

文書番号	A-00
改訂番号	初 版

GMP システム 総則

初 版：平成20年 8 月○日制定

配付記録 管理番号	配付先	配付日
0	管理監督者	平成20年 8 月○日
1	責任技術者	平成20年 8 月○日
2	製造管理責任者（製造部門）	平成20年 8 月○日
3	品質管理責任者（品質部門）	平成20年 8 月○日
4	内部監査責任者	平成20年 8 月○日

改訂記録					
版番号	改訂理由	改訂内容	作成者	確認者	承認者
初 版	新規制定		文書管理責任者 ○○	責任技術者 ○	管理監督者 ◇
			H20.07.00	H20.07.00	H20.07.xx

<p>1 目的 本総則は、〇〇株式会社における化粧品の生産、管理、保管及び出荷を、薬事法及びISO22716に則り、適正かつ円滑に行うために必要な組織、担当者等の責務及びGMP管理システムを明らかにするものである。</p>	17.3.2
<p>2 適用の範囲 本総則及びこれにより規定されるGMP管理システム(以下、「GMPシステム」という。)は、〇〇株式会社における化粧品の生産、管理、保管及び出荷活動の全て及びその他の活動等であって化粧品の品質に影響を及ぼすものについて適用する。</p>	
<p>3 適用法令等 GMPシステムは次の法令及び規程に従うものとする。 1 薬事法(昭和35年法律第145号) 2 薬事法施行令(昭和36年政令第11号) 3 薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号) 4 ISO22716:2007</p>	
<p>4 組織 (1) 組織図 〇〇株式会社は、GMPシステムに係る組織を定め、組織図(C-00-F-001)により明らかにする。 (2) 留意事項 組織を定めるに当たり、次の事項に留意する。 ア 組織の構造は、会社の規模及び製品の多様性に応じたものとする。 イ GMP活動に十分な人数の従業員を確保すること。 ウ 従業員を業務に従事させるに当たり、教育訓練手順書(B-03)に基づき、必要な教育訓練を受けていることを確実にすること。 エ GMP活動に必要と考えられる責任者等を置くこととし、各責任者等に必要な能力を持つものを任命すること。 オ 品質部門は、他の部門から独立していること。</p>	<p>3.2.1 3.2.1.1 3.2.1.2 3.2.2 3.3.2の遵守は教育訓練手順書において記載。 3.3.2 3.2.1.3</p>
<p>5 任命及び責務 〇〇株式会社は、GMP組織に係る責任者、組織等を次のとおり任命し、責務を担わせる。 任命等の結果は、組織図(C-00-F-001)に記載する。 なお、本項に規定しない事項については、各手順書において規定する。 責任者等を兼務する場合の報告等の取扱いについては、各手順書に規定する。 (1) 管理監督者 ア 任命 〇〇株式会社は、役員のうち1名を薬事担当と定め、管理監督者に任命する。 イ 責務 (7) 管理監督者は、GMP組織の最高責任者として、これを総括する。 (イ) 責任者等を任免する。 (ウ) 管理監督者は、GMPに係る活動の責任者として、教育訓練、会議、朝礼、掲示等を活用し、社内の全部門及び全職員に対し、参加と積極的な関与を求める。 (イ) 管理監督者照査を実施し、GMPに係る活動の報告を</p>	<p>管理監督者、責任技術者、主要な責任者及び出荷判定者について、任命要件と主たる業務を規定。 詳細な業務は各手順書で記載。 3.3.1.1 3.3.1.2 管理監督者照査は、化粧品</p>

- 受け、GMPシステムの維持のために必要な措置を実施する。
- (オ) 管理監督者は、エリア図(C-00-F-002)により製造所内を区分し、各区分に立ち入ることができる者を指定する。
- (カ) 5の(2)のイの(ウ)による責任技術者の意見を尊重し、必要な対策を執る。
- (2) 責任技術者
- ア 任命
管理監督者は、薬事法施行規則第91条第2項各号のいずれかに該当する者を、責任技術者に任命する。
- イ 責務
- (7) 責任技術者は、GMPに係る活動を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督する。
- (イ) 責任技術者は、品質不良等その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかに執られていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置を執るよう指示する。
- (ウ) 責任技術者は、保健衛生上の危害の防止又は適切なGMPに係る活動のため必要と認めた事項について、文書により管理監督者に報告する。
- (I) 責任技術者は、GMP管理区域への部外者の一時的入室について、許可を与える。
- (3) 製造管理責任者
- ア 任命
管理監督者は、製造部門の従業員のうち、3年間以上製造業務に従事した者1名を、製造管理責任者に任命する。
- イ 責務
- (7) 製造部門の責任者として、製造作業、包装作業、原料、資材及び製品の保管作業を統括する。
- (イ) バッチごとに製造指図書を発行する。
- (ウ) 製造記録を承認する。
- (4) 品質管理責任者
- ア 任命
管理監督者は、品質部門の従業員のうち、3年以上品質管理業務に従事した者1名を、品質管理責任者に任命する。
- イ 責務
- (7) 品質部門の責任者として、品質管理業務を統括する。
- (イ) 品質管理記録を承認する。
- (5) 衛生管理責任者
- ア 任命
管理監督者は、製造部門及び品質部門の従業員から各部門1名ずつを、衛生管理責任者に任命する。
製造管理責任者及び品質管理責任者は、衛生管理責任者を兼務することができる。
- イ 責務
- (7) 各部門における衛生管理業務を統括する。
- (イ) 衛生管理計画を承認する。
- (ウ) 衛生管理記録を承認する。
- (6) 教育訓練責任者
- ア 任命

