

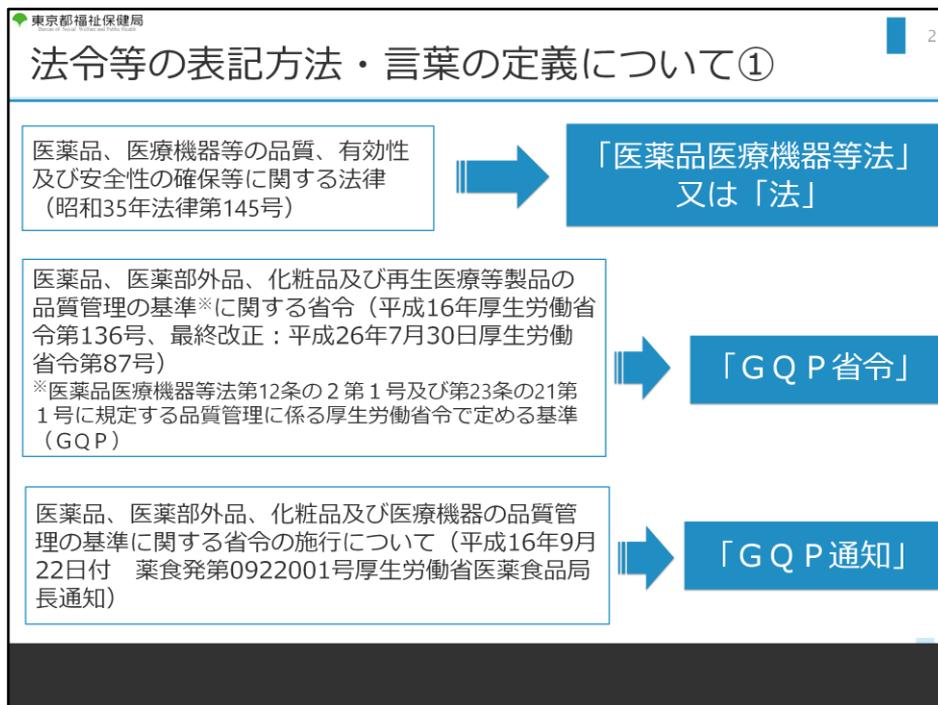
東京都福祉保健局 1

医薬部外品・化粧品製造販売業 に係るGQP <実務編①>

- 総括製造販売責任者・製造販売業者の遵守事項
- GQP省令第19条で準用する第3条 総括製造販売責任者
- GQP省令第19条で準用する第4条第1項 品質管理業務に係る組織及び職員
- GQP省令第19条で準用する第8条 品質保証責任者の業務
- GQP省令第17条 品質保証責任者の設置

医薬部外品・化粧品製造販売業に係るGQP <実務編①>

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。



最初に、当コンテンツでの法令等の表記方法、言葉の定義についてお示しします。

「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」を「医薬品医療機器等法」又は「法」としています。

「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」を「GQP省令」としています。

「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」を「GQP通知」としています。

東京都福祉保健局

法令等の表記方法・言葉の定義について②

3

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

「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」を「GVP省令」としています。
「医薬部外品及び化粧品」を「医薬部外品等」としています。

東京都福祉保健局

紹介する業務内容について

- ・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。



当コンテンツで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星印の付いた部分は、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。

東京都福祉保健局

説明概要

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

このコンテンツでは、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。

第二章が適用される**医薬部外品**は除きます。

第二章が適用される**医薬部外品**には、

- ・胃の不快感を改善することが目的とされているもの
 - ・滋養強壮、虚弱体質の改善又は栄養補給が目的とされているもの
- などがあります。

東京都福祉保健局

6

このコンテンツで説明する内容

- ・ 総括製造販売責任者の遵守事項
- ・ 製造販売業者の遵守事項
- ・ 総括製造販売責任者の業務
- ・ 品質管理業務に係る組織及び職員
- ・ 品質保証責任者の業務
- ・ 品質保証責任者の設置



総括



品質



製造販売業者

それでは、法や省令で規定された品質管理業務に携わる責任者等の遵守事項について説明します。

法や省令の内容を理解することは、適切な品質管理業務を行ううえではとても大切なことなので、しっかりポイントをおさえましょう。

東京都福祉保健局

総括製造販売責任者の遵守事項

法第17条第2項 遵守事項は厚生労働省令で定める

↓

法施行規則第87条(抄)



