

平成 19 年度

GXP 研究会活動報告書

平成 20 年 3 月

岐阜県医薬品等 GXP 研究会

## 平成 19 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及び品質管理の基準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。平成 18 年度は、安全管理情報の収集等に関する研究及び逸脱管理に関する研究を行い、平成 19 年 3 月に活動報告書としてとりまとめたところです。

平成 19 年度は、GMP 省令の改正により平成 17 年 4 月から新たに対応が必要となった変更管理について研究を行いました。承認申請時には限られたデータに基づき評価されているため、実際に承認後製造を開始すると、想定していないことが発生したり、また設備の更新等変更が必要となることが多々あります。変更管理に関する手順を作成し、その手順に従い品質への影響の検証を十分に行ってこそ、製品品質の恒常性は担保できることから、GMP 省令の要求事項に追加されたものと思われませんが、実際には変更管理をどのように行うかについて会員企業の担当者は苦慮されているのが現状でした。

そこで、変更管理に関する研究を行うこととし、GMP 部会で 3 つのグループに分かれて検討しました。その方法は、各社から変更管理事例を持ち寄っていただき、それぞれの事例を題材に措置方法等についてグループ討議を行い、変更管理事例としてとりまとめました。また、変更管理を行うために参考となる事項についても各グループで分担して検討しました。

本日ここに活動報告書としてとりまとめましたので、従業員の教育訓練など皆様の業務の参考にご活用いただければ幸いです。

当研究会では今後更に、参加者のご要望を伺いながら、技術的支援の一助となるよう研究してまいりたいと考えています。

最後になりましたが、岐阜県内の医薬品関係業界のますますの発展を祈念し、本年度の活動報告とさせていただきます。

平成 20 年 3 月

岐阜県医薬品等 GXP 研究会会長  
杉岡 勲

# 目 次

まえがき	1
第1章 変更管理について	1
(1) 目的	1
(2) 適用範囲	1
(3) 変更管理の例	1
(4) クラス分け（レベル分け）	3
(5) 製造販売業者への報告について	4
(6) 変更管理責任者及び製造管理者の責務	5
(7) 変更管理の手順及びフロー	6
(8) 変更管理報告書モデルについて	6
第2章 変更管理事例集について	10
(1) 変更分類	10
(2) 変更事例	11
平成19年度岐阜県医薬品等GXP研究会活動履歴	70
あとがき	70
岐阜県医薬品等GXP研究会設置要領	71

## まえがき

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）において、新たに逸脱管理、変更管理が規定されました。本研究会では、昨年度は逸脱管理について研究を行い、逸脱管理事例集を作成しました。

今年度は、変更管理について研究を行い、従業員の教育訓練として活用できるような事例集を作成するとともに、変更管理手順、フロー及び変更管理報告書のモデル様式等についても検討しました。事例集は、岐阜県医薬品 GXP 研究会 GMP 部会の参加企業で実際に行われた変更管理事例に加え、GMP 部会が作成した想定事例も含まれています。事例はあくまでも例示でありますので、各企業において教育訓練に活用いただく場合は、柔軟に論議いただきますようお願いいたします。また、製造販売業者との取決め内容等により対応が異なることがありますのでご留意願います。

## 第 1 章 変更管理について

### (1) 目的

製造所で生産する医薬品等の安全性、有効性、安定性及び品質に影響する可能性のある変更の際し、変更理由とその根拠を文書化し、変更状況を記録、管理し、良い品質を恒常的に保証することで、製品の有効性と安全性を確保することを目的とする。

### (2) 適用範囲

製造所の構造設備並びに手順、工程（製造方法）、その他の製造管理（原材料、支援システム等）及び品質管理の方法（試験検査方法、規格等）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する。なお、装置を定められた頻度で点検し、消耗品等を機能的に同一な部品と交換することは定期点検の一環として取扱い、変更管理は適用しない。

### (3) 変更管理の例

変更管理が必要と思われる変更について例示する。

#### ア 製造管理関係

##### ① 原料の変更

有効成分に関する変更（承認書記載内容に関する変更、粒子径等社内基準の変更、名称の変更等）、有効成分以外の変更（分量、組成の変更、グレードの変更、名称の変更等）、動物由来製品の使用部位・原産国の変更

- ② 資材の変更
  - 直接容器・一次包装資材の材質変更、直接の容器の形状の変更、材質のグレード変更、資材の厚みの変更、納入形態の変更
- ③ 製造場所の変更
  - 原薬製造所の変更、資材製造所の変更、製造販売する製造所の変更
  - なお、製造所の変更には、他社への変更、自社の他工場への変更、同一敷地内の別の場所への変更等がある。
- ④ 製造設備の変更
  - 承認書に記載している設備以外への変更、承認書に記載がない設備変更
- ⑤ 製造方法の変更
  - 原理が異なる製法への変更、仕込み量の変更、溶液・溶媒の濃度の変更、承認書に記載された事項の変更、承認書に記載がないクリティカルな操作条件・パラメーター及び目標管理値の変更、品質に影響を与える可能性が否定できない操作条件・パラメーターの変更、目標管理値を達成するためのパラメーターの変更等
- ⑥ 作業方法の変更
  - 作業手順等の変更
- ⑦ 処方の変更
  - 1 品目と認められる範囲内での処方変更
- ⑧ 製造指図・記録の変更
- ⑨ 構造設備の変更
  - 作業室、保管設備等の変更
- ⑩ 製造を支援するシステムの変更
  - 製造用水システムの変更、製造用水の採水方法・殺菌方法の変更、ユースポイントの変更、空調設備の変更、差圧・換気回数などの空調設計の変更
- ⑪ 洗浄方法の変更

## イ 包装表示保管関係

- ⑫ 包装等設備の変更
  - 包装表示保管工程で使用する機器の変更（検査工程を含む。）
- ⑬ 包装資材の変更
  - 一次包装資材又は二次以降の包装資材の材質・形状・厚みの変更、表示材料の変更、糊・インク等の変更
- ⑭ 作業方法等の変更
  - シール条件の変更、表示方法（ラベル→印刷）の変更、包装作業の変更
- ⑮ 承認書に記載された保管条件外への変更、保管条件の変更（安定性などへの影響が懸念されるもの又はその可能性のないもの）、保管場所の変更、輸送条件の変更等

⑯ 表示内容（添付文書内容等を含む）の変更

ウ 品質管理関係

⑰ 試験方法の変更

社内試験方法の変更、承認書規格及び試験法の変更、承認書記載事項以外の試験手順等の変更

⑱ 試験室の変更

⑲ 試験設備の変更

試験設備の更新、液クロのカラムの変更等

⑳ 試験担当者・試験機関の変更

試験検査の新たな外部委託、外部試験検査機関の変更

エ その他

用法用量・効能効果の変更、製造所名称の変更、責任者の変更

(4) クラス分け（レベル分け）

本研究会においては、最初に製品品質へ及ぼす影響の可能性・度合いを再バリデーション等で検証する必要性の有無により変更管理のレベルを大別した。更に、製造販売承認書等の記載内容に関して行わなければならない届出事項の種別により細分し、以下の3分類とした。

変更レベル1：「一部変更承認申請が必要な変更」

変更レベル2：「軽微変更届が必要な変更（又はGMP範囲内での変更）」

変更レベル3：「バリデーションが不要な変更」

ア 変更レベル1：「一部変更承認申請が必要な変更」とは

製品品質へ及ぼす影響が大きいと考えられ、再バリデーション等の検証を必ず行わなければならない変更であり、その評価結果を以て、製造販売承認書記載事項の一部変更申請を行う必要がある変更をいう。なお、一部変更承認申請が承認される時期により、市場への出荷判定の基準が異なるので、承認に要する期間を考慮して変更管理を行い、製造販売業者等と連絡を密に行う必要がある。

イ 変更レベル2：「軽微変更届が必要な変更（又はGMP範囲内での変更）」とは

製品品質へ及ぼす影響が比較的軽微、あるいは影響がない場合であるが、再バリデーション等により検証を行い、製品品質への影響がないことを確認する必要がある変更をいう。変更内容により、以下の二つが想定される。

- ① 変更内容が製造販売承認書記載事項に係る内容であり、通知等に従い、軽微変更届出を行う必要がある変更（軽微変更届が必要な変更）

- ② 変更内容が製造販売承認書記載事項に係る内容ではないが、GMP 基準において規定されている書類等を改訂する必要がある変更（GMP 範囲内での変更）

ウ 変更レベル 3：「バリデーションが不要な変更」とは

再バリデーション等により製品品質への影響の検証を行わなくとも、製品品質への影響がないことが確認できる変更をいう。

例えば、社内文書の改訂など、製造管理・品質管理等の GMP 基準に直接関係のない内容を変更する場合等を想定している。

(5) 製造販売業者への報告について

製造販売業者への報告については、GQP 取決め書等の契約書において詳細に報告事項・内容を取決めている場合は、その内容に従うべきである。そのことを踏まえた上で、各社の参考としていただけるよう、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」（以下、「GQP 省令」という。）及び日本製薬団体連合会により作成された資料を基に、一般的な取決め書等で求められている製造販売業者への報告事項・内容を検討した。そして、製造販売業者への報告のタイミングを基準に分類するのが適当であるとの結論に至り、次の 3 分類とした。

