

# 基礎から学ぶGQP省令 ～GQPを運用するためのポイント～

令和2年12月23日

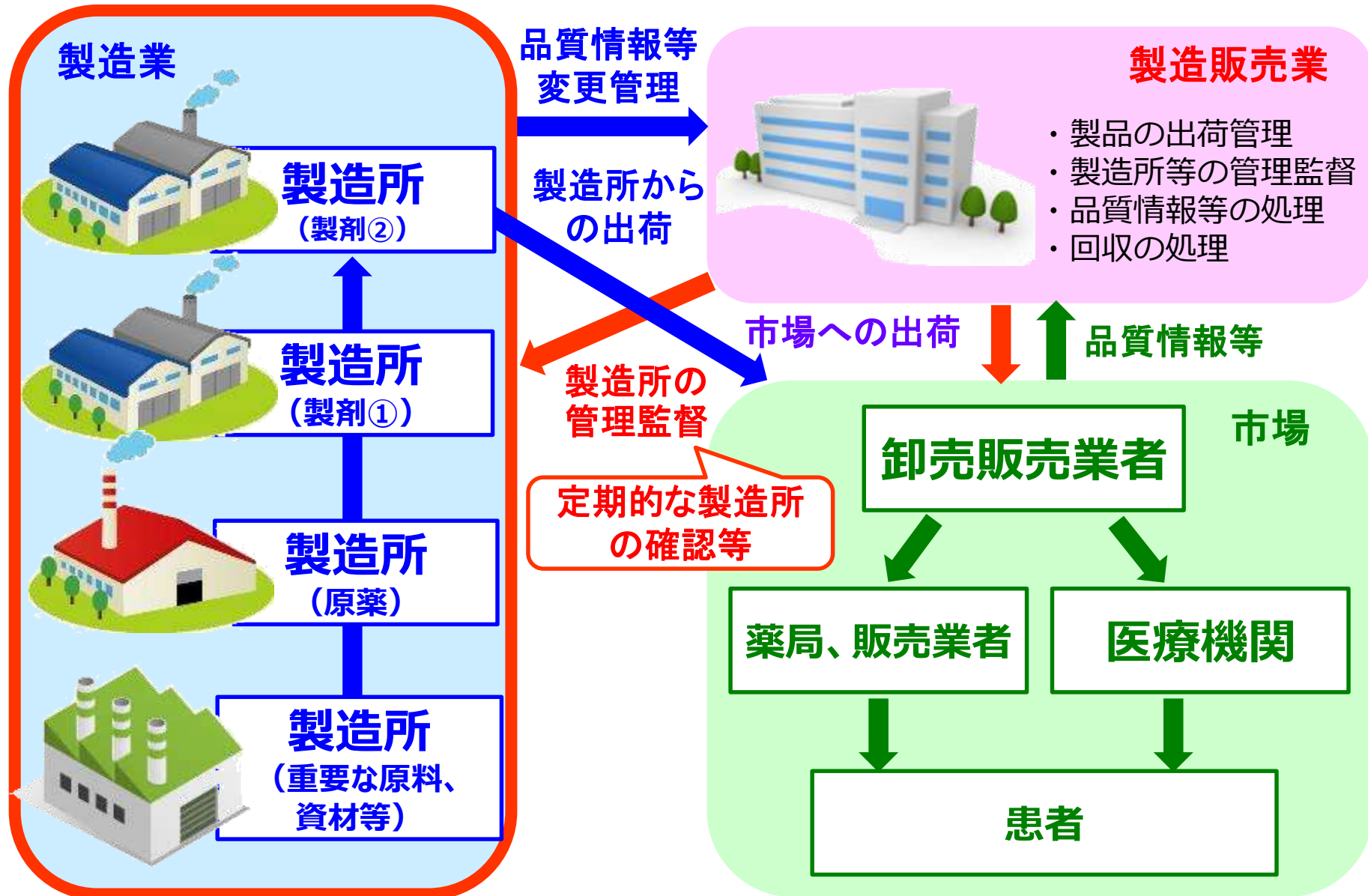
京都府健康福祉部薬務課

# INDEX

- ① GQPとは？GQP省令とは？
- ② GQP省令の各条項の説明と  
GQPを運用するためのポイント

① GQPとは？ GQP省令とは？

# GQPとは？



# GQP省令とは？

◆ 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令

Good Quality Practice



**GQP**

<参考>

「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令の施行について」（平成16年9月22日付け薬食発第0922001号） ⇒ 施行通知

# GQP省令の構成

第1章	総則（趣旨、定義）	第1条、第2条
第2章	医薬品の品質管理の基準	第3条～第16条
第3章	医薬部外品及び化粧品の品質管理の基準	第17条～第20条
第4章	再生医療等製品の品質管理の基準	第21条
附則		

# 各要求事項の適用

要求事項	業 態			
	医薬品	厚生大臣が指定する医薬部外品	医薬部外品 化粧品	再生医療等製品
製造販売業者の業務	第3条	第20条で準用	第19条で準用 (第4条第2～4項を除く。)	第21条で準用
品質管理業務に係る組織及び職員	第4条			
品質保証責任者の設置			第17条	
品質標準書	第5条	第20条で準用		第21条で準用
品質管理業務の手順に関する文書 品質管理業務の手順に関する文書及び業務等（医薬部外品・化粧品）	第6条		第18条	
製造業者等との取決め	第7条			
品質保証責任者の業務	第8条		第19条で準用	
市場への出荷の管理	第9条			
適正な製造管理及び品質管理の確保	第10条			
品質等に関する情報及び品質不良等の処理	第11条			
回収処理	第12条			
自己点検	第13条			
教育訓練	第14条			
医薬品の貯蔵等の管理	第15条			第21条で準用 (第15条第3号ハを除く。)
文書及び記録の管理	第16条		第19条で準用 (第16条第3号イ、ロ、ニを除く。)	第21条で準用 (第16条第3号ハを除く。)

## ② GQP省令の各条項の説明と GQPを運用するためのポイント



# 第1章 総則

第1条 趣旨  
第2条 定義

# GQP省令の趣旨

(趣旨)

## ◆ GQP省令第1条

この省令は、薬機法

第12条の2第1号

及び

第23条の21第1号

に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする

再生医療等製品製造販売業許可要件

医薬品、医薬部外品、化粧品製造販売業許可要件



GQP省令の基準どおり  
業務を行えない場合、  
許可を取得することが  
できない！

# 品質管理業務とは？

(定義)

◆ GQP省令第2条第1項

製造の中間工程で造られたものであって、以後の製品工程を得ることによって製品となるものを含む。

製造販売をするに当たり必要な製品の品質を確保するための業務  
(主には以下のような業務を指す)

- ① 市場への出荷の管理
- ② 製造業者等に対する管理監督
- ③ 品質等に関する情報及び品質不良等の処理
- ④ 回収処理
- ⑤ その他製品の品質の管理に必要な業務

# 品質保証部門等が行う 主な品質管理業務

市場への出荷の管理

製造業者等に対する  
適正な製造管理及び  
品質管理の確保



品質保証責任者

品質等に関する情報  
及び品質不良等の処理

回収処理

# 第2～4章

## 医薬品等の品質管理の基準

※ GQP省令でいうところの「医薬品等」とは、医薬品（体外診断用医薬品及び原薬を除く。）、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を指す。

# 第3条 医薬品等総括製造販売 責任者の責務

# 総括製造販売責任者の業務

## GQP省令第3条

第1号 品質保証責任者を監督すること。

第2号 品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を品質保証責任者その他品質管理業務に関係する責任者に指示すること。

第3号 品質保証責任者の意見を尊重すること。

第4号 品質保証責任者と安全管理責任者その他の品質管理業務に関係する業務の責任者との密接な連携を図らせること。



# 製造販売業者(役員等)

意見

製造販売を行う上でのトップ、リーダー的存在  
そのため、知識・経験や職位も重要

## GQP

## GVP

指示・監督



品質保証責任者

総括製造販売責任者



報告

報告

指示・監督



安全管理責任者

連携・協力

### 総責の役割

- ①品質保証責任者を監督
- ③措置の実施の指示

- ②報告に基づく措置の決定
- ④製造販売業者への意見

# 総括製造販売責任者に関する法改正等

三役制度により体制が強化されたにもかかわらず、依然として、法令遵守に問題のある事例が散見された。

## ➤副作用報告の報告遅延等

報告義務の対象となる副作用を把握していたにもかかわらず、定められた期限内に報告されていなかった。

## ➤承認書との齟齬

承認書上の製造工程と異なる製造方法で製造が行われていた。



企業の自主点検等により行政が指導は行っているが、法令遵守の確保のためには、三役制度の運用に関し、問題点の洗い出しや改善方策の検討が必要。



**平成29年6月26日に三役留意事項通知を発出**

# 法令遵守体制の構築に向けて…

以下の点に特に留意し、法令遵守体制の構築をする必要があります。

- 適切な能力及び経験を有する総括製造販売責任者の選任
- 総括製造販売責任者等に対する必要な権限の付与
- 総括製造販売責任者等の業務の監督
- 総括製造販売責任者等による意見申述



