

製薬セミナー 4月期

- 参考品と保存品

薬務課振興係

1

参考品と保存品

2

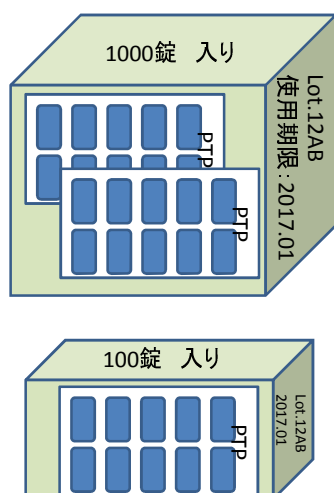
参考品とは

- 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(GMP事例集11-48)

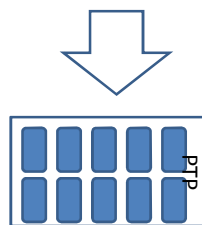
3

参考品とは

イメージ図



製品の品質について
分析試験をしなければ
いけなくなった!



4

保存品とは

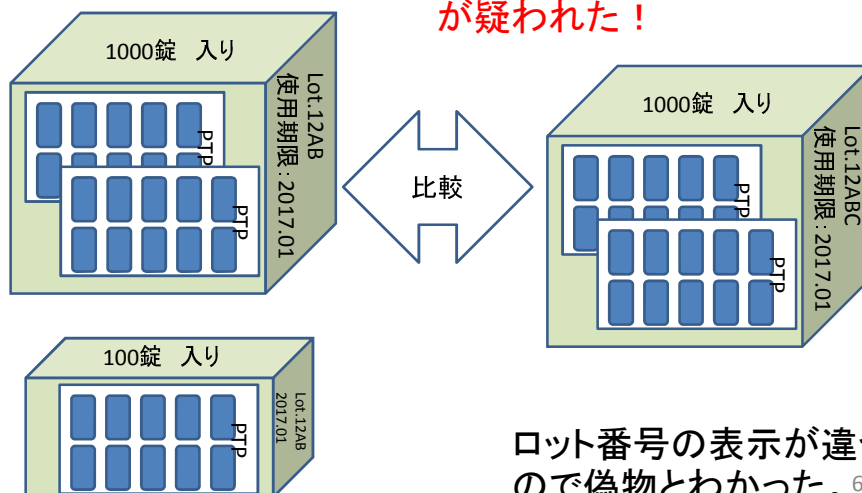
- 市場にある製品との同一性を確認するためのサンプル(GMP事例集11-48)

5

保存品とは

イメージ図

市場に自社の製品の類似品
が疑われた！

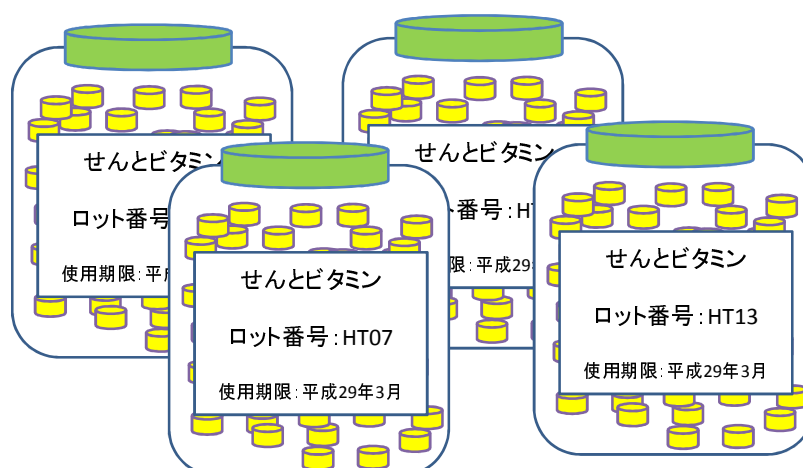


保管する場合の注意点

- 参考品・保存品を保管する場合の注意点について、次のスライドから説明します。

7

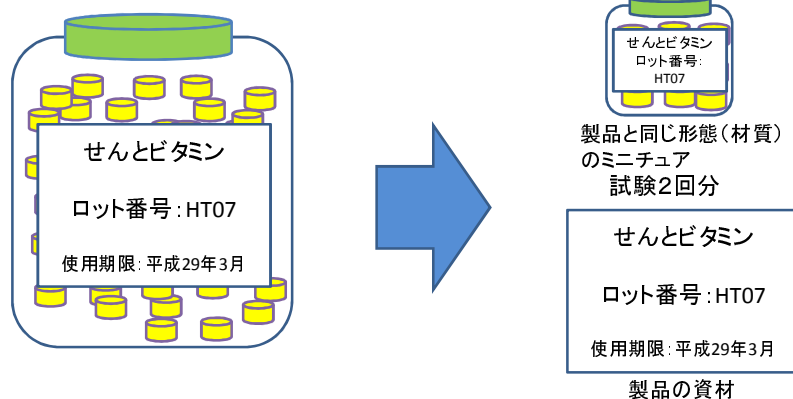
容器が大きい場合



そのまま保管すると、嵩張る！保管場所の確保が困難！

8

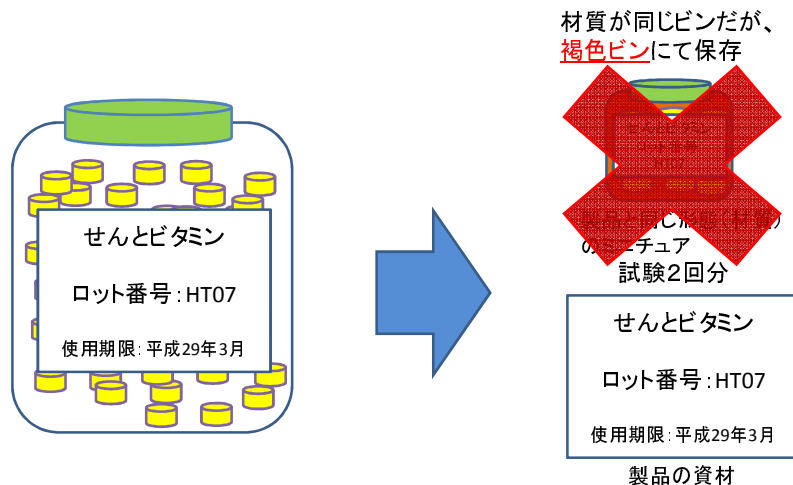
対応策として



製剤のミニチュアを作成することで、保管スペースの確保が可能。
ただし、製品で使用した印刷資材等(ラベル等)は必要。

9

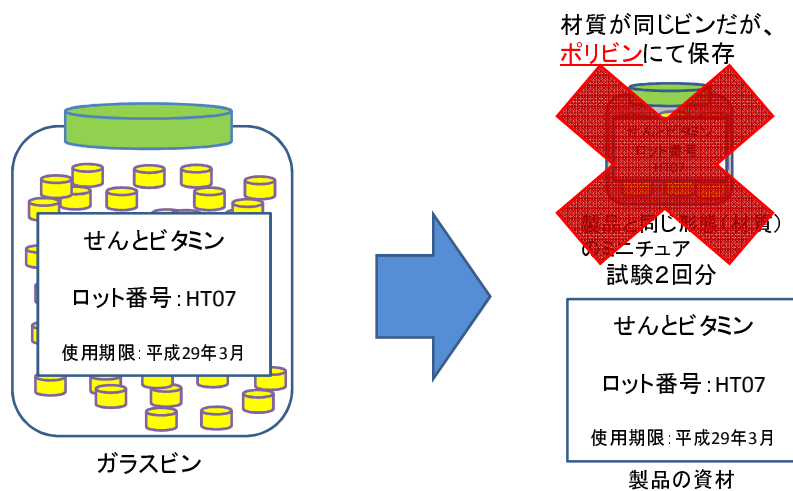
対応策として(不適の例)



製剤と同じ形態(材質)のものが必要!

