

平成 22 年度

GXP 研究会活動報告書

平成 23 年 3 月

岐阜県医薬品等 GXP 研究会

平成 22 年度岐阜県医薬品等 GXP 研究会活動報告について

岐阜県医薬品等 GXP 研究会は、医薬品等製造販売業者が遵守すべき製造販売後安全管理の基準（以下「GVP」という。）及び品質管理の基準（以下「GQP」という。）並びに医薬品等製造業者が遵守すべき製造管理及び品質管理の基準（以下「GMP」という。）に関する技術的対応策等を研究するため、平成 18 年 8 月に発足いたしました。

当研究会では、会員企業が直面する GVP、GQP や GMP 等に関する課題をテーマに、これまで安全管理情報の収集等、逸脱管理、変更管理、外部監査に関する研究を行ってきました。

平成 22 年度においては、会員企業からの要望が多かった教育訓練をテーマに研究を行うこととしました。GMP 省令第 19 条では、教育訓練の実施が規定されており、各医薬品製造業者は、この規定に従い手順を定め、製造・品質管理業務に従事する職員に対し、計画的に教育訓練を実施することとされています。しかし、各社に必要とされる教育訓練の内容は様々であり、各社ごとに独自に計画を立案し、教材を作成した上で、実施・資格認定がされています。これは、製造する製品の種類、製造方法、製造設備、対象者により必要とされる教育訓練の内容が様々であり、標準化することが困難であることによるものです。一方で、人為的な誤りを最小限にするためには、GMP 教育は欠かせないものです。特に、入社時等の初期の段階において、しっかりとした GMP 教育を行うことは、非常に効果的であると考えられます。

そこで、本年度は基礎教育（新入社員もしくは人事異動により新たに配属された人を対象とした教育）をテーマに研究を行うこととしました。本研究では、教育訓練手順書及び教育訓練教材を作成し、本日ここに活動報告書として取りまとめました。なお、専門性の高い分野に関する教育訓練は、今後の検討課題としました。

本報告書が皆様の業務の参考としてご活用いただければ幸いです。

当研究会では、今後も参加企業が直面する課題等への技術的支援の一助となるよう、ご要望、ご意見を伺いながら、さらに研究を重ねていきたいと考えております。

最後になりましたが、県内の医薬品関係業界の益々のご発展を祈念し、本年度の活動報告とさせていただきます。

平成 23 年 3 月

岐阜県医薬品等 GXP 研究会
会長 水野 昌樹

目 次

まえがき	1
第 1 章 教育訓練手順書	1
(1) 目的	1
(2) 教育訓練の体制	1
(3) 教育訓練の対象者	2
(4) 教育訓練の内容	2
(5) 教育訓練の種類	2
(6) 教育訓練の手順	3
第 2 章 教育訓練教材	9
(1) GMP 省令・法令	9
(2) 製造部門	17
(3) 品質部門	41
平成 22 年度岐阜県医薬品等 GXP 研究会活動履歴	88
あとがき	88
医薬用語集 50 音順	90
医薬用語集 アルファベット順	106
岐阜県医薬品等 GXP 研究会設置要領	111

ま え が き

医薬品製造業者及び医薬品製造販売業者は、承認された医薬品を適切に製造し、品質を管理することが重要であり、高品質の医薬品を安定供給することにより患者及び生活者のQOLの向上に貢献することが使命である。

平成18年8月に発足した岐阜県医薬品等GXP研究会では、会員間でGMPやGQP等に関する情報交換、意見交換を行い、技術的対応等の研究を行ってきた経緯がある。本年度の研究テーマは、会員にアンケートを実施し、その結果等を考慮し、教育訓練手順及び教育訓練教材について研究を行うこととした。

平成17年4月に施行された「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年厚生労働省令第179号（以下「GMP省令」という。））第19条に「教育訓練」の実施が規定されている。医薬品製造業者は、この規定に従い製造・品質管理業務に従事する職員に対して教育訓練を実施することにより、職員を育成し、高品質の医薬品を製造し、市場への安定供給に努めているところである。

教育訓練に関しては、製造する製品の種類・製造方法・稼動している製造設備により必要な教育訓練の内容が大きく異なるため、本年度は基礎教育（新入社員もしくは人事異動により新たに配属された人（以下「新人等」という。）を対象とした教育）をテーマに研究を行った。なお、各々の製造する製品・製造方法・稼動している製造設備、専門性の高い分野に関する教育訓練は今後の検討課題としたい。

第1章 教育訓練手順書

(1) 目的

GMP省令第19条に基づき、医薬品及び医薬部外品の製造・品質管理業務に従事する職員に対して、製造管理及び品質管理に関する必要な教育訓練を計画的に実施し、製造管理及び品質管理を適正に実施することを目的とする。

(2) 教育訓練の体制

GMP省令第19条1項の規定により、製造業者等は業務の内容を熟知した職員をあらかじめ教育訓練責任者として任命し、教育訓練手順書の規定に基づき教育訓練を実施させる。その他に、教育訓練を実施する者として内容に応じて、その業務に精通し、内容を熟知した者を社内外から教育訓練担当者として教育訓練責任者が指名してもよい。

(3) 教育訓練の対象者

製造・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（メンテナンス等を担当する職員、清掃作業員及び社外の工事（装置）業者の作業員等）を対象者とする。

(4) 教育訓練の内容

教育訓練は理論的教育と実地訓練からなるものであり、製造管理及び品質管理に関する必要事項を教育するものである。作業の種類に応じ、次の事項を含むものである。

ア GMP 概論

関係法令を含め、GMP 省令の目的、考え方等の概要を教育するもの

イ 衛生管理概論

GMP 省令に規定する衛生管理の目的、考え方等の概要を教育するもの

ウ 当該製造業者等（又は製造所）における GMP の概要

- ・ GMP 文書：製造管理基準書、衛生管理基準書、品質管理基準書、製品標準書及び各種手順書、指図書、記録書等
- ・ 人事組織：製造管理者、製造部門の責任者、品質部門の責任者等の責任体制
- ・ 製造管理業務
- ・ 品質管理業務
- ・ 構造設備の概要

エ 実際に実施する作業に関連する事項

実際に実施する製造手順及び試験検査手順等を教育するもの（実地訓練を含む。）

オ 専門知識に関する事項

製造・製造機器に関するもの、品質管理・分析に関するもの

(5) 教育訓練の種類

教育訓練の種類は、大きく分けて新入等を対象とする初期教育訓練、プログラムに従って実施する定期的教育訓練及び必要な時に実施する非定期的教育訓練並びに社外で行われる講習会、研究会等の社外研修に分類できる。

ア 初期教育訓練

新人等を対象に、GMP 概論、衛生管理概論及び薬事に関する基本的要件などについて行う基礎教育をいう。

イ 定期的教育訓練

初期教育訓練終了後、年間計画又は長期計画に基づき計画的に行う教育訓練をいう。

ウ 非定期的教育訓練

あらかじめ立案してある計画書に基づかない必要時に行う教育訓練をいう。

通例、新しく取扱う製品に関する教育訓練、変更管理に関する教育訓練、逸脱管理に関する教育訓練、当局からの法令・通知等を趣旨徹底するために行う教育等がある。

非定期的教育訓練としては、以下のようなものが考えられる。

- ① 新製品製造開始時
- ② 変更管理に基づく教育訓練
- ③ 逸脱管理に基づく教育訓練
- ④ 担当者（試験者・作業員）変更時
- ⑤ 薬事法等を始めとする法律改正時
- ⑥ 基準書・手順書類の改訂時
- ⑦ 回収時
- ⑧ バリデーション実施時
- ⑨ 査察による指摘後
- ⑩ 自己研鑽（業界情報、学会情報の閲覧）

エ 社外研修

社外の企業、団体及び行政等が実施する講習会、研究会等についても教育訓練の対象とする。なお、社外研修では、国内外の GMP 等の動向について修得することができ、受講者の研鑽の場となる。また、社外研修の内容を社内関係部門に的確に報告・展開することも教育訓練の一環となる。

(6) 教育訓練の手順

ア 教育訓練の計画

省令により、教育訓練責任者は、製造・品質管理業務に従事する職員に対して、製造管理及び品質管理に関する必要な教育訓練を計画的に実施することとされている。

よって教育訓練責任者は、自社の状況に応じて年間計画あるいは長期的

視点に立って、教育訓練年間計画書（書式－1）（両者を併せて、以下「年間計画等」という。）を立案することが必要となる。

年間計画等の策定に当たっては、優先課題を明確にし、製造部門及び品質管理部門等の対象部門の現状を各部門責任者などと協議し GMP・法規制の理解、製造・品質管理・衛生管理等のルールを理解を計画的に行うことができるようにする。

更に、年間計画等に基づき、部門別、工程別に教育訓練を実施し、教育訓練報告書により、計画的に実施されているかを確認する必要がある。

年間計画等に基づかない教育を非定期的教育訓練といい、必要に応じて実施される教育訓練をいう。

非定期的教育訓練を実施するための計画は、「教育訓練年間計画書」に随時追加する方法の他、別に非定期的教育訓練計画書を作成し記入していく方法が考えられる。

また、年間計画等に記載されている教育訓練については教育訓練実施計画書として活用する方法も考えられる。その際には、あらかじめ手順書にその旨を記載しておく必要があると思われる。

イ 教育訓練の実施

教育訓練は、年間計画等に基づいて実施することが基本となる。

新入社員への教育訓練の手順としては、全ての新入社員を対象に行う教育（社内規定の周知、コンプライアンス及び業界のプロモーションコードの説明等）を行った後、GMP 対象事業所に配属された社員に対して行う導入教育が始めとなる。

新人等へは薬事法の目的、GMP の精神（製造段階における人為的なミスをも最小限にする。汚染及び品質低下を防止する。より高度な品質保証システムを構築する。等）等の理論教育を対象者全員に対して講義形式で行うことが考えられる。

講義形式では、個々の発言が少ないなどの問題が考えられるので、その場合は少数のグループによる討議やグループごとに課題を決め発表させるなどの方法により、各人の理解を深めるようにすることも有効であると考えられる。

導入教育を完了した後、配属先の年間計画等に基づき、SOP 教育、いわゆる OJT による実地訓練を行うが、配属時点では、各部門の役割や機械操作・作業手順等の教育を一通り行う。教育訓練担当者としては部門の責任者や先輩社員が担当するのが一般的であると考えられる。

新人等に対する教育訓練が終了した後も教育訓練は継続して行われ、その実施については他の社員と同様に年間計画等に基づいて行っていく

ことになる。

ウ 教育訓練の評価

教育訓練担当者は受講者が必要な内容をどの程度理解しているかを把握し、教育訓練中又は教育訓練後に評価を行う。なお、必要により再教育を実施する場合もある。

評価の方法は、教育訓練内容についての習得度、理解度を適切な方法で評価する。

例えば、テスト、口頭試問、講師による評価、レポート、感想文等が考えられるが、教育訓練対象者が自己評価する場合もある。

また、評価結果を基に次回の教育訓練計画へ反映させることも有効である。

エ 教育訓練記録の作成

教育訓練担当者は教育訓練実施後、教育内容や評価などの詳細を記録した教育訓練実施報告書（書式-2）を作成し、教育訓練責任者及び医薬品製造管理者へ報告し、確認・承認を得る。また、個人ごとに教育訓練の実施状況や内容を記録した個人別教育訓練記録（書式-3）を作成することも必要と考える。

オ 記録の保管

教育訓練実施報告書の保管については、原則として作成の日から 5 年間保管する。

なお、教育訓練に使用した教材は記録類と一緒にファイルすることは必ずしも必要ではなく、確認することができるように保存しておくことで差し支えない。

ただし、個人別教育訓練記録については、在籍中はすべて保管する。

書式-1 (教育訓練年間計画書)

教育訓練年間計画書 (例)

実施時期	教育訓練内容	対象者	講師
備考			
教育訓練担当者		(印)	作成年月日 :
教育訓練責任者		(印)	確認年月日 :
医薬品製造管理者		(印)	承認年月日 :

書式一2（教育訓練実施報告書）

教育訓練実施報告書（例）

教育訓練実施年月日	年 月 日 時 分 ~ 時 分	
教育訓練内容		
教育訓練対象者		
講師		
教育訓練実施場所		
教育訓練受講者名		
教育訓練の種類	1. 初期教育訓練 2. 定期的教育訓練 3. 非定期的教育訓練 4. 社外研修	
内容の概略：		
評価：		
教育訓練担当者	(印)	作成年月日：
教育訓練責任者	(印)	確認年月日：
医薬品製造管理者	(印)	承認年月日：

書式一3（個人別教育訓練記録）

個人別教育訓練記録（例）

氏 名 _____

社員番号 _____

受講年月日	教育訓練の種類	教育訓練内容	受講時間	自己評価	責任者評価
	1. 2. 3. 4			A・B	適・不適
	1. 2. 3. 4			A・B	適・不適
	1. 2. 3. 4			A・B	適・不適
	1. 2. 3. 4			A・B	適・不適
	1. 2. 3. 4			A・B	適・不適
	1. 2. 3. 4			A・B	適・不適
	1. 2. 3. 4			A・B	適・不適
	1. 2. 3. 4			A・B	適・不適
	1. 2. 3. 4			A・B	適・不適
	1. 2. 3. 4			A・B	適・不適
	1. 2. 3. 4			A・B	適・不適
教育訓練の種類	1. 初期教育訓練 2. 定期的教育訓練 3. 非定期的教育訓練 4. 社外研修				
自己評価	A . 理解できた B . 理解できない				

第2章 教育訓練教材

GMP 適用事業所の初任者を対象とし、製造部門及び品質部門に分けて教育訓練教材を作成した。

(1) GMP 省令・法令



医薬品は人の生命や健康に直結するものであり、医薬品に含まれる有効成分が多すぎれば作用が強くなり、出過ぎる恐れがあります。また、少なすぎれば効かないこともあります。このため、医薬品の品質確保は重要で、その品質は、「でき上がった製品がよければ全てよし」とするのではなく、原料の調達、製造工程の最初から最後までを管理して作り上げる必要があります。

GMP は、医薬品を製造する際、人為的な誤りを最小限にすること、医薬品の汚染及び品質低下を防止すること、高い品質を保証するシステムを設計することを目的に「誰がいつ作業をしても必ず同じ高品質の製品を作る」ことができるように、工場の設計から製造工程に至るまでの品質保証のための厳しい基準です。

原材料の受入れから最終製品の出荷に至るまで、適切な管理組織の構築及び作業管理（品質管理、製造管理）の実施（GMP ソフト）と、適切な製造設備の構築（GMP ハード）により、製品の品質と安全性の確保が図られます。

世界の GMP

「cGMP」(current Good Manufacturing Practice)
現行の米国食品医薬品局 (FDA) が定める GMP
です。

「EU GMP」

EU 諸国の GMP は「EU GMP」と呼ばれています。

日本の GMP と cGMP と EU GMP の GMP を 3 極
GMP と呼び、現在少しずつ、3 極対応の GMP が検
討されています。

→ 「PIC/S GMP」

(The Pharmaceutical Inspection Convention)

医薬品製造査察の相互承認に関する協定 (GMP 相
互査察協定) PIC 及び医薬品製造査察共同機構
PIC-Scheme をあわせて PIC/S と呼びます。

EU GMP が基本となっており、これからのグロー
バルスタンダードになるといわれています。

GMP の概念は日本だけのものではなく、世界各国で医薬品製造のルールとし
て各々の国で定められています。そのなかでも特に、アメリカの「cGMP」とヨ
ーロッパ諸国での「EU GMP」と日本の GMP は、基準を共通にしようという
動きがあり、ASEAN 諸国の加盟や米国 FDA が 2010 年にも加盟することにな
った PIC/S GMP が今後グローバルスタンダードになるであろうといわれてい
ます。

GMP 省令・法令

GMP は製造販売承認要件

- ・ 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（GMP 省令：平成 16 年厚生労働省令第 179 号）
- ・ 薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第 2 項第 4 号（第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）



