

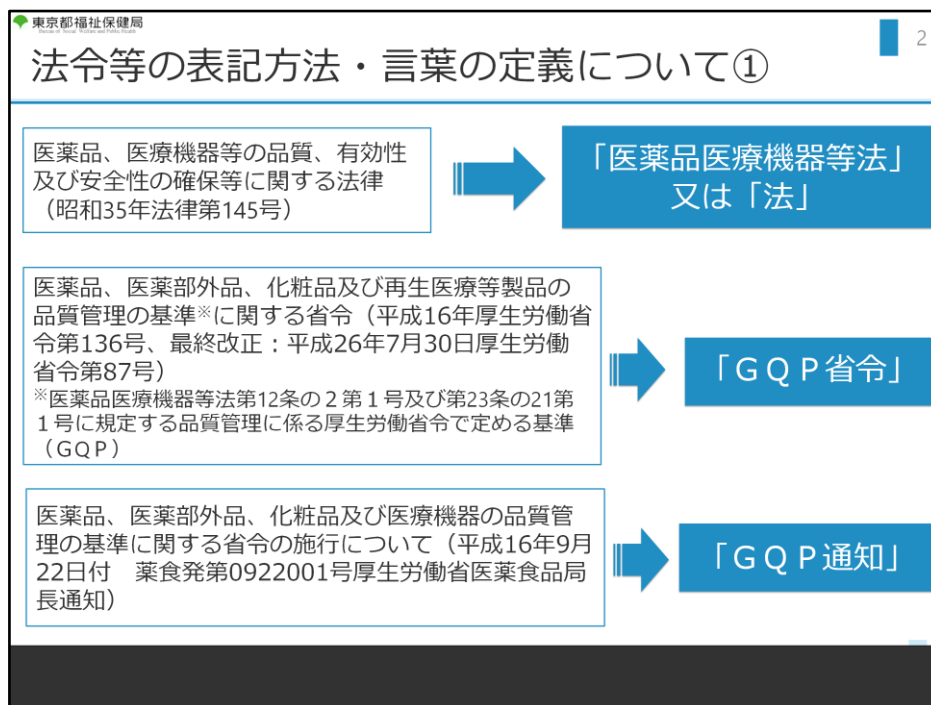
東京都福祉保健局

医薬部外品・化粧品製造販売業 に係るGQP ＜実務編②＞

- GQP 省令第 19 条で準用する第 16 条 文書及び記録の管理
- 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

