

製造及び品質に関する取決め書

(原料等)

製造業者 ○○○○株式会社

納入業者 株式会社△△△△

医薬品製造業者 □□□□株式会社

まえがき

わが国の PIC/S 加盟をふまえ、グローバルな視点と PIC/S GMP ガイドラインとの整合性確保の観点から、昨年 8 月 30 日、GMP 施行通知の一部改正が行われました。この改正においては、バリデーション基準の改正に加え、品質リスクマネジメントや製品品質の照査といったあらたな概念が導入され、また品質管理のために必要な業務として、参考品や保存品の保管、安定性モニタリング、原材料等の供給者管理が規定されました。

従来、われわれ医薬品の製造業者は、原材料メーカーからみれば、ユーザーとしては一部にすぎないという側面もあり、原材料の品質確保については、個別にケースバイケースで折衝、対応してきているのが実情でしたが、このたびの改正施行通知により、品質に影響を及ぼす可能性のある主な原材料については、取決め書を結んで品質確保に努めることになったことをふまえ、当医薬品製剤協議会では、昨年 1 年間、例会における勉強会を利用し、また適宜プロジェクト形式で協議をかさね、原材料メーカーに受け入れていただくことが可能な取決め書(案)を作成致しました。

医薬品の原材料とその供給者は多様であり、商習慣上、納入業者が製造メーカーと医薬品製造業者の取り次ぎ役を担っている場合もあることから、本取り決め書案は、原材料の製造業者と医薬品製造業者、納入業者の三者が、受け入れられることを前提として作成したものです。取決め書を交わす原材料に応じて、また品質を確保する上で、相互が望ましいと思われる内容に適宜、内容を改正していただき、より多くのかたがたに広く利用していただければ幸いです。

平成 26 年 8 月

医薬品製剤協議会 原材料等取り決め書検討プロジェクト

改 訂 履 歴

改訂年月日		改訂箇所	改訂理由	責任者		
				製造業者	納入業者	医薬品製造業者
制定	H. 26. 0. 00	/	制定	印	印	印

原料等の製造業者である〇〇〇〇株式会社（以下「製造業者」という。）及び原料等を納入する△△△△株式会社（以下「納入業者」という。）は、医薬品の製造業者である□□□株式会社（以下「医薬品製造業者」という。）と、製造業者が納入業者を通じて医薬品製造業者に供給する原料等（以下「本原料等」という。）の品質を保証するため次の通り取り決める。

第1条（取決め事項）

平成25年8月30日薬食監麻発0830第1号「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の取扱いについて」第3章第3逐条解説11第11条（8）ウ原料等の供給者管理の項に従い以下のとおり取り決める。

1. 製造管理、品質管理及び出荷管理

- 1) 製造業者は、製造所における製造管理、品質管理のための適切な構造設備及び専門知識と経験を有する従業員を保持し、本原料等の製造管理、品質管理及び出荷管理を適正かつ円滑に行う。
- 2) 製造業者における本原料等毎の製造管理、品質管理及び出荷管理並びに輸送形態、輸送方法等は「製品仕様書」等に定める。

2. 製造方法、試験検査方法等に関する技術的条件

製造業者は、「製品仕様書」等に記載された製造方法及び管理方法に従って本原料等を製造する。製造業者は、本原料等に関し、「製品仕様書」等に示す規格試験を行い、規格に適合していることを確認し、出荷判定に適合した本原料等を、試験成績書を添え納入業者を通して医薬品製造業者に供給する。

3. 製造状況の確認

- 1) 製造業者及び納入業者は、「製品仕様書」等に示す方法により、本原料等が適切な製造管理及び品質管理のもとで製造されていることについて、医薬品製造業者の要請に応じて確認を受けることを了承する。但し、開示できる内容・範囲は製造業者及び必要に応じ納入業者の同意を必要とする。
- 2) 医薬品製造業者は、製造業者が適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の下で本原料等を製造し、また出荷を行っていることを確認するため、本原料等の取引を開始する前、及び開始後定期的に実地または書面で調査することができ、当該調査の結果は医薬品製造業者の品質部門が承認した書面で製造業者に直接又は納入業者を經由して製造業者に報告するものとする。また、下記の(ア)又は(イ)に該当する場合には直ちに、調査を実施することができるものとする。なお、製造業者の事業場への立入調査にあたっては、事前に製造業者の承諾を得るものとする。

- (ア) 医薬品の製造において、本原料等に起因すると考えられる品質上の重大なトラブルが発生した場合
- (イ) 本原料等の品質に重大な影響を及ぼすと考えられる製造方法等の変更が実施される場合で、医薬品製造業者が調査を必要と判断した場合。
なお、製造業者は品質に重大な影響を及ぼすと考えられる変更が実施された当該製品を医薬品製造業者に納入する前に、直接或は納入業者を通して第6項に示す連絡を行うことが必要である。