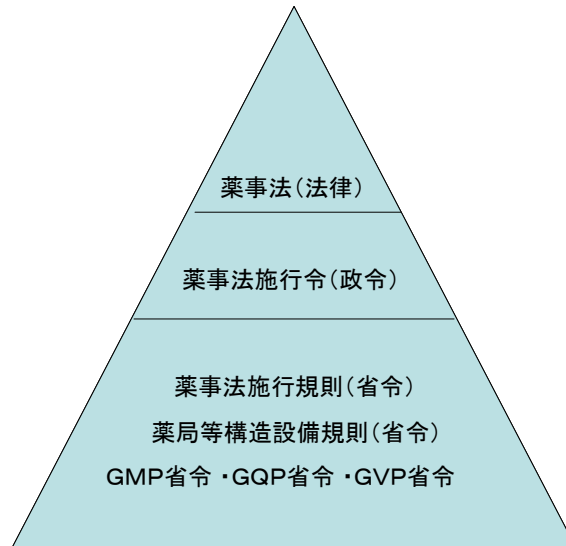
医薬品及び医薬部外品の製造には、許可の要件として、薬事法及び GMP 省令を遵守することが定められています。

「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則」（平成 11 年 3 月 12 日厚生省令第 16 号）（以下「医薬品・医薬部外品 GMP 管理規則」という。）は、製造業の許可要件として適用されてきたが、平成 14 年の薬事法等一部改正により、製造所における製造管理及び品質管理の方法が製造販売許可要件となった。

また、輸入販売業許可制度が廃止され、製造所における製造管理及び品質管理は製造販売業者の管理監督の下でおこなわれることとなった。

これらのことから、医薬品・医薬部外品 GMP 管理規則が廃止されるとともに医薬品・医薬部外品 GMP 管理規則を全部改正し、薬事法第 14 条第 2 項第 4 号（第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）の規定による製造販売承認要件として、「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 日厚生労働省令第 179 号）が定められた。

薬事法とは ①



日本国内で医薬品を製造販売するときは、薬事法を頂点とした政令、省令、その下の厚生労働省から出される通知、通達等を遵守しなければなりません。

法律：議会の議決を経て制定される法規範であり、国法の一形式です。

例＝薬事法

政令：憲法・法律の規定を実施するために制定された執行命令と呼ばれる政令と、法律の委任に基づいて制定される委任命令と呼ばれる政令があります。

例＝「薬事法施行令」（しこうれい・せこうれい）

省令：各省大臣が法律又は政令の施行又はそれらの特別の委任に基づいて発する命令です。

例＝厚生労働省令（薬事法施行規則、薬局等構造設備規則）、GMP 省令、GQP 省令など

告示：行政庁が決定した事項を一般に公式に知らせる行為です。

通達：各大臣がその所轄事務に関して所管の諸機関や職員に命令又は示達する形式です。

薬事法とは ②

薬事法：医薬品等（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器）の品質、有効性及び安全性の確保に関する規律を定めた法律

第 12 条：

製造販売業許可を受けた者でなければ医薬品等の製造販売をしてはならない。

第 13 条：

製造業許可を受けた者でなければ医薬品等の製造をしてはならない。

製造業許可は製造所ごとに与えられます。

（医薬品の製造・品質管理の方法が省令の基準に適合すること）

- ・ 薬事法は医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器に関する法律です。
- ・ その中で特に、医薬品等の製造販売に関しては第 12、13 条に規定されています。（枠内は要約）

薬事法 第2条 医薬品

「医薬品」とは

1. 日本薬局方に収められている物
2. 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されていることが目的とされている物で、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品でないもの（医薬部外品を除く）
3. 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物で機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く）



医薬品の定義は正しく理解しましょう。

「医薬品」の定義は、以下の3点です。

1. 日本薬局方に収められているものは、医薬品です。
2. 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされているものは医薬品です。
疾病診断薬：ツベルクリン、尿タンパク試薬など
予防薬：ワクチン、殺菌消毒薬など
3. 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされているものは医薬品です。
やせ薬、覚せい剤、睡眠防止剤など

「医薬品」は、効能効果を持っているものです。

国内で「医薬品」を流通（販売）させるには、厚生労働大臣による製造販売承認が必要です。承認のないものを「医薬品」としての「効能」「効果」をうたうことはできません。この場合、薬事法違反になります。

ちなみに健康食品は「医薬品」ではなく、「食品」です。

「医薬品」の定義は正しく理解しましょう。

薬事法 第 41 条 日本薬局方等

第 41 条 厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公示する。

2 厚生労働大臣は、少なくとも 10 年ごとに日本薬局方の全面にわたって薬事・食品衛生審議会の検討が行われるように、その改正について薬事・食品衛生審議会に諮問しなければならない。

3 厚生労働大臣は、医療機器の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。

- ・ 日本薬局方は厚生労働大臣が定めた医薬品の規格基準書です。
- ・ 収載医薬品については、わが国に繁用されている医薬品が中心。
- ・ 日本薬局方は 100 年余の歴史があり、初版は明治 19 年（1886 年）6 月公布されました。
- ・ 現在は、第 15 改正日本薬局方（平成 21 年 9 月 30 日第二追補が公布）です。

薬事法第 2 条で、医薬品の定義が規定され、その第 1 項で、「日本薬局方に収められている物」となっているように、日本薬局方に収載されている物は医薬品です。

初版は 1886 年に公布され、当初の収載品目数は 468 品目でしたが、現在第 15 改正日本薬局方第二追補の最終品目は 1673 品目です。

薬事法では少なくとも 10 年ごとに改正となっておりますが、第 8 改正以降 5 年ごとに見直しされ、最近では、その間に第 1 追補、第 2 追補が公布されています。

日本薬局方には、個々の医薬品の品質規格だけでなく、通則、生薬総則、製剤総則及び一般試験法も収載されています。

GMP の文書って何？



人は間違える動物です。

か：勘違い、き：聞き違い、く：食い違い、
け：消し違い、こ：声違い

日常の中でもこのようなことはありませんか？

記憶に頼って作業すると間違いを犯しやすく、安全な作業ができなくなることがあります。

製品の品質を確保するためには、原材料の受入れから製品出荷まで各工程で行う管理方法と記録を“定められた条件”で行うことが記載されている文書が GMP 文書です。

- ・ GMP の三原則に『人為的な誤りを最小限する』とあるように、自分の記憶（感覚）で作業をするのではなく、各種の定められた手順書に基づいて作業することが、誤りを最小限にすることなので、GMP 文書が必須となります。
- ・ 製造業者は製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するために、沢山の基準書、手順書、記録書等を製造所ごとに作成し、保管する必要があります。（GMP 省令第 8 条）
- ・ 主な文書としては、製造管理基準書、品質管理基準書、衛生管理基準書、製品標準書、出荷・バリデーション・変更管理・逸脱管理・回収・自己点検・教育訓練等の各種手順書があり、法的要件になっています。

(2) 製造部門

製品標準書



製品標準書は、個々の製品の製造に必要な内容を標準化した説明書で、以下の事項が記載されています。

- ① 医薬品の一般名称及び販売名
- ② 製造販売承認年月日及び製造販売承認番号
- ③ 成分及び分量
- ④ 製品、容器等の規格及び試験検査方法
- ⑤ 表示材料及び包装材料の規格
- ⑥ 製造方法及び製造手順、標準的仕込み量及び根拠
- ⑦ 中間製品の保管条件
- ⑧ 製品の保管条件及び有効期間又は使用期間
- ⑨ 製造販売業者との取り決めの書類

- ・ 各製造作業が正しく行われるために発行される指図書の基本になります。
- ・ 実施された作業又は製造された製品が定められた規格に合致しているかどうかを確認し、保証することを定めたものです。
- ・ 製造所ごとに備えて、いつでも活用できる場所に設置する必要があります。
- ・ 製造管理及び品質管理に必要な内容はすべて収められている必要があります。

製造指図書



1.1 製造指図書には、以下の事項が記載されています。

- ① 目標とする製品（或いは中間製品、工程）と数量
- ② これらを製造するために必要な原料・資材の名称、規格、ロットや数量
- ③ 製造（工程）に関わるやり方や注意事項
- ④ その他、製造に関わる必要事項

1.2 製品のロット（管理単位）ごとに、製造指図書が発行されます。

製造指図書

- ・ まず何を幾つ作るのかを理解します。→ 製品と数量を把握します。
- ・ どのようにして作るか（仕様）を理解します。
→ 工程（手順、仕様、原材料など）を把握します。
- ・ 原材料・資材を確認します。
→ 名称、規格（日本薬局方規格、別紙規格等）、ロットや使用数量などを把握します。
- ・ 注意事項を確認します。
→ 保管温度、攪拌回転数、製造機械の運転パラメーターなどを把握します。

製造指図（或いは関連する作業手順書、製品標準書、SOP等）に従い製造を開始します。（製品のロットあるいは管理単位ごとに発行されることに注意します。）

製造記録書 ①



- 1.1 製造指図書に指示された原材料・資材の名称、規格、ロットや数量及び試験の合否などの確認を行い、製造記録書のフォームに従い、項目に漏れなく、正確に記録します。
→ボールペン等を用い、消しゴム、修正ペン（テープ）は使用禁止します。
- 1.2 製造指図（あるいは関連する作業手順書、製品標準書）に従い製造を開始し、製造行為が適切に行われたことを製造記録書のフォームに従い、正確に記録します。
→製造記録書には、工程の管理チェックシートや機械の運転パラメーターの項目（記録）を含みます。

製造記録書 ①（チェックシート類の一種とすることも可能です。）

記入要点は、以下の3点です。

- ・ 原料：正しい原材料・資材を使用して製造されていることが確認できます。
- ・ 工程：正しく製造されたことが確認でき、後日の証明になります。
→ 機械の運転パラメーター「ピッチ（製造速度）」、製造場所の温湿度、中間品検査記録（有効成分分析）、機器の洗浄記録、衛生記録、健康記録など
- ・ 製造：市場で品質に異常が発生したとき、原因を追究するのに役立ちます。
→ ウェイトチェカーの作動状況（充填重量）、ふたの閉めトルク、添付文書の有無、製品のロット印字など



記録を正しく記入することにより、不良品の発見（資材の過不足）や苦情品の対処方法など、その後の製造工程の改善検討に役立ちます。

製造記録書 ②

2.1 製造指図に従い製品（中間製品）の出来高（良品数量）を確認し、記録します。

また、原材料、資材の使用量と収支を確認します。

- ・ 使用量「良品」
- ・ 残部「未使用」
- ・ 仕掛品「半製品」
- ・ 仕損品「不良品」

製造記録書 ②（チェックシート的一种とすることも可能です。）

- ・ 製品が幾つできたのかを把握します。→ 良品（実出来数）を把握します。
- ・ 収支を把握します。→ 残部「未使用」、仕掛品「半製品」、仕損品「不良品」等

↓

製造記録書 ②（収支記録）を正確に記入することにより、良品（実出来数）管理や原材料、資材の出納管理ができます。

- ・ 残部（ざんぶ）とは、残っている品物。未使用品。
- ・ 仕掛品（しかかりひん）とは、材料から製品になる過程の中間的製品で、そのままでは販売できる状態ではないもののことです。
- ・ 仕損品（しそんひん）とは、製品の製造過程において、自社の品質基準や規格に適合しなかった、不合格品のことです。

バリデーションとは！ ①

バリデーションの考え方は 1970 年代に米国で発生した大容量注射剤に起因する薬害死亡事故が契機となっています。

問題の注射剤は製造工程で滅菌処理され、出荷試験時には無菌試験に適合していました。メーカーは試験適を確認して出荷しましたが、この製品を投与された患者が死亡する事故が相次いで発生しました。事故の原因は、菌で汚染されていた水を冷却水として使用したため、加熱滅菌処理したバイアルの内部は減圧状態となり、汚染された水がバイアルとゴム栓の隙間を通過して内容液を汚染させました。出荷試験は、無菌試験の抜き取り試験であり、全数を対象として実施していなく、汚染されたバイアルの存在を検出できなかったからです。

この事故から米国 FDA は、最終製品の品質に注目するだけでなく、製造工程でも品質が確保されていることを保証する必要性を気づき、バリデーションの概念を法規に取り入れることにしました。日本では、1990 年に厚生科学研究でバリデーションの考え方を GMP に導入することが提言され、現在に至っています。

バリデーションとは！ ②

厚生労働省 GMP では「バリデーション」を以下のように定義しています。

医薬品の製造や品質管理に必要な、設備や手順、工程が、「期待される結果を与えることを検証」し、これを「文書化」することです。（GMP 省令）

つまり、目的とする品質の医薬品を製造するため、個々の設備、中間製品及び製品が具体的かつ検証可能な規格又は基準に適合することを確認し、設計通りの品質の医薬品を恒常的に製造することを検証することです。

バリデーションの計画及び結果は検証して記録を作成し、保管しなければなりません。

その他のバリデーションとしては、空調、製造用水、洗浄、分析機器なども検証を行います。

医薬品製造業者等は、以下に掲げる場合においてはバリデーションが必要です。バリデーションの計画及び結果は、品質部門に対して文書により報告します。

- ・ 新たに医薬品の製造を開始する場合
- ・ 製造手順等に製品の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合
- ・ その他製品の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められた場合

校正（キャリブレーション）



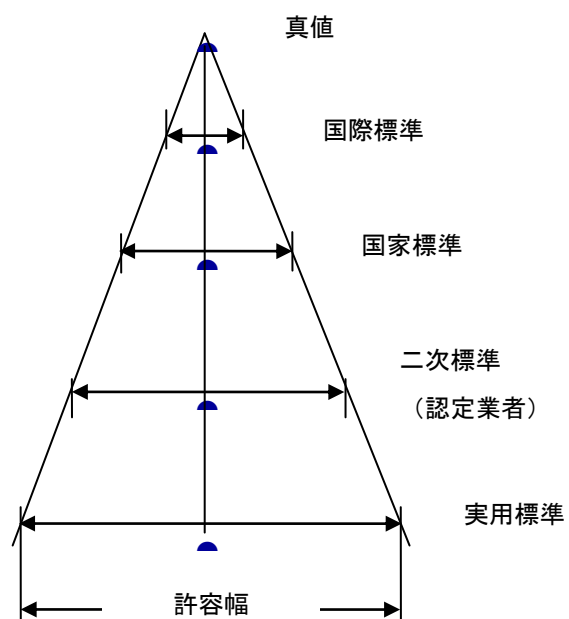
- ・ 校正とは

例えば、あるものの重さについて、
「あるはかりを使ったら 10g だったのに、別のはかりを使ったら、50g になる。」ということがあったら、計測になりません。校正とは、計測器の読みのズレを把握し、計測に対する共通の基盤を作ることです。

- ・ トレーサビリティとは

トレーサビリティとは、計測器の校正に使った計測器、さらにそれを校正した計測器・・・とさかのぼっていくと、決められた基準（国家標準）まで結びついていることの証明です。

- ・ 校正とは、計測器の値と真の値との関係を求める作業です。
- ・ 品質に影響を及ぼす計測器については、校正を実施しなければなりません。
- ・ 計測器の校正頻度は、計測器の種類、特性、使用目的、使用頻度等を考慮して決めなければなりません。
- ・ トレーサビリティとは、計測器の比較の連続によって、計測値が決められた基準（国家標準）まで結び付けられていることの証明です。



変更管理



勝手な変更はできません。

変更を思いついたら



まずは、上司に相談しましょう。



変更が、その医薬品にどんな影響があるか、検討、判断します。



影響の大小により、その後の対応も違ってきます。



変更の内容によってはバリデーションが必要になったり、承認書の変更が必要になったりします。



変更内容についての、関連文書の改訂、教育訓練が必要になる場合もあります。

変更管理は、以上のような手順にしたがって管理されていますので、作業の効率化、コストダウンを図るためなどの理由で、現場の担当者が勝手に製造手順等を変更したり、知らない間に変更されている事がないように手順書に従って行います。

