

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、施行通知等に表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、保管及び出荷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

を及ぼさないことを示す合理的な根拠についてGQP省令の規定に基づく取決めに記載されており、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。

3. 「包装等区分製造業者A」の試験検査成績書には、当該製造所における保管が製造販売業者との取決めに従ってなされた旨の記載、当該製造所からの出荷を可とすることを決定した者の記名押印又は署名があり、かつ、その確認日が記入されていること。

他の試験検査機関等

〔問〕 GMP 11-2（他の試験検査機関等） 医薬品・医薬部外品GMP省令の適用を受けている国内の原薬製造業者Aが製造した原薬に係る製品を、製剤製造業者Bが受け入れてその製品（製剤）の原料とする場合において、当該製造業者Bが行う同省令第11条第1項第2号の受入れ時の試験検査については、どのような条件を満たせば試験検査の実施を省略することができるか。

〔答〕 以下の事項をすべて満たす場合に限り、「製剤製造業者B」は自らの責任において「原薬製造業者A」の試験検査成績を、「製剤製造業者B」としての当該原薬（原料）の受入れ時の試験検査の成績として利用することとしても差し支えない。

1. 製造販売業者が、「原薬製造業者A」との間において当該原薬に係る製品の製造に関し、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、当該原薬に係る製品の品質に影響を及ぼす変更は、「原薬製造業者A」と「製剤製造業者B」の両者が合意の上で行われる（「製剤製造業者B」は、「原薬製造業者A」に係る変更について、医薬品・医薬部外品GMP省令第14条の変更管理の対象とすること。）ことが確保されていること。
2. 「製剤製造業者B」が、省略の前にあらかじめ少なくとも3ロットの全項目についての試験検査を行っており、「原薬製造業者A」の試験検査成績（「原薬製造業者A」の試験検査成績書には当該原薬製造所からの出荷を可とすることを決定した者の記名押印又は署名があり、かつ、その確認日が記入されていること。）を入手の上確認することとしており、かつ、その成績と自らによる受入れ試験検査の成績とを一定の間隔で確認し、継続的に相関性等を有していることを確認している項目であること。
3. 「製剤製造業者B」が、自らによる受入れ試験検査の成績が安定しており、規格幅からみて不合格になるおそれがないことを確認している項目であること。
4. 「製剤製造業者B」が、利用した試験検査項目について定期的に自ら試験検査を行うものとしてしていること。
5. なお、上記に関わらず、外観検査及び確認試験については、「製剤製造業者B」が自ら行うこととしてしていること。

〔問〕 GMP 11-3（他の試験検査機関等） 医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の試験検査を、構造設備規則第6条第7号の規定を踏まえて他の試験検査機関を利用して行うこととする場合において、どのような事項に注意すべきか。

〔答〕

1. 製造業者等は、当該外部試験検査機関の利用に係る検体の採取（GMP 8-16を参照）、保管及び送付、試験検査の実施（GMP 11-45の1.を参照）、試験検査設備の点検及び整備（GMP 11-39を参照）、試験検査成績書の作成、試験検査記録（GMP 11-45の2.を参照）の作成等の必要な事項を、品質管理基準書等にあらかじめ明記しておくこと。

2. 試験検査成績書には、次の事項を記載するものとする。なお、規格値及び試験検査の結果が数値で得られる場合においてはその数値を明示するものとする。
 - (1) 当該外部試験検査機関の氏名（法人にあっては、名称）及び連絡先等
 - (2) 当該外部試験検査機関による試験検査の実施年月日
 - (3) 当該製造業者等の氏名（法人にあっては、名称）及び連絡先等
 - (4) 当該外部試験検査機関による試験検査の結果の判定年月日
3. 製造業者等は、当該製品について、1. の事項を記載した文書を作成するとともに、あらかじめ指定した者に、必要に応じて当該外部試験検査機関の試験検査担当者に対して、試験検査を行うに当たり必要な技術的事項や注意すべき事項等を説明させ、取決め（いわゆる「再委託」は原則として行ってはならないものと規定すること。）を行うこと。また、当該取決めに係る文書は、当該製造業者等及び当該外部試験検査機関の双方において保管することとする。（GQP省令の規定に基づき、製造販売業者がこれらについて当該外部試験検査機関と直接取決めを行う場合においては、当該製造業者等はその取決めの内容を把握するようにしておくこと。）
4. 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、当該外部試験検査機関において上記3の文書の内容に基づき適正に試験検査が実施されていることを、必要に応じて実地に確認させ、その記録を作成の上保存させること。（GQP省令の規定に基づき、製造販売業者が当該外部試験検査機関の実地の確認を行う場合においては、その結果を把握するようにしておくこと。）
5. 製造業者等が当該外部試験検査機関の試験検査設備について実地の確認を行うこと、及び必要に応じて自ら迅速かつ適切に利用することができるように取決めを行うこと。
6. 製造業者等又は当該外部試験検査機関の一方において試験検査記録の原本を、他方においてその写しを保存するものとし、直ちに利用することができるようにすること。
7. 試験検査方法等の変更は、当該製造業者等がその変更について連絡を受け、かつ承認しない限り行われぬものとする。

