

手順書等作成例

総則

組織図

文書管理手順書

逸脱管理手順書

この作成例は、本日お話しした内容を文書化するにあたっての参考となるものとして、手順書等の一部をモデル的に作成したものです。

ISO 22716では求められていない事項を追加している部分もありますので、参考にされる場合には、御留意ください。

また、このモデル手順書で製造販売業者等の監査がクリアできることを保証するものでもありません。

自社の製造管理及び品質管理に適した手順書を作成いただきますようお願いいたします。

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。

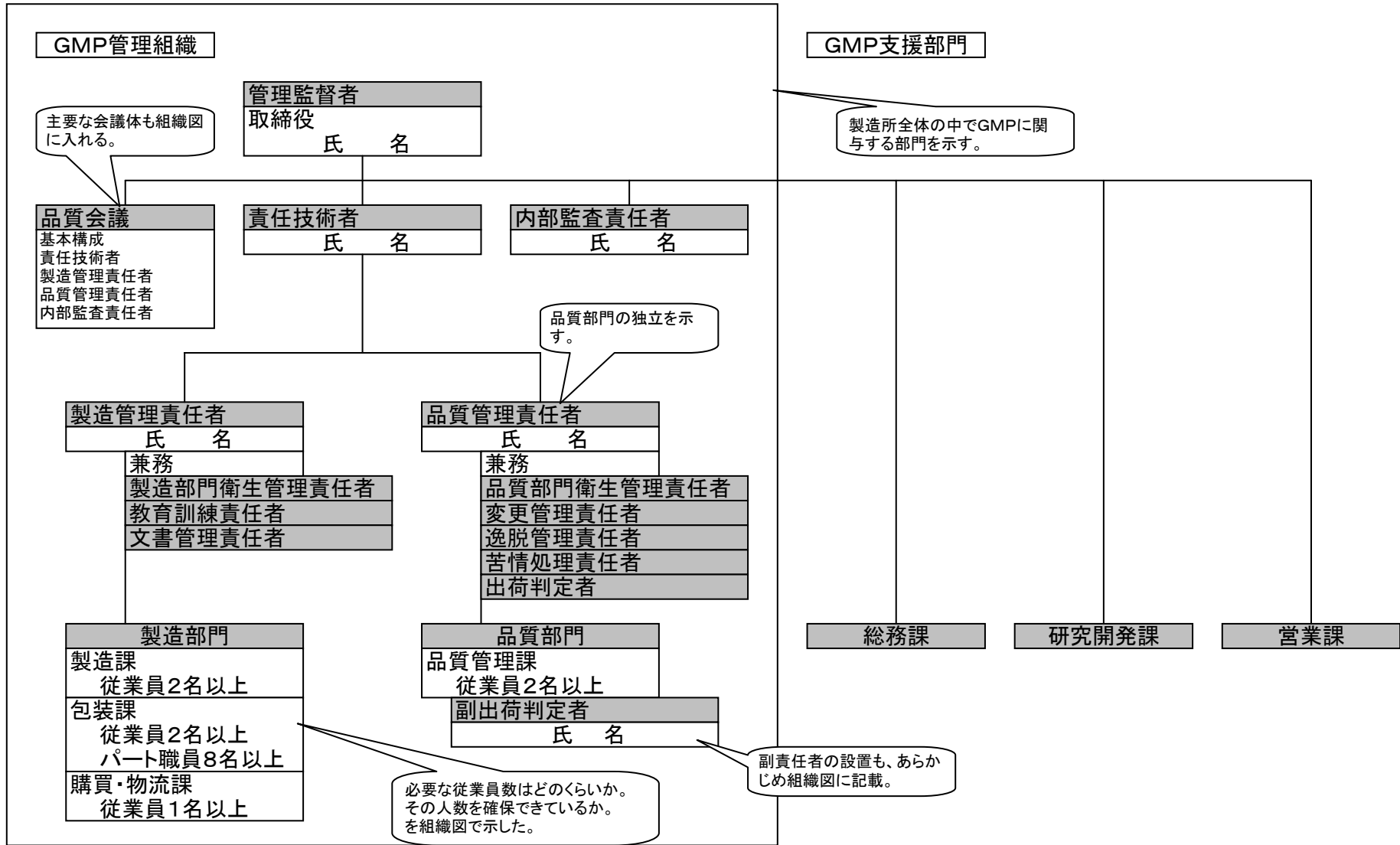
文書番号	C-00-F-001
改訂番号	初 版

組織図

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

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 ○○ H20.07.00	責任技術者 □□ H20.07.00	管理監督者 ○ H20.07.xx



