

# 令和8年度 初任者向け基礎研修 GMP／QMS基礎講座 I

令和8年6月4日

静岡県中部健康福祉センター(中部保健所)

薬事監視機動班(薬事監視第二機動班)

## 目次

contents

1. はじめに
2. 静岡県の監視指導体制について
3. 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（薬機法）
4. GMP、QMSについて
5. まとめ

# 1. はじめに

# 医薬品メーカーの不祥事について

## 小林化工(株)による睡眠導入剤混入事案概要

資料2-1

第6回安定確保会議  
2022.3.25

### 事案概要

- 令和2年12月、小林化工(株)が製造販売する抗真菌剤※に、睡眠誘導剤の混入事案が発生  
※「イトコナゾール錠50「MEEK」1ロット(100錠包装929箱)。納入医療機関・薬局数、237施設(39都道府県)。
- 事案確認後、当該ロットを処方・調剤された患者344人に対し、直ちに服用中止の連絡を行い、該当ロットの回収に着手。令和3年3月8日時点で、245人から健康被害※の報告  
※ふらつき、めまい、意識消失、強い眠気等のほか、これに伴う自動車事故や転倒(交通事故38人、救急搬送・入院41人)。  
また、因果関係不明であるが、2人の死亡事例が報告されている。
- 令和2年12月21～22日、医薬品医療機器等法違反の疑いで、厚生労働省、福井県、PMDAによる立入検査を実施

### (参考) 会社概要 小林化工株式会社(福井県あわら市)

- |            |                               |
|------------|-------------------------------|
| (1) 設立     | 1961年(昭和36年)4月                |
| (2) 医薬品売上高 | 370億円(令和元年度)                  |
| (3) 従業員数   | 796人(令和2年10月)                 |
| (4) 業許可    | 第一種及び第二種医薬品製造販売業<br>並びに医薬品製造業 |



## Press Release

令和3年2月9日

### 【照会先】

医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課  
室長 江野 英夫 (内線 2760)  
課長補佐 小池 紘一郎 (内線 2763)  
(代表電話) 03(5253)1111  
(直通電話) 03(3595)2436

報道関係者 各位

### 小林化工株式会社に対する行政処分を福井県が行いました

本日付けで、福井県より、小林化工株式会社に対し、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(昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。)第72条第1項および第2項、第72条の4第1項ならびに第75条第1項の規定に基づき、別紙のとおり、第一種医薬品製造販売業、第二種医薬品製造販売業および医薬品製造業の業務停止命令および業務改善命令を行いましたのでお知らせします。

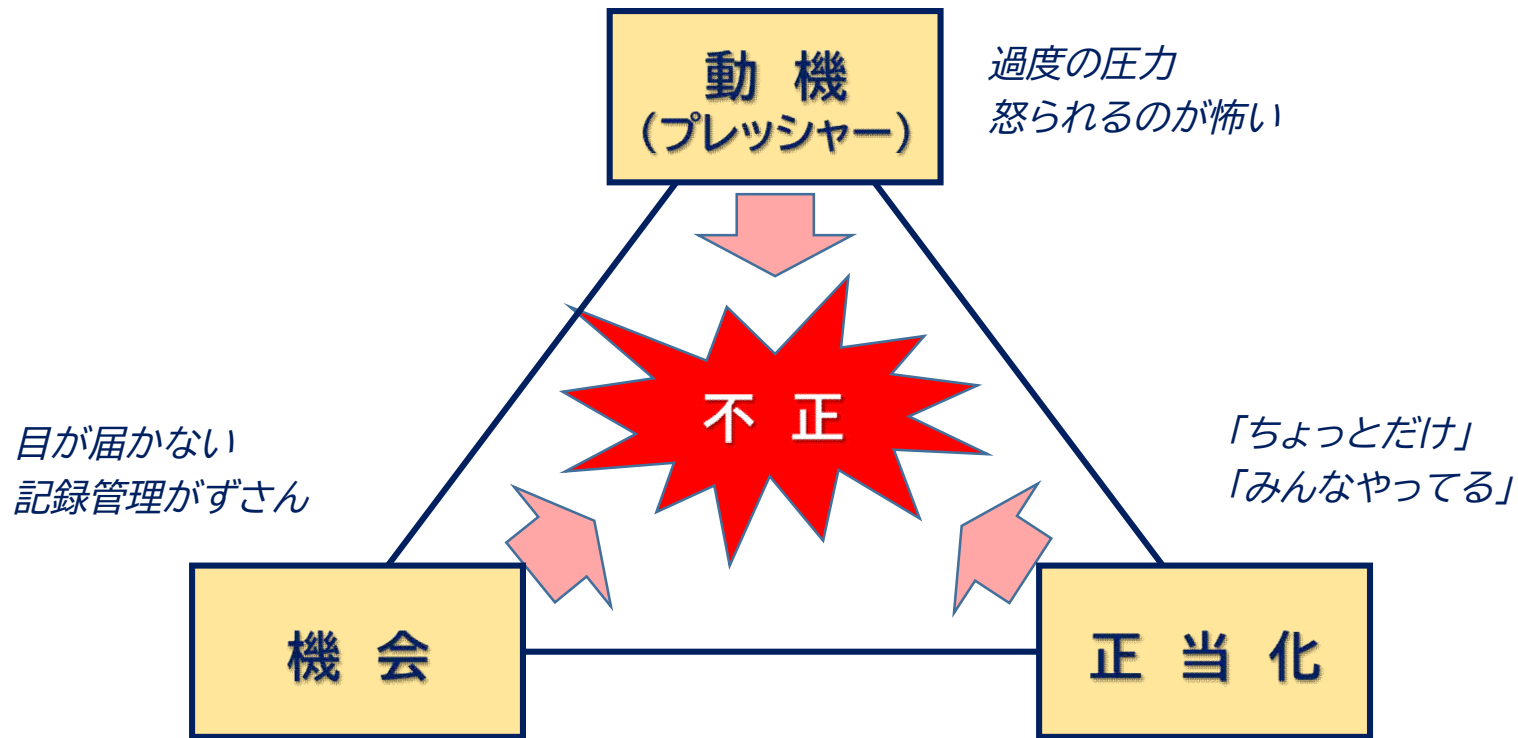
# 行政処分を受けた製薬企業(R3～)

| 処分日     | 企業名                    | 処分        |
|---------|------------------------|-----------|
| 令和3年2月  | 小林化工(株)(福井県)           | 業務停止、業務改善 |
| 令和3年3月  | 日医工(株)(富山県)            | 業務停止      |
| 令和3年3月  | 岡見化学工業(株)(京都府)         | 業務停止、業務改善 |
| 令和3年8月  | 久光製薬(株)(佐賀県)           | 業務停止      |
| 令和3年9月  | 北日本製薬(株)(富山県)          | 業務停止、業務改善 |
| 令和3年10月 | 長生堂製薬(株)(徳島県)          | 業務停止、業務改善 |
| 令和3年11月 | 松田薬品工業(株)(愛媛県)         | 業務停止、業務改善 |
| 令和3年12月 | 日新製薬(株)(滋賀県)           | 業務停止、業務改善 |
| 令和4年1月  | 富士製薬工業(株)(富山県)         | 業務改善      |
| 令和4年3月  | 中新薬業(株)(富山県)           | 業務停止、業務改善 |
| 令和4年3月  | 共和薬品工業(株)(大阪府、兵庫県、鳥取県) | 業務停止、業務改善 |
| 令和4年9月  | 辰巳化学(株)(石川県)           | 業務改善      |

| 処分日     | 企業名                  | 処分        |
|---------|----------------------|-----------|
| 令和4年11月 | (株)廣貫堂(富山県)          | 業務停止、業務改善 |
| 令和5年2月  | ニプロファーマ(株)(秋田県)      | 業務改善      |
| 令和5年4月  | フェリングファーマ(株)(東京都)    | 業務改善      |
| 令和5年12月 | 小城製薬(株)(京都府)         | 業務改善      |
| 令和5年12月 | 沢井製薬(株)(大阪府・福岡県)     | 総責変更、業務改善 |
| 令和5年12月 | カイゲンファーマ(株)(北海道・大阪府) | 業務停止      |
| 令和6年1月  | (株)タキザワ漢方廠(埼玉県)      | 業務停止、業務改善 |
| 令和6年2月  | アクティブファーマ(株)(富山県)    | 業務停止、業務改善 |
| 令和6年4月  | キョクトウ(株)(富山県)        | 業務停止、業務改善 |
| 令和7年3月  | 長生堂製薬(株)(徳島県)        | 業務停止、業務改善 |