〔問〕 GMP 11-4（他の試験検査機関等） 医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の「自己の責任において行う試験検査」とは、具体的にどのようなことを指しているのか。

〔答〕 施行通知第3章第3の11（6）にあるとおり、当該製造業者等の職員に外部試験検査機関等を利用して試験検査を行わせること又は当該製造業者等の自己の責任において外部試験検査機関等に試験検査を依頼しその結果を判定することを指すものであること。

〔問〕 GMP 11-5（他の試験検査機関等） 当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合において、施行通知において示されている様式第3-3-1「製品の試験検査依頼品目・製品リスト」、様式第3-3-2「原料・資材の試験検査依頼品目リスト」、様式第3-3-3「試験検査依頼書」の様式を一部変更しても差し支えないか。

〔答〕 設問において引用された様式については、施行通知の趣旨を逸脱しない範囲内においての多少の変更は差し支えない。

試験検査の一部省略等

〔問〕 GMP 11-6（試験検査の一部省略等） 製品の製造に用いる有機溶剤、酸、アルカリ等の液体原料を1つのタンクを用いて受け入れている場合において、タンクには当該原料の複数ロットが混在されることになるが、受入れ時に外観検査その他確認を行い、かつ数量管理を行うことをもって、医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号等の規定に基づく原料のロットごとの試験検査等の管理として差し支えないか。

〔答〕 差し支えない。ただし、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）と混合する場合においては、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。また、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おいては、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。なお、有機溶剤等の保存条件については、品質低下をおこさないよう留意するものとし、有機溶剤等の消費量、安定性等によっては、必要に応じタンク内の有機溶剤等について適切な間隔でモニタリングを行うものとする。なお、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。

〔問〕 GMP 11-7（試験検査の一部省略等） 医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の規定に関し、製剤に係る製品の製造業者等が原料及び資材の受入れ時の試験検査の一部項目の実施を省略又は簡略化することができる場合があれば、事例を示してほしい。

〔答〕 以下に掲げる条件をすべて満たし、かつ一部の項目の試験検査を省略又は簡略化しても当該製品の品質に影響を及ぼさないことを示す合理的な根拠があり、製品標準書等にその旨が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、当該製造業者等は、当該項目の試験検査を省略又は簡略化することとしても差し支えない。

1. 製造業者等が、当該原料又は資材がその使用目的に適した品質水準を保証するシステムの下に製造されていることを確認していること。
2. 製造業者等が、省略の前に少なくとも3ロット又は3管理単位の全項目についての試験検査を行っており、供給者による試験検査成績を入手の上確認することとしており、かつ、その成績と自らによる受入れ試験検査の成績とを一定の間隔で確認し、継続的に相関性等を有していることを確認している項目であること。
3. 製造業者等が、自らによる受入れ試験検査の成績が安定しており、規格幅からみて不合格になるおそれがないことを確認している項目であること。
4. 製造業者等が、省略又は簡略化された試験検査項目について定期的に自ら試験検査を行うものとしていること。
5. なお、上記に関わらず、外観検査及び確認試験については、製造業者等が自ら行うこととしていること。

〔問〕 GMP 11-8（試験検査の一部省略等） 医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の規定に関し、日本薬局方、食品添加物公定書、JIS等への適合品等の表示のあるものを原料とする場合において、このことを理由として、これらの原料の受入れ時の試験検査を一部省略することができるか。

〔答〕 日本薬局方、食品添加物公定書、JIS、JAS等公定規格表示のあるものについても、このことをもって受入れ時の試験検査の一部省略の理由とすることはできない。

〔問〕 GMP 11-9（試験検査の一部省略等） 麻薬を原料とする場合、医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の原料の受入れ時の試験検査を省略することとしても差し支えないか。