「事前報告」

「事後報告」

「報告不要」

ア 「事前報告」が求められる場合とは

- ① 製造方法、試験検査方法等についての変更が当該製品の品質に影響を及ぼすと思われる場合（GQP 省令第 7 条第 5 号）
- ② GQP 取決め書等において、取決められている Appendix や製品仕様書の内容のうち、次のような変更を行おうとする場合
  - ・ 原薬及び原料の調達先の変更
  - ・ 製造場所の追加（保管場所としての倉庫の追加など）及び変更（住所、名称、許可番号・年月日など）
  - ・ 製造フロー図に記載されている製造機械・条件の変更
  - ・ 試験方法、試験結果報告書の書式の変更（公定書の改訂により行われる場合であって、自社が要因でない場合）
  - ・ 製品の運搬及び受渡しにおける品質管理に関する規格の変更（容器の材質、表示内容、内容量等の梱包形態、運搬時における方法・条件及びその他品質確保のために取決めた事項）

- ・ 連絡責任者や出荷判定者（医薬品等の市場への出荷の可否判定を製造業者が実施している場合）などの GQP・GMP 上の役職者の変更（取決め書等で規定し、取り交わしている場合）

イ 「事後報告」が求められる場合とは

- ① GQP 取決め書に基づいて、製造販売業者より製品の製造管理及び品質管理に関して改善の必要を認め、所要の措置を講ずるよう指示を受け、その指示に従い措置を講じるとともに、当該措置の実施結果を製造販売業者に報告する場合
- ② 製品の市場への出荷の可否判定を製造業者が実施している場合において、製造販売業者が出荷に係る業務に関し改善の必要を認め、所要の措置を講ずるよう指示を受け、その指示に従い措置を講じるとともに、当該措置の実施結果を製造販売業者に報告する場合
- ③ 市場への出荷の可否判定を委託されている場合であって、軽微変更届の起算日となる変更日あるいは市場への出荷判定日を報告する場合

ウ 「報告不要」の場合とは

変更内容が、製造販売業者との取決め書等に規定されておらず、製品品質への影響がなく、社内ルール等の軽微な変更を行う場合である。ただし、記録・報告を免除されるものではなく、変更管理の基準に基づいて記録の作成及び保管を行う必要はあり、また GQP 省令（第 7 条第 3 号）において規定されている「当該製造業務が適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の下で行われていることについての製造販売業者による定期的な確認」やその他の場合において、製造販売業者より変更管理記録の閲覧・提出を求められた場合には開示し、その時点で報告を行うべきものである。

〔参考文献〕

平成 17 年 2 月 1 日付 日薬連発第 52 号「製造販売業者と製造業者の取決め見本について」（日本製薬団体連合会 HP（<http://www.fpmaj.gr.jp/>）自主申し合わせに公開されている。）

(6) 変更管理責任者及び製造管理者の責務

ア 変更管理責任者

変更管理責任者は、製造手順等について、製品の品質に影響を及ぼすおそれのある変更が提案された場合、変更管理に関する手順書等に基づき、次の業務を自ら行うか、または、担当者を指定して行わせる。

- ① 当該変更による製品の品質への影響を評価し、その評価の結果をもとに変更を行うことについて品質部門の承認を受けるとともに、その記録を作成し、

手順書等に定める期間保存する。

- ② 品質部門の承認を受けて変更を行うときは、関連する文書の改訂、職員の教育訓練、その他所要の措置をとる。
- ③ 製品の品質に影響を及ぼすおそれのある変更及び製造販売承認事項に係わる変更については、変更に係わる製造販売業者品質保証部門へ事前に文書により報告し、承認をとる。

#### イ 製造管理者等

- ① 変更提案を実施するための文書の承認、並びにそれらの変更に関する連絡及び通知を行う。
- ② 変更実施後の変更管理状況を確認する。

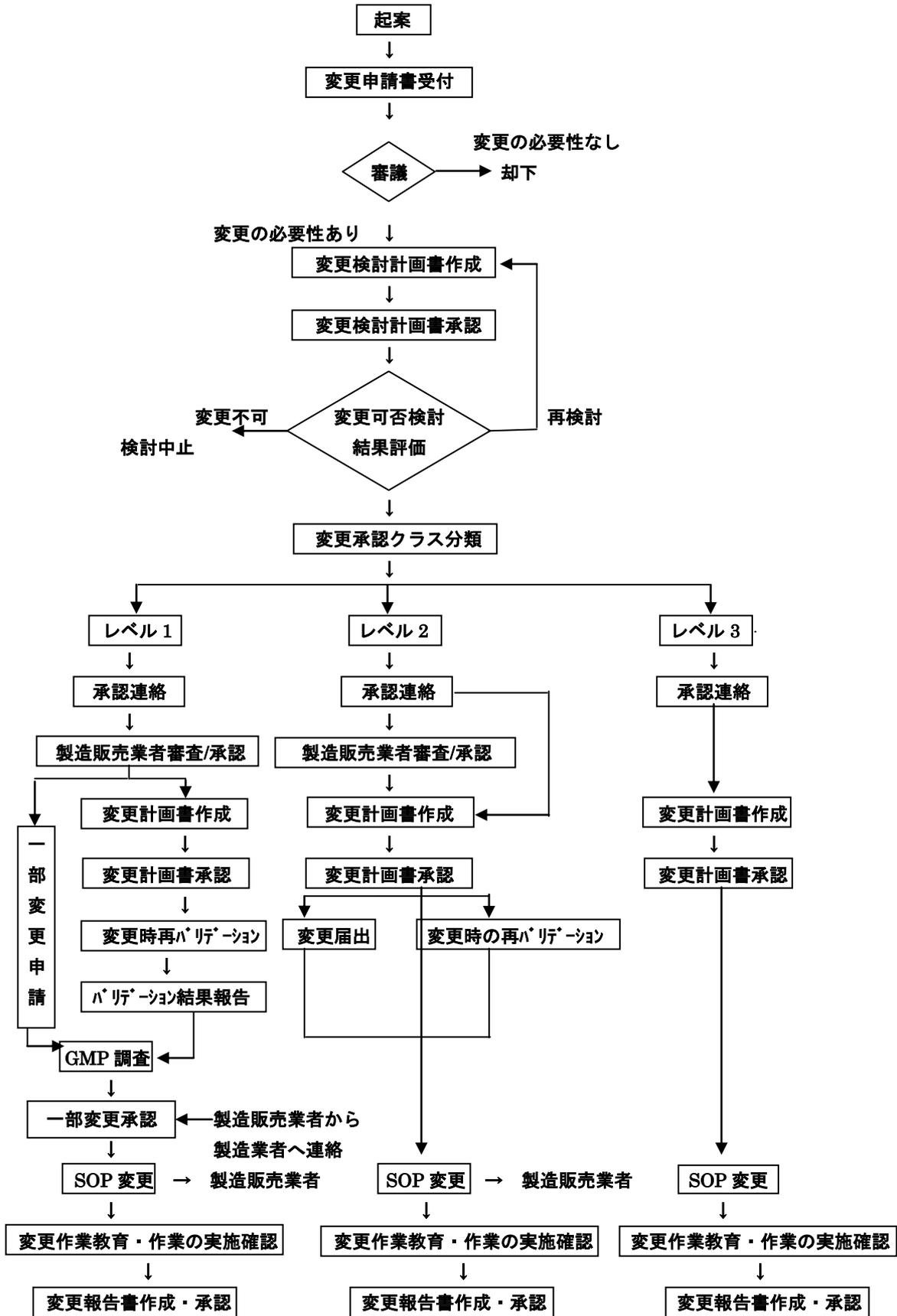
#### (7) 変更管理の手順及びフロー

変更管理は、変更の起案から始まり、変更管理に関する審議、変更提案書の提出、各責任者群による変更計画の承認、製造管理者による変更実施の承認、変更の実施、変更実施報告（教育訓練も含む）、製造管理者による変更実施後の確認をもって終結する。なお、製造販売承認事項にかかわる変更、及び品質（有効性、安全性等）に影響を及ぼす重要な変更については、製造販売業者に連絡し、確認、評価、指示を受ける。7頁にフロー図を示す。

#### (8) 変更管理報告書モデルについて

医薬品の品質（有効性、安全性、安定性）に影響を及ぼす可能性のある変更に関して、それを科学的根拠に基づいて評価するための変更管理システムは重要である。本研究会では、その進捗状況を管理することも同様に重要であると考え、次に示す各変更事案の進捗状況を一覧で簡潔に管理することができるチェックリスト（8頁）及び変更管理報告書（9頁）のモデルを作成した。

# 変更管理システムフロー図



変更管理進捗状況(案)