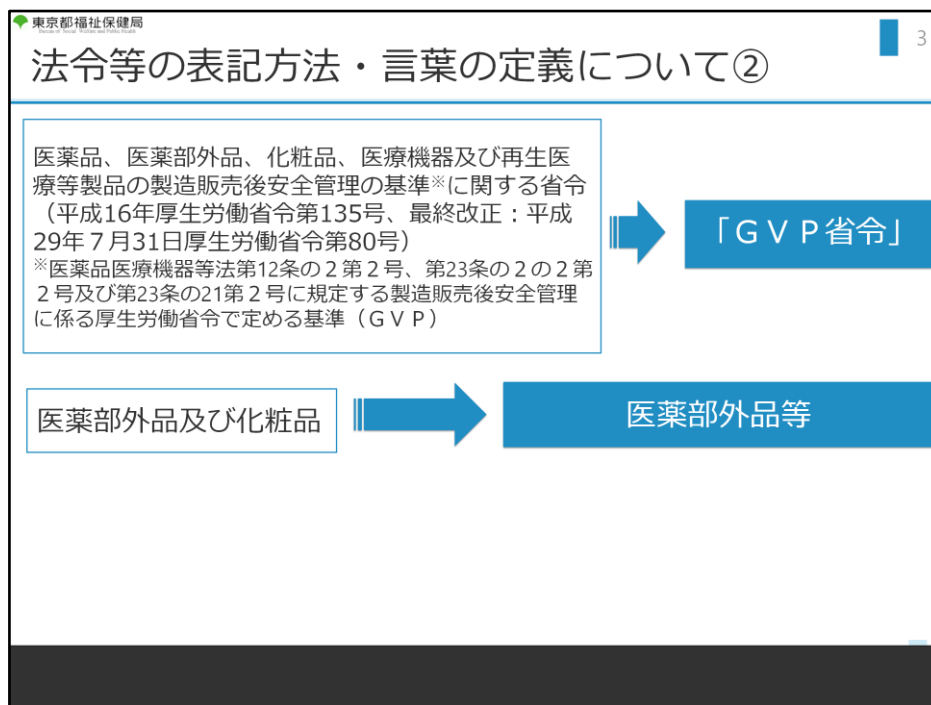
医薬部外品・化粧品製造販売業に係る G Q P ＜実務編②＞

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。



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

4

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。

また、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のでご注意ください。

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

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

- ・ 文書及び記録の管理
- ・ 品質管理業務手順書
- ・ 手順書に基づき行う業務



The illustration shows three main components: 1. Document and record management, represented by a stack of papers with a 'REPORT' sheet on top. 2. GQP procedures, represented by a green folder. 3. GQP business, represented by a person sitting at a desk with a laptop.

文書・記録の管理

GQP手順書

GQP業務

それでは、法や省令で規定された文書及び記録の管理方法、品質管理業務手順書に記載すべき内容及び手順書に基づき行う品質管理業務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

文書及び記録の管理

7

GQP省令第19条で準用する第16条（抄）

製造販売業者は、文書及び記録については、次に掲げる事項に従い管理しなければならない

第1号	文書を作成し、又は改訂したときは、品質管理業務手順書に基づき、当該文書の承認、配布、保存等を行うこと。
第2号	品質管理業務手順書を作成し、又は改訂したときは、当該品質管理業務手順書にその日付を記録し、改訂に係る履歴を保存すること。
第3号	文書及び記録については、作成の日（品質管理業務手順書については使用しなくなった日。）から5年間保存すること。

GQP省令第19条で準用する第16条では文書及び記録の管理について規定されています。

第1号では、文書を作成し、又は改訂したときは、品質管理業務手順書に基づき、当該文書の承認、配布、保存等を行うこと。

第2号では、品質管理業務手順書を作成し、又は改訂したときは、当該品質管理業務手順書にその日付を記録し、改訂に係る履歴を保存すること。

第3号では、文書及び記録については、作成の日（品質管理業務手順書については使用しなくなった日。）から5年間保存すること。

が規定されています。

東京都福祉保健局

【指示・指導事例】

GQP省令第19条で準用する第16条関連①

品質管理業務手順書を改訂したが、適切に承認
されていなかった。

＜改訂履歴＞

- ・ 版数
- ・ 改訂年月日
- ・ 改訂箇所
- ・ 改定内容
- ・ 改訂理由
- ・ 改訂者
- ・ 承認者
- ・ 承認年月日

GQP手順書

承認

手順書の作成は、製造販売業者の義務になっています。
手順書を改訂したときは、手順書に基づき承認を行う
必要があります。

GQP省令第19条で準用する第16条に関連する指示・指導事例を2つご紹介します。

1つ目の事例は、品質管理業務手順書を改訂したが、手順書に規定された者以外の者が承認しており、適切に承認されていなかった、というものです。

手順書の作成は、製造販売業者の義務になっています。

手順書を改訂したときは、手順書に基づき承認を行う必要があります。

また、手順書を作成し、又は改訂したときには、その日付と改訂履歴を保存する必要があります。

改訂履歴には版数、改訂年月日、改訂箇所、改訂内容、改訂理由、改訂者、承認者、承認年月日等を記載して下さい。

東京都福祉保健局

【指示・指導事例】

GQP省令第19条で準用する第16条関連②

品質管理業務手順書を改訂したが、
改訂前の手順書を保存していなかった。



品質管理業務手順書は使用しなくなってから5年間保存する必要があります。保存中は誤廃棄や紛失等が起こらないよう適切に管理して下さい。

2つ目の事例は、品質管理業務手順書を改訂したが、改訂前の手順書を保存していなかった、というものです。

品質管理業務手順書は使用しなくなってから5年間保存する必要があります。保存中は誤廃棄や紛失等が起こらないよう、旧版保存台帳を作成する等により適切に管理して下さい。

