

# 取決め書（試案）

（内服固形製剤）

平成17年2月18日

医薬品製剤協議会

---

## まえがき

平成17年4月1日からの改正薬事法の施行に向けて、医薬品の製造販売業及び製造業の各社におかれましては、全力で改正薬事法への対応を進めておられるところであり、とくに、新たに設けられた製造販売業の許可の基準（薬事法第十二条の二）に適合するための準備に大きな労力を費やされていることと想われます。

これらの業許可基準につきましては、平成15年6月17日付でGQP、GVPの概要が公表され、広くパブリックコメントの募集が行われ、これらの意見等を踏まえて、平成16年9月22日付けでGQP、GVPの省令及び施行通知が発出されました。

とくに今回の改正薬事法の主眼の一つは、平成17年4月1日より、部分委受託製造から全面委受託製造も可能となる制度に変わることとあります。

医薬品製剤協議会では、このような状況を想定して、平成16年度の活動計画の一つとして、委受託製造契約の取決め書（試案）策定委員会発足及び取決め書（試案）の作成のための検討委員会を開催し、取決め書（試案）の作成に着手いたしました。この取決め書（試案）は、GQP省令第七条（製造業者等との取決め）に基づき、製造工程のすべて又は一部を受託者に委託するための取決め事項を定めることにより、委受託製造を容易にするためのものです。

本取決め書（試案）の作成にあたりまして、GQP品質管理業務手順書・品質標準書等の作成の手引き（2004年10月、（社）東京医薬品工業協会GMP委員会編）、GMP・GQP・GVP手順書作成マニュアル（NPO-QAセンター編）等を参考とさせていただきました。

本取決め書（試案）が、医薬品のGQP省令第七条で求められている「製造業者等との取決め」に基づき委受託製造における医薬品の製造管理及び品質管理の適切かつ円滑な実施を確保するためのご参考となれば幸甚です。

平成17年2月18日  
医薬品製剤協議会