下段：日付記入

No	進捗状況		社内審議	変更レベル	製販への連絡	変更計画書	変更時の再バリデーション	一変申請又は軽微変更届	GMP文書の改廃	教育訓練	変更報告書
	変更事項	変更内容									
	変更管理番号	変更内容	<input type="checkbox"/> 審議中 <input type="checkbox"/> 変更可 <input type="checkbox"/> 変更不可	<input type="checkbox"/> レベル1 <input type="checkbox"/> レベル2 <input type="checkbox"/> レベル3	<input type="checkbox"/> 事前報告 <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 事後報告 <input type="checkbox"/> 連絡不要(年次報告)	<input type="checkbox"/> 作成 <input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 報告済	<input type="checkbox"/> 一変申請中 <input type="checkbox"/> 一変承認 <input type="checkbox"/> 軽微変更届提出 <input type="checkbox"/> 不要	<input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 実施済 <input type="checkbox"/> 配布済 <input type="checkbox"/> 不要	<input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 実施済 <input type="checkbox"/> 報告済 <input type="checkbox"/> 不要	<input type="checkbox"/> 作成 <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 変更実施
	起案部署		<input type="checkbox"/> 審議中 <input type="checkbox"/> 変更可 <input type="checkbox"/> 変更不可	<input type="checkbox"/> レベル1 <input type="checkbox"/> レベル2 <input type="checkbox"/> レベル3	<input type="checkbox"/> 事前報告 <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 事後報告 <input type="checkbox"/> 連絡不要(年次報告)	<input type="checkbox"/> 作成 <input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 報告済	<input type="checkbox"/> 一変申請中 <input type="checkbox"/> 一変承認 <input type="checkbox"/> 軽微変更届提出 <input type="checkbox"/> 不要	<input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 実施済 <input type="checkbox"/> 配布済 <input type="checkbox"/> 不要	<input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 実施済 <input type="checkbox"/> 報告済 <input type="checkbox"/> 不要	<input type="checkbox"/> 作成 <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 変更実施
	起案者		<input type="checkbox"/> 審議中 <input type="checkbox"/> 変更可 <input type="checkbox"/> 変更不可	<input type="checkbox"/> レベル1 <input type="checkbox"/> レベル2 <input type="checkbox"/> レベル3	<input type="checkbox"/> 事前報告 <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 事後報告 <input type="checkbox"/> 連絡不要(年次報告)	<input type="checkbox"/> 作成 <input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 報告済	<input type="checkbox"/> 一変申請中 <input type="checkbox"/> 一変承認 <input type="checkbox"/> 軽微変更届提出 <input type="checkbox"/> 不要	<input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 実施済 <input type="checkbox"/> 配布済 <input type="checkbox"/> 不要	<input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 実施済 <input type="checkbox"/> 報告済 <input type="checkbox"/> 不要	<input type="checkbox"/> 作成 <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 変更実施
	受付年月日		<input type="checkbox"/> 審議中 <input type="checkbox"/> 変更可 <input type="checkbox"/> 変更不可	<input type="checkbox"/> レベル1 <input type="checkbox"/> レベル2 <input type="checkbox"/> レベル3	<input type="checkbox"/> 事前報告 <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 事後報告 <input type="checkbox"/> 連絡不要(年次報告)	<input type="checkbox"/> 作成 <input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 報告済	<input type="checkbox"/> 一変申請中 <input type="checkbox"/> 一変承認 <input type="checkbox"/> 軽微変更届提出 <input type="checkbox"/> 不要	<input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 実施済 <input type="checkbox"/> 配布済 <input type="checkbox"/> 不要	<input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 実施済 <input type="checkbox"/> 報告済 <input type="checkbox"/> 不要	<input type="checkbox"/> 作成 <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 変更実施
	変更対象品		<input type="checkbox"/> 審議中 <input type="checkbox"/> 変更可 <input type="checkbox"/> 変更不可	<input type="checkbox"/> レベル1 <input type="checkbox"/> レベル2 <input type="checkbox"/> レベル3	<input type="checkbox"/> 事前報告 <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 事後報告 <input type="checkbox"/> 連絡不要(年次報告)	<input type="checkbox"/> 作成 <input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 報告済	<input type="checkbox"/> 一変申請中 <input type="checkbox"/> 一変承認 <input type="checkbox"/> 軽微変更届提出 <input type="checkbox"/> 不要	<input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 実施済 <input type="checkbox"/> 配布済 <input type="checkbox"/> 不要	<input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 実施済 <input type="checkbox"/> 報告済 <input type="checkbox"/> 不要	<input type="checkbox"/> 作成 <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 変更実施
	変更内容		<input type="checkbox"/> 審議中 <input type="checkbox"/> 変更可 <input type="checkbox"/> 変更不可	<input type="checkbox"/> レベル1 <input type="checkbox"/> レベル2 <input type="checkbox"/> レベル3	<input type="checkbox"/> 事前報告 <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 事後報告 <input type="checkbox"/> 連絡不要(年次報告)	<input type="checkbox"/> 作成 <input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 報告済	<input type="checkbox"/> 一変申請中 <input type="checkbox"/> 一変承認 <input type="checkbox"/> 軽微変更届提出 <input type="checkbox"/> 不要	<input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 実施済 <input type="checkbox"/> 配布済 <input type="checkbox"/> 不要	<input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 実施済 <input type="checkbox"/> 報告済 <input type="checkbox"/> 不要	<input type="checkbox"/> 作成 <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 変更実施

### 変更管理報告書(案)

製造所	
報告者	

変更管理番号			
変更レベル	<input type="checkbox"/> レベル1	<input type="checkbox"/> レベル2	<input type="checkbox"/> レベル3
製販への報告	<input type="checkbox"/> 事前報告	<input type="checkbox"/> 事後報告	<input type="checkbox"/> 報告不要(連絡のみ)
変更受付年月日			
再検討指示年月日			
変更可否決定年月日			
変更実施年月日			

変更の概要

製剤名・原薬名	
工 程	
変 更 内 容	

再バリデーションの概要

内 容	
結 果	
製 品 品 質 へ の 影 響	

変更措置の確認

教 育 訓 練	対 象 者	
	実 施 年 月 日	
G M P 文 書 の 改 廃	対 象 文 書	
	終 了 年 月 日	
特 記 事 項		

一変承認又は軽微変更届出年月日	
-----------------	--

変 更 完 了 年 月 日		確認者	
---------------	--	-----	--

※該当しない項目は斜線を引く

## 第2章 変更管理事例集について

### (1) 変更分類

次のとおり事例を分類することとし、事例集として掲載した。

ア 製造管理関係	事例数
① 原料・資材の変更	2
② 原料・資材の製造所の変更	6
③ 製造販売する製造所の変更	3
④ 製造設備の変更	4
⑤ 製造方法（承認書記載事項）の変更	2
⑥ 製造方法（承認書記載事項以外）の変更	4
⑦ 処方の変更	2
⑧ 製造指図・記録書の変更	1
⑨ 構造設備の変更	2
イ 包装・表示・保管関係	
① 包装表示設備の変更	2
② 包装仕様の変更	2
③ 作業方法の変更	3
④ 保管方法の変更	1
⑤ 表示・添付文書の変更	4
ウ 品質管理関係	
① 試験方法の変更	4
② 試験室の変更	2
③ 試験設備の変更	2
④ 試験担当者の変更	3
⑤ 試験機関の変更	2
⑥ 規格の変更	1
エ その他	7

(2) 変更事例

事例No. 1

分類：ア-①

剤型	注射剤
変更内容	直接の容器の材質変更
変更理由	ガラスアンプルは、ガラスの破損及びガラス片の混入のリスクがあることから、プラスチックアンプルへ変更する。
変更レベル	一変申請が必要な変更
製販業者への報告	事前報告
再バリデーション	バリデーション基準に従い、変更時の再バリデーションを実生産規模で実施した。
製品品質への影響	プラスチックアンプルにつき、ガラスアンプルを対象とした加速試験による相対比較試験を実施した。その結果、両者の安定性について同等性が確認されたことから、製品品質に影響はない。
教育訓練の実施	製造方法及び試験法（プラスチック容器試験法を含む）の変更について、製造担当者及び試験担当者へ教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	製品標準書、製造指図記録書、試験指図記録書
その他参考事項	製造設備を変更する場合は構造設備変更届を要する。また、規格の変更も有りうる。

剤型	その他（原薬）
変更内容	購入原料（酢酸）濃度の変更
変更理由	99%酢酸に加水し80%酢酸を調製して反応溶媒として用いている。99%酢酸は冬季固化し扱いにくく、また、加水量を逸脱する恐れがあることから、80%品を購入（製造メーカーは同じ）することに変更する。
変更レベル	軽微変更届出が必要な変更
製販業者への報告	事前報告
再バリデーション	バリデーション基準に従い、変更時の再バリデーション（3バッチプロセスバリデーション）を実生産規模で実施した。
製品品質への影響	再バリデーションの結果、製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	製造部門及び品質部門に変更に関する教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	製品標準書、製造指図記録書、試験検査指図記録書 等
その他参考事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 酢酸メーカーは同じであり、不純物プロファイルに変化はないため、加速試験は行わなかった。</li> <li>② 酢酸メーカーが変わっていれば、加速試験が必要となる場合がある。</li> <li>③ 本件では、MFに酢酸濃度調製工程の記載があるので届出が必要である。</li> </ul>