- 承認書と異なる方法で製造
  - ・承認されていない方法で製造を行っていた。
- 二重帳簿の作成、虚偽の報告
  - ・承認書と異なる製造実態を隠蔽するため、行政提出用の記録をねつ造し、県の調査の際に提示していた。
- 品質試験結果のねつ造、不適切な再試験の実施
  - ・一部の試験検査項目を実施せずに、記録をねつ造していた。
  - ・不適合であった試験結果の検証を適切に行わず、再試験を実施し、適合としていた。

→会社全体で法令遵守への意識が欠如  
(GMP軽視・生産優先)



防ぐには？ 動機を減らす 機会を減らす 正当化させない

## 2. 静岡県の監視指導体制について

# 医薬品・医療機器の生産金額【2024年/R6】

- ・**2024年(R6)**の本県の合計生産金額は、**1兆586億円(前年比+95億円、0.9%増)**で、**全国2位**
- ・医薬品は、全国3位(前年比+256億円、3.5%増)
- ・医療機器は、全国2位(前年比-161億円、5.2%減)

出典：令和6年厚生労働省薬事工業生産動態統計年報

(単位：億円)

| 都道府県 | 順位   | 合計額     | 医薬品  |         | 医療機器   |        |
|------|------|---------|------|---------|--------|--------|
| 全国   | —    | 129,127 | —    | 102,485 | —      | 26,642 |
| 栃木県  | 1(1) | 11,844  | 2(2) | 8,560   | 1(2)   | 3,284  |
| 静岡県  | 2(2) | 10,586  | 3(3) | 7,631   | 2(1)   | 2,955  |
| 埼玉県  | 3(3) | 10,193  | 1(1) | 8,731   | 5(5)   | 1,462  |
| 兵庫県  | 4(5) | 6,815   | 6(6) | 6,089   | 11(12) | 725    |
| 山口県  | 5(7) | 6,783   | 4(5) | 6,629   | 32(38) | 154    |

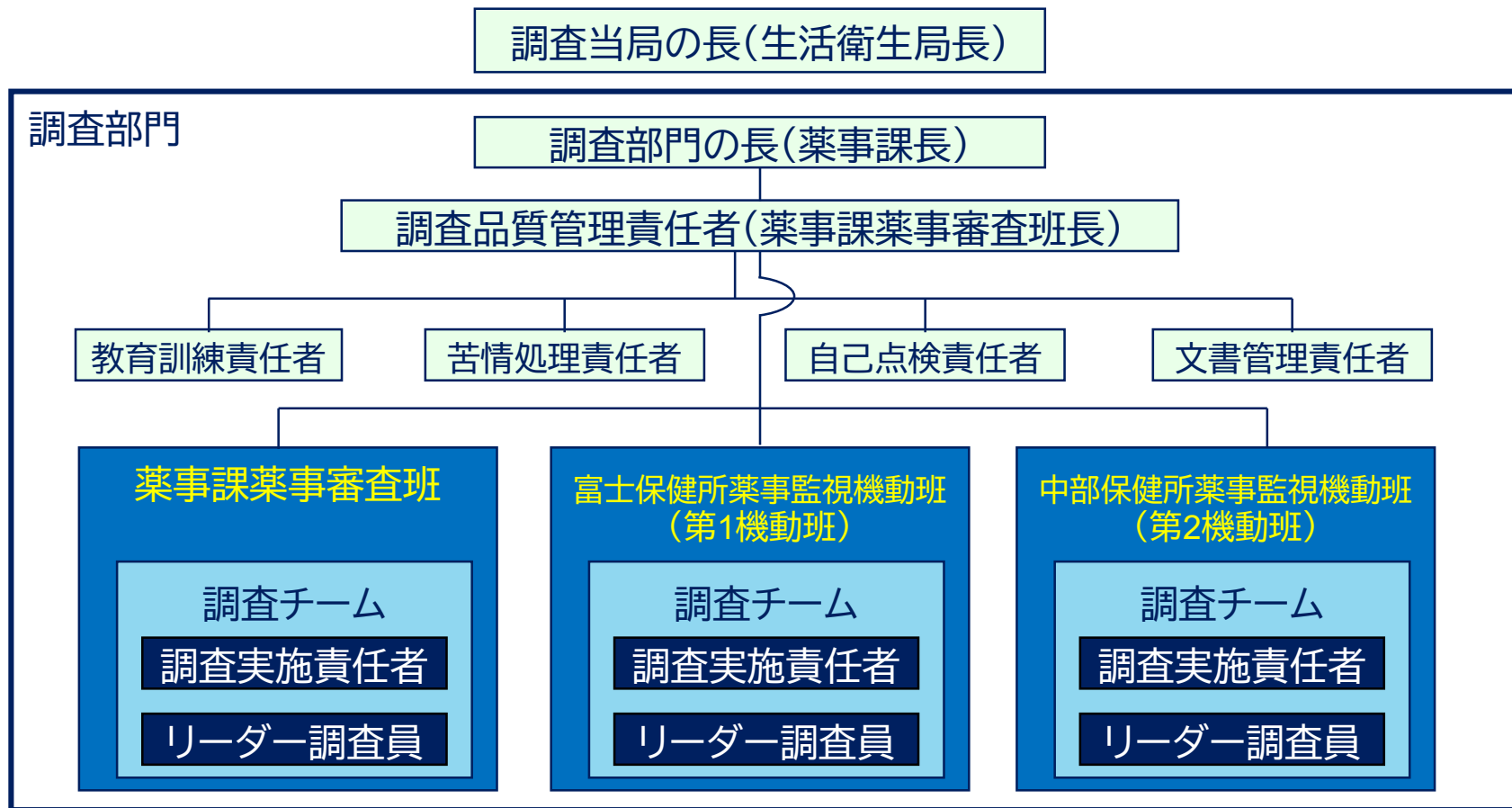
# 化粧品の生産金額【2024年/R6】

・**2024年(R6)**の本県の生産金額は、**1,246億円(前年比－47億円、3.7%減)**で、**全国5位(全国比8.4%)**

出典：経済産業省 2024年 生産動態統計年報

(単位：億円)

| 都道府県 | 順位 | 金額     | 全国比   |
|------|----|--------|-------|
| 全国   | —  | 14,813 | —     |
| 神奈川県 | 1  | 2,383  | 16.1% |
| 愛知県  | 2  | 2,118  | 14.3% |
| 滋賀県  | 3  | 1,909  | 12.9% |
| 埼玉県  | 4  | 1,714  | 11.6% |
| 静岡県  | 5  | 1,246  | 8.4%  |



## 第2機動班

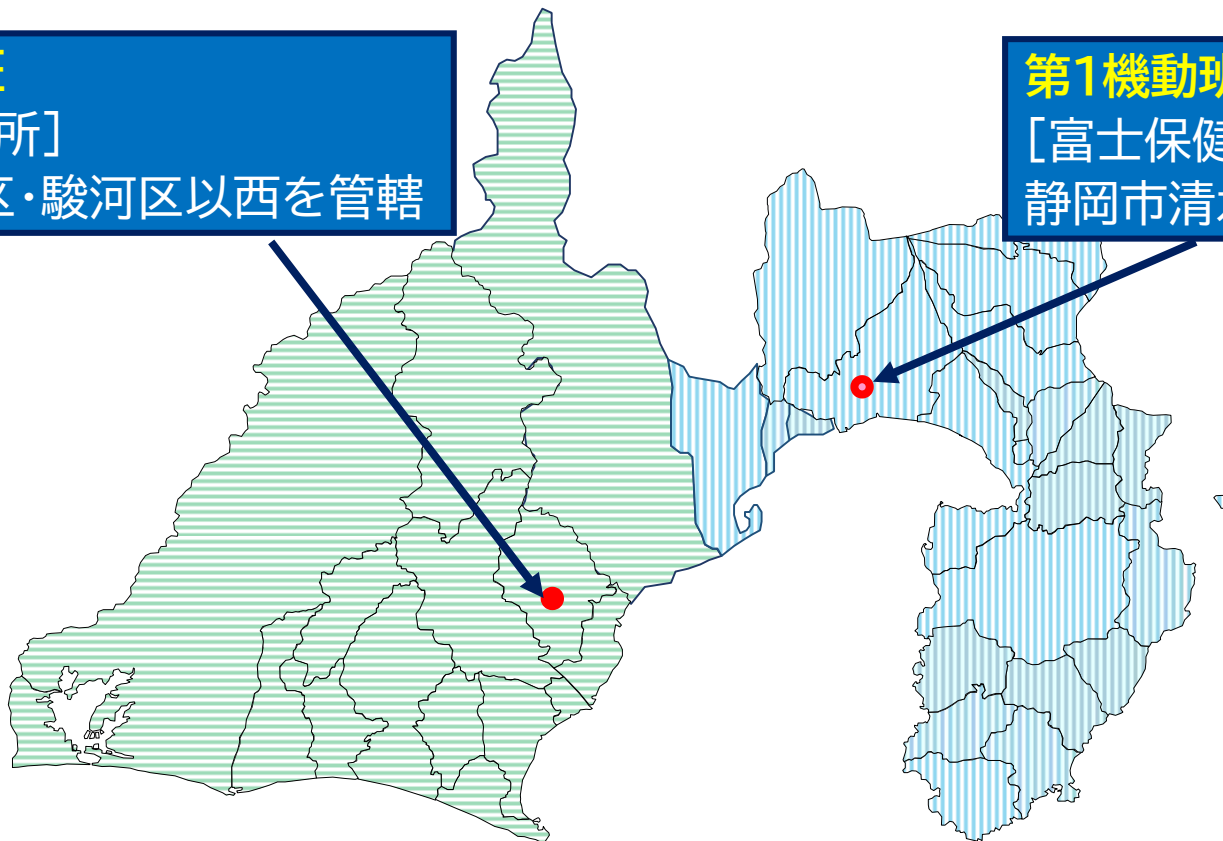
[中部保健所]