〔答〕 原料として用いる麻薬があへん系麻薬である場合においては、大部分の試験検査項目を省略しても差し支えない。ただし、外観検査等可能な試験検査は実施するものとする。

〔問〕 GMP 11-10（試験検査の一部省略等） 覚せい剤原料たる原料についても、あへん系

麻薬たる原料と同じく、医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の受入れ時の試験検査を省略しても差し支えないか。

〔答〕 認められない。

〔問〕 GMP 11-11（試験検査の一部省略等） 国家検定合格品を原料として用いる場合においても、医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の原料の受入れ時の試験検査が必要か。もし必要がない場合においては試験検査設備も不要か。

〔答〕 原則として、大部分の試験検査を省略しても差し支えない。ただし、外観検査のほか、必要に応じて力価測定等の最低限の試験検査は実施する必要がある、そのための試験検査を行う体制は必要である。

〔問〕 GMP 11-12（試験検査の一部省略等） 医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の規定に関し、原料として用いる生薬の品質をその外観や性状によりチェックすることができる場合においては、製造販売承認（届出）書記載の確認試験の実施を省略することとしても差し支えないか。

〔答〕 原則として認められない。

〔問〕 GMP 11-13（試験検査の一部省略等） 医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の規定に関し、生薬を原料として用いる場合において、有効成分の定量試験の実施により、確認試験の実施を省略することとしても差し支えないか。

〔答〕 GMP 11-24に準じて省略することとしても差し支えない。ただし、その根拠が、製品標準書等にあらかじめ明記されていること。

〔問〕 GMP 11-14（試験検査の一部省略等） 複数ロットの同一原料を一回に仕込む場合において、各ロットから仕込み量の比に応じた量を採取したものを混合して試料としたものの一回の試験検査をもって、医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号のロットごとの試験検査とすることとして差し支えないか。

〔答〕 認められない。使用するすべてのロットについて、ロットごとに試験検査を行うこととする必要がある。

〔問〕 GMP 11-15（試験検査の一部省略等） 原料の確認試験が多項目あり、すべての項目の確認試験を実施しなくても目的とする原料であることの確認を行うことができるという合理的な根拠がある場合、例えばある官能基の確認試験について確認試験項目たる呈色試験によらずとも赤外吸収スペクトルを得ていることにより十分確認することができる場合においては、確認試験の当該項目の実施を省略することとしても差し支えないか。

〔答〕 差し支えない。ただし、その根拠等が、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。

〔問〕 GMP 11-16（試験検査の一部省略等） 原料の供給者を一定の基準により格付けして、医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の原料の受入れ時の試験検査を省略する上での基準として利用することとしても差し支えないか。

〔答〕 認められない。内部において非公式に格付けを実施することは妨げないが、その格付けのみを理由とする試験検査の一部省略は認められない。

〔問〕 GMP 11-17（試験検査の一部省略等） 同一ロット又は同一管理単位（GMP 2-31を参照すること。）の原料又は資材が分割して納入された場合において、最初の納入分が規格に合致したとき、以後の納入分については、医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の試験検査をすべて省略することとしても差し支えないか。

〔答〕 以後の納入分についての試験検査のすべてを省略することは認められない。例えば、輸送時の品質変化に係る試験検査、確認試験等が必要である。

〔問〕 GMP 11-18 (試験検査の一部省略等) 同一の供給者が同一の原料を継続して納入する場合において、最初の納入分について供給者による試験成績と製造業者等による受入れ時の試験検査の成績とが一致した場合以後は、供給者が自ら実施した試験検査の成績を医薬品・医薬部外品 GMP 省令第 11 条第 1 項第 2 号の試験検査の結果として利用しても差し支えないか。

〔答〕 最初の納入分の試験検査の成績の一致のみでは、省略は認められない。

〔問〕 GMP 11-19 (試験検査の一部省略等) 原薬に係る製品の原料の受入れ時の試験検査を行うには、当該原料の爆発性、有害性等のために特殊な設備及び技術が必要な場合においては、当該試験検査を省略することとしても差し支えないか。

〔答〕 設問の場合においては、供給者による原料の試験検査の成績の入手及び確認をもって、医薬品・医薬部外品 GMP 省令第 11 条第 1 項第 2 号の原料の受入れ時の試験検査に代えることができる場合がある。その場合においては、供給者の試験検査の成績書を適切に評価し整理保管するものとする。また、省略することについての正当な理由を、製品標準書等にあらかじめ品質部門の承認を得て明記しておくこと。なお、外観検査等による確認は必ず行うものとする。