剤型	吸入ガス剤
変更内容	原料液製造業者の追加
変更理由	製品の充填に使用する原料液の安定供給を確保するため、製造販売業者と協議を行った結果、原料液製造業者を1社追加する。
変更レベル	一部変更承認申請が必要な変更又は軽微変更届が必要な変更
製販業者への報告	事前報告
再バリデーション	不要
製品品質への影響	原料液の製造業者を変更しても同じ品質の原料液が入手でき、原料液の受入検査で品質を確認することにより、製品品質の担保は可能である。従って、原料液の製造業者を追加しても製品品質に影響はない。
教育訓練の実施	充填・検査担当者に原料液製造業者の追加について、教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	製品標準書、試験検査手順書 等
その他参考事項	特になし

剤型	液剤
変更内容	箱の糊（ホットメルト）の変更
変更理由	従来品が製造中止になったので変更する。
変更レベル	GMP 範囲内での変更
製販業者への報告	報告不要
再バリデーション	変更時のバリデーションを実施した。 （ホットメルトの温度、溶着圧力、溶着時間、開放時間を重要パラメータとしてワーストケースを実施し、 -15℃、40℃で1週間苛酷試験を行った。）
製品品質への影響	変更時のバリデーションを実施した結果、問題なかったことから製品品質への影響はない。 （ホットメルトの材質、糊付けの条件に変更はない。）
教育訓練の実施	製造担当者に変更を周知した。
GMP 文書の改廃	製品標準書、製造指図記録書、資材納入仕様書
その他参考事項	特になし

剤型	液剤
変更内容	有効成分以外の原料（添加剤）のメーカー変更
変更理由	製販業者からの指示により変更する。
変更レベル	GMP 範囲内での変更
製販業者への報告	事後報告
再バリデーション	不要
製品品質への影響	製販業者において、変更品の同等性が確認されているので品質に問題はない。
教育訓練の実施	原料受入れの担当者、品質管理担当者、計量担当者に表示などの変更を周知した。
GMP 文書の改廃	製品標準書、製造指図記録書、原料納入仕様書
その他参考事項	製販業者からの技術移管資料

剤型	貼付剤
変更内容	2社（A製造所及びB製造所）から購買していた原薬を1製造所からの購入に変更
変更理由	同一原薬を2製造所から購入し、A製造所の原薬は製剤Cに、B製造所の原薬は製剤Dに使用しているが、コスト面からA製造所から購入の原薬を両製剤の製造に使用する。
変更レベル	軽微変更届出が必要な変更
製販業者への報告	事前報告
再バリデーション	製剤DをA製造所の原薬に変更し、バリデーション基準に従い、変更時の再バリデーションを実生産規模で実施し、練合、展延工程での成分均一性試験を実施し、成分含量の同等性を確認した。
製品品質への影響	原薬をB製造所からA製造所に変更しても製剤の定量値、含量均一性試験に同等性が確認されたので品質に問題はない。
教育訓練の実施	製造部門及び品質部門に変更に関する教育訓練を実施した。
GMP文書の改廃	製品標準書、製造管理基準書、製造指図書 等
その他参考事項	原薬の製造方法に変更はない。本事例は一般用医薬品のため、薬食審査発第0427002号により製造場所の変更は軽微変更届出事項でよい。

剤型	カプセル剤
変更内容	原薬〇〇の製造所の変更
変更理由	A 製薬会社で製造中の原薬〇〇が製造中止となり、B 製薬会社で製造している原薬〇〇を使用することになったため、原薬〇〇の製造所を変更する。
変更レベル	軽微変更届出が必要な変更
製販業者への報告	事前報告
再バリデーション	バリデーション基準に従い、変更時の再バリデーションを実生産規模で実施した。即ち、変更後の原料を用いて実生産規模で製造した製品について、規格内にあることを確認した。
製品品質への影響	原料の製造方法は同じであり、原料試験の結果、原料規格に適合した。また、実生産バリデーションの結果、含量均一性及び溶出性で同等性が確認できたので製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	製造部門及び品質部門へ原薬〇〇の製造所が変更されたことの教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	製品標準書、製造指図記録書、品質管理基準書
その他参考事項	原薬の製造方法に変更はない。本事例は一般用医薬品のため、薬食審査発第 0427002 号により製造場所の変更は軽微変更届出事項でよい。

剤型	その他（原料）
変更内容	原薬製造所の変更（製造設備の移設を含めた事業譲渡）
変更理由	両社の経営戦略による。
変更レベル	一変申請又は軽微変更届が必要な変更
製販業者への報告	事前報告
再バリデーション	引受会社による DQ、IQ、OQ、PQ の同等性並びに製造物の承認規格における同等性を確認した。
製品品質への影響	上記同等性が確認されているので品質に問題はない。
教育訓練の実施	製造部門及び品質部門へ製造会社変更に関する教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	製品標準書
その他参考事項	上記同等性が確認されれば一般用医薬品では軽微変更届でよい（薬食審査発第 0427002 号）。 医療用医薬品については、一部変更承認申請が必要である。

剤型	顆粒剤
変更内容	二次包装以降の製造所の変更
変更理由	新工場の建設に伴い、顆粒剤の二次包装を新工場で行うこととしたため、二次包装以降で使用する機器を移設する。
変更レベル	一変申請が必要な変更
製販業者への報告	事前報告
再バリデーション	機器の IQ、OQ 及びキャリブレーションのみ実施
製品品質への影響	機器の IQ、OQ 及びキャリブレーションを実施し、問題がなかったことから、製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	使用機器、作業手順の変更はないことから、新工場に関連する GMP ハード及びソフト全般について、製造部包装課員に対して教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	製品標準書、製造管理基準書、品質管理基準書、衛生管理基準書、包装工程手順書 等
その他参考事項	包装工程の製造所変更は、薬食審査発第 0210001 号により軽微変更届出の対象である。しかし、本事例は、新規に製造業許可を取得しようとする工場への変更であるため、一変申請により GMP 適合性調査を受ける必要がある。

剤型	液剤
変更内容	製造販売する品目の製造所の変更
変更理由	当該品目は A 社の〇〇工場で製造していたが、B 社の × × 工場が当該品目を製造することになったため、製造場所を変更する。
変更レベル	一変申請が必要な変更
製販業者への報告	事前報告
再バリデーション	<p>変更時の再バリデーションを実生産規模で実施した。</p> <p>① 調製タンク内での含量均一性評価  ② 送液ポンプの IQ, OQ, PQ  ③ 充填機の IQ, OQ, PQ  ④ 充填初期・中期・後期の含量均一性評価等</p>
製品品質への影響	<p>変更時の再バリデーションの結果が良好であったこと及び変更前サンプルとの安定性（相対比較試験結果）についても同等性が確認されたことから、製品品質への影響はない。</p>
教育訓練の実施	<p>製造部門及び品質部門へそれぞれ製造方法及び試験方法の技術移転に伴う教育訓練を実施した。</p>
GMP 文書の改廃	<p>製造手順書、製造指図書、工程管理記録 等</p>
その他参考事項	<p>製造場所の変更は原則一変申請の対象であるが、製造方法の変更が軽微変更届出の範囲とされたものであって、同一の許可あるいは認定区分であって、関連工程を共有する同系統の品目についても過去 2 年以内の GMP 調査で GMP 適合とされている国内に存在する製造場所への変更は軽微変更届出の対象となる。</p>

剤型	散剤、顆粒剤、錠剤
変更内容	製造所の変更と製造機器の移設
変更理由	新工場の建設に伴い、各製剤の製造所の変更及びその製造機器の移設を行う。
変更レベル	一変申請が必要な変更
製販業者への報告	事前報告
再バリデーション	バリデーション基準に従い、新工場における予測的バリデーション及び各品目の変更時の再バリデーションを実生産規模で実施した。
製品品質への影響	新工場の建設並びに移設機器に関するバリデーションに問題はなく、各品目の重要工程についてのバリデーションが良好であったことから、製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	関連する GMP ハード及びソフト全般について、全社員に対して教育訓練を実施した。また、各部署関連事項については、それぞれ部署ごとで教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	製品標準書、製造管理基準書、品質管理基準書、衛生管理基準書 等
その他参考事項	既存の製造機器を移設する事例であるが、新規に製造業の許可を取得しようとする工場への変更であるため、一変申請により GMP 適合性調査を受ける必要がある。

剤型	注射剤
変更内容	製品倉庫内の温度計の変更
変更理由	製品倉庫内の温度管理は、最高最低温度計により行われているが、記録作業の省力化及び温度管理基準逸脱時の製品品質への影響を正確に評価するため、温度センサーを倉庫内に新設する。
変更レベル	バリデーションが不要な変更
製販業者への報告	報告不要
再バリデーション	不要（ただし、温度センサーの定期的なキャリブレーションは必要）
製品品質への影響	倉庫内の温度管理基準を変更していないことから、製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	温度記録手順（モニタリングシステムからの出力）について、倉庫管理者及び温度記録担当者へ教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	製造エリア温湿度記録管理手順書
その他参考事項	温度センサーは、既に稼働中の連続モニタリングシステムに組み込んだ。