静岡市葵区・駿河区以西を管轄

## 第1機動班

[富士保健所]

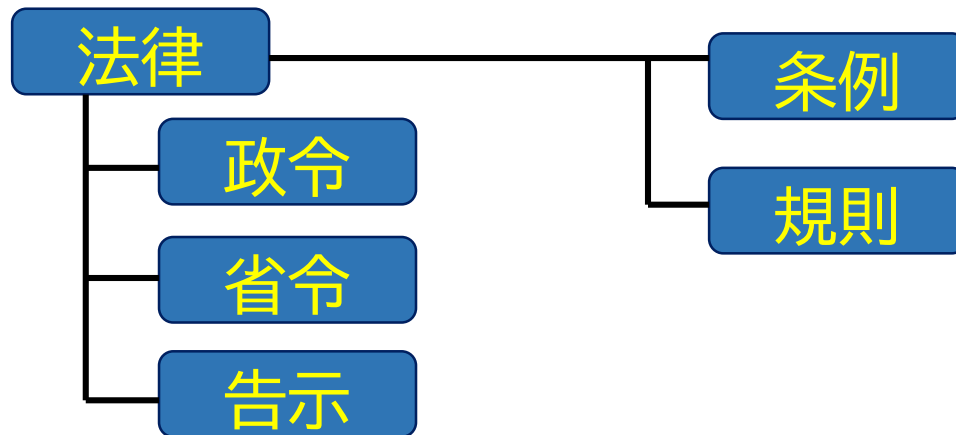
静岡市清水区以東を管轄



◎医薬品等の製造業者・製造販売業者への監視指導

### 3. 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（薬機法）

## <法令>



守らなければならないもの



通知

法的な強制力を持たないが  
実務では遵守すべき指針

施行通知(局長通知)・・・法令の解釈を示したもの  
運用通知・取扱通知(課長通知)・・・運用上・取扱上の注意点を示したもの  
ガイドライン・Q&A(事務連絡)・・・運用上の参考事項を示したもの

## 法律

- ・ 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（薬機法）

## 政令

- ・ 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施行令

## 省令

（一部）

- ・ 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施行規則
- ・ 薬局等構造設備規則
- ・ 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（GMP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（QMS省令）
- ・ GQP省令
- ・ GVP省令

※一部略称のみで表記しています。

その他、告示・通知が多数あり

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

| 種類        | 定義                                               | 有効成分<br>(効能効果) | 人体への作用                 |
|-----------|--------------------------------------------------|----------------|------------------------|
| 医薬品       | 「診断」「治療」「予防」<br>「身体の構造・機能に影響を与える」<br>→機械器具等でないもの | あり             | あり<br>(副作用のリスク<br>もある) |
| 医薬<br>部外品 | 人体への作用が緩和で<br>「防止」「衛生」の目的で用いる物                   | あり             | 緩和                     |
| 化粧品       | 「清潔」「美化」「魅力を増す」<br>「容貌を変える」<br>「皮膚・毛髪を健やかに保つ」    | なし             | (医薬部外品より<br>さらに)<br>緩和 |

※簡易にまとめた表です。正式な定義等は省令や以降のスライド等を参照ください。

## 化粧品

口中を浄化  
する

## 医薬部外品

歯周炎の  
予防

## 医薬品

歯周炎の  
症状の改善



| 種類           | 定義                                                         |
|--------------|------------------------------------------------------------|
| 医療機器         | 「診断」「治療」「予防」「身体の構造・機能に影響を与える」<br><u>→機械器具等</u>             |
| 再生医療等<br>製品  | 体の構造等の「再建」「修復」「形成」「診断」「治療」「予防」<br><u>→細胞等に培養等の加工を施したもの</u> |
| 体外診断用<br>医薬品 | 「診断」に使用する医薬品のうち<br><u>身体に直接使用しないもの</u>                     |

※簡易にまとめた表です。正式な定義等は省令や以降のスライド等を参照ください。

- 第1項<医薬品>

- (1) 日本薬局方収載

- アスピリン、インスリン注射液など

- (2) 疾病の診断、治療又は予防

- 造影剤、ワクチン、一般的な医薬品など

- (3) 身体の構造又は機能に影響

- 避妊薬など

※ (2) ・ (3) 機械器具等でないもの

**厚生労働大臣が定めた医薬品の品質・有効性・安全性を  
保証するための公的な規格基準書（薬機法第41条）**

**→医薬品の成分規格、試験法、純度試験などを収載**

**第19改正日本薬局方(R8.4)**

**2,072品目収載**

**※追補を除いた薬局方の改正は5年ぶり  
「医薬品各条」に27品目を新規収載**



## ●第2項<医薬部外品>

次に掲げる物（人体への作用が緩和）

（１） 次の目的のために使用される物

ア 吐き気等の不快感 又は口臭、体臭の防止

イ あせも、ただれ等の防止

ウ 脱毛の防止、育毛、除毛

（２） ねずみ、はえ、蚊、のみ等の駆除又は防止

※（１）・（２）機械器具等でないもの

（３） 厚生労働大臣が指定するもの

## <医薬部外品> 厚生労働大臣が指定するもの

- (1) 胃の不快感を改善することが目的とされている物
- (2) いびき防止薬
- (3) 衛生上の用に供されることが目的とされている綿類（紙綿類を含む）
- (4) カルシウムを主たる有効成分とする保健薬((19)を除く)
- (5) 含嗽薬
- (6) 健胃薬((1)及び(27)を除く)
- (7) 口腔咽喉薬((20)を除く)
- (8) コンタクトレンズ装着薬
- (9) 殺菌消毒薬((15)を除く)
- (10) しもやけ・あかぎれ用薬((24)を除く)
- (11) 瀉下薬
- (12) 消化薬((27)を除く)
- (13) 滋養強壮、虚弱体質の改善及び栄養補給が目的とされている物
- (14) 生薬を主たる有効成分とする保健薬
- (15) すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面等の消毒又は保護に使用されることが目的とされている物
- (16) 整腸薬((27)を除く)
- (17) 染毛剤
- (18) ソフトコンタクトレンズ用消毒剤
- (19) 肉体疲労時、中高年期等のビタミン又はカルシウムの補給が目的とされている物
- (20) のどの不快感を改善することが目的とされている物
- (21) パーマネント・ウェーブ用剤
- (22) 鼻づまり改善薬（外用剤に限る）
- (23) ビタミンを含有する保健薬((13)及び(19)を除く)
- (24) ひび、あかぎれ、あせも、ただれ、うおのめ、たこ、手足のあれ、かさつき等を改善することが目的とされている物
- (25) にきび、肌荒れ、かぶれ、しもやけ等の防止又は皮膚若しくは口腔の殺菌消毒に使用されることも併せて目的とされている物
- (26) 浴用剤
- (27) (6)、(12)又は(16)のうち、いずれか二以上に該当するもの

## 一般食品

※機能性の表示ができない

栄養補助食品、健康補助食品、栄養調整食品といった表示で販売されている食品は一般食品

## 保健機能食品

※機能性の表示ができる

### 特定保健用食品

### 栄養機能食品

### 機能性表示食品



食品

## 医薬品

## 医薬部外品

## 再生医療等製品

人が口から摂取するものは、**食品**、**医薬品**、**医薬部外品**及び再生医療等製品のいずれかに分類

## ●第3項<化粧品>

人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つため

- 身体に塗擦、散布その他類似する方法で使用
- 人体への作用が緩和

→石鹸、基礎化粧品、  
メイキャップ化粧品、  
シャンプー・リンスなど

## ●第4項<医療機器>

(1) 疾病の診断、治療又は予防

→血圧計、レントゲンフィルム、歯科用ユニット、  
家庭用電気治療器、コンタクトレンズ、補聴器など

(2) 身体の構造又は機能に影響

→内臓機能代用器など

※ (1)・(2) 機械器具等で、政令で定めるもの

| 改正前                      | 平成26年改正                                                                                             |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 機械器具、歯科材料、医療用品<br>及び衛生用品 | <u>機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体</u> |

