

令和5年度 初任者向け基礎研修 GMP/QMS基礎講座 I

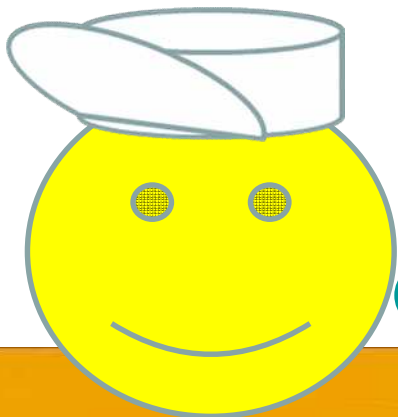
静岡県中部保健所薬事監視機動班
(薬事監視第二機動班)

小林 千恵

本日の内容

- はじめに
- 静岡県の監視指導体制について
- 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）
- GMP、QMSについて

はじめに



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)	業務停止、業務改善
令和3年3月	日医工(株)(富山)	業務停止
令和3年3月	岡見化学工業(株)(京都)	業務停止、業務改善
令和3年8月	久光製薬(株)(佐賀)	業務停止
令和3年9月	北日本製薬(株)(富山)	業務停止、業務改善
令和3年10月	長生堂製薬(株)(徳島)	業務停止、業務改善
令和3年11月	松田薬品工業(株)(愛媛)	業務停止、業務改善
令和3年12月	日新製薬(株)(滋賀)	業務停止、業務改善
令和4年1月	富士製薬工業(株)(富山)	業務改善
令和4年3月	中新薬業(株)(富山)	業務停止、業務改善
令和4年3月	共和薬品工業(株)(大阪、兵庫、鳥取)	業務停止、業務改善
令和4年9月	辰巳化学(株)(石川)	業務改善
令和4年11月	(株)廣貫堂(富山)	業務停止、業務改善
令和5年2月	ニプロファーマ(株)(秋田)	業務改善

小林化工（株）の違反内容

●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

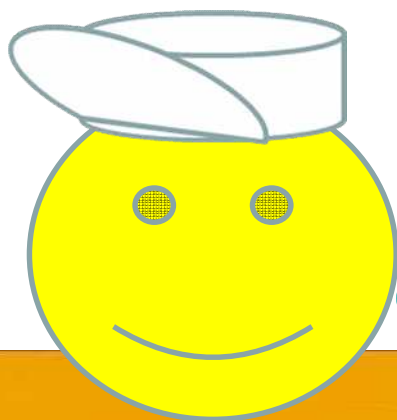
- ・承認書と異なる製造実態を隠蔽するため、行政提出用の記録をねつ造し、県の調査の際に提示していた。

●品質試験結果のねつ造、不適切な再試験の実施

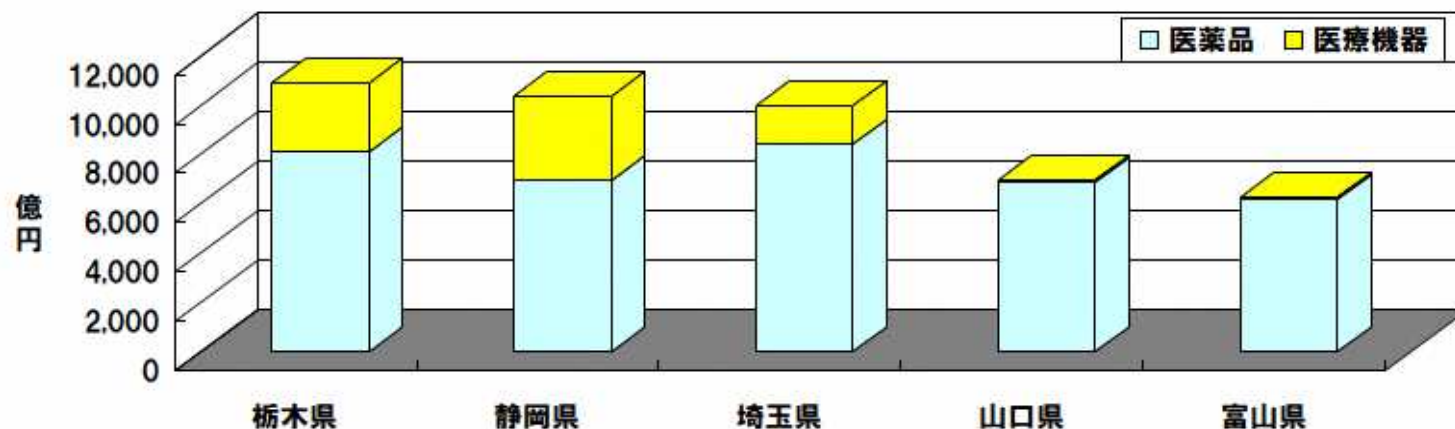
- ・一部の試験検査項目を実施せずに、記録をねつ造していた。
- ・不適合であった試験結果の検証を適切に行わず、再試験を実施し、適合としていた。

→会社全体で法令遵守への意識が欠如
(GMP軽視・生産優先)

静岡県 の監視指導 体制について



静岡県医薬品・医療機器の生産金額



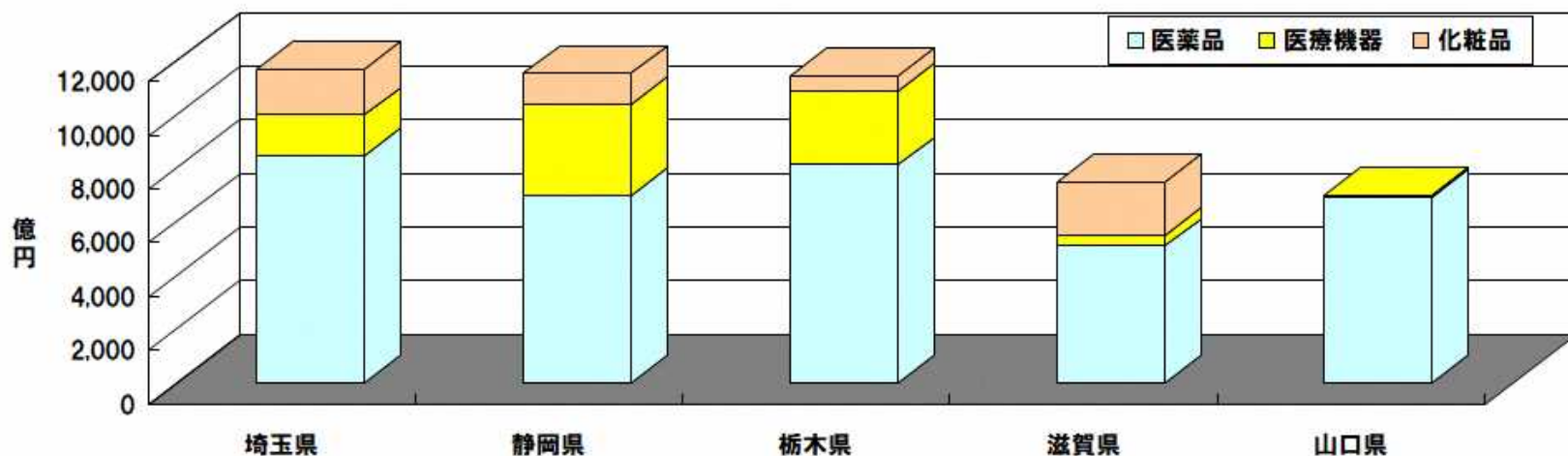
都道府県名	令和3年 生産金額 (億円)					
	順位	合計	順位	医薬品	順位	医療機器
全 国	—	117,821	—	91,802	—	26,019
栃 木 県	1 (2)	10,871	2 (2)	8,127	2 (2)	2,744
静 岡 県	2 (1)	10,389 全国比:8.8%	3 (3)	6,998 全国比:7.6%	1 (1)	3,391 全国比:13.0%
埼 玉 県	3 (3)	9,981	1 (1)	8,465	5 (5)	1,516
山 口 県	4 (8)	6,981	4 (6)	6,933	41 (40)	48
富 山 県	5 (4)	6,256	5 (4)	6,204	40 (39)	52