変更管理は、

- ・ 製造所の構造設備並びに手順
- ・ 工程（製造方法）
- ・ 製造管理（原材料、支援システム等）
- ・ 品質管理の方法（試験検査方法、規格等）

等に係る製品の品質に影響を及ぼすおそれのある全ての変更について適用されます。

逸脱管理 ①



製品が不合格になったとき、その原因は？

1. 製造作業にミスがあった場合
2. 製造設備に異常があった場合
3. 原料自体に問題があった場合
4. 試験検査にミスがあった場合

製造としては、1と2の場合、すなわち、製造作業中に決まったルールから外れた作業をしたときが逸脱となります。

⇒ すぐに上司に連絡しましょう。

逸脱とは、

- ・ 決められた範囲から外れてしまったことです。

作業者として最も大切なことは、

- ・ 普段と違うことに気づいたとき、違うことをしてしまったとき、すぐに上司に連絡することです。
- ・ 逸脱が早く判れば、対処も容易にでき、製品回収などしなくてもすむことが多いのです。

逸脱管理は、以下の手順で行います。

- ・ 逸脱を十分に調査して、データで裏付けます。
- ・ 逸脱が再発しないように是正措置を行います。

逸脱管理 ②

逸脱があれば是正措置を行います。

是正措置とは、同じことを繰り返さないための根本対策です。

原料自体の問題、検査のミスなど製造以外に要因がある場合でも

⇒ 原因追求のため製造工程も調査されます。



- ・ 製造記録内容
 - ・ 操作上いつもと異なることはありませんか？
 - ・ 中間製品の状態など違いはありませんか？
- 説明を求められる場合もあります。

逸脱があれば、

- ・ まず、原因を明らかにしなければなりません。
- ・ そのために、原料、製造工程、試験などいろいろな角度から調査します。
- ・ 自分の操作に間違いが無い場合、それを証明するためにも決められた記録を正しく取ることが重要です。
- ・ いつもと違うところはないか見逃さない観察力も必要です。

逸脱があったときの処理は、

- ・ 対象ロットの隔離
- ・ 逸脱内容の記録と報告
- ・ 製造の停止

などの措置を取って、管理責任者の指示に従います。

原因が判れば、

- ・ 逸脱の起きないように是正措置を行います。
- これにより、SOP がより確かなものになります。

交叉汚染(クロスコンタミネーション)防止 ①

交叉汚染とは？

- ・ 目的とする製品に他の製品や原料などが混入することです。

交叉汚染で医薬品の品質はどうか？

- ・ 致命的な場合があります。

設備上での対応

- ・ 一般には密閉構造により、ライン間での汚染が防止されています。
- ・ 洗浄しやすい設備にします。

製品の汚染は医薬品にとって重要な問題です。原因として

- ・ どこかの工程で、他の製品、中間製品、原料が混入した。
 - ・ 洗浄が不十分で前に製造した品目が残っている。
- などが考えられます。

設備的には、交叉汚染を防止するために次の措置が講じられている必要があります。

- ・ 当該製造設備が密閉構造であるか、少なくとも一方の製品の製造設備が密閉化されていること

つまり、2種の製造ラインが同居していても、片方の製品の開放場所では、もう片方の製品ラインは密閉されていなければなりません。

専用設備であれば、他の製品の混入する可能性は低くなります。

しかし、ほとんどの場合1つの設備で複数の製品を製造します。(共用設備)

- ・ 共用設備では、製品ごとに専用のパーツを揃えることがあります。
- ・ 専用設備では、キャリアオーバーの管理が必要になります。

交叉汚染(クロスコンタミネーション)防止 ②

製造上での汚染の可能性

- ・ 他の製品や原料が同じエリアに置いてある。
- ・ 同じ作業者が、異なる製品の製造に従事している。
- ・ 同じ製品でも異なるロットのものが同じ場所に置かれている。
→取り違えることのない管理が必要です。
- ・ 洗浄が正しく行われていない。

設備上問題なくとも、運用に問題があり、交叉汚染がおこる場合があります。

- ・ 原料や中間製品が同じエリアに置いてあったり、作業着に他の製品等が付着していれば、交叉汚染の起こる可能性は大変高くなります。
- ・ 同じ製品でもロットが異なれば違うものであると認識すべきです。この場合には、交叉汚染ではなく、サンプルの取り違えが起こります。

これらを防止するために

- ・ 異種品目の製造作業が同時に行われないう管理されていることが重要です。
- ・ 使用しないもの、汚染の原因になるものはすべて片付けてから、製造しなければいけません。

洗浄の確認は重要な管理項目の一つです。

- ・ プラントやその設備・機器毎に洗浄方法が決められています。
- ・ 製品によって、洗浄方法や確認方法が異なることもあります。

工程検査



各工程で工程検査を行い、品質を管理します。



未然に不良品が次の工程に流れてしまうことが防止できます。



GMPに適合し、一定品質の製品を作ることができます。

規格に不合格な製品が出た場合は、まず、原因究明が必要です。

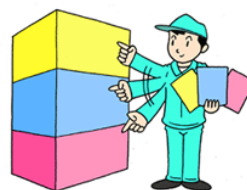


すぐに上司に連絡して、逸脱処理を行います。

製造工程検査例

- ・ 混合 → 均一性（混ざり具合）
- ・ 造粒 → 粒の大きさ、かさ比重、水分量
- ・ 打錠 → 重量、硬さ、厚さ、崩壊性、外観
- ・ 充てん → 充てん量、シール気密性
- ・ 外観検査 → 色調、形状、異物混入
- ・ 表示・包装 → 表示の貼り間違いや箱への入れ間違い
- ・ 規格及び試験方法 → 確認試験、有効成分含有量のチェック等
- ・ 製品ロット → 同時生産品との混同などのミス

作業表示



誰が見てもわかるように、現在どのような作業を行っているかの作業内容や状態の表示をします。



作業内容が明確になり、場所や状態の判別ができます。



1. 工程に関係のない作業員の出入りや機械の搬入、空気の流れ、生物の侵入等による医薬品の異物汚染や作業の中断等を防ぐことができます。
2. 原料や製品の投入ミスや取り違え、取り忘れなどの人為的ミスや労力を減らすことができます。



製造品質の向上

人為的な操作の間違いを防ぐために、現在、作業室や製造機器がどのような作業を行っているかの製造作業状態の表示（ステータス表示）をします。

保守・点検



常に「この設備は大丈夫」と言える根拠を持つためにも定期的な保守及び日常点検を実施することが必要です。

保守

- ① 製造設備や器具は、定期的に保守を行います。
- ② 保守作業は製品の品質に影響を及ぼさないように行います。
- ③ 不良設備は識別し、使用中止とし、できれば隔離します。
- ④ 定期的に保守を行い、記録を残します。

点検

- ① 製造設備に破損・汚れ、不具合など異常がないかを日常点検（始業前点検、終業後点検など）、定期点検で確認します。
- ② 製造設備等が点検済みであることを製造記録書等に記載します。

- ・ 製造設備の修理は、故障してからでは遅いのです。
- ・ 故障した機械で製造された医薬品は、品質を確保することができません。逸脱となったり、最悪の場合、回収を行うケースも出てくるかもしれません。
- ・ 設備が故障することのないように日頃から保守・点検することが求められています。
- ・ 製造設備が故障に至らないようにするには、日常点検や定期点検を行い、設備及び器具の不具合等を早期発見することが重要です。
- ・ また、保守・点検の記録は、製造記録書等に残しておきます。

環境管理 ①（清浄度管理）



医薬品の品質を保証するために、
微粒子数等の管理が必要です。

製造工程の種類とグレード（無菌・非無菌）に応じて、塵埃、空気圧、微生物等を管理し、全体が同程度の清浄度になるように管理された区域のことです。

実際に製造作業を行うゾーンの清浄度を達成するために、ひとつ外側のゾーン（前室や廊下等）の清浄度を決めます。

- ・ ゾーン区分とは
作業の内容に応じてゾーンを分け、必要な清浄度を決めて管理します。

例) 塵数管理値

グレード *1	最大許容 微粒子数 (/m ³)		クラス*2	室名
	非作業時	作業時	非作業時	
	0.5 μm 以上	0.5 μm 以上		
A	3,530	3,530	100	無菌製剤製造室
B	3,530	353,000	1万	一般製剤製造室
C	353,000	3,530,000	10万	包装室
D	3,530,000	—	—	廊下

*1：日本薬局方

*2：米国連邦規格（USA Fed-Std-209E）1f³中の微粒子数（2001.11 廃止）

環境管理 ②（温湿度管理）



室内の温度や湿度が管理範囲からはずれると



製品の有効成分が減少したり、副作用を起こす成分が増えたり、色調や味や臭いなどの製品品質に影響を及ぼすような変化が起こってしまいます。



製品品質を保つために作業室内の温湿度を管理する必要があります。



温湿度管理を行い、記録をつけましょう。

温度湿度管理が重要な理由は、以下の点です。

- ・ 特に注意が必要なポイントは、保管倉庫（原料、製品、参考品）です。
- ・ 夏場に高温になったり、冬場に凍結すると、原料、製品や参考品（保存サンプル）の品質に影響を与える場合があります。

また、記録をとらないと現状や問題点を把握できませんので、温度湿度管理は必要です。

通常、作業や試験は、常温の 15～25℃で行うのが普通です。

また、製品の保存は、承認された保存温度、例えば室温であれば 1～30℃、冷所であれば 1～15℃で保存します。

服装、保護具



医薬品は人の生命や健康に直結します。



汚染されてはいけません。



一番の汚染源は人です。



毛髪、衣服の埃、手指のあぶら、唾等



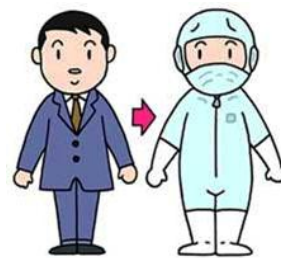
無塵服、帽子、手袋、
保護メガネ、マスク等を着用します。

医薬品は、人の生命に直結するものであるため、汚染されてはいけません。一番の汚染源は人であると言われていたため、人から持ち込まれる異物を防ぐ必要があります。

毛髪、衣服の埃、手指のあぶら、話をしたときに飛ぶ唾等、これを防ぐために無塵服、帽子、手袋、保護メガネ、マスク等を着用します。また、アクセサリやつけ爪、つけまつげなど、製造行為に必要でないものは、汚染源となるため、製造現場へ持ち込まないようにします。

なお、作業員の体を守るために保護具を着用する場合があります。

製造現場への入退室



作業室への入室時に、定められた作業衣に着替えないと、異物が製品や設備・機械器具に混入してしまいます。

製品への汚染防止と作業者の安全確保のために、製造現場への入室・退室は、定められた手順を守り、衛生的に行いましょう。

部外者の入室は制限すべきで、部外者は責任者の承認を得て入室します。

入室

- ・ 姿見等鏡で（服装ユニフォームの汚れ）をチェックします。
- ・ 服装、持ち込み品チェック終了後、できればにっこり笑顔のチェックをします。
- ・ 粘着コロで更衣後のユニフォームの異物（毛髪、ふけなど）を排除します。
- ・ 粘着シートで内履きの底の異物を排除します。
- ・ 消毒状況を把握します。（特に手指、念入りに行います。）
- ・ エアーシャワー室内で手を上げて中で回転しながらエアーシャワーを浴びます。
- ・ 粘着コロ、シートの類は寿命を考えて交換します。（例えば、5回使用交換等）

退室

- ・ 工具や治具、備品の収納を確認します。（異物混入対策）
（特に拭き掃除に使用したウェス「雑巾」、はけ、清掃道具に注意します。）
- ・ 一度退室し、再入室する場合は、入室手順を全てやり直します。

何故作業前に 手洗いするの？



手洗いをする時は、「ご飯を食べる前」、「トイレの後」等で皆さん手洗いの大切さは分かっていますよね。

それと同じことで、医薬品等を汚れた手指で製造すると、手指に付着している異物や微生物、バイキンに汚染される可能性があるからです。

手に付いたバイキンの90%以上がつめの間にあり、つめは短くすることに心がけ、ちゃんかつめの間まで洗いましょう。バイキンの大きさは $1\mu\text{m}$ です。

- ・ 人間の手や指には元々、バイキンや汗、あぶらが付着しています。見た目がきれいな場合でも、バイキンの大きさは $1\mu\text{m}$ （1ミリの千分の一）と小さく、肉眼では確認できません。
- ・ GMPの三原則に『医薬品の汚染及び品質変化を防止する』とあるように、汚染された手指の手洗いをする事で、不良品をつくらないようにします。
- ・ 手洗いは、手指を石鹸、消毒液などを併用し、両手を擦り合わせ水で洗い流す行為です。インフルエンザ等の感染症の予防に大きな効果があるとされています。

飲食、喫煙



食べ物のかすや包装紙、たばこの吸い殻などや、これらを栄養源として微生物が増殖したり、これを捕食する昆虫やネズミなどが作業室に入り込み、異物・微生物が製品や機械に混入し、不良品や故障の原因となってしまいます。



医薬品への異物や微生物汚染を防止するために、飲食と喫煙は、決められた場所と時間帯に行ってください。

作業室内、作業中での飲食や喫煙は絶対にしないでください。

- ・ GMP では、製品への異物混入を防ぐために、喫煙、飲食は、作業区域から隔離した指定された区域に限定することと定められています。
- ・ 飲食により、食べ物や包装・容器が製品に混入したり、機械に入り込んで故障の原因になったり、喫煙により、吸い殻や灰が製品に混入したり、タバコのおいが製品に移ったりして不良品が発生します。
- ・ 飲食や喫煙をしたら、決められたルール通りに後片付けと手洗い、うがいなどをし、清潔にしてから作業に取りかかりましょう。
- ・ 作業室内には、製造作業に関係する物以外の持ち込みは絶対にしないでください。
- ・ また、喫煙者による煙は非喫煙者の健康状態に重大な影響を与えます。周りの人に配慮しながら決められた場所で喫煙してください。

整理・整頓、清潔・清掃 ①

整理整頓がされていないと人為的な誤りや
医薬品の汚染・混同が起こります。



製品回収や患者様の健康に被害を及ぼします。



5S は GMP の基本です。
(整理 : 整頓 : 清潔 : 清掃 : しつけ)



整理とは

必要なものと必要でないものを分けて、不必要なものを捨てることです。

整頓とは

よく整った状態にきちんと片付けて、要るものをいつでも取り出せるようにすることです。

整理整頓が重要な理由は、以下の3点です。

- ・ 正しく製造され、効率よく作業できる。スムーズな作業ができます。
- ・ 整理整頓されていないと、現状把握できないため異物混入しやすく、製造品以外の製品資材（ラベルなど）の混入や段ボール箱への入れ間違いの可能性があります。また、治具や工具が混入してもわかりません。（→ 製造記録との関係）

整理整頓なくしては、現状が混沌とし正常か異常であるかもわかりません。

- ・ 必要のないものは製造ラインから取り除きます。（異物混入防止）

以上のことから、整理整頓は必要です。

整理・整頓、清潔・清掃 ②

ゴミや汚れが製品についていたら、それは不良品となってしまいます。また、ゴミや汚れが原因で機械が故障することもあります。



作業場内を汚さないように、汚れないようにいつも清潔にしましょう。



清潔とは

作業場内や設備・機械器具に汚れがなく、衛生的できれいな状態を保つことです。

清掃とは

作業場内や設備・機械器具などをきれいに掃除することです。

- ・ 単に掃除しただけでは清掃したとは言えません。製品が汚染されないようにきれいに清掃しなくてはなりません。
- ・ 作業室の清掃、機械器具の洗浄等は、決められたルール通りに行うことが大切です。さらに清掃後は、きれいであるかを決められたルール通りに確認することにより、製品への汚染を防ぐことができます。
- ・ 定期的に清掃することにより作業場内や設備・機械器具を常に清潔に保つことができます。
- ・ 作業者は、汚れたらすぐに手洗いや清潔な服装に着替えるなどを行い、汚染源にならないように清潔に保つことも大切です。
- ・ GMP では、製造作業に係る汚染防止に関する手順を定めた文書を作成し、保存しなくてはなりません。
- ・ 作業場や機械を清掃して常に清潔を保つことにより職場環境が改善されて余分なミスも減り、機械の性能維持にもつながります。さらに、清掃によって作業現場や設備、作業状態を管理、点検することができ結果的に製品への汚染の防止になります。

