

法律 省令	通知	都 指導 事項	チェック事項	規定	運用	指摘事項等
----------	----	---------------	--------	----	----	-------

<製造販売業者の遵守事項>

規92⑤	総括製造販売責任者（以下総括）、品質保証責任者（以下品責）及び安全管理責任者（以下安責）が相互に連携協力し、その業務を行うことができるよう必要な配慮をすること					
規92⑥	総括が責務を果たすために必要な配慮をすること					
	都	以上の製販の遵守事項が文書で定められているか				
	都	兼務状況は適正か				

<総括製造販売責任者の業務>

規87(2)①	品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと					
規87(2)②	当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製販に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを5年間保存すること					
規87(2)③	品責及び安責との相互の密接な連携を図ること					
省3① (省19準用)	品責を監督すること					
省3② (省19準用)	品質不良など品責からの報告に基づき、所要の措置を決定し、品質保証部門その他品質管理業務に関係する部門又は責任者に実施を指示すること					
省3③ (省19準用)	品責の意見を尊重すること					
省3④ (省19準用)	品責・安責・その他の品質管理業務に関係する業務の管理者との連携を図らせること					
	都	以上の総括の遵守事項及び業務が文書で定められているか				

<品質管理業務に係る組織及び職員>

省4(1) (省19準用)	品質管理業務を適正・円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有しているか					
省17	次の要件を満たす品質保証責任者を設置しているか					
省17①	品質管理業務を適正・円滑に遂行しうる能力を有する者であること					
省17②	販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適正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					
	都	品質管理業務に係る組織及び職員の責務（責任と権限）及び管理体制について文書で定められているか				

法律 省令	通知	都 指導 事項	チェック事項	規定	運用	指摘事項等
----------	----	---------------	--------	----	----	-------

<品質保証責任者の業務>

省8① (省19準用)	品質管理業務を統括すること		
省8② (省19準用)	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		
省8③ (省19準用)	必要な場合、総括に文書により報告すること		
省8④ (省19準用) 施第2-6(3)	品質管理業務の実施に当たり、必要に応じ(回収、製造販売の停止等)、製造業者等、その他関係する者に対し、文書で連絡又は指示を行うこと		
都	以上の品質保証責任者の業務について文書で定められているか		

<品質標準書>

都	品目ごとに作成しているか		
都	以下の事項が記載されているか		
	販売名		
	製造販売の届出年月日(医薬部外品の場合は、承認番号、承認年月日)		
	効能又は効果		
	用法用量又は使用方法、使用上の注意事項		
	原料の名称、規格及び配合量		
	製造所名、所在地、許可番号(外国製造所の場合は認定区分、認定番号または届出年月日)		
	製造方法		
	試験検査業務を行う者の名称、所在地		
	製品規格及び試験方法		
	容器、包装形態、表示内容(容器・表示資材等の規格を含む)		
	保管条件及び取扱い上の注意事項		
	製造業者等との取決め内容		
	出荷基準		
その他			
制定者、制定年月日、改訂年月日、改訂事項及び改訂理由			

法律 省令	通知	都 指導 事項	チェック事項	規定	運用	指摘事項等
----------	----	---------------	--------	----	----	-------

<品質管理業務手順書>

省18	次の手順書を作成しているか（製販により制定されているか）		
省18(1)①	市場への出荷に係る記録の作成に関する手順		
省18(1)②	適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順		
省18(1)③	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		
省18(1)④	回収処理に関する手順		
省18(1)⑤	文書及び記録の管理に関する手順		
省18(1)⑥	その他必要な品質管理業務に関する手順		
	自己点検に関する手順		
施第3-2(2)	教育訓練に関する手順		
	安全管理責任者との相互の連携に関する手順		
省18(3)	手順書の設置は適切か		
	総括がその業務を行う事務所に品質管理業務手順書を備え付けているか		
	品質管理業務を行うその他の事務所に品質管理業務手順書の写しを備え付けているか		
省16 施第2-14(2)	作成責任者、作成年月日、改訂責任者、改訂年月日、改訂事項、改訂理由		

