデーション
- 6.5.3 識別及びトレーサビリティ
- 6.5.3.1 トレーサビリティ
- 6.5.3.2 検査及び試験の状態
- 6.5.3.3 表示
- 6.5.4 顧客の所有物
- 6.5.5 製品等の保管
- 6.5.5.1 取扱い及び保管
- 6.5.5.2 包装システム
- 6.5.5.3 出荷及び配送
- 6.6 測定装置及び監視装置の管理

## 7 評価、分析及び改善

- 7.1 一般
- 7.2 モニタリング及び評価
- 7.2.1 顧客満足
- 7.2.2 内部監査
- 7.2.3 プロセスのモニタリング及び評価
- 7.2.4 製品のモニタリング及び評価
- 7.2.4.1 試験室の管理
- 7.2.4.2 製品の試験及び出荷
- 7.2.4.3 規格外試験結果
- 7.2.4.4 参考品
- 7.2.4.5 試験成績書
- 7.2.4.6 不純物
- 7.2.4.7 安定性
- 7.2.4.8 品質保証期間／リテスト期間
- 7.3 不適合品の管理
- 7.3.1 再加工
- 7.3.2 再処理
- 7.3.3 返品
- 7.4 データの分析
- 7.5 改善
- 7.5.1 継続的改善
- 7.5.2 是正措置
- 7.5.3 予防措置

## 2. 各項目詳細

### 本日説明する項目

- 6. 2 顧客関連のプロセス
- 6. 5. 1. 2 装置の清掃
- 6. 5. 1. 5 工程内管理
- 6. 5. 1. 7 装置の使用記録
- 6. 5. 2 製造及びサービス提供に関するプロセスバリデーション
- 7. 2. 4. 6 不純物
- 7. 2. 4. 7 安定性
- 7. 3. 1 再加工
- 7. 3. 2 再処理
- 7. 4 データの分析
- 7. 5 改善
- 7. 5. 1 継続的改善
- 7. 5. 2 是正措置
- 7. 5. 3 予防措置

53

## 2. 各項目詳細

### 本日説明する項目

- 6. 2 顧客関連のプロセス
- 6. 5. 1. 2 装置の清掃
- 6. 5. 1. 5 工程内管理
- 6. 5. 1. 7 装置の使用記録
- 6. 5. 2 製造及びサービス提供に関するプロセスバリデーション
- 7. 2. 4. 6 不純物
- 7. 2. 4. 7 安定性
- 7. 3. 1 再加工
- 7. 3. 2 再処理
- 7. 4 データの分析
- 7. 5 改善
- 7. 5. 1 継続的改善
- 7. 5. 2 是正措置
- 7. 5. 3 予防措置

54

## 6. 2 顧客関連のプロセス

### 6.2.1 製品に関する要求事項の明確化

製造業者は、医薬品添加剤の品質、表示、配送に関する顧客の要求事項を明らかにすること。(以下続く…)

### 6.2.3 顧客とのコミュニケーション

顧客との正確かつ適切なコミュニケーションを図るための規定を設けること。  
規格書等を適切に管理すること。顧客からの問い合わせ及び苦情は文書化すること。  
重要な変更(3. 3 変更の管理 参照)は顧客に通知すること。

→ いままでのGMPIには、「顧客」という用語がありませんでした。顧客の要求事項は、明確にするのであって、すべて受入れなければならないということではありません。「コミュニケーション」とは、顧客と連絡をとる手段をいいます。いかに上手くコミュニケーションを取りあう手段を検討し、規定しましょう。一方的にならないように、品質契約の維持と継続に努めることが大切です。

ここが  
Pint!!

いままでのGMPIに「顧客」という概念は無かったのですが、苦情や変更管理では、苦情の回答や変更時のアナウンスで、対顧客(ユーザー)というものは、存在したはずですので、それらの規定や記録を上手に使用していきましょう。

55

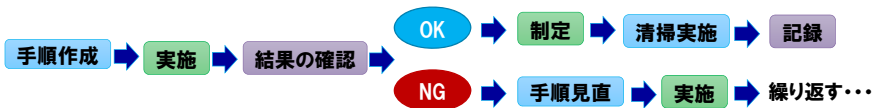
## 6. 5. 1. 2 装置の清掃

製造業者は、清掃の手順を定め、その効果の根拠を示すこと。  
複数の製品を製造する工場では、適切な手順の妥当性を示すために、「代表的な製品を用いる手法」(類似製品群)を利用できる。

清掃の手順を文書化すること。  
手順書には、職員が、再現性のある有効な方法で各種の装置を清掃できるよう十分に詳細な内容を含めること。  
これらの手順に従って実施されたことが確認できる記録があること。

製品の汚染や交叉汚染を防ぐために、装置及び器具類を適切な間隔で清掃し、清浄な状態を保つこと。なお、装置の清掃状況を適切に記録すること。  
共用する装置を使用する場合、汚染や交叉汚染の可能性を調査する際に、前の使用状況を特定できることが重要である。(6. 5. 1. 7 装置の使用記録 参照)

→ ここでいう清掃は、清浄化のことであり、製造フロアーや機器の外側の清掃のみをいうものではありません。設備/機器の清浄化も含まれます。  
「再現性のある有効な方法」であるかどうかの確認を行って、手順書を完成するようにしましょう。



56

## 6.5.1.2 装置の清掃

キャンペーン生産中に、偶発的なキャリーオーバーがしばしば起こるが、同一医薬品添加剤での連続するバッチ製造の間の清掃は一般的に求められていないので、通常そのキャリーオーバーは許容できる。

効果的に取り除くことができない残留物が残る製品は、専用装置にて製造すること。連続製造工程では、装置の清掃の頻度は製造業者が定め、妥当性を示すこと

➡ 添加剤の製造設備は、製剤の製造と異なり、バッチ/ロット毎に、容易に設備機器の洗浄が可能であるメーカーの方が少ないです。ただし、「容易にできないから洗浄しない」のではなく、そのメーカーの製造している製品、設備機器と清掃の対象物質を明確にして各社の製品に合った清掃手順を作成しましょう。

ここが  
Pint!!

共有設備の場合と専用設備の場合では「清掃」はかなり異なります。どちらにも共通するのは、製品ではない、「異物」ですが、それに加えて共有設備については、他製品とのコンタミネーションがあります。他の製品とのコンタミネーションを除去するための清掃については、評価方法の根拠も必要になる場合がありますので、なぜその評価方法を選択したのかについても、明記するようにしましょう。

57

## 6.5.1.5 工程内管理

工程内検査及び試験は、工程のモニタリング又は実際の検体の分析に基づき所定の場所と時間を実施すること。

検体がロットを代表するもので明確に表示されるよう、サンプリング方法は文書化すること。工程内検体は、ロットの製造に戻さないこと。

工程内試験の結果は、記録し、所定の工程パラメータ又は許容範囲に適合すること。製造指図書では、順守する手順並びに工程管理のための検査及び試験データの限度値について明示すること。

結果が規定の限度値を外れた場合の処置を定めること。

工程の継続を工程管理試験に基づき製造部門が承認する場合、品質部門による訓練を受けた職員が当該試験を実施し、結果を記録すること。

工程内管理とは？ ……定義及び用語集より

工程をモニターするため、適切な場合には工程を調整するため、又は、製品が規格に適合することを保証するため、製造中に実施する確認。

ここが  
Pint!!