健康管理、感染性疾患



作業員の衛生管理を行うことは、医薬品を製造する上で大切です。

作業員が病気にかかっていると、病原菌等により製品が汚される恐れがあります。また、心身が不安定なときに作業を行うと操作ミスや事故を起こし、品質異常の原因ともなるので、作業前には作業員の健康状態の確認が必要です。



体調が悪いときは、上司に連絡して指示を受けます。

作業員の衛生管理を行うことは、医薬品を製造する上で大変重要なことです
が、以下の点を参考にしてください。

- ・ 作業前に作業員の健康状態の確認を行い、病気や体調の悪い作業員は責任者に届け出て、必要ならば他の人に代わるか、場合によっては作業に従事させないというルールづくりが必要です。
- ・ 作業員の衛生管理記録を作成して、5年間（又は有効期間に1年加算）保存しておく必要があります。

日本薬局方 通則 ①

通則は医薬品を扱う基本

- ・ 通則には、医薬品を取り扱うための、基本事項が定められています。
- ・ 医薬品を取り扱う者は、通則を理解し、これを遵守しなければなりません。



通則は品質管理のバイブル

通則には、以下のような基準が定められています。

- ・ 単位、温度、滴数、圧力、切度及び粉末度、濃度、質量、数値、溶解性、約、保存等

これらの意味を正しく理解することが、品質管理のスタートとなります。

日本薬局方 通則 ②

数値の丸め方

n ケタの数値を得るためには、

(n+1) ケタまで数値を求め、(n+1) ケタ目の数値を四捨五入する。

つまり、規格値が n ケタの場合、
実験値は、通例 (n+1) ケタまで求め、
(n+1) ケタ目の数値を四捨五入する。

ただし、実験値がそれ以上のケタ数まで求められる場合は、
(n+2) ケタ以下を切り捨て、(n+1) ケタ目の数値を四捨五入する。

例) 規格値が 2 ケタの場合、たとえば、1.3%以上という規格の場合、
実測値が 1.24 であれば 1.2 となり、不適合
実測値が 1.25 であれば 1.3 となり、適合
実測値がもう一ケタあった場合、1.249 であれば 1.2 となり、不適合という判定結果になります。

試験成績の判定では、日本薬局方通則に従って、実験値を丸め、規格値と比較して判定しますが、実験値のケタ数が多くなった場合、上記例に示しましたが、1.249 → 1.25 → 1.3 と、四捨五入して丸めてしまいがちです。丸め方を間違えやすいので、注意が必要です。

日本薬局方 通則 ③

溶液の濃度・混液

(1 → 3) とは

固形の薬品 1g (液状の薬品 1mL) を溶媒に溶かして全量を 3mL とする割合を示します。

(5 : 3 : 1) とは

液状薬品の 5 容量と 3 容量と 1 容量の混液をしめす。容量の大きい方を先にして書くように決められており、(5 : 1 : 3) とは記載しません。

日本薬局方の一般試験法には、これらのように示されている操作があります。操作を間違えないために、示されている操作の意味を理解する必要があります。

日本薬局方 通則 ④

質量測定

【精密に量る】

量るべき最小位を考慮し、化学はかりを用い 0.1mg、セミマイクロ化学はかりを用い 0.01mg 又はマイクロ化学はかりを用い 0.001mg まで量ることを意味します。

例) 約 5.0g を精密に量る。

化学はかり …5.0123 g

セミマイクロ化学はかり…5.01234 g

マイクロ化学はかり …5.012345 g

→表示のケタ数まで量る。

【正確に量る】

指示された数値の質量をそのケタ数まで量ることを意味します。

例) 0.050g : 0.0495 g ~ 0.0504g

2.000g : 1.9995 g ~ 2.0004g

5g : 4.5 g ~ 5.4 g

日本薬局方の一般試験法には、これらのように示されている操作があります。語彙が似ている表現ですが、示している意味は異なっており、操作を間違えないために用語を理解する必要があります。

日本薬局方 通則 ⑤

成分含量の上限

成分含量には上限があります。

- ・ 成分含量の表記が片側のみで、上限記載がない場合があります。

例：〇〇は 98.0%以上

- ・ 通則 36 で、
「上限を示さない場合は 101.0%を上限とする。」
と定められています。



含量試験の合否確認では下限値だけでなく、上限値も規格内であることを確認して下さい。

製品規格において、成分含量の範囲（例えば、98.0～102.0%）が定められている場合は問題ないのですが、成分含量の上限が記載されていなくても上限があります。

- ・ 成分含量の表記が片側のみで、上限記載がない品目があります。
例：〇〇は 98.0%以上
- ・ 通則 36 で「上限を示さない場合は 101.0%を上限とする。」と定めています。

以上のことから、含量試験の合否確認では下限値だけでなく、上限値も規格内であることを確認して下さい。

なお、「食品添加物」において、上限が定められていない場合の上限は、100.5%ですので、混同しないようにしましょう。

日本薬局方 通則 ⑥

試験や貯蔵の温度

試験又貯蔵に用いる温度は、原則として、具体的な数値で記載するとされているが、具体的に記載されていない場合は、次のように適用する。

- ・ 標準温度：20℃
- ・ 常温：15～25℃
- ・ 室温：1～30℃
- ・ 微温：30～40℃
- ・ 冷所：1～15℃（特に定めがなければ）
- ・ 貯蔵温度の記載のない品目は、室温（1～30℃）で保管する。



参考品の保管もこの条件で行う。

試験や貯蔵に用いる温度は、原則として具体的な数値で記載するとされていますが、局方には温度の記載のない品目が多く収載されています。

その場合、次のように温度が定義されています。

- ・ 標準温度は、20℃です。
- ・ 常温は、15～25℃です。
- ・ 室温は、1～30℃です。
- ・ 微温は、30～40℃です。
- ・ 冷所は、1～15℃です。（特に定めがない場合）

この他、冷水は10℃以下、微温湯は30～40℃、温湯は60～70℃と定義されています。

一般的な通念と微妙な差がある場合がありますので、確認をしましょう。

なお、参考品の保管をする場合、保管場所においてはこの温度条件からの逸脱がないかの検証のため、温度のモニタリングが必要です。

日本薬局方 通則 ⑦

単位

局方で使われる単位については、以下の記号を用いる。

メートル	m	毎センチメートル	cm ⁻¹
センチメートル	cm	ニュートン	N
ミリメートル	mm	キロパスカル	kPa
マイクロメートル	μm	パスカル	Pa
ナノメートル	nm	モル毎リットル	mol/L
キログラム	kg	ミリパスカル秒	mPa·s
グラム	g	平方ミリメートル毎秒	mm ² /s
ミリグラム	mg	ルクス	lx
マイクログラム	μg	質量百分率	%
ナノグラム	ng	質量百万分率	ppm
ピコグラム	pg	質量十億分率	ppb
セルシウス度	°C	体積百分率	vol%
平方センチメートル	cm ²	体積百万分率	vol ppm
リットル	L	質量対容積百分率	w/v%
ミリリットル	mL	ピーエイチ	pH
マイクロリットル	μL	エンドトキシン単位	EU
メガヘルツ	MHz		

- ・ 日本薬局方における主な単位の中には記載の記号が用いられます。
- ・ これらの単位を確認し、単位は半角で示されること
- ・ キログラムの k は小文字であること（なお、ケルビンの K は大文字である）
- ・ リットルの L は大文字であること
- ・ pH は p が小文字、H が大文字であり、「ピーエイチ」と読むことなど、使用に注意が必要です。

日本薬局方 通則 ⑧

製薬用水の種類

- ① 常水：水道水質基準（水道法第 4 条）に適合するほか、アンモニウム「0.05mg/L 以下」に適合することが求められる。「精製水」や「注射用水」製造用の原水として用いられるほか、原薬中間体の製造や製薬関連設備の予備洗浄にも使用される。
- ② 精製水：原水として常水を用い、イオン交換、蒸留、逆浸透（RO）、又は分子量 6000 以上の物質を除去できる限外ろ過（UF）などを、単独若しくは組み合わせて製造する。
- ③ 注射用水：原水として常水又は精製水を用い、蒸留、逆浸透、分子量 6000 以上の物質を除去できる限外ろ過又はこれらの組み合わせによる処理を経て、最終的に蒸留法、又は長期間にわたるバリデーションと綿密な日常管理により、蒸留法により製した水と同等の品質が恒常的に実現できることを保証された超ろ過法により製造する。

製薬用水は、日本薬局方に定める上記の製薬用水中から使用の目的に応じて、最終製品の品質を保証でき、製造過程で支障をきたさないものを選択します。日常の管理項目については、導電率及び TOC 管理が非常に有用です。

日本薬局方 通則 ⑨

試験室の温度

医薬品の試験は、別に規定するもののほか常温（15～25℃）で行い、操作直後に観察するものとする。ただし、温度の影響のあるものの判定は、標準温度（20℃）における状態を基準とする。

試験室内の温度管理・モニタリングを実施し、適切な温度環境下であることを確認しなければなりません。

日本薬局方 通則 ⑩

「直ちに」

医薬品の試験操作において「直ちに」とあるのは、通例、前の操作終了から、30 秒以内に次の操作を開始することを意味します。

- ・ 医薬品の試験操作において、「直ちに加える。」「直ちに温める。」などの記載があります。
- ・ この「直ちに」とあるのは、通例、前の操作終了から、30 秒以内に次の操作を開始することを意味します。

日本薬局方 通則 ⑪

容器の種類

密閉容器：固形の異物が侵入しない。

例) 紙袋、紙箱



気密容器：固形又は液体の異物が混入しない。

→損失、風潮、潮解又は蒸発を防ぐ。

例) プラスチック袋、缶、PTP 包装



密封容器：気体が侵入しない。

→微生物、昆虫又は無生物など

の浸入・漏洩を防ぐ。

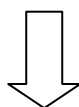
例) バイアル、アンプル



遮光容器：

→光による変質を防ぐ。

例) 褐色瓶



品質に影響を与えない適切な容器に保存する必要があります。

通則で規定する容器には、密閉、気密、密封、遮光容器があります。固形物、液体、気体、光により保存容器は分類されます。内容医薬品や検体の変質を防ぐために、適切な容器を使用しなければなりません。

検体採取（サンプリング）①

サンプリングの必要性

- ・ 入荷時に原料又は資材をサンプリングし、受入検査を行うことで、入荷したものが間違いないものかどうか確認します。
- ・ 原料又は資材の一部を採取、保管しておくことにより、何か異常が発生した時に原因を追究するために必要です。
- ・ 中間製品、最終製品の代表的な一部をサンプリングし、検査することで、ロット全体の品質管理を行います。



サンプリングは重要な工程です。

原料、資材が入荷したときは、品質管理部門があらかじめ一部をサンプリングします。その検体を用いて受入検査を行い、間違いのないものが入荷されていることを確認します。また、製造時やお客様からの品質情報があつたときなど、原因を追究するときにもサンプリングした検体を用いることもあります。他にも、中間製品、最終製品の一部をサンプリングし、検査することでロット全体の品質管理を行います。

サンプリングを行わずしてこれらのことはできないため、サンプリングは非常に重要な工程のひとつです。

検体採取（サンプリング）②

- ・ 試験に必要な量以上の量をサンプリングし、サンプリング量を記録します。
（例 サンプリング数： $\sqrt{n+1}$ 以上）
- ・ 手（手袋をした状態）や使用器具の消毒を徹底します。
- ・ サンプリング前に外観を検査します。
- ・ コンタミネーションが起きないように、注意を払い開封、再封緘を行います。

原料のサンプリングを行う際にはこのような注意点があります。

検体採取（サンプリング）③

サンプリング時の服装・環境
衛生的な服装でサンプリングを行う。

例)



原料を開封するためには衛生的な服装・環境でサンプリングを行わなければなりません。そのため、原料及び資材をサンプリングする時の服装はこのような服装になります。原料をサンプリングする時は、調製場所と同等又はそれ以上の清浄度の場所で行います。また、コンタミネーションを防ぐために使用器具（例：スパーテル等）は、1検体につき1器具を使用します。

標準品の管理

管理の必要性

- ・ 標準品は品質試験の基準となる物質です。正しい条件の下に保管され、管理する必要があります。
- ・ 保管条件の誤りは、品質試験の結果に大きく影響を与えます。
- ・ 使用時にラベル記載事項・使用期限等を確認し、記録することにより、品質試験の結果を正しく判定できます。



標準品の取扱いには細心の注意を！

標準品には保存条件の定められた品目があります。

- ・ 日本薬局方標準品には保存条件に、温度・遮光等の規定が設けられている品目があります。
- ・ 確認・記録することにより、誤りを無くし、正しい判定の根拠となります。

標準品の管理は、品質管理の基本です。判定基準の最も重要な物質の管理には、細心の注意を払いましょう。

試薬・試液の調製、表示、 使用期限の設定 ①

試薬とは

日本薬局方及び承認書における試験に用いるもの
です。

試液とは

日本薬局方及び承認書における試験に用いるため
に調製した液です。

試薬は試験に用いるものであり、日本薬局方等において容量分析用標準試薬、
特級、1級、水分測定用などと記載したものは、それぞれ日本工業規格試薬の容
量分析用標準物質、特級、1級、水分測定用などの規格に適合するものです。

試薬・試液の調製、表示、 使用期限の設定 ②

試薬・試液の使用期限はその特性により適切に設定します。

試薬の使用期限例

【未開封】

- ・ メーカーの定める使用期限
- ・ 購入の翌日から 3 年

【開封済】

- ・ 開封の翌日から 1 年

以上の期限のうち最も短いもの

試液の使用期限例

別に定めるもののほか、使用期限は調製の翌日から 1 ヶ月

上記、試薬・試液の使用期限は一例です。

試薬・試液の調製、表示、 使用期限の設定 ③

試薬・試液調製記録例

(HSQ02-001-2010/10/12) 様式1 試薬・試液管理責任者：印

試 液 調 製 記 録

試薬名： _____ No. _____

調製方法： _____

使用期限（期間）： _____ 保存条件： _____

調製年月日	調製に使用した試薬				調製量	使用期限	確認欄		備考
	試薬名	ロット 又は 調製日	使用期限	使用量			調製者	試薬・試液 管理責任者	

試液名、調製方法、保存条件、使用期限を記載した試液調製記録書を責任者が発行し、調製者が調製年月日、調製に用いた試薬（試薬名、ロット、使用期限、使用量）、調製量を記載し、調製方法及び記録方法に不備がないことを調製者及び責任者が毎回確認します。

試薬・試液の調製、表示、 使用期限の設定 ④

試薬ラベル例

入荷年月日:	/	/	_____
開封年月日:	/	/	_____
使用期限:	/	/	_____
Lot No.:	/	/	_____

試液ラベル例

試液名:	_____		
調製年月日:	/	/	_____ 印
使用期限:	/	/	_____
特記事項:	_____		

上記、試薬・試液貼付ラベルは一例です。特に試液については、必要に応じ保管の条件についても記載します。

参考品の管理 ①

参考品の必要性

- ・ 将来において、製品の品質を評価する可能性に備えるために保管します。
- ・ ユーザー又は市場において品質に異常が発生したとき、原因を追究するのに役立ちます。



