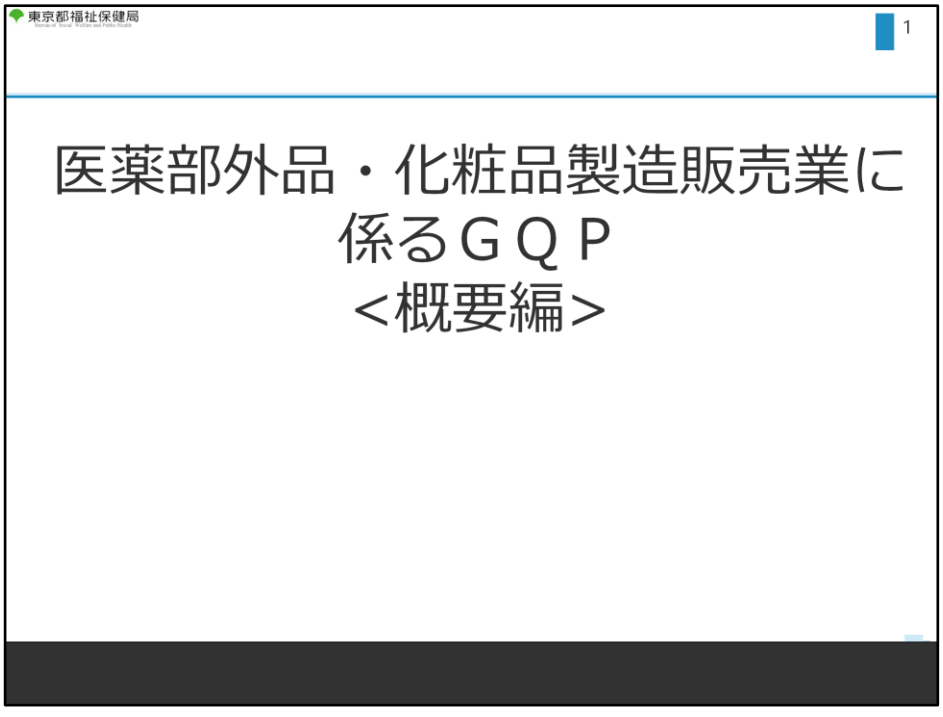
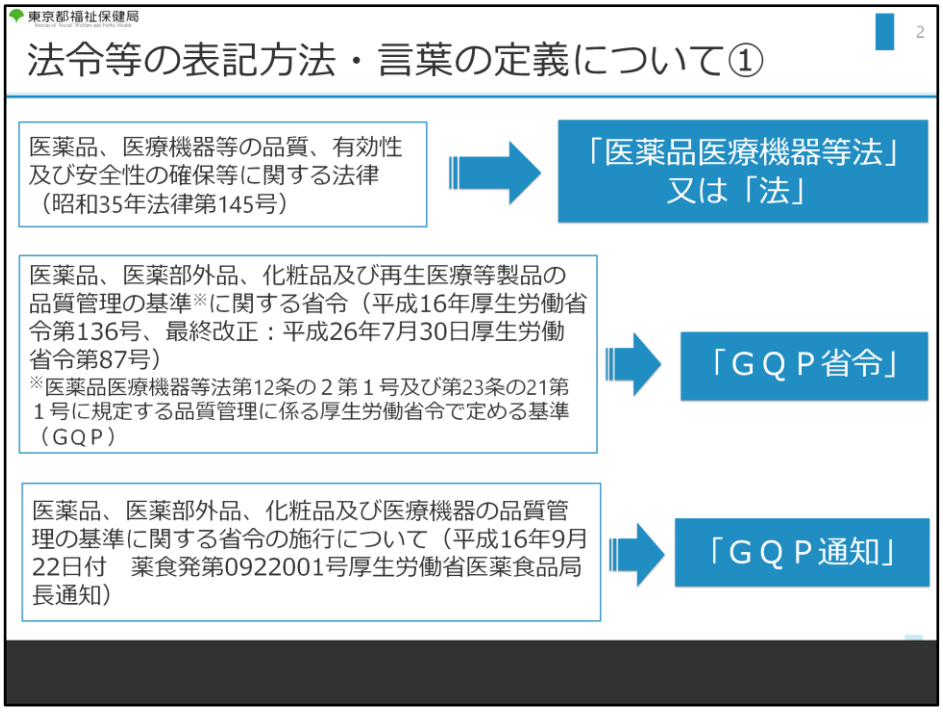
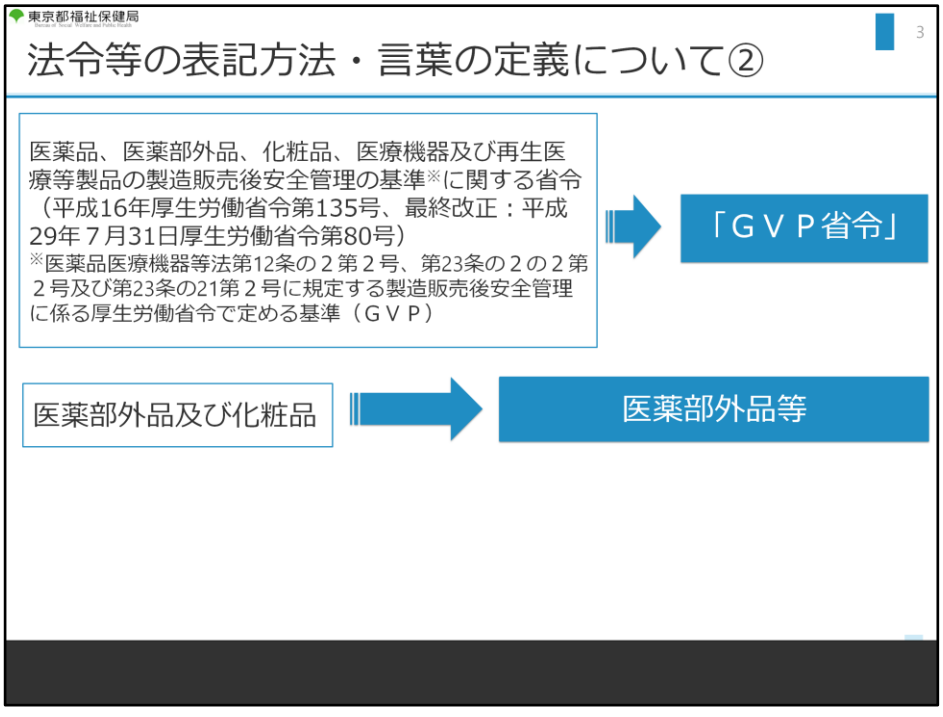