## 単体プログラム

汎用PC等にインストールすることで、医療機器としての性能を発揮するプログラム※

※プログラム・・・電子計算機に対する指令であって一の結果を得ることができるように組み合わされたもの

### 現行の薬事法でプログラムを使用している医療機器

#### 画像診断装置ワークステーション



X線CT装置、MRI、PET-CT装置等で撮影された画像データの処理、保存、表示等を行う

#### <使用例>



CT検査のデータ

当該製品のプログラム  
による3次元画像処理



骨の3D画像

#### 旧法



ソフト部分  
(プログラム)



ハード部分

ソフト部分のみでは薬事法の規制対象とならず、ハード部分に組み込んだ形で規制

H26年  
改正



#### 単体プログラム



ソフト部分  
(プログラム)

プログラム単体で薬事法の規制対象とする  
※ 欧米では、医療機器として位置づけられている

## ●第9項＜再生医療等製品＞

(1) 体の構造又は機能の再建、修復又は形成

(2) 疾病の診断、治療又は予防

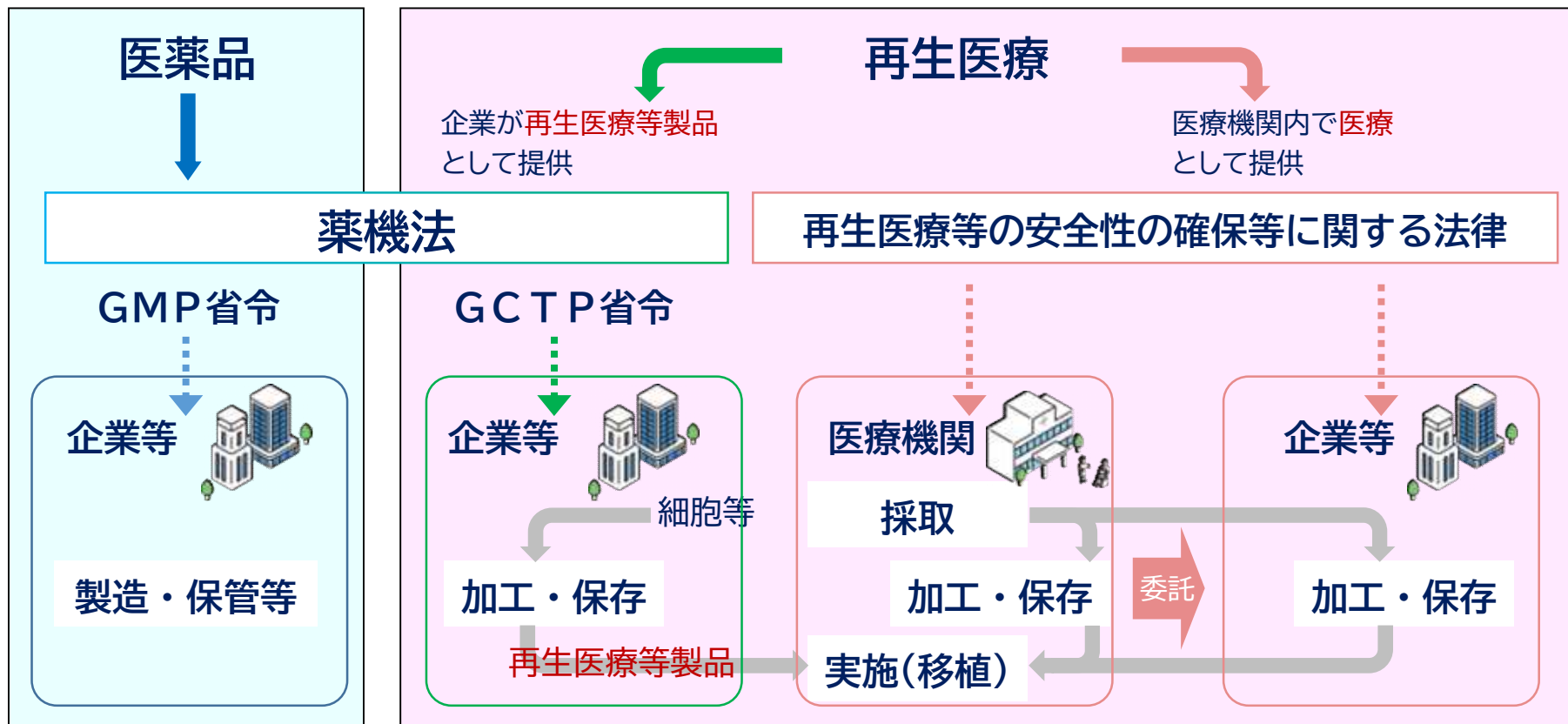
※ (1)・(2) 人、動物の細胞に培養等の加工を施したもの

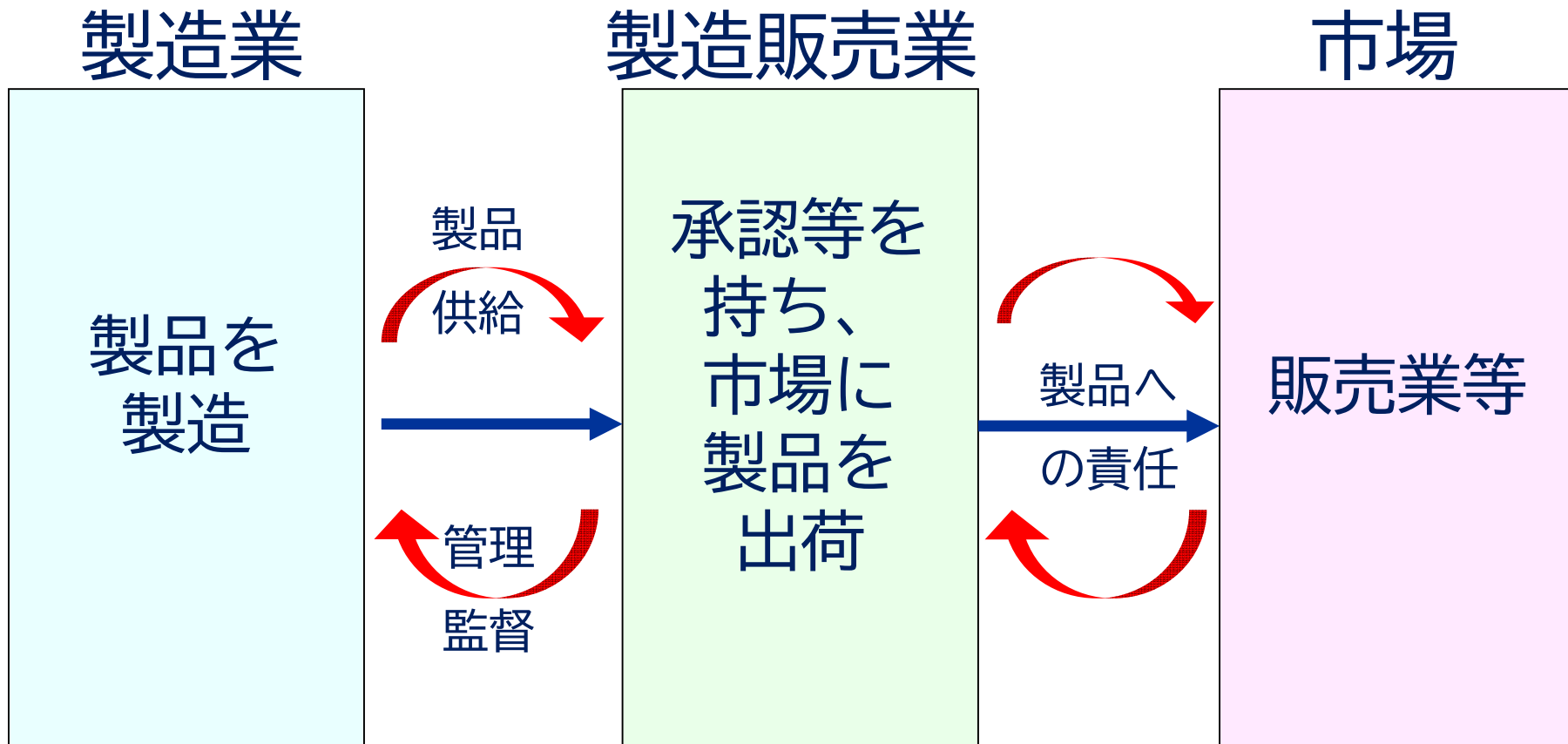
→細胞加工物、遺伝子治療製品等

## ●第14項＜体外診断用医薬品＞

専ら疾病の診断に使用する医薬品のうち、身体に直接使用しないもの

→血液、尿便、唾液などを検査するための医薬品等





## ●製造販売業者：市場に対する最終責任

- ・製造販売後安全管理業務と品質管理業務の統括管理

- ・危害発生等防止のための所要の措置の決定

総括製造販売責任者

品質保証部門：GQP  
(品質管理業務)