参考品保管記録は正しく記入して下さい。

参考品の保管が必要な理由は、以下の2点です。

- ・ 製品の品質について将来再評価を行うために保管します。
- ・ ユーザー又は市場において品質に異常が発生したとき、原因を追究するのに役立ちます。

なお、参考品はロットごとに所定の試験検査に必要な量の2倍以上の量を採取保管しなければなりません。

以上のことから、参考品保管記録は正しく記入し、正当な参考品であることを証明して下さい。

参考品を調査する場合は、顧客や市場で良くないことが生じた場合が多いので、参考品にお世話にならないで済むように、日ごろの製造管理・品質管理をしっかりとしましょう。

参考品の管理 ②

参考品の保管条件

- ・ 参考品は、鍵のかかる決められた場所で保管してください。
- ・ 参考品は、製品と同じ条件下で保管してください。
- ・ 参考品は、製品と同じか、又はそのミニチュア容器で保管してください。



決められた条件下で正しく保管することによって、製品の代表サンプルとすることができます。

製造記録の保管条件を定める理由は、以下の3点です。

- ・ 鍵のかかる決められた場所で保管し、外部からの異物混入や第三者の侵入を防ぎます。
- ・ 参考品は製品と同じ条件下で保管することによって、製品と同じ経時変化をしていることを示します。
- ・ 参考品は、製品と同じか、又はそのミニチュアの容器で保管します。

参考品を製品と同じ状態（環境）で保管し、その参考品の状態を確認することで、今の製品の状態を確認することができます。これによって、もし不具合が見つければ、検証の手がかりとすることができます。

以上のことから、参考品は決められた保管条件で保管して下さい。

参考品の管理 ③

参考品の保管期間

1. 使用期限設定医薬品

参考品は、「使用期限+1年間」又は「最終出荷後3年間」の長い期間を保管します。

2. リテスト期間設定医薬品

参考品は、「最終出荷後3年間」保管します。



参考品は定められた保管期間、正しく保管して下さい。

参考品は使用期限の設定方法によって保管期間が異なります。

1. 使用期限設定医薬品は、参考品を「使用期限+1年間」又は「最終出荷後3年間」の長い期間を保管します。
2. リテスト期間設定医薬品は、参考品を「最終出荷後3年間」保管します。

製品ごとにどちらを採用しているか確認をし、保管期間を間違えないよう正しく保管して下さい。(GMP 省令第21条参照)

表示をすることは、間違い防止のひとつの方法です。

試験機器の点検・清浄化とその確認 ①

試験機器の点検

【目的】

設備・試験機器の機能を正常に保つこと

【内容】

- ・試験検査に関する設備や器具の日常点検や日常確認（毎日決められた時間に冷蔵庫の温度を確認するなど）を行い記録に残しましょう。
- ・計器類は常に正しい計測結果を示すよう、定期的に校正を行い管理すること

正しい試験結果を得るためには、正確な値を示す計器類を使用することで試験の測定結果を保証します。また、ただ動かすだけでなく、原理を理解することが大切です。

知識＋管理→信頼性

試験機器の点検は設備・試験機器の機能を正常に保つことを目的として行います。

試験検査に関する設備や器具の日常点検や日常確認を定期的実施すること
例：決められた時間に冷蔵庫の温度確認

HPLC のポンプ圧の記録など

また、試験検査の結果が適正なものであるかどうかの判断は、数値のみでは不十分なため、それぞれをただ動かすだけでなく、原理を理解することが大切となります。設備・試験機器の知識を持ち、十分な管理ができて初めて信頼性が担保されます。

試験機器の点検・清浄化とその確認 ②

清浄化とその確認

【目的】

汚染（コンタミネーション）防止のため

【内容】

- ・ 作業場の日常的な整理整頓清掃
- ・ 使用器具・機器類は適切な洗浄化を実施すること
- ・ 清浄化の結果は記録に残し保管すること
- ・ 汚染の防止方法は定期的に適否を検証すること

清浄化は、検体や機器など検査自体への汚染（コンタミネーション）を防止し、安定した正確な結果を出すために実施します。

- ・ 作業現場においては、床や机などの整理整頓清掃の実施が大切です。ホコリが舞わないこと、検査する人の動線が絡まりぶつかることがないように注意が必要です。交差汚染しないために、前に使用した検体を放置しないなどの対策が必要となります。また、天秤を使用した際は、天秤皿及びその周辺の清掃をすることにより、汚染（コンタミネーション）を防止します。
- ・ 使用する器具は、そのとき使用した試薬、試液、検体に合わせた洗浄を実施し、次に使用する際に影響のない状態にします。付着物がある場合は、付着物にもよりますが、酸・アルカリを使用します。
- ・ HPLC の機器では、夾雑ピークが確認されないか、使用前、使用後の確認が必要です。
- ・ 日常点検や清浄化は記録に残し保存することで、問題が起こった際に、いつからなのか、何が原因なのかを追究することができます。
- ・ 清浄化の方法は定期的にその適否を検証し、常に最善の方法で実施することが大切です。

計測機器の校正（キャリブレーション）

校正とは？

- ・ 天秤等の計測機器が、その表す値と真の値とのずれが規格以内であるかを確認する。
- ・ 天秤であれば、標準分銅でずれを確認する。

校正はなぜ必要？

- ・ 使用している間に、汚れ、劣化等で測定値がずれてくることもあり、正しい測定値が得られない。



定期的に校正を行う必要がある。

校正が必要な機器の例

- ・ 天秤の指示値、pHメーターの指示値
- ・ 温度計の指示値、冷蔵庫の温度、恒温槽の温度、滅菌器の温度等
- ・ 分光光度計の波長、液体クロマトグラフの注入量・流量・カラム恒温部の温度・検出器の波長
- ・ 遠心分離器の回転数

校正に使用する分銅等について

- ・ 分銅等の標準器は、公的標準（標準原器）につながる経路が確立されていなければならない。これを使用して校正すれば測定機器の正確性が確保される。→トレーサビリティ

生データの管理 ①

捨ててしまった メモ用紙 これが生データ？

- ・ 生データとは試験検査で得られた結果及びその記録
- ・ その場ですぐに記載する。
- ・ 同様の記録が2つにならないように最初の記録が生データ
- ・ メモ書きは生データとなる。
(メモ書きをまとめた記録は生データではない。)
- ・ 付箋紙、自分のノートは使用しない。
- ・ 秤量チャート、HPLC チャート等の保管 (感熱紙ならコピー必要)
- ・ 日付及び署名又は捺印が必要
- ・ 鉛筆書き禁止
(記録が消去されたり、改ざんされたりすることがないように)
- ・ 訂正する場合には、線を引いて訂正し、訂正の日付及び訂正理由を記入し、訂正者印を押印 (又は署名)
- ・ 修正液又は修正テープの使用不可

生データは、試験で得られた結果及びその記録のことですが、試験だけでなく、製造時の工程記録設備の維持管理、点検時の結果等の記録も含まれます。

メモ書き、覚書き、下書き等をもとに、パソコンに打ち込んだり、まとめたものは、生データではありません。メモ書き等は生データになりますので、それにサイン又は押印して保存することになります。

生データ表、データシート、ワークシート等を作成し、直接書き込むようにすると利用しやすいです。

生データは消去されてはいけなないので、鉛筆ではなく、ペンで記入します。訂正する場合には、元の文字が読めるように、線を引いて、読める字で訂正し、訂正の日付、訂正理由、訂正した人の署名又は訂正印を押して確認します。

生データの内容の変更は修正になるので、行わないよう注意が必要です。

デジタル記録や自動打ち出し記録、写真等の生データについても保存が必要です。秤量チャート等に割印をして保存するのも良い方法です。

生データの管理 ②

生データの保存方法

- ・ 生データ表はファイルして保存する。
- ・ 秤量チャートを貼付しておくといよい。
- ・ 生データ表、HPLC チャート表等は指定の保管場所に保管する。
- ・ 保存期間を定めておく。
- ・ 廃棄方法を定めておく。

生データを元に、試験検査報告書などを作成するので、利用しやすいようにファイルします。

生データ表はそれぞれ記載した部署で保存し、その責任者を決めて管理します。決められた場所に定められた保存期間内保存しておきます。

生データの管理 ③

記録の書き方

- ・ 記録は定められた箇所にわかりやすい文字で記入する。
- ・ 鉛筆の使用は不可（ペン等消せない筆記用具を使用）
- ・ 年月日を記入する。
- ・ データを記録し、記入者のサイン又は押印と、それを確認した確認者のサイン又は押印を行う。
- ・ 訂正する場合は、訂正箇所に訂正の線を引く。
（元の文字が読めるように）
- ・ 訂正箇所を、読みやすい字で訂正し、訂正者は訂正箇所に訂正の日付、訂正理由を記載し、訂正者のサイン又は押印を行う。
- ・ 修正液の使用は不可
- ・ 空欄のないように記録し、空欄には斜線を引く。
- ・ 数値の丸め方は日本薬局方通則に従う。

記録は、消去できない方法で、記録日、記録者など明記することが必要です。記録事項の訂正は、訂正の日付、訂正者印（又はサイン）、訂正理由を記載します。

訂正前の内容が読めるように、二重線あるいは一本線で消して、正しい文字や数値を記入するようにします。修正液などを使用して書き直すことは厳禁です。

逸脱時（試験検査異常時）の 調査報告、OOS 処理 ①

規格外れ試験結果

- ・承認規格、社内規格など規定されている範囲※から試験結果の逸脱は OOS として処理します。

※規定されている範囲：承認規格、社内規格、標準管理範囲、アラートレベル

- ・規定されている範囲内であっても、以下の場合には OOS として取り扱う可能性がありますので、このような場合も責任者に報告する必要があります。

①実績と比較して差が大きい場合

②通常は観察されないピークが観察された場合

③試験結果が規格限界に非常に近い場合

- ・OOS が発生した場合は必ず調査を行い、原因究明に努め、それらを文書化することが求められます。

OOS の原因

- 1) 担当者のミス
- 2) 測定機器の故障
- 3) サンプルング時のミス
- 4) 原料、製品等に均一性がない。
- 5) 原料、製品の品質が悪い。

など

逸脱時（試験検査異常時）の 調査報告、OOS 処理 ②

再試験の意義

手違いや思い違いで定められた操作のとおりに行えなかったときに、試験結果にその旨を記載して操作し直すことは、再試験ではありません。

再試験とは、試験担当者が定められた手順のとおり操作しているのに異常と見られる結果が出たときの処置方法です。異常値の再現を見る目的での再試験は、責任者の指示を得てから実施しなければなりません。

実測値が持つ重みを意識し、操作でも逸脱がないことを証明しなければなりません。

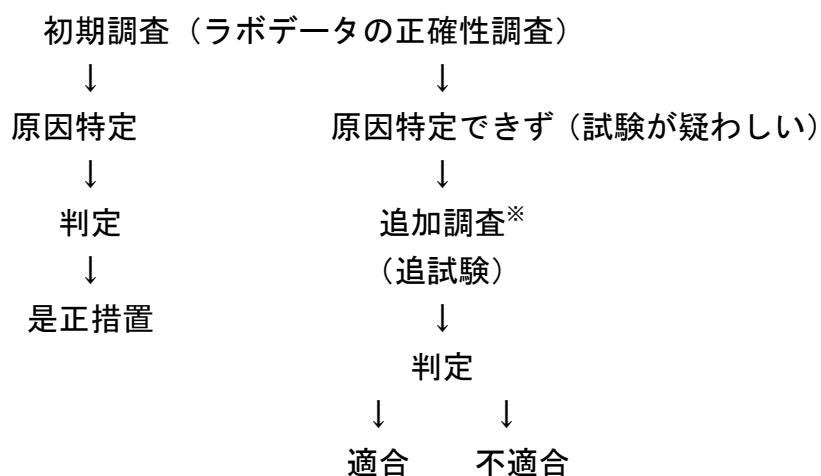
再試験を実施して規格を満足する結果が得られたとき、その結果と最初の結果とをどのように解釈するかが問題となります。規格不適の結果が得られたときには単純に再試験を実施すべきではありません。不適発生時には当然、何らかの原因があります。その原因を可能な限り追求調査することが必要です。製造工程、環境、人、物、のいずれにも逸脱がなかったかどうかを調査することが重要となります。

追試験と再試験の定義を明確にしておくことも必要です。

- ① 追試験：OOS 処理手順に従って試験を実施（同一サンプルを使用）
- ② 再試験：再サンプリングを行い、試験を実施

逸脱時（試験検査異常時）の 調査報告、OOS 処理 ③

OOS 調査手順（例）



※ 追加調査

- 1) 最初にサンプリングした試料を用いて追試験を実施する。
- 2) 規格に適合することが明らかなロットを比較対照として同時試験を実施する。
- 3) 試験者変更
- 4) 確認者が試験を行う。
- 5) 他の分析方法（確立された方法）を用いて検証する。
- 6) 調査の状況により製造部門における問題の有無を確認・検証する。

逸脱時（試験検査異常時）の 調査報告、OOS 処理 ④

OOS を未然に防止するために

- 1) 異常を見過ごさないために試験担当者が注意事項を確認する。

電位差滴定法：ブランク値、滴定時間は通常値と同等か等

HPLC 法：ベースラインにノイズ、ドリフトはない、面積の絶対値は通常の範囲、新たなピークはないか、ピーク形状に異常はないか（リーディング、テーリング）、ポンプ圧は一定か等

- 2) 秤量ミスを防ぐためにプリンターで印字する。
- 3) 生データをダブルチェックする。
- 4) 製造部門との連絡を密にし、製造工程での変更、異常を把握する。
- 5) 操作手順書にはわかりやすい表現方法を使用する。（ミスを起こさないような表現方法）

OOS を防止するための対策は、担当者の注意喚起以外にも様々な工夫が考えられます。

機器操作手順書や製品試験方法手順のミスを起こさないような表現方法を使用して記載することや、作業工程を確認しながら行うワークシート形式を採用すること、要注意点を強調することなどが考えられます。また、これら手順書類の定期的な教育訓練を通し、ヒューマンエラー防止の努めることも重要になります。

試験検査業務等の衛生管理 ①

衛生管理とは

- ・衛生的な環境を守るため、作業員が日常的に行うべきことであり、次のことを規定します。
 - (1) 設備や人の清潔・衛生に関するルール
 - (2) 人の健康管理のルール

<例えば>

- ・掃除は定期的に定められた手順で行いましょう。
- ・実施したことを確認して、記録に残しましょう。
- ・職員の作業時の服装や手洗いの方法は定められた手順で行いましょう。

衛生管理と一言でいっても大変幅広く、一般的に作業服装基準、作業服装の更衣及び入退室基準、微生物試験室の持ち入れ持ち出し、手洗い、健康管理、試験場所、機械器具・試験機器等があります。

試験検査業務等の衛生管理 ②

試験検査におけるリスク

試験検査実施時に、衛生管理の不備が原因で発生するリスクに次の4つがあります。

- (1) 異物の混入
- (2) 微生物汚染
- (3) 交叉汚染
- (4) 誤った試験結果

衛生管理の不備が原因で発生するリスクは、いずれもその原材料や製品自体には問題がないにもかかわらず、試験検査上のミスでわざわざ汚染させてしまうリスクです。

順に説明していきます。また他の項目でも衛生管理の注意事項が登場しますので、合わせて確認して下さい。

試験検査業務等の衛生管理 ③

(1) 異物の混入

- ・ サンプルング：原材料、資材、最終製品に対し、採取者自身、使用機器、作業環境等から二次的な汚染を起こさないように手順を決め、記録を残しましょう。特に生体異物（毛髪、皮膚）、繊維、サンプルング治具の破片（ガラス、金属、プラスチック等）、テープ、封緘用具等場合によっては回収に繋がる可能性があるので十分な注意が必要です。
- ・ モニタリング：浮遊菌、塵埃、製造用水等適切な作業環境で製造及び試験検査が実施されたことを保証します。上記同様、二次汚染源とならないように留意しましょう。