〔問〕 GMP 11-20 (試験検査の一部省略等) 原料の供給者からの先行サンプルが規格に適合したとき、実際の納入分について試験検査をすべて省略することとしても差し支えないか。

〔答〕

1. 実際の納入分について試験検査のすべてを省略することは認められない。ただし、原料の供給者との間において採取の方法を取り決めた上で適切に試験検査を実施するものとし、かつ、「先行サンプル」と実際納入分とが同等の輸送条件により輸送されたことを確認するものとしていることが、品質管理基準書等にあらかじめ明記されている場合においては、実際納入分の原料についての医薬品・医薬部外品 GMP 省令第 11 条第 1 項第 2 号の試験検査の一部を省略することとしても差し支えない。
2. ただし、少なくとも外観検査及び確認試験は実施するものとする。

〔問〕 GMP 11-21 (試験検査の一部省略等) 同一法人の製造業者がその製造所二カ所以上において同じロットの原料を受け入れる場合において、その一製造所の試験検査の成績をもって他の製造所への受入れ時の医薬品・医薬部外品 GMP 省令第 11 条第 1 項第 2 号の試験検査の一部を省略することとしても差し支えないか。

〔答〕 下記の条件をすべて満たし、かつ、一部の項目の試験検査を省略又は簡略化しても当該製品の品質に影響を及ぼさないことを示す合理的な根拠があり、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場合においては、差し支えない。ただし、輸送時の品質変化に係る試験並びに外観検査及び確認試験のほか、不足の試験検査項目等については実施する必要がある。

1. 試験検査を行う製造所が医薬品・医薬部外品 GMP 省令の適用を受けていること。
2. 試験検査が当該製造所の品質部門において適切に行われていること。
3. 当該製造所において行われた試験検査の成績を利用して他方の製造所の製品の品質に影響を及ぼすおそれがないこと。

〔問〕 GMP 11-22 (試験検査の一部省略等) 原料を受け入れた後、小分け包装してから製品の製造に用いている場合において、当該製造所において実施した小分け前の受入れ時の試験検査を医薬品・医薬部外品 GMP 省令第 11 条第 1 項第 2 号の製品試験検査に利用することとしても差し支

えないか。

〔答〕 設問の場合において、「小分け」作業が製品の品質に影響を及ぼさないことを示す合理的な根拠があり、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場合においては、原料の受入れ時の試験検査の成績を利用することとしても差し支えない。

〔問〕 GMP 11-23 (試験検査の一部省略等) 製造業者がその製品の出荷先である他の製造業者から原料又は資材を支給される場合においては、当該他の製造業者による試験検査の結果を確認することをもって、当該製造業者としての医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の原料又は資材の受入れ時の試験検査とすることとしても差し支えないか。

〔答〕 原料及び資材については、原則として受け入れる製造所において試験検査を実施することとする必要がある。ただし、GMP 11-7により、一部の試験検査項目を省略又は簡略化することは可能である。

〔問〕 GMP 11-24 (試験検査の一部省略等) 以下のような場合において、一方の試験検査を実施することにより、他方の試験検査を実施したことになる合理的な根拠があり、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場合においては、一方の試験検査を実施したことをもって他方の試験検査を実施したこととしても差し支えないか。

1. 定量試験を行うことにより、同じ原理による確認試験を省略することができる可能性のある場合

| | |
|-------------|---------|
| (例) 定量試験 | 確認試験 |
| UV吸収 | UVスペクトル |
| 比色 | 呈色 |
| ガスクロマトグラフィー | 保持時間 |
| 液体クロマトグラフィー | 保持時間 |
| 原子吸光 | スペクトル |
| 蛍光吸収 | スペクトル |

2. 製造販売承認(届出)書記載の試験検査の方法との相関性を確認した上で、他の試験検査の方法を用いる場合(例:官能基の確認試験として、呈色試験にかえて赤外吸収スペクトルを用いる場合)

〔答〕 差し支えない。

〔問〕 GMP 11-25 (試験検査の一部省略等) 一貫製造工程中の中間製品の工程内管理に係る試験検査の結果を得て確認することをもって医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の製造所の最終製品の試験検査としても差し支えない場合を示してほしい。