安全管理統括部門：GVP  
(製造販売後安全管理業務)

品質保証責任者

安全管理責任者

## ●製造業：GMP ・構造設備規則

製造管理者(責任技術者)

製造部門

品質部門

## ●製造販売業者：市場に対する最終責任

- ・製造販売後安全管理業務と品質管理業務の統括管理

- ・危害発生等防止のための  
所要の措置の決定

総括製造販売責任者

品質保証部門：QMS体制  
(品質管理業務)

安全管理統括部門：GVP  
(製造販売後安全管理業務)

国内品質業務運営責任者

安全管理責任者

## ●製造業：

責任技術者（製造管理者）

製造部門

品質部門

### QMS

製造販売業者を中心として、製造業者を含めた（※）QMS体制を構築する必要がある。

※品質システムは、事業所、製造所単位で構築している場合あり

# 製造販売業許可の種類(1)

| 区分      | 許可の種類（薬機法第12条）        |
|---------|-----------------------|
| 処方せん医薬品 | <b>第一種</b> 医薬品製造販売業許可 |
| その他の医薬品 | <b>第二種</b> 医薬品製造販売業許可 |
| 医薬部外品   | 医薬部外品製造販売業許可          |
| 化粧品     | 化粧品製造販売業許可            |

## 製造販売業許可の種類(2)

| 区分       | 許可の種類（薬機法第23条の2）               |
|----------|--------------------------------|
| 高度管理医療機器 | <b>第一種</b> 医療機器製造販売業許可         |
| 管理医療機器   | <b>第二種</b> 医療機器製造販売業許可         |
| 一般医療機器   | <b>第三種</b> 医療機器製造販売業許可         |
| 体外診断用医薬品 | 体外診断用医薬品製造販売業許可                |
| 再生医療等製品  | 再生医療等製品製造販売業許可<br>（薬機法第23条の20） |

## 薬機法第13条第1項（許可）

医薬品製造業

医薬部外品製造業

化粧品製造業

## 薬機法第13条の2の2第1項（登録）

医薬品製造業（保管のみ）

医薬部外品製造業（保管のみ）

化粧品製造業（保管のみ）

## 薬機法第23条の2の3第1項（登録）

医療機器製造業

体外診断用医薬品製造業

## 薬機法第23条の22第1項（許可）

再生医療等製品製造業

※参考：許認可等の用語の分類（出典：許認可等の統一的把握の結果について（総務省））

|       |                                                                   |
|-------|-------------------------------------------------------------------|
| 強い規制  | 一般的な禁止を特定の場合に解除する行為、特定の権利等を設定する行為等<br>（例：許可、認可、免許、指定等）            |
| 中間の規制 | 特定の事実や行為が、あらかじめ定められた基準等を満たしているか否か審査・判定し、これを公に証明する行為等（例：認定、検査、登録等） |
| 弱い規制  | 一定の事実を行政庁に知らせるもので、行政庁は原則として記載事項を確認し、受理するにとどまるもの等（例：届出、提出、報告等）     |

## 4. GMP・QMSについて

## GMP

●Good Manufacturing Practice

⇒直訳すると 「良い 製造業の ならわし」



「医薬品及び医薬部外品の 製造管理及び品質管理の基準」

## QMS

●Quality Management System

⇒直訳すると 「品質を 監督する 体制」



「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」

- ・ 法第14条（医薬品等の製造販売の承認）

第2項 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は与えない。

（4） 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、**厚生労働省令で定める基準（＝GMP）に適合していると認められないとき。**

- ・ 施行規則第96条（製造管理又は品質管理の方法の基準への適合）

**医薬品（一部除外）及び医薬部外品（指定されたもの）の製造業者等は製造所の製造管理又は品質管理の方法を、法14条第2項第4号の厚生労働省令で定める基準（＝GMP）に適合させなければならない。**

※わかりやすいように法令を一部加工して示しています

- ・ 法第23条の2の5（医療機器等の製造販売の承認）

第2項 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は与えない。

(4) 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が政令で定めるものであるときは、その物の製造管理又は品質管理の方法が、**厚生労働省令で定める基準（＝QMS）に適合していると認められないとき。**

- ・ 施行規則第114条の58（製造管理又は品質管理の方法の基準への適合）

**医療機器等の製造販売業者等はその製造販売をする医療機器等の製造管理又は品質管理の方法を、法第23条の2の5第2項第4号の厚生労働省令で定める基準（＝QMS）に適合させなければならない。**

※わかりやすいように法令を一部加工して示しています

## 薬機法（抄）

第一条の四 **医薬品等**の製造販売、**製造(小分けを含む。以下同じ。)**、販売、貸与若しくは修理を**業として行う者**、第四条第一項の許可を受けた者(以下「薬局開設者」という。)又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設(獣医療法(平成四年法律第四十六号)第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。)の開設者**は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。**

つまり・・

医薬部外品・化粧品の品質、有効性及び安全性の確保、保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止は製造業者の責務

⇒ **達成するための有用な手段がGMP**

医薬部外品・化粧品等製造業においてもGMPに準じた製造管理をお願いします。

## 製品の品質を確保

①人為的  
な誤りを  
最小限

②汚染・  
品質低下  
の防止

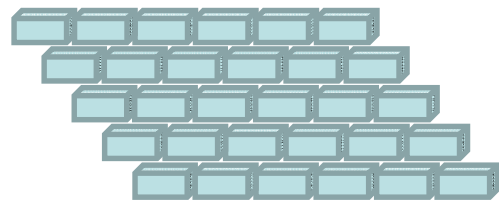
GMP  
3原則

③高い品質を  
保証する  
システムの構築



## 最終製品の製品検査による 品質チェックのみでは不十分

- 製品試験は、ロットの一部を抜き取りで検査する。



ロット全体



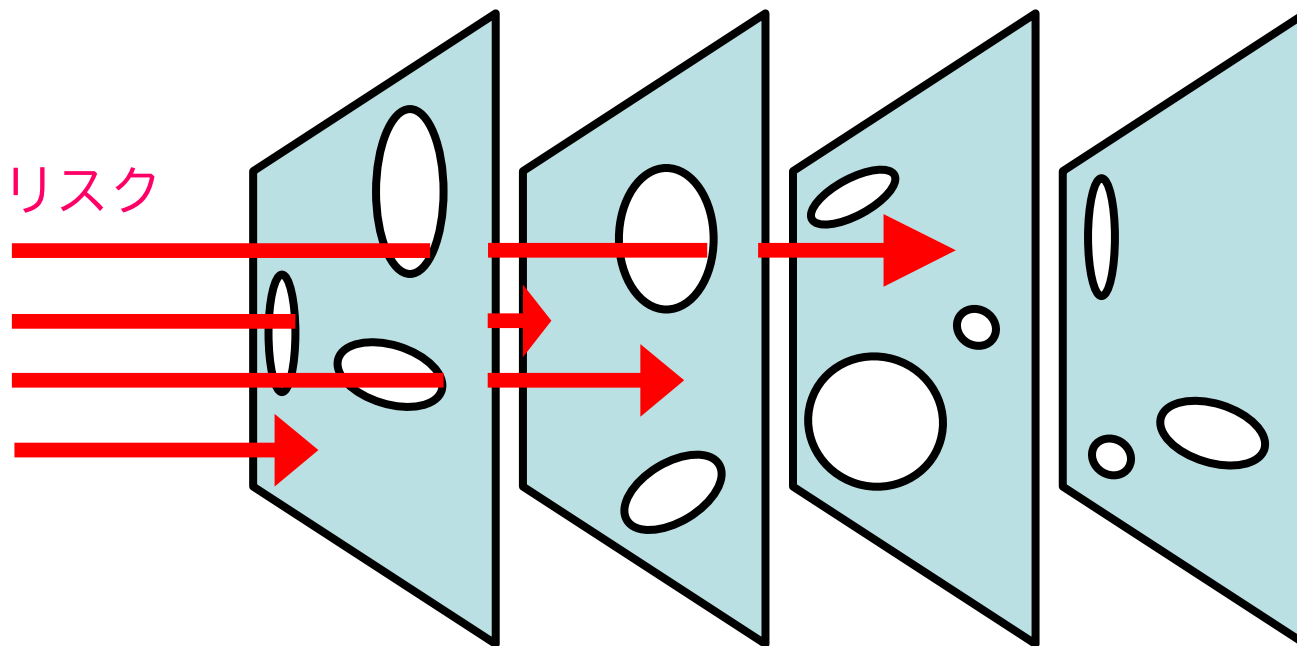
試験検体

→ 全ての製品の品質を保証するためにはどうしたらいいか？

**原料の調達から  
製造工程の最初から  
最後まで管理**

- ・ 定められた手順で
- ・ 清潔な製造室等で
- ・ 検査等で品質を確認

**製品の  
品質を  
確保**



高品質な製品

複数の「管理」による壁

- ・ ハードウェア…構造設備関係  
(施設、設備、機器等)
- ・ ソフトウェア…管理関係  
(文書、製造・試験方法、環境衛生、組織、教育訓練等)