総括製造販売責任者等に付与された権限が不十分であることにより、製造管理・品質管理等に支障が生じ、法令違反が発生することがないように、各責任者等にいかなる権限を付与する必要があるか検討することが重要です。

第4条 品質管理業務における  
組織及び職員

第8条 品質保証責任者の業務

# 品質管理業務に係る組織及び職員

## GQP省令第4条第1項

品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する  
人員を十分に有しなければならない。

### 【さらに…GQP省令第4条第2項】

品質管理業務の統括に係る部門として、次に掲げる要件を満たす品質保証部門を置かなければならない。

- 総括製造販売責任者の監督の下にあること。
- 品質保証部門における業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有すること。
- 医薬品等の販売に係る部門その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立していること。

### 【GQP省令第4条第4項】

品質管理業務に従事する者（総括製造販売責任者及び品質保証責任者を含む。）の責務及び管理体制を文書により適正に定めなければならない。

# 品質管理業に係る組織(体制)を構築する上で...

Q 例えば、第1種と第2種医薬品や医薬部外品などの複数の品質管理業務を同一の組織等で行う場合、手順、組織は共通で良いのか？

A 全ての要件を満たすような形で、品質管理業務を適切に実施する場合は、可能です。  
【GQP事例集Q4-1参考】

Q 総責など責任者は兼務できるのか？業態が違うものを同じ場所で実施している場合や製造業の責任者関係も含めてできるのか？

A 基本的には兼務は望ましくありません。ただし、例えば同一の所在地勤務するもので、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において可能です。(迷った場合、所管の保健所、薬務課に確認してください。)

<参考>薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について(平成16年7月9日付け薬食発第0709004号)



そのため、合理的に効率よく業務を行うためにも全ての要求事項を満たした上で、共通の手順、組織を活用し、業務を実施しましょう。

ただし、適切に業務が遂行できるものでなければなりません。

例：同一所在地で、医薬品や化粧品の製造販売業を営む場合

		化粧品	第2種 医薬品 ／部外品	第1種 医薬品
<p>兼務</p> <p>総括製造販売責任者</p> <p>品質保証責任者</p>	<p>安全管理責任者</p>	○	○	×
<p>兼務</p> <p>総括製造販売責任者</p> <p>安全管理責任者</p>	<p>品質保証責任者</p>	○	○	×
<p>総括製造販売責任者</p>	<p>兼務</p> <p>品質保証責任者</p> <p>安全管理責任者</p>	○	×	×
<p>兼務</p> <p>総括製造販売責任者</p> <p>品質保証責任者</p> <p>安全管理責任者</p>		○	×	×
			<p>(GMP非適用の部外品の場合は○)</p>	

## GQP事例集 Q4-03

第2項第3号に「医薬品等の販売に係る部門その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立していること。」とあるが、「その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門」とはどのような部門が考えられるのか。

〔答〕 品質保証部門が行う業務について、採算性といった営業的見地からの影響を極力排除するために設けられた規定である。このような観点から「その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門」としては、例えば販売を促進する部門などが該当する。（H16薬食発第0922001号）

Q なぜ販売部門などと独立しなければいけないの？

A 販売部門は、製品を売る(りたい)部門です。  
品質保証部門は、品質等を確保しなければならない部門です。  
そのため、品質等が確保できていない製品の場合、売らないという選択をスムーズにするためにも販売部門とは独立する必要があります。



(悪い例)顧客から製品が必要だと言われているとの連絡が販売部門からあり、その圧力により品質保証部門が本来出荷すべきでないものの出荷判定を適合とし、製品を出荷してしまった。(その後、その製品は回収され、会社の信頼を損なう目に)



# 品質保証責任者の要件

## GQP省令第4条第3項

第3号 品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

第4号 医薬品等の販売に係る部門に属する者でないこと  
とその他品質管理業務の適性かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

【さらに…GQP省令第4条第3項】

- 品質保証部門の責任者であること。（第1号）
- 品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること。（第2号）

# 品質保証責任者の業務

## GQP省令第8条

第1号 品質管理業務を統括すること。

第2号 品質管理業務が適正かつ円滑に行われていることを確認すること。

第3号 品質管理業務の遂行のために必要があると認めるときは、医薬品等総括製造販売責任者に文書により報告すること。

第4号 品質管理業務の実施に当たり、必要に応じ、製造業者等、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係する者に対し、文書による連絡又は指示を行うこと。

# 品質保証責任者を設置する上で...

- 品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者である必要がある！
- 加えて、医薬品、医薬部外品（GMP対象）は、さらに3年以上の品質管理業務等の経験が必要！

Q 品質管理業務等の経験は、どんなものであれば認められる？

Q 他社で1年、自社で2年の場合は、認められない？

A 総責、製造管理者、品質管理責任者、製造管理責任者等の経験を指します。  
なお、自社他社を問わず、合計で3年以上となれば満たします。

【事例集4-05、4-06参考】

(悪い例)

自社に品質管理業務を3年経験した人がいなかった。そのため、他社で3年経験したものを雇い入れたが、その人は、責任者として品質保証部門での品質管理業務を適切かつ円滑な業務遂行をマネジメントできるような人ではなかった。

※事例集 Q4-13にあるとおり、職歴、経験年数、教育訓練状況、学歴等を考慮した上で、製造販売業者が責任をもって任せることのできる者でなければならない！

# 第5条 品質標準書

医薬品

※部外品・化粧品も  
作成することを推奨

# 品質標準書

## GQP省令第5条（抄）

品目ごとに、製造販売承認事項その他品質に係る必要な事項を記載した「品質標準書」を作成しなければならない。

- ・製造販売承認事項その他品質に係る必要な事項とは・・・

例えば、GMP省令で求める製品標準書の内容に製造業者等との取決め内容を反映させたものであること。

※当該品目に関連する製造所等を管理監督する観点から、それらの製品標準書等との間で内容の整合を図ること。

※製造方法や製造手順等においては、必ずしも製品標準書ほどの詳細な内容を求めているものではなく、当該製造所を管理監督する際に必要な情報が含まれていればよい。

委託先と委託の範囲、製造フロー、重要管理項目と管理規格等

[問] Q5-01 同一場所に同一法人の製造販売業と製造業がある場合、製造販売業の品質標準書と製造業の製品標準書を共通に作成して保管することは可能か。

[答] 製造販売業者としてGQP省令の要求事項を満たし、かつ製造業者としてGMP省令の要求事項を満たす場合であって、それぞれを文書化する際に共通の部分については他方の当該部分を引用することは可能である。

### <GMP等で作成する製品標準書との関係>

品質標準書と製品標準書の目的は、正しい製品(例えば承認事項等に沿った)を製造又は製造販売するために、その製品の製造・品質管理に必要な情報を盛り込んだものとなります。

ご自身で製造をする場合や、他社に製造を委託する場合でも、当然、品質標準書と製品標準書の内容に齟齬があってはなりません。

各製造所の製品標準書と整合をとるべく合理的、効率的な文書の作り方を検討するなど、自社の管理が円滑かつ適切に行うことができるよう考えてみましょう。

製品標準書を引用して品質標準書を作成する場合は、製品標準書の変更時にその変更部分をタイムリーに連絡してもらうことが重要です。



〔問〕 Q5-04 品質標準書へ記載する「その他品質に係る必要な事項」とはどのようなものを意味するのか。

〔答〕 例えば、GMP省令で求める製品標準書の内容に製造業者等との取決め内容を反映させたものであること。なお、当該品目に関連する製造所（試験検査機関、設計管理を行う施設を含む。）を管理監督する観点から、それらの製品標準書等との間で内容の整合を図ること。ただし、製造方法や製造手順等においては、必ずしも製品標準書ほどの詳細な内容を求めているものではなく、当該製造所を管理監督する際に必要な情報が含まれていればよい。（H16薬食発第0922001号参照）具体的には、委託先と委託の範囲、出荷可否決定に関する手順等、市場へのお荷可否決定のための規格、製造フロー、重要管理項目と管理規格、変更・改訂履歴等品質に係わる必要な事項等が考えられる。

**第6条 品質管理業務の手順に  
関する文書**

**第18条 品質管理業務の手順に  
関する文書及び業務等  
(一部、第9条に記載)**



医薬品

部外品・化粧品

# 品質管理業務の手順に関する文書①

GQP省令第6条第1項、第18条

医薬品・GMP適用部外品	部外品・化粧品
市場への出荷の管理に関する手順	市場への出荷に係る記録の作成に関する手順
適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順	適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順
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	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
回収処理に関する手順	回収処理に関する手順
自己点検に関する手順	
教育訓練に関する手順	
医薬品の貯蔵等の管理に関する手順	
文書及び記録の管理に関する手順	文書及び記録の管理に関する手順
安全管理統括部門その他の品質管理業務に関係する部門又は責任者との相互の連携に関する手順	
その他必要な手順	その他必要な手順

