

製薬セミナー 平成27年5月期

- ・市場への出荷の管理に関する手順
- ・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

薬務課振興係

本日の内容

- 手順書の規定すべき必要事項
- 確認事項

品質管理業務手順書

品質管理業務手順書の作成（GQP省令第6条）

- ①市場への出荷の管理に関する手順
- ②適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順
- 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
- ④回収処理に関する手順
- ⑤自己点検に関する手順

品質管理業務手順書

- ⑥教育訓練に関する手順
- ⑦医薬品の貯蔵等の管理に関する手順
- ⑧文書及び記録の管理に関する手順
- ⑨安全管理責任者その他の品質管理業務に関係する部門又は責任者との相互の連携に関する手順
- ⑩その他品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順

市場への出荷の管理に
関する手順
GQP省令 第9条

1. 目的

市場への出荷の管理に関する手順の目的

<記載例>

本手順は、GQP省令第9条に基づき、製品の市場への出荷の管理を適正かつ円滑に行うために、必要な手順を定めるものである。

2. 適用範囲

市場への出荷の管理に関する手順の適用範囲

<記載例>

本手順は、製品の市場への出荷可否の決定をロットごとに行い、その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成する業務に適用する。

4. 責任者等と役割①

(1) 市場への出荷の可否を決定させる者

① 品質保証部門のあらかじめ指定した者

(品質保証責任者を含む)

② 当該製品の製造業者

(製造業者との取決めで予め指定する)

4. 責任者等と役割②

(2) 市場への出荷の可否を決定させる者

- ・品目毎に定めることが出来る。
- ・同一品目の、包装形態毎に市場への出荷の可否を決定させる者を定めることが出来る。
(市場への出荷の可否決定に支障がない場合)

4. 責任者等と役割③

(3) 市場への出荷の管理を製造業者に行わせる場合

①国内の製造業者。(GQP事例集Q9-10)

②当該製品の製造に係る出荷の決定がすべて終了した医薬品を取り扱う製造業者。保管業務のみを行う製造業者も含む。

(GMP管理組織と管理体制が必要)

~~単なる保管のみ~~

4. 責任者等と役割④

(3) 市場への出荷の管理を製造業者に行わせる場合

注意事項

③外国製造品の国内における試験検査業務について、製造販売業者が最終製品を輸入して、試験検査のみを国内で実施するために製品を保管し、製造業者に試験検査を依頼した場合は、製造業としての出荷可否決定を依頼することはできない。 . . . (中略) . . .

この場合、国内の製造業者による製造所からの出荷可否決定が済んでいないため、製造販売業で保管することもできない。 (GQP事例集Q9-01)

4. 責任者等と役割⑤

(3) 市場への出荷の管理を製造業者に行わせる場合

注意事項

- ④最終製品を輸入して、試験検査のみを国内で実施する場合で、製造業に製品を保管し、外部試験検査機関に試験検査を依頼し、当該製造業に市場への出荷可否決定を依頼する場合は、製造業者が、試験の結果を受けて製造所からの出荷可否決定を行い、さらに市場への出荷可否の決定業務も製造販売業者から委託されている場合においては可能である。（GMP管理組織と管理体制が必要）（GQP事例集Q9-02）

4. 責任者等と役割⑥

(3) 市場への出荷の管理を製造業者に行わせる場合

注意事項

- ⑤製造販売業者が他法人の製造業に製造業務を委託し、最終製品の試験を製造販売業と同一法人の製造業に試験検査業務だけを実施させる場合、製造販売業と同一法人といえども、当該製品の保管等の製造業務を行わず、試験検査のみを実施した製造業者に市場への出荷可否決定を行わせることはできない。 (GQP事例集Q9-03)

4. 責任者等と役割⑦

(4) 市場への出荷の可否の決定等の業務を行う者
当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者

- ①品質保証責任者と同等の要件を満たす者。
- ②品質保証責任者の要件は、「総則」に規定するとよい。
- ③総括製造販売責任者が行う場合は、
品質保証責任者を兼務している場合や、
「品質保証部門の予め指定した者」の場合
(GQP事例集Q9-06)
- ④当該製品の製造業者の場合は、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、品質保証責任者
と同等の要件を満たす者。(GQP事例集Q9-07)

