

京都府薬事講習会
= GMP文書等の管理及び保管 =

2012年03月22日

日本バルク薬品株式会社

信頼性保証部 三宅 正一

日本PDA製薬学会 関西勉強会

本日のお話の内容

- 1 はじめに
- 2 文書作成の目的
- 3 管理の対象となる文書
- 4 文書に関する管理事項
 1. 文書を管理するとはどういうこと？
 2. 文書管理の手順書の要件
- 5 コンピュータ化システム
- 6 電磁的に作成した文書や記録を原本として管理し保管する条件
- 7 文書の作成

1 はじめに

そもそもGMPとは何なの？

口世の中に宣言した品質(有効性+安全性)を備えた製品を、恒常的に、計画した量製造するために関係者が守らなければならない約束事

➤ **物を製造し、製造した物が規格に適合していることを調べるため必要な作業で人為的な誤りを防ぐこと**

➤ **誤りなく物を製造し、物の適格性を確認したことの証を作成し、残すこと**

なぜ文書を作成し保管することが 大事なの

□ GMPが求めていることの一つは誤りなく物を製造し、
製造した物の適格性を確認したことの証を作成し、
残すこと

□ そのため、

- ① 誤りなく物を製造するための手続き、方法及び手段を明確にしなければならない
- ② 製造した物の適格性を誤りなく確認するための手続き、方法及び手段を明確にしなければならない
- ③ 明確にした手続き、方法及び手段で物を作り、作った物の適格性を確認したことを記録し、保管しなければならない

製品回収情報

一文書の管理に係る事例一

○ 2012年2月28日 TW薬品株式会社

① 医薬品

② シロップ製剤を回収(クラス2)。

③ 実際の製造条件の一部が製造販売承認書の記載と異なっていたため。

○ 2012年1月17日 MS株式会社

① 化粧品

② シャンプーを回収(クラス2)。

③ 製造指図した「ラウレス硫酸ナトリウム」とは別メーカーの「ラウレス硫酸ナトリウム」を使用して当該製品を製造し、使用した「ラウレス硫酸ナトリウム」にフェ/キシエタノールが含有しており、製品中に約0.3%のフェ/キシエタノールが含まれていた。全成分表示にフェ/キシエタノールが記載されていないため。

FDAが発行した483文書 —記録の作成に係る事例—

- 2006年2月21日付 [宛] インドにある医薬品メーカー
- ① バッチごとに製造および管理に関する情報を残らず正確に管理記録へ記載していなかった。また、機器設備使用記録簿の内容すべてが正確であり、完全とは必ずしもいえなかった。FDAは、使用記録簿に限らず、バッチ記録、試験関係の記録など、すべての資料は作業者がサインしていると考えている。責任者にサインさせるのは、作業者がサインするのと同じレベルの説明責任ではない。同社からの回答書には、指摘した以外の記録簿も同様に記載しているのかどうかを会社として評価した結果が記載されていなかった(21CFR § 211.188の要件逸脱)。

FDAが発行した483文書 —記録の作成に係る事例—

○ 2006年2月21日付 [宛] インドにある医薬品メーカー

② **真実で、間違いなく、残さずに記録することは、GMPの基礎であり、文書が信頼できることは、製品品質の保証度を高めることとなる。不適切な文書などのCGMP違反は重大であり、しかるべき措置を講じなければならない。先に実施した2回の査察でも、記録が不正確で不備のあることを指摘していた。同社は、この問題を重大と受け止めず、従業員を対象として不備の是正措置を講じていなかったようである。2004年5月に同社との会議で経営管理職は、同工場で不適切な文書化がこれまでに生じていることを査察担当官へ話していたが、作業終了後で時間が経過してから日付やサインすることは、重大なCGMP違反である。**