<製造業者等との取決め>

都	製造業者等（製造業者、外国製造業者、試験検査機関）と取決めを行っているか		
	取決めの内容は適切か		
	当該製造業者等における製造及びその他の製造に係る業務の範囲		
	当該製造業務にかかる製造管理及び品質管理		
	当該製造業者等における出荷に関する手順		
	製造方法、試験検査方法等に関する技術的条件		
都	当該製造業務が適正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（製造開始前及びその後の定期的）な確認		
	当該製品の運搬及び受け渡し時における品質管理の方法（その条件、表示確認、外装の汚染、破損の有無、輸送・保管時の温度記録確認等）		
	製造方法、試験検査方法等についての変更が当該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		
	製造、輸入、販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ぜられた措置に関する情報についての製造販売業者に対する速やかな連絡方法、責任者		
	その他必要な事項（参考品の保管、記録保存期間等に関する事項）		

法律 省令	通知	都 指導 事項	チェック事項	規定	運用	指摘事項等
----------	----	---------------	--------	----	----	-------

<市場への出荷に係る記録の作成>

省18(2)① 都	手順書に基づき、以下の市場への出荷に関する記録を作成すること			
		製造管理及び品質管理の結果の評価に係る記録		
		市場への出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		
		市場への出荷の可否の決定に関する記録（販売名、製造番号、決定者、決定日等）		
		医薬部外品及び化粧品の出納記録（販売名、製造番号、出納数量、出荷先等）		
都	製販は、手順書に基づき次のことを行っているか			
		市場への出荷可否決定業務を行う担当者（品質保証部門のあらかじめ指定した者又は製造業者）を指定すること		
		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あること（品責と同等の要件を満たす者）		
		製造管理及び品質管理の結果が適正に評価されること		
		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こと		
		適正に当該決定が行われるまで医薬部外品及び化粧品を市場へ出荷してはならないこと。		
		市場への出荷可否決定をロットごとに行うこと		
都	製造業者が市場への出荷の可否の決定を行う場合、あらかじめ製造業者が行う市場への出荷の管理に関する手順を取り決めること			

法律 省令	通知	都 指導 事項	チェック事項	規定	運用	指摘事項等
----------	----	---------------	--------	----	----	-------

<適正な製造管理及び品質管理の確保>

省18(2)② 都	手順書に基づき、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 <u>定期的</u> に確認し、その記録を作成すること		
都	適正な製造・品質管理の確保業務に関する担当者（品質保証部門のあらかじめ指定した者）を指定すること		
都	品責以外の者が確認及び記録作成を行う場合、品責へ文書で報告すること		
都	製造業者等の製造・品質管理に関し、改善が必要な場合、品責に次の業務を行わせること		
	一 所要の措置を講じるよう文書で指示すること		
	二 製造業者からの当該措置の実施結果の報告を求めること		
	三 その報告を適正に評価し、必要に応じて製造所等を実地に確認し、その結果記録を作成すること		
	四 評価と確認の結果を総括へ文書で報告すること		

<品質等に関する情報及び品質不良等の処理>

都	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から品質等に関する情報を入手すること（容器、被包、表示含む）		
省18(2)③ 都	品質等に関する情報を得たときは、品質保証責任者に次の業務を行わせること		
	一 当該品質情報を検討し、品質、有効性、安全性及び人の健康に与える影響を評価すること		
	二 当該品質情報の原因を究明すること		
	三 前二号の評価又は究明の結果、品質管理業務や製造業者等における製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合に所要の措置を講じること（ <u>文書で指示すること</u> ）		
	四 前三号の情報内容・評価結果・原因究明結果・改善措置を確認し、記録を作成すること		
	五 総括へ文書で報告すること		
省18(2)④	当該品質情報のうち安全確保措置の情報を安責に遅滞なく文書で提供すること		
省18(2)⑤	前項の業務より、品質不良又はそのおそれが判明した場合には、 <u>総括及び品責に次の業務を行わせること</u> 。		
省8③ 都	一 <u>品責は、品質不良又はそのおそれのある事項を速やかに総括に報告し、記録すること</u>		
省3② 都	二 <u>総括は、前号の報告を受けたとき、速やかに危害防止等のため回収等の所要の措置を決定し、品責及び関係部門に指示すること</u>		
省18(2)⑤	三 品責は、速やかに回収等所要の措置を実施し、その記録を作成すること。		
都	四 品責は、三の措置の実施の進捗状況や結果について、総括に文書で報告すること		

