

○医薬品の製造管理及び品質管理規則並びに薬局等構造設備規則の一部を改正する省令等の施行について

(昭和五五年一〇月九日)

(薬発第一三三二号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

医薬品の製造管理及び品質管理については、従来から「医薬品の製造及び品質管理に関する基準について」(昭和四九年九月一四日薬発第八〇一号)等によって医薬品製造業者に対してその実施を指導してきたところであるが、今般その徹底を期すため、先の「薬事法の一部を改正する法律」(昭和五四年法律第五六号)による改正後の薬事法(昭和三六年法律第一四五号。以下「法」という。)第一六条において準用する第九条の二(製造業者の遵守すべき事項)等に基づき、今般昭和五五年八月一六日厚生省令第三一号をもって「医薬品の製造管理及び品質管理規則」が制定され、それに関連して「薬事法施行規則」(昭和三六年厚生省令第一号)の一部改正が行われるとともに、製造業者に係る構造設備の面に関して昭和五五年八月一六日厚生省令第三二号をもって「薬局等構造設備規則」の一部を改正する省令が制定され、いずれも昭和五五年九月三〇日から施行されることとなった。

医薬品の品質確保のためには、これら規則の励行確保は極めて重要であるので、左記事項に留意のうえ施行上に遺憾のないようにされるとともに、貴管下医薬品製造業者に対して周知徹底を図られるようお願いする。

記

1 総則

(1) 医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準(GMP)は、製造段階においてより良質の医薬品の品質の確保を図ることを目的として実施されてきたところであり、今回法制化にあたって管理面として「医薬品の製造管理及び品質管理規則」及び構造設備面として「薬局等構造設備規則」が別々の省令とされたが、これら両者相俟って円滑な施行が図られることによりGMPの目的が達成されるものであること。

(2) 削除

(3) 昭和六一年三月一二日薬発第二三四号薬務局長通知に基づき、委受託製造を行う場合にあっては、特に別表3に示す事項に留意して委受託契約を締結し、GMPの実行に遺憾なきを期すこと。

2~4 削除

5 医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造業の許可、許可更新、製造品目追加(変更)許可に係る申請書の添付書類の様式について

医薬品等製造業許可申請書に添付する様式については、従来から昭和三七年四月三日薬発第一四五号薬務局長通知により取扱われてきたところであるが、今般のGMPの省令化に伴いこれを全面的に改め、次のとおりとするものである。

なお、GMPの適用を受ける製造業の許可、許可更新及び製造品目追加(変更)許可に係る申請にあっては、当該製造所がGMPに適合するものに限りその旨の意見を付して進達されたいこと。

(1) 医薬品等製造業許可・許可更新申請書に添付する様式について

薬事法施行規則様式第八及び第一四に定められている医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造業許可申請書及び製造業許可更新申請書の様式の「製造所又は営業所の構造設備の概要」欄の記載については「別紙のとおり」とし、当該別紙には、別添様式(3)により記載させこれを添付すること。

(2) 医薬品等製造品目追加(変更)許可申請書に添付する様式について

医薬品、医薬部外品又は化粧品製造業に係る薬事法施行規則様式第一三(一)及び第一三(二)に定められている様式の医薬品等製造品目追加(変更)許可申請書の「備考」欄には、当該製造品目の試験検査状況を把握するため、「申請品目に係る試験検査は当該製造所で行う」又は「申請品目に係る試験検査は別紙のとおり他の試験検査機関を利用する」と記載させ、当該別紙には、別添様式(6)により記載させこれを添付する。