文書番号	B-17
改訂番号	第2版

文書管理手順書

初 版：平成20年 8 月○日制定
第 2 版：平成20年 9 月○日施行

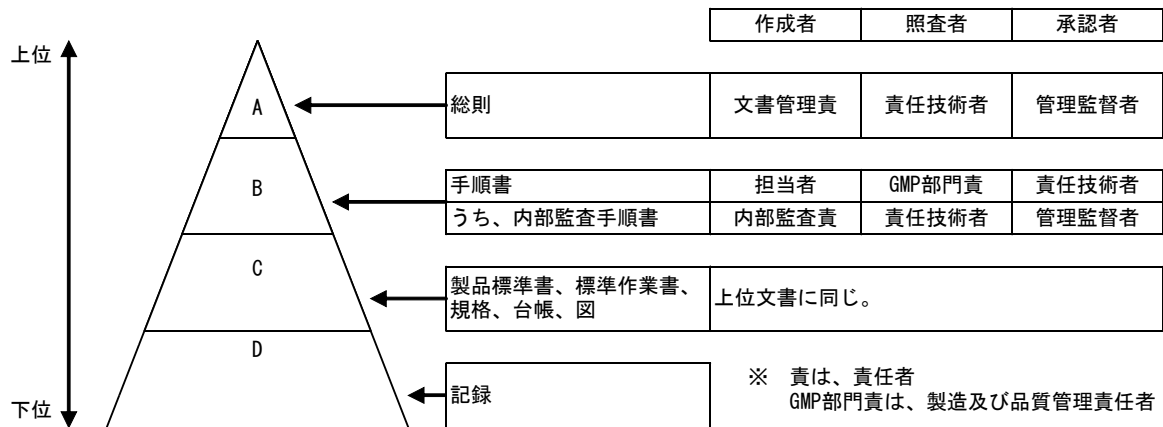
配付記録 管理番号	配付先	配付日
0	管理監督者	平成20年 9 月□日
1	責任技術者	平成20年 9 月□日
2	製造管理責任者（製造部門）	平成20年 9 月□日
3	品質管理責任者（品質部門）	平成20年 9 月□日
4	内部監査責任者	平成20年 9 月□日

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		○○ H20.07.xx	□□ H20.07.oo	○ H20.08.xx
第2版	内部監査に伴う是正措置（内部監査指摘書D-16-004-001）	<ul style="list-style-type: none"> メールを記録として保存することについて規定 確認者を製造管理責任者及び品質管理責任者の2名に変更 	文書管理責任者 ○○ H20.08.oo	製造管理責任者 □□ H20.08.oo	責任技術者 ○ H20.08.xx
				品質管理責任者 □ H20.08.oo	

