

I. 本ガイドラインのご利用にあたって

1. 本ガイドラインは、平成20年4月に発刊された「奈良県GMP基準書ガイドライン（奈良県製薬薬剤師会）の改訂版です。
2. 本ガイドラインは、医薬品製造業者（許可の区分：医薬品 一般）及び医薬部外品製造業者（許可の区分：医薬部外品 一般）を対象として作成しています。
3. 本ガイドライン中、「医薬品」とあるのは、必要に応じて「医薬部外品」と読み替えてください。
4. 本ガイドラインに記載している内容を全て満たさなければならないというのではなく、会社の規模等により、各社必要とされる項目を適宜選択し参考としてご利用ください。従いまして、各社における規定内容については、会社の規模（製造設備、試験設備等）や取扱品目（剤型等）等により適切に規定してください。
5. 本ガイドラインは、現在の各社の基準書等に不備・不足がないかご確認いただく際の参考としてもご利用ください。
6. 本文中、＜推奨事項＞とあるのは、運用上の望ましい参考事例を示したものであり、実際の運用においては、各社で全体的に判断し対応してください。
7. 記載例等は、あくまでも例示であり、各社必要に応じて参考としてください。
8. 「総則」に関しては、「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日付け厚生労働省令第179号）に作成することが義務づけられていない文書でありますので、ご利用される各社が管理上、必要と考えられる場合はガイドライン内容を参考としてください。

9. 本ガイドラインに使用した出典の略称は次のとおりです。

- ①医薬品医療機器等法：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
- ②GMP省令：平成16年12月24日付け厚生労働省令第179号
- ③GMP事例集：平成25年12月19日付け厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡
- ④一部改正施行通知：平成25年8月30日付け薬食監麻発0830第1号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知
- ⑤改正逐条解説：平成25年8月30日付け薬食監麻発0830第1号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知の別紙1
- ⑥改正バリデーション基準：平成25年8月30日付け薬食監麻発0830第1号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知の別紙2
- ⑦基準：生物由来原料基準（平成26年9月26日付け厚生労働省告示第375号）
- ⑧課長通知：平成26年10月2日付け薬食審査発1002第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知、薬食機参発1002第5号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知
- ⑨GMP指針：平成17年度厚生労働科学研究「医薬品・医薬部外品（製剤）GMP指針」
- ⑩原薬GMPガイドライン：平成13年11月2日付け医薬発第1200号厚生労働省医薬局長通知
- ⑪日局16：第十六改正日本薬局方