〔答〕

1. 製造所の最終製品の試験検査は、原則としてその製造所における当該製品のすべての製造工程を終えた最終製品を検体として採取し実施すべきである。

2. ただし、以後の工程を経ても試験検査の結果及び当該試験検査に係る製品の品質特性に変化が起らない合理的な根拠(バリデーションデータ等)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項目については、当該「中間製品」の工程内管理に係る試験検査の結果を製造所の「最終製品」の試験検査の結果の一部としても差し支えない。

3. なお、この工程内管理に係る試験検査は、一般的取扱い(GMP 8-1を参照)に関し、重要な工程内管理に係るものとして取り扱うこととし、工程の調整を製造部門の職員が品質部門の承認を得ず行うときは、あらかじめ品質部門により承認された限度内とすること。

〔問〕 GMP 11-26 (試験検査の一部省略等) 医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1

項第1号の試験検査を行うための製品の検体採取は、製造所の最終製品からの採取ではなく、包装直前（例えば包装途中のもの等）の検体採取としても差し支えないか。

〔答〕 製造所の最終製品の試験検査は、原則としてその製造所における当該製品のすべての製造工程を終えた最終製品を検体として採取し実施すべきである。ただし、合理的な根拠があり、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場合においては、最終製品に至っていない製品を検体とすることも差し支えない。ただし、製造所の最終製品からの検体採取によってのみ行いうる表示確認の検査等についてはすべての製造工程を終えたものを検体として行うものとする。

〔問〕 GMP 11-27（試験検査の一部省略等） 原料（原末）の受入れ時に試験検査を行い、当該原料をバイアル等に充てんする工程のみをもってその製造所の最終製品とする場合において、当該原料の受入れ時の試験検査の項目と共通の試験検査項目は、最終製品の試験検査において省略することとしても差し支えないか。

〔答〕 設問の場合において、充てん工程を経ても試験検査の結果及び当該試験検査に係る製品の品質特性に変化が起こらない合理的な根拠（バリデーションデータ等）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項目については、原料の受入れ時の試験検査の結果を製品の試験検査の結果の一部としても差し支えない。

〔問〕 GMP 11-28（試験検査の一部省略等） 注射剤に係る製品の充てん工程において工程内管理に係る実容量試験を行っている場合において、それらのロットごとの成績の確認をもって医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の製造所の最終製品の当該項目に係る試験検査としても差し支えないか。

〔答〕

1. 以後の工程を経ても当該項目に係る試験検査の結果及び当該試験検査に係る製品の品質特性に変化が起こらない合理的な根拠（バリデーションデータ等）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場合においては、差し支えない。
2. ただし、この工程内管理に係る試験検査は、一般的取扱い（GMP 8-1を参照）に関し、重要な工程内管理に係るものとして取り扱うこととし、工程の調整を製造部門の職員が品質部門の承認を得ず行うときは、あらかじめ品質部門により承認された限度内とすること。かつ、規格外試験検査結果を品質管理に係る試験検査結果におけるものと同様に管理するものとする（GMP 8-12、GMP 11-45を参照）。
3. なお、第十四改正日本薬局方の一部改正（平成17年7月21日薬食発第0721011号「第十四改正日本薬局方の一部改正について」を参照）により、一般試験法「注射剤の採取容量試験法」が追加されるとともに、製剤総則17.注射剤の条における実容量試験に係る記載が「本剤の薬液は、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試験法に適合する」に改正されており、本改正に伴う経過措置期間は、平成19年9月30日までであることに注意すること。

〔問〕 GMP 11-29（試験検査の一部省略等） 原薬に係る製品の製造途上の中間体、回収溶媒等を採用して行う工程内管理に係る試験検査を、品質部門以外の者が実施することとしても差し支えないか。

〔答〕 差し支えない。ただし、これらの試験検査は、医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の試験検査とすることは原則としてできないものである（GMP 11-25、GMP 11-28、GMP 11-31等のように一部例外はある。）。

〔問〕 GMP 11-30（試験検査の一部省略等） 製品の確認試験において複数の試験検査項目があり、うち一つを選択し試験検査を行うことにより、他の複数項目についても確認が行えると認められる場合においては、当該複数項目についての試験検査の実施を省略することとしても差し支えないか。

いか。

〔答〕 設問の場合において、一つの項目について試験検査を行うことにより、他の複数項目について適切に確認することができる合理的な根拠があり、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れば、差し支えない。

〔問〕 GMP 11-31（試験検査の一部省略等） 錠剤（素錠）に係る製品の打錠工程において工程内管理に係る質量偏差試験及び崩壊試験を行っている場合において、それらのロットごとの成績の確認をもって医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の製造所の最終製品の当該項目に係る試験検査とすることとしても差し支えないか。