二次汚染を起こさないように、サンプルング方法や作業エリアの清掃手順や清浄度管理基準等を決めて、衛生環境を維持しましょう。

試験検査業務等の衛生管理 ④

(2) 微生物汚染

微生物汚染は見た目では分からないことが最も大きな特徴です。

- ・ 微生物のリスク：その微生物自体、エンドトキシン、毒素産生などです。

試験検査実施者が汚染源とならないために、作業員自身の健康チェック、化粧、服装、更衣手順、指手や身体の洗浄及び消毒方法、作業環境の確認、サンプリング治具の洗浄方法や滅菌の方法等を規定し、管理する必要があります。

- ・ 微生物汚染は見た目では分からないことが最も大きな特徴です。
- ・ 微生物のリスクとしては、その微生物自体、エンドトキシン、毒素産生などがあり、試験検査実施者が汚染源とならないために、作業員自身の日々の健康チェックを行い、従業員が品質の信頼性を低下させるおそれのある健康状態（感染症、露出した体表面の裂傷等）にある場合は作業をさせないことです。
- ・ 化粧、服装、更衣手順、指手や身体の洗浄及び消毒方法、作業環境の確認、サンプリング治具の洗浄方法や滅菌の方法等を規定し、管理する必要があります。

試験検査業務等の衛生管理 ⑤

(3) 交叉汚染

ある製品が他の製品にごく僅かでも混入すると、重大な問題を発生する危険性があります。

各当局からの要求事項を踏まえて、ハード、ソフトの両面から適切に管理します。

特に試験検査実施者は、他品目を扱う場合も多く、交叉汚染の媒介者となるリスクもあります。

他の衛生管理とは別に、固有の教育訓練が実施されることが望まれます。

- ・ 交叉汚染は、例えば強い感作性や薬理活性を有する物質を扱う場合は、適切な封じ込めがされている必要があります。
- ・ そのための固有の教育訓練が必要です。それ以外の物質についても、サンプリング治具の不適切な管理等で、異なる製品間での交叉汚染を防止する仕組みが必要です。

試験検査業務等の衛生管理 ⑥

(4) 誤った試験結果

衛生管理の不備が原因で誤った試験結果を出さないように注意します。

特に、微生物試験や異物試験、製造水の試験等で、サンプリングミスや試験者自身が汚染原因とならないように注意します。

- ・ 衛生管理の不備が原因で誤った試験結果を出さないよう注意します。
- ・ 特に、微生物試験や異物試験、製造水の試験等においては、サンプリングのミスや試験者自身が汚染原因とならないように注意します。

試験検査結果の判定手順 ①

試験検査結果の判定

1. 原材料、中間体及び製品のサンプリングを行う。
 2. 定められた試験方法に従い、分析する。
 3. 試験結果の解析を行い、試験の合否判定基準に適合しているかどうか判定する。
 4. 判定の際には以下のことを確認する。
 - ・ データの確認（生データ等）
 - ・ 標準品、試薬、調製試液等の使用期限の確認
 - ・ OOS（規格外試験結果）の有無
 - ・ ダブルチェックによる確認
-
- ・ 試験結果が、試験の合否判定基準に適合するかどうか判定する際には、実際値の丸め方に充分注意します。
 - ・ 生データの確認、試験の合否判定基準に適合しているかどうかの判定等、重要な確認の場合は、ダブルチェックで確認します。

試験検査結果の判定手順 ②

OOSが発生した場合には

1. 試験結果を十分に調査する。
 2. OOS 調査手順に従って、追試験を実施し、また、再サンプリングを行い、再試験を実施し、結果を検討する。
 3. OOS 調査の結果、品質不適合となった場合には、隔離保管し、不合格品として処理方法を決定する。
- ・ OOS が発生した場合には、まず試験実施時のミスやエラーがなかったか調査します。
 - ・ 分析手順や方法に間違いがないか、分析機器の校正、作動、条件等に問題はなかったか、試薬及び試液の調製や使用期限は守られていたか、サンプルやサンプリングは正しくなされたかなどを確認します。
 - ・ OOS 調査手順に従い、同じサンプルで追試験を実施したり、あるいは、再サンプリングを行い、再試験を実施します。実施者は、最初の担当者及び最初の担当者とは別の担当者、両者で実施することが望ましいと思われます。むやみに追試験、再試験は実施しないようにしましょう。
 - ・ OOS 調査の状況により、製造部門における問題点の有無を確認し、検証します。

試験検査結果の判定手順 ③

試験管理記録書の作成と保管

試験管理記録書の作成、保管時に以下のことを確認します。

- ・ サンプルングの記録
- ・ 標準品等の記録
- ・ 記入漏れがないか
- ・ 誤記はないか、訂正は正しく実施されているか
- ・ 生データ表等の保管
- ・ 結果判定
- ・ 日付、担当者、判定者の署名

試験管理記録書には、規格及び基準に適合していることが確認できる試験データを含めます。

分析法バリデーション ①

分析法バリデーションとは？

- ・ 分析法バリデーションとは、その分析法において、期待される結果を実験室における試験により検証し文書化することです。
- ・ 有効成分、分解物、不純物等を定性、定量する試験法等において、結果の確からしさ、バラツキ具合等を検証します。

分析法バリデーションはなぜ必要？

- ・ 試験法を作成し、標準品において正確に試験結果を出せても、実際の製品では予測されない分解物や不純物等により値が正確でない場合があります。
- ・ 試験者や試験日が変わると異なった値が出てしまうことがあります。



- ・ 手順書どおりに実施すれば、担当試験者の誰が何時実施しても正確な値が出せるよう事前に検証し、文書化します。

分析法バリデーション ②

検証項目（パラメーター）

1 精度

同一試料から採ったサンプルで繰り返し試験を行った場合のバラツキ

- ①併行精度：短時間、同一条件下で実施
- ②室内再現精度：同じ試験室内で、試験者・試験日・機器等を変えて実施（試験法の精度は室内再現精度で評価するべきです。）
- ③室間再現精度：試験室を変えて実施

2 真度

試験法で得られた結果が真の値を示す能力。一般的には添加回収試験を実施

3 検出限界

検出できる最低の濃度。S/N 比で算出するが多い。

4 定量限界

真度、精度を確保して定量できる最低濃度。一般的には検出限界より数倍高い濃度となる。

5 特異性

夾雑成分の影響を受けずに測定できる能力
液体クロマトグラフでは夾雑成分との分離能力

6 直線性及び範囲

一定範囲で直線性を保って定量できる能力

7 頑健性

試験器具、温度等の条件を変化させても影響を受けない能力

* 必要なパラメーターは試験によって異なります。

分析法バリデーション ③ - 1

実施例[精度]

- ①併行精度：次のいずれかの方法で評価します。
- a) 規定する範囲を含む濃度について、分析法の全操作を少なくとも 9 回繰り返して測定。規格範囲が 90～110 %であれば、例えば 80、100、120 %について各 3 回測定する。標準偏差（又は相対標準偏差）で評価します。
 - b) 100 %に相当する濃度で、分析法の全操作を少なくとも 6 回繰り返して測定し、標準偏差（又は相対標準偏差）で評価します。
- ②室内再現精度：同一の試験室内において、試験日、試験者、装置、器具、試薬のロット等の変動要因について、一部又は全ての条件を変えて測定します。100%に相当する濃度で実施するための実験計画法の例を以下に示します。

室内再現精度実験計画例

試験番号	添加回収率(%)		変動要因		
	1 回目	2 回目	試験日	試験者	*カラム
1	99.3	99.5	A	A	A
2	100.1	100.2	B	B	A
3	99.7	99.3	C	B	A
4	100.5	99.8	D	A	B
5	99.9	100.2	E	B	B
6	97.3	98.0	F	A	B

*カラムは新しいカラムと古いカラム等

試験日、試験者、カラムを変えて、一条件で 2 回試験を行った（試験回数を多くしても室内再現精度の精度評価は良くなる）例ですが、再現条件の数は 6 回以上必要です。これによって併行精度も算出できます。室内再現精度と併行精度は一つの実験計画に基づき同時に評価することが望ましいとされます。

分析法バリデーション ③ - 2

③室内再現精度の算出方法：エクセル等で一元配置の分散分析を行い、グループ内分散とグループ間分散を算出します。前記の表の結果を算出すると、グループ間分散=1.831333、グループ内分散=0.106667となります。

室内再現標準偏差= $\{([\text{グループ間分散}] - [\text{グループ内分散}]) / [\text{一条件の試験回数}] + [\text{グループ内分散}]\}$ の平方根なので、

$\sqrt{\{(1.831333 - 0.106667) / 2 + 0.106667\}} = 0.984378$ となります。

一方、併行標準偏差はグループ内分散の平方根で算出されます。

また、①併行精度の a) のように濃度を変えた併行精度と同時に評価する場合は、繰り返しのある二元配置の分散分析をエクセル等で行い、同様に算出します。(列=グループ間、繰り返し誤差=グループ内の分散にあたる。相対標準偏差を出す場合は、いずれも総平均で割ります。)

「参考」精度の評価：

試験法と規格値、規格幅とは表裏一体であり、「改訂 医薬品の設計・開発・製造におけるバリデーションの実際、川村邦夫 著、株式会社 じほう」によれば、規格幅と試験法との関係は一般に次の式で表されます。(片側規格幅/4) > {試験法の精度(2σ)}

よって規格幅が 90~110 % の場合、試験法の標準偏差(精度)は、 $(10/4) / 2 = 1.25\%$ 未満でなければなりません。前記表(室内再現精度実験計画例)の場合、1.25 % 未満のため妥当性があると評価できることとなります。妥当性がないとされた場合は、平均値を採用するか、試験法を見直す必要があります。

分析法バリデーション ④ - 1

実施例 [真度]、[検出限界]

1 真度

規定する範囲を含む最低3濃度について、分析法の全操作を各濃度少なくとも3回繰り返して測定します。規格幅が90～110%であれば、例えば80、100、120%の濃度で各3回測定し、濃度別及び全体の平均値を算出します。(評価例：濃度別=98.0～102.0%、全体=98.5～101.5%)

真度は、併行精度を複数濃度で実施する方法で行った場合、そのデータから算出することもできます。

2 検出限界

- ①視覚的評価に基づく方法：機器を使用しない場合はこの方法で行いますが、機器分析でこれを行っても構いません。既知濃度の試料を分析し、確実に検出できる最低の濃度を確認します。
- ②シグナル対ノイズに基づく方法：ベースラインノイズを伴う分析法のみに適応可能です。既知の低濃度で含有する試料のシグナル高さをブランク試料のシグナル幅と比較するもので以下のように算出します。

$$S/N=2H/h$$

H：対象物質のピークの基線（バックグラウンドノイズの中央値）からのピーク高さ

h：対象物質のピークの前後における試験溶液又は溶媒ブランクのバックグラウンドノイズ（ノイズ振れ幅）

つまり S/N は、対象物質ピーク高さをノイズ振れ幅の 1/2 で割るということです。

* 基線及びバックグラウンドノイズは対象物質ピーク高さの midpoint におけるピーク幅の 20 倍に相当する範囲で測定します。また、溶媒ブランクを用いる場合、対象物質が溶出する位置付近で、上記とほぼ同様の範囲で測定します。

分析法バリデーション ④ - 2

③レスポンスの標準偏差と検量線の傾きに基づく方法：

σ はレスポンス（ブランク試料の測定値）の標準偏差、 S は検量線の傾きとすると、

検出限界（DL） $=3.3\sigma/S$ となります。

S は検出限界付近の分析対象物を含む試料で、検量線を作成してその傾きを用います。また、回帰直線の残差の標準偏差又は回帰直線から推定した濃度ゼロにおけるシグナルの標準偏差を σ とします。

あるいは、適当なブランク試料を分析し、そのレスポンスの標準偏差を計算し σ とします。

平成 22 年度岐阜県医薬品等 GXP 研究会活動履歴

平成 22 年 06 月 29 日	第 1 回 GXP 研究会 (研究課題・研究方法の検討)
平成 22 年 07 月 27 日	第 2 回 GXP 研究会 (教育訓練部会)
平成 22 年 08 月 26 日	第 3 回 GXP 研究会 (教育訓練部会)
平成 22 年 09 月 22 日	第 4 回 GXP 研究会 (教育訓練部会)
平成 22 年 10 月 22 日	第 5 回 GXP 研究会 (教育訓練部会)
平成 22 年 11 月 24 日	第 6 回 GXP 研究会 (教育訓練部会)
平成 22 年 12 月 22 日	第 7 回 GXP 研究会 (教育訓練部会)

あ と が き

平成 17 年 4 月の薬事法の全面施行により新たに製造販売の承認許可制度などが運用され、また、平成 21 年 6 月からは医薬品販売制度が大きく改正されました。このような規制に迅速に対応しそれを遵守すること、また、医薬品の有効性と安全性を確保し、品質の良い優れた製品をつくることは、各企業に課せられた使命です。

本年度、岐阜県医薬品等 GXP 研究会では、医薬品の品質を確保するために医薬品の製造・品質に関わる職員への GMP 教育訓練に各企業が苦慮しているというご意見を受けて「教育訓練に関する研究」を行い、教育訓練手順書及び初心者向けのわかりやすく実践的な教育テキストを作成し報告書といたしました。

本報告書において表現の不統一等については、何卒ご容赦いただくようお願いいたします。本報告が各企業皆様の教育訓練等に少しでもお役に立てれば幸いです。

なお、当研究会における検討段階で、次の資料を参考といたしました。

[参考資料]

- ・ 愛知県医薬品 GXP 研究会、「平成 20 年度 教育訓練に関する研究部会検討報告書－GMP 教育訓練実施手法－」、平成 21 年 3 月
- ・ ファームテックジャパン、「PHARM TECH JAPAN ICH・GXP 医薬用語手帳 2010」、じほう社、2007 年 4 月
- ・ 東京都健康安全研究センター広域監視部薬事監視指導課編、「誰でもわかる簡単 GMP」、平成 18 年 12 月作成
- ・ 日本 PDA 製薬学会、「改訂版 GMP 教育訓練マニュアル」、じほう社、2007

年 8 月

- ・ 大阪医薬品協会 GMP 委員会 教育部会、「GMP 教育訓練の手引き」、平成 12 年 3 月
- ・ 日本製薬団体連合会品質委員会、「医薬品 GQP/GMP 解説 2009 年版」、薬事日報社、2009 年 9 月
- ・ 榊原敏之、「図解で学ぶ GMP 第 2 版 原薬 GMP ガイドライン (Q7) を中心として」、じほう、2009 年 5 月
- ・ 厚生労働省、「分析法バリデーションに関するテキスト (実施方法) について」、平成 7 年 7 月 20 日 薬審第 755 号、平成 9 年 10 月 28 日 医薬審第 338 号 一部改正
- ・ 小嶋茂雄、「医薬品の品質保証に関する国際調—ICH ガイドラインを中心として—」、Journal of GMP and Validation in Japan, Vol.1, 1999
- ・ 厚生労働省、「第十五改正日本薬局方第一追補」、厚生労働省告示第 316 号、平成 19 年 9 月 28 日

医薬用語集

50 音順

逸脱 (Deviation)

承認された指示又は設定された基準からの乖離（ずれ）、又は、製造手順等からの逸脱をいいます。定められた基準や手順から外れることです。

逸脱／規格外 (Out of Specification : OOS)

品質規格からの乖離（ずれ）をいいます。

逸脱管理 (Deviation Control)

製造手順等からの逸脱が生じた場合の、記録、品質への影響の評価、所要の措置等をいいます。

一般用医薬品 (OTC : Over The Counter (オーバー・ザ・カウンター))

医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものです。すなわち、薬局・ドラッグストアなどで販売されている医薬品です。

医薬品 (Drugs)

薬事法第 2 条第 1 項の規定により、次の各号に掲げる物をいいます。

- ①日本薬局方に収められている物
- ②人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品をいう。）でないもの（医薬部外品を除く。）
- ③人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）