いのち輝き、笑顔あふれる社会を。

静岡県健康福祉部

※四捨五入のため合計値が合わない。

静岡県の医薬品・医療機器・化粧品生産金額



都道府県名	令和3年 生産金額(億円) ()内は前年順位 【 】内は全国比							
	順位	合計	順位	医薬品	順位	医療機器	順位	化粧品
全国	—	130,811	—	91,802	—	26,019	—	12,989
埼玉県	1 (2)	11,677	1 (1)	8,465	5 (5)	1,516	2 (3)	1,695
静岡県	2 (1)	11,521 【8.8%】	3 (3)	6,998 【7.6%】	1 (1)	3,391 【13.0%】	5 (5)	1,132 【8.7%】
栃木県	3 (3)	11,420	2 (2)	8,127	2 (2)	2,744	11 (11)	549
滋賀県	4 (4)	7,462	6 (5)	5,107	40 (39)	397	1 (1)	1,958
山口県	5 (10)	6,981	4 (6)	6,933	41 (40)	48	—	—

※四捨五入のため合計値が合わない。

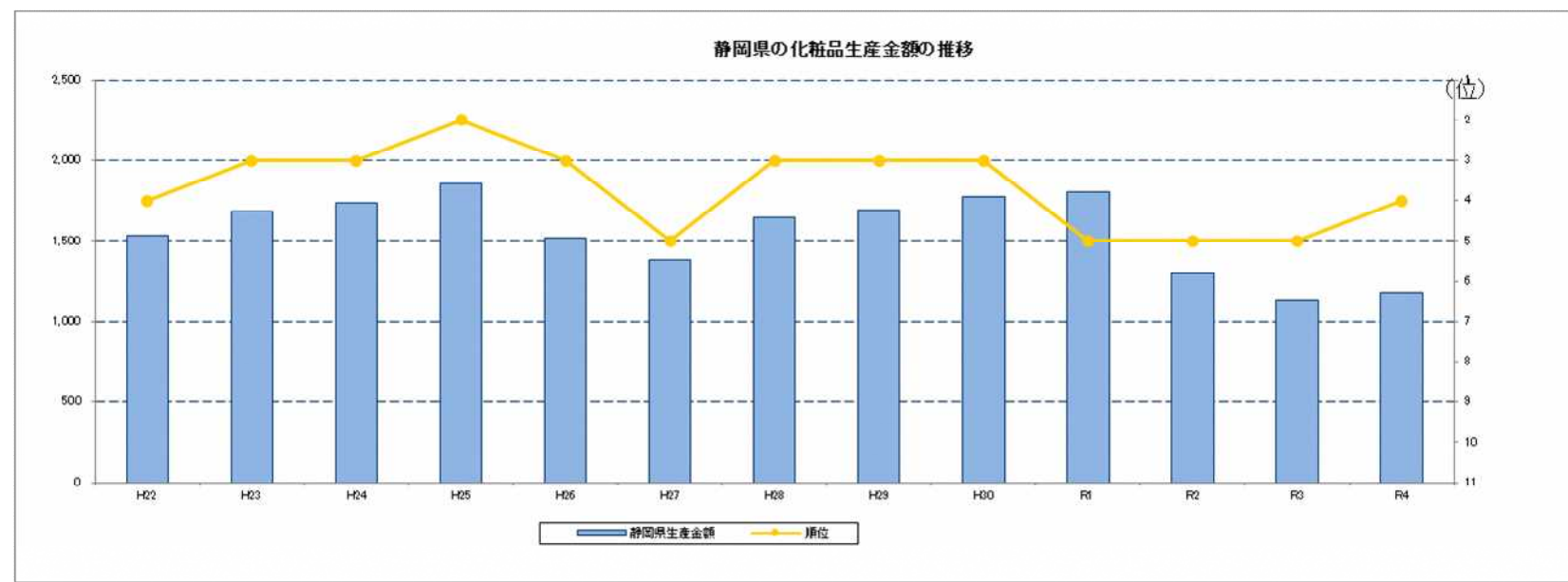
ち輝き、笑

出典

医薬品・医療機器:令和3年厚生労働省薬事工業生産動態統計年報
化粧品:2021年経済産業省生産動態統計年報化学工業統計編

2022年 化粧品の生産金額

	順位	生産金額 (2021年 生産金額)
愛知県	1	2,290億円 (1,520億円↗)
神奈川県	2	1,766億円 (1,328億円↗)
埼玉県	3	1,637億円 (1,695億円↘)
静岡県	4	1,176億円 (1,132億円↗)
群馬県	5	884億円 (986億円↘)

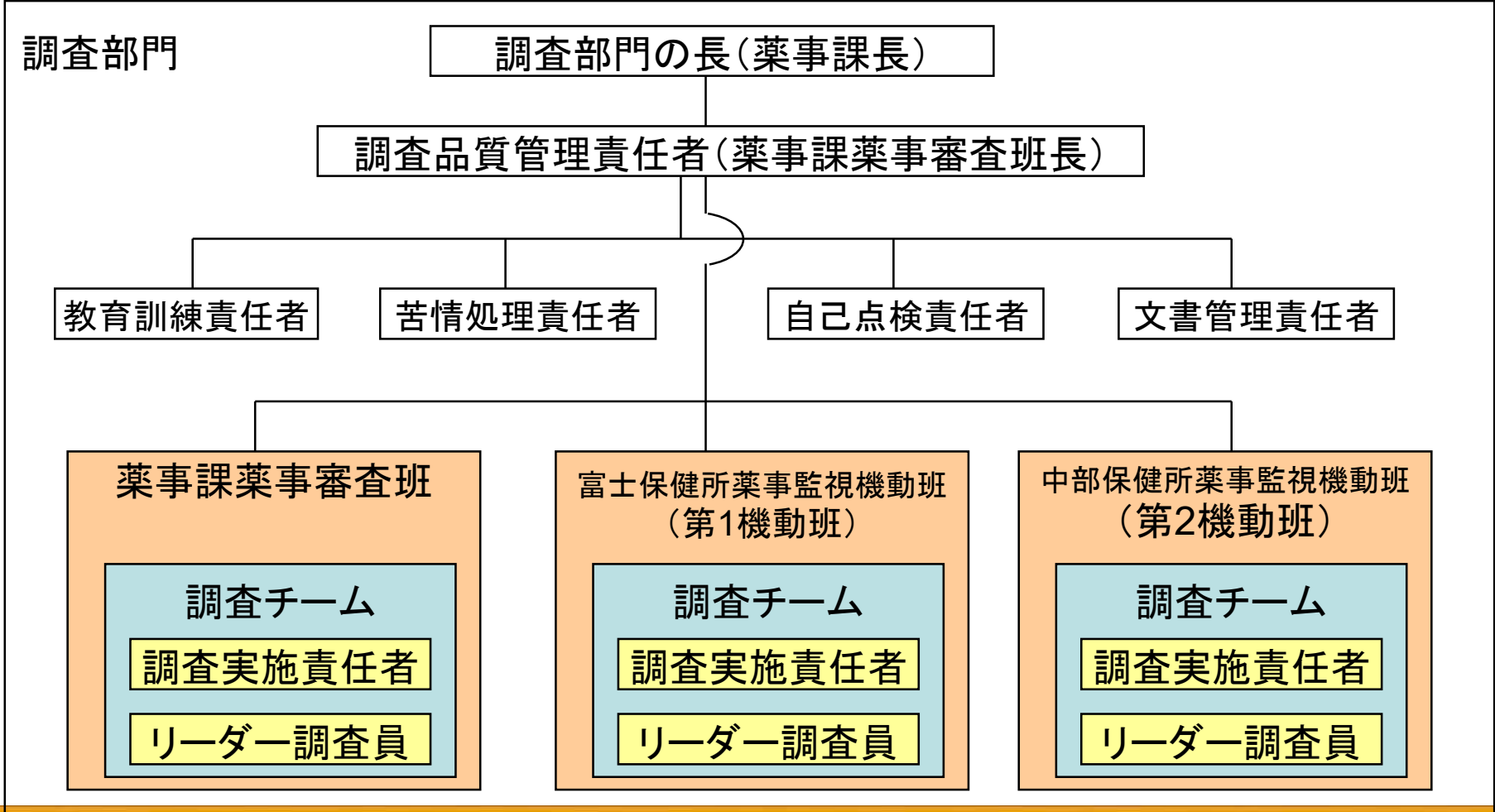


いのち輝き、笑顔あふれる社会を。

静岡県の監視指導体制



調査当局の長(生活衛生局長)