4. 責任者等と役割⑧

(5)(6)市場への出荷の管理を行う者

- ・製造管理及び品質管理の結果を適正に評価する。



- ・市場への出荷の可否の決定をロットごとに行う。



- ・結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成。

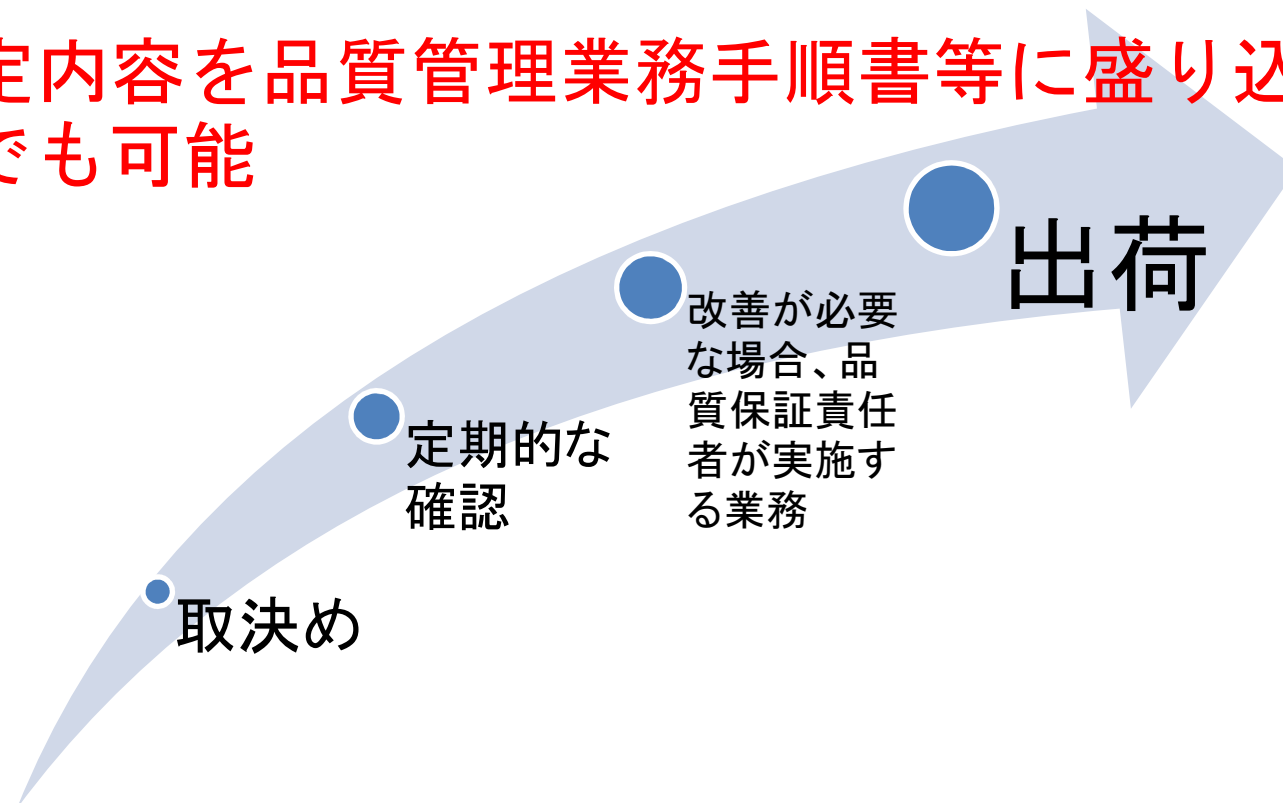
4. 責任者等と役割⑨

(7) 品質保証責任者以外の者が市場への出荷の可否の決定を行う場合

市場への出荷の可否の決定の結果等を品質保証責任者に対して文書により適正に報告しなければならない。

5. 製造業者に市場への出荷の管理を行わせる場合

- 同一法人の製造販売業者と製造業者が同一所在地の場合であっても、当該製造業者に市場への出荷の管理を行わせる場合には該当。
- 規定内容を品質管理業務手順書等に盛り込む方法でも可能