# 品質管理業務の手順に関する文書②

GQP省令第6条第2項、第18条第3項（抄）

品質標準書※及び手順書は、総括製造販売責任者が業務を行う事務所に備え付けるとともに、品質管理業務を行うその他の事務所に写しを備え付けなければならない。

※品質標準書は医薬品・GMP適用部外品のみの要求事項。ただし、製造販売業として製品を適切に管理する観点から部外品・化粧品についても作成が望ましい。



[問] Q6-04 第1項第10号の「その他品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順」とは具体的にどのような手順が想定されるか。

[答] 例えば、製造所におけるGMP適合状況の現地確認を外部委託する場合の手順など、第1号から第9号に掲げる手順とは別に設定されるべき手順を想定している。  
(H16薬食発第0922001号)



外部委託は、本来、自身でやるべき行為を他者に委託するものです。そのため、本来、自身でやる上で必要十分な内容を、他者にも実施いただく必要があります。

外部委託においては、自身と同等かそれ以上の実施ができるよう、例えば、その能力があるか、そして実施ができているかなどの評価等を含めて自身が果たすべき責任を他者に任せても達成できていることが必要となります。

これらを念頭に外部委託をし、必要な手順等を定めてください。

[問] Q6-07 (抄) ①薬機法施行令第20条第2項の規定により製造管理または品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品（GMP適用医薬部外品）と②その他の医薬部外品と③化粧品の製造販売業で、同じ手順書等で運用してもよいか。

[答] それぞれのGQP省令で要求されている要件が満たされ、それぞれの品質管理業務が適切に実施されているならば、同じ手順書等で運用して差し支えない。なお、①の医薬部外品（GMP適用医薬部外品）については「医薬品と同じ内容のGQP」が適用されることになるので、医薬品で要求されている内容の「手順書等」が必要である。



「GMP適用医薬部外品」、「その他の医薬部外品」及び「化粧品」の製造販売業で別々の手順書としている場合、手順書の改訂時に一方の手順書のみを改訂し、他の手順書の改訂を忘れてしまうおそれがあるため、同一の手順書にまとめた方が管理しやすい場合があります。

ただし、手順書を共有化した場合、それぞれのGQP省令上の要求事項を満たし、それぞれの品質管理業務が適正に実施されていることを確認する必要があります。

# 第7条 製造業者等との取決め

# 製造業者等との取決め①

GQP省令第7条第1項（抄）

製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製造業者等と必要事項を取り決め、これを手順書等に記載しなければならない。



# 製造業者等との取決め②

## GQP 省令第7条（抄）

製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と次に掲げる事項を取り決め、これを品質管理業務手順書に記載しなければならない。

製造に関係する業務の範囲

製造業務に係る製造管理及び品質管理並びに出荷に関する手順

製造業務が適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の下で行われていることについての製造販売業者による定期的な確認

製造方法、試験検査方法等についての変更が製品の品質に影響を及ぼすと思われる場合の製造販売業者に対しての事前連絡の方法及び責任者

製品について得た情報（製造等の中止、回収、廃棄、その他品質等に関する情報等）の製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者

など

## 取決めの方法は？

契約書本体で取決め内容を明らかにする形式  
取決め内容が外部に明らかとなる形式

## 製造販売業者と製造業者が同一法人の場合は？

管理規定において、製造販売業者、製造業者としての関係が適切に規定されていればよい。

## 三者間の取決めは？

取決めは、製造業者等との二者間で個々に行うことが基本であるが、製造業者間において取り決められている内容に製造販売業者を含む三者により取決めを行うことでもよい。



### <参考>

改正GMP省令では、製造業者は、製品品質に影響を及ぼす原料等の供給者や外部委託業者と必要な取決めを締結することが求められる予定です。



# 製造業者等との取決めイメージ

(GQP省令第7条関係)



GQP上の取決め



GMP上の取決め

国内

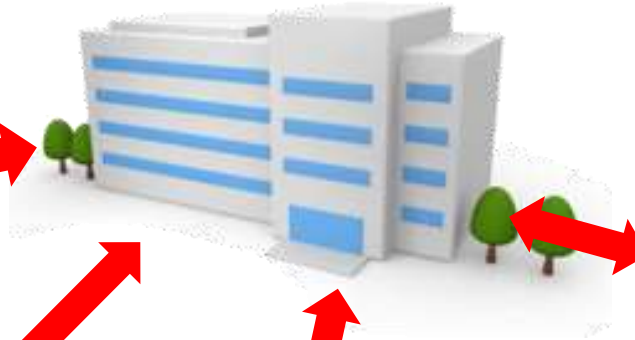
製造販売業



外部委託業者



試験検査機関

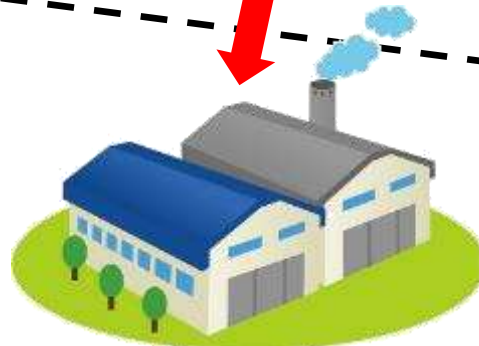


製造所 (製剤)

海外

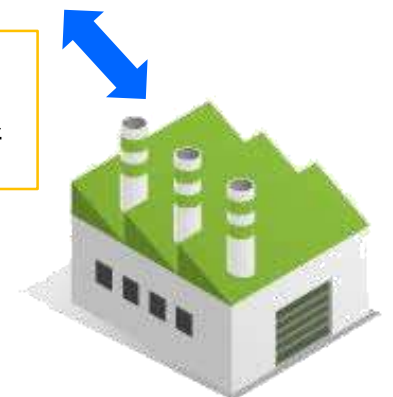


試験検査機関

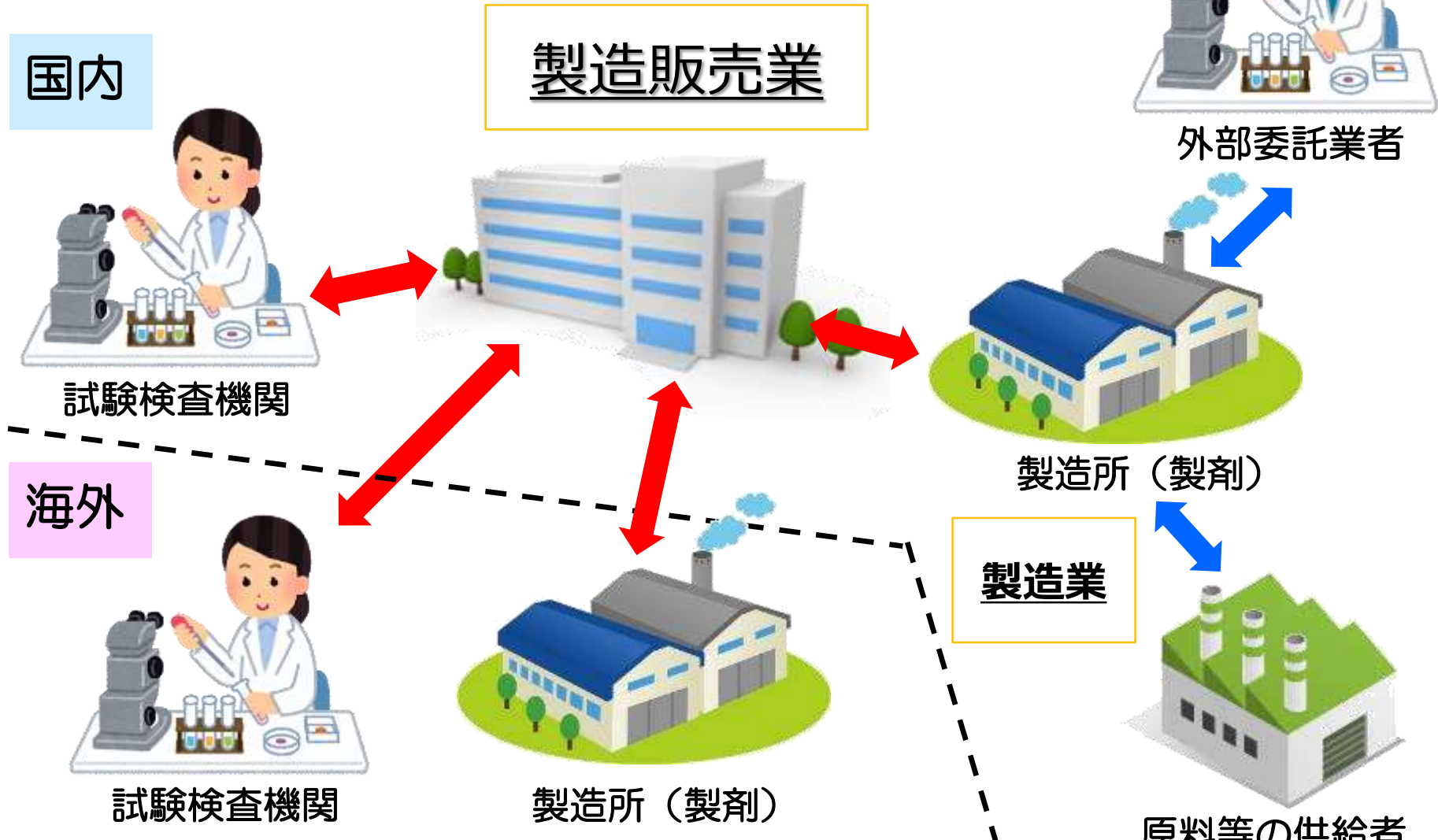


製造所 (製剤)