実行したことは **記録** に残す

## ▶ 人為的な誤りを最小限

- ☞ 十分な作業スペース
- ☞ 適切な作業室の配置、表示、人員
- ☞ 設備等の専用化

## ▶ 汚染・品質低下の防止

- ☞ 適切な空調設備、差圧管理
- ☞ 交差汚染防止
- ☞ 清掃しやすい材質、構造

## ▶ 高い品質を保証するシステムの構築

- ☞ 製造及び試験に適切な設備、機器類の設置
- ☞ 設備・機器の定期点検・校正

## ▶ 人為的な誤りを最小限

- 👉 作業手順の設定
- 👉 ダブルチェック体制
- 👉 記録の作成、照査、保管

## ▶ 汚染・品質低下の防止

- 👉 衛生管理の手順化
- 👉 職員の衛生教育、健康管理
- 👉 立ち入り制限の設置

## ▶ 高い品質を保証するシステムの構築

- 👉 品質部門と製造部門が独立
- 👉 自己点検、教育訓練、逸脱管理、変更管理、品質情報処理
- 👉 バリデーション
- 👉 製品品質照査 等

①人為的な誤りを  
最小限

場所の特定

原 料

場所の表示

資 材

システム  
管理

製 品

部屋・ラック・  
パレットで区分する。

ラベル

識別コード

ロット番号

管理番号

## ハードの例 倉庫での混同防止(状態表示)

受入検査待ち

再試験中

サンプリング済

出荷判定待ち

受入合格品

合格品

ラベルは色分けして見やすく！

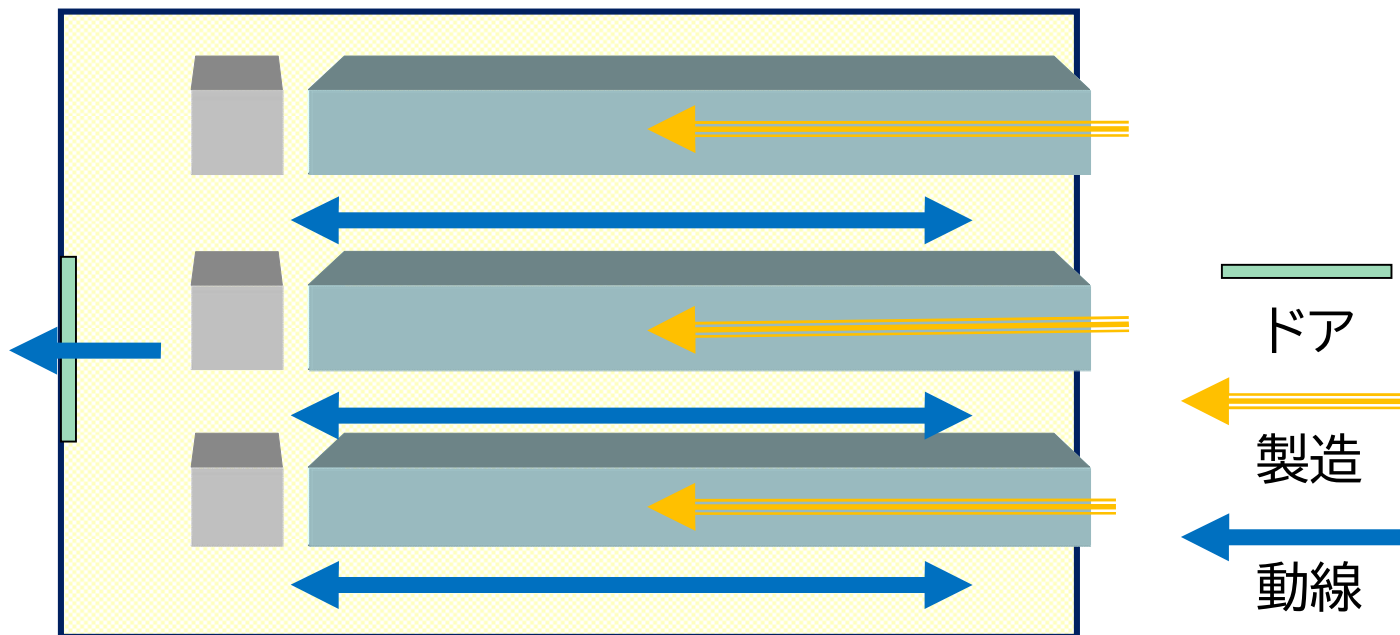
不適合品

返品

区分  
保管



狭い包装室の3ラインで、  
別々の製品を化粧箱に詰めている…。



## Standard Operation Procedures

SOP=これに従えば**医薬品製造作業**が  
まちがいなくできる！という文書

- ・購買、製造、試験、メンテナンス等の日常作業
- ・内部監査の進め方、教育訓練手順

日本では、SOPが製品標準書や製造管理基準書に  
含まれる場合が多い

- 👉 わかりやすい
- 👉 必要なことが全て書かれている
- 👉 全ての作業ごとにある
- 👉 すぐに見ることができる → 現場に備える



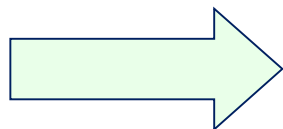
使いやすいよう  
柔軟に

必要以上に  
詳しくしない

最新である



「SOP通り作業すると、上手くできないな。  
他のやり方で作業した方が上手くできるよ。」



そんな時は・・・

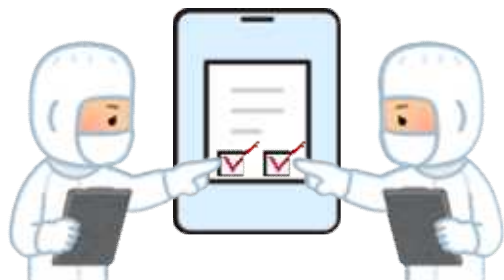
**SOPを改訂しよう！**



**SOPは絶対に守ること！**

- \* SOPに不都合があるなら、SOPを改訂する
- \* SOPを改訂せずに手順を変えることは禁止

**重要な作業**＝製品品質に重大な影響を与える  
可能性のある作業



**例**：原料の秤量作業、表示作業  
製造の重要工程に関する作業など

- ①重要な作業ではダブルチェックを！
- ②製造記録には「確認者欄」を設ける  
(第2確認者の「○」の意味)

- ・ 秤量工程  
(品目、ロット、試験合格、秤量値)
- ・ 包装工程  
(内容量、添付書類、製造番号の表示及び封)
- ・ 製造設備へのパラメーター入力
- ・ その他複雑工程、重要工程

## ダブルチェックによるリスクの低減



- 記録はロット番号ごとに作成
- 作業中又は作業後すぐに記入
- 作業中の異常とその処置内容を必ず記録

製造記録 + 試験記録  
= 出荷判断の根拠  
= 適正に製造された証拠

- 記入すべき箇所にはすべて記入
- 値を計ったときは値を記入
- 記載不要な項目には「**なし**」、「**適用せず**」など適切な表現で

## 記載例

| 項 目 | 基 準      | 測定値      |
|-----|----------|----------|
| 温 度 | 15～25℃   | 24℃(実測値) |
| 差 圧 | 15～25 Pa |          |