法律 省令	通知	都 指導	チェック事項	規定	運用	指摘事項等
----------	----	---------	--------	----	----	-------

<回収処理>

法68の11 規228の22(1)	回収着手後、速やかに行政へ報告しているか		
規228の22(1)① 通第3,1(1)①	回収を行う者の氏名・住所(担当者名及び連絡先)		
規228の22(1)②④ 通第3,1(1)② 都	対象医薬部外品・化粧品の商品名(販売名)、承認番号、承認年月日(輸入の場合:輸入先製造業者及び国名)又は届出番号及び届出年月日		
規228の22(1)②④	製造販売業の主たる機能を有する事務所の名称・所在地、許可番号、許可年月日		
規228の22(1)②④ 通第3,1(1)③	回収の原因となった製造所の名称・所在地、許可番号、許可年月日		
規228の22(1)③ 都	回収の対象となる品目の数量、製造番号(記号)、製造販売、製造又は輸入年月日、及び出荷年月日、出荷数量、在庫数量		
規228の22(1)⑤	当該品目が輸出されたものである場合は、輸出先国名		
規228の22(1)⑥	回収着手年月日		
規228の22(1)⑦ 通第3,1(1)④ 都	回収方法(出荷時期、回収対象医療機関・患者等の範囲、回収情報の周知方法、回収先において回収の対象となる製品を受領)		
規228の22(1)⑧	回収終了予定日		
則228の22(1)⑨ 通第3,1(1)⑤	その他保健衛生上の被害の発生又は拡大の防止のために講じようとする措置の内容(回収理由・予想される健康被害の程度、		
都	回収を行う経緯、原因及び理由等		
	回収分類		
	その他(厚生労働省より承認を受けた効能又は用途等)		
法68の11 規228の22(2)	次の場合、速やかに行政に報告しているか		
規228の22(2)①	回収着手時の報告事項に変更(軽微な変更を除く)が生じたとき		
規228の22(2)②	回収に着手した時点では想定していなかった健康被害の発生の恐れを知ったとき		
規228の22(2)③	その他行政が回収の状況の報告を求めたとき		
規228の22(3)	回収終了後、速やかに行政に報告しているか		
通第5,(1)	既に講じた又は今後講じる改善策の内容		
	回収品の処分方法		
	回収品の数量		
通第5,(4)①	回収した製品は、それ以外の製品と区別して保管しているか		
通第5,(4)②	原則、回収した製品は回収終了時まで保管し、回収が終了後に廃棄しているか		
省18(2)⑤、都	回収内容の記録を作成すること(回収理由、回収品名称、数量、製造番号、回収結果、調査内容、原因、改善措置、予防措置)		

<自己点検>

都	あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせているか (原則、自ら従事している業務に係る点検に充てるべきではない)			
	定期的な自己点検実施計画(点検頻度、点検項目及び内容)を定めること			
	実施内容及び評価方法を定めること			
	必要な場合、臨時の自己点検を実施していること			
	定期的な自己点検を実施し結果を記録すること			
	品責以外の者が行う場合、点検結果を品責へ文書で報告すること			
	改善が必要な場合、品責は所要の措置を講じ記録を作成するとともに、総括に当該措置の結果を文書で報告すること			

<教育訓練>

都	あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせること			
	教育訓練の計画を作成すること			
	教育訓練を計画的に実施(実施日、内容、対象者、訓練実施者)し、その記録を作成すること			
	教育訓練の内容及び対象者(品質管理実務、関係法令、GQP省令等 OJT含む)を定めること			

<医薬部外品・化粧品の貯蔵等の管理>

(製造の出荷可否が出たが、市場への出荷可否を行うため貯蔵又は陳列する場合)

都	貯蔵・陳列を行う構造設備を適正に維持管理すること (衛生的かつ安全であること。必要な面積を有すること)			
	貯蔵・陳列を行う注意事項(入荷時、貯蔵時、出荷時)			
都	許可の範囲を逸脱していないか(表示等製造業に係る行為等を行っていないか。)			
	他の物品と区別し、所定の保管場所に貯蔵及び陳列しているか (事務所の所在地以外に保管していないか)			
	直射日光等(温度、湿度等)品質劣化の原因となる因子を排除し、衛生的に保管されているか			
	使用期限等の超過した製品が保管されていないか			
	温度等保管条件が設定されている製品が条件範囲内で保管されているか			