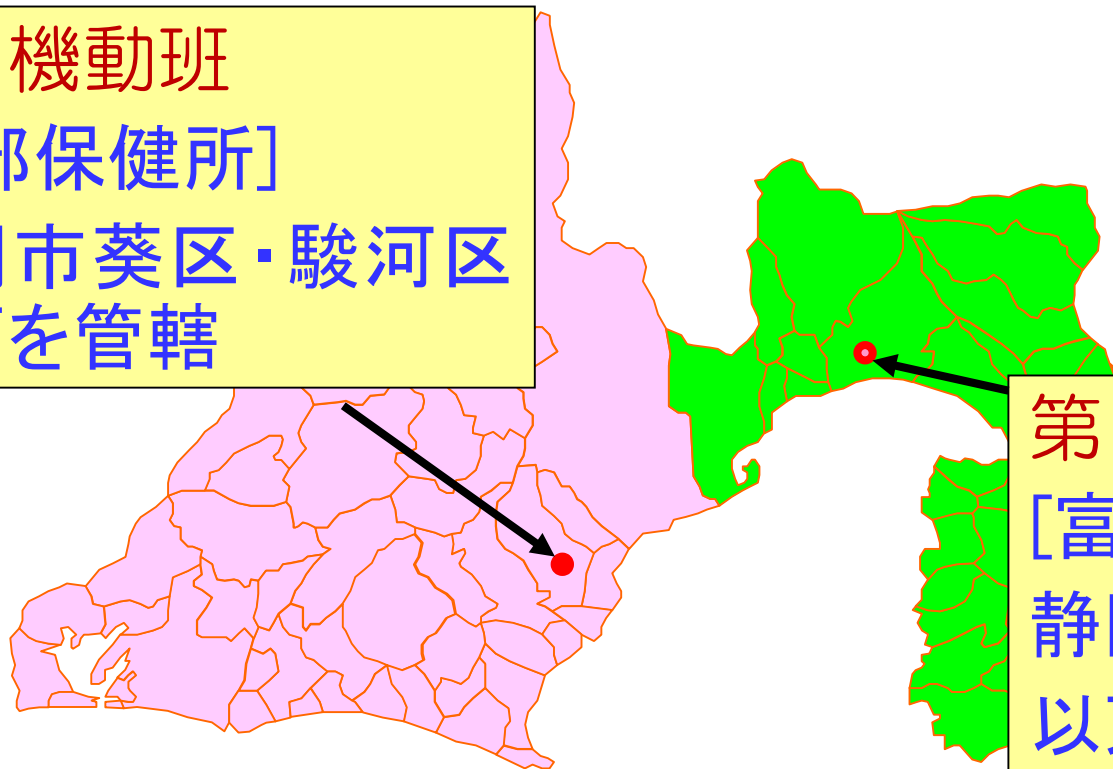


薬事監視機動班

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]

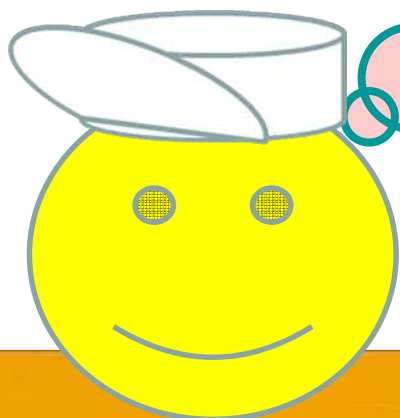
静岡市清水区
以東を管轄

◎医薬品等の製造業者・

製造販売業者への監視指導

薬機法について

(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)

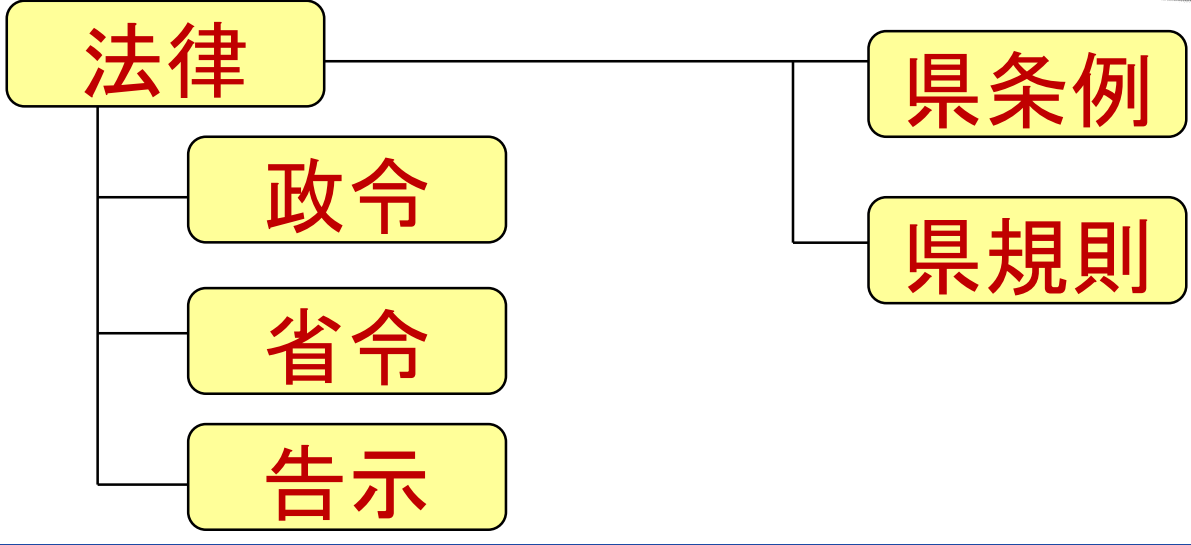


法令のつくり



守らなければ
ならないもの

<法令>



通知

遵守すべきであるが・・・
あくまで参考

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

医薬品の製造等に関する法令等



●法律

- ・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律

●政令

- ・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律
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に関する法律
施行規則
 - ・ 薬局等構造設備規則
 - ・ GMP省令
 - ・ QMS省令
 - ・ GQP省令
 - ・ GVP省令
- ※一部略称で表記しています。

その他、告示・通知が多数あり

薬機法（第1条）目的

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より、

保健衛生の向上を図ることを目的とする。

医薬品・医薬部外品・化粧品

種類	定義	有効成分 (効能効果)	人体への作用
医薬品	「診断」「治療」「予防」「身体の構造・機能に影響を与える」 →機械器具等でないもの	あり	あり (副作用のリスクもある)
医薬部外品	人体への作用が緩和で「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」「容貌を変える」「皮膚・毛髪を健やかに保つ」	なし	(医薬部外品よりさらに) 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を参照して下さい。

医薬品・医薬部外品・化粧品の違い

化粧品

口中を浄化する

医薬部外品

歯槽膿漏の
予防

医薬品

歯槽膿漏の
症状の緩和

医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品

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

※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を参照して下さい。

薬機法（第2条） 定義

・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

(注) (2)・(3) 機械器具等でないもの

日本薬局方とは？

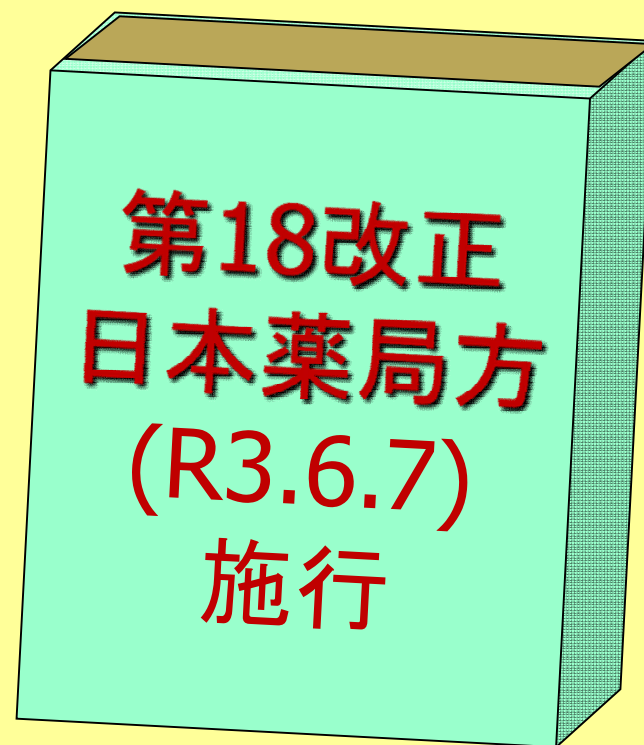
日本国内で医療に供する重要な医薬品について、品質、純度等の基準を定めた公定書

第18改正日本薬局方(R3.6)

