

平成 20 年 6 月 4 日

医薬品製造販売（製造）業者 殿  
医薬部外品製造販売（製造）業者 殿

富山県厚生部くすり政策課長

標準的仕込量設定に際しての「正当な理由」の該当性について

「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」第 7 条の製品標準書に記載する事項のうち、平成 17 年 3 月 31 日付け薬食監麻発第 0330001 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」第 3 章第 3 の 7 (4) クの「標準的仕込量及びその根拠」の標準的仕込量は、薬事法第 56 条第 2 号に基づき、製造販売承認書記載の分量が原則となっています。

ただし、GMP/QMS 事例集 2006 年版 [問] 7-34 により、原料の含水率に基づく仕込量の増減、医薬品の経時変化を考慮した増量仕込み又は軟膏剤における季節に合わせた基剤の調整等の正当な理由があり、かつ、合理的な根拠がある場合には、当該分量を標準的仕込量として差し支えないこととされているところです。

今般、標準的仕込量設定に際しての「正当な理由」の該当性についての照会に対し、下記のとおり回答いたしましたのでお知らせします。

なお、今回の照会内容と同一の事例について、製造販売承認書記載の分量と異なる分量を標準的仕込量に設定し、製造している場合には、速やかに、改善してください。

記

1 照会内容（概略）

日本薬局方に収載されている原薬について、ロット毎に有効成分の含量にバラツキがあることから、最終製品中の当該成分の含量が、承認規格に上乗せで設定した出荷規格の下限値付近になる場合がある。そこで、原料の含水率に基づく仕込量の増減の取扱いに準じて、最終製品における当該成分の含量が承認規格の中心値となるよう、標準的仕込量を設定し、原料ロットごとに仕込量を補正して差し支えないか。

2 回答内容

認められない。

必要ならば、出荷規格を変更するか、出荷規格を変更できない場合は、原薬製造所に対し、出荷規格を満足する原薬を納入するよう要求することになる。

（事務担当 指導係）