10

対応策として(不適の例)

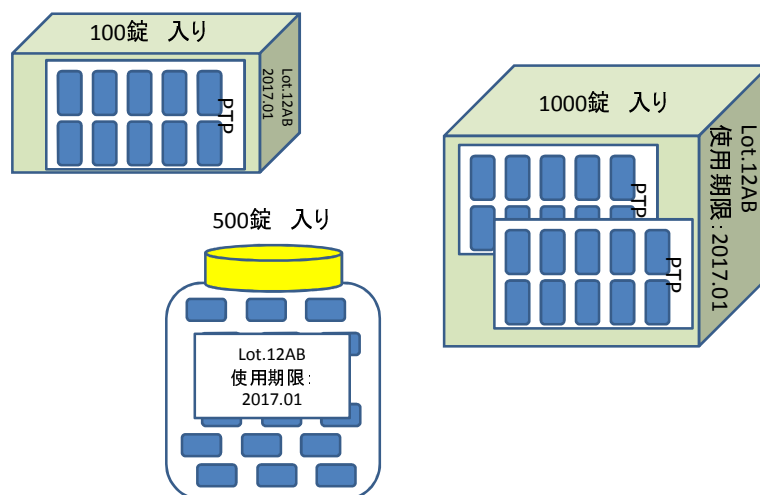


製剤と同じ形態(材質)のものが必要!

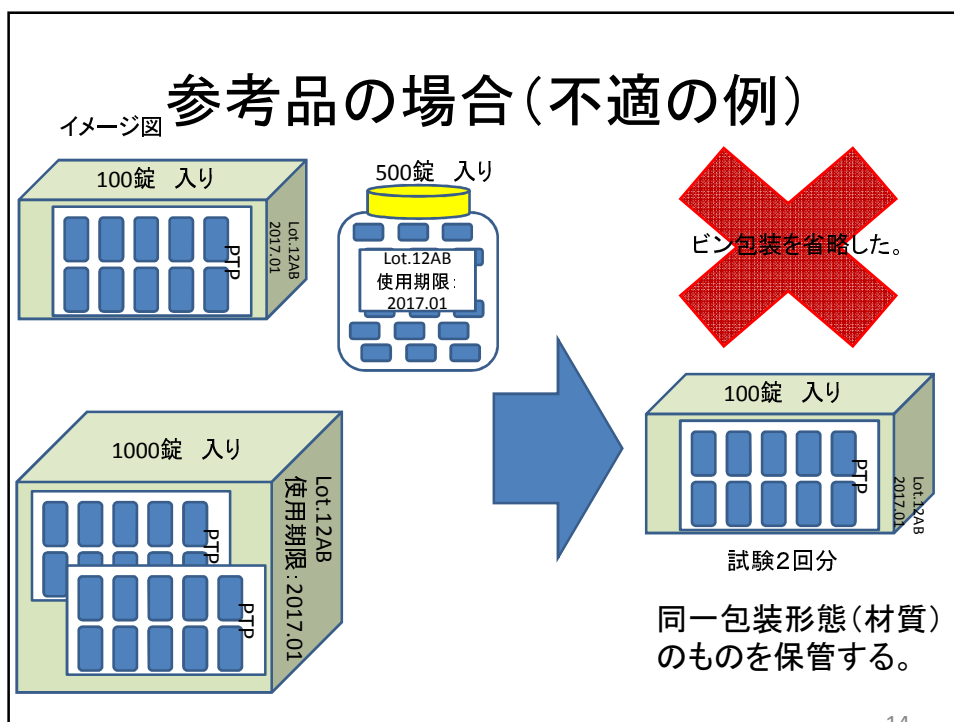
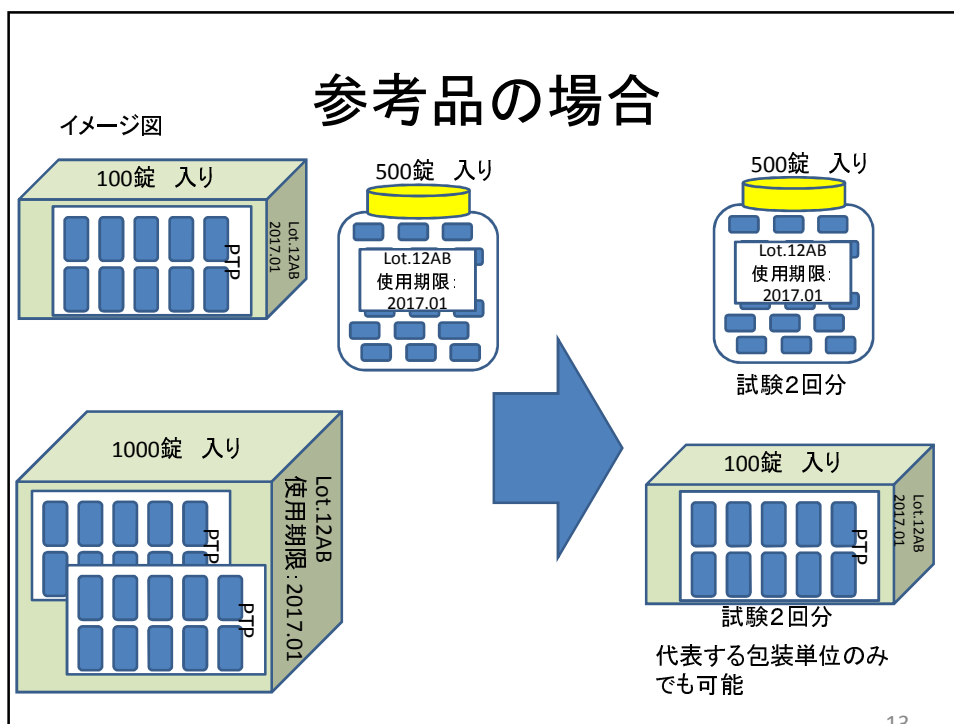
11