2,033品目収載

(薬機法第41条第1項に基づく)

※第18改正日本薬局方
第一追補(R4.12)



薬機法（第2条）定義



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

(注)(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

ア 以前より指定されているもの

イ 新指定医薬部外品（平成11年3月）

ウ 新範囲医薬部外品（平成16年7月）

ア 以前より指定されている医薬部外品

- ①生理処理用品、清浄綿類
- ②染毛剤
- ③ソフトコンタクトレンズ用消毒剤
- ④パーマメントウェーブ用剤
- ⑤浴用剤
- ⑥薬用化粧品、薬用歯磨き等

イ 新指定医薬部外品（平成11年3月）

- ① 外皮消毒剤、きず消毒保護剤
- ② ひび・あかぎれ用剤、あせも・ただれ用剤など
- ③ のど清涼剤
- ④ 健胃清涼剤
- ⑤ 肉体疲労時等のビタミン剤、カルシウム剤
- ⑥ 滋養強壯剤（ビタミン含有保健剤）

ウ 新範囲医薬部外品(平成16年7月)

- ①いびき防止薬
- ②カルシウムを主成分とする保健薬
- ③うがい薬 ④健胃薬 ⑤口腔咽頭薬
- ⑥コンタクトレンズ装着薬 ⑦殺菌消毒薬
- ⑧しもやけ、あかぎれ用薬 ⑨瀉下薬
- ⑩消化薬 ⑪生薬を主成分とする保健薬
- ⑫整腸薬 ⑬鼻づまり改善薬
- ⑭ビタミンを含有する保健薬
- ⑮健胃・消化・整腸薬 ⑯消毒殺菌薬(物)

食品との違い



人が口から摂取するものは、**食品**、**医薬品**、**医薬部外品**のいずれかに分類

薬機法（第2条）定義

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

薬機法（第2条）定義



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

• 機械器具等について

改正前	改正法(平成26年改正)
<p>機械器具、歯科材料、 医療用品及び衛生用品</p>	<p>機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びに<u>プログラム</u>(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<u>記録媒体</u></p>

単体プログラムとは

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せられたもの

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している

改正内容



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、既に医療機器として
位置付けられている。

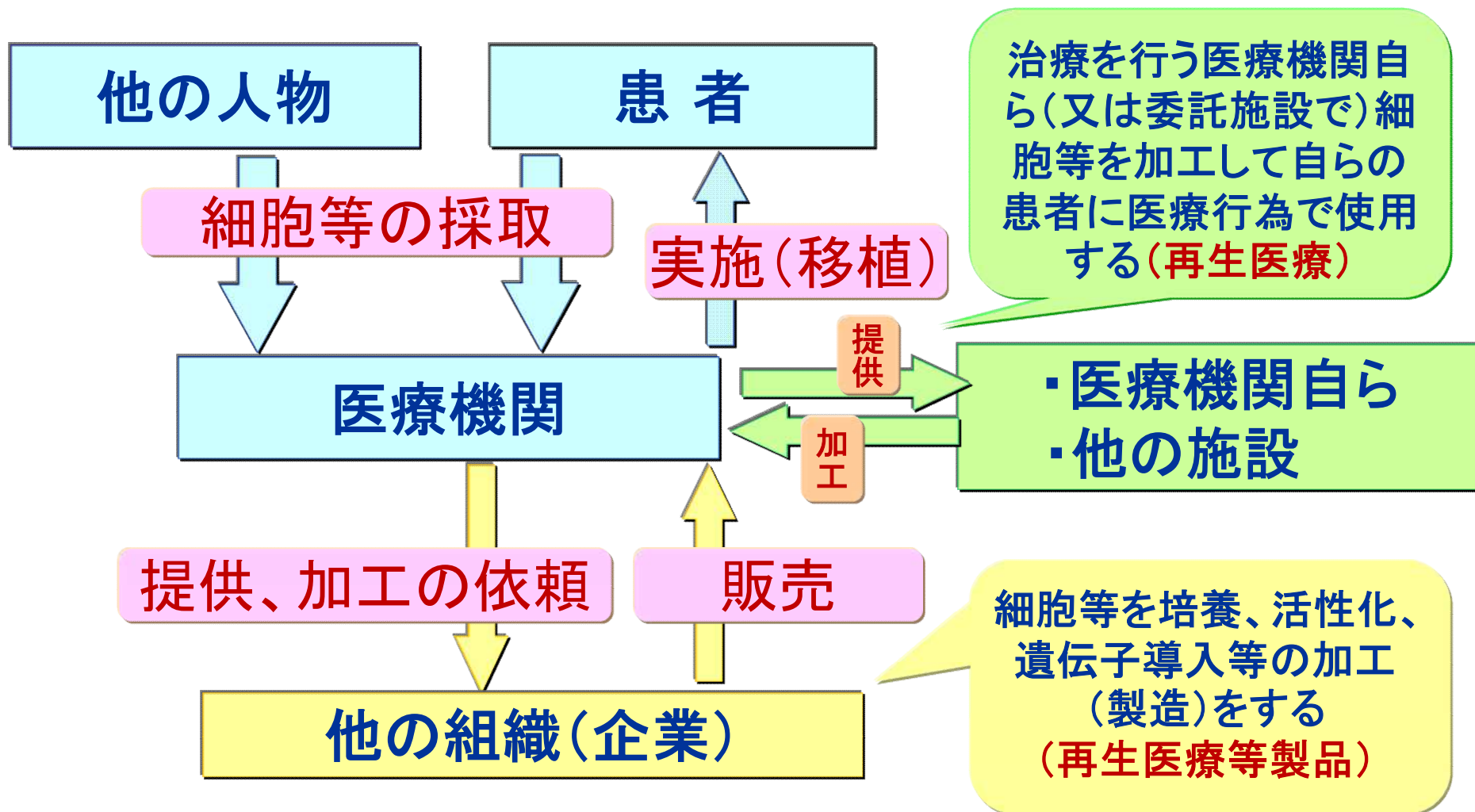
薬機法（第2条）定義

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の

→細胞加工物、遺伝子治療製品等

再生医療と再生医療等製品



薬機法（第2条）定義

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

製造販売業と製造業の関係（１）

製造業

製造販売業

市場

製品を
製造

製品
供給

承認等を
持ち、
市場に
製品を
出荷

販売業等

管理
監督

製品
への
責任



製造販売業と製造業の関係（2） （医薬品、医薬部外品、化粧品）

●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）

品質保証責任者

安全管理統括部門：GVP

（製造販売後安全管理業務）

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

質あふれる社会を。

製造販売業と製造業の関係（3） （医療機器、体外診断用医薬品）



●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：QMS

責任技術者

製造部門 品質部門

質あふれる社会を。

製造販売業許可の種類（1）

医薬品、医薬部外品、 化粧品の種類	許可の種類 (薬機法第12条)
処方せん医薬品	第一種医薬品製造販売業許可
その他の医薬品	第二種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



Shizuoka Prefecture

製造販売業許可の種類 (2)

医療機器及び 体外診断用医薬品	許可の種類 (薬機法第23条の2)
高度管理医療機器	第一種 医療機器製造販売業許可
管理医療機器	第二種 医療機器製造販売業許可
一般医療機器	第三種 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 (薬機法第23条の20)
---------	--------------------------------