6 既存の通知の改廃について

本通知の施行に伴い、次に掲げる通知はそれぞれ次のとおり取り扱うものとする。

(1) 「薬局、医薬品製造業、医薬品輸入販売業及び医薬品販売業の業務について」(昭和三三年五月七日薬発第二六四号)中第二を削る。

(2) 「薬事法の施行について」(昭和三六年二月八日薬発第四四号)の記中第四の一及び二を削る。

(3) 「医薬品、医薬部外品及び化粧品製造業の許可申請書の添付別表1書類の様式について」(昭和三七年四月三日薬発第一四五号)を廃止する。

(4) 「薬局等の許可更新の取扱いについて」(昭和三七年一〇月三〇日薬発第五七六号)の記の2中、なお書を削る。

(5) 「医薬品の製造及び品質管理に関する基準について」(昭和四九年九月一四日薬発第八〇一号)を廃止する。

- (6) 「医薬品の製造及び品質管理に関する基準実施細則について」(昭和五〇年四月一日薬発第二九七号)を廃止する。
- (7) 「医薬品の製造及び品質管理に関する基準の実施に伴う医薬品製造業の許可申請等の取扱いについて」(昭和五一年二月二七日薬発第一七九号)を廃止する。
- (8) 「医薬品等製造業及び輸入販売業の許可更新について」(昭和五三年九月一六日薬発第一、一九四号)中、なお書を削る。
- (9) 「医薬品の製造及び品質管理に関する基準が適用される医薬品製造業の許可申請等の取扱いについて」(昭和五四年三月一三日薬発第三二九号)を廃止する。

別表1

保存血液
A. C. D加新鮮血液
C. P. D加新鮮血液
ヘパリン加新鮮血液
人赤血球濃厚液
赤血球濃厚液(バック)
人赤血球浮遊液
洗滌人赤血球浮遊液
新鮮人赤血球濃厚液
新鮮人赤血球浮遊液
新鮮洗滌人赤血球浮遊液
白血球除去赤血球
合成血
解凍人赤血球濃厚液
解凍人赤血球浮遊液
濃縮血小板血漿
クリオプレシピテート
新鮮凍結人血漿
新鮮液状人血漿
乾燥抗血友病人グロブリン
乾燥人血液凝固第IX因子複合体(原血漿が三分以上からなるもの)

別表2

- 1 自動旋光計を使用する試験
- 2 デンシトメーター付き薄層クロマトグラフ装置を使用する試験
- 3 電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ装置を使用する試験
- 4 超遠心分離器を使用する試験
- 5 フーリエ変換赤外分光光度計を使用する試験
- 6 原子吸光光度計を使用する試験
- 7 ラマンスペクトル装置を使用する試験
- 8 質量分析計を使用する試験
- 9 ガスクロマトグラフィー質量分析計を使用する試験
- 10 アミノ酸自動分析計を使用する試験
- 11 核磁気共鳴装置を使用する試験
- 12 X線マイクロアナライザーを使用する試験
- 13 エンザイムイムノアッセイ装置を使用する試験
- 14 ラジオイムノアッセイ装置を使用する試験
- 15 その他一一四と同等以上のもので厚生大臣が認めるもの

別表3 委託製造に関する契約書作成上の留意事項

- 1 総則関係
 - 1) 委受託工程の範囲に関する事項
 - 2) 相互に定める連絡責任者に関する事項
 - 3) 製品標準書に関する事項
 - 4) 委託工程における甲の行う調査に関する事項
- 2 製造管理関係
 - 1) 製造管理基準書に関する事項
 - 2) 中間製品の委託者・受託者間の輸送に関する事項
 - 3) 受託工程に異常が発生した場合の報告に関する事項
 - 4) 必要な記録の作成及び保存に関する事項

3 品質管理関係

- 1) 品質管理基準書に関する事項
- 2) 委託者・受託者の中間製品の試験検査に関する事項
- 3) 前項における規格に適合しない中間製品の取扱いに関する事項
- 4) 必要な記録の作成及び保存に関する事項

4 苦情処理関係

苦情処理に関する事項

様式(1)-1

原料 の試験検査依頼品目リスト
資材

作成 年 月 日

品質管理責任者名

一連番号	品目名	試験検査機関名	備考
		()	
		()	
		()	
		()	
		()	

(注意)

1 原料、資材ごとに作成すること。

2 「試験検査機関名」欄の()には、当該製造業者の他の試験検査設備を利用する

場合には(同)と、国の指定した試験検査機関を利用する場合には(指)と記載すること。

なお、試験検査機関が2以上であるときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

3 内容に変更のあった場合には、その都度修正し、その年月日を「備考」欄に記載すること。

様式(1)-2

製品の試験検査依頼品目リスト

作成 年 月 日

品質管理責任者名

一連番号	品目名	承認番号	試験検査機関名	試験検査項目名	試験機器名	備考	
						(1)	(2)
			()	1 2 3 4 5			
			()	1 2 3 4 5			
			()	1 2 3 4 5			
			()	1 2 3 4 5			
			()	1 2 3 4 5			

(注意)