〔答〕 GMP 11-25を参照すること。

〔問〕 GMP 11-32（試験検査の一部省略等） 高価であり、かつ製造工程における使用量に比して試験検査に必要な量が多い原料については、そのことを理由として医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号のロットごとの原料の試験検査を省略することとしても差し支えないか。

〔答〕 設問の理由のみをもって省略を行うことは認められない。

〔問〕 GMP 11-33（試験検査の一部省略等） 外皮用剤であるものの、製造販売承認書の原料規格において注射剤用原料に準じて発熱性物質試験及び毒性試験が規定された例がある。このような場合において、当該外皮用剤に係る製品として不要と製造販売業者が認めるのであれば、医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の規定に基づく製品の当該発熱性物質試験及び毒性試験を、原料の供給者による当該項目についての試験検査の成績を確認することにより省略することとしても差し支えないか。

〔答〕 設問の場合において、発熱性物質試験及び毒性試験を省略しようというのであれば、製造販売承認事項の一部変更承認申請をすべきである。

〔問〕 GMP 11-34（試験検査の一部省略等） 生薬の品質管理試験項目中、生薬調製後その試験値が増加等変化することが想定されない項目（純度試験（残留農薬））については、製造業者Aが他の製造業者Bから生薬（製造業者Bの製品）を原料として受け入れる場合において、製造業者Aは、当該生薬の受入れ時の医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の試験検査に製造業者Bの試験検査結果を利用することとしても差し支えないか。

〔答〕 設問の場合において、以下の事項を満たすときは、「製造業者A」は、「製造業者B」の試験検査結果を自らの原料の受入れ時の試験検査として利用することとしても差し支えない。

1. GQP省令の規定に基づく製造販売業者と「製造業者A」との間の取決め及び「製造業者B」との間の取決め並びにGQP省令の規定に基づく製造販売業者と製造業者との間において取り決めるべき事項を除き「製造業者A」と「製造業者B」との間で直接なされた契約（契約書は「製造業者A」及び「製造業者B」の双方において保管すること。）において次の事項が規定されていること。
 - (1) 「製造業者B」は、適切な製造管理及び品質管理の下で製造された生薬を供給すること。
 - (2) 「製造業者B」は、当該生薬の保管管理が適切であることを確認すること。
 - (3) 「製造業者B」は、当該試験検査項目の試験検査の結果が、ロットの均質性を考慮した値となっていることを確認すること。
 - (4) 「製造業者B」は、「製造業者A」に当該生薬の試験検査の結果をいつでも開示することができるように保管すること。
2. 「製造業者A」は、「製造業者B」による当該生薬の試験検査の結果を利用する場合においては事前に当該試験検査の方法が適正であることを確認すること。

3. 「製造業者A」は、その製品の試験検査結果についてロットの追跡可能性を確保するために次の事項を記載した試験検査の結果に係る文書を作成し、保管すること。
 - (1) 検体名及びロット番号若しくは製造番号又は管理番号
 - (2) 試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査担当者の氏名及び試験検査結果
 - (3) 試験検査結果の判定、判定年月日及び判定者の氏名
4. 「製造業者A」は、当該生薬についてロットの追跡を迅速に行うことを可能とすることを目的として、受け入れる生薬の名称、経由した「製造業者B」等の氏名（法人にあっては、名称）、「製造業者B」における当該生薬についての試験検査項目、「製造業者B」が当該生薬に付番するロット及び対応する数量、「製造業者A」が新たに付番するロット及び対応する数量、「製造業者A」の品質部門の責任者の確認結果等を記載した「生薬の試験検査結果利用に係る履歴情報等一覧表」を作成し保管すること。
5. 「製造業者A」は、「製造業者B」において当該試験検査が適正に行われていることを定期的に確認すること。

生薬の試験検査結果利用に係る履歴情報等一覧表

生薬の試験検査結果利用に係る履歴等は次のとおりである。

生薬の名称：

経由した製造業者等の氏名（法人にあっては、名称）：

経由した製造業者等におけるロット及び対応する数量：

受入れ時に新たに付番したロット及び対応する数量：

経由した製造業者等における試験検査項目のうち利用する項目及びその試験検査結果：

| 生薬の名称 | ロット | 使用数量 | 品質部門責任者 確認 | 確認日 |
|-------|-----|------|---------------|-----|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