工程内試験としては、2つの種類があります。

- ①工程を調整するための、チェック
- ②次工程へ進むための判断に使用し、出荷の際に要求されるものと同等の試験を実施し、バリデーションを実施すれば、最終試験結果としてもちいることができるもの

58

## 6.5.1.5 工程内管理

参考情報として、医薬審発第568号を紹介します。「ICHQ6の新医薬品」となっていますが考え方は一緒です。すべてにおいて、「品質部門」が判定する必要な無く、どのような工程内管理を実施するかは、その工程のリスクに応じて各社で決めればよいと思います。

### 参考情報

#### 医薬審発第568号 新医薬品の規格及び試験方法の設定について 2.3 工程内試験

工程内試験は、本ガイドラインに示されたように、出荷の際に行われる一連の正式な試験の一部としてではなく、原薬や製剤の製造工程において実施される試験のことである。製造工程の作動状態の指標となるパラメーター群を適切な範囲内に収めることを目的としてのみ行われる工程内試験、例えば、コーティングを施される前の錠剤の段階での硬度や摩損度の試験並びに個々の錠剤の質量の試験は規格に含めない。ある試験項目について出荷の際に要求される項目と同等のあるいはそれより厳しい品質基準の下で製造工程中に行われるある種の試験データは、その試験項目が規格に含まれている場合には、出荷の際に規格要件を満たしているかどうかを判定するのに用いても 良いだろう。しかしながら、このアプローチを採用するには、試験結果や製剤の機能特性が工程内の段階から最終製品に至るまで変化しないことを示すバリデーションデータが必要である

59

## 6.5.1.7 装置の使用記録

品質上重要な装置の使用は、記録し保管すること。

これらの記録により、一連の清掃、設備保守並びに生産活動が特定されることが望ましい。

➡ 品質上重要な装置について管理します。必要な情報は、使用した日時、その時製造していた製品及び清掃、消毒/滅菌(必要であれば)、保守点検の実施日についても記載できるようにします。

ここが  
Pint!!

製造装置が専用の製造装置であった場合であって、製造した製品のトレーサビリティがとれるのであれば、装置の使用記録は無理に作成する必要はありません。

### 参考情報

医薬発第1200 原薬GMPのガイドラインについて

6.2.0 主要な装置の使用・清掃・消毒・滅菌及び保守に係る記録には、日付、時間(必要な場合)製品名、当該装置で製造した各ロットの番号及び清掃・保守点検を行った担当者名を記載する。

6.2.1 もし、製造装置が1種類の中間体・原薬を製造する専用装置であり、かつ、当該中間体・原薬のロット番号が追跡可能な連続した番号である場合、装置に係る個々の記録を作成する必要は無い。なお、専用装置を用いる場合、清掃、保守および使用に係る記録は、ロット記録の一部とする場合又はロット記録とは別に保存する場合がある。

60

## 6. 5. 2 製造及びサービス提供に関するプロセスバリデーション

製品の試験のみでは、起こりうる変動を明らかにするには十分ではないことから、製品品質保証の重要な因子には、製造工程の適切な設計と管理を含むこと。医薬品添加剤が設定された規格に合致するように、製造工程の各段階を必要な範囲で管理すること。

プロセスバリデーションの概念は、これらの品質保証の目的を満たすための重要な要素である。バリデーションの基礎を提供するため、工程管理に必要とされる工程反応、操作パラメータ、精製工程、不純物及び重要な試験を文書化すること。

製造業者は、主として製薬業界で実施される完全な内容のバリデーションを必ずしも実行しなくてもよいが、リスクに応じて設備又は機器の適合性評価を行い、プロセスバリデーションを実施すること。

例えば、工程能力調査、開発時やスケールアップの報告書等を通して、製造工程が目的とする品質に適合する製品を恒常的に製造するために妥当であることを確認すること

### プロセスバリデーションとは？

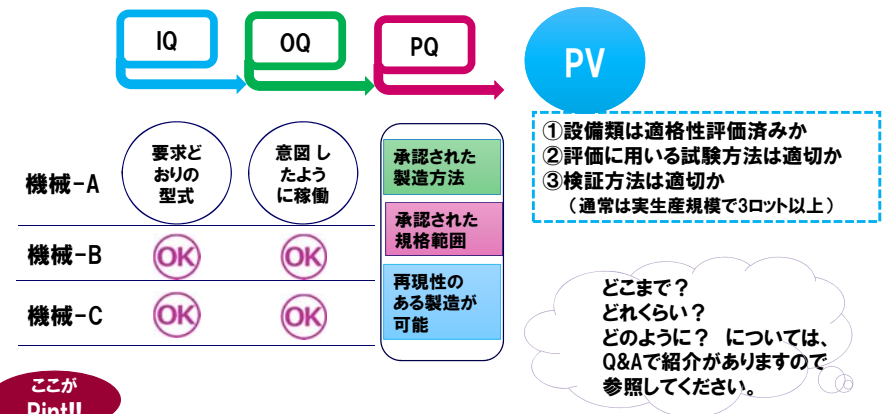
「工業化研究の結果や類似製品に対する過去の製造実績等に基づき、あらかじめ特定した製品品質に影響を及ぼす変動要因(原料及び資材の物性、操作条件等)を考慮した上で設定した許容条件の下で稼動する工程が、目的とする品質に適合する製品を恒常的に製造するために妥当であることを確認し、文書化することをいう。」

これでわかりましたか???

61

## 6. 5. 2 製造及びサービス提供に関するプロセスバリデーション

● PVまでの流れを簡単に表してみました。



62

## 2. 各項目詳細

### 本日説明する項目

- 6. 2 顧客関連のプロセス
- 6. 5. 1. 2 装置の清掃
- 6. 5. 1. 5 工程内管理
- 6. 5. 1. 7 装置の使用記録
- 6. 5. 2 製造及びサービス提供に関するプロセスバリデーション
- 7. 2. 4. 6 不純物
- 7. 2. 4. 7 安定性
- 7. 3. 1 再加工
- 7. 3. 2 再処理
- 7. 4 データの分析
- 7. 5 改善
- 7. 5. 1 継続的改善
- 7. 5. 2 是正措置
- 7. 5. 3 予防措置

63

## 7. 2. 4. 6 不純物

条文に記載されている、実施すべき項目を箇条書きすると・・・

- 製造業者は、
- ① 不純物を同定 (可能であれば・・・)
  - ② 適切な許容限度を設定する (望ましい)  
(適切な安全データ、公定書等の許容限度、適切なGMP考慮事項に基づく)
  - ③ 設定した許容限度を超えないように製造工程を適切に管理すること。
  - ④ 必要に応じて医薬品添加剤の規格には、残留溶媒の試験と許容限度を含める (望ましい)。

「不純物」という用語は、従来は、条文の解説のみに記載されていました。その解説には、使用している有機溶媒の残留量をppmで表示することと記載されていました。2016年版では、許容限度を設定し、それを超えないように、工程管理を実施しなければならなくなりました。

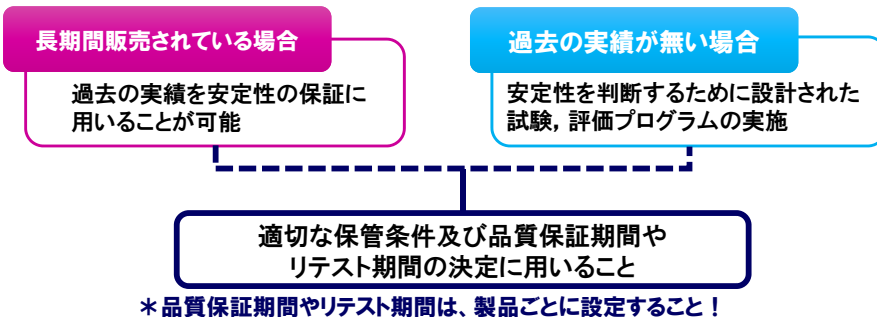
許容限度は、ICHガイドライン、Q3C または、第17改正日本薬局方の一般試験方法 2.46 残留溶媒 を参考にされると良いです。

64



## 7.2.4.7 安定性

医薬品添加剤の安定性は、製剤全体の品質に寄与する重要な要素であるため、下記の通り保証する手順を確立すること。



### 安定性試験のプログラムに含める項目

- ・ロット数、試料量及び試験間隔
- ・試験のための試料の保管条件
- ・安定性評価に適切な試験方法
- ・可能であれば、市場の容器と同等な機能を有する容器での保管

65

## 7.2.4.7 安定性

ここが  
Pint!!

