

「生薬及び漢方生薬製剤の製造管理及び品質管理  
に関する基準（日本製薬団体連合会自主基準）」  
の質疑応答集（Q & A）



## 1. 総則

(定義)

Q 1

P I C / S の G M P ガイドライン アネックス 7 に示されている “crude plants” は、本基準において何に相当するのか。

A 1

生薬原料に相当すると考えてよい。

(適用範囲)

Q 2

本基準の適用範囲内の製造所を示されたい。

A 2

全形・切断・粉末生薬製造所、生薬最終製品製造所、エキス原薬製造所、漢方生薬製剤製造所、漢方生薬エキス製剤製造所及び生薬の刻み又は粉末工程のみを行う製造所である。別表及び別図を参照。

Q 3

本基準は漢方生薬製剤を輸入する場合にも適用されるか。

A 3

適用される。

Q 4

原料エキス配合の医薬品を製造するために、原料エキスをエキス原薬製造所から購入している製造所には、本基準は適用されないと理解してよいか。

また、前記の場合に、原料エキスでなく、粉末生薬を購入して使用している場合はどう考えたらよいか。

A 4

原料エキス又は粉末生薬が当該最終製剤の有効成分である場合には適用される。

## 2. 生薬を管理する責任者

Q 5

生薬を管理する責任者は他の責任者と兼務することは可能か。

A 5

業務上支障がない場合には、品質部門の責任者との兼務は可能である。

Q 6

同一法人であっても、生薬を取扱う製造所が複数ある場合、それぞれに生薬を管理する責任者は必要か。

A 6

生薬の鑑定を行う製造所には生薬を管理する責任者の設置が必要である。鑑定済みの生薬のみを受入れる製造所においては、取扱う生薬の性状確認ができる能力を有する責任者の設置は必要である。

Q 7

取扱う生薬の品目が少数であっても、生薬を管理する責任者を置かなければならないのか。

A 7

品目が少数であっても、当該生薬のみの鑑別能力を有する責任者の設置が必要である。

Q 8

実務経験とは具体的にどのようなことか。

A 8

例えば、生薬若しくは漢方生薬製剤の製造管理又は品質管理に関する業務に従事し、生薬を直接取扱う実務（品質評価、保管、加工等）に、原則として3年以上経験を有すること。ただし、生薬の研究、栽培、購買又は販売において2年以上の経験を有した者であれば、上記経験が1年以上でも差し支えない。

Q 9

生薬を管理する責任者は生薬の試験検査のうち鑑別結果の評価に関し適否の判定を行い、生薬の品質の総合判定は品質部門が行うと考えてよいか。

A 9

よい。ただし、生薬を管理する責任者の判定は尊重されなければならない。

Q 10

生薬を管理する責任者は生薬の品質確保に関する事項を実地に管理するために次に定める業務を自ら行い、又必要に応じて指定した者に行わせることがあるが、指定される者に資格要件があるか。

A 10

生薬を管理する責任者と同等又はそれに準ずる知識と経験があること。ただし、その結果については、生薬を管理する責任者の確認を受けること。

Q 1 1

外国製造所においても生薬を管理する責任者は必要か。

A 1 1

外国製造所であっても、対象となる製造所であれば資格要件を持つ者にその業務を担当させること。

Q 1 2

生薬原料に関する事項とは、どのような項目が考えられるか。

A 1 2

基原の学名、使用部位が考えられる。また、栽培地、採取地の情報を入手することが望ましい。

Q 1 3

原料生薬の供給源等に関する事項とは、どのような項目が考えられるか。

A 1 3

産出国／地域の他、収穫時期、採取手順、使用された可能性のある農薬、乾燥方法、真菌/微生物汚染やその他の生物の汚染を抑制するために対応した処置等の情報も可能な限り収集すること。

Q 1 4

生薬の取扱いに関する教育訓練の実施については、具体的な内容は各社で定めるということによいか。

A 1 4

基準、手順等の他、当該作業に必要な内容を定め、定期的実施すること。また、その記録を残すこと。

Q 1 5

その他生薬の品質確保に関する事項としては、どのようなものが考えられるか。

A 1 5

該当する生薬の特性に応じて定めること。例えば、鑑別をもとにした使用方法の決定と指示等が考えられる。

### 3. 生薬の製造管理及び品質管理

(製品標準書)