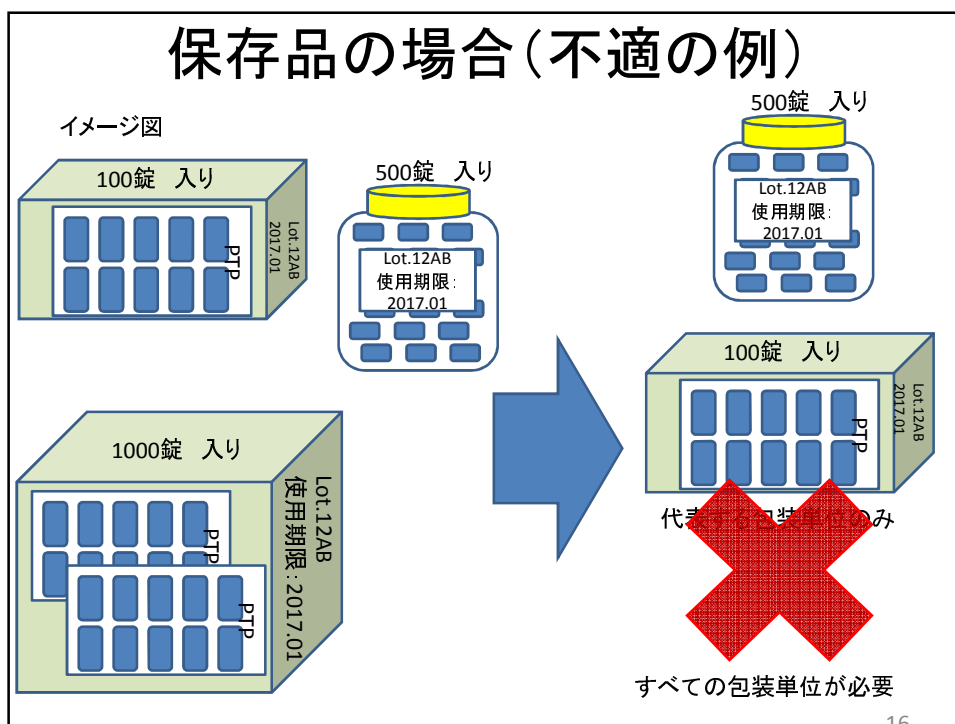
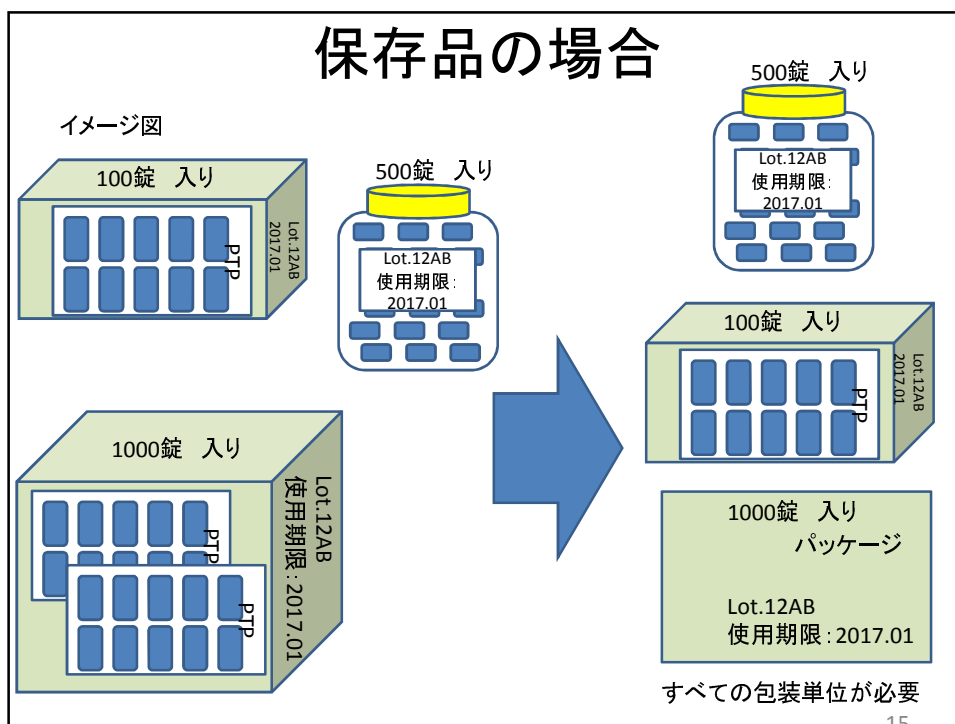
包装単位別の 製品が存在する場合

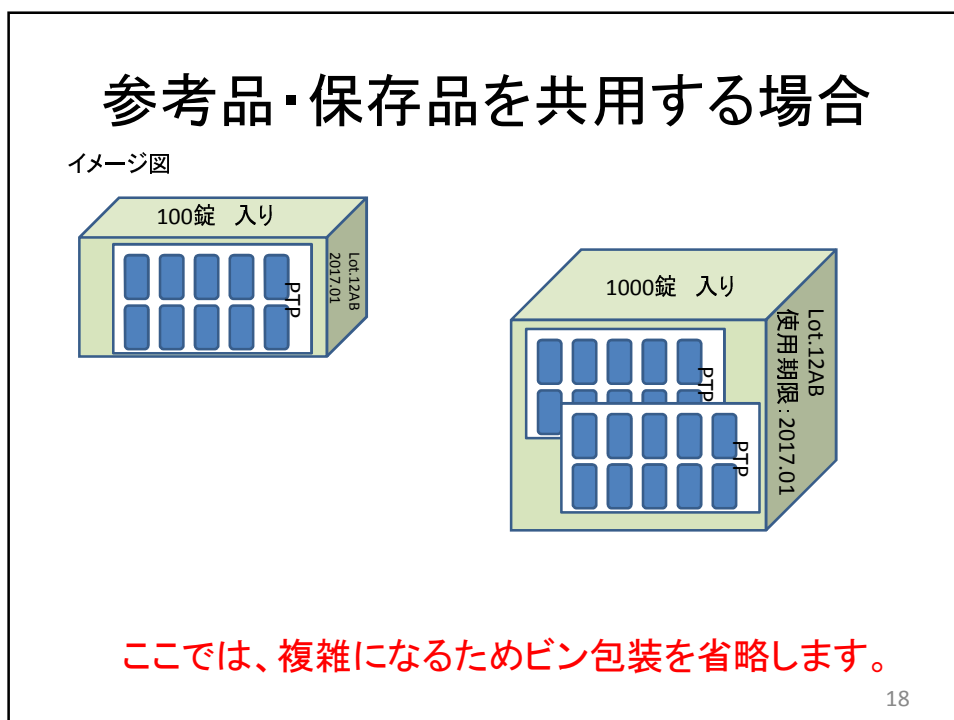
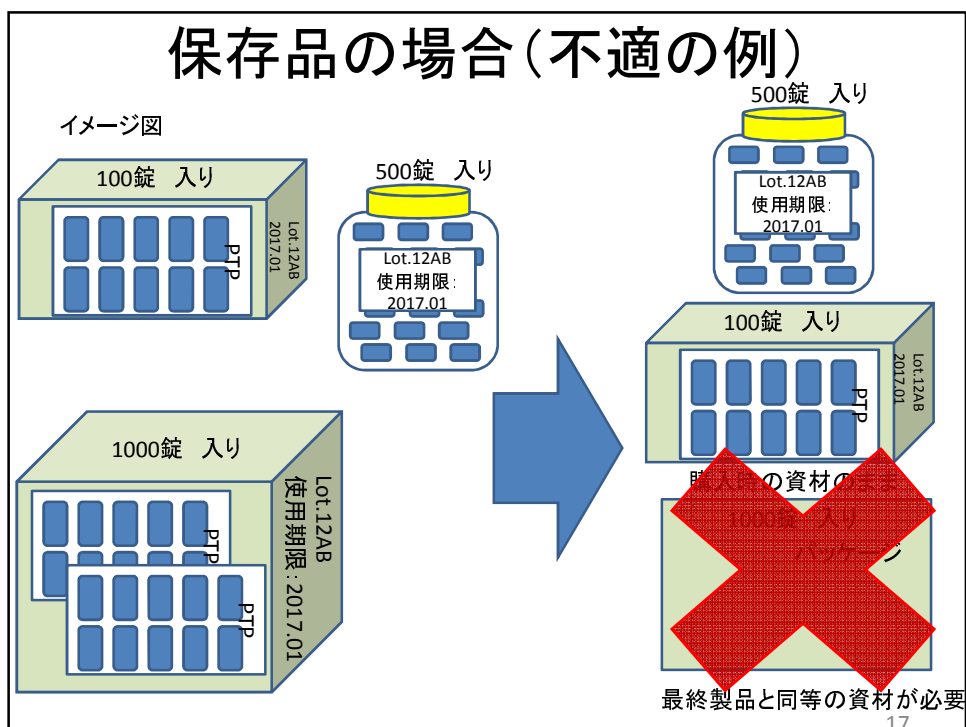
イメージ図