都道府県調査権者が発行した指摘事例 ＝文書管理＝

1. **当該製造所では、管理文書の原本を保管し、原本から複製した副本を作業場所に配布する運用であったが、配布された副本の配布先の管理がされていなかった。**
2. **旧GMPでは一律に製造管理者・製造管理責任者・品質管理責任者の設置を求めていたが、改正GMPでは製造所の規模・業務の種類により責任者を適切に配置するように求めている。当該事例では、製造業者は責任者等を決めてはいたが、旧GMPの組織図を用いていたため、改正GMPで新たに求められている各責任者の責務及び管理体制が文書化されていなかった。製造業者はあらかじめ指定した者として、出荷判定者等(※)の責務及び管理体制等をGMP組織図等に文書化しておく必要がある。**

文書の管理をおろそかにすると……

- ◇承認申請書における規定と実態の解離
- ◇承認申請書におけるテーターのねつ造
- ◇出荷試験における規定と実態の解離
- ◇出荷試験におけるテーターのねつ造
- ◇原産地情報のねつ造

⇒ 信用の失墜

⇒ 企業の消滅

2 文書作成の目的

文書はなぜ作成するの？

□ 文書を作成する目的:

1. 情報を他人に伝達すること
2. 情報を留めること

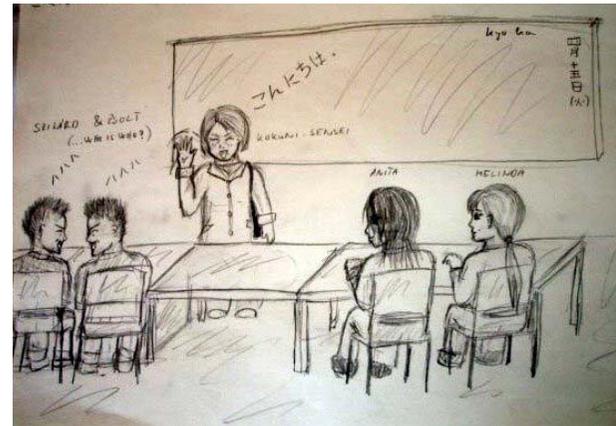
文書はなぜ作成するの？

□ 情報を伝える手段:

音声や身振り手振りで
伝える方法



文字や絵で構成される
文書で伝える方法



情報伝達の正確性

文書はなぜ作成するの？

□ **情報を伝え、留める手段は情報の種類、状況によって異なる：**

1. 秘伝の技術や情報を特定の者に伝える場合：

➤ **音声や身振り手振りで伝え、情報を有する者の記憶に留める**

2. 永続的に一定の規格、品質の物を複数の者の共同で生産する場合：

➤ **紙やその他の媒体に文字や絵あるいはこれらで構成される文書で書き残す**

どのような文書を作成しなければならないのでしょうか？

- ① 誤りなく物を製造するための手続き、方法及び手段を明確にしなければならない
- ② 製造した物の適格性を誤りなく確認するための手続き、方法及び手段を明確にしなければならない
- ③ 明確にした手続き、方法及び手段で物を作り、作った物の適格性を確認したことを記録し、保管しなければならない

どのような文書を作成しなければならない！ のでしょうか？

① 誤りなく物を製造するための手続き、方法及び手段
□物を製造する上での基本的な約束事

- 誰が、
- 誰の指図の下で、
- どこで(どのような環境で)、
- どのような方法で、
- どのような設備を用いて、

製造するのかを定める

どのような文書を作成しなければなら ないのでしょうか？

②製造した物の適格性を誤りなく確認するための
手続き、方法及び手段

口物を確認する上での基本的な約束事

- 誰が、
- 誰の指図の下で、
- どこで(どのような環境で)、
- どのような方法で、
- どのような設備を用いて、

検査するのかを定める

どのような文書を作成しなければなら ないのでしょうか？

③明確にした手続き、方法及び手段で物を作り、
作った物の適格性を確認したことを記録する

口物の製造と適格性確認の適格性を確認し記
録する上での基本的な約束事

➤ 誰が、

➤ 誰の指図の下で、

➤ どのような方法で、

確認するのかを定める

3 管理の対象となる文書

GMP省令で要求された文書

- ◇ **製造・品質管理業務に従事する職員(製造管理者及び責任者を含む)の責務及び管理体制を定めた文書(第6条)**
- ◇ **製品標準書(第7条)**
- ◇ **衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書、製造所からの出荷の管理に関する手順書、バリテーションに関する手順書、変更の管理に関する手順書、逸脱の管理に関する手順書、品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順書、回収処理に関する手順書、自己点検に関する手順書、教育訓練に関する手順書、文書及び記録の管理に関する手順書、その他製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順(製造販売業者及び製造業者等との連携に関する手順書等)(第8条)**