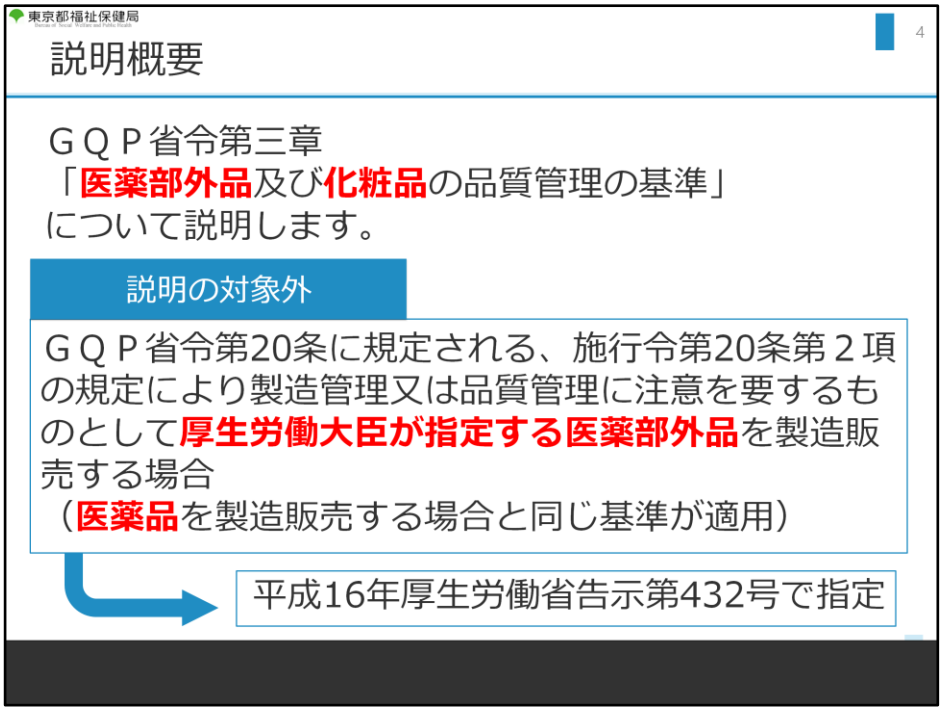
医薬部外品・化粧品製造販売業に係るＧＱＰ＜概要編＞
このコンテンツは、医薬部外品、化粧品製造販売業許可を取得した事業者向けの内容です。