製造業



原料等の供給者



# GQP事例集

〔問〕 Q7-01 製造業者等と取決めを行わなければならないとあるが、GQP省令の要件としては、市場へ出荷されるもの（いわゆる最終製品）を製造する業者との取決めを求めているのか。また、製造業者等の等には、原薬の製造及び保管業者を含むすべての製造業者も含むのか。

〔答（抄）〕 取決めを実施する製造業者等とは、最終製品を製造する製造業者だけではなく、製造業者、外国製造業者、試験検査業務を行う者、設計管理を行う施設（設計管理医療機器に限る。）等製造販売承認書の製造方法欄に記載された者と取決めを行うことを許可要件として求めている。その他の者との取決めの有無については、品質管理のために管理監督を行う必要性を考慮したうえで、製造販売業者として適切に判断すること。



なお、取り決めは『はじまり』です。  
重要なことは、**製造業者からの情報が確実に届く体制を構築**することです。

# (参考～GQP省令上の不備(品質情報の取扱い)について)

- ✓ 最近、品質情報の取扱いについて、製造販売業者として適正な対応をしていない疑いのある事例があった。 → GQP調査において、**GQP省令上の不備事項**を確認
- ✓ このような事例が大手企業でも複数発覚していることから、他の企業においても、製造所及び製造販売業者において品質情報が適正に処理されているか確認を行う必要がある。

## 《共通している不備事項》

製造所からの品質情報を十分に収集できておらず、また、製造販売業者として、品質情報の処理を適正に実施できていない。(GQP省令第11条関係)

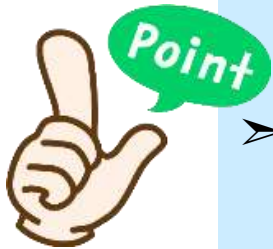
➤ 製造所及び製造所外(医療機関、薬局、卸等)からの品質情報の内容を十分に把握してください。

(製造販売業者が自ら適切な判断ができるように品質情報の収集を行い、評価できる体制である必要があります。)

➤ 原因究明を十分に行って、対策が行われているか確認してください。

(製造工程毎のリスク評価に基づき、原因特定をするため、必要に応じ対象物の分析、問題事象の再現実験等を実施してください。)

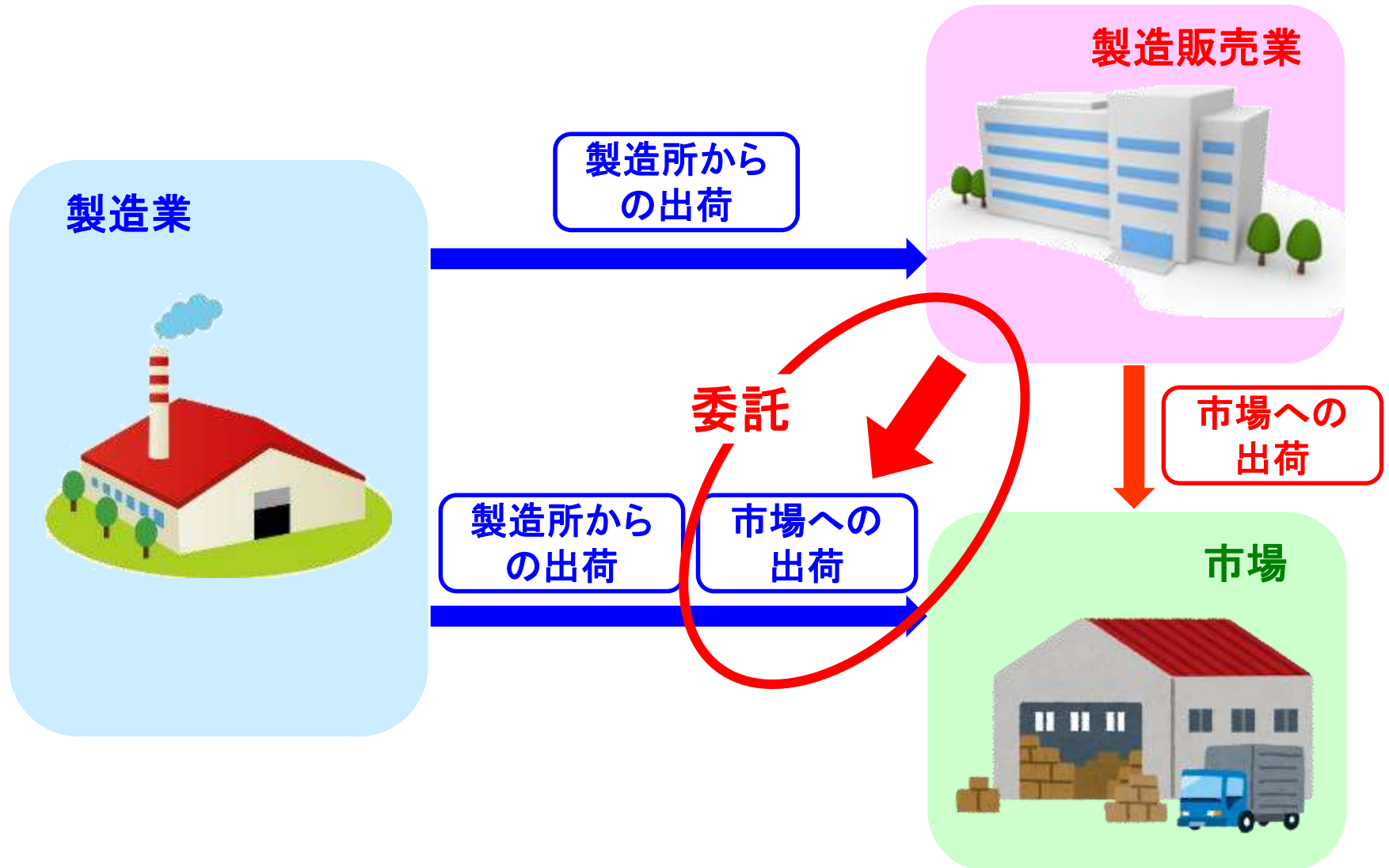
➤ 製造業者等から報告のあった改善状況について、製造販売業者は必要に応じて実地で確認してください。



# 第9条 市場への出荷の管理

(一部、第18条を含む。)

# 製造所からの出荷と市場への出荷



# 市場への出荷の管理①

## GQP省令第9条第1項（抄）

製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果が適正に評価され、市場への出荷の可否の決定が適正かつ円滑に行われていることを確保するとともに、適正に当該決定が行われるまで医薬品を市場へ出荷してはならない。


### 「製造管理及び品質管理の結果」とは？

- 一の品目の製造にかかわるすべての製造所等において製造管理及び品質管理が適正に実施されていることを評価するためのもの（H16薬食発0922001号）

# GQP事例集

〔問〕 Q9-05 製造販売業者が行う市場への出荷可否決定においては、具体的にどのような情報等の確認を行う必要があるか。

〔答〕 一の品目の製造に関わるすべての製造所等においてGMPが適正に実施されていることを評価する必要がある。具体的には、①当該製造所のGMP管理が適切であること、②当該製品に関する品質情報（第11条第1項第1号）及び安全管理情報に問題がないこと（当該ロットを含む。）、③当該ロットの製造が適切に行われたこと等が確認されていることが、少なくとも必要と考えられる。

- 
- ①適正な製造管理・品質管理(GMP)ができているか確認する必要があります。そのため、製造記録がある、試験検査結果が合格しているのみではなく製造が適切に実施されていること、試験検査も適切に実施されていることを確認する必要があります。
  - ②出荷可否決定に影響を及ぼすような品質情報や安全管理情報がないことを確認する必要があります。

# 市場への出荷の管理②

## GQP省令第9条第2項（抄）

製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者又は当該製品の製造業者に、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価させ、市場への出荷の可否の決定をロットごと（ロットを構成しない医薬品については製造番号ごと）に行わせるとともに、その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成させなければならない。