1 「試験検査機関名」欄の()には、当該製造業者の他の試験検査設備を利用する場合には(同)と、国の指定した試験検査機関を利用する場合には(指)と記載すること。

なお、試験検査機関が2以上であるときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

2 「試験検査項目名」欄の番号は

1 確認試験 2 純度試験 3 定量試験

4 動物を用いる試験検査 5 その他

とし、試験検査依頼項目を○で囲み、それに使用する機器名を下記から選び、その

番号を「試験機器名」欄に記載すること。

- | | |
|-----------------------------|--|
| 1 自動施光計 | 11 核磁気共鳴装置 |
| 2 デシトメーター付きガスクロ
マトグラフ装置 | 12 X線マイクロアナライザ
ー |
| 3 電子捕獲型検出器付きガスク
ロマトグラフ装置 | 13 エンザイムイムノアッセ
イ装置 |
| 4 超遠心分離器 | 14 ラジオイムノアッセイ裝
置 |
| 5 フーリエ変換赤外分光光度計 | 15 その他1~14と同等以上の
もので、厚生大臣が認め
るもの |
| 6 原子吸光光度計 | 16 ガスクロマトグラフ装置 |
| 7 ラマンスペクトル装置 | 17 高速液体クロマトグラフ
装置 |
| 8 質量分析計 | 18 赤外分光光度計 |
| 9 ガスクロマトグラフィー質量
分析計 | 19 融光分光光度計 |
| 10 アミノ酸自動分析計 | 20 電位差滴定装置 |

なお、「試験検査項目名」欄の5を○で囲んだ場合は「備考(1)」欄にその試験検査項目を記すこと。

3 内容に変更のあつた場合には、その都度修正し、その年月日を「備考(2)」欄に記載すること。

様式(2)

試験検査依頼書

年 月 日

殿

製造所名

所在地

氏名(品質管理責任者)(印)

下記事項の試験検査を依頼します。

検体名	ロット番号	試験検査項目	保管上の注意事項
	数量		

(注意)

当該様式と共に規格及び試験方法並びに必要な量の検体を送付すること。

様式(3)

構造設備の概要一覧表

1 製造所の概要		別紙平面図のとおり	
2 製品の製造設備 並びに器具の種類 及び数量			
3 作業所	a 延面積		m ²
	b 床面の種類 (作業室を除く)		
	c 廃水廃棄物を処理する設備		
	d 有毒ガス発生の有無	発生する 発生しない	発生する場合は有毒ガスの種類及びその処理に要する設備
	e 作業員の消毒の		

ための 設備				
4 作 業 室	室名	区分	a 面積	b 天井 の種類
	室		m ²	
5 貯 蔵 設 備	原料・資材製品			面積 m ² m ²
	他の貯蔵設備の利 用の有無	a 当該 製造所と 同一敷地 内で貯蔵 する b 利用する	利用する場合 はその理由及 び製品等の管 理状況	
6 試 験 検 査 設 備 等	試験検査室面積			m ²
	試験検査設備器具			
	他の試験検査機関 等の利用の有無	a 当該製造 所において試 験検査を行う b 利用する	利用する場合 はその理由	
7 薬局等構造設備 規則第5条の2に該 当する製造所の秤 量、調製、充て ん、閉そく作業を 行う作業室等の配 置及び設備の概要	作業室の概要		区分 置	種類及び数量
	別紙平面図のとお り		空調設備 集じん装置 層流装置 その他	
8 備考				

(注意)

1 (1) 「製造所の概要」欄に添付する図面は次のとおりとすること。

(ア) 製造所付近略図(許可更新申請の場合は省略可)

(イ) 製造所敷地内の建物の配置図(製造所と同一敷地内にあ
る建物はすべて記載すること。)

(ウ) 製造所平面図(平面図には次の例により表示すること。

例：窓、出入口、事務室、秤量室、調製室（混合、打錠、溶解、ろ過等）、充てん室、閉そく室、包装室、試験検査室、倉庫（原料、資材、製品等）等製造工程に必要な室名及び面積が識別できるものであること。）

