

製造管理及び品質管理確保のための取決め書

締結日：

1. 製造販売業者名 : 住所 (以下製造販売業者) と
2. 製造業者名 (或いは外国製造業者名) : 住所 (以下製造業者という) は
下記のごとく協約する。

目的

製造販売業者と製造業者は、2005年4月に施行された改正薬事法にもとづき、製造所における医薬品の製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、製造された製品〇〇〇** (以下製品と言う) に関し、次の事項を取り決める。

** (製品又は原薬名を記入)

(1) 製造の範囲

製造業者が製造する、または製造販売業者が製造業者に生産を委託する当該医薬品の製造範囲を定める。

詳細は、付属書 1 を参照。

(2) 製造管理、品質管理、出荷の手順

製造業者は GMP にもとづいて当該医薬品の製造管理・品質管理を厳格に行う。また、出荷可否判定を含め、出荷に関する手順を別途定める。

詳細は、付属書 2 を参照。

(3) 製造方法、試験検査方法

製造業者は付属書 3 に定める製造方法に従って当該医薬品を製造するとともに、付属書 4 に定める規格及び試験検査方法に適合した当該医薬品を製造販売業者に供給すること。

詳細は、付属書 3 を参照。

詳細は、付属書 4 を参照。

(4) 製造販売業者による GMP についての定期的な確認

当該医薬品が許可を受けた製造所 (海外製造所の場合は認定) において、適正な製造管理及び品質管理の下で製造され、また出荷されていることについて、製造販売業者による定期的な確認を受けること。

詳細は、付属書 5 を参照。

(5) 改善指示

製造販売業者は、当該医薬品の製造管理及び品質管理に関して改善の必要を認めた場合、所要の措置を講じるよう製造業者に指示を与えることができる。製造業者はその改善指示を速やかにかつ適切に実施し、文書により製造販売業者に連絡する。製造販売業者はこれを確認する。

(6) 運搬、受け渡し

当該医薬品の運搬及び受渡しにおける品質管理の方法は別途定める。

詳細は、付属書 6 を参照。

(7) 変更時の事前連絡

製造方法、試験検査方法などについて変更がある場合は、品質への影響が否定できないと判断される場合、事前に製造販売業者に連絡し、許可を得た後実施すること。

(8) 危害発生防止のための情報連絡

当該医薬品について得た情報を入手次第積極的に第一報を、製造販売業者に電話、FAX、e-mail 等で速やかに連絡すること。その後、当該医薬品に係わる製造、又は販売の中止、回収、廃棄、その他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の詳細を文書で連絡すること。

(9) 連絡責任者

前述 (6)、(7)、(8) の連絡についての方法及び責任者の名前及び役職。

詳細は、付属書 7 を参照。

(10) その他の必要事項

(a) 参考品（保存品を含む）の保管

製造業者は、ロットごとに取り決めた品質規格試験を、二回行うに必要な量の参考品（保存品を含む）を 5 年間保管する。

(b) 品質情報

製造業者は、製造販売業者からの要請により品質情報の原因究明調査を迅速に行うこと。調査結果（対策も含む）は、文書で製造販売業者に報告すること。

(c) 回収処理

製造業者は、不良医薬品の健康被害程度の調査を最優先すること。

調査結果は、文書で製造販売業者に速やかに報告すること。また、製造販売業者から回収の指示があった場合、速やかに回収の指示に従うこと。回収した全製品の処理について、製造販売業者と協議し、速やかに処理すること。

(d) 安定性モニタリングの実施

製造業者は、当該医薬品について、年に少なくとも一ロットを対象として安定性モニタリングの試験計画書を作成し、当該試験を定期的実施すること。また、当該医薬品の製造方法等を変更するなど品質への影響が考えられる場合は、製造販売業者と協議の上で、適切な安定性モニタリングの試験計画書を作成し、当該試験を定期的実施すること。製造業者は、これらの試験結果を文書で製造販売業者に報告すること。

(e) 記録の保管期間

製造業者は、当該医薬品について、製造管理記録、品質管理記録、衛生管理記録、その他 GMP 省令で規定する記録を作成の日から〇年間保管すること。

(11) 本契約の有効期間

この協約は実施日より、基本契約の終了日まで有効とする。

製造販売業者の代表者による署名

製造業者の代表者による署名

付属書 1： 「原料の受け入れから製品の最終包装までの工程フローを記載し、その中での製造範囲・委受託製造範囲を示すことが好ましい」

付属書 2： 「出荷判定者、出荷可否の判定基準、出荷の連絡方法、出荷先の情報管理など出荷に関する手順を当事者間で定める」

付属書 3： ** DMF 登録に関するガイドラインなどが明らかになった段階で定めること。

付属書 4： ** DMF 登録に関するガイドラインなどが明らかになった段階で定めること。

付属書 5：

製造業者が外国製造業者の場合、日本と外国製造業者の国の行政基準が異なるので、ここでは定型の内容様式は示さない。

製造販売業者は、当該製造業者と以下に示す事項を協議し、適正な取り決めの結論を得ること。

当該医薬品が承認事項等の品質要求事項に従って、適切に製造管理及び品質管理され、また出荷されていることについて、製造販売業者により定期的な確認の方法は、下記の方法より選択して取り決めるを行うこと。

1. 品質保証責任者又はあらかじめ指定したものが実地に確認する。
2. 製造業者から関連する書類を入手し、当該書類により確認する。

輸入先製造業者の場合は、当該製造所が日本と同等の GMP 基準に適合していることについては、下記の確認方法から選択し取り決めるを行うこと。

1. 品質保証責任者又はあらかじめ指定したものが実地に確認する。
2. 輸入先製造業者所在国政府が発行する GMP 証明書、又は査察報告書により確認する。
3. 輸入先製造業者から関連する書類を入手し、当該書類により確認する。

輸入先製造業者が医薬品製造業者でない場合（化学品や食品製造業者等）や、輸入先国によっては原薬（API）に関する GMP が制定されていない場合のように、輸入先国の GMP 証明が発給されない場合には、下記の確認方法から選択し取り決めるを行うこと。

1. 輸入先国の当該医薬品の品質確保に係る基準に関する情報及び海外製造所において、当該製造業者の管理責任者による陳述と署名
2. 品質保証責任者又はあらかじめ指定したものが実地に確認する。

定期的な確認は、両業者で取り決め実施する。ただし、新たな品目の製造を開始する場合の確認、又は当該製造所において製造工程等の変更や品質管理上の問題が発生した場合などには随時行う。

付属書 6

製造販売業者は、医薬品の安全な運搬及び GMP 適合の観点から、次の内容の取り決めに別紙に添付すると共にこれを遵守する。

- ・ 運搬時の梱包形態
- ・ 運搬方法、運搬条件
- ・ 温度管理の必要な医薬品についての運搬、保管時の温度記録
- ・ その他、品質確保のために必要な事項

なお、製造販売業者による試験検査の結果、不適と判断された場合には、原則として返送する。

付属書 7

<製造業者>

連絡責任者の氏名及び役職
電話、FAX、e-mail アドレス

(** 複数名が好ましい)

<製造販売業者>

連絡責任者の氏名及び役職
電話、FAX、e-mail アドレス

(** 複数名が好ましい)