GMP省令で要求された文書

- ◇ **製造所の製造設備の清掃及び保守に関する手順書(第9条)**
- ◇ **製造している品目ごとの製造指図書原本、製造区域の環境管理に関する手順書、製造している品目ごとの製造に関する手順書、原料・資材・中間体・製品の管理(保管)に関する手順書、原料・資材・中間体・製品の出納(受け入れ、出荷)に関する手順書、その他製造管理のために必要な業務に関する規定(製造作業に従事する職員以外の者の作業所への立入りを制限する規定等)(第10条)**

GMP省令で要求された文書

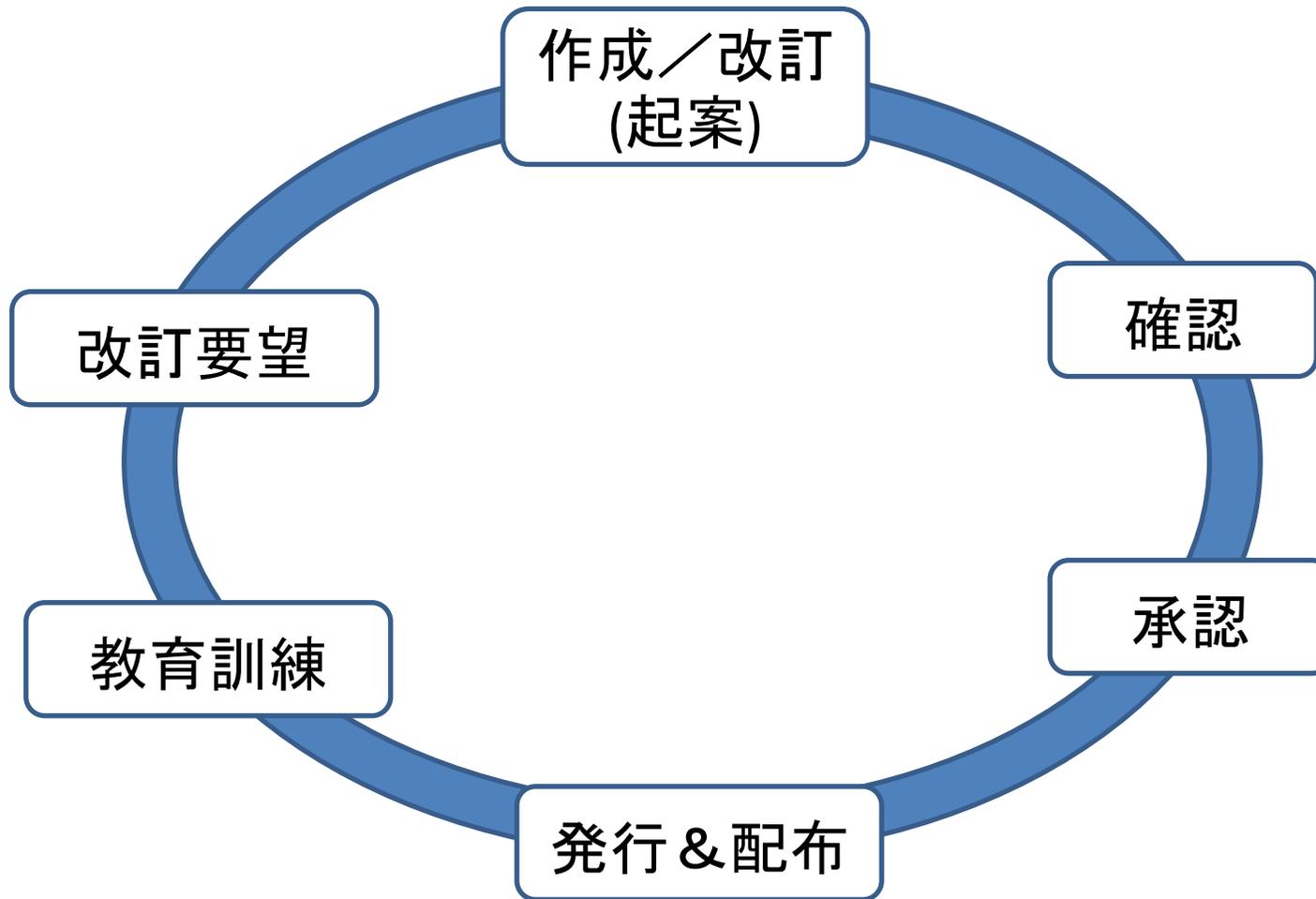
- ◇ **原料・資材・製品について試験検査を行うのに必要な検体を採取する手順書、製造している品目ごとの品質試験に関する手順書、他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して試験を実施するための手順書、製品についての参考品の保管に関する手順書、試験検査に関する設備及び器具の点検整備に関する手順書、試験検査に関する計器の校正に関する手順書、試験検査の結果の判定に関する手順書、その他品質管理のために必要な業務に関する規定（経時変化試験を行う必要がある場合における特定ロットについての必要量の採取に関する規定等）、原料・資材・中間体を製造した外国製造業者が実施した試験検査の記録の確認に関する手順書、原料・資材・中間体を製造した外国製造業者のGMP管理状況の確認に関する手順書、製造部門から報告された製造管理についての確認結果の確認に関する手順書（第11条）**

