

中国の医薬品製造品質管理規範  
(GMP、衛生部令第79号、2011年2月)の解説  
編集 (有)レギュラトリーサイエンス研究所

本書の背景と内容

最近、欠陥のある医薬品製剤が市場に出回る等、医薬品製剤の品質及び製造に関わる問題が多発しており、大きな問題になっている。

中国のSFDA(国家医薬品管理局)は、12年ぶりにGMPの改正を行い、本年の2月に新GMPを発出し、同年3月から施工されている。

新GMPは14章、313条からなり、旧医薬品GMP(1999年8月1日より施行)の14章、88条と比較すると約4倍のボリュームになっている。新GMPにはICH Qトリオによる近代的品質システムのコンセプトが取り入れられ、中国での医薬品の製造品質も近代化が勧められている。

中国の新GMPと日欧米のGMPと対比し、新GMPの内容を紹介した。本解説書には新GMPの日本語訳及びEMAのGMPを添付した(目次は次ページ参照)

解説書の概要

調査資料名:中国の新GMPの解説

価格: 31,500円(本体価格30,000円、消費税1,500円)

- (有)レギュラトリーサイエンス研究所のガイドライン検索ネット会員: 本体価格 5,000円 割引
- 中国における医薬品法令集 購入者: 本体価格 5,000円 割引

体裁: PDF(CD)

発刊予定日:2011年6月14日

発行元: (有)レギュラトリーサイエンス研究所 秦 武久

## 発刊予定の関連レポート

- 中国における医療機器開発ユーザーガイド 2011 - 中国での医療機器の登録、臨床試験及び製造 - <http://www.seedplanning.co.jp/finder.html?dm=12545>
- 中国における医薬品法令集 2010 : <http://www.seedplanning.co.jp/report/01845.html>
- 2009 年度版 中国における医薬品開発ユーザーガイド 第 1 巻- 中国における新医薬品と輸入医薬品の製造登録と治験登録 (<http://www.seedplanning.co.jp/report/01446.html>)

## お申込み・お問合せ先:

レギュラトリーサイエンス研究所

617-0852 京都府長岡京市河陽が丘 2-4-2

電話/FAX: 075-958-5300

e-mail: [rsi.hata@comet.ocn.ne.jp](mailto:rsi.hata@comet.ocn.ne.jp)

<http://www.rsihata.com/>

## 新 GMP の目次

第一章 総則	4
第二章 品質管理	5
第一節 原則	5
第二節 品質保証	5
第三節 品質管理	7
第四節 品質リスク管理	8
第三章 組織と従業員	9
第一節 原則	9
第二節 主要従業員	10
第三節 教育訓練	13
第四節 従業員の衛生	14
第四章 工場建物と施設(構造及び設備)	16
第一節 原則	16

第二節 製造区域	17
第三節 保管(倉庫)区域	20
第四節 品質管理区域	21
第五章 設備	23
第一節 原則	23
第二節 設計及び据え付け	23
第三節 メンテナンス及び補修	24
第四節 使用及び清掃	24
第五節 校正	26
第六節 製薬用水	27
第六章 資材と製品	28
第一節 原則	28
第二節 原材料	30
第三節 中間製品及び包装待ち製品	31
第四節 包装材料	32
第五節 完成品	33
第七章 確認と検証	35
第八章 文書管理	38
第一節 原則	38
第二節 品質基準	41
第三節 工程規定	42
第四節 ロット製造記録	43
第五節 ロット包装記録	45
第六節 作業規定及び記録	46
第九章 製造管理	47
第一節 原則	47
第二節 製造過程中的汚染、交叉汚染の防止	49
第三節 製造作業	50
第四節 包装作業	51
第十章 品質管理と品質保証	54

第一節 品質管理試験室管理	54
第二節 資材及び製品の使用／出荷許可	61
第三節 長期安定性評価	62
第四節 変更管理	65
第五節 逸脱処理	66
第六節 是正措置及び予防措置	67
第七節 供給業者の評価及び承認	68
第八節 製品の品質回顧分析	71
第九節 クレームと有害反応の報告	72
第十一章 委託製造と委託試験	74
第一節 原則	74
第二節 委託者	74
第三節 受託者	75
第十二章 製品の出荷と回収	77
第一節 原則	77
第二節 出荷	77
第三節 回収	77
第十三章 自己点検	79
第一節 原則	79
第十四章 附則	79