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。

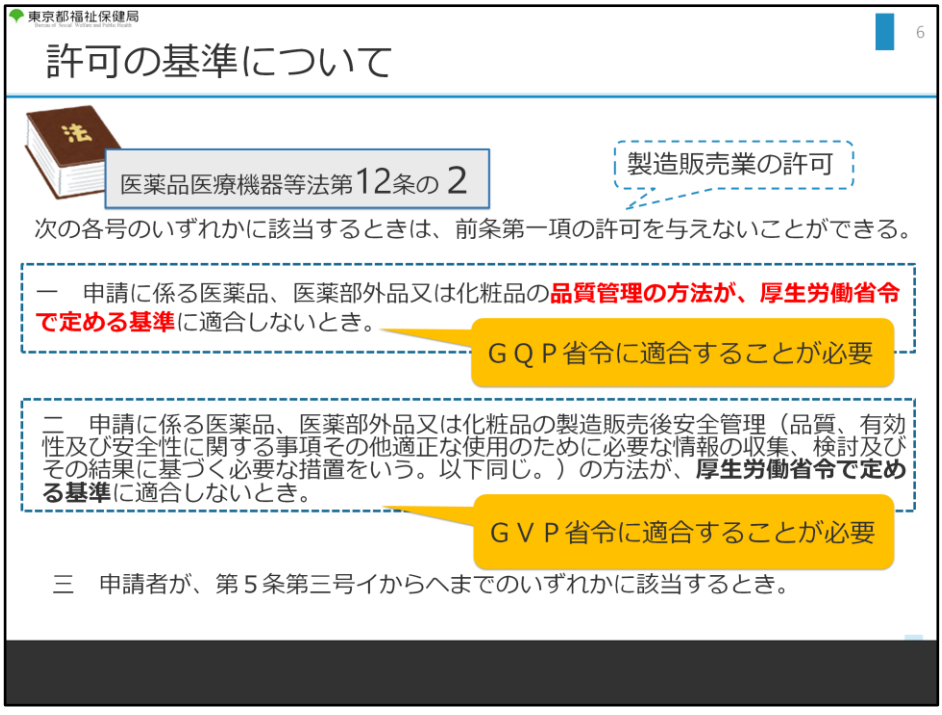


「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」を「ＧＶＰ省令」としています。
「医薬部外品及び化粧品」を「医薬部外品等」としています。