## GQP省令第9条第3項（抄）

前項に定める市場への出荷の可否の決定等の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者でなければならない。



# GQP事例集

[問] Q9-07 市場への出荷可否の決定業務を製造業者に行わせる場合、製造管理者又は責任技術者が行う必要があるのか。

[答] 市場への出荷可否決定を当該製品の製造業者に行わせる場合は、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者で、品質保証責任者と同等の要件を満たす者でなければならない。

市場への出荷可否の決定業務  
を適正かつ円滑に遂行しうる



品質保証責任者と同等の要件を  
満たす

(GQP省令第4条第3項を参照)



本来、製造販売業者の品質保証責任者が行う市場への出荷可否の決定業務を製造業者に任せるので、当該業務を品質保証責任者と同じように行う能力があり、責任をもって任せることができる者にしてもらう必要があります。

第2項の「その結果及び出荷先等市場へのお荷に関する記録」には、以下に掲げるものが考えられる。

### 医薬品のお納記録

(販売名、ロット番号・お納数量・お荷先等)

第6項の規定に基づき提供された市場へのお荷の可否の決定に影響のある品質、有効性及び安全性に関する情報の評価に係る記録

製造管理及び品質管理の結果の評価に関する記録

市場へのお荷の可否の決定に関する記録(販売名・ロット番号・決定者・決定日等)



製品の製造管理及び品質管理が適切に行われ、市場にお荷しても問題ないか(問題のある製品が市場に出ていないか)確認の上、お荷可否の決定を行う必要があります。

また、製造所等から製品の品質に影響がある変更や逸脱情報の連絡があった場合等に適切に評価を行い、記録しておく必要があります。

# 市場への出荷の管理③

GQP省令第9条第4項、第5項（抄）

## 出荷判定者

### 【品質保証責任者以外の者が行う場合】

- 市場への出荷の可否の決定の結果等を品質保証責任者に対して文書により適正に報告させなければならない。

### 【製造業者に委託する場合】

- 市場への出荷の管理に関する手順、市場への出荷の可否の決定者、逸脱時の報告等について取決めが必要。
- 業務が適正かつ円滑に実施されていることについて、製造販売業者による定期的な確認が必要。
- 業務に関し、改善が必要な場合には、品質保証責任者が必要な指示、製造所の実地確認等を行うこと。

# GQP事例集

[問] Q9-02 最終製品（完成品）を輸入して、試験検査のみを国内で実施する場合、製造業許可を有する製造所に製品を保管し、外部の試験検査機関に試験検査を依頼し、その結果をもって、当該製造業に市場への出荷可否決定を依頼することができるのか。

[答] 保管を製造業で行う場合は、製造業者が、試験の結果を受けて製造所からの出荷可否決定を行い、さらに市場への出荷可否の決定業務も製造販売業者から委託されている場合においては可能である。ただし、その場合、単なる保管のための製造業としてではなく製造業としてGMP管理ができる組織と管理体制が必要である。



単なる保管のみではなく、その保管の前からそして試験検査を含めて、GMPが適正に管理できているかを把握し、市場への出荷管理をしなければなりません。

そのため、相応の知識等をもっておく必要があります。

# GQP事例集

〔問〕 Q9-03 製造販売業者が他法人の製造業に製造業務を委託し、最終製品の試験を製造販売業者と同一法人の製造業に試験検査業務だけを実施させる場合、試験検査だけを実施した製造業者に市場への出荷可否決定を行わせることはできるか。

〔答〕（抄） 製造販売業者と同一法人といえども、当該製品の保管等の製造業務を行わず、試験検査のみを実施した製造業者に市場への出荷可否決定を行わせることはできない。



市場への出荷可否決定をする上で、試験検査だけではなく、当該製品の製造においてもGMPが適正に管理できているかを把握しておく必要がありますので、試験検査のみを実施した製造業者では市場への出荷可否決定を行うことはできません。

# GQP事例集

〔問〕 Q9-04 製造販売業者が他法人の製造業に製造業務を委託し、最終製品の形態まで製造をした後に、製造販売業者と同一法人の製造業者の製造所に製品を移動し、製品の保管と試験を実施した後、同製造所からの出荷可否決定を行った場合において、市場へのお荷可否決定を行うことができるか。

〔答〕 製造業者が保管と試験を実施してGMP上の出荷可否決定を行う場合は、当該製造業者に市場へのお荷可否決定を行わせることができる。ただし、単なる保管のための製造業としてではなく製造業としてGMP管理ができる組織と管理体制が必要である。

# 品質管理業務手順書②

GQP省令第18条第2項（抄）

製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、次に掲げる業務を行わなければならない。

第1号 市場への出荷に関する記録を作成すること。

※医薬品を参考に  
業務を行きましょう。

<記載事項例>

- 販売名、ロット番号、数量
- 出荷判定時の確認結果  
製造所からの出荷可否判定の記録  
当該製品の試験検査記録  
当該製品・原材料等の品質・安全性に関する情報  
出荷判定基準の逸脱等の有無と措置の確認 等

<出荷記録>

- 販売名
- ロット番号
- 出荷先
- 出荷数量 等



出荷判定



出荷  
記録



出荷

# 第10条 適正な製造管理及び品質 管理の確保

(一部、第18条を含む。)



# 適正な製造管理及び品質管理の確保①

GQP省令第10条第1項、第2項（抄）

製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わなければならない。

第1号 製造業者等における製造管理及び品質管理が、GMP省令や取決めにに基づき適正かつ円滑に実施されていることを**定期的に確認**し、その結果に関する記録を作成すること。

製造所の確認により、適正かつ円滑に製造されたことを確認する場合



総括製造販売責任者

⑤報告



品質保証責任者

④報告の評価・記録作成

①製造・品質管理の確認



②改善の指示



③改善結果の報告



製造業者

# 適正な製造管理及び品質管理の確保②

GQP省令第18条第2項（抄）

製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、次に掲げる業務を行わなければならない。

第2号 製造販売しようとする医薬部外品等が製造業者等において適正かつ円滑に製造されたものであることを確認し、その記録を作成すること。



# GQP事例集

〔問〕 Q10-01（抄） 第1項第1号に「当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第14条第2項第4号及び（法）第18条第2項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに（GQP省令）第7条に規定する取決めにに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その結果に関する記録を作成すること。」とあるが、ここで示された「製造管理及び品質管理」とはGMP省令のことか。

〔答〕 GMP省令及びGQP省令第7条の取決め事項に係る製造管理及び品質管理を指している。GMPが適用されていない医薬品も対象となっており、その場合は、取決めにに基づき適切に製造管理及び品質管理が行われていることを確認すること。

# 定期的な確認について

- 「定期的な確認」とは、製造開始前の確認及びその後の定期的な確認をいう。
- 初回調査は、実地にて行うことが原則。
- 以降当該品目を定常的に使用しており、その受入れ及び使用実績において問題がなく、適切な製造管理及び品質管理が確保されていると判断できる製造業者等に対しては書面調査を利用することもある。  
(その場合であっても、適宜実地調査を行うことが望ましい。)



実地又は書面の判断や実施対象、確認頻度などを手順化し、**リスクベースでの管理を行う**ことが重要です。

# 無通告立入検査通知の一部改正

(平成29年6月29日付け薬生監麻発0629第15号  
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知)

製造販売業者におけるGQP遵守状況について、各都道府県は特に以下の点に留意して監視指導を行うこととされています。

- (1) 医薬品等総括製造販売責任者及び品質保証責任者がその職責を全うできる体制が整えられており、かつ、その業務を適切に実施していること。
- (2) 製造販売業者による製造業者等に対する定期的な確認の方法が適切か、特に以下の観点から、確認を行うこと。
  - ① 確認にあたって、実地又は書面のどちらの手法によるかを適切に判断しているか。
  - ② 適切な頻度で定期的な確認を行っているか。
  - ③ 製品の品質に重大な影響を及ぼす可能性のある製造方法、試験検査方法等の変更に係る事前連絡が製造業者から製造販売業者に遅滞なく報告されていることを確認しているか。
- (3) (2) ③の事前連絡に対して、製造販売業者が適切に評価、指示していること。
- (4) 適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な品質に関する情報を適時製造業者等に提供していること。

# GQP施行通知

第1項及び第3項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した者をあらかじめ当該業務の責任者として指定した者である。

## 「業務の内容を熟知した者」とは？

品質保証部門以外の専門家が当該業務の一部に従事することを妨げるものではないが、最終的な「可否の判断」を含む当該業務の責任の主体は、品質管理業務を統括する品質保証責任者若しくは品質保証部門のあらかじめ指定した者であること。