Q 1 6

「成分又は特性を確認する試験」とあるが、成分又は特性を確認する試験とは具体的にはどのようなことをいうのか。

A 1 6

原料生薬の品質確保のために必要な性状試験（外観、鏡検等）、確認試験、定量試験等をいう。

Q 1 7

切断生薬の粒度試験とはどのような方法か。

A 1 7

例えば、日局・一般試験法〈3.04〉粒度測定法の「2. 第2法ふるい分け法」である。

Q 1 8

鑑定試験において切断生薬（刻み）の場合は具体的にはどの程度のことを実施するのか。

A 1 8

全形生薬の鑑定試験に準ずる。

Q 1 9

その他必要な試験とは具体的にどのような試験が考えられるか。

A 1 9

生薬の特性に応じて実施される。例えば、以下のような試験が考えられる。

- ①日局、局外生規、承認書別紙規格以外の成分、エキス含量、乾燥減量、灰分及び酸不溶性灰分試験等
- ②生薬の処理法や修治法の確認
- ③生薬個々の特性を踏まえた試験（微生物限度試験、アフラトキシン試験、生薬末における粉体物性試験、茜草根（茜根、茜草等と呼ばれるものを含む）の lucidin 及び lucidin - 3 - O - primeveroside に関する試験）等

Q 2 0

切断及び粉末生薬を購入する場合、全形生薬に対する品質管理の実施状況を確認するとなっているが、なぜ必要なのか。また、どのようにして確認するのか。

A 2 0

切断及び粉末生薬の鑑定は難しいことから、全形生薬の結果を確認することが望ましい。また、粉末生薬で求められる試験項目が全形生薬と異なる場合には、全形生薬の試験結果を確認する必要があるが、購入元の品質管理の実施状況を定期的に確認することでも差し支えない。

(製造管理)

Q 2 1 全形生薬と切断生薬のロットは必ずしも同一ロットでなく、新たにロットを発生させることが可能か。

A 2 1

切断生薬のロットから全形生薬のロットが確認（追跡）できれば可能である。

Q 2 2

生薬参考品の適切な保管条件を示されたい。

A 2 2

日局生薬総則に準じ、密閉容器等に入れ、湿気及び虫害等を避けて保管すること。

#### 4. 原料エキスの製造管理及び品質管理

(製造管理)

Q 2 3

あらかじめ混合したものを原料として使用する場合は新たにロットを発生させることになっているが、混合した生薬について1回の試験検査で済ませてよいか。

A 2 3

使用するすべてのロットについて試験を行い、適合となったロットを混合後、新たに設定したロットについて試験検査を行うこと。

(品質管理)

Q 2 4

新たに管理可能となった成分とは何か。

A 2 4

必要に応じ設けるもの（自主設定定量成分）で、その定量法及び含有量の基準を標準書に記載すること。以下に示すようなものがあげられる。

- ①指標成分（昭和60年5月31日薬審二第120号「医療用漢方エキス製剤の取扱いについて」において示されており、承認申請時に標準湯剤との比較を行うために採用する成分）以外に後から承認書に追加設定が求められるようになった定量成分。
- ②生薬、原料エキス、最終製品の管理のために自社で設定した定量成分

Q 2 5

原薬エキスで設定することが望ましい試験項目として微生物限度試験が例示されているが、微生物限度試験の内容は各社の実情に応じて試験を実施し管理することによいか。

A 2 5

微生物限度試験の内容は、日局・一般試験法<5.02>生薬の微生物限度試験法に従って設定する。

なお、菌数の限度については、日局参考情報「非無菌医薬品の微生物学的品質特性」における「6. 生薬及び生薬を配合した製剤の微生物許容基準値」で定められている基準値を参考に管理すること。

Q 2 6

物性試験とは具体的にどのような試験が考えられるか。

A 2 6

色調比較試験、かさ密度測定が考えられる。

Q 2 7

「その他必要な試験」とあるが、具体的には何を指すか。

A 2 7

以下の試験が考えられる。

①残留農薬試験

②lucidin 及び lucidin - 3- O - primeveroside に関する純度試験(茜草根(茜根、茜草等と呼ばれるものを含む)を配合する流エキス剤や生薬製剤(主として輸入製剤)を対象とした(検出しないこと)。)

③アフラトキシン試験

## 5. 漢方生薬製剤の製造管理及び品質管理

(製造管理及び品質管理)