東京都福祉保健局

品質管理業務手順書①－1

10

GQP省令第18条第1項（抄）
製造販売業者は、次に掲げる手順を記載した
品質管理業務手順書を作成しなければならない。

第1号	市場への出荷に係る記録の作成に関する手順
第2号	適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順
第3号	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
第4号	回収処理に関する手順
第5号	文書及び記録の管理に関する手順
第6号	その他必要な品質管理業務に関する手順

GQP省令第18条第1項では、製造販売業者が作成しなければならない品質管理業務手順書に記載する手順について規定されています。

第1号では、市場への出荷に係る記録の作成に関する手順

第2号では、適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順

第3号では、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

第4号では、回収処理に関する手順

第5号では、文書及び記録の管理に関する手順

第6号では、その他必要な品質管理業務に関する手順
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①－２ ★

品質管理業務手順書に記載を推奨する手順。



★	自己点検に関する手順
★	教育訓練に関する手順
★	安全管理責任者その他の品質管理業務に関係する責任者との相互の連携に関する手順

GQP省令に規定はありませんが、品質管理業務の適切な実施のため、
 自己点検に関する手順、
 教育訓練に関する手順、
 安全管理責任者その他の品質管理業務に関係する責任者との相互の連携に関する手順
 についても品質管理業務手順書に記載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②－1

12

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1号 市場への出荷に関する記録を作成すること。

<出荷の判断>

- ・製造所からの出荷の決定記録
- ・当該製品の試験成績書
- ・製品の品質及び安全性に関する情報
- ・原料等の品質及び安全性に関する情報
- ・出荷判定基準逸脱等の有無と措置 等

<出荷決定>

- ・販売名
- ・ロット番号
- ・決定数量
- ・決定年月日

<出荷記録>

- ・出荷年月日
- ・出荷先
- ・出荷数量
- ・ロット番号

GQP省令第18条第2項では、品質管理業務手順書に基づき行わなければならない業務について規定しています。

第1号では、市場への出荷に関する記録を作成することが規定されています。

製造販売業者が製品を市場へ出荷する際は、製造所からの出荷の決定記録や、試験成績書から当該製品の品質について確認するだけでなく、当該製品や当該製品に含まれる原料等の品質及び安全性に関する情報、出荷判定基準逸脱等の有無と逸脱等に対する措置等から総合的にその製品の出荷について判断し、販売名、ロット番号、決定数量、決定年月日と共にその記録を作成して下さい。

また、製品を出荷した際は、出荷記録を作成し、出荷年月日、出荷先、出荷数量、ロット番号を記録して下さい。

東京都福祉保健局

品質管理業務手順書②－2

13

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2号 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確認し、その記録を作成すること。

製造所の確認により、適正かつ円滑に製造されたことを確認する場合

```

graph LR
    MS[製造所] -- ①製造・品質管理の確認 --> S1[ ]
    S1 -- ②改善の指示 --> S2[ ]
    S2 -- ③改善結果の報告 --> S3[ ]
    S3 -- ④報告の評価・記録作成 --> MS
    S3 -- ⑤報告 --> S4[ ]
    S4 -- ⑤報告 --> MS
  
```

①製造・品質管理の確認
②改善の指示
③改善結果の報告
④報告の評価・記録作成
⑤報告

総括

製造所

第2号では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確認し、その記録を作成することが規定されています。

製造所の確認は、概ね1年に1回程度、実地で行うことをお勧めします。製造所の管理状況に応じて、確認頻度を変更することや、書面による確認に代えることも考えられます。

確認内容については、製造工程や、製造する製品の特性等を考慮して決めて下さい。

確認方法としては、製造所の製造・品質管理方法の確認を行うことが挙げられます。

確認した結果、製造・品質管理方法等に改善が必要な場合は、文書で改善を指示すると共に、製造業者に改善結果の報告を求めて下さい。

必要に応じて改善結果を実地に確認するなど、製造業者からの報告を適正に評価し、その記録を作成して下さい。

最後に、評価を総括製造販売責任者に文書で報告して下さい。



実務編②の説明は、以上で終了です。お疲れ様でした。
なお、GQP省令第18条第2項第3号以降は実務編③で説明いたします。
併せてご視聴ください。