医薬部外品 (Quasi-Drugs)

次に掲げるものであって、人体に対する作用が緩和なものをいいます。

一 次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物であって機械器具等でないもの

イ 吐きけ、その他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止

ロ あせも、ただれ等の防止

ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛

二 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類

する生物の防除の目的のために使用される物であって機械器具等でないもの

- 三 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用される又は人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼす目的のために使用される物のうち、厚生労働大臣が指定するもの

医療用医薬品 (Ethical Drug)

医療用医薬品として厚生労働大臣が定めるものです。医師若しくは歯科医師によって使用され、又はこれらの者の処方せん、若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品をいいます。

医療機器 (Medical Devices)

人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるものをいいます。

運転時適格性評価 (Operational Qualification : OQ)

据付け又は改良した装置又はシステムが、予期した運転範囲で意図したように作動することを確認し文書化することです。

衛生管理基準書 (Sanitation Control Standard Code)

製造業者又は外国製造業者が製造所ごとに作成する、構造設備の衛生管理、職員の衛生管理等について記載した基準書をいいます。

エンドトキシン (Endotoxin)

グラム陰性菌の細胞壁表層に存在するリポ多糖体で、溶菌（菌の死）によって細胞から遊離します。発熱、血管内皮細胞障害、毛細管透過亢進などの毒作用を示します。エンドトキシンが血液中に進入すると悪寒、発熱、低血圧、傾眠傾向が現れます。

汚染 (Contamination)

医薬品の製造、検体採取、包装、保管又は輸送中において生じる、原料、中間体、中間製品又は製品への、化学的又は微生物学的不純物、又は異物の好ましくない混入。コンタミネーションともいいます。

回顧的バリデーション (Retrospective Validation)

医薬品のバリデーションにおいて、十分確立されている製造工程に対して集積

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ことをいい、実生産規模での確認を行うかわりに例外的に実施するものをいいます。

回収 (Recall)

医薬品、医療機器等の製造販売業者、輸出用製品の製造業者、外国製造承認取得者又は国内管理人が、製造し、又は承認を受けた医薬品、医療機器等を引き取ること、又は当該医療機器を改修することです。

稼働性能適格性の確認 (Performance Qualification : PQ)

医薬品のバリデーションにおいて、チャレンジテスト等の手法により、製造手順等が、予想される操作薬件の範囲全体にわたりに意図したとおり稼働すること（期待される結果を達成していること）を確認することをいいます。

管理単位 (Controlled Unit)

同一性が確認された資材の一群をいいます。

許可 (医薬品の製造業の許可) (License for Manufacture)

薬事法第 13 条において、医薬品を製造しようとする者は、製造所ごとに、厚生労働省令で定める区分に従い、厚生労働大臣あるいは都道府県知事の許可を受けなければならないとされています。許可は、5 年ごとの更新が必要です。

許可 (医薬品の製造販売業の許可) (License for Marketing Business)

薬事法第 12 条において、医薬品を製造販売しようとする者は、医薬品の種類に応じ、都道府県知事の許可を受けなければならないとされています。許可は、5 年ごとの更新が必要です。

クリーンルーム (Clean Room)

空気中における浮遊微粒子数及び微生物が、限定された清浄度レベル以下に管理され、また、その空間に供給される材料、薬品、水等についても、要求される清浄度が保持され、必要に応じて温度、湿度、圧力等の環境条件についても管理されている空間です。

化粧品 (Cosmetics)

人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が総和なものをいいます。

原薬 (Bulk Drugs)

医薬品の製造の用に供されることが目的とされている医薬品です。

原料 (Raw Material)

製品の製造に用いられるものであって、資材、中間製品を除くものをいいます。原料には、製品中に含有されないものも含まれます。

交叉汚染 (Cross-Contamination)

医薬品の製造に程において、原料、中間製品。最終製品が他の原料や製品等により汚染されることです。クロスコンタミネーションともいいます。

校正 (計器の校正) (Calibration)

必要とされる精度を考慮し、適切な標準器、標準試料等を用いて計測器の表示値と真の値との関係を求めることです。

工程管理 (工程内管理) (Process Control)

製造工程をモニターし、必要な場合には調整するため、また中間体、中間製品又は製品がその規格に適合することを保証するために、製造中に実施する確認することです。

工程管理の定期照査 (Review)

製造販売承認取得後等、日常的な工程管理結果及び試験検査結果を集積し、変動要因が許容範囲内であることを定期的に評価、確認することをいいます。

工程内試験 (In-Process Tests)

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す。

工程能力 (Process Capability)

当該製品の要求事項を満たす製品を実現する工程の能力です。

後発医薬品 (ジェネリック医薬品) (Generic Drug)

すでに承認されている医薬品と有効成分、投与経路、用法・用量、効能・効果が同一の医薬品です。

小分け (Subdividing)

医薬品を容器から取り出し、その品質に変化を加えることなく、容量の小さ

い他の容器又は被包に分割充てんすることで、医薬品製造業の形態の1つです。

コンカレントバリデーション (Concurrent Validation)

実生産に合わせて同時的に行われるバリデーションをいいます。また、バリデーション基準では、製造運転のデータが、限られたロット数のみを製造する、当該製品を稀にしか製造しない又はバリデーション済みの工程を改良して製造する等の理由により、予測的バリデーションや変更時の再バリデーションとして利用できない場合に、実生産に合わせて行うバリデーションをいいます。

剤型 (Dosage form)

医薬品製剤の種類をいいます。(例えば、錠剤、カプセル剤、軟膏剤、クリーム等)

再現性 (Reproducibility)

異なる条件下で同一の均質な試料から得られた同等なサンプルについて、それぞれ試験を行ったときの、試験方法の精度です。

再評価 (Reevaluation)

厚生労働大臣が指定した既承認医薬品、既承認医療機器について、再評価を行う際に得られている知見に基づき、その品質や効能・効果等について確認し評価する制度です。

自己点検 (Self-Inspections)

医薬品製造業者が、製造所において医薬品の製造管理及び品質管理が適切に行われているかを、あらかじめ指定した者に定期的に評価させることです。

資材 (Labeling and Packaging Materials)

医薬品等の製品の容器、被包及び表示物(添付文書を含む。)をいいます。

実生産規模での確認 (Confirmation at an Actual Production Scale)

当該製造所の構造設備等を用いて、個々の設備、工程、中間製品及び製品の品質等が、期待される結果を達成していることを、実生産規模で製品を製造(原則3ロット)することによって確認することをいいます。

市販直後調査 (Early Phase Post-Marketing Vigilance : EPPV)

GVP 第2条第3頂に規定される、安全確保業務のうち、医薬品の製造販売業

者が販売を開始した後の 6 ヶ月間、診療において、医薬品の適正な使用を促し、薬事法施行規則第 253 条第 1 項第 1 号イ(1)から(6)まで及びロ並びに第 2 号イに掲げる症例等の発生を迅速に把握するために行うものであって、薬事法第 79 条第 1 項の規定により同法第 14 条第 1 項の規定による承認に条件として付されるものをいい、その対象となるものは、新医薬品です。

重要工程 (Critical Processes)

製品の品質に及ぼす影響の大きい製造工程をいいます。混合や充填工程、無菌製剤の滅菌工程等がこれにあたります。

使用成績調査 (Drug Use Results Surveys)

製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、診療において、医薬品を使用する患者の条件を定めることなく、副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査をいいます。

消毒 (Disinfection)

対象物の表面付着微生物を安全なレベルまで減少又は除去することです。

承認 (医薬品の製造販売の承認) (Marketing Approval)

薬事法第 14 条では、医薬品を製造販売する際には、品目ごとに厚生労働大臣 (一部の品目については都道府県知事) の承認が必要とされている。承認は、医薬品の名称、成分、分量、用法・用量、効能・効果、製造方法等について審査を行った上で与えられます。なお、医薬品添加剤や、薬事法改正により製造販売の対象外とされた原薬等は、承認不要とされています。

処方せん (Prescription)

医師や歯科医師が、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合に、患者等に交付する書面。患者の氏名、薬名、分量、用法、用量等が記載されています。

署名 (サイン) (Signed Signature)

特定の措置又は照査をした者の記録。この記録には、イニシャル、完全な手書き署名、個人の捺印又は本物であることが証明され、保証された電子署名等があります。

真度 (Accuracy / Trueness)

分析法で得られる測定値の偏りの程度のことをいい、真の値と測定値の総平均との差で表されます。

スキップ試験 (Skip Testing)

出荷の際に行われる製品の試験の一部を各ロットごとでなく、あらかじめ定めたロット数ごとに行うことです。

スワブ法 (Swab)

設備の洗浄の評価等のため、指定された場所を拭き取ることで試料を採取する方法です。

製剤試験 (Pharmaceutical test)

製剤の特性又は機能等の品質を規定する試験。錠剤の含量均一性試験や溶出試験、注射剤の不溶性微粒子試験や無菌試験等がこれに当たります。

製剤バルク (Bulk Dosage Form)

小分けを行う前の、特定の製造所で製造された大入り製品のことで。

生産 (Manufacture)

原薬の原材料受け入れ、製造、包装、再包装、表示、再表示、品質管理、出荷、保管・流通及びその他関連する管理をいいます。

性状 (Description)

医薬品の使用時の識別及び取扱い上の参考とする、当該医薬品の色、形状、剤型、におい、溶解性、液性、吸湿性等についての定性的な記述です。

清浄区域 (Clean Area)

製造作業を行う場所（作業所）のうち、原料の秤量作業を行う場所、薬剤の調製作業を行う場所及び洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいいます。

生産 (Manufacture)

原薬の原材料受け入れ、製造、包装、再包装、表示、再表示、品質管理、出荷、保管・流通及びその他関連する管理をいいます。

製造管理基準書 (Manufacturing Control Standard Code)

製造業者又は外国製造業者が製造所ごとに作成する、製品等の保管、製造工程の管理等について記述した基準書をいいます。

製造管理者 (Product Security Pharmacist)

薬事法第 17 条第 3 頂に規定される医薬品製造管理者のことで、医薬品の製造を実地に管理するため製造所ごとに置く必要があります。一部の品目を除いて薬剤師でなければなりません。

製造記録書 (Production Record)

製造部門が作成する製品 (中間製品を含む。) の製造に関する記録をいいます。

製造指図書 (Documented Manufacturing Orders)

製造部門が作成する製造工程における指示事項、注意事項等を記載した指図書をいいます。

製造専用医薬品 (Drugs for Use in Manufacturing Only)

他の医薬品の製造の用に供するため医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する医薬品です。

製造手順等 (Manufacturing Procedures etc.)

製造所の手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法をいいます。

製造販売 (Marketing)

その製造等 (他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を含まない。) をし、又は輸入をした医薬品 (原薬たる医薬品を除く。)、医薬部外品、化粧品又は医療機器を、それぞれ販売し、賃貸し、又は授与することをいいます。

製造販売業者 (Licensed Marketing Approval Holder)

薬事法第 12 条の規定により医薬品、医療機器等の製造販売業の許可を受けた者、ここでいう「者」とは、法に基づく権利義務の主体をいい、個人の場合も法人の場合もあります。

製造販売三役 (Manufacturing / Marketing Triumvirate)

製造販売業者の総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者の 3 者の総称です。

製造・品質管理業務 (Manufacturing and Quality Control Duties)

医薬品製造所の製造管理及び品質管理に係る業務です。

製造部門 (Manufacturing Department)

医薬品製造所の製造管理に係る部門です。

製造を支援するシステム (Manufacturing Support System)

医薬品製造所の製造用水供給システム、空調処理システム等をいいます。

精度 (Precision)

均質な検体から採取した複数の試料を繰り返し分析して得られる一連の測定値が、互いに一致する程度のことをいい、測定値の分散、標準偏差又は相対標準偏差(変動係数：CV 値)で表されます。

規定の条件の下で独立に行われた試験結果間の合致度→ ISO 3534-1

(併行精度：Repeatability、室内再現精度：Intermediate Precision、室間再現精度：Reproducibility) などがあります。

性能適格性評価 (Performance Qualification：PQ)

設備及びそれに付随する補助装置及びシステムが、承認された製造方法及び規格に基づき、効率的かつ再現性よく機能できることを確認し文書化することです。

製品 (Product)

製造所の製造工程を経た物（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるもの（「中間製品」）を含む。）をいいます。

製品標準書 (Product Master Formula)

製造業者又は外国製造業者が製品ごとに作成する、当該医薬品の製造販売承認事項、製造手順等を記載した標準書です。

設計時適格性評価 (Design Qualification：DQ)

設備、装置又はシステムが、目的とする用途に適切であることを確認し文書化することです。

設備据付時適格性評価（Installation Qualification : IQ）

据付け又は改良した装置又はシステムが、承認を受けた設計及び製造薬者の要求と整合することを確認し文書化することです。

洗浄（Cleaning）

水や洗剤等を用いて、意図する使用に必要な程度まで対象物から汚染を除去することです。

全数試験（Total Test）

全測定時点において、すべての試験要因の組み合わせについて検体を測定する方法です。

治験（Clinical Trial）

薬事法第 14 条第 3 項等の規定により、医薬品の承認等を申請する際に提出すべき資料のうち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいいます。

チャレンジテスト（Challenge Test）

ワーストケースにおいても期待される結果を達成していることを確認することをいいます。

中間製品（Intermediate Product）

医薬品の製造の中間工程で作られたものであって、以降の製造工程を経ることによって製品となるものをいいます。

中間体（Intermediate）

原薬の製造の中間工程で作られるものであって、さらに以降の製造工程を経ることによって製品たる原薬となるものをいいます。

直接包装（一次包装）（Immediate pack）

原薬や製剤が直接接触する包装であり、それに添付されているラベルを含めたものをいいます。

直線性（Linearity）

分析対象物の量又は濃度に対して直線関係にある測定値を与える分析法の能力のことをいいます。

定期的な再バリデーション (Regular Revalidation)

工程の性質や製品の品質への経時的な影響を定期的に再確認するために実施するバリデーションで、製造頻度及び工程管理の定期照査の結果等を考慮して実施時期及び実施項目を定め、変動要因やその許容条件が引き続き目的とする品質に適合する医薬品を恒常的に製造するために妥当であることを検証することをいいます。

定量限界 (Quantitation Limit)

試料に含まれる分析対象物の定量が可能な最低の量又は濃度のことをいいます。

定量法 (Assay)

医薬品の組成、成分の含量、含有単位などを物理的、化学的又は生物学的方法によって測定する試験法であります。

適格性評価 (Qualification)

装置又は付帯システムが適切に据え付けられ、正しく作動し、実際に期待される結果が得られることを証明し、記録することです。

手順書 (Standard Operation Procedure : SOP)

製造所からの出荷の管理、バリデーション、変更管理、逸脱管理、品質不良等の処理、回収処理、自己点検、教行訓練、文書及び記録の管理その他に係る業務を適正かつ円滑に実施するため、製造所ごとに作成する、手順に関する文書をいいます。

手順書等 (Documented Procedures etc.)