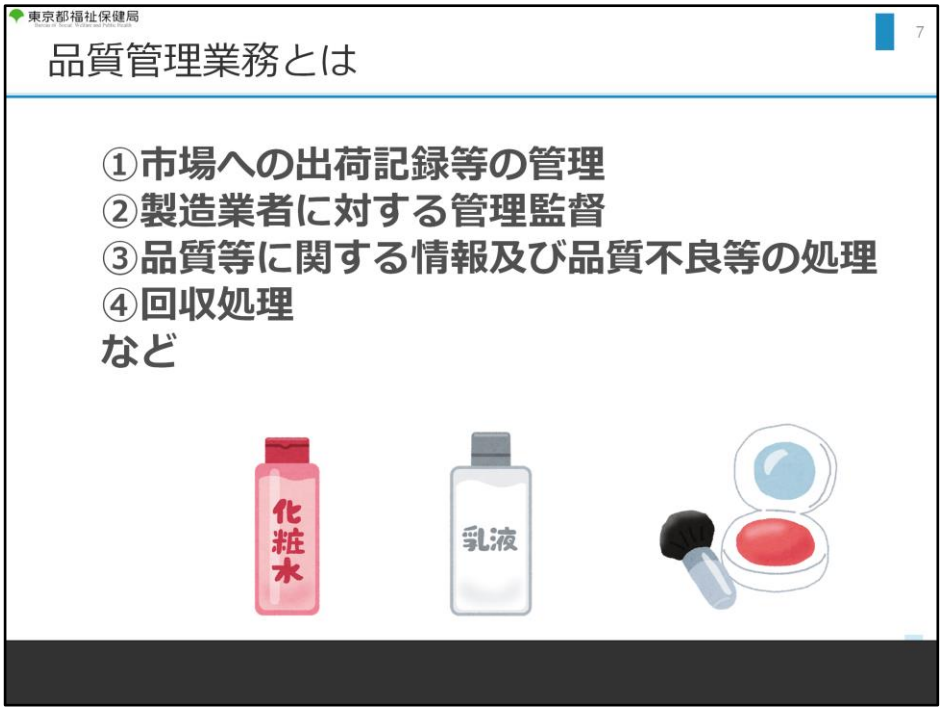


このコンテンツでは、ＧＱＰ省令第三章「医薬部外品及び化粧品の品質管理の基準」について説明します。
第二章が適用される医薬部外品は除きます。
第二章が適用される医薬部外品には、
・胃の不快感を改善することが目的とされているもの
・滋養強壮、虚弱体質の改善又は栄養補給が目的とされているもの
などがあります。

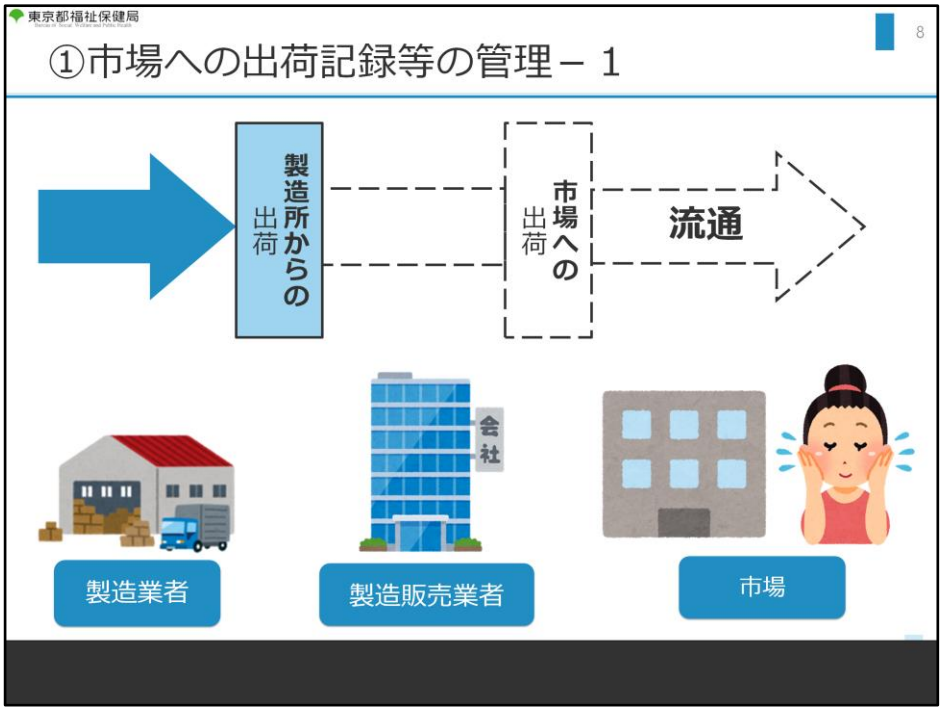
ここからは、ＧＱＰ省令の概論について説明します。
ＧＱＰ省令とは、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」のことです。
「グッド　クオリティー　プラクティス」の頭文字をとって、「ジーキューピー」と呼びます。