5. 製造業者に市場への出荷の 管理を行わせる場合

<規定事項>

(1) 取決め

- ①製造業者が行う市場への出荷の管理に関する手順
- ②品質、有効性及び安全性に関する情報の提供事項
- ③市場への出荷の管理の業務を行う者
- ④手順からの逸脱等があった場合、
速やかに品質保証責任者に文書報告し指示に基づき、
決定及び出荷を実施
- ⑤製造販売業者による定期的確認
- ⑥出荷可否の決定結果等を品質保証責任者に文書報告

5. 製造業者に市場への出荷の 管理を行わせる場合

(2) 定期的な確認等

品質保証部門のあらかじめ指定した者は、市場出荷業務が適正に実施されていることの定期的な確認記録を行い、品質保証責任者に報告する。

(3) 製造業者が行う市場出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合、品質保証責任者が実施する業務

- ①製造業者へ所要の措置を講じるよう文書指示。
- ②製造業者より措置実施結果の報告を求め、評価し、必要に応じて製造所を实地確認し、結果記録を作成。
- ③②の結果を総括製造販売責任者に文書報告。

6. 市場への出荷の可否の決定 に関する情報と基準

出荷の可否の決定に必要な情報を規定

- (1) 製造販売業者の市場への出荷可否決定において、製造に関わる全ての製造所等でGMPが適正に実施されていることを評価する。
(GQP事例集Q9-05)

①当該製造所のGMP管理が適切であること。

②1)製品に関する品質情報及び安全管理情報に問題がないこと(当該ロットを含む)。

- i. 当該製品（当該ロットを含む）の品質情報
- ii. 当該製品（当該製品と類似製品を含む）に関する有効性及び安全性に関する情報
- iii. 原材料等に関する品質、有効性及び安全性に関する情報

6. 市場への出荷の可否の決定 に関する情報と基準

- 2) 品質、有効性及び安全性等に関する情報は、
．．．（中略）．．．

出荷可否決定の都度提供を行う必要はない。

出荷可否決定時には決定に影響を及ぼす様な情報がない
ことの確認は必要。 (GQP事例集Q9-18)

- 3) 品質、有効性及び安全性に関する情報がないことを
確認した記録は、市場への出荷可否決定時に、情報
なしの適切な記録があれば書式は問わない。

(GQP事例集Q9-19)

- 4) 品質情報、安全管理情報について、品質保証責任者等と
の連携が必要。製造業者等との取決めにより、品質等の
情報を入手した場合の連絡が必要。

6. 市場への出荷の可否の決定に関する情報と基準

③当該ロットの製造が適切に行われたこと。

- 1) 当該ロットの製造管理及び品質管理に関し、逸脱等（OOSを含む）の問題がなかったことを確認する。

例えば、以下の事項

- i. 製造所での逸脱等に関する事項
- ii. 試験結果（原料、資材、製品等）に関する事項
- iii. 製造所からの出荷可否決定の結果

6. 市場への出荷の可否の決定 に関する情報と基準

- (2) 国内の製造業者を介さずに製造販売業者だけでMRA（相互承認協定）締結国の試験検査データを利用し市場出荷可否決定をすることはできない。

・・・(中略)・・・

MRA締結国の試験データを利用することは可能であるが、国内の製造業者が必要な試験を追加して実施し、製造業として出荷可否の決定を行うことが必要。 その結果を受けて市場への出荷可否決定を行うことは可能。

(GQP事例集Q9-20)