12

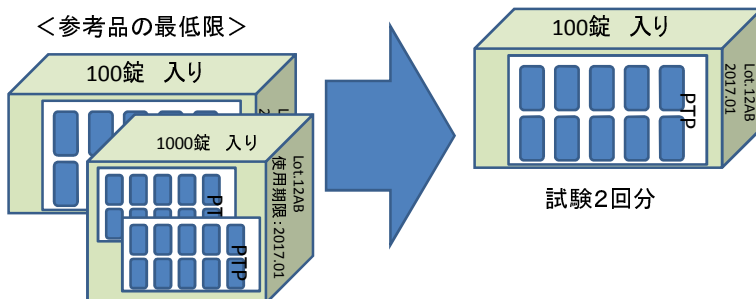




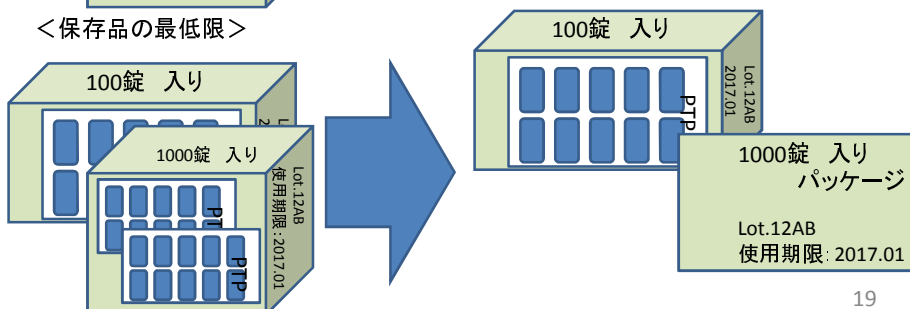


参考品・保存品を共用する場合②

<参考品の最低限>



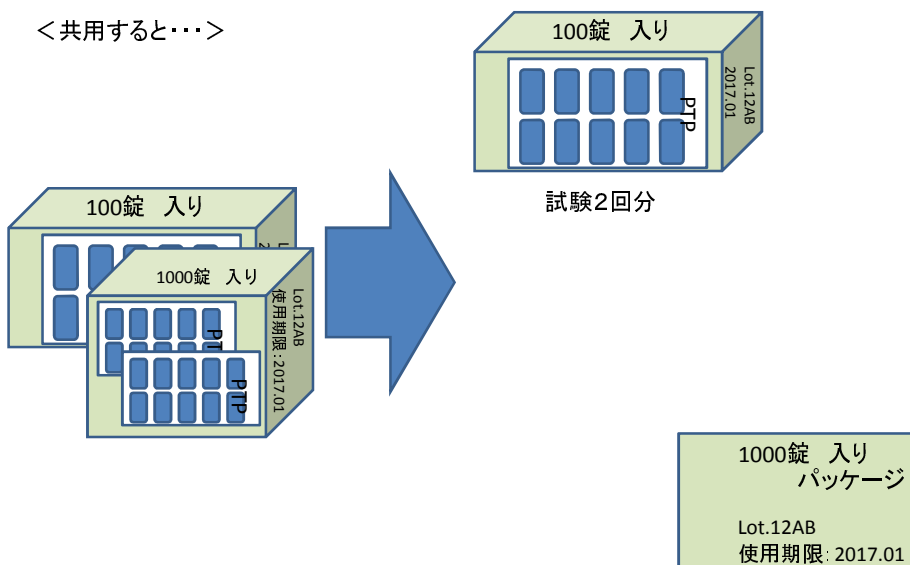
<保存品の最低限>



19

参考品・保存品を共用する場合③

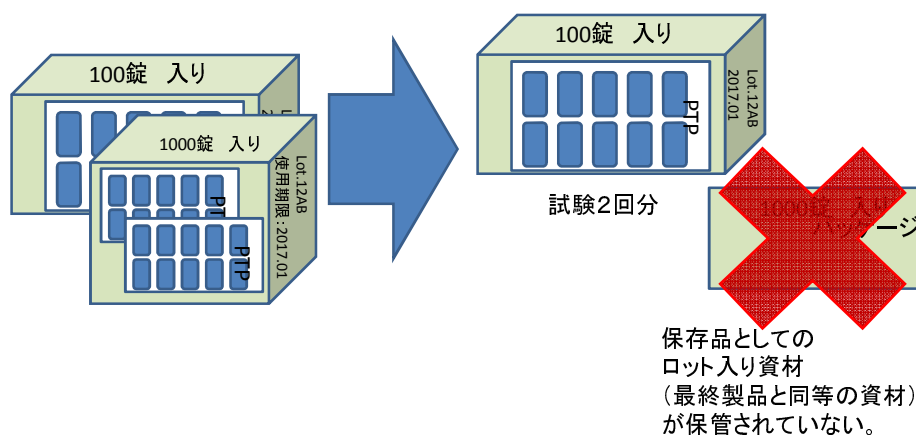
<共用すると...>



20

参考品・保存品を共用する場合 (不適の例)