<p>1 目的 本手順書は、〇〇株式会社における化粧品の生産、管理、保管及び出荷が、薬事法及びISO22716に則り、適正かつ円滑に行われその活動の履歴を適切に確認できるよう、文書及び記録を管理することを目的とする。</p>	<p>17.3.1 17.3.2</p>
<p>2 適用の範囲 本手順書は、〇〇株式会社において作成又は入手した化粧品の生産、管理、保管及び出荷に係る全ての文書及び記録について適用する。</p>	
<p>3 文書管理手順 (1) 管理対象 化粧品の生産、管理、保管及び出荷に係る文書及び記録を対象とする。 文書管理責任者は、対象文書及び記録を文書台帳（C-17-D-001）に登載する。</p>	
<p>(2) 文書及び記録の種類 文書は、総則、手順書、製品標準書、標準作業書、規格、図及び台帳に分類し、その体系は文書体系図のとおりとする。 各文書には番号を付番し、管理する。 記録は、原則として、各文書により定められた様式により記録する。 文書及び記録は紙媒体とし、電子データは用いない。</p>	<p>17.2.1（体系図は化粧品GM Pでは求められていない。） 17.2.2, 17.5.4（紙に限定することを宣言）</p>
<p>(3) 文書の作成、承認及び管理 ア 文書を作成するときは、文書体系図に示す作成者が文案及び配付先案を作成し、確認者による確認を受けた後、承認者が承認し、施行の日を決定し、その日付を記録する。 それぞれの者は、改訂記録欄に押印し、押印した日付を記録する。 イ 承認者は、作成した文書の原本を文書管理責任者に提出する。 文書管理責任者は、配布記録欄に記載の部数複写し、表紙右肩に承認印を押印し、配布先名を記載した後、配付先に配付する。 配付した日は、原本に記録する。</p>	<p>17.3.3 b) このモデルでは、主たる文書は全て責任技術者承認としているが、下位文書は場合により、部門長承認でも構わない。 17.3.3 c)</p>
<p>ウ 従業員は、承認印が押印された文書以外の文書を用いて作業してはならない。 文書管理責任者以外の従業員は、文書を複写してはならない。 社外に提供するなど複写が必要なときは、文書管理責任者が責任技術者の許可を得て、その所有する副本を複写し、管理対象外印を押印する。</p>	<p>17.5.1 17.5.3</p>
<p>エ 文書の改訂は、アに準じる。文書作成者は、履歴欄に版番号、改訂理由及び改訂内容を記録する。</p>	<p>17.4</p>
<p>オ 改訂文書の配布は、イに準じる。文書管理責任者は、改訂版施行後速やかに旧版を回収し、表紙右肩（承認印部分）を切り取った後、シュレッダー等利用不可能となる方法で廃棄する。 切り取った部分は旧版原本の配付欄に貼付し、廃棄日を記載し、廃棄記録とする。 文書管理責任者は、旧版原本に廃止印を押印し、廃棄予定年月日を記載の上、現行文書と明確に区別して保管する。</p>	<p>17.3.3 f) 必ずしもここまで管理する必要はないが、このモデルでは施行までに教育訓練期間を設けているため、確実に廃棄した記録を設定した。 17.3.3 d) 17.5.3</p>

<p>(4) 記録の作成 記録作成者は、容易に消すことができない方法（ワードプロセッサ、ボールペン等）により記録を作成し、作成日を記載し押印する。 メール等を記録として取り扱う場合は、メール受領者が印字し、印字した日を記載し、押印する。 記録を確認又は承認した者は、確認又は承認日を記載し、押印する。 記録を修正する場合、修正者は、修正部分を二重線で見え消しの上、修正内容、理由及び日付を記載し、押印する。</p>	<p>17.3.4 b), c) 17.3.4 c) 責任ある者の確認記録も重要 17.3.4 d)</p>
<p>(5) 保管場所 文書の原本は、文書管理責任者の責任において、施錠可能な文書保管庫に保管する。 承認印が押印された複写物は、配付先の部門において随時閲覧可能な状態で保管する。 記録は、文書台帳で指定された部門において、容易に検索し得るよう整理して保管する。</p>	<p>17.3.3 e)</p>
<p>(6) 保管期間 文書については、使用しなくなってから5年間保存する。 記録については、作成日から5年間保存する。 但し、個人教育訓練記録については、その従業員がGMP管理外となった日から5年間保存する。</p>	<p>17.5.2 製造販売業者GQPに 関係し、5年と規定</p>
<p>4 文書作成上の留意点等</p>	
<p>(1) 文書作成者は、文書を読みやすく、かつ、包括的に記載すること。</p>	<p>17.3.3 a)</p>
<p>(2) 文書作成者は、記録様式を作成する際は、記録者が記録すべき内容及び方法について理解可能で、誤記載しないよう留意すること。</p>	<p>17.3.4 a)</p>
<p>5 その他関係手順</p>	
<p>(1) 文書管理責任者は、文書に押印する承認印、管理対象外印及び廃止印が目的外に使用されないよう適切に保管する。</p>	
<p>(2) 文書の付番規則は、文書体系図による。</p>	
<p>(3) 文書を作成又は改訂したときは、原則として、施行日までに当該文書を使用する部門を対象とする教育訓練を実施する。ただし、改訂内容が軽微である場合は、この限りでない。</p>	<p>3.4.2</p>
<p>(4) 原本が汚損等事故にあった場合は、承認された文書を元に復元することとし、その手順は改訂（3(3)エ）に準じる。</p>	<p>17.5.5</p>
<p>(5) 文書及び記録の管理に関し、個別に留意すべき事項については、各文書において別途規定する。</p>	
<p>6 改廃</p>	
<p>本手順書の改廃は、文書管理責任者が行い、製造管理責任者及び品質管理責任者が照査し、責任技術者が承認する。</p>	<p>その他の手順としては、外部から入手した文書を管理文書として使用する手順(品質標準書を入手し製品標準書に位置づける等)等が想定される。</p>