7. 市場への出荷及び出荷可否の決定の手順

7-1 製造販売業者で行う場合

7-2 製造業者で行う場合

両方が該当する場合は、両方の場合について規定。

7. 市場への出荷及び出荷可否の決定の手順

7-1 製造販売業者で行う場合

(1) 品質保証部門のあらかじめ指定した者（品質保証責任者を含む）が、以下の情報を評価し、市場への出荷可否の決定を行い、その結果を記録する手順を規定。

①当該製品の製造業者より入手した次の情報。

- 1) 製造管理及び品質管理に関する情報
- 2) 逸脱に関する情報
- 3) その他必要な情報

（販売名・ロット番号・決定者・決定日等）

②原材料メーカーからの当該製品の原材料についての品質、有効性及び安全性に関する情報。

③製造販売業者の安全管理統括部門等からの当該製品に関する品質、有効性及び安全性に関する情報。

7. 市場への出荷及び出荷可否の決定の手順

7-1 製造販売業者で行う場合

(2) 市場への出荷可否の決定の結果を連絡する部署等及び連絡方法についての手順を規定。

(3) 製造販売業者又は製造業者は、出荷先等の市場への出荷に関する記録（出納記録）を作成。様式を手順書に規定。

①記録項目例

- 1) 販売名
- 2) ロット番号（製造番号）
- 3) 出納数量（入庫数量、出庫数量）
- 4) 出荷先
- 5) その他必要な事項

7. 市場への出荷及び出荷可否の決定の手順

7-1 製造販売業者で行う場合

- ②当該記録は、卸売販売業者等の販売業者、流通に出た記録を指す。製造販売業者の管理から販売業者の管理に移った時点の記録。(GQP事例集Q9-11)

- ③当該記録は、流通部門の者等、出荷可否決定を行う部門以外の者が、出納記録の実務を行っても差し支えない。
なお、作成された記録については品質保証部門のあらかじめ指定した者又は当該製品の製造業者が確認し、品質保証責任者に**文書により**報告すること。(GQP事例集Q9-13)

7. 市場への出荷及び出荷可否の決定の手順

7-1 製造販売業者で行う場合

④当該記録は、当該業務が適切に実施されているのであれば、必ずしも出荷の都度に品質保証責任者等に報告する必要はない。

なお、報告は品質保証責任者より定期的に確認を受けるのではなく、適切に文書で報告する必要がある。

(GQP事例集Q9-14)

(4) 品質保証責任者以外の者が、市場出荷の可否の決定を行う場合

- ・ 記録を品質保証責任者により文書報告する手順を規定
- ・ 品質保証責任者へ出荷可否決定に係る情報を集約し、管理させ、確保することを趣旨としたもの(中略)、報告頻度や報告方法について規定。

7. 市場への出荷及び出荷可否の決定の手順

7-2 製造業者で行う場合

(1) 製造業者で市場への出荷の可否の決定を行うのに必要な情報を提供する規定。

①当該製品の原材料についての品質、有効性及び安全性に関する情報。

②当該製品に関する品質、有効性及び安全性に関する情報。

(2) 取決めにより、製造業者に市場への出荷の可否の決定を行なわせる。

7. 市場への出荷及び出荷可否の決定の手順

7-2 製造業者で行う場合

(3) 製造業者における市場への出荷の可否の決定を行う者に、以下の決定結果等を品質保証責任者へ文書報告させること。

- ①1)医薬品の出納記録（販売名・ロット番号・出納数量・出荷先）
- 2)製造管理及び品質管理の結果の評価に係る記録
- 3)製造販売業者から提供された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
- 4)市場への出荷の可否の決定に関する記録（販売名・ロット番号・決定者・決定日等）

7. 市場への出荷及び出荷可否の決定の手順

7-2 製造業者で行う場合

②品質保証責任者へ出荷可否決定に係る情報を集約し管理させ、確保することを趣旨としたもの(中略)、報告頻度や報告方法について規定。

(4) 上記(2)及び(3)の記録を品質保証責任者に対して文書により適正に報告する手順を規定。

(5) 製造業者が行う市場への出荷の管理に関する手順に規定する手順からの逸脱等があった場合、品質保証責任者へ文書報告し、品質保証責任者の指示に基づき、市場への出荷の可否の決定及び市場への出荷を行わせる。