第1号	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。
第2号	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、製造販売業者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。
第3号	品質保証責任者及び安全管理責任者との相互の密接な連携を図ること。

まずは、医薬品医療機器等法施行規則で規定された総括製造販売責任者の遵守事項です。

第1号では、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。

第2号では、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、製造販売業者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。

第3号では、品質保証責任者及び安全管理責任者との相互の密接な連携を図ること。

と規定されています。

東京都福祉保健局

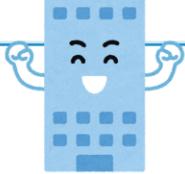
製造販売業者の遵守事項①

法第18条第1項 厚生労働省令で遵守すべき事項を定めることができる

↓

法施行規則第92条（抄）

第1号	薬事に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をすること。
第2号	製造販売しようとする製品の品質管理を適正に行うこと。
第3号	製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理を適正に行うこと。



続いて、製造販売業者の遵守事項です。

医薬品医療機器等法施行規則では、

第1号には、薬事に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をすること。

第2号には、製造販売しようとする製品の品質管理を適正に行うこと。

第3号には、製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理を適正に行うこと。

東京都福祉保健局

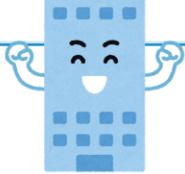
製造販売業者の遵守事項②

法第18条第1項 厚生労働省令で遵守すべき事項を定めることができる

↓

法施行規則第92条（抄）

第4号	総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、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。
第5号	総括製造販売責任者が第87条の規定による責務を果たすために必要な配慮をすること。
第6号	総括製造販売責任者の意見を尊重すること。



第4号には、総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、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。

第5号には、総括製造販売責任者が第87条の規定による責務を果たすために必要な配慮をすること

第6号には、総括製造販売責任者の意見を尊重すること。
と規定されています。

東京都福祉保健局

製造販売業者の遵守事項③★

製造販売業者が実施することが推奨される業務

★ 品質標準書を承認、配布及び保存（改訂の履歴を含む。）すること。

販売名

製造所の名称、所在地及び許可番号

品質標準書

原料成分の名称、規格及び配合量

容器、包装形態及び表示内容

承認

医薬部外品等製造販売業には必須ではありませんが、適切な品質管理業務の実施のため、製造販売する製品の品質標準書を作成するとよいでしょう。品質標準書とは、製品の仕様書のようなもので、販売名は何か、どこの製造所で製造されているのか、どのような成分がどれくらい入っているのか、どのような容器でどのような表示がされているのかなど、製品を製造販売するために必要な情報を記載したものです。品質標準書の記載項目は、「医薬部外品・化粧品のGQP手順書モデル」にも記載されているので、参考にしてください。

東京都福祉保健局

11

製造販売業者の遵守事項④★

製造販売業者が実施することが推奨される業務

★ 製造業者等との取り決めを行う。

製造業者

取決め

製造販売業者

取決め

製造業者

こちらにも医薬部外品等製造販売業には必須ではありませんが、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、製造にかかるすべての製造業者等と品目ごとに取決めを行うとよいでしょう。

文書化されていないと、製造業者と製造販売業者の認識のずれにより、製造販売業者の依頼と異なる製造業務を行っていたり、製造所から必要な連絡が来ない恐れがあります。

取決めに記載する事項には、

- ・ 製造業務の範囲
 - ・ 製造業務が適正かつ円滑に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の方法
 - ・ 製造方法、試験方法等の変更が製品の品質に影響を及ぼす場合の製造販売業者に対する事前連絡の方法及び責任者
- などを含めるとよいでしょう。