その他の文書

- ◇ **手順書に基づき実施する作業状態を示す表示物(①製造設備・試験設備が清掃中であるのか、校正中であるのか又はこれらを終了し使用できる状態にあるのかを示す表示物、②原料・資材・中間体・製品が試験を実施する前にあるのか、試験を終え規格に合格しているのか、あるいは不合格であったのかを識別するための表示物)等**
- ◇ **手順書に基づき作業を行った結果を記録する記録用紙原本**
- ◇ **人及び物の動線図、製造用水・排水・ガス・空気等の配管の識別標識等**
- ◇ **製品ごとに作成された製造手順書から各作業室での作業について必要な事項を書き出し、作業者が確認できる位置に掲示する目的で作成された文書**
- ◇ **コンピュータ化システムの適正管理に関する文書**

4 文書に関する管理事項

文書管理サイクル



4 文書に関する管理事項

1. 文書を管理するとはどういうこと？

◇ 文書及び記録の管理に関する手順書を定めること

◇ その手順書には次のことを定めること

- **責任者**(作成者、確認者、承認者)を明らかにすること
- 作成した文書を誰に、どのような方法で**配る**のか
- 作成した文書を誰が、どのような方法で、いかなる期間**保管する**のか
- 手順書等を作成・改訂するときは、その手順書等にその**日付**を記載すること、またそれ以前の**改訂履歴**を保管すること
- 手順書等を**廃止するときの責任者**(廃止起案者、確認者、承認者)及び**回収の手順**

- ◇ **手順書等を作成・改訂したときには、次のことを文書に記載すること**
 - **誰がいつ作成し、確認し、承認したのか 又は**
 - **誰がどの部分を、いつ、どのような理由で、改訂し、確認し、承認したのか**
- ◇ **文書は、その文書をして製品の製造管理及び品質管理に係る業務を行う職員が理解できる言語で記載すること。**
- ◇ **文書は、関連する他の文書との間の相互の関係が明確に理解できるように作成すること。**