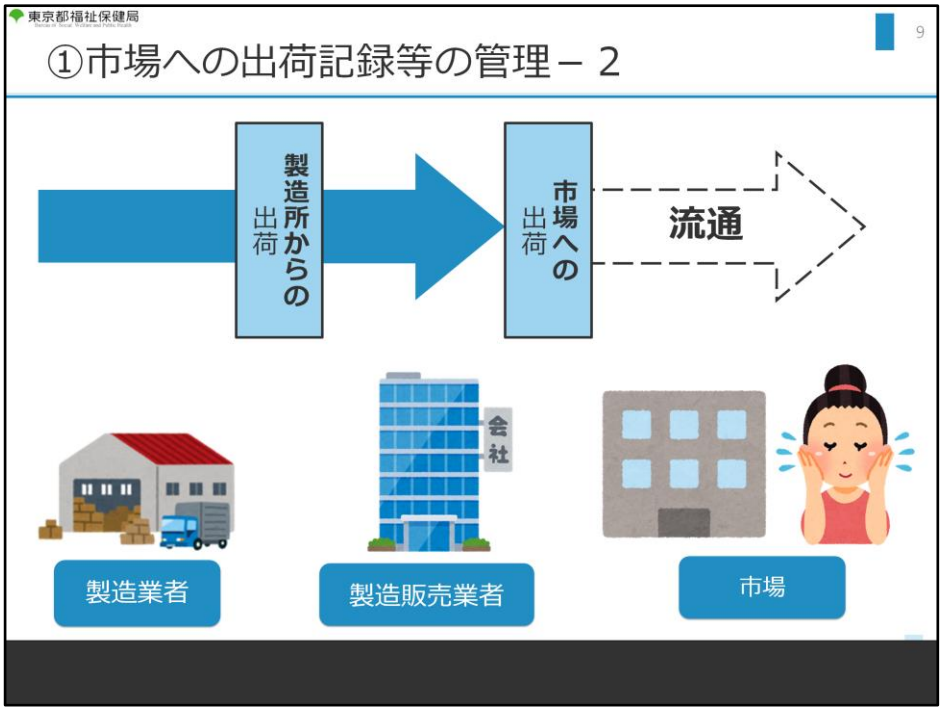
ＧＱＰ省令は、製造販売業の許可要件のひとつとされています。
医薬品医療機器等法では、
品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、製造販売業の許可を与えないことができる
と規定されています。
ここでいう厚生労働省令で定める基準が、ＧＱＰ省令です。
ＧＱＰ省令が製造販売業の許可基準とされていることから、
製造販売業者は、この省令を遵守し、品質管理を行う必要があります。
ＧＱＰ省令のほかに、ＧＶＰ省令も許可要件とされています。