<文書及び記録の管理>

省16① (省19準用)	文書を作成・改訂したときは、当該文書の承認、配布、保存等を行っているか		
省16② (省19準用) 施第3-(2)	手順書等を作成又は改訂したときには、作成責任者、作成年月日、改訂責任者、改訂年月日、改訂事項、改訂理由を残すこと		
省16③ (省19準用)	文書及び記録の保存期間 ・手順書は、使用しなくなった日から5年間 ・記録は、作成の日から5年間		

<参考：電磁的記録を行う場合>

	都	必要な手順を定めること（契約方法、保存、廃棄等）		
都 施第5-1		電磁的媒体を使用するものが可能なものとして定められた記録や文書（GQP省令に規定する「文書」「記録」「文書による報告又は指示）」について、その保存に対する措置は適切であること		
	都	<p>真正性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・保存すべき期間中のデータ改変又は消去の事実の有無及びその内容を確認することができる措置を講じること</li> <li>・当該電磁的記録の作成にかかる責任の所在を明らかにしていること。（参考：旧GMP及びGMPIの真正性）</li> <li>・あらかじめ指定された者を認識し、指定者以外のデータ変更等が防止できる</li> <li>・あらかじめ定められた手順によらないデータ入力 of 禁止</li> <li>・データの入力・変更・削除年月日、作業者が記録されること</li> <li>・変更、削除の履歴及び内容を記録すること</li> <li>・データの変更・滅失防止のバックアップを作成すること</li> </ul> <p>見読性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式でPC等に表示し、及び書面を作成できるようにすること。（参考：旧GMP及びGMPIの見読性）</li> <li>・書面への印字ができる状況に整備されていること</li> </ul> <p>保存性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・保存期間中に復元可能な状態で保存することが出来る措置を講じること（参考：旧GMP及びGMPIの保存性）</li> <li>・保存媒体の保管方法、保管期間、保管場所</li> <li>・保存媒体の劣化、損傷等の防止措置</li> <li>・保存媒体の劣化、損傷等が生じた際の対応措置</li> </ul>		
		取決めの際の契約又は文書による指示について、次のいずれかの方法で行うこと		
施第5-2		製造販売業者の電子計算機と製造業者等の電子計算機を電気通信回線を通じて送信し、それぞれの電子計算機に備えられたファイルに記録する方法		
		製造販売業者の電子計算機に備えられたファイルに記録された契約を、電気通信回線を通じて製造業者等が閲覧し、製造業者等の電子計算機に備えられたファイルに記録する方法（契約を行わない場合は製造販売業者の電子計算機に記録）		
		磁気ディスク、CD-ROM等、一定の事項を確実に記録しておくことができるファイルに契約を記録したものを交付する方法		
施第5-3		取決めの際の契約又は文書による指示を行う場合、以下の技術的基準に適合すること		
		製造販売業者及び製造業者等が、ファイルへの記録を出力することにより文書を作成できること		
		ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じること		
施第5-4		取決めの際の契約又は文書による指示を行う場合、次の事項について、あらかじめ製造業者等から文書又は電磁的方法による承諾を得ているか		
		施行通知第5-2に規定する方法のうち、製造販売業者が使用するもの		
		ファイルへの記録の方式		
施第5-5		製造業者等から電磁的方法を利用しない旨の申出があった場合、当該製造業者等に対する契約又は文書による指示を電磁的方法によって行わないこと		
	都	個人情報の取り扱いに十分配慮しているか		
		情報の管理は適切か		
		廃棄を適切に行っているか		

(参考) 厚生労働省の所管する法律の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令より(平成17年3月25日付厚生労働省令第44号)

斜文字

⇒法律・省令事項

法：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

規：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則

省：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

⇒通知事項・都の指導事項

施：平成16年9月22日付 薬食発第0922001号

Q：平成17年3月17日付 事務連絡

通：平成26年11月21日付 薬食発1121第10号

都：都で独自に定める指導事項