鉛筆、消しゴムを使用しない  
修正インクを使わない  
ミスの理由、日付、担当者を記録  
転記ミスに注意

計量値： ~~110~~ g  
120

記入ミス 2026. 6. 1 静岡花子

訂正は  
ルールに  
従って  
行うこと！

試験や製造を行ったとき、設備のメンテナンスを行ったときの結果や記録

<データシート、実験ノート、写真 など>

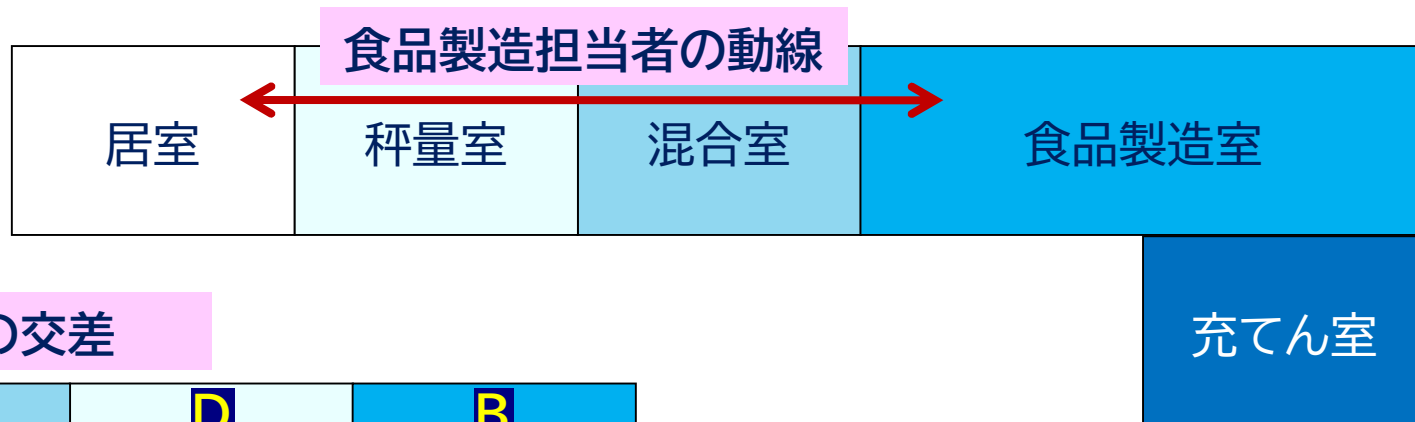
メモ書き  
(最初の記録)  
は生データ

作業中はメモ書き  
↓  
記録書に書き写す  
↓  
メモ処分

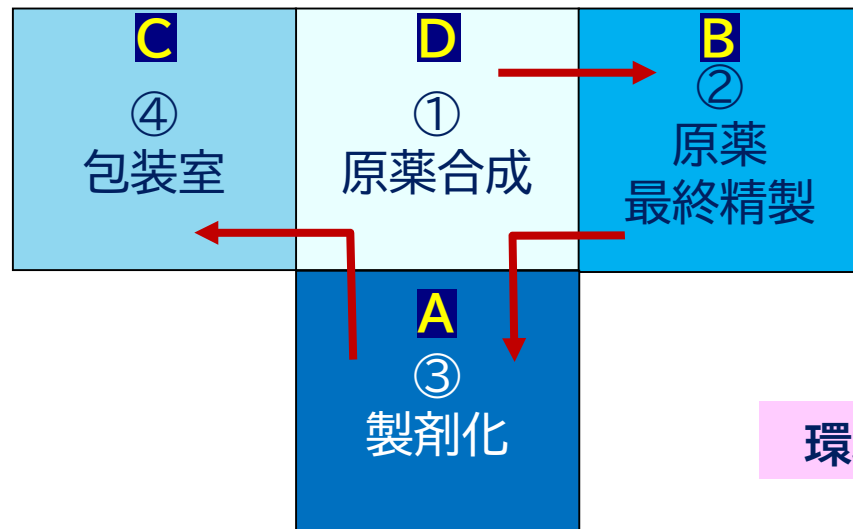
禁止



## ②汚染・品質低下 の防止



## 作業環境の交差



環境グレード(清浄度):  $A > B > C > D$

清掃及び保守が容易⇒

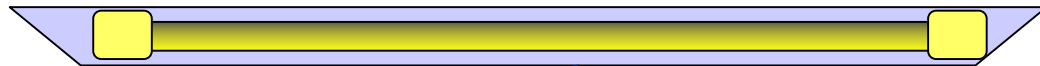
パイプ・ダクト等は表面にゴミがたまらないような構造。  
または、清掃が容易にできるような構造。

壁の隅の部分を曲面  
仕上げ(R材)にして、  
清掃をしやすいとする



壁

天井



照明器具をカバーで覆う  
(ほこり溜まり防止、破損防止)

風邪をひいていないか？  
手や指に傷はないか？



責任者に届出

☆病気・怪我の状態での作業は・・・  
**製品汚染の恐れ**  
☆健康と安全は何よりも大切

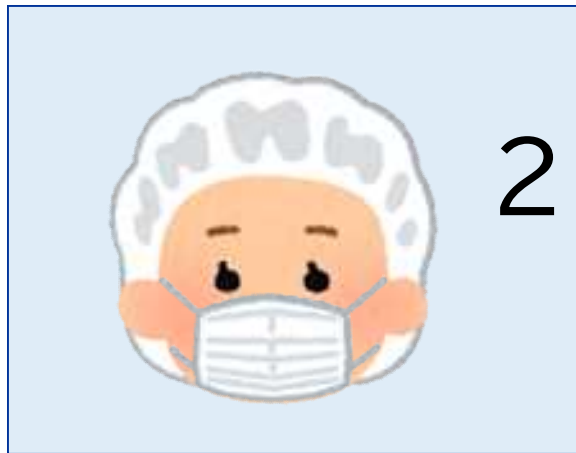


# ソフトの例 更衣手順のSOP



1

帽子をかぶる  
(髪の毛はすべて  
帽子の中へ)



2

マスクをする



3

ゴーグルをする



写真やイラスト付の更衣SOPがあるとわかりやすい

完成!!

- 頭髪は帽子の中へ
- 爪は適正な長さで
- マニキュアはしない
- お化粧はほどほどに
- 付けまつげ、付け爪はしない
- ポケットの中に物を入れない
- アクセサリーはつけない



## 持ち込まない原則

ー落ちる可能性のある毛髪を減らし、着衣にまとわりついている毛髪を入場前に取り除く頭髪は帽子の中へ

- ✓ 出社前のブラッシング、洗顔
- ✓ 自己管理の徹底:入浴と洗髪の励行
- ✓ 工場入場前に身だしなみを確認する
- ✓ 入場に関するルールをきちんと守る
- ✓ 粘着ローラーやエアシャワーによる付着毛髪の除去

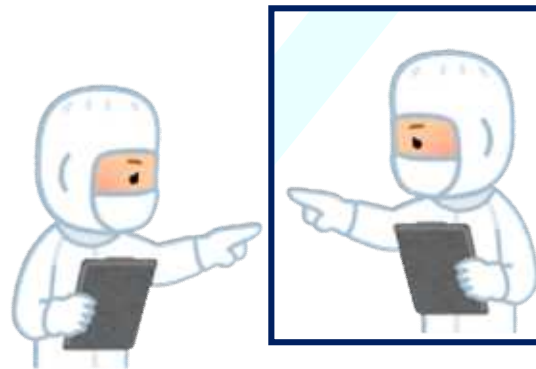


## 落とさない原則

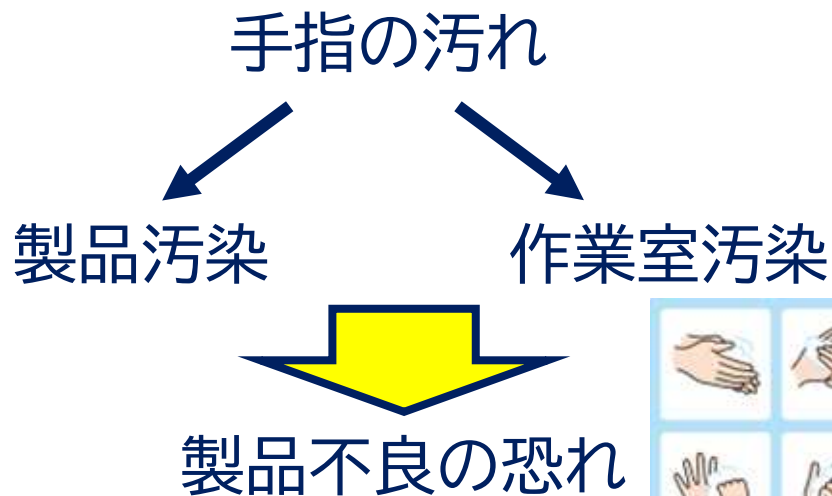
-これから落ちる可能性のある頭髪・体毛の落下する可能性を減らす

- ☑ 作業前に適切な着衣着帽  
(休憩後・手洗い後を含む)
- ☑ 作業・入場直前に着衣・着帽の状況確認
- ☑ 作業中に定期的に着衣・着帽の確認  
(人の動きで着衣・着帽は乱れる)

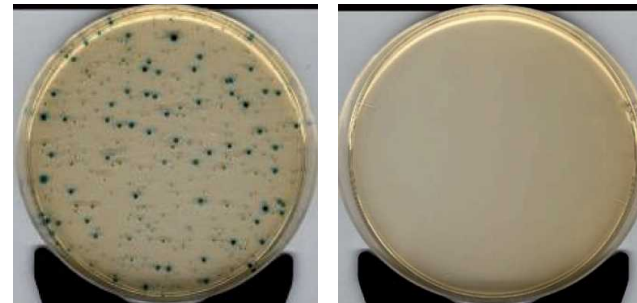
鏡で確認



手指には無数の細菌が付着している



文部科学省 学校給食調理現場における手洗いマニュアル より



簡単な手洗いを行った後      丁寧な手洗いを行った後、  
アルコールを使用



手洗いも自己流は×  
定められた  
効果的な方法で！



定められた手順(SOP)で手指を清潔に

**作業室では、飲食・喫煙は絶対ダメ！**

汚染の原因に(虫発生のおそれ)

- 飲食・喫煙は定められた場所で
- ハエ、ゴキブリ、ネズミなどが  
生息しないようモニタリングの実施
- 必要に応じて駆除、消毒



### ③高い品質を保証する システムの構築

~~GMP~~

原料

最終製品試験  
のみでは  
防ぎ得ないような  
問題発生への恐れ

作業内容は??