文書体系図



【文書付番規則】

文書のクラス、種類及び個別番号の組み合わせによることとし、個別には次による。

- ・ 総則は、 A-00 とする。
- ・ 手順書は、 B-** とし、**には任意の数字、基本的にはIS022716の項目番号を充てる。
必要に応じ、さらに枝番号又は枝文字を設定することができる。
- ・ Cクラスの文書は、 C**-?-*** とし、**には上位文書の番号、?には下表による文字、***には連番を充てる。
必要に応じ、さらに枝番号又は枝文字を設定することができる。

文書名	文字	参考例
製品標準書	S	C-00-S-001 製品標準書
標準作業書	H	C-07-H-001 生産時の標準作業書
指図書	Z	C-07-Z-001 生産時の製造指図書
規格	K	C-06-K-001 原料の品質規格書
台帳	D	C-17-D-001 文書台帳
図	F	C-00-F-001 組織図

- ・ 各文書に附属する記録様式は、文書番号の頭文字をDに変え、その後に連番(-***)をつける。

文書管理印

文書管理のための印影は、次のとおりとする。

(1) 文書管理責任者承認印

押印位置は、文書番号及び版番号の下であること。

〇〇株式会社GMP文書	配付番号
文書管理責任者承認	

(2) 管理対象外文書印

押印位置は、文書管理責任者承認印の下であること。

〇〇株式会社GMP文書公式複写
管 理 対 象 外
本文書を用いた作業を禁じる 複写日（ 年 月 日 ）

(3) 廃止文書印

押印位置は、表紙又は1枚目のわかりやすい位置とする。

廃 止 文 書	廃棄予定日

文書番号	B-13
改訂番号	初 版

逸脱管理手順書

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
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

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	/	○○	製造管理責任者	責任技術者
			H20.08.00	□□	○
			H20.08.00	品質管理責任者	H20.08.xx
			H20.08.00	□	/

1 目的

本手順書は、〇〇株式会社における化粧品GMPシステムの運用において、手順、基準、規格等からの逸脱が発生した場合に、逸脱の影響を受けた製品を適正に取扱い、必要に応じ、システムを是正することを目的とする。