GMPガイドラインで求められているものではないが、管理監督者が責務を果たしている証明として有効なものであり、本則で取り入れた。

(オ)は3.3.1.3

薬事法で設置が求められている者であり、総則で要件及び主要な責務を記載。

医薬品GMPから流用

(7)の業務の一環と考えられるが、GMP維持に重要な業務であり、明記。

各責任者の任命要件は一例。各製造所において適切な要件が定められるべき。

管理監督者は、GMP組織から、責任技術者と同等の資格を有する者1名を、教育訓練責任者に任命する。

責任技術者、製造管理責任者及び品質管理責任者は、教育訓練担当者を兼務することができる。

イ 責務

(7) 教育訓練業務を統括する。

(イ) GMP教育訓練計画を立案する。

(ウ) GMP教育訓練結果を取りまとめ、責任技術者に報告する。責任技術者を兼務する場合は、記録をもって報告とみなす。

(7) 変更管理責任者

ア 任命

管理監督者は、品質部門の従業員のうち、品質管理責任者と同等の資格を有する者1名を、変更管理責任者に任命する。

品質管理責任者は、変更管理責任者を兼務することができる。

イ 責務

(7) 製造所で製造する製品の変更管理を統括する。

(イ) 取決め等に基づき、製造販売業者と連絡調整する。

(ウ) 変更が製品の品質等に及ぼす影響を評価し、変更を承認する。

(8) 逸脱管理責任者

ア 任命

管理監督者は、品質部門の従業員のうち、品質管理責任者と同等の資格を有する者1名を、逸脱管理責任者に任命する。

品質管理責任者は、逸脱管理責任者を兼務することができる。

イ 責務

(7) 製造工程における逸脱に対する処理を統括する。

(イ) 取決め等に基づき、製造販売業者と連絡調整する。

(ウ) 逸脱が製品の品質等に及ぼす影響を評価し、出荷判定者に報告する。

(イ) 逸脱の原因を究明し、再発防止措置案を立案する。

(9) 苦情処理責任者

ア 任命

管理監督者は、品質部門の従業員のうち、品質管理責任者と同等の資格を有する者1名を、苦情処理責任者に任命する。

品質管理責任者は、苦情処理責任者を兼務することができる。

イ 責務

(7) 製造販売業者、消費者等からの苦情処理を統括する。

(イ) 取決め等に基づき、製造販売業者と連絡調整する。

(ウ) 苦情内容が製品の品質によるものか等について評価し、回収等必要な措置を立案する。

(イ) 苦情の再発防止案を立案する。

(10) 内部監査責任者

ア 任命

管理監督者は、従業員のうち、薬事法及びISO22716につ

責任者の任命要件として、

いて十分な知識を有する者（化粧品等品質管理指導員）1名を内部監査責任者に任命する。

イ 責務

- (7) 製造所の内部監査を計画し、実施する。
- (イ) 実施結果を記録し、責任技術者及び管理監督者に報告する。
- (ウ) 実施の結果、不備を認めた場合は、管理監督者の指示に基づき、当該部門に対し改善を指示し、その改善結果を評価し、管理監督者に報告する。
- (エ) 内部監査責任者は、必要と認めるときは、内部監査実施者を指名し、その者に監査させ、その結果を文書により報告させる。
- (オ) 内部監査責任者及び内部監査実施者は、自らの属する部門について監査を行うことはできない。

(11) 文書管理責任者

ア 任命

管理監督者は、従業員のうち、薬事法及びISO22716について十分な知識を有する者（化粧品等品質管理指導員）1名を文書管理責任者に任命する。
責任技術者、製造管理責任者又は品質管理責任者は、文書管理責任者を兼務することができる。

