

奈良県GMPチェックリスト

- ③参考品等の保管
- ④安定性モニタリング
- ⑤原料等の供給者管理

について

---

大峰堂薬品工業株式会社 炬口 等

新生薬品工業株式会社 穴井 満里子

◎三星製薬株式会社 岡坂 衛

③参考品等の保管

④安定性モニタリング

⑤原料等の供給者管理

### ③参考品等の保管 No.1

最終製品及び原薬の参考品について、保管条件、保管数等を製品標準書等に記載しているか。

原薬以外の原料及び市場に出荷された製品の品質に影響を及ぼすと考えられる資材等の参考品として保管すべきものは、保健衛生上のリスクを考慮して自ら決定し、保管条件、保管数等を製品標準書等に記載しているか。

改正逐条解説11(8)ア GMP事例集〔GMP11-55〕

- \* 品質に影響を及ぼすと考えられる資材等とは、包装資材のうち、出荷された製品の品質確保のために必要と考えられる製品に直接接触する資材、直接接触しなくても水分、酸素等の透過防止により内容物の保護機能を有する資材及び表示材料等（GMP事例集〔11-59〕参照）

### ③参考品等の保管 No.2

最終製品は製造販売承認（届出）書に規定された保管条件で保管しているか。それ以外は、成り行き室温において保管しているか。

最終製品を成り行き室温において保管する場合、温度モニタリングにより規定された保管条件を確認しているか。

原料は適切な保管条件で保管しているか。

GMP事例集〔GMP11-52、11-57〕

### ③参考品等の保管 No.6

原薬製造業者において参考品として保管している原薬を、製剤製造業者の参考品として代用している場合、原薬の製造業者等と次の内容を含めた品質に関する必要事項を取決めているか。

- ①適切な保管期間(原薬を最後に使用した製品の出荷判定後2年間以上)が設定されているか。
- ②製剤の製造所が調査のために原薬の参考品を使用する必要が生じた場合、迅速に必要な量の原薬を提供することが規定されているか。

GMP省令第11条第1項第3号  
GMP事例集〔GMP11-57、11-59〕

### ③参考品等の保管 No.8

複数包装単位のうち代表する包装単位の参考品と保存品を共用する場合は、それ以外の最終製品の個装や添付文書等(使用期限や製品番号等の表示を含む)を保管しているか。

GMP事例集〔GMP11-48、11-60〕

#### ◎参考品

市場への出荷後の不具合等、将来品質を評価する可能性に備えるための分析試験用のサンプル

→内容物の品質として共通する場合は代表する包装単位を参考品として保管することによい。

#### ◎保存品

市場にある製品との同一性を確認するためのサンプル

→すべての包装単位が必要である。

### ③参考品等の保管 No.8

複数包装単位のうち代表する包装単位の参考品と保存品を共用する場合は、それ以外の最終製品の個装や添付文書等(使用期限や製品番号等の表示を含む)を保管しているか。

GMP事例集[GMP11-48、11-60]

#### ◎複数ある包装単位のうち

代表する包装単位の参考品と保存品を共用する場合

参考品として保管する代表包装単位以外については、市場への出荷の可否の決定に供される最終製品と同等の包装形態の包装資材を保管する必要がある。

### ③参考品等の保管

### ④安定性モニタリング

### ⑤原料等の供給者管理

#### ④安定性モニタリング No.3

安定性モニタリングを実施する場合は温度、湿度等の影響を受け易い測定項目及び品質、安全性又は有効性に影響を与えるような測定項目を選定しているか。

改正逐条解説11(8)イ  
GMP事例集[GMP11-65]

\* 研究開発段階で実施された設計、試作検討や安定性試験等から得られた知見をもとに、温度、湿度等の影響を受けやすい測定項目を選定すること。なお、重金属、ヒ素など明らかに経時変化がないと考えられる項目については省略しても差し支えない。(GMP事例集[GMP11-65]参照)

#### ④安定性モニタリング No.5

安定性モニタリングの測定間隔は少なくとも12ヶ月間隔で行われているか。

GMP事例集[GMP11-67]

##### ◎測定間隔について

試験項目ごとに傾向分析を可能とする十分なデータ量を提供できることが必要であり、開発段階あるいはその後の評価においてのデータをもとに製品ごとに決定すること。

(GMP事例集[GMP11-67]参照)