製造業許可（登録）の種類

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

医薬部外品製造業

化粧品製造業

製造業許可（登録）の種類

薬機法第23条の2の3第1項（登録）

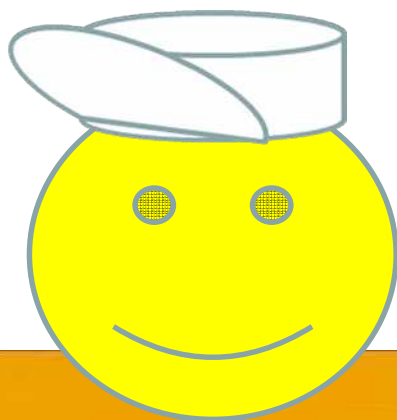
医療機器製造業

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

GMP・QMS について



GMP・QMSとは？

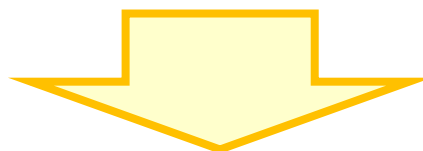


GMP

● 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」

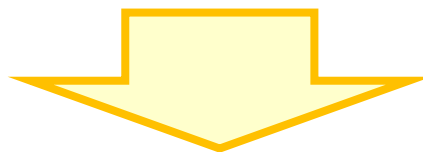
GMP・QMSとは？

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」

GMPの根拠

・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。

第4号 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省令)**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**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

QMSの根拠

・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。

第4号 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省令）**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に適合させなければならない。

医薬部外品・化粧品製造業におけるGMP

医薬部外品・化粧品が含まれます

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。**

医薬部外品・化粧品製造業におけるGMP

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。

⇒それを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。

参考：ISO22716 Cosmetics – Good Manufacturing Practices (GMP) –
Guideline on Good Manufacturing Practices

GMPとは？

製品の品質を確保



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。



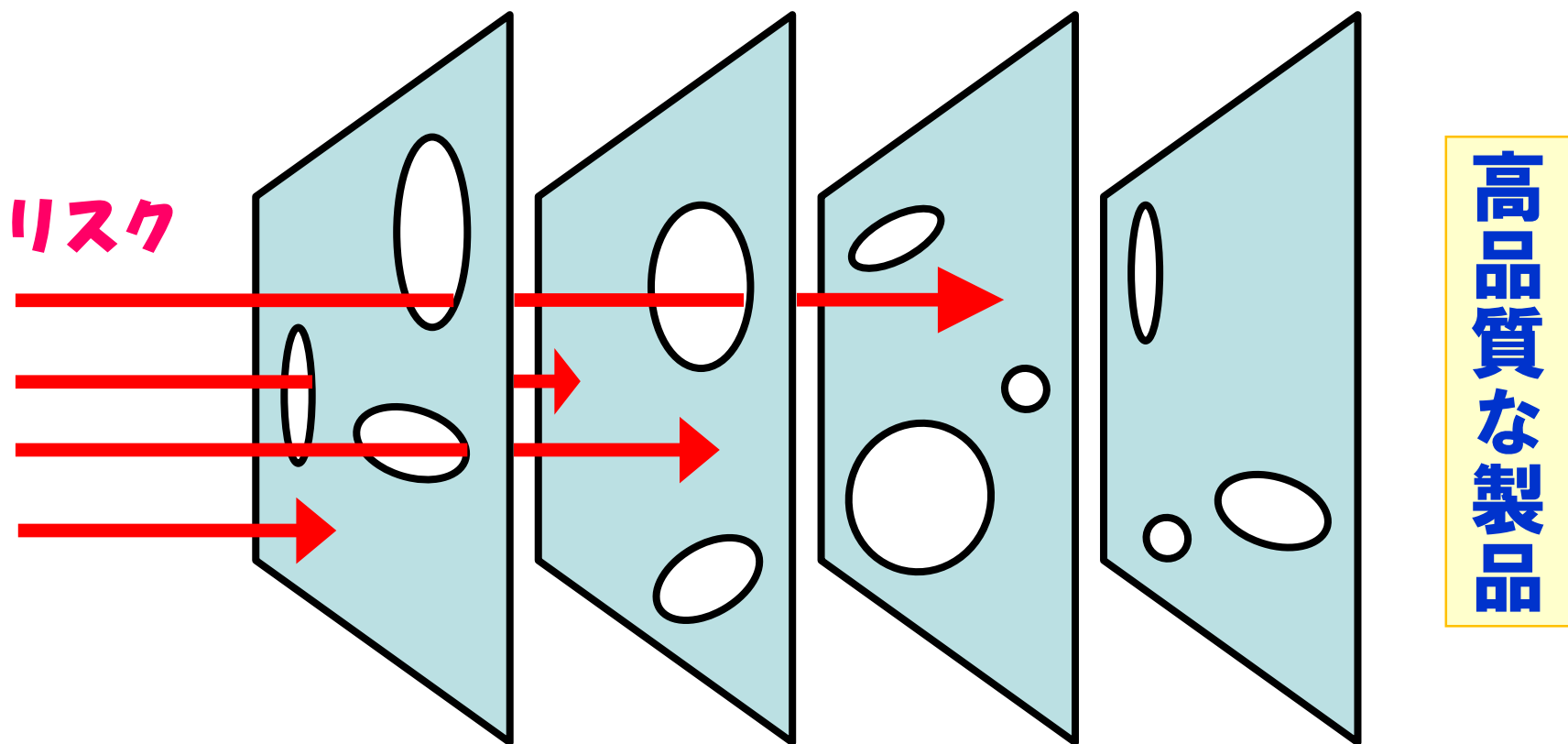
→全ての製品の品質を保証するためにはどうしたらいいか？

原料の調達から
製品保管まで
(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

GMP管理のイメージ



複数の「管理」による壁

GMPハードとソフトの両立

- ・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

GMPハード（構造設備関係）

- 人為的な誤りを最小限とする設備・環境である
 - 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・品質の低下を防ぐ設備・環境である
 - 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ことができる設備・環境である
 - 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

GMPソフト（管理関係）



➤ 人為的な誤りを最小限とする

- 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

- 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 最小限に

倉庫での混同防止 (区分保管)



部屋・ラック・
パレットで区分する。

場所の特定

原料

ラベル

場所の表示

資材

識別コード

システム
管理

製品

ロット番号

管理番号

倉庫での混同防止 (状態表示)