イ 責務

- (7) 文書及び記録の管理業務を統括する。
- (イ) 文書の原本及び廃止文書を保管管理する。
- (ウ) 文書の配布、回収、廃棄等を行う。

(12) 出荷判定者

ア 任命

管理監督者は、品質部門の従業員のうち、品質管理責任者と同等の資格を有する者1名を、出荷判定者に任命する。
品質管理責任者は、出荷判定者を兼務することができる。

イ 責務

- (7) 製造記録、品質管理記録等を確認し、製造所からの出荷の可否を判定する。
- (イ) 取決め等により製造販売業者から市場へのお荷判定を受託している場合においては、取決め等に規定された事項を確認し、市場へのお荷を判定する。

(13) 副責任者

ア 任命

管理監督者は、(2)から(12)により任命した責任者等の代行者をあらかじめ任命することができる。
代行者の任命要件は、当該責任者等と同じとする。

イ 責務

- (7) 主たる責任者が不在のとき、その業務を代行する。

(14) 品質会議

ア 構成

責任技術者、製造管理責任者、品質管理責任者及び関係する責任者で構成する。

イ 内容

GMPに係る活動において、GMPシステム又は製品の品質に影響を及ぼすおそれのある事象が発生した際に、当該事象について検討を行う。

外部団体の認定や外部講習会の受講歴を利用することも適当。

出荷判定者は、いわゆる責任者ではないが、製品がGMP組織から出ることを許可する業務は重要であることから、総則にて要件を規定した。

責任者等の代理が必要な場合は、あらかじめ任命しておくことが望ましい。

GMPシステムに影響を及ぼす会議体は、総則に会議の目的、議決の取扱い等を定めておくこと。

- 本会議は、各責任者の意志決定の参考となるものである。
- ウ 招集
検討すべき事象を所管する責任者が、必要と認めた時期招集する。
 - エ 議事録
招集した責任者は、議事録を作成する。
議事録は、当該事象の処理記録の添付資料とする。

6 GMP管理手順書

管理監督者は、GMPシステムを次に掲げる文書により確立し、これらを全従業員が遵守することにより、GMPシステムの妥当性及び実効性を維持する。

これらの文書は、文書管理手順書（B-17）により維持管理する。

- (1) GMPシステム総則（本則）
- (2) 化粧品生産、管理、保管及び出荷に係る手順書（GMP管理手順書）及びそれに基づく記録
- (3) 製品標準書
- (4) 標準作業書、規格書、台帳等

7 管理監督者照査

管理監督者は、GMPシステムの妥当性及び実効性の維持を確認し、必要に応じ、変更及び改善するための照査を実施する。

この照査は、年1回3月に実施するとともに、必要に応じ、臨時に開催する。

- (1) 照査の参加者
管理監督者は、責任技術者、製造管理責任者、品質管理責任者及び管理監督者が必要と認めた従業員を出席させる。
- (2) 照査の内容
管理監督者は、各責任者に、次に掲げる資料を提出させ、GMPシステムの妥当性及び実効性について照査する。
なお、臨時の照査に際しては、照査の目的に照らし必要な資料のみを指定することができる。
 - ア 内部及び外部監査の結果（内部監査責任者）
 - イ 苦情処理状況の概要（苦情処理責任者）
 - ウ 生産及び試験検査状況の概要（製造管理責任者、品質管理責任者及び逸脱管理責任者）
 - エ 是正措置及び予防措置の状況（責任技術者）
 - オ 前回の管理監督者照査の結果を受けて採った措置（各責任者）
 - カ GMPシステムに影響を及ぼすおそれのある変更（変更管理責任者）
 - キ 各部門、職員等からの改善のための提案（製造管理責任者及び品質管理責任者）
 - ク 前回の管理監督者照査の後に制定された、又は改正された薬事に関する法令の規定（責任技術者）
 - ケ その他必要と認める資料

(3) 照査の結果

管理監督者は、次の事項について評価し、方針を決定し、変更管理責任者に変更を指示する。

- ア GMPシステムの変更の必要性
- イ 製品の規格、仕様等の変更の必要性
- ウ GMPシステムの維持に必要な構造設備、機器及び人員の導入、更新又は変更の必要性

(4) 管理監督者照査議事録

責任技術者は、管理監督者照査の議事録を作成し、管理監

17.1.1 GMPシステムの
文書化

基本的に、医療機器QMS
から流用。

例えば、責任者の変更時の
任命要件の確認資料等

管理監督者の関与を記録に

督者の確認を得た後、保管する。

また、責任技術者は、照査の結果、変更が必要とされた事項について、変更管理手順書（B-15）に基づき、変更申請を行う。

残す。

管理監督者が求める変更といえども、GMPシステム及び製品に与える影響は、変更管理システムに基づき評価される必要がある。