「モデル製品」アプローチを活用しましょう。  
「モデル製品」アプローチとは？

異なったグレード(例えば、分子量の違いや、粒子径等が異なる)で、評価製品群を決定し、その評価製品群より、安定性の再現を期待されるいくつかの「モデル製品」を選択すること。この選択は、科学的に適切であり、文書化されていなければならない。これらの「モデル製品」の安定性試験から得られたデータは、評価製品群の理論上の安定性の決定に使用できる。というものです。これを活用することによって、製造しているすべての製品品種の安定性試験を実施しなくても良いことになります。

### 参考情報

IPEC より、安定性に関する以下のガイドラインが発行されています。  
「The IPEC Excipient Stability Program Guide 2010」  
参考にするガイドラインとして、ICHの安定性試験ガイドを紹介されることがありますが、IPECのガイドのほうが、添加剤に適していると思います。

66

## 7.3.1 再加工 と 7.3.2 再処理

### 7.3.1 再加工

製造工程の通常部分の作業を繰り返すこと(再加工)は、その方法で製品が製造されて もよい旨を文書化されている場合にのみ行うこと。  
それ以外の全てのケースでは、7.3.2 再処理に従うこと。

### 7.3.2 再処理

当該製品等について、予め設定された製造工程とは異なる処理(再処理)を行う場合は、製品の品質に対するリスクを文書化し、品質部門による照査と承認を受けた後に実施すること。必要に応じてリスクアセスメントを行う際に、次のことを考慮すること。

- ・再処理の結果として生じる新たな不純物
- ・再処理を管理するための追加試験
- ・記録とオリジナルロットへのトレーサビリティ
- ・再処理された製品の適切な許容基準値
- ・安定性への影響又は再評価期間の妥当性
- ・製品の適格性(性能)

製品を再処理する必要があると確認された場合は、再処理を行わなければならない原因の調査と再処理した製品の評価を行うこと。

当該ロットが設定された製品規格と特性に適合することを保証するために、通常の製品と再処理した製品との品質の同等性についても評価し、文書化すること。製品規格に適合しないロットの製品を他の適合したロットに混合してはならない。

67

## 7.3.1 再加工 と 7.3.2 再処理

### 8. 定義及び用語集の記載は、下記のとおりです。

再加工 : Reprocessing

基準又は規格に適合しないものを含め、中間体、製品を工程に戻し、設定された生産工程の一部である結晶化段階もしくはその他の適切な化学的又は物理的操作段階(例えば蒸留、濾過、クロマト分離、粉碎等)を繰り返すこと。工程内管理試験により反応が不完全であることが示された場合、その後、当該工程を継続することは、通常の工程の一部と考え、再加工とは考えない。

再処理 : Reworking

基準又は規格に適合しない中間体、製品について、許容できる品質を得るために、設定された生産工程とは異なる処理工程(例えば、異なる溶媒による再結晶)を行うこと。

➡ 再加工・再処理とも (原則)

基準又は規格に適合しない中間体・医薬品添加剤を、「再加工」、「再処理」することによって、許容できる品質の中間体・医薬品添加剤とすることをいいます。

### 再加工の「適合しないものも含め」について

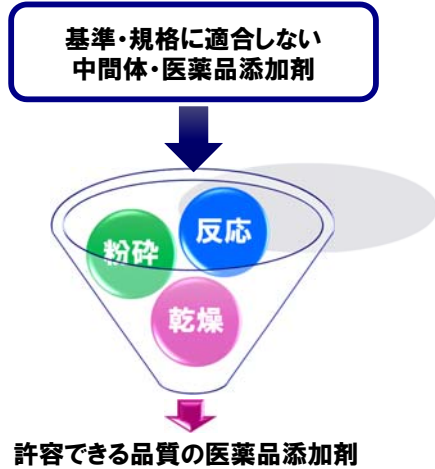
医薬発第1200 原薬GMPのガイドライン 14.22 (抜粋)  
未反応物を工程に戻し、化学反応を繰り返すことは、それが設定した工程の一部でなければ再加工と考える。このような再加工は、中間体・原薬の品質が、生成する恐れのある副生物及び過剰反応物により悪影響を受けないことを保証するために慎重さ評価を行うこと

68

### 7.3.1 再加工 と 7.3.2 再処理

#### 再加工と再処理の違い

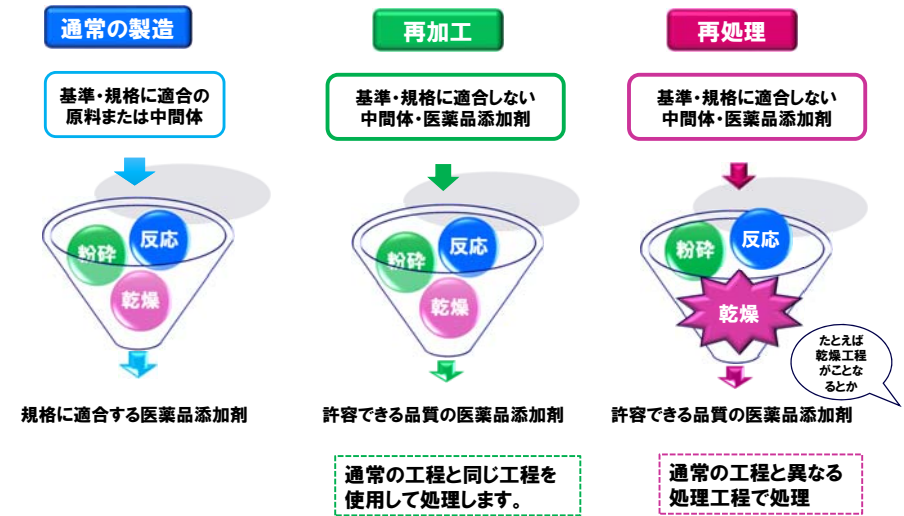
● 再加工も再処理も、何らかの工程を経て、許容できる品質の医薬品添加剤を製造することをいいます。



69

### 7.3.1 再加工 と 7.3.2 再処理

#### 再加工と再処理の違い



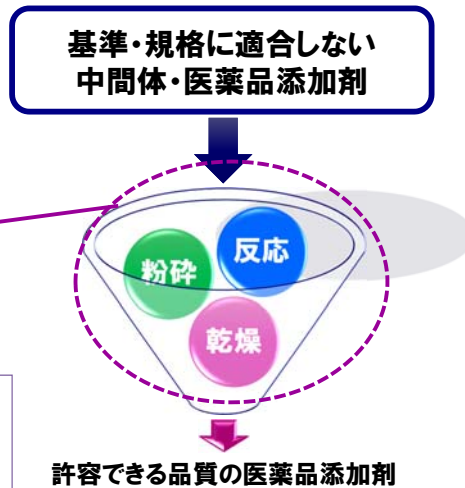
70

### 7.3.1 再加工 と 7.3.2 再処理

#### 再加工 (Reprocess)

再加工の手順書を作成し、その手順書どおりに再加工を行うのであれば、通常は、特別な「何か」の必要は無いと思われます。ただし、通常は繰り返さない工程を何度も繰り返すこと等、再加工の内容によっては、医薬品添加剤の品質に与える影響を再度、検証することが必要な場合もあります。

例えば、中間体の水分が、中間品規格に適合しないため、再度、乾燥を行って、許容できる品質としたい。乾燥には、通常、この中間体の製造に使用している乾燥機を、同じ条件で使用する。



\*ただし、この乾燥を何度も繰り返した場合、通常では生成しない不純物が生成する可能性も考えられることから、医薬品添加剤の品質を再確認する必要があるということです。