# 適正な製造管理及び品質管理の確保③

GQP省令第10条第3項、第4項（抄）

製造販売業者は、品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わなければならない。

連絡内容の評価

品質に重大な影響を与えないことの確認

必要時の実地確認

記録  
作成

※ 変更が製品の品質に重大な影響を与える場合には、品質保証責任者は速やかに当該製造業者等に対して改善等所要の措置を講じるよう文書で指示

➡ 品質保証責任者に情報を集約

# 必要時の実地確認について

- 製造販売業者として、製造所の変更管理が適切に実施されているか、製品の品質に影響を与えるおそれがある変更が適切に連絡されているか、変更が製品の品質に影響を与えないとの製造業者の判断が妥当かなどを確認するために実施する。
- 製造工程等の変更や品質管理上の問題点が発生した等の場合においては、随時確認を行う必要がある。



# GQP事例集

〔問〕 Q10-05 第3項第1号に「製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し」とあるが「品質に重大な影響」とはどのような変更か。

〔答〕 製品の品質に責任を有する製造販売業者が、科学的根拠に基づいて、製品の特性や変更により生ずる可能性等も勘案して、適切に判断すること。

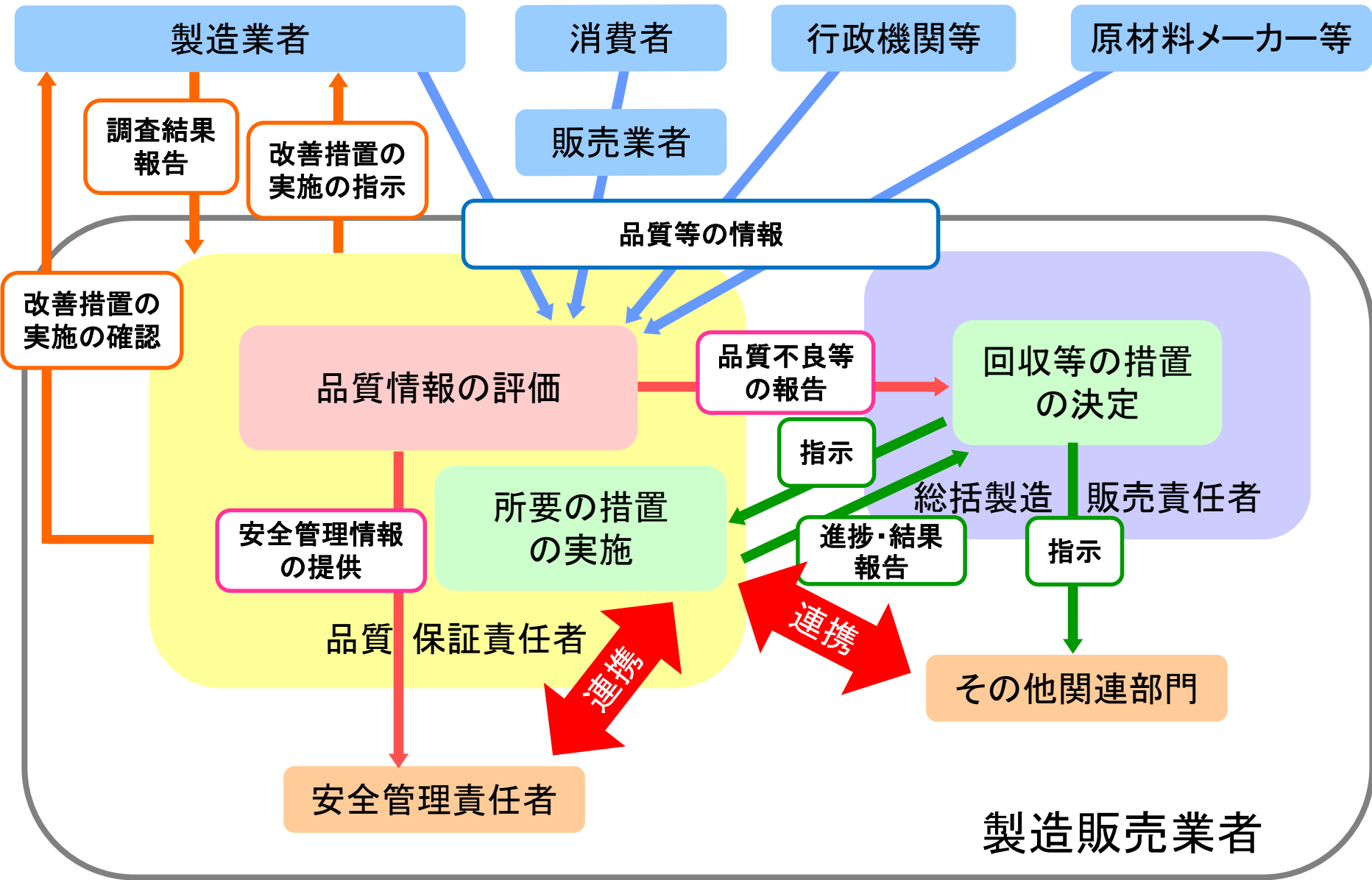


製造業者等から連絡された製造方法、試験検査方法等の変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認するにあたり、品質を保証するための十分なデータがあるか確認してください。十分なデータがない場合、必要に応じ、製造業者等に追加データの提出やバリデーションの実施等を求めた上で、影響が重大か否かを適切に判断してください。

# 第11条 品質等に関する情報及び 品質不良等の処理

(一部、第18条を含む。)

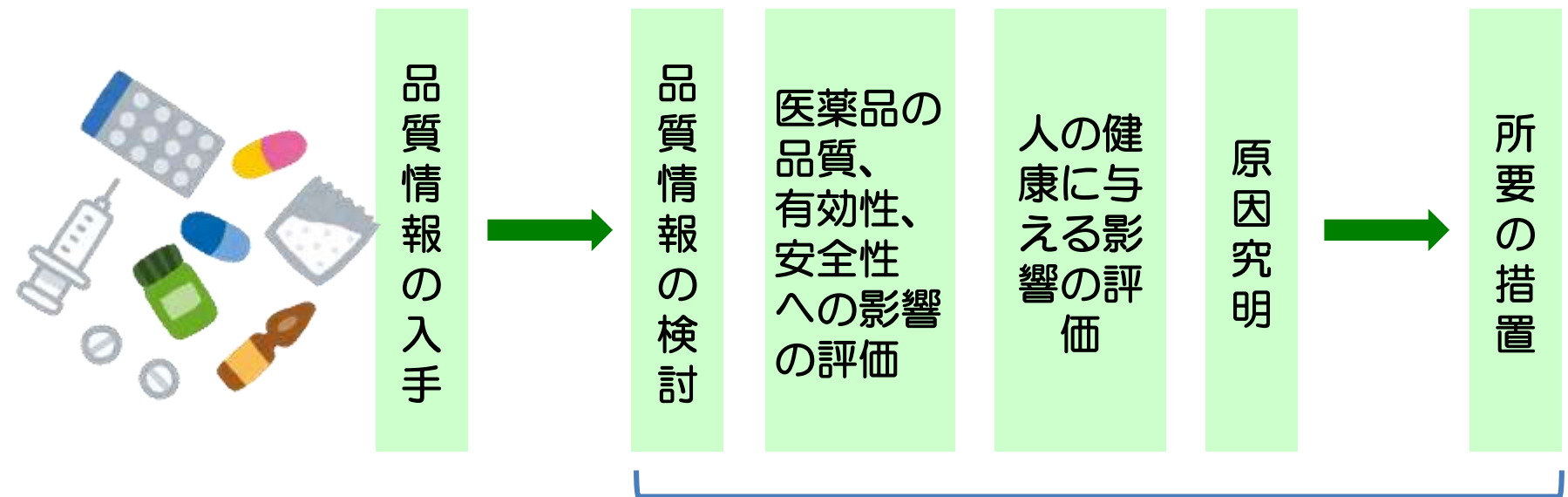
# 品質情報の処理フロー（例）



# 品質等に関する情報及び品質不良等の処理①

GQP 省令第11条第1項第1号～第5号（抄）

製造販売業者は、医薬品に係る品質等に関する情報を得たときは、品質管理業務手順書に基づき、次に掲げる業務を行わなければならない。



総括製造販売責任者に文書で速やかに報告

## 品質等に関する情報及び品質不良等の処理②

GQP省令第18条第2項第3号（抄）

製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、次に掲げる業務を行わなければならない。



人の健康に  
与える影響  
の評価

原因  
究明

所要の  
措置



記録

品質等に関する  
情報

## 品質等に関する情報及び品質不良等の処理③

GQP 省令第11条第1項第6号（抄）

製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、次に掲げる業務を行わなければならない。

第6号 製品に係る品質等に関する情報のうち安全確保措置に関する情報を安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供すること。



文書



品質等に関する  
情報



安全管理統括部門

# 品質等に関する情報及び品質不良等の処理④

## GQP 省令第18条第2項（抄）

製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、次に掲げる業務を行わなければならない。

第4号 製品に係る品質等に関する情報のうち安全確保措置に関する情報を安全管理責任者に遅滞なく文書で提供すること。



文書



品質等に関する  
情報



安全管理責任者

# GQP事例集

[問] Q11-01 (抄) 第11条第1項の「品質等」の「等」とは何を示すか。

[答] 容器、被包、表示等に係る品質も含むものである。  
(H16薬食発0922001号)

