

103-180

問題文

医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準(GMP)に関連する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

1. 製造設備に関する規則で、人為的な誤りは対象とされていない。
 2. 複数の医薬品の交叉汚染や、虫・異物などの混入を防ぐ必要がある。
 3. あらかじめ決められた手順・条件で製造すれば、製造記録を管理することが免除される。
 4. 製造所ごとに医薬品製造管理者を定め、その下に製造部門と品質部門を置かなければならない。
-

解答

2, 4

解説

選択肢 1 ですが

GMPの目的（3原則）は、 1：人為的誤りの、最小化、 2：医薬品の汚染、品質低下の防止、 3：高品質保証システムの設計 です。従って、人為的な誤りは対象とされていないというのは明らかに誤りです。

選択肢 2 は、正しい記述です。

選択肢 3 ですが

実行したことを第三者に証明でき、かつ後でその内容を確認できるのが 製造記録です。従って 予め決められた手順・条件で製造した時にも 製造記録を取り、管理することが求められます。よって、選択肢 3 は誤りです。

選択肢 4 は、正しい記述です。

以上より、正解は 2,4 です。