

## II. 医薬関連

### 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：Good Manufacturing Practice）

薬機法に基づいて1980年に厚生労働省より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）が定められました。GMPとは、原材料の入庫から、製品の製造・加工、出荷に至るまでのすべての過程において、製品が適切かつ安全に造られ、一定の品質が保証されるように、事業者が遵守する必要がある基準です。

GMPの原則として、①人為的な誤りを最小限にすること、②製品の汚染及び品質低下を防止すること、③高い品質を保証するシステムを設計すること、の三つが掲げられています。また、薬機法施行規則第96条において、「医薬品・医薬部外品（指定されたもの）の製造業者又は認定を受けた外国製造業者は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法を、薬機法第14条第2項第4号に規定する基準に適合させなければならない」として、その適用範囲を定めています。

### 安定性試験ガイドライン（Guideline for Stability Testing of New Drug Substances and Products）

ICHQ1Aでの合意に基づく、EU、日本及び米国3極内において新有効成分含量医薬品の原薬及び製剤の承認申請を行うときに必要な安定性試験成績を示したものです。平成15年6月3日付医薬審発第0603001号厚生労働省医薬局審査管理課長通知により示されています。

#### ガイドラインの目的

医薬品の承認申請における安定性試験は、医薬品の有効性及び安全性を、温度・湿度・光等の様々な環境要因の影響の下で品質の経時変化を評価し、原薬のリテスト期間、製剤の有効期間及び医薬品の貯蔵条件の設定等に必要なる情報を得るために行う試験です。

安定性試験には、長期保存試験・加速試験及び苛酷試験の3種類があります。

#### 薬機法施行規則第12条1項に規定する試験検査機関（第178号）に登録致しました。

弊社は平成25年3月1日に「薬機法施行規則第12条1項に規定する試験検査機関として、厚生労働省より認可・登録されました（平成31年3月1日更新）。これにより、医薬品会社様、医薬品原料会社様からの各種の原料試験検査や製剤の試験検査を受託できる機関（GMP試験検査機関）となりましたので、ご案内申し上げます。

・・・・・・・・・・・・・・・・・・受託GMP試験業務内容・・・・・・・・・・・・・・・・

#### ○安定性試験

長期保存試験、加速試験、苛酷試験をICHガイドラインに沿って実施致します。  
検体保管のみ、試験検査のみのご要望にもお応え致します。

#### ○分析法バリデーション

現行の試験方法の改良、試験方法の文書化及び分析法バリデーションを支援致します。

#### ○配合変化試験

#### ○公定書に準拠した試験

日本薬局方、日本薬局方外医薬品規格、医薬品添加物規格、医薬部外品原料規格、  
その他規格及び試験方法に準拠した試験

#### ○その他の受託試験・各種試験

微生物限度試験、輸液用ゴム栓試験、洗浄バリデーション、研究開発試験、各種異物調査