

薬食監麻発第0330001号
平成17年3月30日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号。以下「薬事法等一部改正法」という。）が平成14年7月31日に、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（平成15年政令第535号。以下「整備政令」という。）が平成15年12月19日に、薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第112号。以下「一部改正省令」という。）が平成16年7月9日にそれぞれ公布された。

これらを受けて、平成16年12月17日付で「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」（平成16年厚生労働省令第169号）が、平成16年12月24日付で「薬局等構造設備規則の一部を改正する省令」（平成16年厚生労働省令第180号）、「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年厚生労働省令第179号）、「薬事法施行令第二十条第一項第六号及び第七号並びに薬事法施行規則第九十六条第六号及び第七号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品を定める件」（平成16年厚生労働省告示第431号）、「薬事法施行令第二十条第二項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品を定める件」（平成16年厚生労働省告示第432号）、「薬事法施行令第二十条第三項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器を定める件」（平成16年厚生労働省告示第440号）（平成17年厚生労働省告示第85号により一部改正。）、「薬事法施行令第八十条第二項第七号八の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定する高度管理医療機器を定める件」（平成16年厚生労働省告示第430号）（平成17年厚生労働省告示第83号により一部改正。）、「薬事法施行令第八十条第二項第七号への規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品及び医療機器を定める件」（平成16年厚生労働省告示第441号）及び「医療機器及び体外診断用薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第四

条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療機器を定める件」(平成16年厚生労働省告示第439号)(平成17年厚生労働省告示第84号により一部改正。)がそれぞれ公布された。

これに伴い、「医薬品及び医薬部外品の輸入販売管理及び品質管理規則」(平成11年厚生省令第62号)、「医療用具の製造管理及び品質管理規則」(平成7年厚生省令第40号)、「医療用具の輸入販売管理及び品質管理規則」(平成11年厚生省令第63号)、「薬事法施行令第一条の二第一項第一号、第二号及び第四号に掲げる医薬品、医薬部外品、化粧品並びに医療用具の一の品目の製造の工程が二以上の製造所にわたる場合の製造管理及び品質管理に関する省令」(平成6年厚生省令第26号)、「薬事法施行令第一条の二の二第一項第七号及び第八号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品」(平成6年厚生省告示第17号)、「薬事法施行令第一条の二の二第二項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品」(平成16年厚生労働省告示第286号)、「薬事法施行令別表第二第一号等の規定に基づく医療用具の製造管理及び品質管理規則の適用を除外する医療用具」(平成7年厚生省告示第128号)及び「医療用具の製造管理及び品質管理規則第三条第三項の規定に基づき厚生労働大臣が定める医療用具」(平成7年厚生省告示第130号)が、平成17年3月31日限り廃止される。

これを受け、平成17年3月30日薬食発第0330008号医薬食品局長通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について」が発出されたところであるが、貴職におかれては、その具体的運用等として下記事項にご留意の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、この通知において、薬事法等一部改正法による一部改正の前の薬事法(昭和36年法律第145号)を「旧法」と、改正後の薬事法を「法」と、整備政令による改正後の薬事法施行令(昭和36年政令第11号)を「令」と、一部改正省令による改正後の薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)を「施行規則」と、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第136号)を「GQP省令」とそれぞれ略称する。

記

目次

第1章 一般的事項

- 第1 総論的事項
- 第2 製造販売承認関係
- 第3 適合性調査
- 第4 製造販売業許可関係
- 第5 製造業許可・外国製造業認定関係
- 第6 輸出用医薬品等の特例

第2章 薬局等構造設備規則（GMP / QMS 関連）

- 第1 一部改正の趣旨
- 第2 逐条解説
- 第3 適合性評価基準

第3章 医薬品・医薬部外品GMP省令

- 第1 全部改正の趣旨
- 第2 医薬品・医薬部外品GMP省令を適用する医薬品及び医薬部外品
- 第3 逐条解説
- 第4 バリデーション基準
- 第5 適合性評価基準