4 文書に関する管理事項

2. 文書管理の手順書の要件

(1)責任者(作成者、確認者、承認者)を明確にすること

- **製造・品質管理業務に従事する人たち(皆さん)がなすべき職務とGMP管理体制を定めた文書の中でも明確に定めて規おくことが望まれる。**
- **作成者、確認者、承認者を明確にすることは作成した文書や記録の責任の所在を明確にし、文書の内容が組織(製造所や企業)として正式な文書であること、言い換えると文書の信頼性と正当性を証明するために必要な要件である。**

(2)責任者の要件

作成者:

作成する文書で方法・手順を定める作業に関する情報を有している人(作業の内容を理解している人)

確認者:

作成する文書で方法・手順を定める作業に関し、必要な情報(作業で使用する設備機器についての原理や操作方法、法的事項、原料・資材・中間体・製品についての化学的情報や法的事項など)を広く熟知している人(複数可)

承認者:

文書で方法・手順を規定した作業の担当者が所属する範囲を基準にして決める

製品標準書:品質部門の責任者が承認すること(要件)

(3) 作成した文書及び作成しなければならない 文書の把握

◇GMP運営を司る部門(品質保証部門)はすべての文書を把握しておかなければならない。

∴すべての作業に関し文書を作成しなければならない。

⇒法令の制定・改正、製造方法・条件、試験検査方法・条件などの変更に合わせて関連する文書の見直しを行わなければならない。

⇒見直し対象の文書からの漏れを防ぐためにも、製造所で作成されている文書を把握しておかなければならない。

(3) 作成した文書及び作成しなければならない 文書の把握

◇文書の把握方法は？

- 文書に識別番号や識別記号を付与する。**
- 識別番号や識別記号は文書の種類・制改定版数、製造所の数、それぞれの製造所の規模、製造する品目の種類や数をなどの情報を盛り込めるような方式をつくる。**

(4) 作成した文書の配布先の把握

- ◇ 配布先をなぜ把握しておかなければならないの？
 - 永続的に一定の規格、品質の物を複数の者の共同で生産する場合には、この物を生産する方法及び手順に関して、現に物を生産する時点で同じ情報が生産に係るすべての者に伝達されていなければならない。
 - 関係する者、部署のすべてに漏れなく情報を伝達するため、そして伝達の漏れがないかどうかを確認するため、GMP運営を司る部門(QA部門)は文書を配布した先を把握しておかなければならない。

(4) 作成した文書の配布先の把握

◇ 配布先をなぜ把握しておかなければならないの？

➤ **生産する時点で同じ情報 = 最新版の文書**

➤ **GMP運営を司る部門(QA)は、文書が改定された(最新版の文書が発行された)場合次のことを行わなければならない**

1) **当該文書を配布すべき部署のすべてに改定後の版の文書を配布すること**

2) **改定前の古い文書を回収すること 又は、**

3) **配布先に廃棄させ、廃棄したことを確認すること**

➤ **この作業を完成するためにも文書の配布先を把握する必要がある。**

(4)作成した文書の配布先の把握

- ◇ **配布先をなぜ把握しておかなければならないの？**
- **機密情報の漏えいの防止**

(4) 作成した文書の配布先の把握

◇ 配布先の把握方法は？

- 文書配布先を把握する方法は製造所の規模や組織によって異なるので、**製造所ごとに規定すべき**
- 一例：文書と配布すべき先の**マトリックス**を作成し、このマトリックスに従って**文書管理責任者が直接**配布先に手渡す

