

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「《参考》GMP に関する手順」を「奈良県 GMP 手順書ガイドライン」として新たに作成したものです。
- 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、現在の各社の手順書等に不備・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．記録等の様式は、各社の手順書等に応じて作成するものであるため、本ガイドラインでは例示をしていません。各社の手順書等に応じた記録等の様式を必要に応じて作成してください。
- 7．フロー図は、各社において定めた手順を簡潔に把握するために作成するものであるため、ガイドラインとしての提示は困難です。従いまして、本ガイドラインではフロー図の提示はしておりませんが、各社の手順書におきましては、フロー図の作成を推奨いたします。
- 8．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。
- 9．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。
- 10．「製品品質の照査に関する手順書」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」(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す。しかしながら、製品品質の照査は同省令第 5 条に規定される製造・品質管理業務に含まれるものであること等から、本ガイドラインでは製品品質の照査を適正かつ円滑に行うために必要な手順を定めておりますので、各社参考としてください。

11. 「品質リスクマネジメント」に関しては、品質リスクマネジメントの考え方を取り込んだ品質保証システムの運用のための文書が必要です。本ガイドラインでは、品質リスクマネジメントの活用における原則や具体的な手順について文書化の一例を示しておりますので各社参考としてください。
12. コンピュータ化システムについては、平成 22 年 10 月 21 日付け薬食監麻発 1021 第 11 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて」に基づき、コンピュータ化システム管理規定が必要です。本ガイドラインでは、「V. コンピュータ化システムチェックリスト」を掲載しておりますので、各社の自己点検時等に不備・不足がないかをご確認いただく際の参考として、ご利用ください。
13. 「VI. 参考」には、回収に関する参考資料として平成 26 年 12 月 16 日付け奈良県医療政策部薬務課薬物監視係長事務連絡(以下「新回収通知」という。)を示しております。新回収通知の発出に伴い「医薬品等の回収の取扱いについて」(平成 21 年 12 月 1 日付け奈良県福祉部健康安全局薬務課指導係長事務連絡)(以下「旧回収通知」)は廃止しております。なお、平成 24 年 3 月発刊の「奈良県 G Q P ・ G V P ガイドライン」では、旧回収通知を掲載しておりますので今後、ご利用にあたっては新回収通知を参考としてください。
14. 本ガイドラインに使用した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：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
 - ③GQP 省令：医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令
 - ④QMS 省令：医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令
 - ⑤GMP 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
 - ⑥一部改正施行通知：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
 - ⑦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
 - ⑧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
 - 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平成 25 年度厚労科研：平成 25 年度厚生労働科学研究「医薬品・医薬品添加剤の GMP ガイドラインの国際整合化に関する研究」(製品品質の照査報告書記載例)