Q 2 8

新たに管理可能となった成分とは何か。

A 2 8

必要に応じ設けるもの(自主設定定量成分)で、その定量法及び含有量の基準を標準書に記載すること。以下に示すようなものがあげられる。

①指標成分(昭和60年5月31日薬審二第120号「医療用漢方エキス製剤の取扱いについて」において示されており、承認申請時に標準湯剤との比較を行うた



めに採用する成分) 以外に後から承認書に追加設定が求められるようになった定量成分。

②生薬、原料エキス、最終製品の管理のために自社で設定した定量成分

Q 2 9

最終製剤で設定することが望ましい試験項目として微生物限度試験が例示されているが、微生物限度試験の内容は各社の実情に応じて試験を実施し管理することによいか。

A 2 9

微生物限度試験の内容は、日局・一般試験法<5.0>生薬の微生物限度試験法に従って設定する。

なお、菌数の限度については、日局参考情報「非無菌医薬品の微生物学的品質特性」における「6. 生薬及び生薬を配合した製剤の微生物許容基準値」で定められている基準値を参考に管理すること。

Q 3 0

物性試験とは具体的にどのような試験が考えられるか。

A 3 0

漢方生薬製剤(顆粒剤、散剤、錠剤等)の色調比較試験、顆粒剤、散剤等のかさ密度測定及び錠剤の硬度試験が考えられる。

Q 3 1

「その他必要な試験」とあるが、具体的には何を指すか。

A 3 1

以下の試験が考えられる。

- ①残留農薬試験
- ②Lucidin及びlucidin-3-O-primeverosideに関する純度試験(茜草根(茜根、茜草等と呼ばれるものを含む)を配合する流エキス剤や生薬製剤(主として輸入製剤)を対象とした(検出しないこと)。)
- ③アフラトキシン試験

## 6. 生薬の刻み又は粉末工程のみを行う製造所の製造管理及び品質管理

(製造管理及び品質管理)

Q 3 2

職員の責務及び管理体制を文書により定めるとあるが、GMP組織図にその責務が分かるようにすれば、文書に代える事が可能か

A 3 2

可能。文書に代えて、GMP組織図にその責務と責任者を定める事でよい。

Q 3 3

製品標準書の記載事項に「試験検査の方法」とあるが、どのような試験があるか。

A 3 3

粒度試験、異物試験（毛髪、土砂、金属等）及び表示に関する試験が考えられる。

Q 3 4

製造管理において、製造指図書、製造記録書に記載すべき事項とは何か。

A 3 4

以下の事項が考えられる。

品名、ロット、作業前点検、加工の内容（切断、粉碎、乾燥、混合、選別、篩過等）、生産設備、加工量（投入量、出来高量、収率）、包装形態等

Q 3 5

製造管理において、その他製造管理のために必要な業務とあるが、どのような管理項目が考えられるか。

A 3 5

例えば、以下の項目が考えられる。

- ①入出荷管理として、以下の項目がある。（品名、ロット、入荷日、入荷数量、納入元、梱包形態及び状態、受入れ時の状態（破損汚れ等の梱包状態）、出荷日、出荷数量等）
- ②生産設備の日常点検
- ③粉碎などの交叉汚染のリスクに応じた管理等の実施

Q 3 6

「バリデーション」、「変更管理」、「逸脱の管理」等の項で、「あらかじめ指定した者」に行わせることになっているが、「あらかじめ指定した者」は製造管理者の兼務でよい

## 生薬及び漢方生薬製剤の製造管理及び品質管理に関する基準の適用項目

運用項目 本基準が 適用される製造所	生薬を管理 する責任者 の設置	本基準の適用項目			
		生薬の製造管 理及び品質管 理	原料エキスの 製造管理及び 品質管理	漢方生薬製剤 の製造管理及 び品質管理	生薬の刻み又 は粉末工程の みを行う製造 所における製 造管理及び品 質管理
製造所① 全形・切断・粉末生 薬製造所	○	○	×	×	×
製造所② エキス原薬製造所	○	○	○	×	×
製造所③ 生薬最終製品製造所 (原薬：生薬)	○	○	×	○	×
製造所④ 漢方生薬製剤製造所 (原薬：生薬、エキ ス)	○	○	×	○	×
製造所⑤ 漢方生薬エキス製剤 製造所 (原薬：エキス)	×	×	×	○	×
生薬の刻み又は粉末 工程のみを行う製造 所	×	×	×	×	○

○：適用 ×：非適用

か。

A 3 6

それでよい。

Q 3 7

バリデーション業務とは何か。

A 3 7

あらかじめ、要求される品質を確保するために、粒度試験や外観試験等で製造工程が適切であることを評価すること。

生薬及び漢方生薬製剤の製造管理及び品質管理に関する基準の適用範囲