(5)作成した文書及び配布した文書の保管

◇文書はなぜ保管しなければならないの？

(5)作成した文書及び配布した文書の保管

◇文書はどの期間保管しなければならないの？

➤ 使用している間

➤ 使用しなくなった後の一定期間

(5)作成した文書及び配布した文書の保管

◇具体的にどの期間保管しなければならないの？

①生物由来医薬品等(=生物由来医薬品+生物学的製剤+検定医薬品+遺伝子組み換え技術応用医薬品+細胞培養技術応用医薬品+細胞組織医薬品の総称)以外の医薬品

➤記録:作成の日から5年間

⇒有効期間に1年を加算した期間が5年より長い場合:教育訓練に係る記録を除き、作成の日から有効期間に1年を加算した期間

➤手順書等:使用しなくなった日から5年間

⇒有効期間に1年を加算した期間が5年より長い場合:使用しなくなった日から有効期間に1年を加算した期間

(5) 作成した文書及び配布した文書の保管

◇ 具体的にどの期間保管しなければならないの？

② 原薬

➤ **記録**：作成の日から有効期間に1年を加算した期間

⇒ **リテスト日が設定されている製品**：ロットの当該製造所からの出荷が完了した日から3年間

➤ **手順書等**：使用しなくなった日から有効期間に1年を加算した期間

⇒ **リテスト日が設定されている製品**：当該製造所からの最終ロットの出荷が完了した日から3年間

(5) 作成した文書及び配布した文書の保管

◇ 具体的にどの期間保管しなければならないの？

③ 生物由来医薬品(及び細胞組織医薬品)を除く生物由来医薬品等(=生物学的製剤+遺伝子組み換え技術応用医薬品+検定医薬品+細胞培養技術応用医薬品)

➤ 記録:作成の日から5年間

⇒有効期間に1年を加算した期間が5年より長い場合:作成の日から有効期間に1年を加算した期間

➤ 手順書等:使用しなくなった日から5年間

⇒有効期間に1年を加算した期間が5年より長い場合:使用しなくなった日から有効期間に5年を加算した期間

(5) 作成した文書及び配布した文書の保管

- ◇ 具体的にどの期間保管しなければならないの？
- ④ 特定生物由来医薬品(及び人の血液を原材料として製造される生物由来医薬品)を除く生物由来製品(=生物由来医薬品+細胞組織医薬品)
 - **記録**: 作成の日から有効期間に10年を加算した期間
 - **手順書等**: 使用しなくなった日から有効期間に10年を加算した期間

(5) 作成した文書及び配布した文書の保管

◇ 具体的にどの期間保管しなければならないの？

⑤ 特定生物由来医薬品及び人の血液を原材料として製造される生物由来医薬品

➤ **記録**: 作成の日から有効期間に30年を加算した期間

➤ **手順書等**: 使用しなくなった日から有効期間に30年を加算した期間

(5) 作成した文書及び配布した文書の保管

◇ 具体的にどの期間保管しなければならないの？

□ ①～⑤は保管しておかなければならない**最短の**期間

⇒ **手順書**でこれ以上**長い**期間保管するように規定することは可

□ 製造物責任法(**PL法**)の規定の考慮

□ 製造企業によっては**手順書に規定した期間よりも漫然と長い**期間保管している例が見られる

⇒ このことについては「**手順書の規定を順守していない**」という問題をはらんでおり、製造企業として議論する必要がある

(6) 作成した文書の作成日及び改定履歴の 保管

◆文書を作成する目的

**(1) 現在のGMP管理を規定し、現在製造する医薬品の
品質保証**

**(2) 将来、過去となった現在のGMP管理が適切であった
ことの検証と過去の品質の保証**

(6) 作成した文書の作成日及び改定履歴の 保管

◆改定履歴(誰の責任の下に、何時、如何なる理由・目的で、何をどのように変えたのかという情報)を作成し保管する目的

(1) 将来、過去となった現在のGMP管理が適切であったことの検証と過去の品質の保証

(2) 現在配布されている文書が現在最新の、承認されているものであることの保証

⇒配布されている文書と原本の改定履歴を比較することによって容易に確認できる

(7)作成した文書の廃止及び回収に関する 管理

- ◇作業を行う場所では、**最新の文書のみを保管**しそれ以外の文書は保管し(てはいけ)ないのは何故なの？
- **現在使用すべき文書以外の文書を間違っ**て参照して作業を行うことを未然に防ぐため