受入検査待ち

再試験中

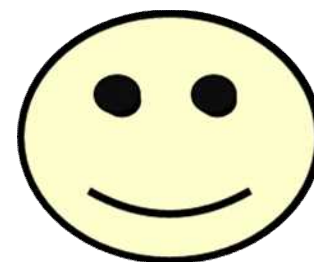
サンプリング済

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

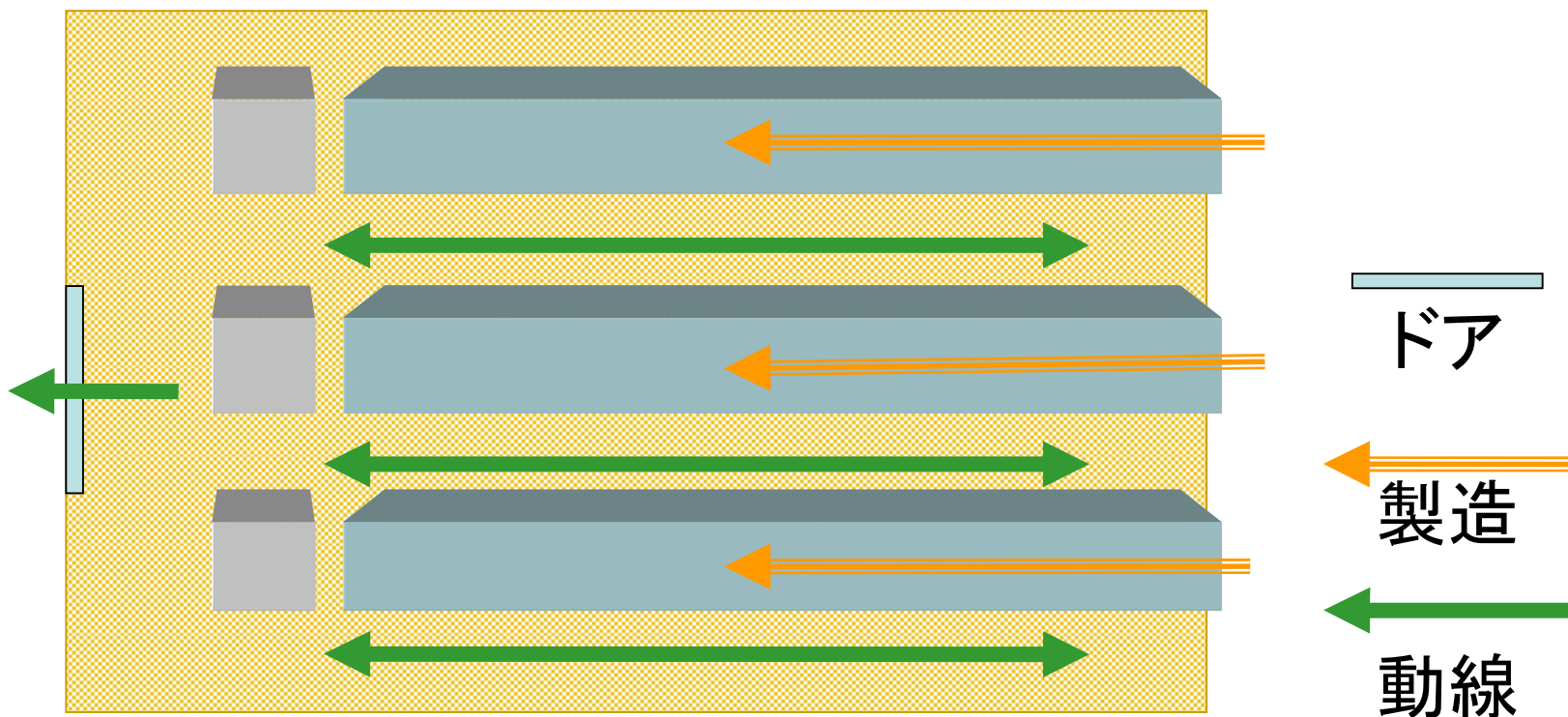
返品

区分
保管

作業室での混同防止



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...



SOP（標準作業手順書）の制定

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

よいSOPとは？

- ◎ 解りやすい
- ◎ 必要なことがすべて書かれている
- ◎ すべ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

注意!!

SOP通りに作業しないと駄目なの？



「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！

S O P は絶対に守ること！

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

作業のダブルチェック

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

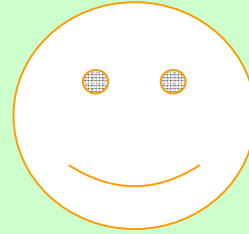
製造の重要工程に関する作業など

- 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)

ダブルチェック

- ・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

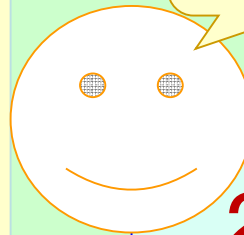
ダブルチェックによるリスクの低減



1人のチェック
3 / 100

ダブル

チェック



2人のチェック
3 / 100 × 3 / 100
= 9 / 10000

製造記録

- ◎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

製造記録を記入する時は？

- ◎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	

記録の訂正は？

- ④鉛筆、消しゴムを使用しない
- ④修正インクを使わない
- ④ミスの理由、日付、担当者を記録
- ④転記ミスに注意

計量値：~~110~~ g

120

記入ミス 21. 7. 15 花子

訂正は
ルールに
従って
行うこと！

生データとは？

◎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

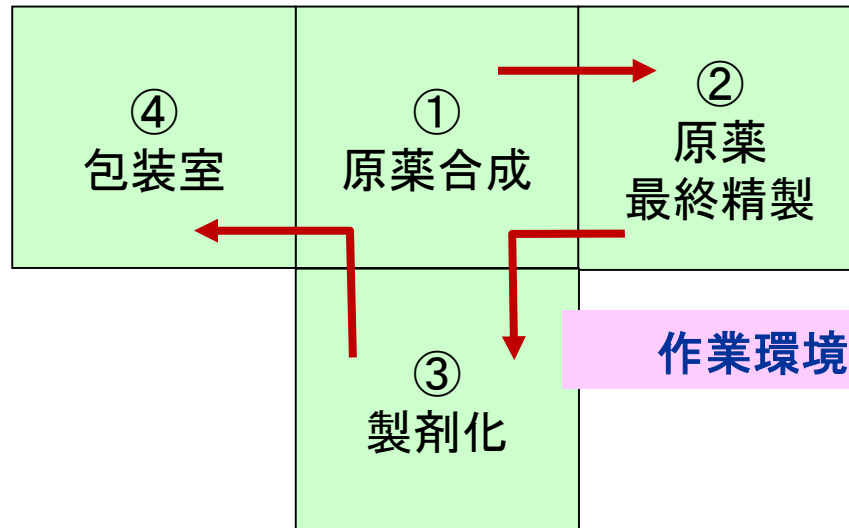
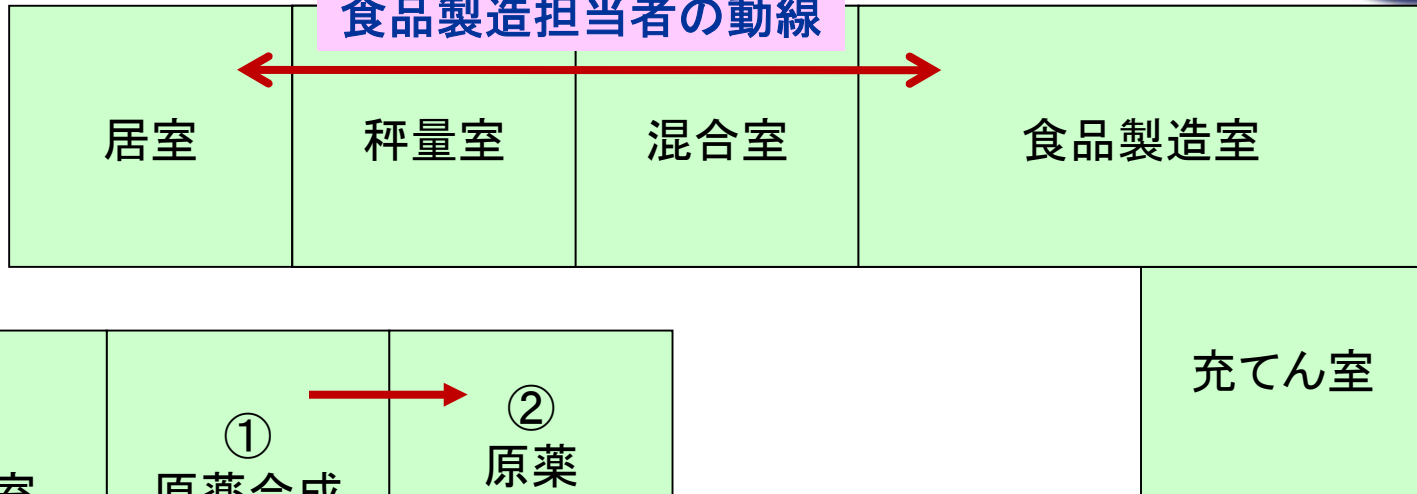
交叉汚染

