

GMPについて

GMP（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則）は、薬事法第17条において規定されており、対象は医薬品、新指定医薬部外品の内用剤、新範囲医薬部外品となっている。

< GMPが適用除外される医薬品 >

人の体に直接しようされない殺鼠剤・殺虫剤

器具機材の殺菌・消毒剤

原薬

生薬を粉末・刻み加工したもの

ガス類

日本薬局方収載医薬品のうち大臣が指定する作用緩和な医薬品を除く）

製造所において品質管理部門は製造管理部門から独立していなければならない。

製造業者は、製造所ごとに「製造管理者（管理薬剤師）」を置かなければならない。

製品標準書、製造管理基準書、品質管理基準書、衛生管理基準書等の基準書（SOP）を作成する。

承認審査時には、品目許可の代わりとしてGMP適合調査が行われ、書面・実地の立入り調査が行われる。GMP適合性調査は、承認審査時だけでなく、少なくとも3年に1回は行うこととなっている。