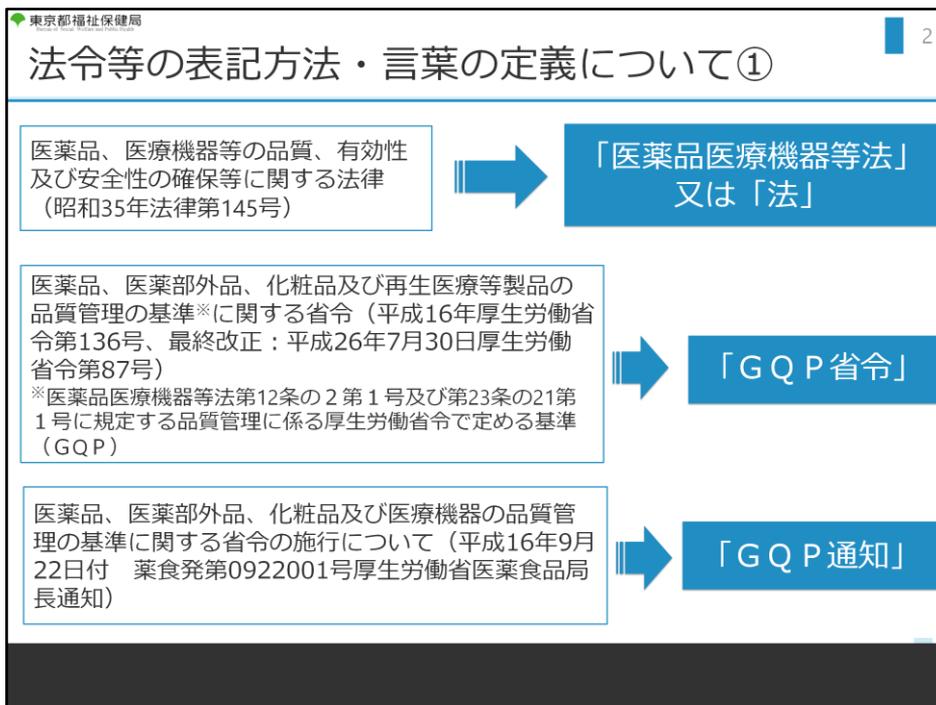


東京都福祉保健局

# 医薬部外品・化粧品製造販売業 に係るGQP <実務編③>

○GQP省令第18条 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・化粧品製造販売業に係るGQP<実務編③>  
このコンテンツは、医薬部外品、化粧品製造販売業許可を取得した事業者向  
けの内容です。



当コンテンツでは、左側に掲げる法令等の名称を、右側の表現のように省略して説明します。

表記方法、言葉の定義については「医薬部外品・化粧品製造販売業に係るGQP <実務編①>」と同様です。

東京都福祉保健局

3

## 法令等の表記方法・言葉の定義について②

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準※に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号、最終改正：平成29年7月31日厚生労働省令第80号）

※医薬品医療機器等法第12条の2第2号、第23条の2の2第2号及び第23条の21第2号に規定する製造販売後安全管理に係る厚生労働省令で定める基準（GVP）

⇒ 「GVP省令」

医薬部外品及び化粧品 ⇒ 医薬部外品等

そのほかに、左側に掲げる関連法令及び名称を、右側の表現のように省略して説明します。

こちらの表記方法、言葉の定義も、「医薬部外品・化粧品製造販売業に係るGQP <実務編①>」と同様です。

東京都福祉保健局

## 紹介する業務内容、指示・指導事例について

- ・紹介する業務内容は、東京都が作成し、ホームページ上で公開している「医薬部外品・化粧品のGQP手順書モデル」を参考にしています。
- ・スライドタイトルや本文に★の付いた部分は、品質管理業務の適切な実施のため、制定・実施等を推奨している項目です。
- ・紹介する指示・指導事例については、それぞれの製造販売業者の管理方法や製品特性等を総合的に判断し、改善等の必要があるとしたものです。一律で指示・指導事項となるものではありません。



当コンテンツで紹介する業務内容及び指示・指導事例の留意事項は「医薬部外品・化粧品製造販売業に係るGQP <実務編②>」と同様です。

東京都福祉保健局

説明概要 5

GQP省令第三章  
「**医薬部外品**及び**化粧品**の品質管理の基準」  
について説明します。

説明の対象外

GQP省令第20条に規定される、施行令第20条第2項の規定により製造管理又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**を製造販売する場合  
(**医薬品**を製造販売する場合と同じ基準が適用)