製品標準書、衛生管理基準書、管理基準書、品質管理基準書及び手順書をいいます。

電子署名 (Electronic Sign / Electronic Signature)

電磁的記録に対し、手書き署名又は捺印と同等のものとして行われる署名で、個人又は法人が作成、採用、確認、承認する一連の記号を電子化して構成したデータです。

添付文書 (Package Insert)

医薬品に添付する用法・用量、効果・効能、使用上の注意等を記載した文書です。

同時的バリデーション (Synchronous Validation)

製造許可取得後、実際に医薬品を製造する場合に、日常的に実施するバリデーションで、変動要因が許容条件内にあることを工程管理等により確認することをいいます。

特異性 (Specificity)

試料中に共存すると考えられる物質の存在下で、分析対象物を正確に測定する能力のことをいい、分析法の識別能力を表します。

トレーサビリティ (Traceability)

製品等については、その製造の履歴、使用先又は所在を製造記録等により把握することをいいます。計量については、計測器の信頼性が、どういう経路で校正されたかが分かり、その経路がきちんと国家標準までたどれることが確保されていることによって証明されていることです。

生データ (Raw Data)

試験において得られた観察の結果及びその記録をいいます。ワークシート、ノート、覚書又はそれらの正確な転写等の、最終報告者の再構成と評価に必要なものをいい、写真、マイクロフィルム、マイクロフラッシュ、コンピュータ記録、観察結果が、口述された磁気記録、自動装置により記録された試験結果等を含みます。

日本薬局方 (Japanese Pharmacopoeia : JP)

薬事法第 41 条第 1 項の規定に基づき、厚生労働大臣が医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いた上で、厚生労働省の告示で定める医薬品の規格基準に係る公定書です。

日本薬局方一般試験法 (General Tests of JP)

日本薬局方中、医薬品各条に共通する試験法、医薬品の品質評価に有用な試験法及びこれに関連する事項を定めたものです。

バリデーション (Validation)

製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法（製造手順等）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいいます。バリデーションは、製造所において新たに医薬品の製造を開始する場合や、既に製造している医薬品の原料、資材、製造工程、製造設備等

について、製品の品質に大きな影響を及ぼすことが予想される変更を行おうとする場合等に、製造を開始する前に実施します。

バリデーション基準（医薬品のバリデーション基準）（Validation Standards）
医薬品 GMP に規定されるバリデーションについての、実施方法等の基準です。

バルク製品（Bulk Product）
製造工程のうち、直接の容器への表示又は包装以外の製造工程をすべて終えた中間製品をいいます。

判定基準（Acceptance Criteria）
試験の結果が受け入れられるかどうかを判定するための限度値、許容範囲、その他の適切な基準。「規格値」と同意です。

微生物（Microorganism）
細菌、真菌、原虫、ウイルス等の総称。狭義には細菌及び真菌を指します。

被包（Wrapper）
医薬品等の製品の包装材料を意味し、梱包材料は含みません。

表示物（Labelling）
医薬品等の製品のラベル及び添付文書をいいます。

品質（Quality）
原薬又は製剤が、その用途に適合している程度のことです。この用語には、確認試験、力価、純度等の性質が含まれます。品質リスクマネジメントに関するガイドラインでは、製品、システム又は工程に係る本質的性質の組み合わせが、要求事項を満たす程度をいいます。

品質管理（Quality Control : QC）
規格に適合していることを確認又は試験することです。

封（Sealing）
医薬品の製造販売業者は、医薬品を納めた容器又は被包に封を施さなければならないこととされている。封は、封を開かなければ医薬品を取り出すことができず、かつ、開封後には、容易に原状に復することができないように施すこととされています。

不純物 (Impurity)

医薬品中に含まれる物質のうち、原薬(あるいは有効成分)又は医薬品添加物として定義される物質以外の物質です。バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針では、原薬又は製剤中に存在する目的物質、目的物質関連物質及び添加剤以外の成分をいいます。製造工程由来のものもあれば目的物質由来のものもあります。

浮遊粒子状物質 (Suspended Particulate Matter : SPM)

空気中の粒子状物質のうち、粒径 10 μ m 以下のものです。

分析法 (Analytical Procedure)

分析を行うために必要な、詳細に記述された一連の手順です。

変更 (Change)

GMP や GQP においては、製造所の構造設備、手順、工程その他の製造管理又は品質管理の方法を変えることです。

変更管理 (Change Control)

工程管理が継続的に実施されていることを保証するため、医薬品の品質に影響を与える可能性のあるすべての変更事項を対象として評価することです。

保守 (Maintenance)

目的とするものが、要求された機能を果たせるような状態に維持したり修理したりすることを意図したすべての技術的かつそれに付随する管理活動の組み合わせをいいます。

無菌 (Sterile)

生育可能な微生物がないことです。

無菌医薬品 (Sterile Drug)

無菌化された医薬品のことです。

無菌区域 (Aseptic Area)

作業所のうち、無菌化された薬剤又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、薬剤の充てん作業を行う場所、容器の閉そく作業を行う場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいいます。

滅菌 (Sterilization)

物質中のすべての微生物を殺滅又は除去することです。

薬事法 (Pharmaceutical Affairs Law)

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために、これらの開発、製造、流通、販売、輸出入等について必要な規制を行うとともに、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする法律のことです。

薬事監視員 (Pharmaceutical Inspector)

薬事法第 76 条の 3 の規定により、薬事法の基づく立入検査、収去、廃棄等の業務を行う者です。

薬局等構造設備規則 (Regulations for Buildings and Facilities for Pharmacies etc.)

薬局の他、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造、販売（許可を有する販売）、医療機器の修理を行う施設の構造及び設備についての基準であり、製造業等の許可の要件とされています。

有効期間 (Validity Time)

製剤が、定められた(容器ラベルに表示された)条件のもとで保管されたときに、承認された規格を満たすことが想定される期間です。

有効期限 (Expiration Date / Use by Date)

あるロットの製剤が、定められた条件のもとで保管されたときに、その日まで、承認された規格を満たすことを示す日付です。

有効成分 (Active Ingredients)

単体で又は 1 種類以上の他の成分と組み合わせて、1 つの医薬品の意図された作用を起こす物質です。

容器 (医薬品の容器) (Container)

医薬品を入れるもので、栓、蓋なども容器の一部です。容器は内容医薬品に規定された性状及び品質に対して影響を与える物理的、化学的作用を及ぼさないものです。

力価 (Potency)

当該医薬品の生物学的性質に関連する特性に基づいて、適切で定量的な生物学的試験により測定され、生物活性を定量的に表す尺度です。

リテスト期間 (Re-Test Period)

原薬が、定められた条件の下で保存された場合に、その品質が規格内にとどまると想定される期間であり、当該原薬が製剤の製造に使用できる期間です。この期間を超えて保存された原薬のロットを製剤の製造に使用する場合は、規格への適合性を再試験する必要があります。

リテスト日 (Re-Test Date)

製造された日から一定の期間を経過した製品等が、それ以降において、引き続き所定の規格に適合しているかどうか等について、あらためて試験検査を行う必要があるものとして設定される日をいいます。

理論収量 (Yield Theoretical)

実際の製造でいかなる損失や誤りもない場合に、使用した原材料等に基づき、製造の適切な段階で生産される生成物の量です。

ロット (Lot)

一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品及び原料（製品等）の一群をいいます。

ロット番号 (Lot Number)

ロットを識別する数字、文字、記号の特有の組み合わせで、これにより生産及び流通履歴が判別できます。

ワーストケース (Worst Case)

医薬品のバリデーションにおいて、標準操作手順の範囲内での工程許容条件の上限又は下限をいいます。

医薬用語集

アルファベット順

API (Active Pharmaceutical Ingredient)

活性医薬品成分。生理活性を有する原薬のことです。

BP (British Pharmacopoeia)

英国薬局方

CIP (Cleaning in Place)

定置洗浄。装置の洗浄の際に、機器や設備を分解・移動せず洗浄する操作のことです。

CSV (Computer Systems Validation)

コンピュータシステムバリデーション

DQ (Design Qualification)

設計時適格性評価

EP (The European Pharmacopoeia)

欧州薬局方

FDA (Food and Drug Administration)

米国食品医薬品庁。保険福祉省に属する機関であり、食品、医薬品、生物学的製剤、医療機器、化粧品、動物用医薬品、動物用飼料、放射線を発生する製品等についての業務を行っている。

GCP (Good Clinical Practice)

医薬品の臨床試験の実施の基準。平成9年厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」として規定されている。治験及び製造販売後臨床試験について適用される承認審査資料の収集及び作成の基準、再審査・再評価資料の収集及び作成の基準、治験の依頼等の基準等からなります。

GLP (Good Laboratory Practice)

医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準。平成9年厚生省令第21号「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」として規定されています。

GMP (Good Manufacturing Practice)

医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準。医薬品製造所において安定した品質の医薬品を恒常的に製造するための管理の方法である。平成 16 年 12 月 24 日付厚生労働省令第 179 号「医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準に関する省令」（医薬品・医薬部外品 GMP 省令）として示されています。

GPSP (Good Post-Marketing Study Practice)

医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準。平成 16 年 12 月 20 日付厚生労働省令第 171 号「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」により示されている。薬事法改正に伴い規定された、医薬品の再審査、再評価等の資料作成の目的で製造販売後に実施される使用成績調査、特定使用成績調査及び製造販売後臨床試験の実施に係る基準です。

GQP (Good Quality Practice)

製造販売業者に係る製品の品質管理基準。薬事法第 12 条の 2 第 1 号に基づく製造販売業者の許可の基準として、平成 16 年 9 月 22 日付厚生労働省令第 136 号「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」により示されています。

GSP (Good Supplying Practice)

医薬品の供給及び品質管理に関する基準。医薬品の保管や出荷、配送にあたって、温度、湿度、日光等の影響により品質が損なわれないよう、品質の安定を守るための基準です。

GVP (Good Vigilance Practice)

製造販売業者の市販後安全対策に係る製造販売後安全管理の基準。薬事法第 12 条の 2 第 3 号に基づく製造販売業者の許可の基準として、平成 16 年 9 月 22 日付厚生労働省令第 135 号「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」として規定されています。

GXP

GMP、GLP、GCP、GVP、GQP 等の総称です。

HEPA フィルター (High Efficiency Particulate Air Filter)

定格流量において、 $0.3\mu\text{m}$ の熱発生 DOP (Diocetyl Phthalate) 粒子又は指定された代用エアロゾルに対して、最低 99.97% の捕集効率、初期圧力損失の

最高値が 25.4mmH₂O 以下で、丈夫なフレームにろ紙を折り込んで取り付けた、使い捨ての乾式フィルターです。クリーンルームの換気装置の最終エアフィルターとして用いられます。

ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)

日米 EU 医薬品規制調和国際会議。日本、米国及び EU の医薬品担当の行政機関と医薬品産業団体とが、新医薬品承認申請制度の調和について開催している会議のことです。

IQ (Installation Qualification)

設備据付時適格性評価

JP (Japanese Pharmacopoeia)

日本薬局方

JPC (Japanese Pharmaceutical Codex)

日本薬局方外医薬品規格

OJT (On-the-Job Training)

職場内で日常の仕事を通じて、必要な知識・技能を教育することです。職場内訓練ともいいます。

OOS (Out of Specification)

規格からの逸脱です。

OOT (Out of Trend)

傾向外。試験検査において、分析法やサンプリング法が変動し、また測定対象が経時的に変化することを考慮しても、規格内にある一連のデータが予想しなかった状態を示すことです。

OQ (Operational Qualification)

運転時適格性評価

OTC (Over the Counter Drug)

一般用医薬品。一般の方が自ら薬局等で購入することができ、自らの判断で使用する医薬品で、大衆薬ともいいます。

PDCA サイクル (Plan、Do、Check、Act Cycle)

継続的な改善を実行するための管理方法。計画を立て、実行し、その結果を点検し不備事項を改善し、これを次の計画に反映するという連続的な過程です。

PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

PMS (Post-Marketing Surveillance)

市販後調査

PQ (Performance Qualification)

性能適格性評価

PTP (Press Through Package)

片面が金属、片面が内容物の形状をしたプラスチックのシートによる、錠剤やカプセル剤の直接包装シートです。

PV (Process Validation)

プロセスバリデーション

QA (Quality Assurance)

品質保証

QC (Quality Control)

品質管理

SIP (Steam in Place)

装置の滅菌の際に、機器や設備を分解・移動せず、装置が設置された状態のままに内部に蒸気を導入し、滅菌する操作のことです。

SOP (Standard Operation Procedure)

手順書

TOC (Total Organic Carbon)

全有機炭素。有機物の総量を炭素量として求める方法です。

UF (Ultrafiltration)

限外ろ過

USP (The United States Pharmacopoeia)

米国薬局方。United States Pharmacopeial Convention, Inc という法人が編纂しています。

WFI (Water for Injection)

注射用水

岐阜県医薬品等 GXP 研究会設置要領

(設 置)

第1 県内の医薬品等製造販売業者における製造販売後安全管理の基準（以下「GVP」という。）及び品質管理の基準（以下「GQP」という。）並びに医薬品等製造業者における製造管理及び品質管理の基準（以下「GMP」という。）に関する技術的対応策等を研究するため、岐阜県医薬品等 GXP 研究会（以下「GXP 研究会」という。）を設置する。

(業 務)

第2 GXP 研究会は、次に掲げる事項について協議、研究する。

- (1) 医薬品等製造販売業者に対する GVP、GQP に関する技術的支援方法
- (2) 医薬品等製造業者に対する GMP に関する技術的支援方法
- (3) その他 GVP、GQP 及び GMP に関する事項

(委 員)

第3 GXP 研究会は、別表に掲げる委員（原則として県内企業から推薦のあった者）をもって構成する。

(会 長)

第4 GXP 研究会には会長を置き、委員の互選により定める。

- 2 会長は、GXP 研究会の会議の議長となる。
- 3 会長は、必要に応じて GXP 研究会に委員以外の者の出席を求め、意見を聞くことができる。
- 4 会長は、委員の代理出席を認めることができる。

(招 集)

第5 GXP 研究会の招集は、必要に応じ、会長が行う。

(部 会)

第6 GXP 研究会の専門的事項を調査研究させるため、専門部会を置くことができる。

(庶 務)

第7 GXP 研究会の庶務は、岐阜県健康福祉部薬務水道課において処理する。

(その他)

第8 この要領に定めるもののほか、GXP 研究会の運営に関し必要な事項は、会長が GXP 研究会に諮って定める。

附 則

この要領は、平成 18 年 8 月 2 日から施行する。

<平成 22 年度 GXP 研究会教育訓練部会参加者名簿>

赤塚 多真 (日本蜂蜜株式会社)
池野 久美子 (日本養蜂株式会社)
石黒 孝 (協和薬品工業株式会社)
上野 宏二 (大洋薬品工業株式会社)
大藏 英嗣 (合資会社下呂膏社)
大橋 眞一 (アルプス薬品工業株式会社)
各務 章治 (日興製薬株式会社)
加藤 久幸 (小林薬品工業株式会社)
北梶 昭治 (エーザイ株式会社)
鬼頭 昭 (株式会社ツキオカ)
刑部 泰宏 (明治製菓株式会社)
小萱 香代 (日本蜂蜜株式会社)
坂井 繁之 (合名会社東宝製薬)
坂本 直樹 (エア・ウォーター・ゾル株式会社)
鈴木 一雄 (丸石製薬株式会社)
鈴木 巳喜男 (大生堂薬品工業株式会社)
太江 尊比古 (株式会社奥田又右衛門膏本舗)
高橋 薫 (アピ株式会社)
滝日 宣志 (株式会社メニコネクト)
多田 裕之 (岐阜県保健環境研究所)
田林 和夫 (日本合成化学工業株式会社)
中村 吉秀 (オオサキメディカル株式会社)
中山 俊裕 (株式会社岐阜セラック製造所)
長瀬 智之 (株式会社大島商会)
成田 一有 (恵那ラヂウム株式会社)
岐下 勝憲 (田辺製薬吉城工場株式会社)
日比 富士雄 (株式会社ジーシー東海)
廣尾 勝 (アスゲン製薬株式会社)
藤永 淳子 (住友化学株式会社)
馬淵 利美 (国産薬品工業株式会社)
森 博文 (株式会社大島商会)
余語 徳雅 (共同高压ガス工業株式会社)

<事務局>

松永 良治 (岐阜県健康福祉部薬務水道課)
安藤 英樹 (岐阜県健康福祉部薬務水道課)

平成 22 年度 GXP 研究会活動報告書

平成 23 年 3 月

岐阜県医薬品等 GXP 研究会

事務局：岐阜県健康福祉部薬務水道課

岐阜県岐阜市藪田南 2-1-1

電話 058-272-1111（内線 2573）