2 適用の範囲

本手順書は、〇〇株式会社における化粧品の生産、管理、保管及び出荷に至る全業務における手順書、標準作業書、製造指図書、基準、規格等からの全ての逸脱に適用する。

3 逸脱の発見と応急措置

(1) 全ての従業員は、管理項目からの逸脱を発見したときは、速やかに作業等を中断し、口頭で担当課長に報告する。

但し、作業の中断により、従業員、製造施設、製品等に悪影響が及ぼされると認められる場合は、その影響を除去する応急措置を採ることができる。

作業中断時には、製品等に逸脱処理中であることがわかる表示を行い、誤った使用等がなされないようにする。

(2) 逸脱の発見者及びその課長は、速やかに、逸脱の内容、応急措置の概要及び考えうる原因を逸脱発生報告書(D-13-001)に記載し、逸脱管理責任者に提出する。

7.3.6.3等

製品の状態の識別

4 逸脱内容の評価

(1) 逸脱管理責任者は、逸脱発生報告書を受領したときは、これに逸脱管理番号を付番し、報告書に記載する。

(2) 逸脱管理責任者は、逸脱発生報告書の内容を評価し、必要に応じ調査をし、又は調査をさせ、次の基準により逸脱レベルを決定する。

逸脱レベルの決定
あらかじめ事例集を作成し、統一した判定を可能としておくことが望ましい。
製造販売業者とのレベルの共通認識も重要。

調査事項、指示及び調査結果は逸脱調査記録(D-13-002)に記録し、又は記録させ、逸脱発生報告書に添付する。

クラスⅠ：(重大な逸脱) 製品に影響があることが明らかであるもの。

クラスⅡ：(中程度の逸脱) 製品への影響が否定できないもの。

クラスⅢ：(軽度の逸脱A) 製品への影響がないことが明らかであるが、是正措置が必要であるもの。

クラスⅣ：(軽度の逸脱B) 製品への影響がなく、今後の同様の逸脱発生状況を見守る必要があるもの。

クラスⅤ：(ごく軽微な逸脱) 製品への影響がなく、是正措置も不要であるもの。

(クラスⅠ～Ⅲについては、必ず是正措置を行うものである。)

追加調査様式(D-13-002)
は汎用性のあるものとした。

(3) 逸脱管理責任者は、製造販売業者への連絡の必要性及び方法について、検討し、逸脱発生報告書に記載する。

(4) 逸脱管理責任者は、クラスⅢ以下の逸脱であると判断した場合は、発見者及びその課長に作業の継続を指示し、その旨を逸脱発生報告書に記載する。

(5) 逸脱管理責任者は、クラスⅡ以上の逸脱であると判断した場合は、影響を受けた又は受けている可能性のある製品を特定し、その取扱い案を作成し、逸脱発生報告書に記載する。

(6) 逸脱管理責任者は、逸脱発生報告書を品質管理責任者に報告する。

(7) 逸脱管理責任者は、本項に定める事項について、判断に窮した場合は、品質会議に諮ることができる。

影響がないものについてのみ逸脱管理責任者による判断で採用可能とした。

その判断は、事後、品質部門及び責任技術者により確認され、また、出荷判定者が最終製品の採用を決定する。

会議体の利用(この場合は判断の参考)

5 品質部門による確認

- (1) 品質管理責任者は、逸脱管理責任者による措置及び措置案について確認し、必要に応じ調査し、又は調査させ、妥当と認められる場合には、必要に応じ意見を付し、確認印を押印の上、責任技術者に報告する。

調査事項、指示及び調査結果は逸脱調査記録 (D-13-002) に記録し、又は記録させ、逸脱発生報告書に添付する。

- (2) 品質管理責任者は、事前連絡が必要な逸脱について、製造販売業者との取決めに基づき、逸脱の発生及び製品の措置案を報告する。
- (3) 品質管理責任者は、製造販売業者から指示があった場合は、これを確認の上、責任技術者に報告する。

6 責任技術者による承認

- (1) 責任技術者は、逸脱管理責任者による措置及び措置案について確認し、必要に応じ調査し、又は調査させ、妥当と認められる場合には、必要に応じ意見を付し、承認印を押印の上、逸脱管理責任者に回付する。

措置案については、実行を指示する。

調査事項、指示及び調査結果は逸脱調査記録 (D-13-002) に記録し、又は記録させ、逸脱発生報告書に添付する。

- (2) 責任技術者は、製造販売業者からの指示事項を確認の上、逸脱管理責任者に交付する。
製造販売業者からの指示事項が、措置案又は既に行った措置と異なる場合は、追加指示を記載する。

