

Q & A 項目

1. 医薬品の原料、容器及び栓について規格すべてに適合することを確認するための試験と同時、もしくはその確認に先立って使用することは容認されるか？
2. 総有機炭素測定法 (TOC 法) で局方記載の製造用水 (精製水、注射用水) を試験する意味は何か？
3. 原料供給業者が GMP を遵守していることを現地で査察することは、医薬品製造業者にとって法的に必須であるか？
4. CGMP (21CFR211) は、医薬品を製造していない倉庫業者や出荷配送業者に適用されるのか？
5. 容器、栓、包装資材の受入試験用サンプリングは、倉庫で実施してよいか？