第4章 機器・体外診断QMS省令

- 第1 制定の趣旨
- 第2 機器・体外診断QMS省令を適用する医療機器及び体外診断用医薬品
- 第3 逐条解説
- 第4 滅菌バリデーション基準
- 第5 適合性評価基準

別添1 GQP省令条項別適合性評価基準

別添2 薬局等構造設備規則（GMP / QMS 関連）条項別適合性評価基準

別添3 医薬品・医薬部外品GMP省令条項別適合性評価基準

別添4 機器・体外診断QMS省令条項別適合性評価基準

第1章 一般的事項

第1 総論的事項

1. この通知は、平成17年4月1日より適用されること。
2. 今般、医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理に関し、公布された省令及び告示並びにそれらの制定又は改正に伴い廃止される省令及び告示については次のとおりであること。

(1) 平成16年12月17日公布

- ア. **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**(平成16年厚生労働省令第169号)(以下「機器・体外診QMS省令」という。)

(2) 平成16年12月24日公布

- ア. **薬局等構造設備規則の一部を改正する省令**(平成16年厚生労働省令第180号)(以下、この省令による一部改正の後の薬局等構造設備規則(昭和36年厚生省令第2号)を「構造設備規則」という。)
- イ. **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年厚生労働省令第179号)(以下「医薬品・医薬部外品GMP省令」という。)
- ウ. **薬事法施行令第二十条第一項第六号及び第七号並びに薬事法施行規則第九十六条第六号及び第七号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品を定める件**(平成16年厚生労働省告示第431号)
- エ. **薬事法施行令第二十条第二項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品を定める件**(平成16年厚生労働省告示第432号)
- オ. **薬事法施行令第二十条第三項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器を定める件**(平成16年厚生労働省告示第440号)(平成17年厚生労働省告示第85号により一部改正。)
- カ. **薬事法施行令第八十条第二項第七号八の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定する高度管理医療機器を定める件**(平成16年厚生労働省告示第430号)(平成17年厚生労働省告示第83号により一部改正。)
- キ. **薬事法施行令第八十条第二項第七号への規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品及び医療機器を定める件**(平成16年厚生労働省告示第441号)
- ク. **医療機器及び体外診断用薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第四条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療機器を定める件**(平成16年厚生労働省告示第439号)(平成17年厚生労働省告示第8

4号により一部改正。)

(3) 平成17年3月31日廃止

- ア．医薬品及び医薬部外品の輸入販売管理及び品質管理規則(平成11年厚生省令第62号)(以下「医薬品・医薬部外品GMP I管理規則」という。)
- イ．医療用具の製造管理及び品質管理規則(平成7年厚生省令第40号)(以下「医療用具GMP管理規則」という。)
- ウ．医療用具の輸入販売管理及び品質管理規則(平成11年厚生省令第63号)(以下「医療用具GMP I管理規則」という。)
- エ．「薬事法施行令第一条の二第一項第一号、第二号及び第四号に掲げる医薬品、医薬部外品、化粧品並びに医療用具の一の品目の製造の工程が二以上の製造所にわたる場合の製造管理及び品質管理に関する省令」(平成6年厚生省令第26号)
- オ．薬事法施行令第一条の二の二第一項第七号及び第八号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品(平成6年厚生省告示第17号)
- カ．薬事法施行令第一条の二の二第二項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品(平成16年厚生労働省告示第286号)
- キ．薬事法施行令別表第二第一号等の規定に基づく医療用具の製造管理及び品質管理規則の適用を除外する医療用具(平成7年厚生省告示第128号)
- ク．医療用具の製造管理及び品質管理規則第三条第三項の規定に基づき厚生労働大臣が定める医療用具(平成7年厚生省告示第130号)