7 製品に対する措置の実施及び報告

- (1) 逸脱管理責任者は、クラスⅡ以上の逸脱に対する製品への措置について、6項の承認を得た後に実施し、又は、実施を指示し、その結果を確認し、逸脱発生報告書に記載する。

- (2) 逸脱管理責任者は、クラスⅢ以下の逸脱に対する製品への措置について、責任技術者又は品質管理責任者から意見が付された場合は、その意見に対する措置を実施し、逸脱発生報告書に記載する。

- (3) 逸脱管理責任者は、措置結果を追記した逸脱発生報告書を品質管理責任者及び責任技術者に回覧した後、保管する。

また、写しを作成し、逸脱発生部門及び出荷判定者（品質管理責任者と異なる場合に限る。）に配付する。

- (4) 品質管理責任者は、製造販売業者との取決めにより、製品に対する措置結果を報告する。

8 是正措置

- (1) 原則として、クラスⅢ以上の逸脱に対し、是正措置を行う。
- (2) 逸脱管理責任者は、是正措置の計画を作成し、是正措置計画書・報告書 (D-13-003、以下、「計画書」という。) に記載し、品質管理責任者に提出する。

是正措置計画は、具体的措置の内容、実施部門、当該措置を行う理由及び評価の方法並びに時期を含むものとする。

- (3) 品質管理責任者は、是正措置の内容を確認し、製造販売業者との取決めにより、製造販売業者にその内容を通知する。

ただし、取決めにより通知を要しないと規定された事項はこの限りでない。

- (4) 品質管理責任者は、製造販売業者から是正措置計画の妥当性について了解を得た後、その旨を是正措置計画書に追記し、必要に応じ意見を付し、責任技術者に回付する。

医薬品GMPにならない、品質部門をかませた。

製造販売業者との連絡調整部門は製造所により異なるものである。

今回は、品質管理責任者が連絡調整を行うことと仮定した。

新薬事法において、製造販売業者は製品の最終責任を負うこととされており、その判断は重要である。

変更管理、逸脱管理の手順にあらかじめ入れておくことが望ましい。

製造記録等への添付、出荷判定の材料。

製造販売業者にも最終報告を行う。

この手順では、即時的な判断が必要な製品への措置と、長期的に判断すべきシステム等の是正を分けて記載した。

記載すべき内容は、様式にも記載しておき、もれがなく、あっても気づけるようにした。(17.3.4 a))

- (5) 責任技術者は、是正措置計画について、必要に応じ意見を付し、承認し、逸脱管理責任者に実施を指示する。
- (6) 逸脱管理責任者は、承認された計画により、是正措置を実施又は実施を指示する。
実施部門が複数にわたる場合の指示は、承認された計画書の写しに、逸脱管理責任者が押印したもの（以下、「指示書」という。）を交付することにより行う。
- (7) 是正措置実施部門は、その結果及び評価を計画書又は指示書に記載し、逸脱管理責任者に提出する。
なお、是正措置の評価が経過観察を伴う等長期にわたる場合は、結果のみをもって報告することができる。
- (8) 逸脱管理責任者は、是正措置結果が記載された計画書及び指示書を取りまとめ、その内容を確認し、必要に応じ追加調査を指示し、妥当と認めた場合は、完了確認印を押印し、品質管理責任者及び責任技術者に報告する。
長期にわたる評価を伴う場合、計画書にその旨及び評価終了予定を記載する。
調査事項、指示及び調査結果は逸脱調査記録（D-13-002）に記録し、又は記録させ、計画書に添付する。
- (9) 品質管理責任者は、是正措置完了の報告を受けたときは、製造販売業者との取決めにより製造販売業者に報告し、その了解を得た後、必要に応じ、意見を付し、責任技術者に回付する。
- (10) 責任技術者は、措置の内容が妥当な場合、是正措置の完了を承認し、計画書を逸脱管理責任者に交付する。
追加調査が必要な場合は、その内容を記載し、指示する。
逸脱管理責任者は、これを保管する。
- (11) 長期にわたる評価又は追加調査が終了したときには、是正措置実施部門は、是正措置完了報告書（D-13-004）を逸脱管理責任者に提出する。
- (12) 逸脱管理責任者は、是正措置完了報告書の内容を確認し、妥当と認められる場合は、これに計画書を添付し、(8)～(10)に準じ、報告し、記録を保管する。