8. 出荷不可判定の製品の措置

出荷不可の判定の製品の規定。

- (1) 速やかに他の製品と隔離し、出荷不可の旨を表示して保管する。
- (2) 所要の措置を講じる。

9. 記録

市場への出荷の管理に関する報告書及び記録書類等の保管、並びに保管期間は文書及び記録の管理に関する手順等に規定。

<記録等の様式>

必要に応じ記録書類の様式をあらかじめ定めておくことが望ましい。

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
GQP省令 第11条

1. 目的

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の目的

<記載例>

本手順は、GQP省令第11条に基づき品質等に関する情報及び品質不良等の処理を適正かつ円滑に行うために必要な手順を定めるものである。

2. 適用範囲

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の適用範囲

<記載例>

本手順は、製造販売承認を受けて販売している医薬品に関する品質情報を得た場合に、その情報を適正に評価し、処理する業務に適用する。

4. 責任者等と役割①

4-1 品質情報の処理に係る責任者と役割

(1) 品質保証責任者

- ①入手した品質情報を検討し、品質、有効性及び安全性の影響並びに人の健康に与える影響を評価。
- ②当該品質情報に係る事項の原因究明。
- ③改善が必要な場合、所要の措置を講じる。
- ④措置記録を作成し、総括製造販売責任者に文書報告。
- ⑤製造業者等へ、原因究明、改善措置等を文書指示し、製造業者等から文書結果報告を求め、評価し、必要に応じ製造業者等の改善状況の現地確認を行い結果記録を作成。
- ⑥品質情報のうち、安全確保措置の情報は、安全管理責任者に文書提供。

(2) 総括製造販売責任者

品質保証責任者から品質情報の内容、評価の結果、原因究明の結果及び改善措置を文書により報告を受け、確認。

4. 責任者等と役割②

4-2 品質不良等の処理に係る責任者と役割

(1) 品質保証責任者

- ①情報処理の結果、品質不良、又はそのおそれに係る事項を、速やかに総括製造販売責任者へ報告、記録する。
- ②総括製造販売責任者から指示の場合、所要の措置（出荷停止、回収等）を講じる。
- ③措置が適正かつ円滑に行えるよう、安全管理責任者、関係部門との連携を図る。
- ④措置の実施進捗状況及び結果を、総括製造販売責任者に文書報告。
- ⑤安全確保措置に関する情報は、安全管理責任者に文書で提供。

(2) 総括製造販売責任者

- ①品質保証責任者より品質不良、又はそのおそれのある情報について報告を受けた場合、速やかに危害発生防止等の所要の措置（出荷停止、回収等）を決定し、品質保証責任者及びその他関係する部門に指示。

5. 品質情報の処理の手順①

品質情報の処理の手順の規定

(1) 品質情報の入手に関する事項

- ①「品質等に関する情報」とは、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製造販売業者で入手した品質等に関する情報であり、関連する情報は適切に入手できるようなシステムを確立する必要がある。（GQP事例集Q11-02）

②品質情報の入手先の規定

- 1) 発売元、2) 薬局、薬店、3) 使用者、4) 配置販売業者、5) 原材料業者
6) 製造業者、7) 行政機関、8) 文献、9) 報道
10) 安全管理責任者 11) 自社関連部門（営業部、お客様相談室等）
（上記の入手先には、海外における情報も含む）

5. 品質情報の処理の手順②

③情報入手の窓口、連絡様式、連絡ルートを規定

必要な情報が記載できるような様式を決めておく。

1) 製造業者等

取り決めにより、連絡先、連絡責任者、連絡方法など規定。

2) 製造業者以外の使用者等

- i. 代表受付への電話
- ii. お客様相談室への電話
- iii. 直接来社
- iv. その他

対応者（受付者）の対応範囲について規定。

対応後の連絡方法について規定。

④安全確保措置に関する情報を入手した場合、安全管理責任者に連絡を行う手順を規定。

5. 品質情報の処理の手順③

(2) 品質情報の評価に関する事項

- ①品質情報の評価手順を規定。
- ②品質保証責任者は、品質情報の「医薬品の品質、有効性、安全性その他健康へ及ぼす影響」を評価し、品質不良又はそのおそれを判断する手順を規定。
- ③品質不良又はそのおそれがあると評価する基準を規定。
 - 1) 医薬品医療機器等法に違反する不良医薬品
 - 2) 危害発生のおそれのある場合
 - 3) その他、品質不良のおそれのある場合
- ④評価の結果、品質不良又はそのおそれが判明した場合は、総括製造販売責任者に連絡し、品質不良等の処理を行う手順を規定。
- ⑤評価の結果、安全確保措置に関する内容は、安全管理責任者に連絡を行う手順を規定。