<共用すると…>



21

参考品の保管量

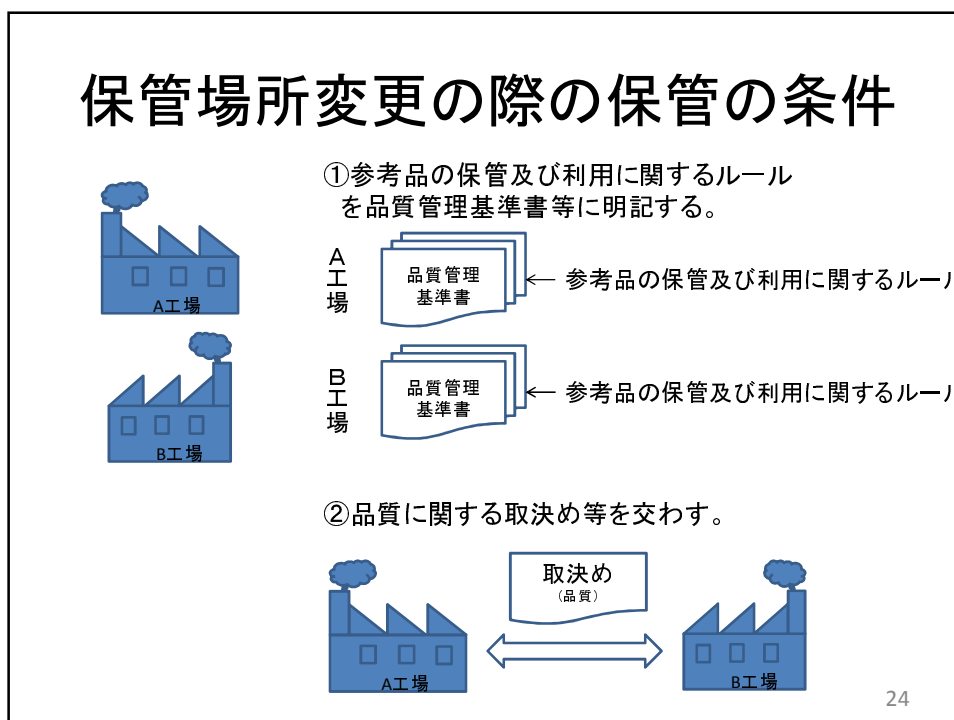
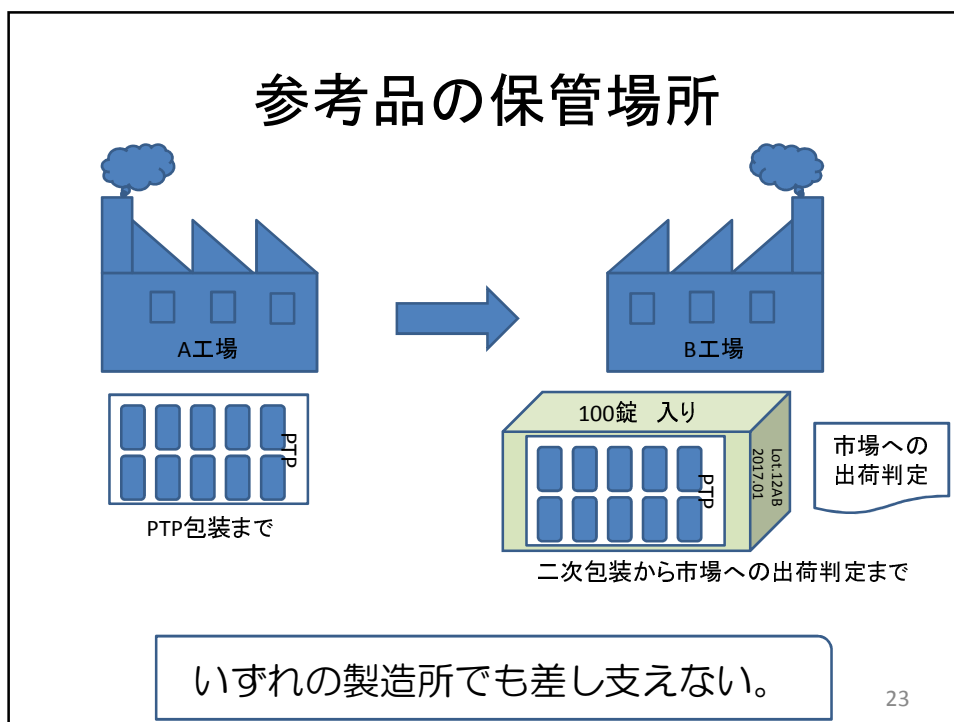
- 参考品の保管量は、
試験検査に必要な量の2倍量
(一部例外あり)

例外:

採取容量試験、無菌試験、エンドトキシン試験、マイ
コプラズマ試験は、適切に試験検査を行うことがで
きる量

(GMP事例集11-49)