製品

製品試験の  
品質チェックのみ

GMP

原料

原料調達  
製造工程  
中間試験  
衛生管理  
環境管理



製品

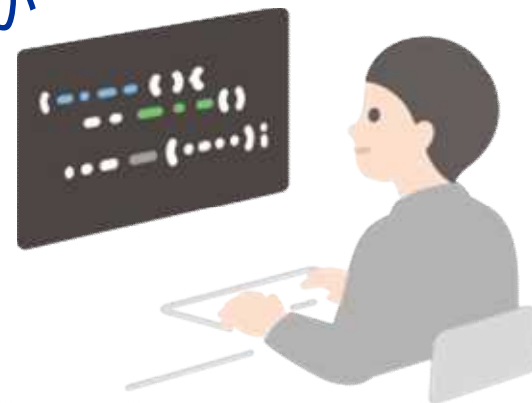
製品試験の  
品質チェック

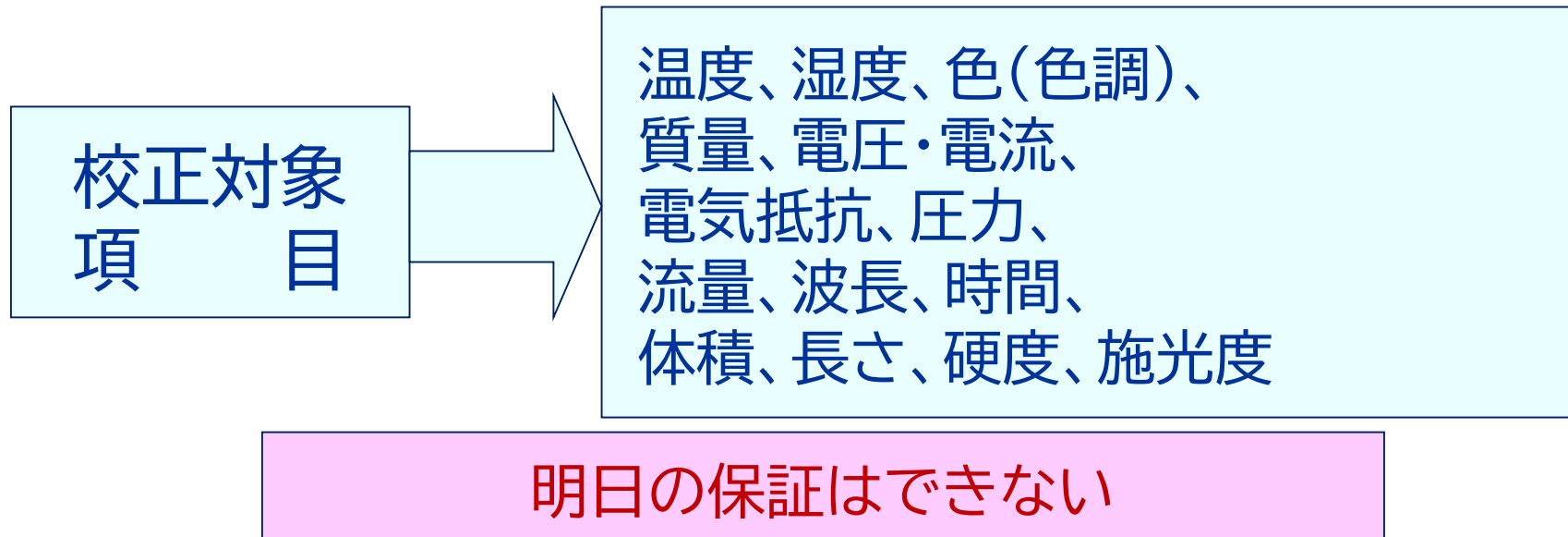
・SOPに従った作業  
・記録  
・環境管理

工程毎に  
試験を実施  
各工程が保証

高い品質を保証！

- 製造機械、測定機械が正常に作動するかどうか点検
- 点検時に異常を発見した場合は、速やかに責任者へ報告





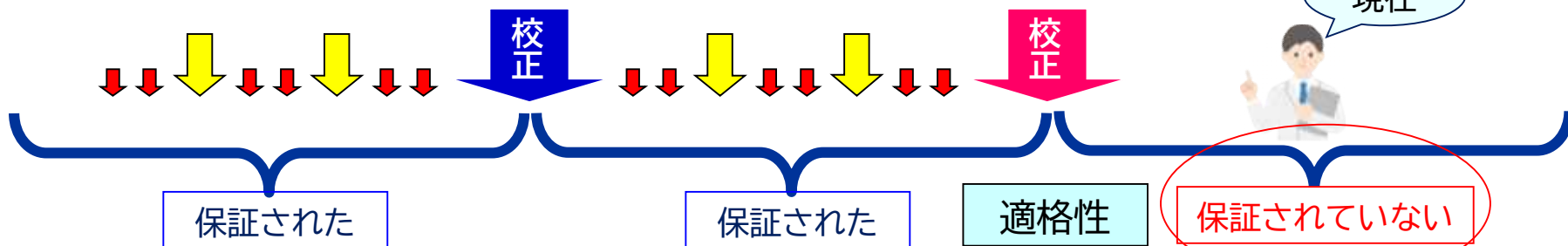
※「計器の校正」とは、必要とされる精度を考慮し、適切な標準器や標準試料等を用いて計器の表す値と真の値との関係を求めることをいう

## 校正は過去を保証する！

- 校正は、校正した日より以前の状態を保証します。  
(校正後、現在までの間は保証しない)



現在



社内点検 ↓ や、日常点検 ↓ を行い・・・  
・傾向つかむ(異常に素早く対応)  
・異常の際の状況把握

校正済の機器で測定することにより、近似的に正しい測定結果が出ていると推測される状態

## 製造管理者

管理監督



報告

### 製造部門

責任者の配置

協力

独立関係

報告



管理監督



### 品質部門

品質保証  
(QA)

試験検査  
(QC)

製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう。

(GMP省令第2条第13号)

混合工程を例にすると…

「5種類の原料を加温して溶解し、均一に原料が混ざった溶液とする」

検証すべき手順:  
原料の投入順、混合の回転数、  
温度、混合時間…

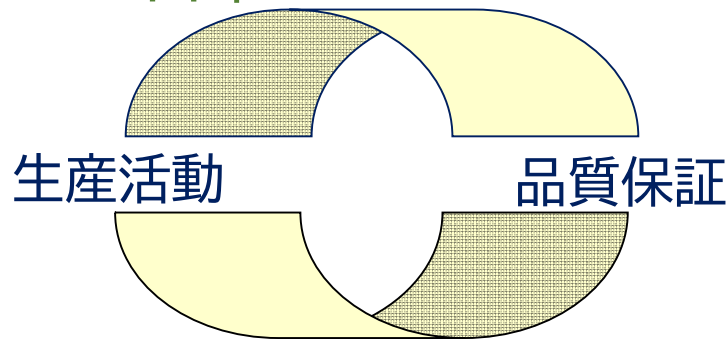
混合工程における  
目的とする品質



検討内容や結果を文書化

定期的又は随時、製品品質に関する結果・状況等を照査・分析することにより、製品が適切に管理された状態で製造されているか、または改善の余地があるか確認する。

## 日常モニタリング



## 定期的な再バリデーション

実施頻度、実施項目等はGMP事例集  
(GMP11の3-1～GMP11の3-12)を参照

## なぜ必要か??

- バリデートされた工程であっても、製造実績を積み上げるに従い、より製品品質を向上させるために改善すべき事項が見出される場合があるため
- 原料物性の変化等により製造条件を変更することが望ましい場合
- 異常・逸脱の傾向又は好ましくない傾向が認められた場合

※ GMP事例集(GMP11の3-1)

## 5. まとめ

# 製品の品質を維持するためには 全従業員が理解しておくこと

- GMPの本質を**理解**する
- 自社の品質目標を**理解**する
- 自社の製品を**理解**する
- 自分の仕事の重要性、位置づけを**理解**する
- なぜこの手順で、行う必要があるのかを**理解**する
- 定められた手順を、定められたとおりに実施する。  
そして、その証として「**記録**」を残す。



# ご清聴ありがとうございました。