9 留意事項

- (1) 逸脱の原因を抜本的に改善するよう常に努力すること。
- (2) 逸脱管理責任者は、過去の逸脱の状況を調査し、繰り返される逸脱については、厳格に対応すること。
- (3) 是正措置に伴う手順の変更等については、併せて教育訓練を実施し、その実施記録を参照可能にすること。
- (4) 校正で不適合とされた機器による影響等、製品出荷後に発覚した逸脱についても適用すること。

10 記録の保管

本手順書に基づく記録は、逸脱管理責任者が、原則として、逸脱の発生一件ごとに一つに取りまとめ、最終の記録（責任技術者による是正措置不要又は完了の承認）から5年間保管することとする。

11 兼務の特例

品質管理責任者と逸脱管理責任者を同一人が兼務している場合は、逸脱管理責任者を品質管理責任者と読み替え、逸脱管理責任者から品質管理責任者への報告等については省略する。

是正措置の責務は医薬品GMPでは逸脱管理責任者であり、品質部門が確認、責任技術者に報告であるが、本手順書は比較的小規模な製造所を想定しており、判断に際し複数のチェックがあることが望ましいと考え、責任技術者が承認の上、実行する手順とした。

是正措置の指示をもって記録を閉じないこと。

変更管理の終点は全ての評価が完了した時点。長期評価が必要な場合は、最終判断を行う時期をあらかじめ設定。

医療機器QMSでは出荷後の製品への対応も必要。

変更管理の終点を保管期間の始点とした。

兼務のある場合の読み替えは、必要に応じ設定しておくこと。

逸脱管理番号

※逸脱管理責任者記入欄

逸脱発生報告書

報告年月日	年 月 日	発生(発見)年月日	年 月 日
製品名			製造番号
逸脱の概要			
応急措置			
逸脱の原因			
上記のとおり逸脱を発見しましたので報告します。			発見者 担当課長
			印 印

逸脱管理責任者評価	評価年月日	年 月 日	印
次のとおり評価し、			
<input type="checkbox"/> 軽微な逸脱であるため、製品に対する措置を行いましたので、報告します。			
<input type="checkbox"/> 製品に対する措置案を作成しましたので、承認願います。			
逸脱レベル	クラス	是正措置の必要性	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
製造販売業者への連絡の必要性		<input type="checkbox"/> 事前報告	<input type="checkbox"/> 事後報告 <input type="checkbox"/> 必要なし
作業継続の許可(クラスⅢ以下の場合)		<input type="checkbox"/> 可	<input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 条件付きで可
影響を受けた製品及びその措置 (□案)			
判断の理由：			

品質部門確認	確認年月日	年 月 日	品質管理責任者	印
製造販売業者への報告	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 報告 (年 月 日)			
製造販売業者から回答	年 月 日	<input type="checkbox"/> 指示なし <input type="checkbox"/> 指示あり		
逸脱管理責任者の評価、措置等について、				
<input type="checkbox"/> 妥当と認める。				
<input type="checkbox"/> 再検討を指示する。				
<input type="checkbox"/> 以下の追加条件を求める。				

責任技術者承認	承認年月日	年 月 日	責任技術者	印
逸脱管理責任者の評価、措置等について、				
<input type="checkbox"/> 妥当と認める。案については実行を指示する。				
<input type="checkbox"/> 再検討を指示する。				
<input type="checkbox"/> 以下の追加条件を求める。				