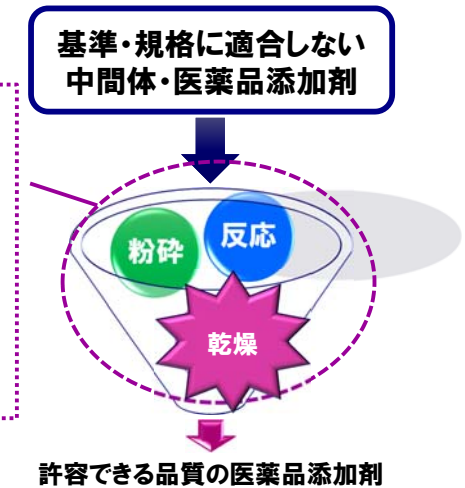
71

### 7.3.1 再加工 と 7.3.2 再処理

#### 再処理 (Rework)

再処理を実施する場合は、事前に品質保証部の承認が必要となります。再処理の内容により承認はリスクアセスメントを文書化して承認を受ける必要がある場合もあります。また、再処理を行うことになった原因の調査と再処理した製品の評価やその製品と通常品の同等性の評価も必要となります。再処理については、逸脱の発生時、不適合品の発生時等、原因は様々です。発生原因の実状に合わせた処理を行うようにしましょう。

\*リスクアセスメントとは、  
リスクを特定  
リスクを分析  
リスクを評価することをいいます。



72

### 7.3.1 再加工 と 7.3.2 再処理

#### 再処理 (Rework)

例えば、中間体の水分が、中間品規格に適合しないため、再度、乾燥を行って、許容できる品質としたい。

-----ここまでは、前述と同じ-----

乾燥には、通常、この中間体の製造に使用している乾燥機を、異なる条件(高温)で使用しなければならない。

- 外観に変化はないか
- 機能性に変化はないか
- 高温にすることによる不純物の生成

#### \*リスクアセスメント

リスクを特定:製品が通常と異なる高温状態となる。

リスクを分析:高温状態になることで、外観に影響が出ないか  
不純物が合成されないか、機能性に影響しないか

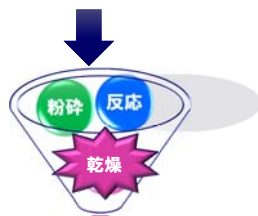
リスクを評価:外観を電子顕微鏡で形状、カラーコンピューターで色調を確認する。

通常は確認されないピークがGC又はLCで確認されないか。

当該製品の“機能”についても評価。

通常の製品との同等性を確認する。

基準・規格に適合しない  
中間体・医薬品添加剤



許容できる品質の医薬品添加剤

73

### 7.3.1 再加工 と 7.3.2 再処理

#### 留意点

- 再加工も再処理も、何らかの工程を経て、許容できる品質の医薬品添加剤を製造することをいいます。
- 設定された生産工程の一部等で処理する場合を再加工、設定された工程とは異なる処理を行う場合は、再処理といいます。
- 再加工は、設定された工程で処理を行うからといって、その工程範囲であれば何をして良いというわけではありません。通常は繰り返さない工程を何度も繰り返すこと等、再加工の内容によっては、医薬品添加剤の品質に与える影響を再度、検証することが必要な場合があります。
- 再加工も再処理も、すべての医薬品製造業者があるものではなく、再加工・再処理の事例がある製造業者にのみ、この条文は該当します。つまり、再加工も再処理も行わない製造業者は、この条文への対応は不要です。このような事例のある製造業者のみ、手順を作成しなければなりません。

74

## 7.4 データの分析

製造業者は、その品質マネジメントシステムの有効性を評価するための手法を開発し、改善するためにデータを使用すること。

データは顧客からの苦情、製品質照査、工程能力指数、内部及び外部の 監査結果から得られる。

それらのデータの分析はマネジメントレビューの一部として使用できる。

(5.6 マネジメントレビュー 参照)

製品の品質特性、顧客からの苦情及び製品の不適合のような重要な指標の定期的な照査は、改善の必要性を判断するために使用することができる。

➡ マネジメントレビューに必要なデータを分析することが必要です。

ここが  
Pint!!

マネージメントレビューは、システムの有効性を評価し、継続的な改善を行うものです。分析を行う項目は、各社によって異なることから、各社で決定します。通常は、苦情、品質照査、監査結果などがあげられますが、これが絶対ではありません。

75

## 7.5 改善

### 7.5.1 継続的改善

製造業者は、製造及び品質マネジメントシステムのプロセスを継続的に改善すること。継続的な改善を行うために、次の指標を評価すること。

- 不適合品の原因
- 内部及び外部監査の結果
- 顧客からの返品及び苦情
- 工程及び操作上の不具合

### 7.5.2 是正措置

製造業者は、次の項目について手順を確立し、文書化して維持すること。

- 不適合の根本原因の究明
- 是正措置の実施及び効果の確認
- 是正措置に起因する手順変更の実施及び記録

### 7.5.3 予防措置

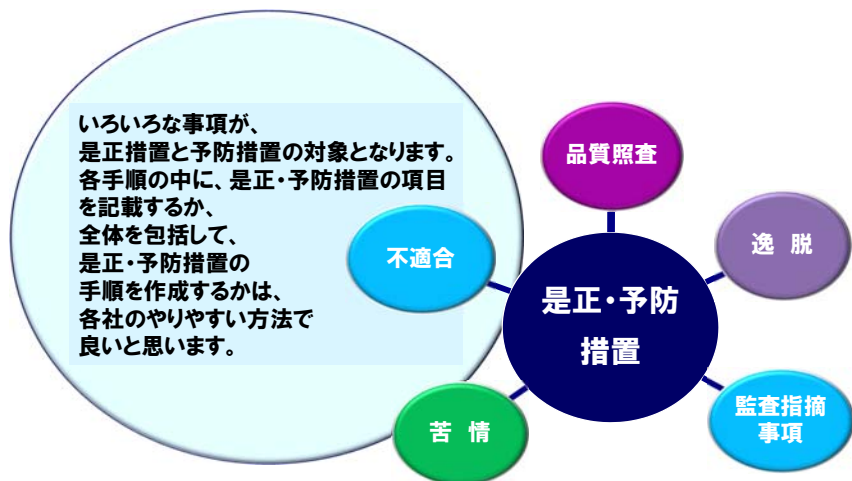
製造業者は、次の項目について手順を確立し、文書化して維持すること。

- リスクのレベルに対応し問題に対処するための予防措置の開始
- 予防措置に起因する手順変更の実施及び記録

76

## 7.5 改善

- 是正措置や予防措置を行うこと。さらに、データ分析により、継続的改善を実施しましょう！というのが、この「7.5 改善」ということです。



77

## 7.5 改善

- 是正措置や予防措置を行うこと。さらに、データ分析により、継続的改善を実施しましょう！というのが、この「7.5 改善」ということです。

ちょっと説明

➔ CAPA

## Corrective Action and Preventive Action

是正措置

予防措置

ICH Q10では

是正措置：検知された不適合又は望ましくない状況の原因を除去する措置  
 予防措置：起こり得る不適合又は他の望ましくない起こり得る状況の原因を除去する措置。

\* 予防措置は発生を防止するために講じられるのに対し、是正措置は再発を防止するために講じられます。

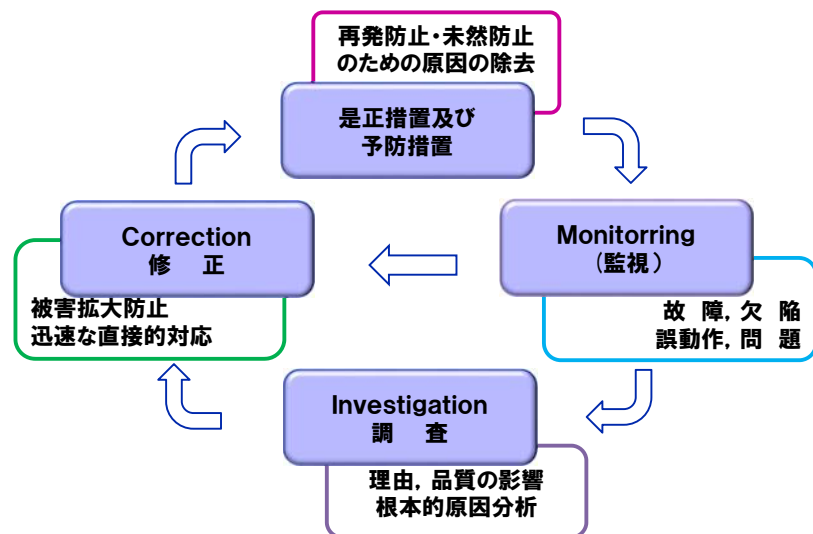
➔ 「講じる」は、リスクマネジメントとリンクします。それを実施するリスクについても検討が必要ということです。

ICH Q9 と Q10に説明されています。参考にしてみてください。

78

## 7.5 改善

### CAPAサイクル ➔ 継続的改善



79

## 7.5 改善

ここが Pint!!

