

薬 第 4 3 6 2 号
平成 2 7 年 3 月 1 2 日

各関係団体長 様

大阪府健康医療部長
(公 印 省 略)

「バリデーシヨンの考え方と実施例」とその運用について（通知）

標記については、大阪府薬事審議会医薬品等基準評価検討部会（以下「検討部会」という。）よりご意見をいただき、「バリデーシヨンの考え方と実施例」（平成 2 6 年 4 月 2 8 日付 薬第 1 2 3 1 号大阪府健康医療部長通知。以下「考え方編」という。）を發出し、現行のバリデーシヨン基準（平成 2 5 年 8 月 3 0 日付 薬食監麻発 0 8 3 0 第 1 号 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「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の取扱いについて」の第 3 章第 4）に対する考え方を示したところです。

現在、引き続き検討部会よりご意見をいただき、製剤別の具体的なバリデーシヨン実施例（以下「実施例編」という。）の作成を進めており、今般、前述の考え方編と併せてその運用を下記のとおり定めたので、ご承知の上、貴会員に周知徹底方をお願いします。

記

1. 作成背景と構成について

本府のバリデーシヨンに係る指導については、「内服固形製剤等におけるグループ別バリデーシヨンの取扱いについて」（平成 1 0 年 6 月 2 2 日付 薬第 2 5 3 号大阪府保健衛生部長通知）やその運用通知（以下、「グループ別バリデーシヨン実施ガイドライン」という。）を發出し、指導指針として示してきたところですが、作成から 1 5 年以上が経過しており、現行のバリデーシヨン基準との整合が十分ではなかったことから、大幅な見直し

を行うこととしました。

「バリデーションの考え方と実施例」は考え方編と実施例編により構成され、前者は現行のバリデーション基準に対する考え方を示すものであり、後者は各製造工程に共通するバリデーションの実施方法の要点等を記述した『総論』と、製造工程別に具体的なバリデーション実施例及びQ&Aを記述した『付属書』（生薬・漢方製剤及び漢方エキス剤については、その特徴を踏まえての解説）より成ります。（下図参照）

また、国際整合性の観点や今後新たに得られる知見及び関係通知の発出等により、各構成資料の見直し等を適時行っていく予定です。

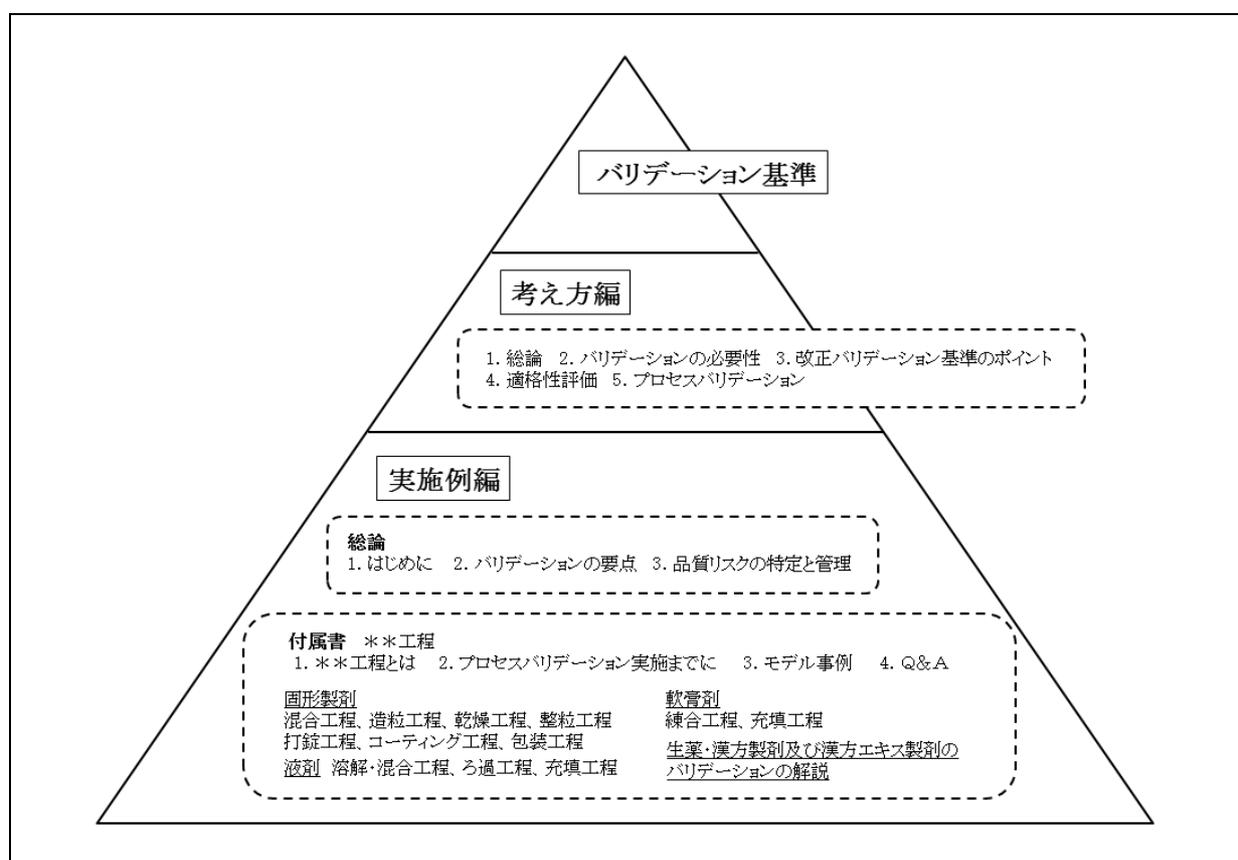


図. 「バリデーションの考え方と実施例」を構成する各資料の相関

2. 運用について

当該資料は各製造業者が製造する品目の品質リスクを考察し、妥当なバリデーション計画を立案する上で考慮すべき重要点について、理解を容易にするために具体的な事例や注意すべき事項等を解説しているものであり、本府のバリデーション指導上の参考資料として取扱う方針です。

なお、バリデーションの実施内容は一律に規定されたものではなく、各社が主体的

に判断し、リスクに応じて対応すべきものであることから、実際の運用においては妥当性を十分に説明できれば、当該資料において言及していない手法を用いることも可能です。

3. その他

「グループ別バリデーション実施ガイドライン」については、順次の発出を予定している付属書等によって補完された後に廃止する予定です。