#### ④安定性モニタリング No.6

安定性モニタリングの保存条件は、 $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $60\% \text{RH}\pm 5\% \text{RH}$ であるか、若しくは、承認条件で保存しているか。また、承認条件で保存している場合については、以下の事項を行っているか。

- ① 温湿度のモニタリングを行っているか。
- ② 温湿度モニタリングに当たっては、保存環境の代表的なポイントを測定できるように配慮しているか。

GMP事例集〔GMP11-69〕

\* 「安定性試験ガイドラインの改定について」(平成15年6月3日医薬審発第0603001号)に述べられている一般的な原薬、製剤においては原則として $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $60\% \text{RH}\pm 5\% \text{RH}$ の条件で保存する。ただし、当面の間は承認条件による保存を認めるが、温湿度のモニタリングを行うこと。

(GMP事例集〔GMP11-69〕参照)

#### ④安定性モニタリング No.8

生薬及び漢方生薬製剤の製造所で製造した生薬エキス及び配合エキスについて、それらの安定性モニタリングを実施しているか。(最終製品以外の刻み生薬及び粉末生薬は除く。)

GMP事例集〔GMP11-78〕

#### ④安定性モニタリング No.12

原薬製造業者との取決めにおいて、対象原薬の安定性モニタリングの結果で好ましくない傾向が確認された場合、あるいは逸脱が発生した場合に速やかに連絡できる体制を規定しているか。

GMP事例集〔GMP11-81〕

③参考品等の保管

④安定性モニタリング

⑤原料等の供給者管理

## ⑤原料等の供給者管理 No.1, No.2

品質部門は、原料及び資材の供給者を承認し、定められた規格に適合するものを受け入れることとし、これらを文書により規定しているか。

改正逐条解説11(8)ウ

品質部門は、原料及び資材の供給者の評価並びに管理に関する手順を定めているか。

GMP事例集[GMP11-82]

## ⑤原料等の供給者管理 No.4

重要な原料及び資材は、供給者との間で製造及び品質に関し、取決めてしているか。

改正逐条解説11(8)ウ

- \* 重要な原料及び資材とは、品質確保のために重要な原料及び資材を意味し、リスクに応じて品質部門によりあらかじめ定められたものを指す。(GMP事例集[GMP 11-84]参照)
- \* 供給者とは、原料及び資材の製造業者、代理店、仲介業者、貿易業者、流通業者等を総称するものである。(GMP事例集[GMP 11-83]) 参照
- \* 汎用の原料及び資材にあつては、製造業者と直接取決めを行っても、特定のロットに対する情報が伝達され難い場合があるので、こうした場合は、原料及び資材の流通形態を加味して、代理店等との取決めを行う等適切な情報が得られるようにすること。適切な情報が得られる供給者と取決めを行うことを求めているものであり、すべての供給者との直接の取決めを求めるものではない。(GMP事例集[GMP 11-83]参照)

## ⑤原料等の供給者管理 No.5

供給者と取り決めた内容に従って製造及び品質の管理が  
できていることをリスクに応じて適切に確認しているか。

改正逐条解説11(8)ウ

\*リスクに応じて適切に確認するとは、初回の確認のみならず、その原料及び資材が製品品質に及ぼす影響の程度、製品品質の照査における原料及び資材に関する照査結果、変更管理や逸脱管理の状況に応じて確認することをいう。  
(GMP事例集[GMP 11-87]参照)

## ⑤原料等の供給者管理 No.6

製造販売業者と供給者のみが直接取決めている場合、製造業者は、製造販売業者が確認した記録、並びに製造販売業者が得た必要な品質情報の写し等を入手し、確認しているか。

GMP事例集[GMP11-86]

**製造販売業者が供給者と直接取決めを行い、確認を行っており、必要な品質情報が的確に把握できる体制になっている場合には、重複して製造業者が取決めや確認を行う必要はない。**

**的確に把握できる体制とは、製造業者が、製造販売業者の行った確認の記録及び製造販売業者が得た必要な品質情報の写しを入手する等、可否の結論だけでなく内容について把握することをいう。**  
(GMP事例集[GMP 11-86]参照)

## その他、必要に応じて

- ①GMP省令：平成16年12月24日付け厚生労働省令第179号
- ②GMP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
- ③一部改正施行通知：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
- ④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

等をご確認の上、  
各社でチェックリストに加えるなど対応してください。