是正措置や予防措置の対象項目にもよりますが、「件数」に注目したものではありません。重要なことは、「逸脱の内容」となります。



例えば、  
 2014年は、逸脱件数は、10件  
 2015年は、逸脱件数は、20件  
 件数が2倍になったからといって、管理が悪くなったのでは？とすぐに考えるべきでは無いと思われます。

20件の中に2014年の再発が無いのであれば、管理が悪くなったとは一概に言えないと思います。むしろ、大きな苦情が発生するまえに、是正し、予防し、改善できるという考え方をすべきだと思います。件数を気にすると、逸脱報告が適正に行われないう可能性もあります。逸脱報告が適正に行われないうことは、改善の機会を失うことになり、とても残念なことだと思います。

80

## 7.5 改善



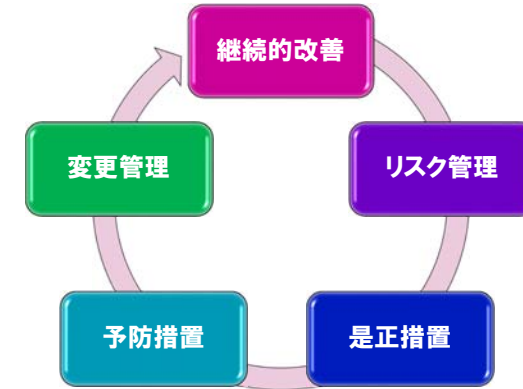
今までは、「変更」はできれば実施しないほうが良いというのが、医薬品業界の考え方でした。しかしながら、現在は、変更管理を適正に実施し、継続した改善を行い、より良い医薬品を製造しましょう！ という考え方なってきました。

81

## 7.5 改善

### 改善のまとめ

改善=継続的改善は、是正措置、予防措置のみではなく、リスク管理や変更管理とリンクしています。マネージメントレビューをうまく活用して、個々の管理にならないようにすべてをリンクさせて考えるような管理を目指しましょう。



82

## 本日のスケジュール及び注意事項

### 医薬品添加剤GMP自主基準及び関連質疑応答集に関する報告及び説明会

新薬が関ビル14階 PMDA会議室21,22及び23  
平成28年10月6日

#### 【スケジュール】

13:15-13:25 開会の挨拶	櫻井 信彦(本研究の研究代表者、PMDA)
13:25-14:10 研究の背景、自主基準総論、1,2項	原 賢太郎(PMDA)
14:10-14:55 自主基準 3,4,5項	松永 浩和(武田薬品工業株式会社)
14:55-15:10 休憩	
15:10-15:55 自主基準 6,7項	沼 しのぶ(信越化学工業株式会社)
15:55-16:40 質疑応答集	長江 晴男(薬添GMP審査会)
16:40-17:10 質疑応答	
17:15-17:20 閉会の挨拶	木嶋 敬二(本研究の分担研究者、日本医薬品添加剤協会)

#### 【注意事項】

- ① 入口で受け付けを行っています。受け付けを済ませた上でご着席ください。
- ② 他の会議室には絶対に入室しないでください。また、休憩中、共通廊下では静粛に願います。
- ③ 貴重品は各自で管理してください。
- ④ 携帯電話の電源は、お切りいただくか、マナーモードに設定してください。
- ⑤ アンケート用紙にご意見等を記入の上、お帰りの際にご提出してください。
- ⑥ お困りの場合は、PMDAのスタッフまでお声がけください。

84

ご清聴ありがとうございました。



83

## 医薬品添加剤GMP自主基準 Q&Aについて

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
平成28年度 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業  
「GMP, QMS, GTP及び医薬品添加剤のガイドラインの国際整合化に関する研究」

長江 晴男

医薬品添加剤GMP自主基準適合審査会

85

## 本日のスライドに関する説明

1. スライドに示したQ&Aは、文字数を減らすために省略や纏めを行い修正しております。意味は変えないように配慮したつもりですが、最終的な確認には、医薬品添加剤協会のホームページに平成28年8月24日付で掲載された「医薬品添加剤GMP自主基準 Q&A」をご使用ください。  
(「Q&A」の「問」を「Q」に、「答」を「A」として表示し、同一ではないことを示しております。)
2. スライド中の緑字は、解説や補完をするための文言で、「Q&A」の本文には記載されておられません。  
基本的に「Q」を黒字、「A」を赤字で示しておりますが、文書を読みやすくするために一部青字を使用しております。

86

### (全般)

Q: どのような業者に適用されるのか。

A: 医薬品添加剤の製造業者に適用

製造の業務や試験検査の業務に応じて、  
当基準のうち必要と考えられる箇所が適用

- ・購入したものを小分け包装して医薬品添加剤として販売する「リパック業者」
- ・試験検査のみを行い販売する業者

なお、医薬品添加剤の製造業者に対して、外部監査を実施するような場合に、本基準を参照されることが望まれる。

(監査基準として本基準が適切と考えられる。)

87

### (全般)

Q: 本基準の中に、「リスクに応じて」との記載があるが、そのような記載がある条項は、どのように対応すればよいか。

A: 医薬品添加剤の有する特性や、製造工程の特徴等が持つ潜在的なリスクについて、リスクアセスメントを行い、必要な対応を行うことを求めている。

なお、本基準における該当条項が実行されない場合には、実行しない根拠を明確にしたリスクアセスメントの結果を文書化しておくこと。

リスクアセスメントの方法はいろいろあり、必ずしも形式(手法)に従ったリスクアセスメントを行わなければならないわけではない。

88

## (1 序文 1.2 法規制の適用)

Q: 品質マネジメントシステムの基準として、ISO9001の考え方を採用することは認められるか。

A: ISO9001に基づき、製造管理及び品質管理の方法を確立することは認められる。

ただし、医薬品添加剤の特性に応じた製造・品質管理の方法を確立するにあたり、ISO9001の考え方を取り込むことだけで十分ではないため、本基準を満足することを確認する必要がある。

既存の管理方法も認められるが、不足している事項があれば、追加する必要がある。

## (1.3 適用範囲)

Q: 「本基準は医薬品に使用されることを目的とした添加剤の製造業者に適用される。」とあるが、“使用されることを目的とした”とは何を意図するのか。

A: 製造計画をしたときから医薬品添加剤として製造するものを言う。

例えば、医薬品以外の食品として製造したものの一部を医薬品添加剤として使用する場合は、本基準の適用から除外することも可能であることを意図している。

しかし、この場合は、主目的とした物質を製造するための法令、基準等を遵守しなければならない、品質を保証するために必要なトレーサビリティなど本基準に示された最低限の追加的管理が要求される。