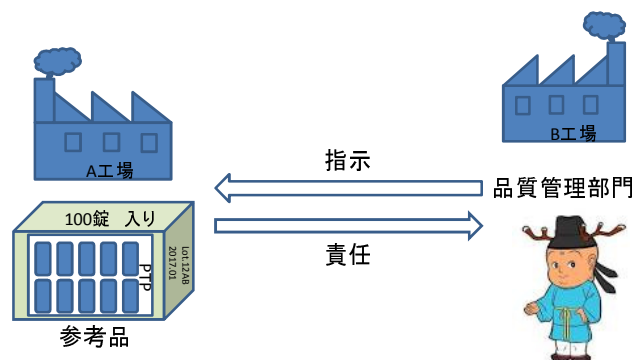
22



保管場所変更の際の保管の条件

②

③A工場(最終製品製造以外の製造所)で保管する場合も、
B工場(最終製品製造所)の品質部門の指示と責任の下、保管。

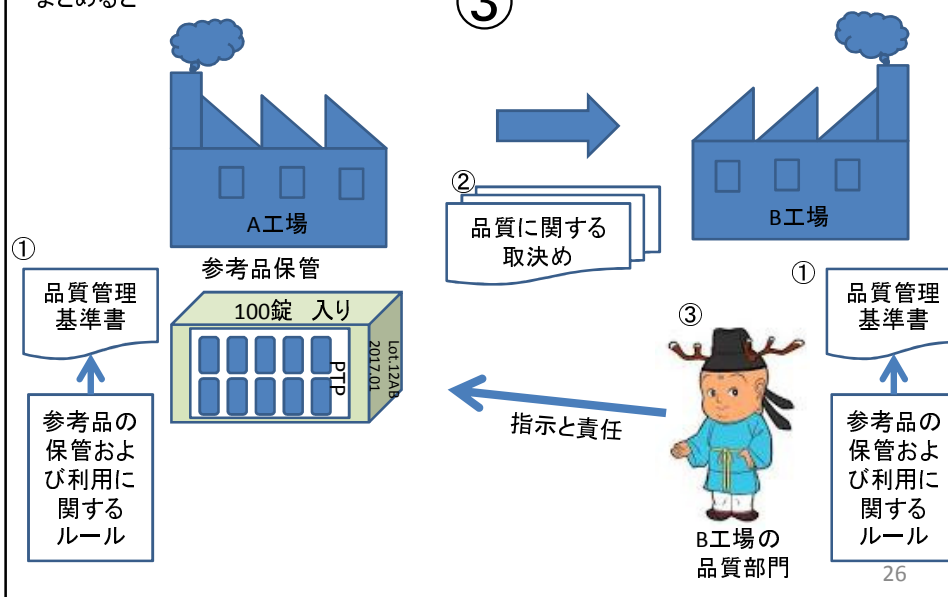


25

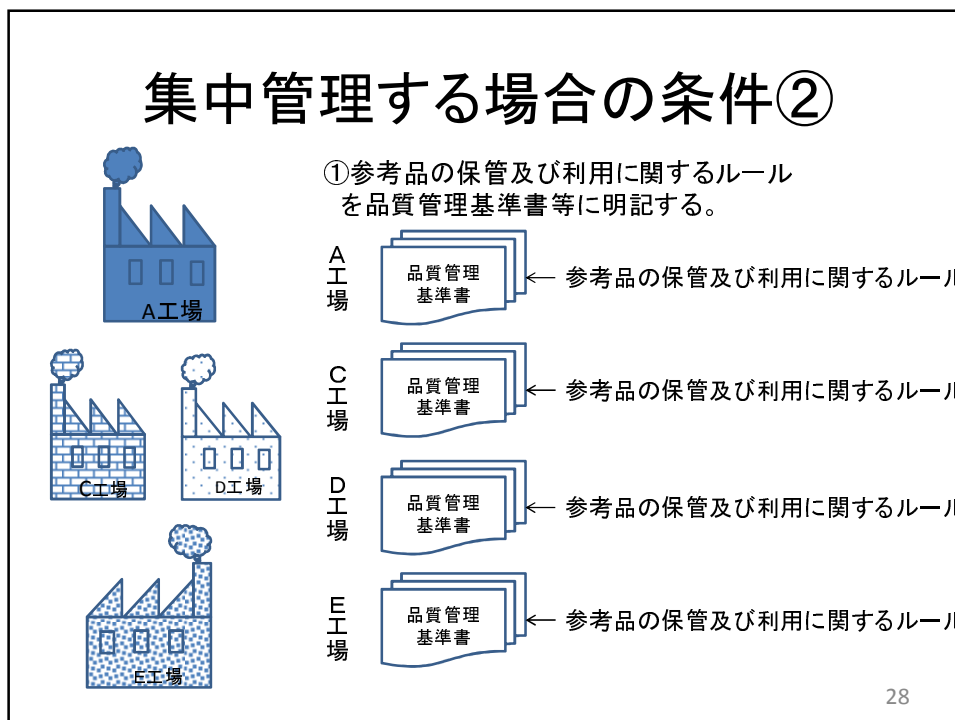
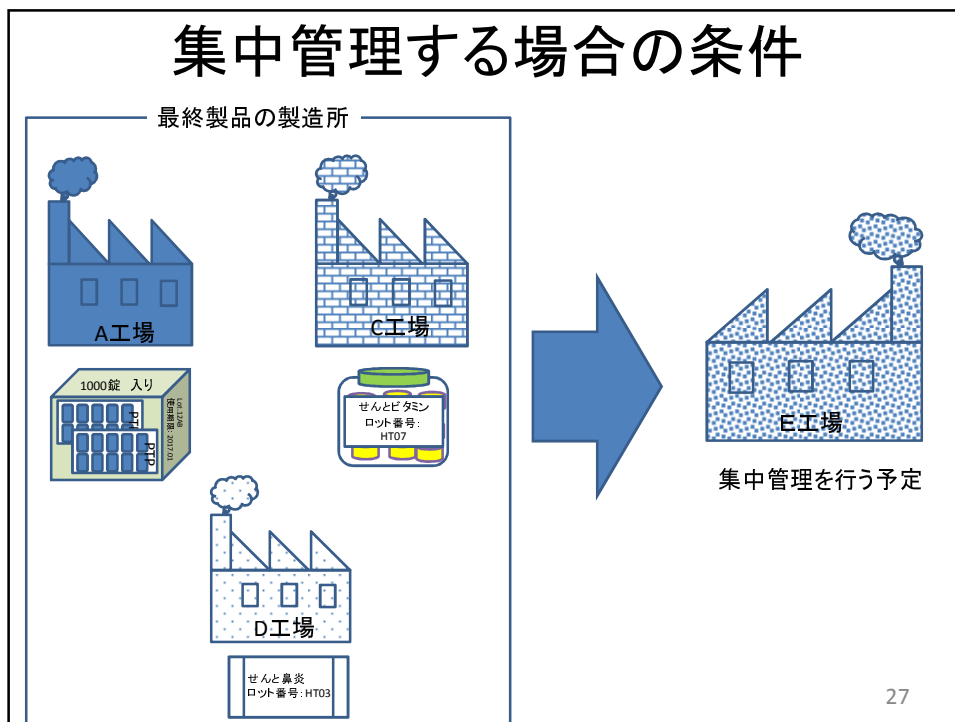
保管場所変更の際の保管の条件