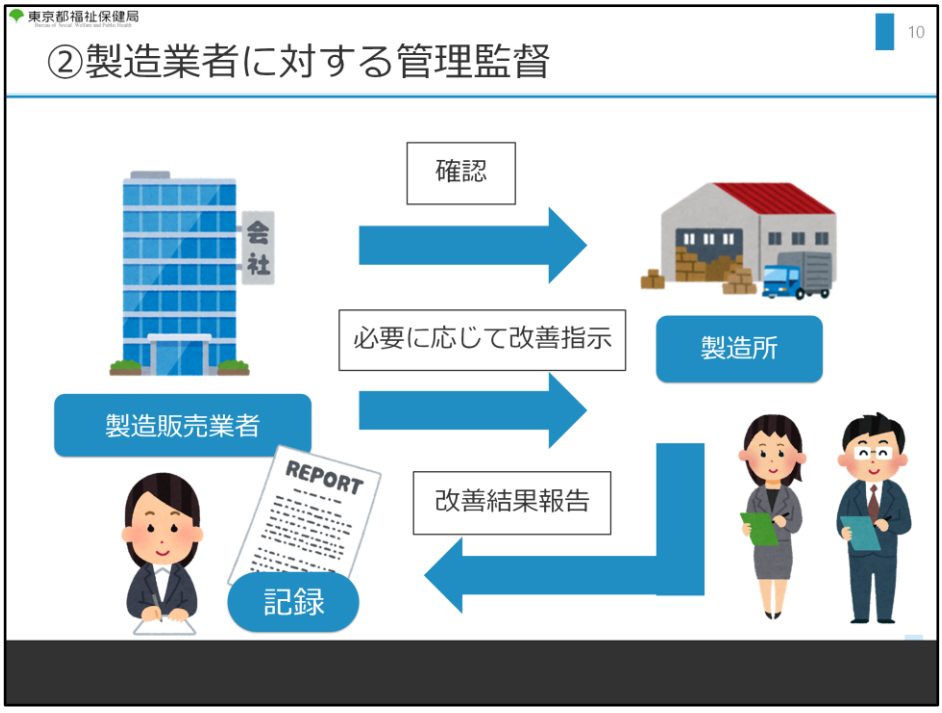
では、ＧＱＰ省令で求められる品質管理業務とは、どのようなものでしょうか。
品質管理業務とは、製造販売業者が製造販売するにあたり必要な製品の品質を確保するために行う業務のことです。
具体的には、市場への出荷記録等の管理、製造業者に対する管理監督、品質等に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理などがあります。
ＧＱＰ通知には、「医薬部外品等の品質管理業務は医薬品の内容を参考にすること」と記載されています。
次のスライドから、それぞれの内容について説明していきます。



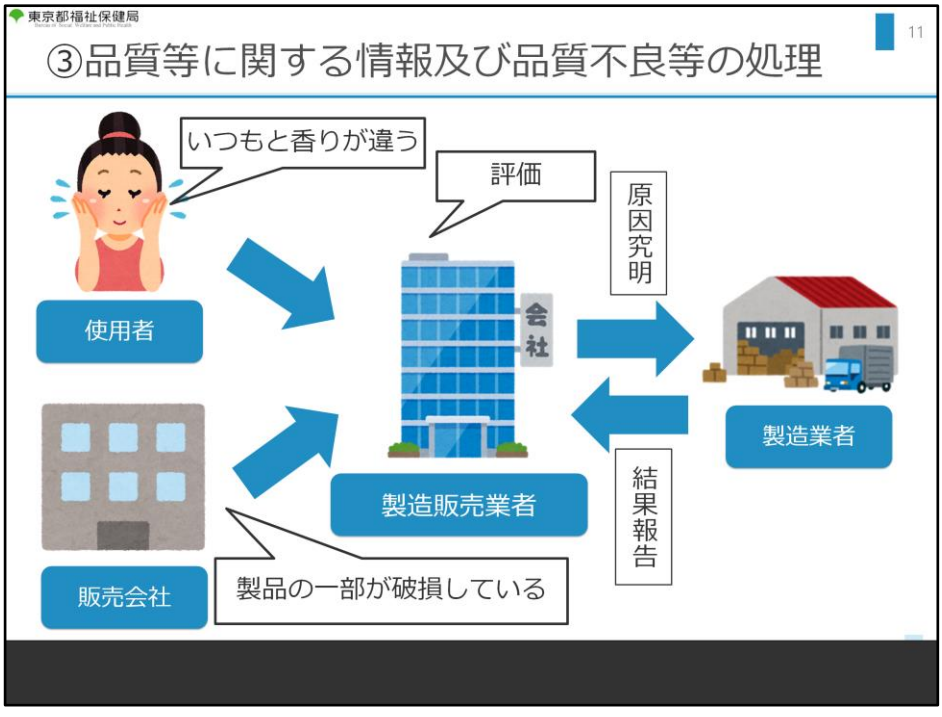
市場への出荷記録等の管理について説明します。
市場へ出荷するまでには、２つのステップが必要です。
まず、製造所において製造管理や品質管理が適正であるかを製造記録や試験検査記録などに基づき判定します。
これは、製造業の業務であり、製造販売業で行う業務ではありません。