90

## (1.4 基準の取扱い)

Q: 医薬品添加剤の一部を医薬品以外に使用する場合、本基準を適用しないことを許容しているのか。

A: 医薬品に使用されることを目的とした添加剤の製造には本基準を適用すること。

しかし、他の目的に使用するために、本基準を満足した上で、追加的に、要求される法令や基準の要求を満たすように管理することを意図したものである。

医薬品添加剤の一部を医薬品以外に使用する場合、当然、本基準の適用が必要。また、他の目的の使用に要求される法令や基準にも適合することが必要になる。

## (1.4 基準の取扱い)

Q: 「医薬品添加剤は非常に多様なため、本基準の幾つかの要求事項は、特定の医薬品添加剤や製造工程には適用することができないこともある。」とは、何を意味するのか。

A: 本基準を遵守しなくても良いことを意味するものではない。

他の使用目的のために遵守すべき法令や基準の要求を満たすことを優先しなければならない場合に、直接的に本基準の要求事項を満足しないことを意味している。

しかし、結果としての管理は、本基準の趣旨を踏まえたものとする必要がある。

本基準の趣旨を十分理解し、製造することが必要となる。

91

## (2 一般的ガイダンス 2.2 医薬品添加剤のGMPの実践)

Q:「初期の製造段階から最終段階、精製及び包装に向け工程が進行するに従って段階的に厳密に管理し」とあるが、厳密に管理する工程を、どのように特定すべきか。

A:どの工程から重点的に管理すべきかについては、リスク分析及び工程の十分な知識に基づき決定する。

例えば、HACCP、FMEAのような方法又は詳細な工程系統図を用いて特定しても良い。この際、バッチ製造工程と連続製造工程、専用装置と共用装置、開放工程と閉鎖工程、他の要素に関しても考慮することも重要である。ただし、これらの手法はリスク分析を行うための一つの手法に過ぎないため、医薬品添加剤の製造実態を踏まえ、適切なリスク分析手法を選択することが望ましい。

93

## (3 品質マネジメントシステム 3.1 一般要求事項)

Q:「医薬品添加剤の品質を保証するために必要な品質マネジメントのプロセスを明確にすること」の「明確にすべき品質マネジメントのプロセス」とは。

A:組織の目的を達成するため、有効で効率的な手順を作成しておくことが求められている。

NSF/IPEC/ANSI 363(2014)では、品質マネジメントシステムの組織は、以下の事項を行うこと、としている。

- 組織の役割、責任、権限及び相互関係を定め理解する。
- 具体的な実施事項
- 実施及び管理が有効であることを保証する基準及び方法
- プロセスを実施し、評価を支援する適切なリソースを用意
- プロセス及び方法のモニター評価及び分析
- 改善するために、科学及び得られた知識に基づいたアクションの策定

94

## (3.2 文書化に関する要求事項 3.2.1 一般)

Q:「製造業者は、品質マネジメントシステムの要求事項に対応した文書及びデータを管理するためのシステムを持つこと。」とあるが、「品質マネジメントシステムの要求事項に対応した文書」とはどのような文書があるのか。

A:

- 品質マニュアル(3.2.2参照)
  - 品質目標
  - 本基準で要求される文書や記録、計画、操作及び管理に必要な文書
  - 実施しない項目に対し実行しない根拠となるリスクアセスメント結果
- b)で言う「品質目標」とは、「品質方針及び戦略を測定可能な活動に変換する手段(ICH Q10)」として設定する目標

95

## (3.2.2 品質マニュアル)

Q:「品質マニュアル」には、どのような内容を含まなければならないか。

A:組織の品質マネジメントシステムを規定する文書で、品質マネジメントシステムの全体像及び手順を記述した文書。品質マニュアルは最上位の階層に位置し、その下に手順書、作業手順書等が置かれる。

品質方針、適用範囲、経営陣の責任、手順を補う参照情報及びプロセス間の相互関係に関する記述を含めることが望ましい。

なお、品質マニュアル又は同等の文書化された取り組みが確立されていればよい。

文書の名称等にこだわるものではない。

96



### (3. 2. 3 文書管理)

Q: 製品品質に影響を及ぼす文書は「原則として品質部門が照査し、承認すること。」とあるが、製品品質に影響を及ぼす文書を品質部門が、照査・承認しなくてよいことがあるのか。

A: 製品品質に影響を及ぼす全ての文書について、品質部門が照査し承認することが望ましい。  
ユーティリティ(水、空調等)関係等の文書は、当該部門の責任者の照査・承認も認められるが、品質部門は、品質に影響を及ぼす全ての文書について、少なくとも確認を行うこと。

専門性の高い分野の業務であっても、品質部門の観点からの確認を行う必要がある。

98

### (3. 2. 4 記録の管理)

Q: 「委託先の品質データも記録に含めること。」とあるが、「委託先の品質データ」とは、どの範囲のデータか。

A: 試験記録、及び品質に影響を及ぼす可能性のある逸脱、変更が行われた場合は、それらの記録も含み、自社工程で管理する品質データと同等のもの。  
なお、品質に影響を及ぼす可能性のある変更が行われる場合は、事前に情報を入手し、評価すること。

### (3. 2. 4 記録の管理)

Q: 記録の記入の際に注意することは何か。

A: ボールペンなど明瞭で消えない筆記具を用いる。

記録は、当システムが効果的に運用していることを証明するために作成するので、読みやすく、識別可能で、検索が可能であること。

保管期間中に劣化しないよう保管し、修正を行う場合は、修正者、修正の理由、修正日付を記載した上で、修正前の記録内容が確認できるよう、取り消し線等を用いて修正を行う。

決まりはありませんが、修正前の記録が分かり易いように、1本の取り消し線が製薬企業では多く使われているようです。

### (3. 2. 4 記録の管理)

Q: 「記録の保管期間は、医薬品添加剤の品質保証期間又はリテスト期間に対して適切な期間であること。」とあるが、「適切な期間」とはどのような期間か。

A: 例えば、下記のようにすることが考えられる。

- ・品質保証期間に1年を加算した期間
- ・リテスト日を設定した場合は、最初のリテスト日に2年を加算した期間
- ・品質保証期間又はリテスト期間を設定していない場合は、製造日から5年間

保管期間は、あらかじめ手順書等に定めておく必要がある。

100

### (3.3 変更の管理)

Q: 製品の品質に影響を及ぼすおそれのある変更を行う際には、何について考慮すべきか。

A: 次の項目についても考慮することが望ましい。

- a) 変更管理プログラムを確立し維持する。
- b) 変更が計画されたら、予測的にリスク評価し、医薬品添加剤の品質が維持されることを確認する。
- c) 変更内容は、速やかに顧客に連絡が必要。その場合、遅くとも変更を実施した医薬品添加剤を出荷する前までには連絡をしなければならない。
- d) 変更管理で発生した文書は、適切に保管する。

101

### (4 経営陣の責任 4.2 顧客重視)

Q: 「製造業者は、顧客又はその代理人が、品質マネジメントシステム等について、確認することを原則として認めること。」とは、具体的にどのようなことか。

A: 医薬品製造業者は、医薬品GMP施行通知により、重要な原材料は、取り決めを行い、その内容に従って製造及び品質の管理されていることを、リスクに応じて適切に確認することが求められている。(原料等の供給者管理)

「原則」とは、医薬品製造業者の要求に対応することを基本とするが、機密事項等との関係から開示内容が制限されることがあるので、確認内容については、事前に協議を行い、明確にしておくことが望ましい。

なお、全ての場合に実地での確認を求めるものではなく、取り決め内容に応じて、文書による確認でも差し支えない場合がある。

102

### (4.5 責任、権限及び情報交換 4.5.1 責任及び権限)

Q: 「(品質部門の責任として) 品質上重要な原材料及びサービスの供給者を承認すること。」とあるが、「サービスの供給者」とはどのような者を指すのか。

A: 製造業務や検査業務の委託先等が含まれる。品質部門は、品質上のリスクを適正に評価して供給者を承認する必要がある。

103

### (4.5.3 内部の情報交換)

Q: 「上級経営陣は、手順書に従って製品回収のような品質上重要な状況について適切に報告を受けること。」にある「製品回収のような品質上重要な状況」については、どの様に取り扱うことが必要となるか。

A: 回収に繋がる事象は、直ちに経営陣に報告し、供給先へも同じタイミングで連絡する等の手順を作成し、手順に従い速やかに連絡することが求められている。

報告が上級経営陣までに速やかに行われる手順を作成し、適切に運用されることが必要である。

104

Q: 医薬品添加剤の設計、製造、包装、試験又は保管について指導を受けるため、外部の専門家を利用することはできるか。

A: 外部の専門家等を利用することはできるが、利用する専門家の信頼性確保や確認内容が適切であるかについて判断する。

また、外部の専門家を利用する場合の手順を文書化しておくこと。

105

Q: 「品質に影響を及ぼす可能性のある者」には、清掃やメンテナンス等を担当する職員や社外の工事(装置)業者の作業員も含まれるのか。

A: 清掃やメンテナンス等を担当する職員や社外の工事業者の作業員であっても、製品の品質に影響を及ぼしうる作業に従事する者の場合には教育訓練を行い、実施記録を保管する必要がある。