平成16年厚生労働省告示第432号で指定

当コンテンツではGQP省令第三章について説明します。  
説明の対象は「**医薬部外品・化粧品製造販売業に係るGQP <実務編①>**」と同様です。

東京都福祉保健局

6

## このコンテンツで説明する内容

- ・ 品質管理業務手順書に基づき行う業務
- ・ 品質管理業務手順書の設置



GQP業務



手順書の設置

それでは、法や省令で規定された品質管理業務手順書に基づき行う品質管理業務及び手順書の設置について説明します。  
東京都の調査では指示・指導事項が多く見られる部分になりますので、しっかり理解して業務に反映させるようにしましょう。

東京都福祉保健局

## 品質管理業務手順書② - 3

7

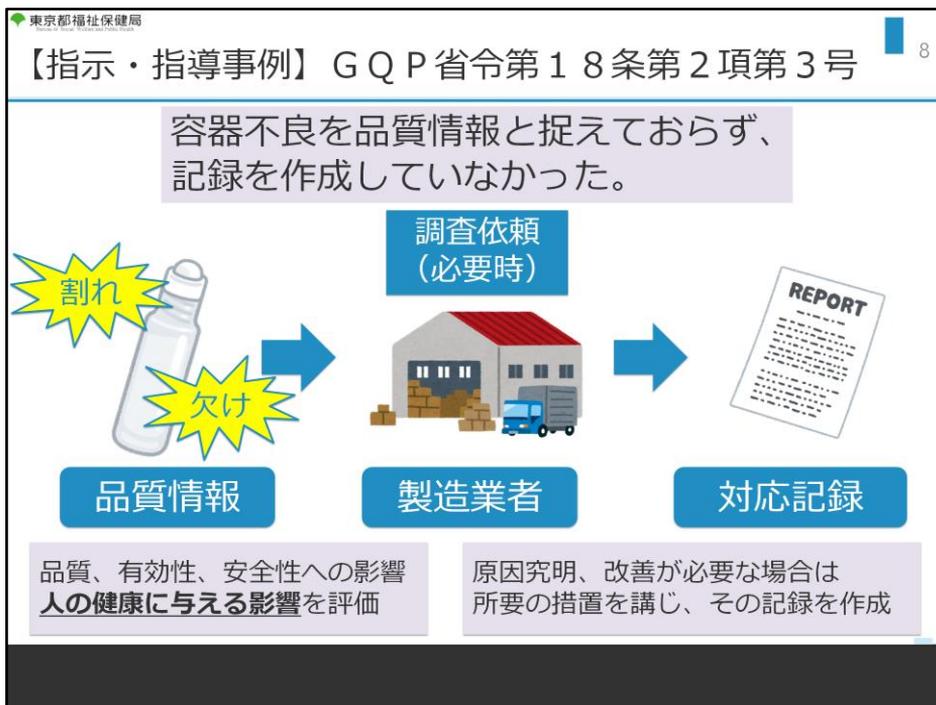
### GQP省令第18条第2項(抄)

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3号** 製品に係る品質等に関する情報を得たときは、当該情報に係る事項による人の健康に与える影響に関する評価、原因の究明を行い、改善が必要な場合は所要の措置を講じ、その記録を作成すること。

GQP省令第18条第2項第3号では製品に係る品質等に関する情報を得たときは、当該情報に係る事項による人の健康に与える影響に関する評価、原因の究明を行い、改善が必要な場合は所要の措置を講じ、その記録を作成することが規定されています。

製造販売した製品への異物の混入や性状の変化、容器の不具合等、製品に係る品質等に関する情報を得たときは、速やかに人の健康に与える影響を評価し、併せて原因の究明を行う必要があります。影響評価や原因究明の結果、改善が必要な場合は所要の措置を決定、実施する必要があります。また、これらを実施した際は記録を残す必要があります。



GQP省令第18条第2項第3号に関連する指示・指導事例を1つご紹介します。

容器不良の情報を得ていたが、これを品質情報と捉えておらず、対応の記録を作成していなかった、というものです。

製品の中身に関する情報だけでなく、容器や包装等についての情報も品質等に関する情報に該当する場合があります。

得た情報について、品質、有効性及び安全性に与える影響並びに人の健康に与える影響について、速やかに評価する必要があります。

併せて原因究明を行い、改善が必要な場合は所要の措置を講じ、これらの記録を残す必要があります。

東京都福祉保健局

## 品質管理業務手順書② - 4

9

### 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。



第4号では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が規定されています。

製品に係る品質等に関する情報の評価を実施する際、この情報が安全性に関する情報でないことが明らかな場合を除き、速やかに安全管理責任者に情報提供する必要があります。

東京都福祉保健局

## 品質管理業務手順書② - 5

10

### 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が判明した場合には、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



The illustration shows a shop with a sign 'SHOP' and a person looking thoughtful. A speech bubble contains the text '品質?' and '安全性?'. A truck is shown moving towards a warehouse, with a blue arrow labeled '回収' (Recall) pointing to the warehouse.