ハードの例

ふじのくに

Prefecture

食品製造担当者の動線



作業環境の交差

番号	①	②	③	④
作業内容	原薬合成	原薬精製	製剤化	包装
環境グレード	D	B	A	C

清掃及び保守

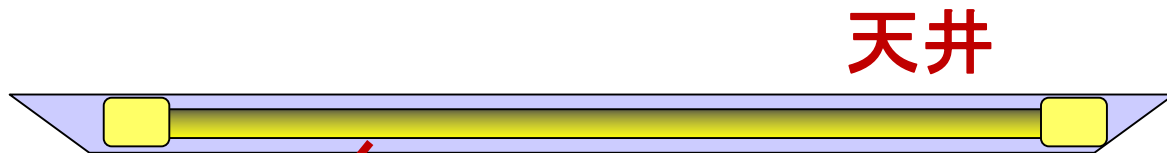


清掃及び保守が容易⇒

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。

継ぎ目がRなので、
ゴミがたまりにくい

壁



蛍光灯をカバーで覆い、
蛍光灯にゴミがたまらないようにしている

床

いのち輝き、笑顔あふれる社会を。

健康状態のチェック

ⓐ風邪をひいていないか？

ⓐ手や指に傷はないか？

自己申告



責任者に届出

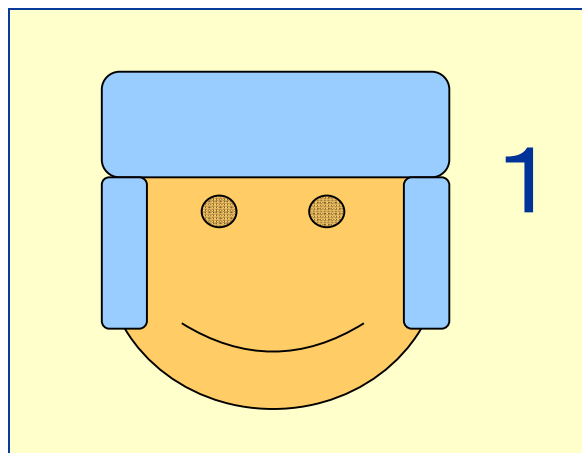
作業中の怪我
もすぐに報告

☆病気・怪我の状態での作業は・・・

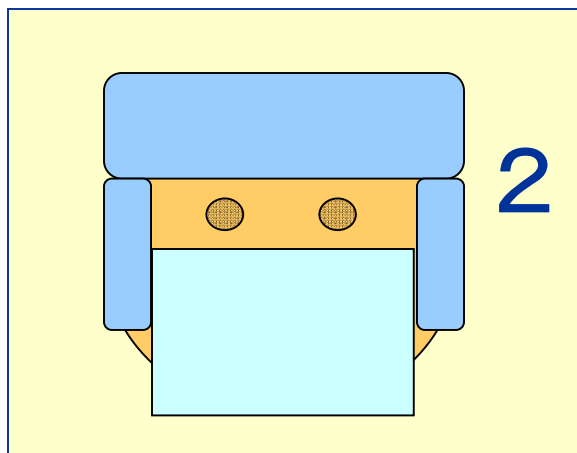
製品汚染の恐れ

☆健康と安全は何よりも大切

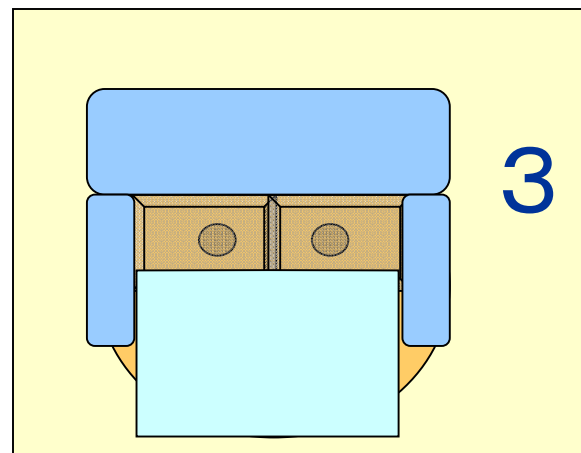
更衣手順のSOP



1



2



3

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



完成!!

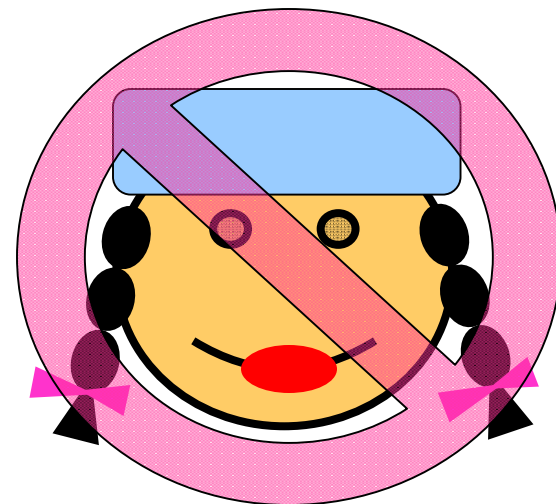
写真付の更衣SOPが
あるとわかりやすい

ソフトの例



髪の毛や爪、お化粧は ● ●

- ◎ 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



定められた
服装規定を遵守

毛髪対策

持ち込まない、落とさない

• 持ち込まない原則

—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

- 入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

毛髪対策 持ち込まない、落とさない



• 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を
(休憩後・手洗い後を含む)

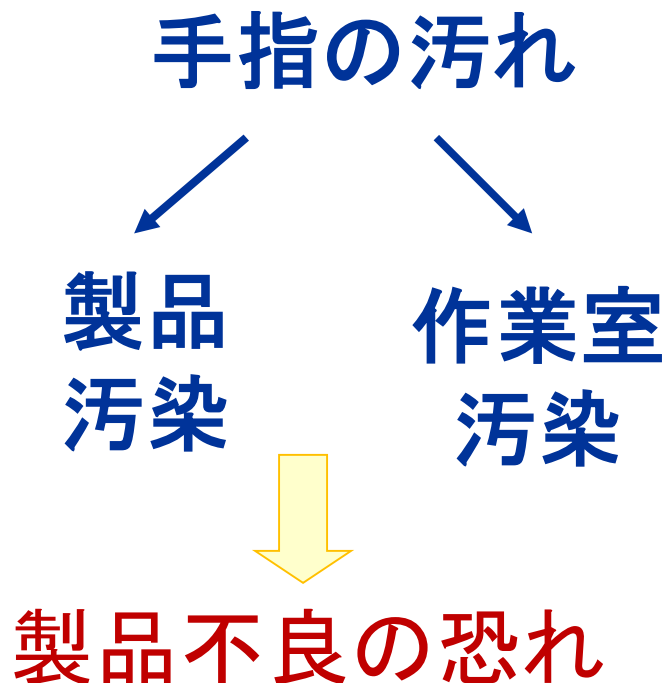
鏡で確認

- 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)

手洗いや消毒をする

② 手指には無数の細菌が付着している



「手洗い」も自己流ではなく、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

作業室での飲食・喫煙は？

ゼツタイ禁止！ → 汚染の原因に
(虫発生の恐れも)

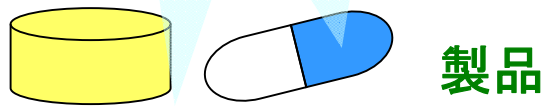
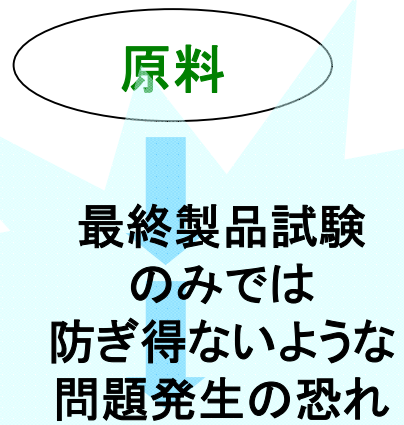
- ◎ 飲食・喫煙は定められた場所で
- ◎ ハエ、ゴキブリ、ネズミなどが生息しないよう、モニタリングの実施
- ◎ 必要に応じて駆除、消毒を



③高い品質を保証 するシステム

工程ごとに品質を担保

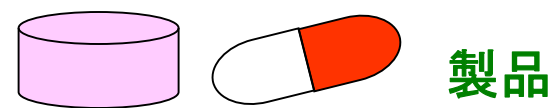
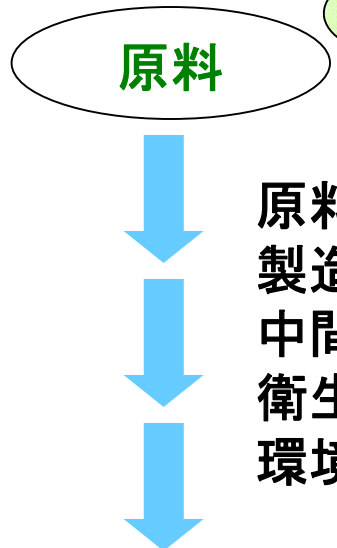
~~GMP~~



製品試験の品質チェックのみ

作業内容は??