106

Q: 「適切な頻度でGMP教育訓練を行うこと。」とあるが、どの程度の頻度で行えばよいのか。

A: 教育訓練の実施頻度は、製造する製品の種類、使用する構造設備等により大きく異なることから、実情に合わせ、あらかじめ手順書に定める。

なお、教育訓練の内容が的確に実務に反映されていることを評価することが望ましい。

実施された教育訓練が実務に反映されていることを評価することは、品質確保及び教育訓練の成果確認を行う上で重要な事項である。

107

Q: 「製造作業に不必要な品物は作業区域に持ち込まないこと。」の「作業区域」とはどの範囲の場所を示しているのか。

A: 作業区域とは、製品の製造作業を行う場所であり、製造作業の現場に直結している事務室、試験検査室等を含むものである。

108

### (5.3 構造設備等 5.3.4 製造用水)

Q: 製造水の取扱いについて、どのような事項について考慮すべきか。

A: 次の項目についても考慮することが望ましい。  
水の供給中断や品質の逸脱が発生した場合、医薬品添加剤の品質が危険にさらされなかったことを示すために、製造装置のモニタリング記録などの化学データと適切な根拠を収集、評価し、文書化する。  
また、水が指定された品質に戻ったことが明確に示されるまでは、生産を開始してはならない。

目的の用途に適した品質であることを前提としたうえで考慮すべき事項

### (5.4 作業環境)

Q: 「製造時に製品が作業所内の空気に曝される場合には、汚染を最小にするために適切な環境を整えること。製造業者はその環境を維持するために適切な管理を行うこと。」とあるが、どのような事項について考慮する必要があるか。

A: 作業環境に暴露することによる汚染のリスクアセスメントを実施する。次の管理を考慮することが望ましい。なお、作業環境の維持が医薬品添加剤の品質に重要である場合には、その管理を文書化しなければならない。

- a) 空気処理システム
- b) 特別な環境(例えば不活性気体や遮光が必要な場合)
- c) 清浄度及び衛生状態
- d) 廃棄物の分離と処理
- e) 防虫管理
- f) 本基準で要求されるその他のリスクアセスメント

110

### (5.4.4 防虫管理)

Q: 建物には、げっ歯類、鳥類、昆虫、他の害虫の侵入がないようにすることとは、建物すべてが対象になるのか。

A: 原材料や製品等が取り扱われる場所(保管場所を含め)が対象。

特に、最終製品が解放される充填工程等に十分な管理が必要であるが、昆虫等の侵入を防ぐためには、当該区域の周辺の状況が大きく影響するため、周辺区域についても当該製造所の実情に合わせ適切に管理を行うこと。

111

### (6 製品実現 6.2顧客関連のプロセス 6.2.3 顧客とのコミュニケーション)

Q: 6.2.3項でいう顧客からの「問い合わせ」とは何か。

A: 医薬品添加剤の品質情報等に関する問い合わせをいう。

Q: 顧客との正確かつ適切なコミュニケーションを図るための規定とは具体的に何を指すのか。

A: 顧客の問合せに対する回答、契約、注文処理の要件などに対する規定を設けることをいう。

112

## (6.4 購買 6.4.3 購買製品の検証)

Q:「品質上重要な原材料は、区分保管して合格するまで使用しないこと。」とされているが、試験検査の結果を待たずに製造工程に使用することは許されるか。

A:原則として試験検査の結果、合格後に使用すること。

ただし、その後の試験検査結果のリスクを勘案し、品質部門が認める場合は、結果を待たず、製造工程に使用することは認められる。

その場合でも、医薬品添加剤の製造所からの出荷の可否の決定は、これらの結果が出てその適否が判断された後に行わなければならない。

113

## (6.5 製造及びサービス提供 6.5.1.3 溶媒、母液及び二次結晶の回収)

Q:6.5.1.3項でいう(「そのような工程はトレースが可能となるよう製造記録又はログを作成すること。」)

「ログ」とは何か。

A:設備のログ(使用記録)ではなく、再使用される母液又はろ液の履歴を記録したもののこと。

品質異常時等を実施する原因究明などに際し、追跡調査ができることが必要である。

114

## (6.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスバリデーション)

Q: 剤形・成分が同一で、濃度(又は含量)や容量が異なるものを数種類製品化する場合、プロセスバリデーションは、すべての濃度(又は含量)及び容量について実施する必要があるか。

A: 類似しているとみなせる場合には、グループ化及び代表製品の選定の合理的な根拠を、バリデーション実施計画書にあらかじめ明記した上で、当該代表製品のプロセスバリデーションを行うことで差し支えない。

なお、グループ化を行う場合は、範囲及び選定の合理的な根拠を、バリデーション実施計画書に明記しておくこと。

特に、過去の製造実績の少ない製品等は、グループ化により評価してよいかを慎重に検討すること。製品が類似していても、工程管理等に変動要因の共通性がないと予想される場合には、製品ごとにプロセスバリデーションを行うことが必要である。

115

## (6.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスバリデーション)

Q: 製造スケール200 kg、500 kg、1,000 kgで、同一設備を用いて同一製品を製造する工程のプロセスバリデーションは、最小の200 kg規模のみで実施してもよいか。

A: プロセスバリデーションは、実生産での製造スケールが製品の品質に影響を及ぼさないことをバリデーションすることが目的であるため、設問の場合には、原則として200 kg、500 kg、1,000 kgの3種類の生産規模のいずれについてもバリデーションを実施する必要がある。

ただし、ロットサイズが製品の品質に影響を及ぼさない合理的な理由があり、それがバリデーション実施計画書にあらかじめ明記されているときは、設問の場合には、3種類の生産規模のうち500 kgについては省略しても差し支えない。

116

(6. 5. 2 製造及びサービス提供に関するプロセスバリデーション)

Q: 「製造業者は、主として製薬業界で実施される完全な内容のバリデーションを必ずしも実行しなくてもよいが、リスクに応じて設備又は機器の適格性評価を行い、プロセスバリデーションを実施すること。」とあるが、設備又は機器の適格性評価はどの程度実施する必要があるか。

また、既存製品のプロセスバリデーションについては、どのように実施すればよいか。

117

(6. 5. 2 製造及びサービス提供に関するプロセスバリデーション)

A: 1. 設備又は機器が意図したとおりに稼働することが前提となるため、何らかの形で適格性を担保することが必要である。

その場合に、適格性評価を厳密に求めるものではなく、製品の特性や、製造工程の特徴等が持つ潜在的なリスクの、リスクアセスメントを行い、必要と考えられる適格性評価を行うことで差し支えない。

設備又は機器の新設、更新の場合には、医薬品添加剤GMP自主基準(2010年版)第3部バリデーション基準が参考になる。

また、既存の設備又は機器を使用している場合は、一定期間ごとの定期点検(校正を含む)等にて正常な稼働を確認し、記録を作成し保管することで、当該設備又は機器の適格性を担保することが考えられる。

2. 既存製品のプロセスバリデーションは、工程が安定しており、製造条件の変更等がなく、十分なロット数の試験検査結果及び製造記録が集積されている場合には、医薬品添加剤GMP自主基準(2010年版)第3部バリデーション基準の回顧的バリデーションが参考になる。

(6. 5. 2 製造及びサービス提供に関するプロセスバリデーション)

Q: バリデーション時に「集積された試験検査結果及び製造記録を統計学的方法等により解析する(回顧的バリデーション)評価方法として、すべて「平均値±3σ管理」としなければならないか。