〔問〕 GMP 11-35（試験検査の一部省略等） 単味生薬に係る製品を製造する製造業者Aが、製造業者Bから生薬（製造業者Bの製品）を原料として受け入れる場合において、製造業者Aは、当該生薬の受入れ時の医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の製品の試験検査に製造業者Bの残留農薬に係る試験検査結果を利用することとしても差し支えないか。

〔答〕 設問の場合において、単味生薬に係る製品の製造においては、通常、その原料たる生薬中の残留農薬の量に変化はないと考えられることから、使用する設備器具について他の製品等による汚染及び交叉汚染がないことが確保されており、かつ、前問GMP 11-34の回答に示した1.～5.の事項をすべて満たすときは、「製造業者B」による残留農薬に係る試験検査結果を自らの原料の受入れ時の試験検査として利用することとしても差し支えない。

〔問〕 GMP 11-36（試験検査の一部省略等） GMP 11-34の「保管管理が適切であることを確認する」とはどのようなことを指すのか。

〔答〕 生薬に係る製品のロット間の混同並びに汚染及び交叉汚染を防止するために、生薬の飛散を防止するための容器を使用していること及び容器には生薬の名称及びロット番号を表示して識別していること、並びに虫害、かびの発生等を防止するため生薬に応じた倉庫において保管していること及び出納記録を適切に作成していること等を確認することを指すものである。

〔問〕 GMP 11-37（試験検査の一部省略等） GMP 11-34の「当該試験検査項目の試験検査の結果が、ロットの均質性を考慮した値となっていることを確認」とはどのようなことを指すのか。

〔答〕 生薬は天産物のため日本薬局方一般試験法の生薬試験法の「試料の採取」の項を参考にし、植物の部位（葉、根、根茎、果実等）ごとの特性、形態（切断生薬、粉末生薬等）等に応じ、製造業者が品質管理基準書等において定められている試験検査の手順により、ロットの均質性を十分に考慮した適正な採取が行われていること等を確認することを指すものである。

〔問〕 GMP 11-38（その他） 品質部門において使用する試薬の使用期限は、開封品、未開封品のそれぞれに使用の期限を表示する必要があるか。

〔答〕 未開封品については試薬購入先等からの品質保証期限の情報をもとに期限を表示すること。開封後は使用頻度等を勘案し品質劣化に問題ある場合においては、別に期限を設定して取り扱うものとする。

計器の校正及び設備の管理

〔問〕 GMP 11-39（計器の校正及び設備の管理） 医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第4号の試験検査に関する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。

〔答〕

1. 計器のリストを作成し、校正が必要な計器、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、試験検査結果へのリスクを勘案し、製造業者等として定めること。少なくとも試験検査結果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. 重要な計器が校正の標準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。

検体の採取

〔問〕 GMP 11-40（検体の採取） 医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第1号の検体の採取は製造部門の者が行うこととしても差し支えないか。

〔答〕

1. 検体の採取は、品質部門が行うものである。
2. ただし、検体の採取を無菌的に行うことが必要な場合、工程の状況に応じた検体の採取を行うことが必要な場合等、合理的な理由がある場合においては、品質部門は、その責任において、その承認した適切な方法（GMP 8-16を参照）により、必要な教育訓練を受けた製造部門の者を指定して実際の採取作業を行わせても差し支えない。

〔問〕 GMP 11-41（検体の採取） 品質部門が行う医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第1号の製品、原料及び資材の検体の採取は、試験検査の所要量の抜き取りを指し、その前の梱包箱単位のいわゆる「一次サンプリング」は含まれないものと考えても差し支えないか。

〔答〕 設問の場合における「一次サンプリング」も含まれる。

〔問〕 GMP 11-42（検体の採取） 原薬に係る製品についての医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第1号の検体の採取記録について、具体的に示してほしい。

〔答〕 検体採取記録には、施行通知第3章第3の11（3）にあるとおり、次の事項が記載されていなければならない。ただし、試験検査記録に記載することとされている場合においては、検体採取記録をあえて別に作成する必要はない。

- ・ 検体に係る製品、原料又は資材の名称
- ・ ロット番号又は製造番号
- ・ 検体採取年月日及び採取した者の氏名
- ・ その他検体採取記録として必要な事項

〔問〕 GMP 11-43（検体の採取） 医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第1号の検体の採取記録の記載事項としての施行通知第3章第3の11（3）ウ「採取した者の氏名」に関し、製造が長時間行われるため検体採取者が複数にならざるを得ない場合においては、そのうちの代表者1名のみでの氏名の記載としても差し支えないか。

