

GMP 自主基準 2025 年版説明会（2025 年 11 月 18 日）質問と回答

質問	グローバルへの対応はされているか。例：国際調和などの具体的な活動はされていますか？
回答	日本医薬品添加剤協会は医薬品添加剤をサポートすることがミッションであり、国際調和を図るための技術交流や情報交換を行っている。本基準は、IPEC-PQG GMP Guide 2022 年版 Part II(注釈付き)をベースに策定しており、グローバル対応していると考えます。

質問	IPEC PQG Guide 2022 との適合性、差異はあるのか。具体的には、海外顧客から IPEC-GMP を対象とした監査を要望されても十分に適応は可能か？
回答	IPEC-PQG GMP Guide 2022 年版 Part II(注釈付き)をベースに日本国内での使用を目的として策定しており、日本の実情に合わせて一部修正していますが、要求事項は変更していません。よって、海外顧客からの IPEC-GMP Guide を参考とした基準による監査には適応可能と考えます。

質問	IPEC-PQC Guide、および医薬品添加剤 GMP 自主基準の大幅な改定はどのくらいの頻度で実施していますか？
回答	IPEC-PQG GMP Guide は 1995 年の初版以降、不定期に 4 回改訂しています。日本の医薬品添加剤 GMP 自主基準についても 1996 年の初版以降、グローバル化に伴い、IPEC-PQG GMP Guide とともに、改訂を行っています。

質問	IPEC-GMP の認定機関はありますか？ある場合にはどこに申し込む必要がありますか？
回答	IPEC-PQG GMP Guide は基準ではなく、ガイドですのでこれをそのまま基準とする認定機関はありませんが、このガイドを参考に監査基準、審査基準を策定している第三者認定機関としては、国内においては医薬品添加剤 GMP 適合審査会（GAB）や、海外では EXCiPACT がございますのでそれぞれの HP をご参照ください。

質問	「注釈 9. データインテグリティ管理は、原薬及び医薬品の製造に使用される管理とは異なる場合がある」とは具体的にどのような違いがありますか？
回答	医薬品添加剤の製造業者の場合、リソースの面からも専用化が難しく、例えばコンピュータシステムを使用する場合、共通 ID を使用せざるを得ないこともあります、紙ベースでの使用履歴を組み合わせたデータインテグリティ管理を行わざるを得ない場合があります。

質問	本文中「添加剤開発時に本ガイドラインが適用されない部分」とあるが、具体的にはどのような事を想定されていますか？
回答	医薬品添加剤の製造業者は、主として化学品や食品原料を取り扱う場合が多く、医薬品添加剤での用途を意図しない設計・開発の後、派生品として医薬品添加剤となるもの等を想定しています。

質問	長期間販売されている添加剤とは、具体的にどの程度の期間を指していますか？
回答	具体的な期間は示せませんが、品質保証期間を十分に超過し、回顧的かつ統計的に評価できる相当の期間と考えます。

GMP 自主基準 2025 年版説明会（2025 年 11 月 18 日）質問と回答

質問	バリデーションについて、医薬品と同程度のバリデーションはできないと記載がありますが、具体的にどのようなデータをバリデーションと同程度と判断したら良いか、具体例はありますか。
回答	医薬品添加剤 GMP 自主基準のバリデーションは、医薬品 GMP と比較して緩和を推奨しているわけではなく、医薬品 GMP と同じ方法が使用できない場合でも科学的な妥当性をもって判断することが求められています。例えば、新医薬品添加剤の製造において、同一製造ライン、類似製品の製造実績が十分である場合にバリデーションのロット数や適格性評価の一部を省略することがあります。

質問	最新版の薬局方又は公定書の指定された分析方法のすべての要求を満たせば、分析法の評価、検証（分析法のバリデーション）は不要でしょうか？ 公定法でない試験法を採用する場合には、IPEC PQG Guide を参照し、分析バリデーションを検討するという理解でよろしいか？
回答	ご認識の通りです。

質問	本文中「GMP 管理に対応していない場合、試験結果のみに基づいて非添加剤グレードの材料を添加剤用にアップグレードすること」とはどのような場合か？ non-GMP で生産した製品に対して、試験のみ公定書に基づいて実施、得られた結果をもって GMP とするのは NG という理解でよろしいか？
回答	ご認識の通りです。GMP においては、プロセス管理による品質保証を重要視しており、試験結果のみでの判断は妥当ではないと考えます。例えば、製造基準が異なる化学品がたまたま添加剤の規格に適合した場合に、転用することはできません。

質問	科学合理性を用いれば、同一化合物で製品の外装などを変更した場合、元の包装材料で取得した安定性データを採用することは可能でしょうか？ 例えば、最外装を段ボールからポリドラムへ変更などを想定しています。
回答	ご認識の通りです。変更後のバリア性向上が図れる場合等が考えられます。

質問	「添加剤 GMP の適用範囲を決定するには、根拠が必要である。この根拠は、十分なプロセス知識に基づき、リスク評価の文書に記録すること」とあるが、旧基準(2. 2 医薬品添加剤のGMPの実践)に従い、製造の初期段階から最終段階までを GMP の適応と決定している場合においても、根拠は必要か。
回答	旧自主基準の 2. 2 医薬品添加剤の GMP の実践の解説においても「リスク分析、工程の十分な知識に基づき、どの加工処理段階から GMP を実施すべきか決定することとなっており、根拠（適用範囲の決定理由）は 必要であると考えます。

