

II. 品質標準書

1. 品質標準書作成に当たっての注意事項

- (1) 品質標準書は、品目ごとに作成し、製造販売承認事項その他品質に係る必要な事項を記載する。
- (2) 上記(1)の「製造販売承認事項その他品質に係る必要な事項」とは、例えば、GMP省令で求める製品標準書の内容に製造業者等との取決め内容を反映させたものであること。なお、当該品目に関連する製造所（試験検査機関を含む）を管理監督する観点から、それらの製品標準書等との間で内容の整合を図ること。ただし、製造方法や製造手順等においては、必ずしも製品標準書ほどの詳細な内容を求めているものではなく、当該製造所を管理監督する際に必要な情報が含まれていればよい。具体的には、委託先と委託の範囲、出荷可否決定に関する手順等、市場へのお荷可否決定のための規格、製造フロー、重要管理項目と管理規格、変更・改訂履歴等品質に係わる必要な事項等が考えられる。（GQP事例集 Q5-04）
- (3) 同一場所に同一法人の製造販売業と製造業がある場合、製造販売業者としてGQP省令の要求事項を満たし、かつ製造業者としてGMP省令の要求事項を満たす場合であって、それぞれを文書化する際に共通の部分については他方の当該部分を引用することは可能である。（GQP事例集 Q5-01）
- (4) GQP省令において、「製造販売業者は…品質標準書を作成しなければならない。」とあるが、「製造販売業者が作成しなければならない」とは、「企業」の責任で実施することを示したもので、実務を企業の代表者や役員が実施しなくてはならないことを示したものではない。「製造販売業者」として責任がとれる適切な責任体制を定め、その手順に従って運用することを求めているものである。企業として作成することが確保されているうえにおいては、総括製造販売責任者等の承認によることとすることも可能である。（GQP事例集 Q5-02）
- (5) 品質標準書は、記載する内容が同じと思われる製品群の場合でも、基本的に品目ごとに作成する必要がある。ただし、個々の品目ごとの規定内容が適切かつ明確に識別できることを担保したうえで、共通部分について、例えば別冊にして記載することは可能である。（GQP事例集 Q5-03）

2. 製造販売承認事項

製造販売承認事項について記載する。

- (1) 記載項目として、例えば、以下の事項が考えられる。
 - ① 一般的名称
 - ② 販売名
 - ③ 製造販売承認番号
 - ④ 製造販売承認年月日（承認事項一部変更承認年月日、軽微変更届年月日含む*¹）
 - ⑤ 成分及び分量又は本質
 - ⑥ 製造方法
 - ⑦ 用法及び用量
 - ⑧ 効能又は効果
 - ⑨ 貯蔵方法及び有効期間

- ⑩規格及び試験方法
- ⑪製造販売する品目の製造所の名称、所在地、許可区分又は認定区分、許可番号又は認定番号
- ⑫原薬の製造所の名称、所在地、許可区分又は認定区分、許可番号又は認定番号
- ⑬原薬等登録原簿登録証の写し
原薬及びその他の原材料、中間品、中間製品について原薬等登録原簿に登録されている場合はその登録証の写し。

*1 記載整備届を提出したものにあっては、記載整備届出年月日を含む。

(2) 上記(1)の記載に当たり、製造販売承認書等の写しを添付して該当部分を参照とする方法も考えられる。

3. 製造業者等との取決め事項

当該品目に係る製造業者等との取決め事項を反映した内容を記載する。

(1) 記載項目として、例えば、以下の事項が考えられる。

- ①当該製造業者等における製造及びその他の製造に係る業務の範囲並びに当該製造業務に係る製造管理及び品質管理並びに出荷に関する手順
- ②製造方法、試験検査方法等に関する技術的条件
- ③当該製造業務が適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の下で行われていることについての製造販売業者による定期的な確認
- ④当該製品の運搬及び受渡し時における品質管理の方法
- ⑤製造方法、試験検査方法等についての変更が当該製品の品質に影響を及ぼすと思われる場合の製造販売業者に対しての事前連絡の方法及び責任者
- ⑥当該製品について得た情報のうち次に掲げるものについての製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者
 - 1) 当該製品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講じられた措置に関する情報
 - 2) その他当該製品の品質等に関する情報
- ⑦その他必要な事項

(2) 上記(1)の記載に当たり、例えば、以下の方法によることも考えられる。

- ①同一場所に同一法人の製造販売業と製造業がある場合、製品標準書の該当部分を参照する方法
- ②製造業者から製品標準書の写し（該当部分のみでも可）又は写しに代わる文書入手し、該当部分を参照する方法*²
- ③製造業者等との取決めの写しを添付して該当部分を参照する方法
- ④製造業者等との取決めとの関連を、例えば、別冊若しくは別綴りとした製造業者等との取決めの文書番号等を用いることにより明確にして参照する方法

*2 この場合、製造業者において製品標準書の該当部分に変更があった場合には、速やかに製造販売業者に当該写し、又は当該写しに代わる文書を提出する旨の取決めを行っておく必要がある。

- (3) 製造方法や製造手順等においては、必ずしも製品標準書ほどの詳細な内容を求めているものではなく、当該製造所等を管理監督する際に必要な情報が含まれていればよい。(GQP事例集 Q5-04)

4. 市場への出荷の管理に係る事項

- (1) 市場への出荷の管理に係る事項を規定しておく。例えば、以下の事項が考えられる。

- ①市場への出荷の可否決定を製造業者のあらかじめ指定した者に行わせる場合には、市場への出荷の可否決定を行う製造業者を明確に規定しておく。
- ②市場への出荷の可否決定に関する手順
- ③市場への出荷の可否決定のための規格
- ④その他、必要な事項

<推奨事項>

当該製品に係る市場への出荷の可否決定を製造業者のあらかじめ指定した者に行わせる場合に限らず、当該製品に係る市場への出荷の可否決定を行う者(製造販売業者若しくは製造業者)を明確にしておく。

- (2) 上記(1)を規定するに当たり、以下の内容が考えられる。

- ①「3. 製造業者等との取決め事項」と重複する部分が考えられるので、どちらかに包括してもよい。
- ②規定に当たり、「3. 製造業者等との取決め事項」と同様に、必ずしも製品標準書ほどの詳細な内容を求めているものではなく、当該製造所等を管理監督する際に必要な情報が含まれていればよい。
- ③規定に当たり、「3. 製造業者等との取決め事項」と同様に、品質管理業務手順書、製品標準書又は製造業者等との取決め等を参照する等の方法も考えられる。

5. その他必要な事項

- (1) その他、当該製品の品質確保に必要と考えられる事項を記載する。例えば、以下の事項が考えられる。

- ①原料に関する事項
- ②資材に関する事項
- ③製品に関する事項
- ④参考品の保管に関する事項
- ⑤添付文書及び表示内容に関する事項
- ⑥製造方法、製造手順等の変更、改訂履歴等に関する事項
- ⑦その他、必要な事項

- (2) 上記(1)の事項は、製品標準書等を参照する方法も考えられる。

6. 製造販売承認書(写)等の添付

品質標準書には、製造販売承認書、製造販売承認事項一部変更承認書、軽微変更届書等の写しを添付することが望ましい。