影響を受ける製品に対する措置の実行						
逸脱管理責任者	指示	措置実施部門長	報告	逸脱管理責任者	報告	品質管理責任者
/ /	→	/ /	→	/ /	→	/ /
責任技術者						
写しの交付						
逸脱発生部門 (/ /)						
出荷判定者 (/ /)						
コメント						
本欄記載者は、記入日を記載し、記名押印すること。						

※1 必要に応じ、別紙を添付すること。

※2 不要な文言は削除すること。削除事項は、特に記載の無い限り、欄内の日付、押印による修正とみなす。

逸脱管理番号

※調査に関する逸脱発生報告書の番号を記入する。

逸脱調査記録

年 月 日	年 月 日	調査(依頼)者	印
上記の逸脱に関し、次の事項について調査を <input type="checkbox"/> 実施します。 <input type="checkbox"/> 依頼します。			
【調査部門】			
【調査期限】			
調査事項			

年 月 日	年 月 日	調査実施者	印
上記の調査事項について報告します。			
調査結果			

年 月 日	年 月 日	調査(依頼)者	印
コメント			

※1 必要に応じ、別紙を添付すること。

※2 不要な文言は削除すること。削除事項は、特に記載の無い限り、欄内の日付、押印による修正とみなす。

逸脱管理番号

※是正措置の原因である逸脱発生報告書の番号を記入する。

是正措置計画書・報告書

是正措置計画案	
作成年月日	年 月 日 逸脱管理責任者 印
上記の逸脱に関し、次のとおり是正措置計画を作成しましたので承認願います。	
措置計画 <small>措置計画には措置の内容、実施部門、実施時期、評価方法及び評価時期を記載すること。</small>	
計画策定の理由	

品質部門確認	確認年月日	年 月 日	品質管理責任者	印
製造販売業者への報告	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 報告 (年 月 日)			
製造販売業者から回答	年 月 日	<input type="checkbox"/> 指示なし <input type="checkbox"/> 指示あり		
逸脱管理責任者の評価、措置等について、 <input type="checkbox"/> 妥当と認める。 <input type="checkbox"/> 再検討を指示する。 <input type="checkbox"/> 以下の追加条件を求める。 ()				

責任技術者承認	承認年月日	年 月 日	責任技術者	印
逸脱管理責任者の評価、措置等について、 <input type="checkbox"/> 妥当と認め、実行を指示する。 <input type="checkbox"/> 再検討を指示する。 <input type="checkbox"/> 以下の追加条件を求める。 ()				

是正措置の実行										
指示年月日								逸脱管理責任者	印	
指示内容等 <small>計画に変更がある場合に記載すること。</small>										
報告年月日								是正措置実施者	印	
結果及びその評価		【長期評価の必要】 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (まで)								
逸脱管理責任者	報告	品質管理責任者	報告	製造販売業者	回答	品質管理責任者	報告	責任技術者	完了承認 継続(長期評価) 継続(追加調査指示)	
/ /	→	/ /	→	/ /	→	/ /	→	/ /		
コメント <small>本欄記載者は、記入日を記載し、記名押印すること。</small>										

※1 必要に応じ、別紙を添付すること。

※2 不要な文言は削除すること。削除事項は、特に記載の無い限り、欄内の日付、押印による修正とみなす。

逸脱管理番号

※是正措置の原因である逸脱発生報告書の番号を記入する。

逸脱処理完了報告書

報告年月日	年	月	日	是正措置実施者	印				
上記の逸脱に関し、次のとおり是正措置が完了しましたので、報告します。									
結果及び その評価									
逸脱管理責任者	報告 →	品質管理責任者	報告 →	製造販売業者	回答 →	品質管理責任者	報告 →	責任技術者	完了承認 継続（長期評価） 継続（追加調査指示）
/ /		/ /		/ /		/ /		/ /	
コメント	本欄記載者は、記入目を記載し、記名押印すること。								

※1 必要に応じ、別紙を添付すること。

※2 不要な文言は削除すること。削除事項は、特に記載の無い限り、欄内の日付、押印による修正とみなす。