〔答〕 代表者1名の氏名の記録のみとすることは認められない。実際に検体採取を実施した採取者の氏名をすべて記載するものとする。

試験検査記録

〔問〕 GMP 11-44（試験検査記録） 原料、資材及び中間製品（中間体を含む）についての医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の試験検査の結果を待たずに製造工程を先に進めることは許されるか。

〔答〕 原則として品質確認を得た後に製造工程を先に進めること。ただしやむを得ない場合（例えば、試験検査結果の判明までに長時間・長期間を要する場合など）においては、その後の試験検査結果へのリスクを勘案し、GQP省令の規定に基づく製造販売業者との取決めにあらかじめ手順を定めた上で、原料、資材及び中間製品（中間体を含む）の試験検査の結果を待たず、製造工程を先に進めることは認められる。ただし、製品の製造所からの出荷の可否の決定は、これらの結果がすべて出てその適否が判断できるようになってから行うこととしなければならない。なお、試験結果が不適の場

合は、製造された製品について、廃棄等の措置が行われることを定めておくこと。

〔問〕 GMP 11-45（試験検査記録） 医薬品・医薬部外品GMP省令第11条第1項第2号の試験検査についての一般的な留意事項、及びそ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. 試験検査についての一般的な留意事項としては、具体的には例えば以下の事項が挙げられる。
 - (1) 規格外試験検査結果については、すべてあらかじめ定められた手順（データの分析、重大な問題の有無の評価、是正措置のための責務の割当て、結論の取りまとめ等）に従って調査を行い、記録を作成するものとする。
 - (2) 規格外試験検査結果が得られた後に、採取又は試験検査をあらためて行う場合においては、あらかじめ定められた手順書に基づき行うものとする。
 - (3) 標準品及び試薬・試液は、手順書に従って調製され、表示がなされるものとする。標準品及び分析用試薬・試液について使用期限を適切に設定するものとする。
 - (4) いわゆる一次標準品のそれぞれの供給者についてあらかじめ文書により定めるものとする。一次標準品についてあらかじめ定められた手順に従って使用及び保管を行い、記録を作成するものとする（公式に認められた供給者から入手した一次標準品は、当該一次標準品が当該供給者の定めた手順に従って保管される場合においては、通例、試験検査を行うことなく使用に供することができる。）。
 - (5) 公式に認定を受けた供給者から一次標準品を入手することができない場合においては、「自家製一次標準品」を設定するものとする。「自家製一次標準品」については、同一性及び純度を立証するために適切な試験検査を行い、記録を作成し、これを保管するものとする。
 - (6) いわゆる二次標準品については、入手又は調製、試験検査、承認及び保管を適切に行うものとする。二次標準品の各ロットが適切なものであるか否かについて、その初回使用前に一次標準品との比較により明らかにするものとする。二次標準品の各ロットはあらかじめ定められた手順に従って、定期的に適切であることを確認するものとする。
 - (7) 採用する分析法が、日本薬局方等の公定書その他認知された参考文献に記載されていない場合においては、当該分析法について分析法バリデーション（分析法のバリデーションに関するICHガイドラインの規定を考慮すること。）を行うか、分析法のバリデーションが実施されていない場合においては試験方法の適合性を実際の使用条件で証明すること。分析法バリデーションの程度は、当該分析法の目的及び当該分析法に係る工程の段階を勘案したものとする。分析法バリデーション済みの分析法について変更を行うときは、当該変更の理由及び変更後の分析法が変更前の方法と同様に正確で信頼性を有するものであることの検証に用いた適切なデータについて記録を作成し、これを保管するものとする。

（参考）「原薬GMPのガイドライン」では以下のように定義されている

一次標準品

高い純度の標準物質であることが、一連の広範囲な分析試験によって示された物質。一次標準品は、(1)公式に認定された入手先から得る場合、(2)特別に合成される場合、(3)既存の高純度の製造品から得られる場合、又は、(4)既存の製造品をさらに精製することによって得られる場合がある。

二次標準品

一次標準品と比較することによって設定した品質及び純度を有することが示され、日常の試験室での分析に標準品として使用する物質。

2. 試験検査記録には、医薬品・医薬部外品GMP省令、施行通知等において示された内容がすべて盛り込まれた、各製造所の実情に見合ったものを作成するものとする。具体的には例えば以下の事項が含まれる。
 - (1) 検体の採取量
 - (2) 用いた試験検査方法に係る特記事項