剤型	その他（原薬）
変更内容	最終製品化工程に用いる乾燥機の変更
変更理由	生産性の向上を目的として、容量 1.5m <sup>3</sup> の乾燥機から容量 3m <sup>3</sup> の乾燥機へ変更する。なお、乾燥機の機種、材質の仕様及び乾燥方法に変更はない。
変更レベル	GMP 範囲内での変更
製販業者への報告	事後報告
再バリデーション	バリデーション実施基準に従い、製造設備稼働性能の確認、変更時の再バリデーション（3 バッチプロセスバリデーション）を実生産規模で実施した。
製品品質への影響	最終製品の品質規格評価、ロット内品質の均一性確認及び従来品と品質同等性評価を実施した結果、製品品質規格適合で、ロット内品質は均一性であることを確認し、かつ従来品と品質が同等であった。よって、当該変更事項による製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	製造部門へ最終製品化工程の乾燥機の変更及び製造時の注事事項に関する教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	製品標準書、製造作業手順書、製造指図作業記録書 等
その他参考事項	特になし

剤型	注射剤
変更内容	アンプル熔閉機の機種変更
変更理由	機械の搬送系の不具合により、機種を変更する。
変更レベル	GMP 範囲内での変更
製販業者への報告	事後報告
再バリデーション	熔閉機の IQ、OQ、PQ 及び培地充填試験を行ない、製造時の無菌性を検証した。
製品品質への影響	変更後に製造した製品は全て規格に適合したこと、及び培地充填試験により製造時の無菌性が保証できたことから、製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	アンプル熔閉機の操作手順について、製造担当者へ教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	製品標準書、アンプル熔閉機操作手順書
その他参考事項	経年使用により、アンプル熔閉機の搬送系に不具合が認められるようになった。修理しても耐用年数が近いことから、大事に至る前に同等の機種を購入し、変更した。

剤型	医療機器
変更内容	製品の最終滅菌用オートクレーブの変更
変更理由	生産数の増加に対応するため、処理能力の大きいオートクレーブに変更する。
変更レベル	一変申請が必要な変更
製販業者への報告	事前報告
再バリデーション	ISO17665：2006 に基づく滅菌バリデーションの実施 ① IQ・OQ ② 温度分布 ③ ハーフサイクル
製品品質への影響	同一容器・同一条件での滅菌のため、製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	作業担当者、定期点検・バリデーション担当者への教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	製品標準書、製造指図記録書、メンテナンス計画記録
その他参考事項	特になし

剤型	錠剤
変更内容	ロットサイズ（バッチサイズ）の変更
変更理由	スケールアップのため、ロットサイズを 20 万錠から 120 万錠へ変更した。なお、造粒機、コーティング機の方式（原理）は同一である。
変更レベル	軽微変更届出が必要な変更
製販業者への報告	事前報告
再バリデーション	バリデーション基準に従い、変更時の再バリデーション（造粒工程・混合工程・打錠工程及びコーティング工程）を実施した。
製品品質への影響	バリデーションを行い、造粒工程・混合工程・打錠工程及びコーティング工程に問題がないことを確認したことから、製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	製造方法等の変更につき、教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	製品標準書、製造指図記録書、試験指図記録書 等
その他参考事項	ロットサイズ（仕込量）はスケールにより変動する数値のため、医療用医薬品の場合であっても軽微変更届出で対応できる。なお、一般用医薬品の製造方法は、製造場所及び製造工程に加え、従前の記載（簡略）でよい場合、GMP 範囲内で変更できる。

剤型	その他（原薬）
変更内容	製造販売承認書記載の製造方法の変更 ① 反応試薬を塩化チオニルからオキサリルクロライドに変更 ② 反応試薬の変更に伴い、試薬の仕込み方法の変更
変更理由	① 反応率および収率の向上を目的として、反応試薬を変更する。 ② 製造作業性の改善を目的として、反応試薬の仕込み方法を変更する。
変更レベル	一変申請が必要な変更
製販業者への報告	事前報告
再バリデーション	バリデーション実施基準に従い、変更時の再バリデーション（3 バッチプロセスバリデーション）を実生産規模で実施した。
製品品質への影響	最終製品の品質規格評価及び従来品と品質同等性評価を実施した結果、製品品質規格適合で、かつ従来品と品質が同等であった。よって、当該変更事項は、製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	製造部門へ原料変更、製造方法変更及び製造時の注意事項に関する教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	製品標準書、製造作業手順書、製造指図作業記録書、原料規格 等
その他参考事項	合理化を目的に反応試薬を変更し収率向上に寄与できた。また、試薬の仕込方法が粉体仕込からスラリー仕込となり作業性の改善が図れた。

剤型	貼付剤
変更内容	製造工程における基剤の冷却時間の変更
変更理由	基剤を目的温度に冷却するために水冷（上水道水をジャケット内に通水して冷却する）を行っている。夏季に入り水温が上昇し目的温度まで冷却することができなくなったため、冷却時間を変更（＝延長）する。
変更レベル	バリデーションが不要な変更
製販業者への報告	報告不要
再バリデーション	不要（延長した冷却時間が管理幅内であったので再バリデーションは実施しなかった。）
製品品質への影響	基剤の冷却温度（＝目的温度）に変更はないので、製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	冷却時間の延長を担当者に周知徹底するための教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	製造指図書、作業手順書
その他参考事項	特になし

剤型	注射剤
変更内容	血液自動分離装置の設定値（社内規格）の変更
変更理由	血液分割時の血漿バック内へ赤血球混入事例が発生したため変更する。
変更レベル	GMP 範囲内での変更
製販業者への報告	報告不要
再バリデーション	不要
製品品質への影響	承認規格内の変更であり、製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	作業者に改訂内容についての教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	製品標準書、製造作業手順書
その他参考事項	特になし

剤型	液剤
変更内容	原液充填機を 2 ヘッド機種から 4 ヘッド機種に変更
変更理由	生産性の向上を図るために変更する。
変更レベル	GMP 範囲内での変更
製販業者への報告	事後報告
再バリデーション	充填機の IQ 及び実生産規模における原液充填質量の再現性の確認を実施した。
製品品質への影響	再バリデーションの結果、製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	オペレーターに新機種の教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	充填作業手順書
その他参考事項	充填方式に変更はない。本例は一般用医薬品であるため GMP 範囲内での変更でよい（事例No.16 と同じ考え方）。

剤型	液剤
変更内容	CIP 作業の変更
変更理由	品質を向上させるため洗浄方法を変更する。
変更レベル	GMP 範囲内での変更
製販業者への報告	事後報告
再バリデーション	バリデーション基準に従い、変更時の再バリデーションを実生産規模で実施した。
製品品質への影響	変更前後の洗浄水における指標成分の残留濃度を比較し、変更後の結果と変更前の結果が同等以上であることが確認されたことにより、製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	製造部門、品質部門へ洗浄方法変更に関する教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	製品標準書、製造指図書、製造記録書 等
その他参考事項	CIP(Cleaning In Place)：定置洗浄

剤型	固形製剤（錠剤）
変更内容	製剤処方の変更
変更理由	クレームの原因となっている「割れ・欠けの改善」と「経年時の溶出遅延の改善」を目的として、現処方に新たな賦形剤及び崩壊剤を加えた処方に変更する。
変更レベル	一変申請が必要な変更
製販業者への報告	事前報告
再バリデーション	バリデーション基準に従い、実施した。即ち、安定性試験、生産実験、分析バリデーション、ヒト試験及び溶出試験による同等性など検証した。
製品品質への影響	再バリデーションにより検証した結果、製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	製造部門及び品質部門へ、それぞれ製造方法及び試験方法に関する教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	製品標準書、製造指図記録書、試験検査指図記録書、試験検査手順書、製造方法記載整備 等
その他参考事項	既承認品の溶出特性を評価した結果、加速条件下（40℃/75%RH、6 箇月間）で溶出遅延が認められた。現在、既承認品の溶出試験は規定されていないが、開封後、高湿度下に置かれた場合も考慮して、溶出特性の優れた製剤を供給するために処方変更を行った。また、既承認品は容器包装を落とすと割れ欠けが起こることがあり、今回の処方変更に伴い改善した。

剤型	貼付剤
変更内容	基剤成分配合量の変更
変更理由	粘着力増強のために基剤成分の配合量を変更する。
変更レベル	一変申請が必要な変更
製販業者への報告	事前報告
再バリデーション	バリデーション基準に従い、変更時の再バリデーションを実生産規模で実施し、練合工程では練合温度と時間の一致性等、練合・展延工程では成分均一性試験等を実施し有効成分含量の同等性を確認した。
製品品質への影響	再バリデーションで製品規格試験及び加速試験を行い安定性と粘着力増強を確認した結果、粘着力は増強し、他の規格項目は同等であることが確認できたので、製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	製造部門及び品質部門に変更に関する教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	製品標準書、製造管理基準書、製造指図書 等
その他参考事項	有効成分の単位あたりの含量に変更はない。

剤型	その他（原薬）
変更内容	製造指図書の原薬名称変更
変更理由	第十五改正日本薬局方対応のため、製造指図書に記載されている原薬の名称を変更する。
変更レベル	バリデーションが不要な変更
製販業者への報告	報告不要
再バリデーション	不要
製品品質への影響	原薬の名称のみの変更であり、製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	製造部門及び品質部門に対し教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	製品標準書、製造指図書、試験検査指図書
その他参考事項	製品ラベルに変更が発生する場合は事前報告が必要である。

