

一．製造所からの出荷の管理に関する手順書

1．目的

製造所からの出荷の管理に関する手順書の目的を記載する。

<記載例>

本手順書は、GMP省令第12条に基づき、製品の製造所から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

製造所からの出荷の管理に関する手順書の適用範囲を記載する。

<記載例>

本手順書は、製造所からの出荷の管理に関する業務に適用する。

3．用語の定義

総則に定めるもののほか、社内で独自に定める用語を規定する。本文中に（注）として規定する方法や別に用語集として定める方法もある。

4．責任者等と役割

製造所からの出荷の管理に関する業務を行う者等の指定と役割を規定する。

(1) 製造所からの出荷の可否決定は、品質部門の者(品質部門の責任者を含む)が行う。(GMP省令第12条第1項)

(2) 製造所からの出荷の可否を決定する者は、当該業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者でなければならない。(GMP省令第12条第2項)

(3) 「業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者」とは、業務の内容と実務経験及び教育訓練等と照らし合わせた上で、その業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者でなければならない。(改正逐条解説12(4))

(4) 上記(1)の製造所からの出荷の可否を決定する者は、品目ごとに定めることができる。また、製造所からの出荷の可否の決定に支障がない場合においては、同一品目の例えば包装形態ごとに製造所からの出荷の可否を決定する者を定めることができる。

5．製造所からの出荷の可否の決定に関する事項

(1) 当該製品の製造記録及び試験検査結果等により、製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、製品の製造所からの出荷の可否を決定する。また、評価内

容の程度は製造所の実情、製品等によって異なる。(GMP省令第 12 条第 1 項、GMP 事例集〔GMP12-1〕)

- (2) 製造管理及び品質管理の状況を正確に把握した上で出荷の可否を決定する。
(改正逐条解説 12(3))

< 参照事例 >

GMP 事例集〔GMP 12-1〕を参照のこと。

6. 製造所からの製品の出庫等に関する事項

- (1) 製造業者等は、品質部門の者が製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、製品の製造所からの出荷の可否の決定が適正に行われるまで製造所から製品を出荷してはならない。(GMP省令第 12 条第 4 項)
- (2) 製造所から専ら同一製造業者の製品等又は資材の保管のみを行う包装等区分の製造業許可を有する製造所の倉庫(分置倉庫)へ出庫する場合において、本手順書や製造管理基準書等にあらかじめ明記した上で、試験結果が判明する(出荷の可否を決定する)前に出庫しても差し支えない。ただし、表示、区分保管等の混同防止措置が必要である。(GMP事例集〔GMP12-2、12-3〕)
- (3) 製造所からの出荷の可否の決定結果については、GMP 事例集〔GMP 10-18〕に示しているように、その管理状態を確認することができるように製品の個々の容器又は一群の容器にラベル等で明示する必要がある。(GMP事例集〔GMP12-4〕)

< 参照事例 >

GMP 事例集〔GMP 12-2～12-4〕を参照のこと。

7. 製造所からの出荷の可否の決定の手順

- (1) 製造所からの出荷の可否を決定する者が、例えば以下に示した情報を評価し、製造所から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する。
- ①製造管理に関する結果の確認
 - 1)当該製品の製造記録等による製造管理に関する結果
 - 2)製造管理における変更管理及び逸脱管理に関する結果
 - 3)その他必要な情報
 - ②品質管理に関する結果の確認
 - 1)製造した製品の品質試験検査記録等による品質管理に関する結果
 - 2)品質管理における変更管理及び逸脱管理に関する結果
 - 3)その他必要な情報
- (2) 出荷の可否決定及び報告
- 出荷の可否決定及び報告に関する手順を規定する。
- ①当該製品に関し、上記(1)の①の製造管理及び②の品質管理に関する結果を総合的に評価し、保管状況を包括的に確認した上で、製造所からの出荷の可否

決定を行う。

- ②製造所からの出荷の可否を決定する者は当該製品の製造所からの出荷可否の決定を他の製造業者、又は製造販売業者の市場出荷判定者へ文書で報告する必要がある。

- (3) 上記 6. (2) の場合は、包装等区分製造所における出荷の可否の決定の際に当該二製造所を包括して評価することを規定する。(改正逐条解説 12(2))

8. 市場出荷判定業務に関する事項

製造販売業者から市場出荷の可否判定を委託された場合においては、次の内容に沿って規定する。

- (1) 製造販売業者との取決め

- (2) 奈良県 G Q P ・ G V P ガイドライン（平成 24 年 3 月、奈良県医療政策部薬務課発刊）の IV. 品質管理業務手順書の「一. 市場への出荷の管理に関する手順」を参照する。

9. 出荷不可判定の製品の措置

出荷不可の判定の製品について、次に示した内容を規定すること。

- (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。

10. 記録

製造所から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書」等に規定しておく。

11. 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。