3．薬事法等一部改正法により、製造販売業許可制度の導入、外国製造業認定制度の導入、輸入販売業許可制度の廃止等がなされることを受けて、医薬品・医薬部外品GMP I管理規則及び医療用具GMP I管理規則が廃止されること。旧法下においては、輸入販売業者が、輸入販売業の許可要件たる医薬品・医薬部外品GMP I管理規則及び医療用具GMP I管理規則の規定に基づき輸入先の製造業者と取決めを行い輸入販売管理及び品質管理にあたることとされていたが、改正後の法においては、外国製造業者自身が医薬品・医薬部外品GMP省令又は機器・体外診断用医薬品省令の規定を遵守することとされたほか、製造販売業者が、その医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器(以下「医薬品等」という。)の製造販売に最終的な責任を有し、製造販売業の許可要件たるGQP省令の規定に基づく取決め等により、製造販売承認(外国特例承認を含む。以下同じ。)及び製造販売認証(外国製造指定医療機器・体外診断用医薬品の製造販売認証を含む。以下同じ。)の要件たる医薬品・医薬部外品GMP省令又は機器・体外診断用医薬品省令への適合性を外国製造所においても適正に確保することとされたものであること。

4．GQP省令第2条第2項並びに第9条第1項及び第5項(第20条及び第25条第1項において準用する場合を含む。)の規定等により、医薬品等の市場への出荷の可否の決定については、製造販売業者が製造販売承認(認証)又は製造販売届出に係る製造方法の工程(輸入された物にあっては、国内での製造業

者による外観検査を含む。)をすべて完了した最終製品を受領した上で、又はGQP省令第9条第5項の規定により製造販売業者の委託を受けた製造業者がその製造に係る出荷の可否の決定を行い右工程をすべて完了させた上で、GQP省令の規定に基づき適切に行うものであること。

5. 旧法下において輸入販売業の許可を受けて行われていた輸入した物に係る国内における最終包装行為、邦文表示行為等については、改正後の法においてはいわゆる包装等区分の製造業の許可等を受けて行うこととされている。上記の輸入された物に係る国内での外観検査を含め、輸入した物に必要な試験検査については、製造業者の製造所又は外部試験検査機関等(国内の試験検査機関等に限る。以下同じ。)において行われること。なお、外部試験検査機関等に試験検査の実施を委ねる場合においては、製造販売業者は、当該試験検査機関等とGQP省令第7条に基づく取決めを行うとともに、製造販売承認(認証)又は製造販売届出に係る製造方法において、当該試験検査機関等についての記載が行われること。
6. 製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する令第20条第1項の医薬品(法第23条の2第1項の指定管理医療機器等たる体外診断用医薬品を除く。)(以下「GMP省令適用医薬品」という。)(令第20条第2項の医薬部外品(以下「GMP省令適用医薬部外品」という。)(令第20条第1項の指定管理医療機器等たる体外診断用医薬品及び令第20条第3項の医療機器(以下「QMS省令適用医療機器」という。))に係る製品の製造業者及び外国製造業者(法第13条の3第1項に規定する外国製造業者をいう。以下同じ。)(以下「製造業者等」と総称する。)の製造所のうち、同一の製造業者等の製品等又は資材の保管のみを専ら行う製造所については、医薬品・医薬部外品GMP省令又は機器・体外診QMS省令における特例を設けたこと(第3章第1の7.及び8.及び第4章第1の5.及び6.を参照)。
7. 令第20条第1項の指定管理医療機器等たる体外診断用医薬品及びQMS省令適用医療機器に係る製品の製造業者等の製造所のうち、包装、表示又は保管のみを行う製造所については、機器・体外診QMS省令において特例を設けたこと(機器・体外診QMS省令第3章を参照)。
8. 製造販売業許可制度の導入により、製造販売業者からの委託を受けて製造業者等が製品を製造することから、医薬品・医薬部外品GMP省令又は機器・体外診QMS省令において、製造業者等の間の委受託に係る規定はないが、製造販売業者と製造業者等との間はもとより、製造業者等の間においても連携を密にし、製造管理及び品質管理を適切に行わなければならないこと。
9. **既存の通知の廃止について** 本通知の施行に伴い次の通知を廃止する。