当初から品質に関する情報と判断しにくい場合を想定して、品質に関すると思われる情報を幅広く取り込むことを考え、「品質等」とされている。

情報を受け取った後、**安全性に関する情報であることが判明した場合は、安全管理部門に引き継げばよい。**

(「製造販売品質保証基準(GQP)の概要」に対して寄せられたご意見について)(平成16年9月付け厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課)参照)

品質情報・・・医療関係者や患者からの苦情、製造業者等からの異常や逸脱の情報、安全管理部門からの品質に関する情報など

品質不良・・・製造販売承認書に記載された内容その他所要の品質に適合していないもの



# GQP事例集

〔問〕 Q11-02 (抄) 第11条第1項の「品質等に関する情報」とはどのような範囲から収集されたものか。

〔答〕 使用者、医療機関、原材料業者、製造業者、海外における関連情報等製造販売業者で入手した品質等に係る情報であり、関連する情報は適切に入手できるようなシステムを確立する必要がある。

品質に関する情報は、製造販売する製品に係るもの全てであり、入手先が限定されるものではなく、幅広い範囲から入手するよう  
にすべきである。

(「製造販売品質保証基準(GQP)の概要」に対して寄せられた  
ご意見について)(平成16年9月付け厚生労働省医薬食品局監視  
指導・麻薬対策課)参照)

# GQP事例集

〔問〕 Q11-05（抄） 第11条第2項の「品質不良」とはどのようなものが想定されるか。

〔答〕 製造販売承認書に記載された内容その他所要の品質に適合していないことをいうものであること。（H16薬食発0922001号）

品質不良又はそのおそれが判明した場合、品質保証責任者は当該事項を速やかに総括製造販売責任者に報告する必要がある。

速やかに報告しなかった場合、総括製造販売責任者による回収等の措置の決定・指示ができず、品質保証責任者による所要の措置が遅れてしまう。

⇒ 患者に危害が発生する前に速やかにこれらの対応を行う必要がある。

# 京都府における指摘事例

安定性モニタリングにおける有効成分の規格逸脱は、承認規格を逸脱するものであり、品質不良に該当する情報でもあるが、製造販売業者として、製造所からの当該情報がGQP省令における品質情報であると認識されず、省令に基づく必要な処理が適切に行われていなかった。



製造販売業者がこのような安定性モニタリング情報を「品質不良に該当する情報」と認識する必要があります。

製品品質への影響等が考えられる品質情報の連絡があった場合は、GQP省令第11条で規定された必要な処理を速やかに講じられる体制とすることが重要です。

# 京都府における指摘事例

前スライドの規格逸脱以前には、製造業者からの当該有効成分を含有する製品の製品品質照査結果の報告において、一部のロットで規格逸脱が強く疑われる品質不良のおそれがある情報等があったにも関わらず、製造販売業者として何も措置が採られておらず、今回の規格逸脱を未然に防ごうとしていなかった。



製品品質の照査やその他からの品質等に関する情報や、その中でも品質不良のおそれがある情報については、当該情報を得た時点で速やかに必要な措置を講じられるような体制とすることが重要です。

# 京都府における指摘事例

安定性モニタリング未実施のロットにおいても、前スライドと同様の状況であったことから、製造販売業者として、GQP省令における品質等に関する情報、特に品質不良又はそのおそれのある情報等に該当するものについての認識を改め、今後、製造所等から連絡される品質等に関する情報を適切に処理できる体制とすること。

また、他ロットの保証等がされているかも検討し、これまでに入手した情報のうち、品質等に関する情報に該当するが必要な処理を行っていないものがないか洗い出し、適切に処理すること。



規格逸脱したロット以外でも同様に規格逸脱の可能性があるにも関わらず、必要な措置が採られていなかったため、他ロットでも問題がないか確認し、これまでに入手した品質情報でも適切に処理されていないものがないか洗い出す必要があります。

# 第12条 回収処理

(一部、第18条を含む。)

# 回収処理について①

## GQP省令第12条（抄）

製造販売業者は、医薬品の回収を行うときは、品質管理業務手順書に基づき、次に掲げる業務を行わなければならない。

第1号 回収した医薬品を区分して一定期間保管した後、適正に処理すること。

第2号 回収の内容を記載した記録を作成し、総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。



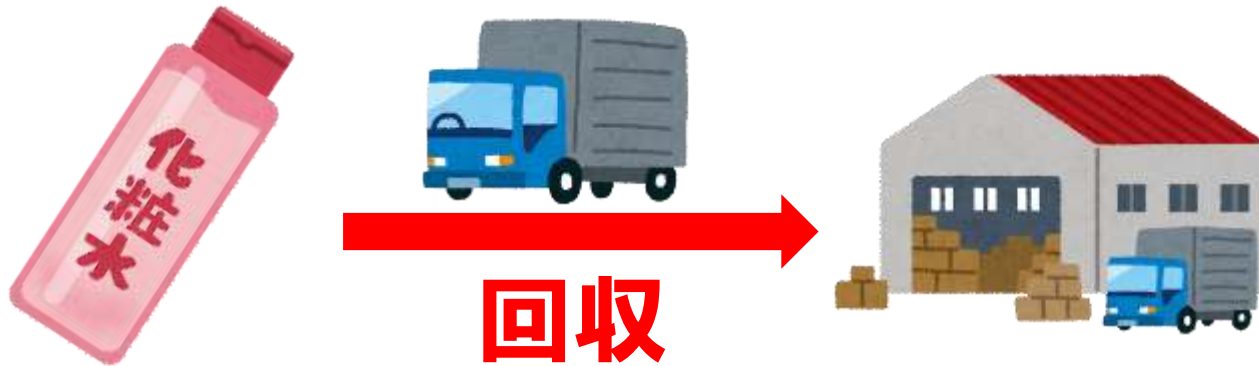
# 回収処理について②

## GQP省令第18条第2項（抄）

製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、次に掲げる業務を行わなければならない。

第5号 製造販売する医薬部外品等の品質不良又はそのおそれか判明した場合には、回収等所要の措置を速やかに実施し、その記録を作成すること。

第6号 その他必要な品質管理業務に関する業務





# 回収処理について③

法第68条の11

回収の着手報告及び状況報告義務

※医療機器、体外  
診断用医薬品も  
対象(全業種共通)

規則第227条の22

回収着手報告書記載事項、終了報告等

<参考>

「医薬品・医療機器等の回収について」

(平成26年11月21日付け薬食発1121第10号)

⇒ 回収通知

# 回収の必要性の判断

※医療機器、体外  
診断用医薬品も  
対象(全業種共通)

## 有効性及び安全性への影響

- 何らかの不良により安全性に問題がある場合
- 期待される効能・効果が得られない場合
- 不良に関して有効性及び安全性に問題がないと明確に説明できない場合
- 法又は承認事項に違反する医薬品等

## 混入した異物の種類及び製品の性質

- 異物が混入又は付着しており、保健衛生上問題が生じないことが明確に説明できない場合
- 無菌製剤は、無菌性保証が確実か否かが重要な判断基準となる。

## 不良範囲の特定に関する判断

- 当該不良がそのロット又は製品全体に及ぶものではないと明確に説明できない場合

医薬品

部外品・化粧品

※医療機器、体外  
診断用医薬品も  
対象(全業種共通)

# 回収に係るクラス分類の判断

回収クラス	クラス分類の定義
クラスⅠ	その製品の使用等が、 <b>重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る</b> 状況
クラスⅡ	その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治療可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による <b>重篤な健康被害のおそれはまず考えられない</b> 状況
クラスⅢ	その製品の使用等が、健康被害の原因になるとはまず考えられない状況

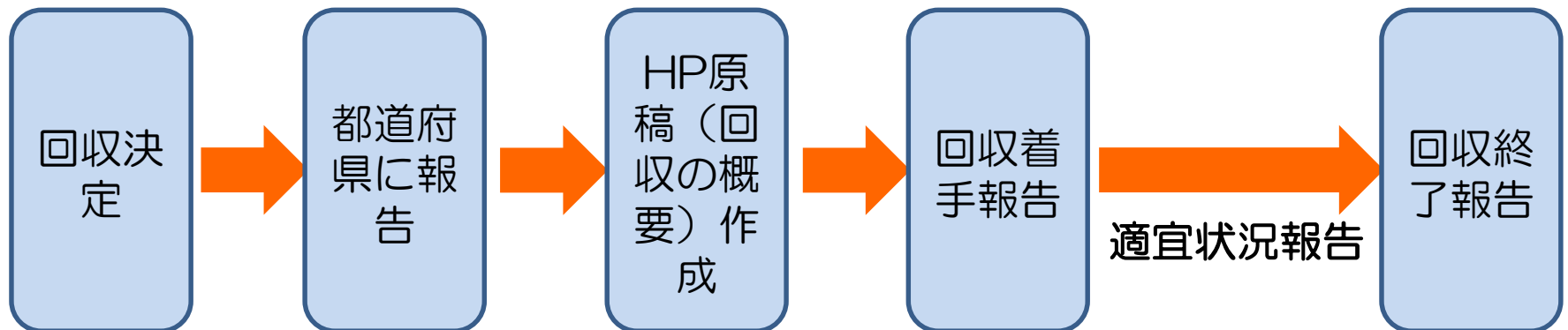
基本的に「クラスⅡ」に該当するものとして考えること。

クラス分類を行う場合、当該不良医薬品等の使用に起因する直接的な安全性に係る状況だけでなく、その使用により期待される効果が得られない等有効性に係る状況についても勘案し、これらを総合的な「健康被害」としてクラス分類を行うこと。

