

### 3.5 技術移管

GMP を適用して本生産に移行するには、それまでに技術移管のための試製検討を行って「製品標準書」を確立しなければならない。

一般に技術移管が開始される初期段階の状態は施設によってかなり開きがある。例えば、製造設備を用いた検討が未実施である場合から、逆に委託者が相当の技術検討を済ませており受託者の設備を用いて確認すれば完了できそうな場合までである。

状況は異なっても技術移管を進める手順や考え方は同じであり、試製検討は次のような内容について双方で協議して実施することになる。

① 技術資料の提示

それまでに検討した内容をまとめて技術資料として提示する

② 製品標準書(原案)の提示

試製結果として目指している、成分と分量、製造の規模、製造方法・条件、製造設備、原料・資材・中間製品及び製品の規格と試験方法、工程管理規格と試験方法、包装仕様、設備の管理・洗浄方法、サンプリング方法及び作業員の教育訓練計画等を盛り込む

③ 試製品の評価方法

評価項目と分担、安定性試験計画と実施部門

④ 試製計画書の提示

試製の内容、時期、担当者と人員、数量、ロット数、原料・資材の準備方法、評価方法、費用分担、試製後のスケジュール等

## 4. GMP 上の取決め事項

委託者と受託者の間で決めておくべき主要な事項は委受託基本契約で締結されるが、実務上から必要な細かい内容は別途、取決め事項として取り交わすことになる。

受託者の立場から取り決めておきたい内容を次に示す。

①受託加工の範囲

- 受託工程の範囲を明確にする

②相互の連絡責任者とその業務

③製品標準書の作成に関する事項

- どちらが原案を作成し提示するか
- 制定、改訂の手順

④受託者及び委託者による製造所の定期的な確認

- 受託者は当該受託工程の自己点検を行い、その結果を委託者に報告する
- 委託者は定期的及び必要時に委託工程を監査する

⑤委託者からの指示とその方法

- 必要に応じて委託者側の品質管理責任者は文書により連絡責任者を通じて指示する

⑥委託者からの改善指示と結果確認の手順

⑦原料・資材の調達に関する品質管理の方法

- 受託者は入荷した原料資材の外装・外観を確認し記録する。品質試験結果については文書により委託者に報告する