まとめると

③

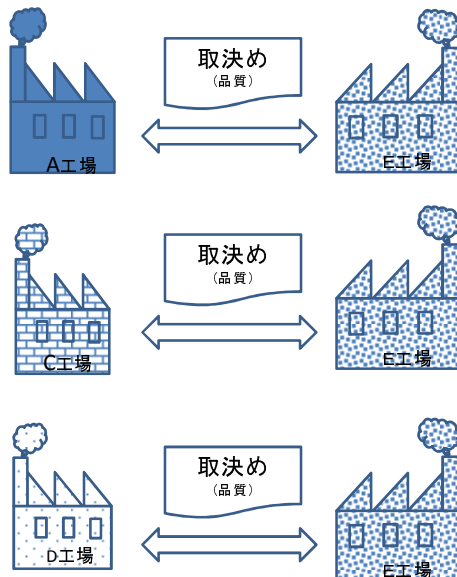


26



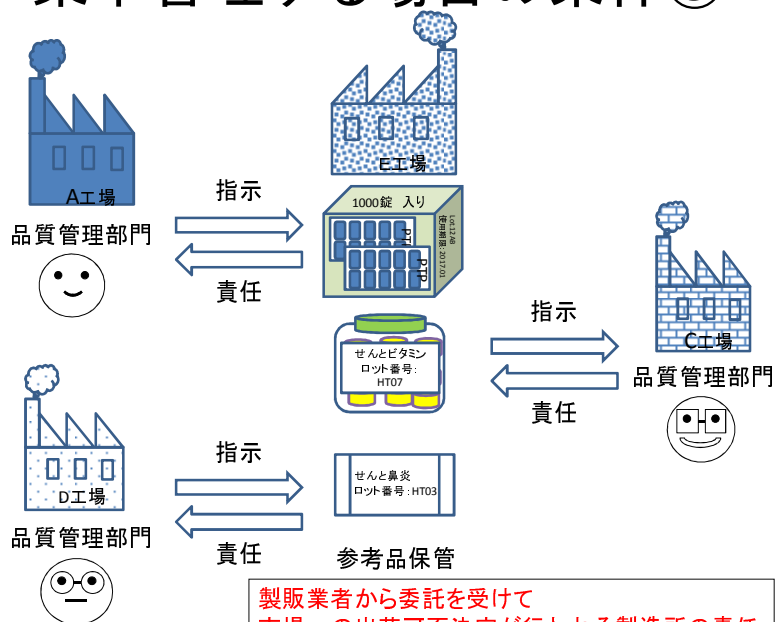
集中管理する場合の条件②

②品質に関する取決め等を交わす。



29

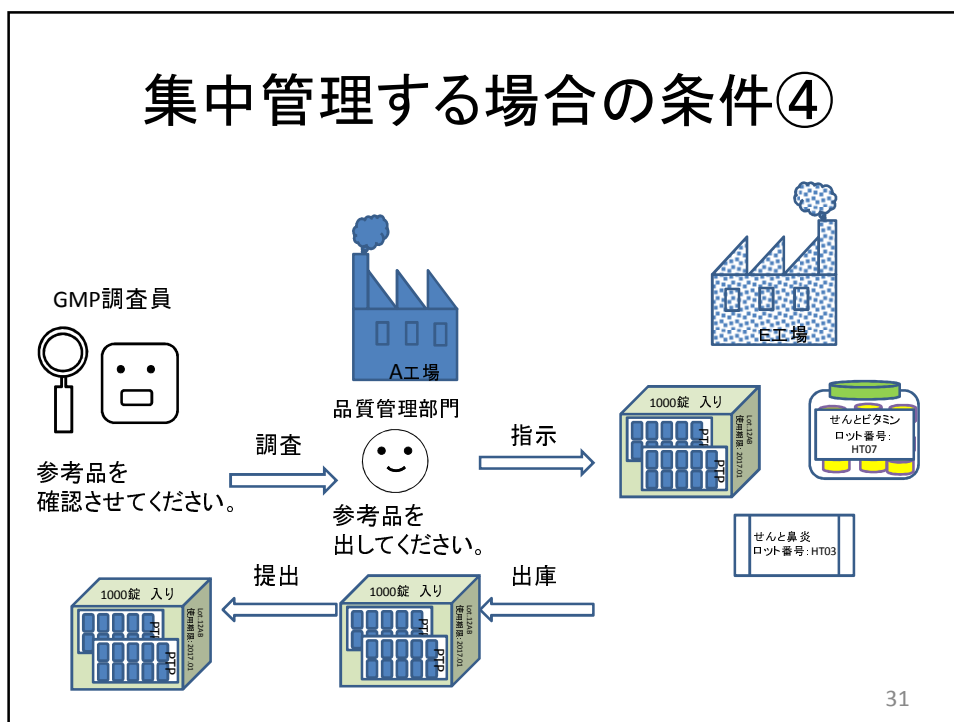
集中管理する場合の条件③



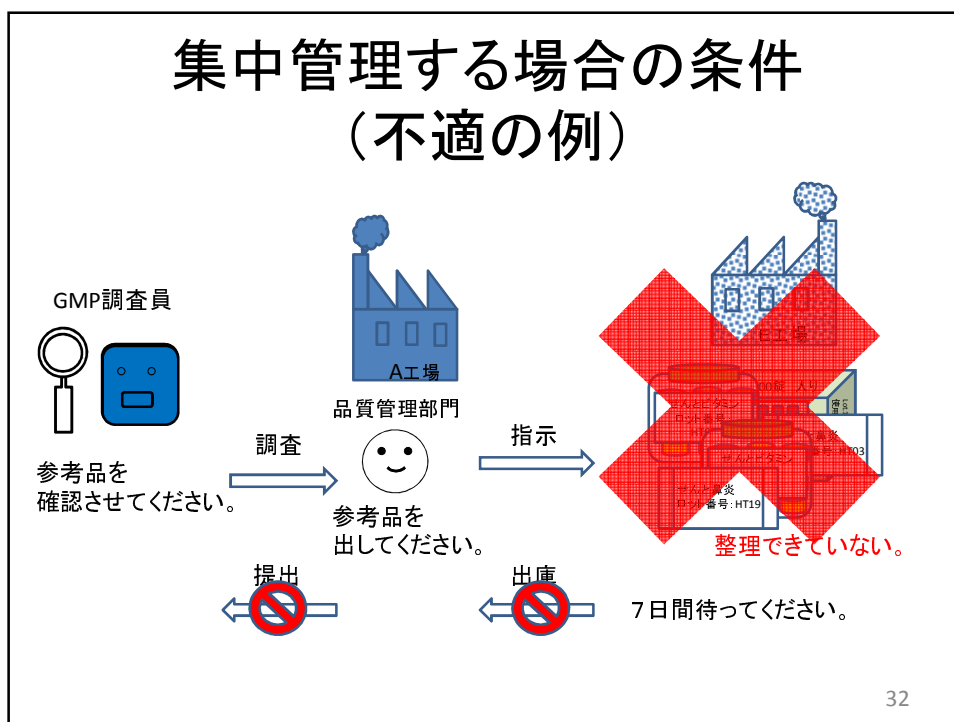
製販業者から委託を受けて
市場への出荷可否決定が行われる製造所の責任

30

集中管理する場合の条件④



集中管理する場合の条件 (不適の例)



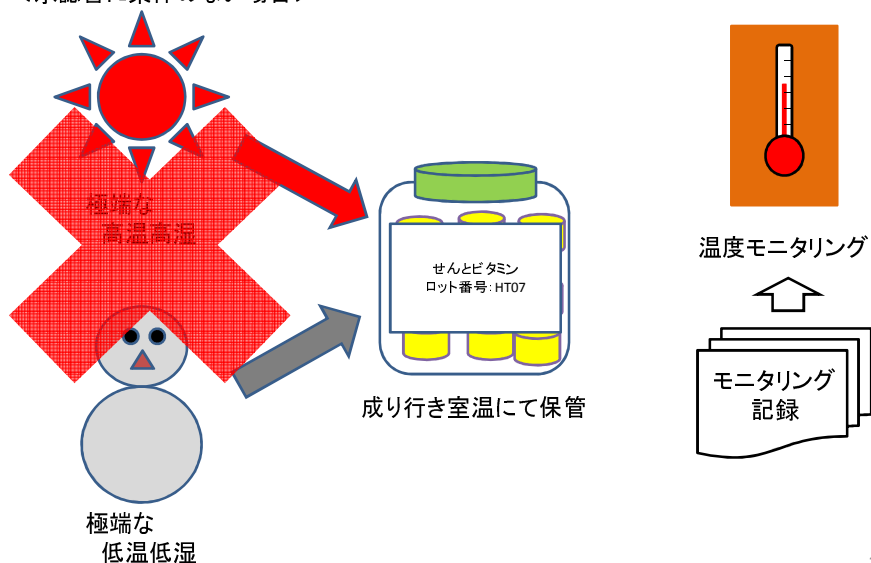
参考品の保管条件

- 承認書の「貯蔵方法及び有効期間」に保管条件が明記されている場合、
その条件
- 上記以外
成り行き室温において保管
(ただし、極端な高温高湿、低温低湿は不可。
温度モニタリングを実施すること)
(GMP事例集11-52)