剤型	散剤
変更内容	小分作業室壁をボード仕様から SUS 板仕様に変更
変更理由	小分作業室へ製剤バルク等の搬入及び搬出時に、パレット等が壁に当たり破損するため、壁の一部（接触箇所）を SUS 板で補強し破損を防止する。
変更レベル	バリデーションが不要な変更
製販業者への報告	報告不要
再バリデーション	不要
製品品質への影響	清浄度測定を行った結果、当該作業施設の環境基準内であり、製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	製造部門の作業者に変更内容を周知した。
GMP 文書の改廃	衛生管理基準書
その他参考事項	特になし

剤型	その他（原薬）
変更内容	原薬の製造エリアを拡張し、製造設備である乾燥機（同型）を3機新たに増設
変更理由	原薬の増産対応のため変更する。
変更レベル	GMP 範囲内での変更
製販業者への報告	事前報告
再バリデーション	新たに設置した乾燥機のバリデーション（IQ, OQ, PQ）を実施した。
製品品質への影響	製造法（乾燥方法）に変更はなく、同機種 of 乾燥機の新設であること、バリデーションを実施し、その適格性に問題なかったことから製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	製造部門等の関係者に乾燥機の増設に関する教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	製品標準書、製造指図記録書
その他参考事項	医薬品の製造エリアの拡張及び製造設備の追加であることから、構造設備の変更届が必要となる。

剤型	その他（設備）
変更内容	包装機のシールヒーターの交換
変更理由	ヒーター表面に磨耗、劣化が見られるため変更する。
変更レベル	GMP 範囲内での変更
製販業者への報告	報告不要
再バリデーション	滅菌一次包装妥当性確認手順書に従い、変更時の再妥当性確認として、染料含浸試験、引張強度試験、開封強度試験、無菌試験を実施した。
製品品質への影響	妥当性確認の結果、製品品質に影響はない。
教育訓練の実施	製造部門へシールヒーター交換後の再妥当性確認を実施、問題ない旨を周知した。
GMP 文書の改廃	特になし
その他参考事項	機器部品を変更する場合は IQ、OQ が必要となる。

剤型	液剤
変更内容	ボトルへのインクジェットプリンターの機種変更
変更理由	内容物にアルコールを含むため、耐溶剤性に優れたインクジェットプリンターに変更する。
変更レベル	バリデーションが不要な変更
製販業者への報告	報告不要
再バリデーション	IQのみ実施した（セロテープを貼って剥がし、印字が消えないことの確認を実施した）。
製品品質への影響	ボトルへの印刷機の機種変更であり、製品品質へ影響はない。
教育訓練の実施	オペレーターに新機種の取扱について教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	IQ 記録、作業手順書、機器操作手順書の新規作成
その他参考事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>① ライン上の機種変更の場合は OQ、PQ での確認を要する。</li> <li>② 機種変更に伴い、活字、色など事前報告が必要となる場合もある。</li> </ul>

剤型	その他（原薬）
変更内容	製品の包装仕様をポリエチレン二重袋（袋間にはシリカゲル挿入）からポリエチレン袋とアルミラミネート袋の組合せ包装に変更
変更理由	製品への吸湿性保護を目的として確実に製品の安定化を図るため変更する。
変更レベル	バリデーションが不要な変更
製販業者への報告	事後報告
再バリデーション	不要
製品品質への影響	安定性試験（加速試験及び長期保存試験）の結果、製品の品質が安定であることが確認出来た。よって、製品の包装仕様をポリエチレン二重袋からポリエチレン袋とアルミラミネート袋の組合せに変更しても製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	製造部門及び製品保管部門へ製品の包装仕様の変更及び製品保管時の注事事項に関する教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	製品標準書、製造作業手順書、製造指図作業記録書、包装仕様書 等
その他参考事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 安定性試験ガイドラインに従い、加速試験 6 ヶ月及び長期保存試験 36 ヶ月を実施した。</li> <li>② 記載整備の内容によっては軽微、あるいは一変となるので要注意である。</li> <li>③ 製造設備によってはバリデーションも必要となるので注意が必要である。</li> </ul>

剤型	錠剤
変更内容	梱包用段ボールカートンの変更
変更理由	作業性改善のため、梱包用段ボールカートンを「箱底テープ貼り」から「ワンタッチ式組み立て」に変更する。
変更レベル	バリデーションが不要な変更
製販業者への報告	事前報告
再バリデーション	不要
製品品質への影響	カートンの組立作業の変更であり、製品品質に影響はない。
教育訓練の実施	作業手順について教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	製品標準書、製造指図記録書
その他参考事項	組立を機械化するならば、設備のバリデーションを要する。

剤型	その他（記録書）
変更内容	包装準備指図記録書の変更
変更理由	包装準備室作業の指図記録書帳票に実際の表示との齟齬及び他の記録書との不整合があることが判明したため、変更する。
変更レベル	バリデーションが不要な変更
製販業者への報告	不要
再バリデーション	不要
製品品質への影響	包装準備室作業の指図記録書の表現の修正及び日付欄を設ける変更であり、製品品質に影響はない。
教育訓練の実施	包装準備作業者への記録書変更に関する教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	手順書
その他参考事項	① 「標準書」の表現を「手順書」に改める。 ② 指図書作成者欄に日付欄を設ける。

剤型	錠剤
変更内容	カートンへのピロー品挿入方法変更
変更理由	カートンのフラップを閉じる際、ピローの耳部がフラップに当り、ピロー破損及び差込不良が発生するため、その防止対策として変更する。
変更レベル	GMP 範囲内での変更
製販業者への報告	事前報告
再バリデーション	適格性評価
製品品質への影響	適格性評価の結果、製品及び作業性に問題はなく、製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	製造部門作業者に挿入方法の変更について作業手順書を基に教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	作業手順書、製造指図・製造記録書
その他参考事項	① 縦 5 列から横 5 列に向きを変える。 ② 手作業（手挿入）であるため、設備等の変更はない。

剤型	顆粒剤
変更内容	印字装置(I.J.P.)の始業時及び作業中の確認方法の変更
変更理由	逸脱が発生し、印字の文字が突然乱れた。モニターにエラー表示が出ていたが確認していなかったため、再発防止策として機器の始業時及び作業中の確認方法を見直し、作業手順を変更する。
変更レベル	バリデーションが不要な変更
製販業者への報告	報告不要
再バリデーション	不要
製品品質への影響	印字作業手順の変更であり、製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	製造部包装課員に対して、工程手順書及び製造指図・記録書の変更部分に関する教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	包装工程手順書、製造指図・記録書
その他参考事項	特になし

剤型	その他(原薬)
変更内容	輸送条件（一般輸送から冷蔵輸送）の変更
変更理由	10℃以下での製品保管（品質保証書による）を顧客と取り決めおり、顧客より冷蔵輸送を要請されたため、輸送条件を変更する。
変更レベル	GMP 範囲内での変更
製販業者への報告	事前報告
再バリデーション	不要
製品品質への影響	0℃～40℃における経時安定性に関するデータ取得済であり、このデータから製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	出荷担当部署に当該製品を当該顧客に出荷する場合の条件を周知した。
GMP 文書の改廃	出荷担当部署の作業手順書
その他参考事項	10℃以下での製品保管にて納入後 6 ヶ月を保証期間としている。

剤型	吸入ガス剤
変更内容	ラベルの記載事項の配置や文字の大きさなどの変更
変更理由	注意事項を明確化するため、記載事項の配置及び文字の大きさを変更する。
変更レベル	バリデーションが不要な変更
製販業者への報告	事前報告
再バリデーション	不要
製品品質への影響	ラベルの変更なので製品品質には影響はない。
教育訓練の実施	ラベルの変更箇所を周知した。
GMP 文書の改廃	製品標準書
その他参考事項	特になし

剤型	その他（包装デザイン）
変更内容	化粧箱のデザイン変更
変更理由	発売元の指示によるリニューアルにより、変更する。
変更レベル	バリデーションが不要な変更
製販業者への報告	事前報告
再バリデーション	不要
製品品質への影響	化粧箱のデザイン変更であり、製品品質には影響はない。
教育訓練の実施	製造部門及び品質部門へそれぞれデザイン変更に関する教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	製品標準書、製造指図記録書 等
その他参考事項	特になし

剤型	錠剤
変更内容	添付文書及びケースの変更 (次の人は服用しないこと欄に「15歳未満の小児。」を追加)
変更理由	厚生労働省から使用上の注意の改訂指示による変更である(平成18年9月22日付)。
変更レベル	バリデーション不要な変更
製販業者への報告	事前報告
再バリデーション	不要
製品品質への影響	添付文書及びケースへの表示追記であり、製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	製造部門及び品質部門へ添付文書及びケースが変更されたことについて周知した。
GMP文書の改廃	製品標準書
その他参考事項	特になし

剤型	錠剤
変更内容	医薬品製造販売承認書の【用法及び用量】欄の用法追加により関連資材を変更
変更理由	法定表示記載事項であるため、変更する。
変更レベル	一変申請が必要な変更
製販業者への報告	事後報告
再バリデーション	不要
製品品質への影響	内容物に対する変更ではないため、製品品質に影響はない。
教育訓練の実施	【用法及び用量】の変更であり、資材（直接の容器の被包、添付文書など）の変更を伴うため、関係する部門に対して、変更内容及び試験方法に関する教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	製品標準書、試験指図記録書 等
その他参考事項	① 新旧資材の切り替わりに細心の注意を払った。 ② 一般用医薬品である。