4. 製造状況の確認に対する改善指摘

- 1) 医薬品製造業者は、前項の調査において改善が必要と認めた場合には、製造業者に対し、所要の処置を講ずるよう文書により改善を要請できる。
- 2) 製造業者は、医薬品製造業者により改善を要請された事項について改善措置等を検討し、検討結果を文書で医薬品製造業者及び必要があれば納入業者に報告する。医薬品製造業者は、必要に応じて製造業者の改善状況を実地に確認できる。なお、製造業者の事業場への立入調査にあたっては、事前に製造業者の承認を得るものとする。

5. 運搬及び受渡し時における品質管理の方法

本原料等の安全な運搬及び輸送上の品質確保を図るための管理方法を「製品仕様書」等に示す。

6. 製造方法、試験検査方法等の変更に関する事前連絡

製造業者は、本原料等の品質に重大な影響を及ぼすと思われる事項の変更（製造方法及び製造設備、試験検査方法、表示・包装等）がある場合は、事前に、自社書式または、「別紙1 変更連絡書」を作成し医薬品製造業者に文書で連絡する。

7. 製造業者が得た医薬品製造業者が製造する製品に影響を及ぼし得る重要な情報に関する連絡

製造業者は、本原料等について1) 又は2) に関する情報を得た場合には、直ちに文書にて医薬品製造業者及び必要があれば納入業者に報告し、対応措置について協議し、速やかに適切な処置をとる。

- 1) 本原料等の製造又は販売の中止、回収、廃棄、その他薬事法及び保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ぜられた措置に関する情報
- 2) その他の品質に関する情報

8. その他の必要事項

1) 提出書類

「別紙2 提出書類」に示す

2) 品質情報処理

医薬品製造業者は、本原料等の納入時や使用時等に「製品仕様書」に記載された規格に対して異常を発見した場合は、速やかに調査依頼書等により納入業者及び製造業者に連絡し、対応を協議する。医薬品製造業者が調査依頼書を発行した場合、製造業者は指摘・要望事項について調査を行い、発見された異常が、製造業者に起因する場合には、その対策等について文書で医薬品製造業者及び必要があれば納入業者に報告する。

3) 回収処理

製造業者は、本原料等による健康被害及び本原料等が持つ機能不備が予見された場合、文書等で直ちに医薬品製造業者及び納入業者に通知する。各当事者は、回収処理については、夫々の連絡窓口を経由して相互に連絡をとり、適切な対応をとるものとする。

9. 連絡方法及び連絡責任者

前三項の連絡についての方法及び責任者の氏名及び役職は、「別紙3 連絡方法及び連絡責任者」の通りとする。

第2条（協議事項）

本取決め書に定めなき事項又は解釈に疑義が生じた場合、製造業者、納入業者及び医薬品製造業者は、誠意を以って協議し解決するものとする。

第3条（有効期間）

本取決め書は製造業者及び納入業者、医薬品製造業者による契約日から1年間有効とし、医薬品製造業者が納入業者に発注するすべての原料等に適用される。

本取決め書の内容に変更を要する場合（別紙3 連絡方法及び連絡責任者を除く）は事前に文書で申し出を行うものとし、申し出がない場合には更に1年間自動延長するものとし、以降も同様に自動延長するものとする。

本書 3 通を作成し、製造業者、納入業者及び医薬品製造業者記名押印の上、各々その 1 通を保有する。

2014 年 月 日

製造業者

住所 〒
会社名 ○○○○株式会社
役職 氏名

納入業者

住所 〒
会社名 株式会社△△△△
役職 氏名

医薬品製造業者

住所 〒
会社名 □□□□株式会社
役職 氏名

別紙1 変更連絡書

変 更 連 絡 書

変更連絡日(管理 No.)	年 月 日 (No:)
製造業者・対象施設名 窓口責任者	
製 品 名	
変 更 項 目	
変 更 内 容	
変 更 理 由	
変更実施スケジュール	変更実施日: 年 月 日 変更開始ロット:

別紙2 提出書類

製造業者と医薬品製造業者は、必要があれば納入業者を通じて本原料等の製造及び品質管理上必要とされる下記の書類を取り交わす。

リスト NO.	書類名	作成・管理者	提出時期
1	製品仕様書	〇〇〇〇株式会社	事前取り交わし
2	試験成績書	〇〇〇〇株式会社	納品時ロット毎
3	対象製品一覧表	〇〇〇〇株式会社	必要に応じ更新

原則として、「製品仕様書」及び「試験成績書」は製造業者が作成し、「対象製品一覧表」は医薬品製造業者が作成する。

別紙 3 連絡方法及び連絡責任者

製造業者

会社名 ○○○○株式会社
住所 〒
役職
氏名
電話
FAX
e-mail

納入業者

会社名 株式会社△△△△
住所 〒
役職
氏名
電話
FAX
e-mail

医薬品製造業者

会社名 □□□□株式会社
住所 〒
役職
氏名
電話
FAX
e-mail