（エ） その他参考となる図面

（2） 「製品の製造設備並びに器具の種類及び数量」欄には、製造に用いる機械器具の主要なものを記載すること。

（3） 「作業室」欄には、個々の作業室名を記載し、区分により、それぞれ該当事項を記載すること。

なお、「天井及び床面の種類」欄には、コンクリート、モルタル、タイル、板張り等と記載すること。

（4） 「貯蔵設備」欄には、毒・劇薬、毒・劇物、危険物及び冷暗貯蔵すべき医薬品の貯蔵設備については特に明確に記載すること。なお、「面積」欄には、他の貯蔵設備を利用する場合は、当該設備を加えた面積を記載すること。

なお、「他の貯蔵設備の利用の有無」欄には、当該製造所以外の他の場所の貯蔵設備を利用する場合に記載することとし、「利用する」に該当する場合はその理由及び製品等の管理状況の概要を記載し様式（4）により他の貯蔵設備の概要を記載すること。

（5） 「試験検査設備等」欄には、設備器具について個々に種類及び数量を記載すること。なお、「他の試験検査機関等利用有無」欄には、医薬品にあっては薬局等構造設備規則第5条第5号、第5条の2第6号又は第5条の3第8号の各ただし書き、医薬部外品にあっては第12条ただし書き、化粧品にあっては第13条第4号ただし書きに該当する製造所に限って記載することとし、「利用する」に該当する場合は支障がなく、かつ、やむを得ない理由を記載し様式（4）により他の試験検査機関等の概要を記載すること。

（6） 「薬局等構造設備規則第5条の2に該当する製造所の秤量、調製、充てん、閉そく作業を行う作業室等の配置及び設備の概要」欄の記載に代えて添付すべき平面図は、本様式による「製造所の概要」欄の記載に代えて添付すべき平面図において、あわせ表されている場合は添付することを要しない。

なお、当該作業室に必要な設備等については種類及び数量を記載すること。

（7） 「備考」欄には、その他参考となる事項を記載すること。

2 無菌製剤及び無菌的操作を行う注射剤の製造所である場合は、本様式による記載の他に、様式（5）によりあわせ記載すること。

3 生物学的製剤またはロットを構成しない血液製剤もしくは放射性医薬品の製造所である場合は、本様式（様式（5）を含む）による記載の他に、別紙に薬局等構造設備規則第7条、第8条または第9条に規定する事項についてそれぞれ具体的に記載すること。

4 化粧品の製造所である場合は「作業所」のdの欄は記載を要しないこと。

5 この様式の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式（4）

他の機関等の利用概要

1 他の貯蔵設備	名称		
	所在地		
	貯蔵設備の概要	別紙平面図のとおり	
	面積	原料・資材製品	m ² m ²
2 他の試験検査機関等	名称		
	所在地		
	試験検査室面積	m ²	
	試験検査施設の概要	別紙平面図のとおり	
	試験検査設備器具		
	試験検査利用区分	a 小分、b 原料、c 資材、 d 製品の高度な理化学試験、 e 製品の動物を用いる試験検査 f d、e を除く製品の試験検査	
厚生大臣の指定する試験検査機関	名称		
	所在地		
	試験検査利用区分	a 小分、b 原料、c 資材、 d 製品の高度な理化学試験、 e 製品の動物を用いる試験検査	
	名称		
他の試験検査機関	所在地		
	試験検査室面積	m ²	
	試験検査施設の概要	別紙平面図のとおり	
	試験検査設備器具		
3 備考			

(注意)

1 「他の貯蔵設備」欄中

ア 「貯蔵設備の概要」欄に添付する図面は当該施設の業務を行う施設の平面図を添付すること。

イ 当該製造業者以外の他の貯蔵設備を利用する場合は、その利用関係を証する書面を併せ添付すること。

2 「他の試験検査機関等」欄中

ア 「当該製造業者の他の試験検査設備」及び「他の試験検査機関」欄中、「試験検査施設の概要」欄に添付する図面は当該試験検査施設の業務を行う施設の平面図を添付すること。また、「試験検査設備器具」欄には試験検査に必要な設備器具の種類及び数量を記載すること。

イ 「当該製造業者の他の試験検査設備」及び「厚生大臣の指定する試験検査機関」欄中、「試験検査利用区分」欄には該当事項を○で囲むこと。

ウ 「他の試験検査機関」欄には、当該製造業者の他の試験検査設備及び厚生大臣の指定する試験検査機関以外の他の試験検査機関を利用する場合に限って記載すること。

エ 当該製造業者の他の試験検査設備以外の他の試験検査機関を利用する場合は、その利用関係を証する書面を併せ添付すること。

3 「備考」欄には、その他参考となる事項を記載すること。

4 この様式の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式(5)