第5号では製造販売する医薬部外品等の品質不良又はそのおそれが判明した場合には、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が規定されています。

製品の品質や安全性に問題がある又は、その恐れが判明し、危害発生防止等のため、回収が必要と判断した場合には、速やかに販売中止・回収等の所要の措置を決定、実施し、その記録を作成する必要があります。

第6号ではその他必要な品質管理業務に関する業務についても手順書に基づき業務を行うことが規定されています。

東京都福祉保健局

## 品質管理業務手順書② - 6 ★

品質管理業務手順書に基づいて、実施することが推奨される業務

★ 自己点検に関する業務

自己点検実施計画書

組織体制

業務の実施状況

点検・改善指示

手順書

記録

記録を作成

点検記録

REPORT

品質管理業務手順書に基づいて、実施することが推奨される業務について説明します。

一つ目は自己点検に関する業務です。

自己点検実施責任者は定期的に、自己点検実施計画書に基づき、組織体制、品質管理業務手順書及びその手順書に基づき行う個々の業務の実施状況、記録等について、

省令等の要求を満たす適切な状態にあるか、手順書どおり適切に実施、記録されているかを確認しましょう。

自己点検の結果、改善を要する事項があるときは、担当者に文書で改善を指示するとよいでしょう。

また、点検結果は記録に残し、総括製造販売責任者に報告するとよいでしょう。

東京都福祉保健局

## 品質管理業務手順書② - 7 ★

品質管理業務手順書に基づいて、実施することが推奨される業務

★ 教育訓練に関する業務

The diagram illustrates the training process flow. It starts with a document labeled '教育訓練計画書' (Training Plan). A blue arrow labeled '実施' (Implementation) points to a scene where a female instructor stands at a podium with a laptop, addressing a group of three students (two women and one man) seated at desks. A presentation board with charts is visible behind the instructor. A second blue arrow labeled '記録を作成' (Record Creation) points to a document labeled 'REPORT' (Education Record) with the text '教育記録' (Education Record) below it.

二つ目は教育訓練に関する業務です。  
教育訓練責任者は教育訓練計画書に基づき、対象者に教育訓練を実施し、  
教育訓練の結果を記録に残し、品質保証責任者に報告するとよいでしょう。

東京都福祉保健局

## 品質管理業務手順書② - 8 ★

13

実施することが規定されているため、  
**品質管理業務手順書**の作成が推奨される業務

★ 安全管理責任者その他の品質管理業務に関する責任者との相互の連携

品責 ↔ 情報交換・連携 ↔ 総括、製造業者、安責

安全管理責任者その他の品質管理業務に関する責任者との相互の連携について説明します。

この業務は、GQP省令第19条で準用する第3条で実施することが規定されているため、手順書の作成が推奨されます。

品質保証責任者は品質管理業務を円滑かつ適正に実施するために、総括製造販売責任者、安全管理責任者、製造業者、その他品質確保業務に関する責任者と情報交換や連携を図る必要があります。

東京都福祉保健局

## 品質管理業務手順書③



14

### GQP省令第18条第3項(抄)

医薬部外品等の製造販売業者は、医薬品等総括製造販売責任者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るとともに、品質管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けなければならない。

GQP省令第18条第3項では、品質管理業務手順書の設置について規定されています。

医薬部外品等の製造販売業者は、医薬品等総括製造販売責任者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るとともに、品質管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けなければならないと規定されています。

東京都福祉保健局

【指示・指導事例】 GQP省令第18条第3項

15

品質管理業務を行う事務所に対して、  
手順書の写しを配付していなかった。

総括 原本 写し 最新版 品質管理業務を行う事務所

写しを備え付けることが必要です。  
また、手順書の配付管理を行い、改訂時にも常に最新の  
手順書が備え付けられるようにして下さい。

GQP省令第18条第3項に関連する指示・指導事例を1つご紹介します。

品質管理業務を行う事務所に対して、手順書の写しを配付していなかった、という事例です。

総括製造販売責任者が業務を行う事務所以外にも品質管理業務を行う事務所がある場合には、その事務所にも品質管理業務手順書の写しを備え付けることが必要です。

また、配付先リストを作成する等により手順書の配付管理を行い、改訂時にも常に最新の手順書が備え付けられるようにして下さい。



実務編③の説明は、以上で終了です。お疲れ様でした。