# GQP事例集

〔問〕 Q12-02 「回収処理に関する手順」は、どのような内容を記載するのか。

〔答〕 総括製造販売責任者が回収の措置を決定した指示に基づいて行う「回収」の実施業務、製造業者等に保管・廃棄等の実務を委託する場合の手順等について記載するものである。



# 回収着手報告書・「回収の概要」の作成

- 回収着手報告書の記載事項は、規則第228条の22第2項各号、回収通知を参照すること。
- 「回収の概要」は、都道府県に回収着手の旨を連絡後、速やかに提出してください。  
⇒以下のサイトからテキストファイル作成テンプレートをダウンロードの上、作成してください。

[https://skw.info.pmda.go.jp/notice/recoveryinfo\\_template.html](https://skw.info.pmda.go.jp/notice/recoveryinfo_template.html)

# 回収終了報告書の記載事項

- 回収の結果
  - 既に講じた又は今後講じる改善策の内容
  - 回収した医薬品等野処分方法
  - 回収した医薬品等の数量
- 
- 回収した製品は、他と区別して保管し、適切に処理してください。
  - 必要に応じて、改善策の実施状況や回収品の処分状況を確認する場合があります。

# 第13条 自己点検

- 自己点検は、自らのGQP実施状況を一定期間ごとに見直し、日常の品質管理業務がGQP省令に適合しているか確認するために実施するものです。（行政の調査により指摘等があれば、その部分の自己点検が不足していることとなります。）
- 自己点検を実施しなかった場合、品質管理業務に何らかの問題があり、改善を要する状態であっても認知できないため、所要の措置を講じないまま、製品が市場に流通してしまい、患者（エンドユーザー）の健康被害等につながるおそれがあります。
- そのため、適切な自己点検を定期的実施するとともに、改善を要する事項が認められた場合は、品質保証責任者が所要の措置を講じ、総括製造販売責任者が改善が完了したことを適切に確認する必要があります。
- 自己点検では品質管理業務の内容を客観的に判断するため、原則として、自己点検実施者自らが従事している業務に係る点検には充てるべきではありません。



# 自己点検

## GQP省令第13条第1項（抄）

製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

第1号 定期的に自己点検を行い、その結果の記録を作成すること。

第2号 品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合には、自己点検の結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。

### あらかじめ指定した者とは？

業務の内容を熟知した者をあらかじめ当該業務の責任者として指定した者（H16薬食発0922001号）

# 自己点検

## GQP省令第13条第2項（抄）

製造販売業者は、自己点検の結果に基づき、改善が必要な場合には、品質保証責任者に所要の措置を講じさせ、その記録を作成させるとともに、総括製造販売責任者に対して当該措置の結果を文書により報告させなければならない。



品質保証責任者

自己点検結果を集約し、改善

文書で報告



総括製造販売責任者

改善措置結果を確認

# GQP事例集

[問]Q13-01 自己点検は、品質保証責任者が自ら実施してもよいか。

[答] 品質保証責任者をあらかじめ指定した者とするれば、品質保証責任者が実施してもよい。

[問]Q13-02 自己点検とは自部署の者が点検することを指すのか、或いは他部署の者による点検を指すのか。

[答] 原則として、自己点検を行う者自ら従事している点検に充てるべきではないと考えられる。(H16薬食発第0922001号)



自己点検では品質管理業務の内容を客観的に判断する必要があります。自己点検実施者自らが従事している業務に係る点検を行うと、勝手な思い込みをしたり、甘く点検してしまうおそれがあります。

# 京都府における指摘事例

自己点検は手順上、1年に1回実施すると定められていたが、計画や実施の時期が固定されていないこともあり、5年間で4回しか出来ておらず、手順を逸脱していた。自己点検の実施について、適切に管理できるようにすること。

- ・品質管理業務に定期的に自己点検を行い、その結果の記録を適切に作成してください。(GQP省令第13条第1項)



改善としては、自己点検手順書において、計画書の作成や実施時期を明確にしたり、対象品目の選定方法について規定したりすることが考えられます。

# 第14条 教育訓練

- 教育訓練は、品質管理業務の基礎となるものであり、GMP省令の上流にある職員等を育成するものです。つまり、GMPを管理監督する上でのPQS等を理解し、品質管理が適正にできる人を育成することが重要です。
- せっかく手順書やルールを作っても、責任者や従業員が自社の品質管理業務の内容を理解していない、手順書やルールに従い業務を行っていないという状態では意味がありません。
- 仕組みを作るだけでなく、教育訓練を実施することにより、責任者や従業員がその仕組みを理解し、適切に業務を行うようにすることが重要です。

＜教育訓練の例＞

- ・社内研修会（外部講師による研修を含む。）
- ・外部講習会

- 教育訓練を実施した場合は、やりっぱなしではなく、筆記テスト等により受講者の理解度等の評価、その後の業務を通じて、教育訓練の目的が達成されていること（適切な業務等ができていくこと）が重要です。

# 教育訓練

## GQP省令第14条第1項（抄）

製造販売業者は、あらかじめ指定した者に、品質管理業務に従事する者に対する教育訓練計画を作成させなければならない。

### あらかじめ指定した者とは？

業務の内容を熟知した者をあらかじめ当該業務の責任者として指定した者（H16薬食発0922001号）

総括製造販売責任者も対象

### 品質管理業務に従事する者とは？

GQPに規定する品質管理業務に従事する者  
（「製造販売品質保証基準（GQP）の概要」に対して寄せられたご意見について）（平成16年9月付け厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）参照

# 教育訓練

## GQP省令第14条第2項(抄)

製造販売業者は、品質管理業務手順書及び教育訓練計画に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

第1号 品質管理業務に関する教育訓練を計画的に実施し、その記録を作成すること。

第2号 品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合には、教育訓練の実施状況を品質保証責任者に対して文書により報告すること。



品質保証責任者

### 品質保証責任者が自ら教育訓練を実施した場合は？

自らに対する報告は不要。ただし、文書による記録は作成し、当該責任者が確認し、保存する必要がある。

(「製造販売品質保証基準(GQP)の概要」に対して寄せられたご意見について)(平成16年9月付け厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課)参照)



# GQP事例集

[問] Q14-01 教育訓練に関する業務を行う「あらかじめ指定した者」について、同一法人の製造販売業と製造業においては、同一の者を指定してもよいか。

[答] GQP省令及びGMP省令各々の要求事項を満足していれば、兼務することも可能。

# 第16条 文書及び記録の管理

# 文書及び記録の管理

GQP 省令第16条、19条で準用する第16条（抄）

製造販売業者は、文書及び記録については、次に掲げる事項に従い管理しなければならない。

第1号 文書を作成し、又は改訂したときは、品質管理業務手順書に基づき、当該文書の承認、配付、保存等を行うこと。

第2号 品質管理業務手順書を作成し、又は改訂したときは、当該品質管理業務手順書にその日付を記録し、改訂に係る履歴を保存すること。

第3号 文書及び記録については、作成の日（品質管理業務手順書については使用しなくなった日。）から次に掲げる期間保存すること。

- 生物由来製品又は細胞組織医薬品以外の医薬品：5年間
- 部外品・化粧品：5年間
- 教育訓練に係るもの：5年間

ただし、有効期間に1年を加算した期間が5年を超える場合は、その期間

# GQP事例集

[問] Q16-01 GQP省令における文書及び記録の保存については、生物由来製品又は細胞組織医薬品以外の医薬品にあつては、5年間あるいは有効期間または使用の期限に1年間を加算した期間の長い方となっているが、これは製剤だけでなく原薬にも適用されるのか。

[答] GQP省令で求めている文書、記録の保存については、製造販売される最終製品に係るものを指している。原薬については製造所から出荷され、そのまま市場に出荷されるものでないことから、原薬等に係る記録の保管についてはGMP省令の規定に従い保管すること。

GMP省令第22条を参照



GMPで最近話題となっているDIの考え方もチェックしておく必要があります。

文書及び記録を必要な期間保存することで、適正な活動の証拠を残すことになり、何か問題があったときの大事な資料となります。

ご清聴ありがとうございました。



京都府広報監

まゆまる