無菌製剤作業所の構造設備の概要

1 薬局等構造設備 規則第6条に定める 作業所と他の医薬品 を製造する作業所との区別		別紙平面図のとおり					
2 無菌 製剤 作業 所	区分 室名	面積	天井の 種類	壁の 種類	床の種 類	構造設 備の概 要	製造設 備装置 等
	室	m ²					
3 試 験 検 査 設 備 器 具	密封状態検査 異物検査 理化学試験 無菌試験 発熱性物質試験						

生物学的試験	
4 備考	

(注意)

1 「薬局等構造設備規則第6条に定める作業所と他の医薬品を製造する作業所との区別」欄の記載に代えて添付すべき平面図は、様式(3)による「製造所の概要」欄の記載に代えて添付すべき平面図において、あわせ表わされている場合は添付することを要しない。

2 「無菌製剤作業所」欄には区分によりそれぞれ該当事項を記載する他、次によられたい。

(1) 「室名」欄には、原料の秤量室、容器の洗浄室、洗浄容器の乾燥・滅菌室、調製室、充てん室、閉そく室等製造工程に必要な作業室名を記載すること。

(2) 「構造設備の概要」欄には、無菌製剤及び無菌的操作を行うのに必要な構造(密閉構造、無菌室に準じた構造、無菌室(無菌箱を含む)等)を記載すること。なお、調製室及び充てん・閉そく室について専用の場合はその旨記載すること。

(3) 「製造設備装置等」欄には、秤量設備、調製設備、充てん設備、閉そく設備、ろ過装置、原液の容器に補充される空気の浄化装置、滅菌装置、除菌装置、蒸溜水等製造装置等の名称、型式並びに設置されている場所又は箇所(平面図に併記してもよい)を記載すること。なお、調製及び充てん作業又は調製、充てん及び閉そく作業が閉鎖式設備によつて一貫して行われる場合にあつては、当該設備に閉鎖式一貫設備である旨を記載すること、及び充てん作業又は閉そく作業が閉鎖式設備によつて行われる場合にあつては当該設備に閉鎖式設備である旨記載すること。また、無菌的操作を行うのに必要な装置等がある場合には、それに必要な装置等を記載すること。

3 「試験検査設備器具」欄には、密封状態検査、異物検査、理化学試験、無菌試験、発熱性物質試験、生物学的試験に関し、必要な試験検査設備器具の名称、種類及び数量を記載すること。ただし、様式(3)の「試験検査設備器具」欄に記載した設備器具を用いて試験検査を行う場合には、当該設備器具については、記載を要しない。

4 「備考」欄には、その他参考となる事項を記載すること。

様式(6)

他の試験検査機関の利用概況

1 利用する試験検査設備又は試験検査機関	名称	
	所在地	
	区分	a 当該業者の他の試験検査設備 b 厚生大臣の指定する試験検査機関

	c　他の試験検査機関
2 試験検査利用区分	<p>(1) a 原料 b 資材 c 製品 (a) 高度な理化学試験 (b) 動物を用いる試験検査 (c) 無菌試験 (d) 微生物限度試験 (e) その他</p> <p>(2) 小分け又は小売用の最終製品以外にかかる試験検査</p> <p>(3) 全ての試験検査（化粧品輸入販売業のみ）</p>
3 他の試験検査機関等を利用する理由	
4 備考	

（注意）

1 「利用する試験検査設備又は試験検査機関」欄中、「区分」欄には該当事項を○で囲むこと。なお、a 及び b 以外の他の試験検査機関を利用する場合に限って同区分中 c を○で囲むこと。

2 「試験検査利用区分」欄には、(1)～(3)のいずれか該当するものを○で囲むこと。ただし(1)にあっては a～c のいずれか該当するものを○で囲み、c にあっては利用する試験内容に応じ (a)～(e) のいずれかを○で囲むこと。

3 「他の試験検査機関等を利用する理由」欄には、他の試験検査機関を利用しても支障がなく、かつやむを得ない理由を記載すること。

4 「備考」欄には、その他参考となる理由を記載すること。

5 当該業者の他の試験検査設備以外の他の試験検査機関を利用する場合は、その利用関係を証する書面を添付すること。