こちらの項目も、「医薬部外品・化粧品のGQP手順書モデル」に記載されているので、参考にしてください。

東京都福祉保健局

12

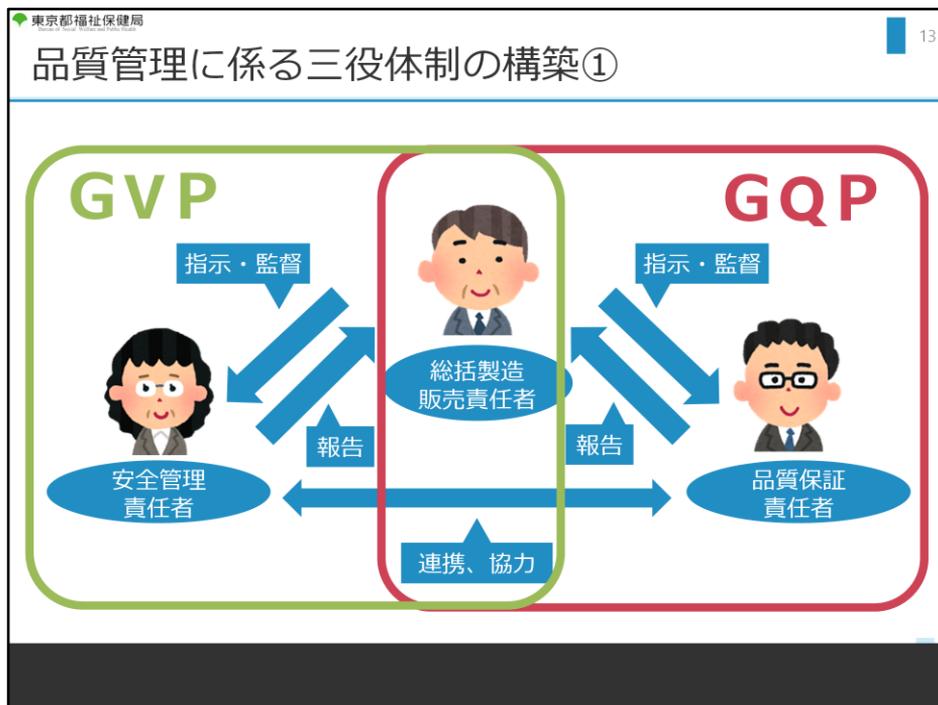
総括製造販売責任者の業務①

GQP省令第19条で準用する第3条（抄）



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業務の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。

今までは、医薬品医療機器等法の説明でしたが、ここからは、GQP省令で規定されている項目について説明します。GQP省令では、総括製造販売責任者の業務について第1号には、品質保証責任者を監督すること、第2号には、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業務の責任者に指示すること、第3号には、品質保証責任者の意見を尊重すること、第4号には、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。と規定されています。



品質管理に係る三役体制を模式的に示した図です。
GQP省令の規定により、総括製造販売責任者は品質保証責任者を監督し、品質保証責任者からの報告等に基づき決定した所要の措置を指示します。
また、GVP省令で規定された安全管理責任者と密接な連携を図らせる必要があります。

東京都福祉保健局

14

品質管理に係る三役体制の構築②

安全管理責任者

総括製造販売責任者

品質保証責任者

三役の兼務については、平成16年7月9日付薬食発第0709004号「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」に記載されています。

三役については、スライドに記載の通知により、実務上問題がなければ、兼務が認められている場合があります。

東京都福祉保健局

15

総括製造販売責任者の業務②★

総括製造販売責任者が実施することが推奨される業務

総括

★ 自己点検責任者及び教育訓練責任者を指名すること。



法やGQP省令に規定はありませんが、総括製造販売責任者は品質管理業務の適切な実施のため自己点検責任者及び教育訓練責任者の指名も実施することがよいでしょう。

東京都福祉保健局

品質管理業務に係る組織及び職員

16

GQP省令第4条第1項（抄）

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。



次は、品質管理業務に係る組織及び職員について説明します。
GQP省令では、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と規定されています。

東京都福祉保健局

品質保証責任者の要件

17

GQP省令第17条（抄）



第1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2号 医薬品等又は医療機器の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。

次に、品質保証責任者の要件について説明します。

GQP省令では、品質保証責任者の要件として、

第1号には、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2号には、医薬品等又は医療機器の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。

と規定されています。

東京都福祉保健局

品質保証責任者の業務

18

GQP省令第19条で準用する第8条（抄）



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	品質管理業務について必要があると認めるときは、総括製造販売責任者に対し文書により意見を述べ、その写しを保存すること。
第4号	品質管理業務の実施に当たり、必要に応じ、製造業者等その他関係する者に対し、文書で連絡又は指示すること。

次に、品質保証責任者の業務について説明します。

GQP省令では、

第1号には、品質管理業務を統括すること。

第2号には、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号には、品質管理業務について必要があると認めるときは、総括製造販売責任者に対し文書により意見を述べ、その写しを保存すること。

第4号には、品質管理業務の実施に当たり、必要に応じ、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すること。

と規定されています。



実務編①の説明は、以上で終了です。お疲れ様でした。