5. 品質情報の処理の手順④

(3) 原因究明と所要の措置に関する事項

①品質保証責任者が、品質情報の原因究明や所要措置手順を規定。

②当該品質情報が製造所に起因する場合は、以下の措置を講じる。

- 1) 製造業者等に当該品質情報等の内容を連絡し、発生原因の究明、再発防止対策の立案、改善等を文書により指示。

<調査内容>

- i. 現品の品質等
- ii. 参考品の品質等
- iii. 当該製造工程
- iv. 製造記録、試験検査記録、保管記録及び衛生管理記録
- v. 過去に同様の品質情報が発生しているか
- vi. 該当ロットの出荷後の流通経路

- 2) 調査結果や改善措置について、製造業者等に文書での結果報告を求め、評価し、必要に応じて当該製造所の改善状況について実地の確認を規定。
- 3) 「適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順」に従い、確認作業を行う手順を規定。

5. 品質情報の処理の手順⑤

(4) 総括製造販売責任者への報告に関する事項

品質保証責任者は、品質情報の内容、評価の結果、原因究明の結果、改善措置を記載した記録を作成し、総括製造販売責任者に対し文書報告する手順を規定。

(5) 安全管理責任者への情報提供に関する事項

安全確保措置に関する内容と評価された情報については、安全管理責任者へ遅滞なく、文書で提供する手順を規定しておく。

(6) その他、品質情報の処理実施に必要な事項

品質情報が客先からの苦情によるものである場合には、その発生原因・再発防止策等の内容を、客先へ速やかに回答することなどを規定しておくことが考えられる。

6. 品質不良等の処理の手順①

品質情報の処理の結果、品質不良又はそのおそれがあると判断した場合の処理手順を規定

(1) 総括製造販売責任者への報告

- ①品質保証責任者は、品質情報に関する製品等に品質不良又はそのおそれがあると判断した場合、速やかに総括製造販売責任者に報告する。

6. 品質不良等の処理の手順②

(2) 所要の措置の決定と指示に関する事項

- ①総括製造販売責任者は、品質不良又はそのおそれがあると報告を受けた場合、危害発生防止等の所要の措置を決定し、品質保証責任者等へ措置を講じるよう指示。
回収の決定については、「医薬品・医療機器等の回収について」(H12医薬発第237号)に従って判断する。
- ②措置の決定を速やかに行うために、例えば、あらかじめ品質保証部門、安全管理責任者等で構成する会議体を設置しておき、情報の調査、審議等を行う方法も考えられる。

6. 品質不良等の処理の手順③

(3) 品質不良等に対する措置の実施に関する事項

- ①品質保証責任者は、総括製造販売責任者の決定、指示した措置を速やかに実施することを規定する。
- ②品質保証責任者は、措置が適正かつ円滑に行われるよう安全管理責任者等との密接な連携を図ることを規定。連絡方法や手段、担当者などを、あらかじめ規定しておく。
- ③所要の措置として、回収が決定した場合には、「回収処理に関する手順」に従い処理を進めることを規定。

6. 品質不良等の処理の手順④

(4) 総括製造販売責任者への措置の進捗状況及び結果の報告に関する事項

- ①品質保証責任者は、総括製造販売責任者に当該措置の実施の進捗状況及び結果について文書により報告することを規定。

7. 記録

品質情報及び品質不良等の処理に関する報告書及び記録書類等の保管、並びに保管期間は文書及び記録の管理に関する手順等に規定しておく。

<記録等の様式>

必要に応じ記録書類の様式をあらかじめ定めておくことが望ましい。

ご清聴ありがとうございました。