剤型	その他（原薬）
変更内容	最新鋭の分析装置に変更
変更理由	定量試験に用いる、現行の分析装置へのメンテナンスが困難となったため、また作業効率を良くするため原理の異なる新しい分析装置に変更する。
変更レベル	一変申請が必要な変更
製販業者への報告	事前報告
再バリデーション	バリデーション実施基準に従い最新の分析装置の性能を確認した後、分析法バリデーションを実施した。
製品品質への影響	分析法バリデーションに基づき、旧分析装置と新分析装置を比較した結果、同等性が確認されたため製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	品質部門の担当者に対して、分析操作に関する教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	製品標準書、品質管理基準書、品質試験記録書 等
その他参考事項	作業の効率化

剤型	その他（原薬）
変更内容	ガスクロマトグラフィー（ガスクロ）から液体クロマトグラフィー（液クロ）に試験方法の変更
変更理由	ガスクロでは、キャリアガスを使用し、また、前処理操作が煩雑であることから、取扱いの簡便な液クロに変更する。
変更レベル	一変申請が必要な変更
製販業者への報告	事前報告
再バリデーション	バリデーション基準に従い、変更時の再バリデーションを実施した。 分析法バリデーションを実施し、両分析法の同等性を確認した。
製品品質への影響	ガスクロ及び液クロの両方法による同等性が確認されたことから、製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	品質部門に対し、試験方法変更に関する教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	製品標準書、試験検査手順書 等
その他参考事項	特になし

剤型	その他（原薬）
変更内容	原薬 A に関する試験法の変更
変更理由	原薬 A の試験法は、医薬品製造販売承認書に規定されている。その試験に使用する試薬 S は、本試験法に規定されているが、試薬 S の製造メーカーでの製造が中止となったため、試薬 S を使用しない試験法に変更する。
変更レベル	一変申請が必要な変更
製販業者への報告	事前報告
再バリデーション	分析法バリデーションを実施し試験法の適格性に問題のないことを確認した。また、新旧両試験法での比較試験を実施し、同等性を確認した。
製品品質への影響	分析法のバリデーション実施による試験法の適格性及び変更前後での試験法の同等性が確認されたことから、本変更による製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	一変申請が承認許可後、関係者に試験法の変更内容について教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	① 標準操作手順書の改訂 ② 試験検査記録の改訂
その他参考事項	特になし

剤型	ドリンク剤
変更内容	試験方法の変更 即ち、紫外可視吸光度測定法（旧法）から液体クロマトグラフィー（新法）に変更
変更理由	試験操作の簡便性及び試薬等のコストダウンを目的に新法へ変更する。
変更レベル	一変申請が必要な変更
製販業者への報告	事前報告
再バリデーション	分析法バリデーションを実施した。即ち旧法及び新法による相対比較試験を実施し、両分析法の同等性を確認した。
製品品質への影響	旧法及び新法で相対比較試験を実施し、試験法の同等性が確認されたことから、試験検査値への影響はなく、製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	品質部門へ試験方法の変更に関する教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	製品標準書、品質管理基準書、試験指図記録書
その他参考事項	特になし

剤型	その他
変更内容	微生物試験室の移設 (理化学試験室と共有していたが、微生物試験室を新設し移動する)
変更理由	微生物試験室と理化学試験室の分離、作業スペースの確保、作業環境(グレード)の向上及び菌汚染(ラボエラー)の防止対策として変更する。
変更レベル	GMP 範囲内の変更
製販業者への報告	報告不要
再バリデーション	完成後の清浄度測定を実施する。 また、新規及び移設機器のバリデーションを実施する。
製品品質への影響	当該変更により、試験環境も良くなり菌汚染及びラボエラー等も防止でき、更に理化学試験への影響もなく製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	品質部門試験担当者に微生物試験室移設に伴う、入退出方法及び運用変更に伴う教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	試験検査手順書、試験指図・記録書、入退出手順書 等
その他参考事項	構造設備の変更届出が必要となる。

剤型	ドリンク剤
変更内容	試験室の変更 即ち、旧試験室から新試験室に変更
変更理由	旧試験室が老朽化したため、新試験室を新築する。
変更レベル	GMP 範囲内での変更
製販業者への報告	報告不要
再バリデーション	IQ 及び OQ 等を実施した後、分析法のバリデーションを実施した。 即ち室間再現精度を実施し、両施設間での分析結果の同等性を確認した。
製品品質への影響	旧試験室及び新試験室で室間再現精度を実施し、室間で同等性が確認されたため、試験検査値への影響はなく、製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	新試験室に関連するハード及びソフト全般について、品質部門を対象として教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	品質管理基準書、衛生管理基準書 等
その他参考事項	試験設備の変更であるため、構造設備の変更届が必要となる。

剤型	顆粒剤
変更内容	液体クロマトグラフィー装置の更新
変更理由	液体クロマトグラフィー装置が老朽化したため、新規購入を行う。
変更レベル	GMP 範囲内での変更
製販業者への報告	報告不要
再バリデーション	IQ、OQ 及びキャリブレーションを実施した。
製品品質への影響	IQ、OQ 及びキャリブレーションの結果が良好であったことから、製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	品質部門の試験担当者に対して、操作法の教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	品質管理基準書、機器操作手順書
その他参考事項	分析法バリデーションに基づいて、室内再現性等の検証を行い、同等性を確認する方法もあった。

剤型	外用液剤
変更内容	ガスクロマトグラフィー装置の新機種購入
変更理由	局方試験方法が改正されたため、新機種購入を行う。
変更レベル	GMP 範囲内での変更
製販業者への報告	事前報告
再バリデーション	IQ、OQ 及びキャリブレーション等を実施した。
製品品質への影響	製品試験を実施した結果、システム性能について問題はなく、満足した結果が得られたことから、製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	品質部門の試験担当者に対して、分析操作に関する教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	品質管理基準書、機器操作手順書、機器点検手順書
その他参考事項	局方収載品目

剤型	無菌製剤
変更内容	無菌試験担当者の変更
変更理由	無菌試験業務の増加に伴い無菌試験担当者の養成・追加を行う。
変更レベル	バリデーションが不要な変更
製販業者への報告	報告不要
再バリデーション	不要
製品品質への影響	無菌試験業務に関する教育訓練を実施しているため製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	無菌試験業務に関する教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	試験指図・記録書 等
その他参考事項	資格認定制度や GQP 取り決め等がある場合は、それに従う。

剤型	注射剤
変更内容	試験検査業務の委託による試験機関の追加
変更理由	試験検査業務を集約するため。
変更レベル	軽微変更届出が必要な変更
製販業者への報告	事前報告
再バリデーション	バリデーションの基準に従い、原料となる血液の試験検体搬送温度及び試験検査結果等に差がないことを検証した。
製品品質への影響	原料となる血液の試験検体搬送温度は、期待値及び期待許容範囲に保たれていた。また、検査結果（一次・二次）及び PC-HLA 交差適合試験結果において施設間で乖離がなかったことから製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	製造部門及び品質部門へ試験検査委託に関する手順及び指図等について教育訓練を実施した。試験検査受託部門における手順等について教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	品質管理基準書、検査・品質管理部門手順書、検査・品質管理部門マニュアル、検査指図書、試験検査依頼書、検査結果確認表
その他参考事項	試験設備の変更であるため、構造設備の変更届が必要となる。

剤型	その他
変更内容	試験担当者の変更 (GMP の文書等において試験担当者を指名している場合)
変更理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・試験担当者が長期不在（出張、休職等）の予定のため、当該期間に限り、新たな試験担当者を定め、担当させる。</li> <li>・試験担当者が退職または配置転換の予定のため、新たな試験担当者を定め、担当させる。</li> </ul>
変更レベル	バリデーションが不要な変更
製販業者への報告	報告不要
再バリデーション	不要
製品品質への影響	製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	品質管理基準書、品質管理手順書に関する教育訓練を実施した。なお、試験担当者の変更の前に、同一検体を用いたクロスチェック試験を実施し、試験成績に差異がないことを確認した。
GMP 文書の改廃	品質管理業務に従事する職員の責務及び管理体制を定めた文書
その他参考事項	当該事例を想定し、ひとつの製品に対する試験担当者は複数（主、副など）で担当するのが望ましい。

剤型	その他
変更内容	既存受託製品である最終製品試験の一部項目（微生物限度試験）を、同一法人内〇〇工場品質管理部への試験委託（他の試験検査設備の追加）
変更理由	ハード面で微生物限度試験に対応できないため。
変更レベル	軽微変更届出が必要な変更
製販業者への報告	事前報告
再バリデーション	不要
製品品質への影響	製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	試験方法の詳細について、担当者間での技術移転を周知した。
GMP 文書の改廃	製品標準書 等
その他参考事項	製造業の構造設備の一覧表に記載のない場合は、構造設備の変更届が必要となる。

