

医薬品・医薬部外品GMPと添加剤自主GMP基準

医薬品・医薬部外品GMP	添加剤GMP自主基準
第1章 総則 第1条 (趣旨) 第2条 (定義) 第3条 (適用の範囲)	第1条 目的 第2条 定義 第3条 適用の範囲
第2章 医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理 第1節 通則 第4条 (製造部門及び品質部門) 第5条 (製造管理者) 第6条 (職員) 第7条 (製品標準書) 第8条 (手順書等) 第9条 (構造設備) 第10条 (製造管理) 第11条 (品質管理) 第12条 (製造所からの出荷の管理) 第13条 (バリデーション) 第14条 (変更の管理) 第15条 (逸脱の管理) 第16条 (品質等に関する情報及び品質不良等の処理) 第17条 (回収処理) 第18条 (自己点検) 第19条 (教育訓練) 第20条 (文書及び記録の管理)	第4条 製造部門及び品質部門 第5条 製造管理者 第6条 職員 第7条 製品標準書 第8条 手順書等 医薬品添加剤製造所の構造設備に関する自主基準 第9条 製造管理 第10条 品質管理 第11条 製造所からの出荷の管理 第12条 バリデーション 第13条 変更の管理 第14条 逸脱の管理 第15条 品質等に関する情報及び品質不良等の処理 第16条 回収処理 第17条 自己点検 第18条 教育訓練 第19条 文書及び記録の管理
第2節 原薬の製造管理及び品質管理	
第3節 無菌医薬品の製造管理及び品質管理	
第4節 生物由来医薬品等の製造管理及び品質管理	
第5節 雑則	

1

原薬GMPのガイドラインと添加剤GMP自主基準(1)

原薬GMPのガイドライン	添加剤GMP自主基準
1. 序文 1.1 目的 1.2 法規制の適用 1.3 適用範囲 ヒト用医薬品に使用する原薬に適用する。ただし、無菌原薬の生産については、滅菌工程の直前までの工程を対象とする。	1 目的 第2条 定義 第3条 適用の範囲 添加剤の製造業者
2. 品質マネジメント 2.1 原則 2.2 品質部門の責任 2.3 製造部門の責任 2.4 内部監査 (自己点検) 2.5 製品品質の照査	第4条 製造部門及び品質部門 第5条 製造管理者 第17条 自己点検
3. 従業員 3.1 従業員の適格性 3.2 従業員の衛生 3.3 コンサルタント	第6条 職員 第18条 教育訓練
4. 構造及び設備 4.1 設計及び建設 4.2 ユーティリティ 4.3 水 4.4 封じ込め 4.5 照明 4.6 排水及び廃棄物 4.7 衛生及び保守	「医薬品添加剤製造所の構造設備に関する 自主基準」
5. 工程装置 5.1 設計及び組立 5.2 装置の保守及び清掃 5.3 校正 5.4 コンピュータ化システム	「医薬品添加剤製造所の構造設備に関する 自主基準」

2

原薬GMPのガイドラインと添加剤GMP自主基準（2）

6. 文書化及び記録 6.1 文書管理システム及び規格 6.2 装置の清掃及び使用記録 6.3 原料・中間体・原薬用の表示材料・包装材料の記録 6.4 製造指図書原本 6.5 ロット製造指図・記録 6.6 試験室管理記録 6.7 ロット製造指図・記録の照査	第19条 文書及び記録の管理 第14条 逸脱の管理 第11条 製造所からの出荷の管理
7. 原材料等の管理 7.1 一般的管理 7.2 受入及び区分保管 7.3 新たに入荷した製造原材料等の検体採取及び試験 7.4 保管 7.5 再評価	第9条 製造管理
8. 製造及び工程内管理 8.1 製造作業 8.2 時間制限 8.3 工程内検体採取及び管理 8.4 中間体・原薬のロット混合 8.5 汚染管理	第9条 製造管理 第14条 逸脱の管理
9. 原薬・中間体の包装及び識別表示 9.1 一般事項 9.2 包装材料 9.3 ラベルの発行及び管理 9.4 包装作業および表示作業	第9条 製造管理
10. 保管および出荷 10.1 保管作業	第11条 製造所からの出荷の管理
11. 試験室管理 11.1 一般的管理 11.2 中間体・原薬の試験 11.3 分析法のバリデーション 11.4 試験成績書 11.5 原薬の安定性モニタリング 11.6 使用期限及びリテスト日 11.7 参考品・保存品	第10条 品質管理 第14条 逸脱の管理

原薬GMPのガイドラインと添加剤GMP自主基準（3）

12. バリデーション 12.1 バリデーション方針 12.2 バリデーションの文書化 12.3 適格性評価 12.4 プロセスバリデーションの手法 12.5 プロセスバリデーションの計画 12.6 検証したシステムの定期照査 12.7 洗浄のバリデーション 12.8 分析法のバリデーション	第12条 バリデーション
13. 変更管理	第13条 変更の管理
14. 中間体、原薬等の不合格および再使用 14.1 不合格 14.2 再加工 14.3 再処理 14.4 中間体、原薬等及び溶媒の回収 14.5 返品	
15. 苦情及び回収	第15条 品質等に関する情報及び品質不良等の処理 第16条 回収処理
16. 受託製造業者（試験期間を含む） 17. 代理店、仲介業者、貿易業者、流通業者、再包装業者及び再表示業者	
18. 細胞培養・発酵により生産する原薬のガイドライン	
19. 臨床試験に使用する原薬	
20. 用語集	