(7) 作成した文書の廃止及び回収に関する 管理

◆ 文書の廃止及び回収方法は？

- 文書の廃止するのか、廃止した文書をどのようにしてすべて回収するのかは製造所の規模や組織によって異なるので、**製造所ごとに規定するべき**
- 一例：文書と配布した先の**マトリックス**を作成し、このマトリックスに従って**文書管理責任者が直接**配布先から回収する

(8) 複数の文書の相互関係の把握

- ◇ **GMP管理における作業 – 殊に医薬品の製造作業 – を規定した文書では、多くの文書を引用することが多い**
- **一つの製造ステップの作業を分解：**
 - ① **前工程で得られた中間体の引き継ぎ、**
 - ② **中間体の保管、**
 - ③ **秤量、**
 - ④ **溶解、**
 - ⑤ **反応(又は精製)、**
 - ⑥ **工程管理、**
 - ⑦ **(次工程に引き継ぐための)の作業**

(8) 複数の文書の相互関係の把握

□ ②～⑥の作業においては設備・器具が使用されることがある

➤ このような工程Aの手順書の作成方法の一例:

(i) ②～⑥の作業で使用する設備・機器の操作に関する手順書を別に作成

(ii) ①～⑦の各作業の概略を記載

(iii) ②～⑥の作業についての詳細な手順は(i)で作成したそれぞれの手順書を引用する

(8) 複数の文書の相互関係の把握

➤ **この場合、作業②～作業⑥の作業に関する文書はステップAの手順書と相互関係があることを把握しておく必要がある。**

⇒理由：例えば②～⑥の手順書の何れかを改定した場合、ステップAの手順書における②～⑥の作業の概要についての記載に変更を加える必要が生じる可能性があるから

(8) 複数の文書の相互関係の把握

- ◇ **作業②～作業⑥の手順書とステップAの手順書の相互関係を明確にする方法は？**
- **ステップAの手順書に作業①～作業⑥の手順書と相関性があることを明記する欄を設ける**
- **とともに、ステップAの手順書と作業①～作業⑥の手順書との手順書の相関性を説明したマトリックスを作成する**

5 コンピュータ化システム

薬食監麻発1021第11号『医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて』で要求された文書

- 製造販売業者等はコンピュータ化システムの開発、検証及び運用にあたっては、あらかじめ、その基本方針等に関する文書(以下「コンピュータ化システム管理規定」という。)を定めるものとする。
- コンピュータ化システム管理規定は、原則として次の事項を記載するものとする。
 - (1) コンピュータ化システムの開発、検証及び運用管理に関する基本方針
 - ① 目的
 - ② 適用範囲
 - ③ システム台帳の作成

薬食監麻発1021第11号『医薬品・医薬部外品製造 販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管 理ガイドラインについて』で要求された文書

④ 基本的な考え方

- ・ソフトウェアのカテゴリ分類
- ・製品品質に対するリスクアセスメント
- ・供給者アセスメント
- ・開発、検証及び運用段階で実施すべき項目等
- ・コンピュータシステムの廃棄に関する事項

(2) 開発業務、検証業務及び運用管理業務における責任体制 と役割

(3) 開発業務、検証業務及び運用管理業務で作成すべき文書 及びその管理方法

(4) 開発業務、検証業務及び運用管理業務の業務完了の確認 及び承認の手続き

薬食監麻発1021第11号『医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて』で要求された文書

1. 開発業務

- (1) 開発計画に関する文書
- (2) 要求仕様に関する文書
- (4) 機能仕様に関する文書
- (5) 設計仕様に関する文書
- (6) プログラムの作成及びプログラムテスト
- (7) システムテストに関する文書
- (8) 受入試験

薬食監麻発1021第11号『医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム 適正管理ガイドラインについて』で要求された文書

2. 検証業務

(1) バリテーションの全体計画に関する文書

(2) 設計時適格性評価(DQ)

① 設計時適格性評価の計画に関する文書

② 設計時適格性評価の報告に関する文書

(3) 据付時適格性評価(IQ)

① 据付時適格性評価の計画に関する文書

② 据付時適格性評価の報告に関する文書

(4) 運転時適格性評価(OQ)