剤型	その他（原薬）
変更内容	外部試験機関の変更
変更理由	原薬が局方に収載されたことにより、原薬の試験法が追加され、製造業者の試験設備では行うことが出来ないため、試験項目の一部を（構造設備の一覧で届出済みの）外部試験機関への依頼に変更する。
変更レベル	軽微変更届が必要な変更
製販業者への報告	事前報告
再バリデーション	不要
製品品質への影響	原薬の製造方法に変更がないことを確認しており、試験項目の追加に伴う変更であるので、製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	試験規格の変更、外部検査機関への依頼に伴うサンプリング量等の変更事項をサンプリング担当者及び試験担当者に対して教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	製品標準書、品質管理基準書
その他参考事項	製販業者に対して、外部検査機関との GQP 取決め書の締結を提案した。

剤型	液剤
変更内容	有効成分の定量値（分析値）の管理規格を現行の 94～102%から 94～104%に変更
変更理由	製販業者から指示された管理規格（94～102%）の上限を超える定量値が実績として表れる。 [承認規格は 90～110%]
変更レベル	バリデーションが不要な変更
製販業者への報告	事後報告（逸脱報告書提出）
再バリデーション	実施せず。過去 3 ヶ月の定量値のデータ及び分析装置のキャリブレーション結果を製販業者へ提出した。
製品品質への影響	承認規格（90～110%）以内で管理規格を設定しているので製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	分析担当者に管理規格の変更について周知及び教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	製品仕様書、製品試験成績書
その他参考事項	特になし

剤型	その他
変更内容	試験担当者の変更・追加 (初めて試験を実施する者に対する操作技術の伝承)
変更理由	配置転換等により特殊な技能・技術が必要な試験に対して、新たに担当者を配属するため。
変更レベル	バリデーションが不要な変更
製販業者への報告	報告不要
再バリデーション	不要
製品品質への影響	製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	現在の試験実施担当者が、新規に試験を実施する者に対する、実技の教育訓練を実施した。 品質管理基準書、品質管理手順書に関する教育訓練を実施した。 SOPに記載のない操作技術(ノウハウ)等について伝承し、同一検体を用いたクロスチェック試験を実施し、試験成績に差異がないことを確認した。
GMP文書の改廃	SOPに記載のない操作技術(ノウハウ)等を明文化するなど、必要に応じて品質管理手順書等を改廃
その他参考事項	特に、SOPに記載のない操作技術(ノウハウ)等の伝承については、引継書、教育訓練実施報告書で文書化することが望ましい。

剤型	その他（原薬）
変更内容	リテスト期間の延長
変更理由	品質保証期間の見直しを行い、データの解析が終了したため、変更する。
変更レベル	GMP 範囲内での変更
製販業者への報告	事前報告
再バリデーション	不要
製品品質への影響	長期安定性試験の結果を確認し、リテスト期間を延長しても問題ないことを確認したため、製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	保管責任者及びサンプリング担当者に対して、表示事項の変更等を周知するため、教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	品質管理基準書、原薬仕様書
その他参考事項	特になし

剤型	錠剤
変更内容	使用期限の変更
変更理由	製販業者より委託されていた、製品の長期安定性試験が終了したため、製販業者に対して報告を行い、使用期限の延長の提案を行う。
変更レベル	バリデーションが不要な変更
製販業者への報告	事前報告
再バリデーション	不要
製品品質への影響	申請時に添付された加速試験結果と成り行き室温での長期安定性試験の結果を評価したところ、使用期限を延長しても問題ないことが確認されたため、製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	製販業者より使用期限の延長を承認された後、包装部門に対して教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	製品標準書、品質管理基準書、製造指図記録書
その他参考事項	特になし

剤型	錠剤
変更内容	原薬製造業者名の変更
変更理由	(一般用医薬品の) 原薬製造業者が社名を変更したため関連文書等を変更する。
変更レベル	軽微変更届出が必要な変更
製販業者への報告	事後報告
再バリデーション	不要
製品品質への影響	原薬の製造方法及び製造管理・品質管理の変更を伴わないため、製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	関連部署に原薬製造業者名が変更されたことを周知した。
GMP 文書の改廃	製品標準書、製造指図記録書、品質管理基準書
その他参考事項	変更年月日等を製販業者へ周知した。

剤型	その他（原薬）
変更内容	原薬 B の製造に使用する原材料 A の製造業者名の変更
変更理由	製造業者の再編成により、原材料 A の製造業者名 C を D に変更する。
変更レベル	バリデーションが不要な変更
製販業者への報告	報告不要
再バリデーション	不要
製品品質への影響	原材料の製造業者名のみの変更であり、製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	関係部署に対し教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	製造指図書改訂
その他参考事項	特になし

剤型	その他（原薬）
変更内容	製造管理者、出荷可否判定者の変更
変更理由	人事異動により変更する。
変更レベル	バリデーションが不要な変更
製販業者への報告	事前報告
再バリデーション	不要
製品品質への影響	製品品質に影響はない。
教育訓練の実施	製造管理に関する教育と品質管理に関する教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	医薬品製造管理者変更届を提出し、GMP 組織図等の文書を改訂した。
その他参考事項	製販業者との取決め書の改訂

剤型	錠剤
変更内容	変更管理責任者の変更
変更理由	人事異動により変更する。
変更レベル	バリデーションが不要な変更
製販業者への報告	報告不要
再バリデーション	不要
製品品質への影響	教育訓練を受け変更管理能力のある人員を後任者として指名したので、的確な変更管理が可能であり、製品品質への影響はない。
教育訓練の実施	後任の候補者対象に品質管理手順書、変更管理手順書に基づき、品質管理方法全般及び変更管理方法について教育訓練を実施した。
GMP 文書の改廃	GMP 組織図 等
その他参考事項	製販業者との取決め書の改訂

## 平成 19 年度岐阜県医薬品等 GXP 研究会活動履歴

平成 19 年 06 月 13 日	第 1 回 GXP 研究会 (活動方針検討)
平成 19 年 07 月 05 日	第 2 回 GXP 研究会 (GMP 部会)
平成 19 年 08 月 02 日	第 3 回 GXP 研究会 (GMP 部会)
平成 19 年 09 月 06 日	第 4 回 GXP 研究会 (GMP 部会)
平成 19 年 10 月 04 日	第 5 回 GXP 研究会 (GMP 部会)
平成 19 年 11 月 14 日	第 6 回 GXP 研究会 (GMP 部会)
平成 19 年 12 月 17 日	第 7 回 GXP 研究会 (GMP 部会)

### あ と が き

平成 17 年 4 月に改正薬事法が全面施行され、早や 3 年が経過しようとしています。各企業においては、その解釈及び運用にご苦勞されたと察しますが、漸く改正薬事法に馴染まれたことと存じます。

しかし、この改正によって規定された「変更管理」及び「逸脱管理」については、まだ不安な点の残る企業もあるのではないのでしょうか。昨年度から始まった本研究会では、県内の製造規模あるいは製造形態の異なる企業の皆様に参加して頂き、活発な討議を通して共通の認識を持つことができました。

本年度においては、GXP 研究会 GMP 部会として「変更管理に関する研究」を行いました。本報告書は各構成員が分担して作成し、また時間的な制約もありましたので、変更管理事例集の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。本報告書が各企業皆様の製造管理及び品質管理に少しでもお役に立てれば幸いです。

## 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。

<岐阜県医薬品等 GXP 研究会委員名簿>

- 赤塚 多真 (日本蜂蜜株式会社)  
安達 英夫 (大洋薬品工業株式会社)  
井川 輝子 (ドルド製薬有限会社)  
石黒 孝 (協和薬品工業株式会社)  
池野 久美子 (日本養蜂株式会社)  
岩井 和夫 (国産薬品工業株式会社)  
小倉 一晃 (エーザイ株式会社)  
各務 章治 (日興製薬株式会社)  
香田 昌宏 (岐阜県赤十字血液センター)  
佐藤 康雄 (岐阜エア・ウォーター株式会社)  
新町 健児 (共同高圧ガス工業株式会社)  
杉岡 勲 (合名会社東宝製薬)  
鈴木 至 (アスゲン製薬株式会社)  
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)  
高橋 薫 (アピ株式会社)  
太江 尊比古 (株式会社奥田又右衛門膏本舗)  
滝日 宣志 (株式会社トーマー)  
田近 英彦 (アルプス薬品工業株式会社)  
田中 清 (住友化学株式会社)  
田林 和夫 (日本合成化学工業株式会社)  
辻 博昭 (明治製菓株式会社)  
中村 吉秀 (オオサキメディカル株式会社)  
成田 一有 (恵那ラヂウム株式会社)  
成瀬 尚彦 (株式会社ジーシー東海)  
納土 洋一 (エア・ウォーター・ゾル株式会社)  
  
咳下 勝憲 (田辺製薬吉城工場株式会社)  
  
坂 準一 (株式会社岐阜セラック製造所)  
松本 雅治 (株式会社日生化学工業所)  
森 博文 (株式会社大島商会)  
吉田 弘 (合資会社下呂膏社)  
渡辺 義孝 (小林薬品工業株式会社)  
形見 武男 (岐阜県保健環境研究所長)  
近藤 邦弘 (岐阜県健康福祉部薬務水道課長)  
<事務局> 児山 知典 (岐阜県健康福祉部薬務水道課)  
篠田 範夫 (岐阜県健康福祉部薬務水道課)

平成 19 年度 GXP 研究会活動報告書

平成 20 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)