

事務連絡
平成26年7月15日

各都道府県衛生主管部（局）御中



厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

厚生労働省医薬食品局審査管理課

GMP省令第12条に規定する製品の製造所からの
出荷の管理についての考え方

医薬品及び医薬部外品（以下「医薬品等」という。）の製造所からの出荷の管理については、「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「GMP省令」という。）第12条において、その取扱いを規定しています。

今般、医薬品等製造関連業者より、当該条文に関連し、放射性医薬品の有効期間が極端に短い場合における、出荷の可否判定の取扱いに関する問い合わせがあったところです。これを受けて、GMP省令第12条における考え方を下記のとおり整理したため、貴管下関係業者等に対し周知方よろしくお願い申し上げます。

また、本事務連絡の写しを関係団体あてに送付しますので、念のため申し添えます。

記

1. 一般的事項

- (1) GMP省令第12条第1項に基づき、製造業者等は製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、製品の製造所からの出荷の可否を決定する業務を行わなければならない。また同条第4項に基づき、この決定が適正に行われるまで製造所から製品を出荷してはならないこととされている。

- (2) 製造業者等が出荷の可否判定に用いるべき、製造管理及び品質管理に関する項目は、当該製品の特性に応じて適切に設定される必要がある。

2. 放射性医薬品における考え方

- (1) 放射性医薬品の特性としては、放射性同位元素の半減期に起因する、有効期間の極端な短さが挙げられる。この特性を考慮し、出荷の可否判定に用いる製造管理及び品質管理に関する項目につき、適切な試験検査項目を設定されたい。

なおこの場合、GMP省令への適合性を確認する際に、当該試験検査項目設定の適切性等について立証の必要があることに注意されたい。

- (2) また、製造業者等による出荷の可否判定に用いる試験検査項目の設定にともない、一部の試験検査結果が製品出荷後に判明するような場合にあっては、当該製品の製造販売業者において、医薬品販売業者と連携し、試験検査結果が判明してから製品を販売することにより、試験検査結果が不適合な場合に販売を中止する等、適切な製品の供給に関する措置を講ずること。