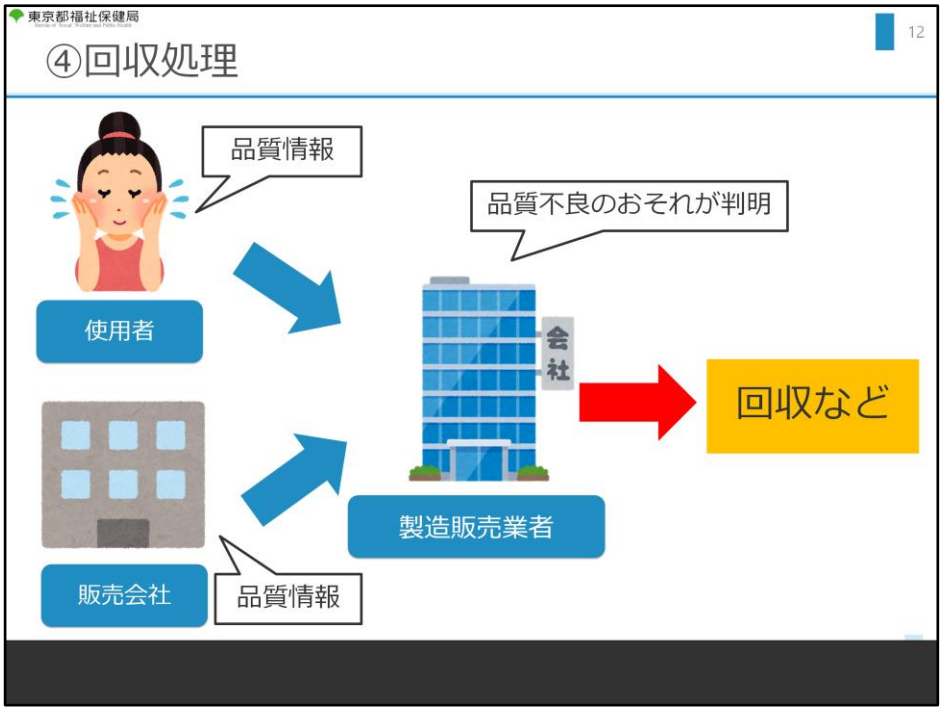
次に、製造販売業者が、品質や安全性等の情報を総合的に判断したうえで市場に出荷してもよいか判定します。製品を出荷した際は、その記録を作成する必要があります。



次に、製造業者に対する管理監督について説明します。
製品は、許可を受けた製造所で製造します。
製造販売業者は、製造販売する製品が、製造所で適正かつ円滑に管理されて製造されたものであることを確認する必要があります。
確認の時期は、例えば、製造開始前やその後の定期的な確認などがあります。
このとき、製造所において、設備や記録等に改善が必要な事項が発見された場合は、製造所に改善を指示し、改善結果について確認を行ってください。
このように、製造販売業者は、製造業者を管理監督し、その記録を作成する必要があります。



次に、品質等に関する情報及び品質不良等の処理について説明します。
製造販売業者は、製品の品質に関する情報を得たときには、
人の健康に与える影響を評価し、その原因究明を行う必要があります。
品質情報の入手先は、例えば、製品の使用者や、販売会社などがあります。
影響評価や原因究明の結果、改善が必要な場合は、所要の措置を講じ、これらの記録を作成する必要があります。



次に、回収処理について説明します。
回収とは、製造販売業者が、製品を市場から引き取ることを言います。
入手した品質情報から、製造販売した製品の品質不良又はそのおそれが判明した場合は、
回収等必要な措置を講じる必要があります。
回収することを決定した場合は、速やかに製造業者や出荷先に対して周知し、出荷記録を精査したうえで、漏れがないよう回収する必要があります。

品質管理業務とは、使用者に適正な品質の製品を届ける大切な業務です。
適切な品質管理業務を行いましょう。

概要編の説明は、以上で終了です。お疲れ様でした。