33

参考品の保管条件②

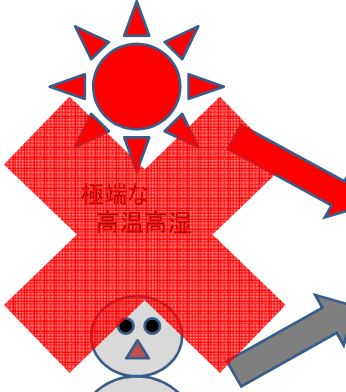
<承認書に条件のない場合>



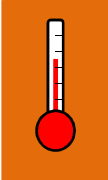
34

参考品の保管条件（不適の例）


＜承認書に条件のない場合＞



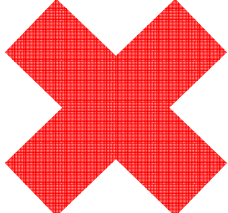
極端な
高温高湿



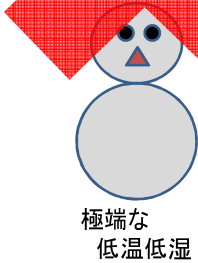
温度モニタリング



成り行き室温にて保管



モニタリングの記録を
保管すること




極端な
低温低湿


35

参考品を保管すべき範囲

必須

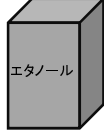


最終製品




原薬


含まれない




製造助剤



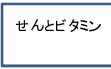
保健衛生上のリスクを勘案し、
製造業者等が判断



直接の資材

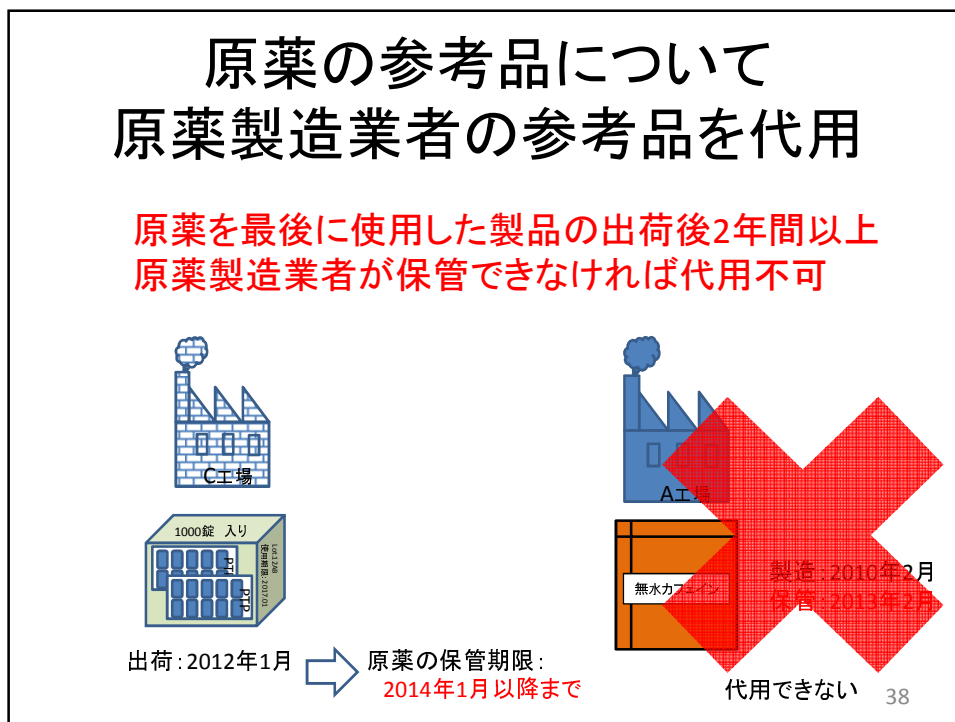
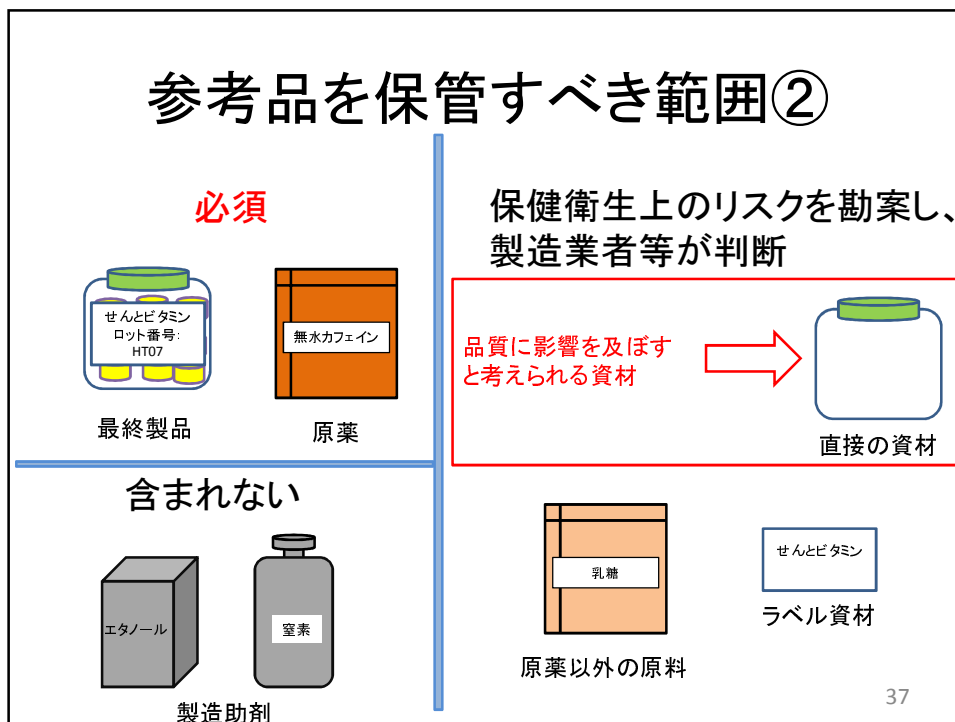


原薬以外の原料



ラベル資材

36



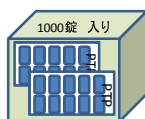
原薬の参考品について 原薬製造業者の参考品を代用②

①原薬製造業者と適切な保管期間を設定



A工場で製造した原薬を利用した
製剤の出荷が2017年1月までであるので
2019年1月以降まで保管してください。

原薬を2019年1月以降まで保管



製造: 2010年2月
保管: 2013年2月



延長
保管: 2019年1月以降

使用期間を固定する必要があるのでは！(GMP事例集11-58)

39

原薬の参考品について 原薬製造業者の参考品を代用③

②原薬製造業者等と品質に関する取決めを交わす



③必要が生じた場合に、迅速に必要量を提供する。



迅速に必要量提供

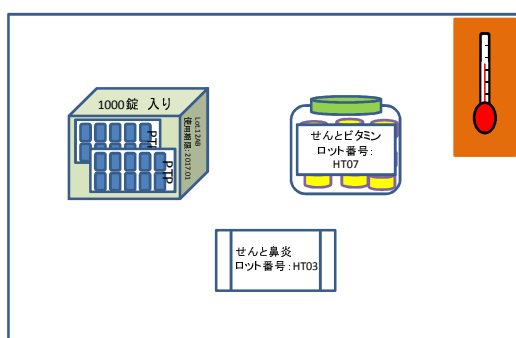


参考品の保管期限

- 最終製品：
有効期間に1年を加算した期間
- 原料：
最後に使用した製品の出荷可否判定後2年間
- 資材：
最終製品の参考品と同じ期間

41

その他



参考品保管室

空調がないのに
年間
18°C～28°Cの範囲内



通常の流通下の
保管条件とみなして
差し支えない。

42

ご清聴ありがとうございました。

43