① 運転時適格性評価の計画に関する文書

② 運転時適格性評価の報告に関する文書

(5) 性能適格性評価(PQ)

① 性能適格性評価の計画に関する文書

② 性能適格性評価の報告に関する文書

(6) バリテーションの全体報告に関する文書

薬食監麻発1021第11号『医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて』で要求された文書

3. 運用管理業務

(1) 運用管理に関する文書の作成(『運用管理基準書』)

- ① 保守点検事項の実施
- ② セキュリティ管理の実施
- ③ バックアップ及びリストア
- ④ 変更の管理
- ⑤ 逸脱(システムトラブル)の管理
- ⑥ 教育訓練
- ⑦ 自己点検

(2) コンピュータ化システムの操作の手順に関する文書

4. コンピュータシステムの廃棄

(1) コンピュータシステムの廃棄の計画に関する文書

(2) コンピュータシステムの廃棄記録

5. 文書及び記録の管理

6 電磁的に記録した文書や 記録を原本として管理し保管 する条件

- ① 記録の保護について電子媒体等に保管された記録の故意又は過失による書換え、消去及び混同を防止する措置を講じること。
 - i) あらかじめ指定された作業者以外の者は作業できない仕組みを備えていること。
 - ii) あらかじめ定められたもの以外の手順では記録の入力、変更及び削除が行えない仕組みを備えていること。
 - iii) 記録の入力、変更及び削除を行った場合は、いつ、誰が、どの電子媒体等に対して行ったか記録を残す仕組みを備えていること。
 - iv) 記録の滅失防止のために予備の記録(バックアップ)を作成し、保管すること。

- ② 電子媒体等に保管された記録を紙などに印字したいディスプレイ装置に表示させるための仕組みを備えていること。**
- ③ 記録を保管するための電子媒体等の管理に関する事項を定めておくこと。**
 - i) 電子媒体等の保管方法、保管期間、保管場所及び保管責任者**
 - ii) 磁気媒体等の劣化、損傷等の防止措置**
 - iii) 磁気媒体等の劣化、損傷等が生じた場合の措置**

7 文書の作成

◆文書を作成する際には、前項で取り上げた項目を盛り込むことが望まれる。

➤ 文書形式の一例

➤ (表紙):表紙には次の形式で次の事項を記載する。

[名 称]**(名称)[**(識別番号)]第○改定**

[発行日]**年**月**日**

[運用日]**年**月**日(運用開始日を記載)**

[責任者]**(文書についての責任者名)**

[担当部署]**(文書作成作業を担当した部署名)**

[改定経過]**制定, ****第1改訂, ******

[機密区分]文書の企業又は製造所レベルでの区分を記載

[改定理由]改定する理由、根拠を簡潔に記載する

[改定事項]変更した事柄を簡潔に記載する

承認者署名

文書の作成

- ◆ **文書を作成する際には、前項で取り上げた項目を盛り込むことが望まれる。**
- **文書形式の一例**
- **(本文)本文には、次の事柄を記載する**
 - **範囲**(文書が適用される作業範囲、部署を記載する)
 - **目的**(文書を作成する目的を記載する)
 - **責任**(作業の責任者又は責任部署を記載する)
 - **関連文書**(関連する文書を識別番号等で引用するとよい)
 - **手順**(この文書で規定する手順を具体的に記載する)
 - **逸脱発生時の対応**(想定外の状況が発生した場合の報告先や処置方法を記載する。処置方法は別に文書化して識別番号を付与しておき、本文中にはこの識別番号を引用するとよい)

文書の作成

- ◆ 文書を作成する際には、前項で取り上げた項目を盛り込むことが望まれる。
- 文書形式の一例
- (末尾)末尾には次の形式で改訂履歴を記載する。

改定記録「****(文書名)」

承認者		確認者	作成者	制定・改定 年月日	制定・改定理由 及び改定事項
氏名	職名				



ご清聴ありがとうございました
皆様のお仕事の参考にしていただければ光栄です