質問	<p>本基準の「1. 1 目的及び範囲」で“本基準は、すべての添加剤の製造及び医薬品添加剤製造業者が提供する GMP サービスの適した GMP を提供する”と記されている。</p> <p>また、「1. 2. 2 適用」では“本基準は、すべての添加剤及び添加剤関連の GMP サービスに適用される”と記されており、この「GMP サービス」は添加剤メーカーが与えるサービスなのか、受けるサービスなのかがあいまいである。</p> <p>一方 ISO9001(2015)では「製品及びサービス」と言う文言が多く使われており、2015 年版の改訂で、サービス業(旅行会社やコンサル等々)にも適用できるようにした。</p> <p>今回の改訂で ISO9001 を枠組みとして選択したが、ISO9001 で言うサービスと、本基準で言う GMP サービスは同様の意味か？</p>
回答	<p>1. 3. 2. 定義において GMP サービスは定義されています。製造業者は有形及び無形の GMP サービスのみを提供する場合があります（自主基準 P6～7 参照）。</p> <p>ISO9001 は品質マネジメントシステムで、品質の定義は要求事項を満足する程度で、モノにもサービスにも適用されます。</p> <p>よって原則として ISO9001 で言うサービスと GMP サービスは同義であると考えます。</p>

質問	もしそうであれば、分析を受託する会社、校正を受託する会社、防虫管理を受託する会社、GMP の構築等をアドバイスする会社(コンサル)等も本基準を適用することができるのか？
回答	分析を受託する会社、校正を受託する会社、防虫管理を受託する会社、GMP の構築等をアドバイスする会社（コンサル）等は、本基準を適用されるべきです。

質問	<p>そもそも GMP は「適正製造規範」であり ISO9001 とは異なるため、製造業以外への適用は難しいと考える。また、前述した本基準の「1. 1 目的及び範囲」では“医薬品添加剤製造業者が提供する GMP サービス”とあり、ここでは製造業者が提供するサービスと謳っている。</p> <p>製造業者が提供する GMP サービスはまさしく GMP そのものであり、わざわざ GMP サービスと明確に表現した意図は何なのか？上記を踏まえ「GMP サービス」の意味を具体例を挙げ明確にしていただきたい。</p>
回答	製造管理、衛生管理、品質管理だけでなく、顧客の要望事項に応じた情報提供、在庫安定供給等、製品の提供に関連する行為全般に適用するため、「GMP」ではなく「GMP サービス」と明記しています。具体例は 1. 3. 2 定義の注釈 2, 3 を参照ください。

質問	文書全体を通して、IPEC-PQG の「The Joint Good Manufacturing Practices Guide For Pharmaceutical Excipients version 5 (2022)」では努力義務（should）の記載が、「～すること」といった義務の記載へ変更された背景はありますか。
回答	要求されるレベルを明確に表現するため、「should」は医薬品添加剤製造業者側に求められる事項については「～すること」としました。また、求められる事項の内、リスクに応じて判断できる事項は「原則として、～すること」、推奨される事項については「～することが望ましい」としています。

質問	サンプル保管について、スライドに「他に妥当な理由があり文書化をしていない限り、添加剤の各バッチ／ロットの代表的なサンプルを保管すること」と記載がありますが、逆に言えば、外国製造所発行の CoA にて JP 適合を確認している等の妥当な理由があり、それを文書化していれば、代表バッチのサンプル保管は不要と考えてよろしいか。
回答	参考品は、出荷された当該ロットの苦情や品質不良等での品質の確認や、原因調査などの場合に利用されるものです。CoA に JP 適合を記載していたとしても、参考品の目的と異なることから、代表バッチのサンプル保管は必要と考えます。外国製造所にて参考品が保管され、上記の目的を達成できる場合は、妥当な理由の一例であると考えます。

質問	<p>8.6.1 監視及び測定の項目 「添加剤が公定書の指定で表示される場合、公定書に指定された全ての要件を満たすこと」との記載があり、</p> <p>8.6.3 添加剤の最終製品の試験と出荷 「添加剤が文書化された規格に準拠していることを実証するために工程内試験、工程分析技術 (PAT)、又はその他の工程管理記録の結果を使用してもよい」との記載もあります。 これらの要求事項から、「公定書に指定された全ての要件を満たすことを実証するために、PAT やそのほかの工程管理記録の結果を使用してもよい」と解釈しても良いのか。</p>
回答	工程内試験結果を最終製品試験結果に代替するには、例えば添加剤の設計、開発段階で得られた結果やバリデーション等で十分な科学的根拠を持ち合わせていれば、使用可能と思われます。

質問	貴協会掲載の自主基準には「製薬企業で実施される完全な内容のバリデーションを必ずしも実行しなくてもよい」との記載がございました。この点から、医薬品 GMP と比べて、特にどの点が緩和されているのか、また 同等レベルの対応が求められる点はどこか。
回答	医薬品添加剤 GMP 自主基準のバリデーションは、医薬品 GMP と比較して緩和を推奨しているわけではなく、医薬品 GMP と同じ方法が使用できない場合、科学的な妥当性をもって判断することが求められています。例えば、新医薬品添加剤の製造において、同一製造ライン、類似製品の製造実績が十分である場合に、バリデーションのロット数や適格性評価の一部を省略することができます。