A: 測定値の平均値±3σ値は評価方法の一つで、その他、例えば、CV値、工程能力指数(Cpk)、管理図等を用いても差し支えないが、その工程に係る変動要因の恒常性を検証することで工程の安定性が評価できるものとしなければならない。

既存製品を回顧的バリデーションとしてデータ解析する際の留意事項

119

(6. 5. 2 製造及びサービス提供に関するプロセスバリデーション)

Q: バリデーションの実施を他社に依頼することは可能か。

A: 依頼する業務の範囲を明確にし、バリデーションに関する手順書に一般的事項を規定し、かつ個別のバリデーションごとに作成するバリデーション実施計画書にも具体的事項を規定した上で、分析、統計処理等バリデーションの一部を「他社」に委託しても差し支えない。

120

## (6.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスバリデーション)

Q: プロセスバリデーションを実施したロット以外に、バリデーションの目的で製造した医薬品添加剤を、規定した製造方法で製造されたこと及び規格に適合したことの確認等、出荷の可否判定を適切に実施し、出荷することは認められるか。

A: 例えば、適格性評価で製造したロットがこれに当たる。この場合は、設問の条件以外に、プロセスバリデーションを実施したロットと同様に製造条件が確定されたもので、あらかじめ適格性評価の実施計画書に出荷の基準が設定され、検証結果としてそれを満たすことが確認されれば、出荷は認められる。

121

## (6.5.5 製品等の保管 6.5.5.2 包装システム)

Q: 6.5.5.2 包装システムの項にある「直接の包装、容器の封」の「封」とはどのような状態をいうのか。

A: 開封したら元に戻せないもので容器が閉じられている状態のことである。

例えば、封にシールを使用するのであれば、一度はがすと、再度その容器には貼れなくなるものや、はさみ等で切断すると復元できないもので、社名等識別が可能な固有の記号等が入っており、一般的には市販されていないものをいう。

122

## (6.6 測定装置及び監視装置の管理)

Q: 測定装置及び試験装置の校正や保守はどのような考え方で行えばよいか。

A: 一律に規定できるものではないため、対象となる計器のリストを作成し、校正等の方法、頻度等について、製造する品目や、計器の種類、特性、使用目的、使用頻度により、製品の品質へのリスクを勘案して、製造業者として自主的に定めればよい。

自主的に定めた内容は、その根拠を含めて文書化しておく必要がある。

123

## (7 評価、分析及び改善 7.2 モニタリング及び評価 7.2.4 製品のモニタリング及び評価 7.2.4.1 試験室の管理)

Q: 購入した試薬及び試液は、通常、名称、濃度等が表示されているが、それでも自社で全ての事項を表示し直すことを求めているのか。

A: 購入した時点で既に表示されている事項に、不足がある場合、これに補足して表示することによりよい。

7.2.4.1 試験室の管理 「購入した試薬及び試液は適切な名称、濃度及び使用期限を表示すること。」

124

#### (7.2.4.6 不純物)

Q: 医薬品添加剤の残留溶媒の規格(許容限度)については、どのように対応すればよいか?

A: 現在、ICH等の場で議論が深められているため、今後のICH Q3Cでの結論や、局方等の公定書の改訂の内容等を踏まえて対応することが望まれる。

今後の動向を把握するように努めることが必要

125

#### (7.2.4.7 安定性)

Q: 医薬品添加剤の安定性試験を実施する際の包装容器について注意すべき事項はあるか。

A: 医薬品添加剤の安定性は、原材料中の検出されない変化又は製造手順あるいは貯蔵条件のわずかな変化によって影響を受けることがある。安定性に影響を与える様々なタイプの包装で出荷されることがある(例えば、プラスチック又はガラス製のボトル、金属又はプラスチック製のドラム、バッグ、タンク車、他のバルクコンテナ等)ため、それらの違いによる差異も考慮すること。

医薬品添加剤の出荷容器の材質等を十分考慮する必要がある。

126

#### (7.2.4.7 安定性)

Q: 7.2.4.7安定性の項に記載されている「モデル製品」アプローチとは、具体的にどのようなものか。

A: 「モデル製品」アプローチとは、先ず、異なったグレード(例えば、分子量の違いや、粒子径等が異なる)で評価製品群を決定し、評価製品群より安定性の再現を期待される「モデル製品」を選択する。

選択根拠は、科学的に適切で、文書化する必要がある。

「モデル製品」の安定性試験から得られたデータは、評価製品群の理論上の安定性の決定に使用できる。

なお、IPECより、安定性に関する以下のガイドラインが発行されているので参考にする。

“The IPEC Excipient Stability Program Guide 2010”

127

#### (7.3 不適合品の管理)

Q: 不適合品を明確に区分して保管する際に留意すべき事項は何か。

A: 例えば、パレット単位で区分し、「不合格品」等の表示をして他の製品等と物理的に分離区分して保管したり、あるいは、コンピューターにより管理しているラック倉庫のような場合には、パレット単位で区分し、コンピューター上でも「不合格品」として明確に識別できる状態に管理されている等の状態が考えられる。

128



ご清聴ありがとうございました。

医薬品添加剤GMP自主基準を適切に運用していく上で、さらに説明が必要な箇所や追加のQ&Aを作成した方が良い箇所等がありましたらアンケート用紙に、ご記入くださるようお願い致します。

医薬品添加剤GMP自主基準及び関連質疑応答集に関する報告及び説明会

新薬が関ビル14階 PMDA会議室21.22及び23  
平成28年10月6日

【スケジュール】

13:15-13:25 開会の挨拶	櫻井 信豪(本研究の研究代表者、PMDA)
13:25-14:10 研究の背景、自主基準総論、1,2項	原 賢太郎(PMDA)
14:10-14:55 自主基準 3,4,5項	松永 浩和(武田薬品工業株式会社)
14:55-15:10 休憩	
15:10-15:55 自主基準 6,7項	沼 しのぶ(信越化学工業株式会社)
15:55-16:40 質疑応答集	長江 晴男(薬添GMP審査会)
16:40-17:10 質疑応答	
17:15-17:20 閉会の挨拶	木嶋 敬二(本研究の分担研究者、日本医薬品添加剤協会)

【注意事項】

- ① 入口で受け付けを行っています。受け付けを済ませた上でご着席ください。
- ② 他の会議室には絶対に入室しないでください。また、休憩中、共通廊下では静粛に願います。
- ③ 貴重品は各自で管理してください。
- ④ 携帯電話の電源は、お切りいただくか、マナーモードに設定してください。
- ⑤ アンケート用紙にご意見を記入の上、お帰りの際に提出してください。
- ⑥ お困りの場合は、PMDAのスタッフまでお声がけください。

医薬品添加剤GMP自主基準及び関連質疑応答集に関する報告及び説明会

新薬が関ビル14階 PMDA会議室21.22及び23  
平成28年10月6日

【スケジュール】

13:15-13:25 開会の挨拶	櫻井 信豪(本研究の研究代表者、PMDA)
13:25-14:10 研究の背景、自主基準総論、1,2項	原 賢太郎(PMDA)
14:10-14:55 自主基準 3,4,5項	松永 浩和(武田薬品工業株式会社)
14:55-15:10 休憩	
15:10-15:55 自主基準 6,7項	沼 しのぶ(信越化学工業株式会社)
15:55-16:40 質疑応答集	長江 晴男(薬添GMP審査会)
16:40-17:10 質疑応答	
17:15-17:20 閉会の挨拶	木嶋 敬二(本研究の分担研究者、日本医薬品添加剤協会)

【注意事項】

- ① 入口で受け付けを行っています。受け付けを済ませた上でご着席ください。
- ② 他の会議室には絶対に入室しないでください。また、休憩中、共通廊下では静粛に願います。
- ③ 貴重品は各自で管理してください。
- ④ 携帯電話の電源は、お切りいただくか、マナーモードに設定してください。
- ⑤ アンケート用紙にご意見を記入の上、お帰りの際に提出してください。
- ⑥ お困りの場合は、PMDAのスタッフまでお声がけください。