GMP



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！

設備・機械器具の点検

- ・ 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。

機器の校正

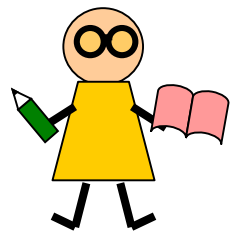
国家標準との比較

校正対象
項目

温度、湿度、色（色調）、
質量、電圧・電流、
電気抵抗、圧力、
流量、波長、時間、
体積、長さ、硬度、施光度

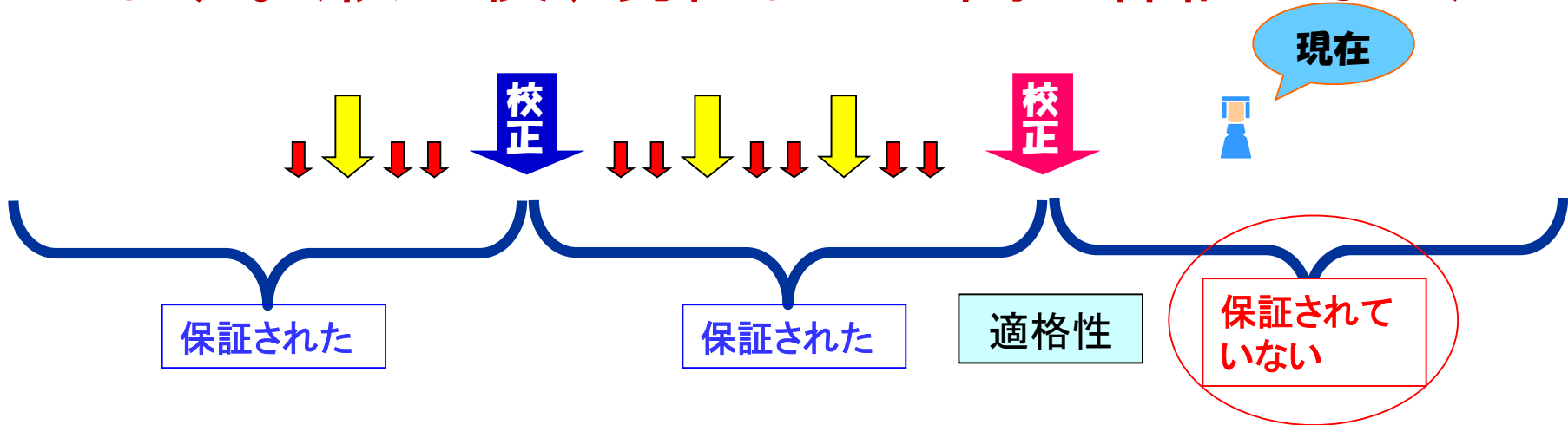
明日の保証はできない

※「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)

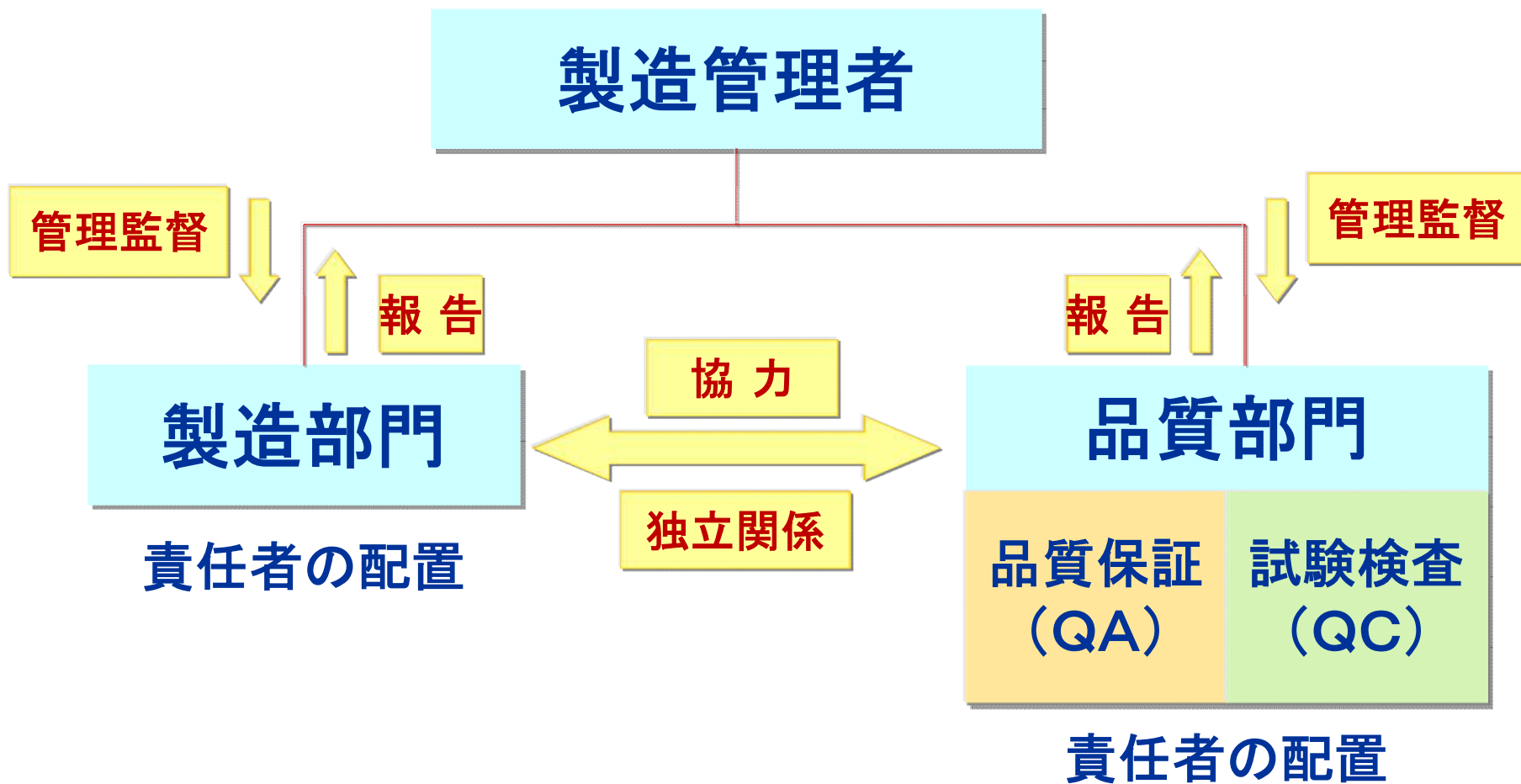


社内点検や、日常点検を行い・・・

- ・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

GMP組織



Validation (バリデーション)

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、等々

↑
混合工程における
目的とする品質

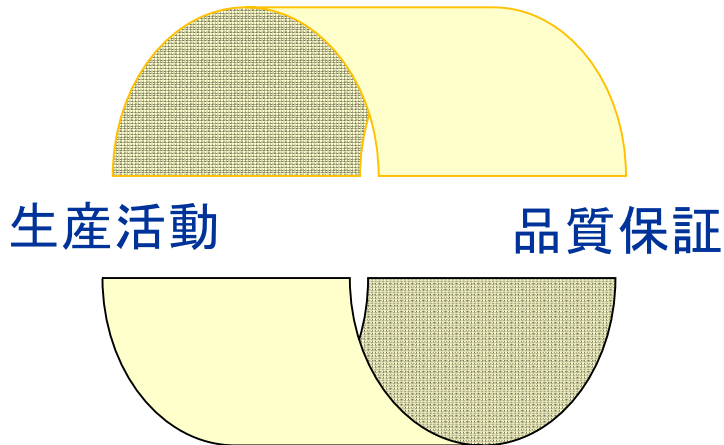
→ 検討内容や結果を文書化

製品品質の照査



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

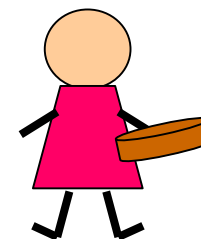
なぜ必要か??

- 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)

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。