(1) 昭和55年10月9日薬監第119号「無菌製剤等の製造管理及び製造衛生

管理について」

- (2) 昭和 5 6 年 4 月 2 2 日薬監第 2 1 号「 G M P の運用について - その 1 (「標準的仕込量及びその根拠」の取扱いについて)」
- (3) 昭和 5 6 年 4 月 2 8 日薬監第 2 3 号「 G M P の運用について - その 2 (試験検査の一部省略及び医薬品製造管理者等の業務の代行について)」
- (4) 昭和 5 9 年 3 月 1 9 日薬監第 2 2 号「 G M P の運用について - その 3 (他の医薬品製造所で実施された試験検査成績の利用について)」
- (5) 昭和 6 1 年 4 月 1 2 日薬監第 3 5 号「委託製造に関する契約書作成上の留意事項について」
- (6) 平成 2 年 1 0 月 2 5 日薬監第 5 9 号「医薬品 G M P 監視指導要領について」
- (7) 平成 3 年 7 月 2 6 日薬監第 5 4 号「 G M P の運用について - その 4 (医薬品の製造原料の受入試験の省略について)」
- (8) 平成 4 年 2 月 2 1 日薬監第 1 1 号「コンピュータ使用医薬品等製造所適正管理ガイドラインについて」
- (9) 平成 6 年 6 月 1 0 日薬監第 3 5 号「医薬品 G M P 適合性評価基準の運用等について」
- (1 0) 平成 6 年 1 2 月 2 8 日薬監第 7 2 号「医療用具 Q A システム基準及び医療用照明器等 G M P の適用の範囲について」
- (1 1) 平成 7 年 6 月 2 6 日薬監第 5 0 号「医療用具 G M P の運用について」
- (1 2) 平成 7 年 1 1 月 7 日薬監第 8 5 号「バリデーション基準に対する Q & A について」
- (1 3) 平成 7 年 1 1 月 3 0 日薬監第 9 1 号「設置管理医療用具の設置管理について」
- (1 4) 平成 8 年 6 月 1 4 日薬監第 4 2 号「「医薬品の製造管理及び品質管理規則に関する Q & A 」及び「薬局等構造設備規則に関する Q & A 」について」
- (1 5) 平成 8 年 9 月 2 0 日薬機第 3 6 4 号・薬監第 7 0 号「医療用具 G M P 適合性評価基準の運用等について」
- (1 6) 平成 9 年 5 月 2 0 日薬監第 7 3 号「「生物学的製剤等の製造管理及び品質

管理基準」及び「生物学的製剤等の製造所の構造設備基準」(生物学的製剤等GMP)の運用について」

(17) 平成9年7月1日医薬監第1号「滅菌バリデーション基準について」

(18) 平成9年7月18日医薬監第14号「医薬品並びに医療用具の製造管理及び品質管理に関する記録の磁気媒体等による保存について」

(19) 平成10年3月2日医薬監第36号「医薬品GMP適合性評価基準の一部改正について」

(20) 平成10年3月31日医薬監第54号「医療用具の輸入販売業者が行う輸入医療用具の外観検査について」

(21) 平成10年3月31日医薬審第335号、医薬監第57号「医薬品等の製造業等の保管設備及び試験検査設備の利用について」

(22) 平成11年7月30日医薬審第1291号・医薬監第76号「GMP I 適合性評価基準の運用等について」

(23) 平成11年12月27日医薬監第221号「「医薬品及び医薬部外品の輸入販売管理及び品質管理規則」に関するQ & Aについて」

(24) 平成11年12月27日医薬監第224号「「医療用具の輸入販売管理及び品質管理規則」に関するQ & Aについて」

(25) 平成12年8月14日医薬監第69号「バリデーション基準の改正等に関するQ & Aについて」