

五．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書

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書の目的を記載する。

<記載例>

本手順書は、GMP省令第16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

品質情報^{*1}及び品質不良等の処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、品質情報及び品質不良等の処理に関する業務に適用する。

*1 「品質情報」とは、製品に係る品質等^{*2}に関する情報^{*3}（GMP省令第16条第1項）

*2 「製品に係る品質等」とは、資材に係る品質についても含む。（改正逐条解説 16(3)）

「資材」のうちラベル、添付文書等の表示材料に関する品質とは、記載内容そのものに係ることではなく、印刷不良、入れ間違い、貼り間違い、捺印時のミスなどをいう。

*3 「品質等に関する情報」とは、医薬品の品質、有効性、安全性及び人の健康に悪い影響を与えることが懸念される情報を指している。

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

品質情報と品質不良等の処理に関する業務を行う者等の指定と役割を規定する。

(1) 情報を入手した者の役割を規定する。

(2) 品質情報と品質不良等の処理に係る責任者（例えば、品質情報責任者）をあらかじめ指定する。（GMP省令第16条第1項）

(3) 責任者は、業務の内容を熟知した者であること。（改正逐条解説 16(4)）

(4) 責任者は、以下の業務を行う。（GMP省令第16条第1項）

①当該品質情報に係る事項の原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採る。

②当該品質情報の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して文書により速やかに報告する。

③上記②の報告により、品質部門の確認を受ける。

(5) 上記(4)の①の規定は、当該製造所に起因するものでないことが明らかな場合を除いて、製品に係る品質等に係るすべての情報について適用される。(改正逐条解説 16(2))

(6) 品質部門の確認により品質不良又はそのおそれが判明した場合には、品質部門は、当該事項を製造管理者に対して文書により報告しなければならない。(GMP省令第16条第2項)

(7) 製造管理者は、品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかに採られていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置を採るよう指示する。(GMP省令第5条第1項第2号)

(8) その他、製造販売業者との取り決めに従い、責任者及び担当者並びにそれらの役割等について規定することも考えられる。

5. 品質情報及び品質不良の処理の手順

品質情報及び品質不良の処理の手順に関する規定を行う。

品質情報は、有効性及び安全性にも密接に関係する場合もあり、その処理については製造販売業者と連携して行わなければならない。また、品質情報を迅速に処理するためには、処理体制を整備するとともに一定の処理方法を確立することが必要である。

(1) 品質情報*4を入手した場合の手順について規定する。例えば、以下の事項が考えられる。

①情報を入手した者が処理(対応)する手順に関する事項。

②情報を入手した者から、あらかじめ指定された責任者への連絡方法に関する事項。

③製造販売業者との取り決めによる、製造販売業者への連絡に関する事項。

*4 「品質情報」は、製造販売業者からの情報のみならず、原材料の製造所など他の製造所からの情報も含まれる。また、海外に輸出している製品にあっては、海外での販売会社、国内の輸出業者等からの情報も含まれる。

(2) 当該品質情報の内容が、当該製造所に起因するものなのかの原因の究明に関する手順について規定する。原因を究明するために必要な調査として、例えば、以下の事項が考えられる。

①現品の確認

②製造記録及び試験記録の点検・確認

③参考品・保存品の確認

(3) 例えば、通常の試験検査の精度では検出しえない品質上の問題が原因である可能性もあり得ることから、特定のロットについての品質情報が集中していないか等、製造販売業者の品質保証部門とも連携を図り、原因究明を行っておくことは非常に重要である。(GMP事例集[GMP16-5])

(4) 製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合の手順を規定する。

(5) 当該品質情報の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録の作成に関する手順を規定する。なお、「当該品質情報の内容、原因究明の結果及び改善措置」とは、次の事項をいうものである。(改正逐条解説 16(5))

①品質情報の内容

- 1) 品質情報対象製品の名称、剤型(原薬に係る製品にあつては不要)、包装形態及びロット番号又は製造番号
- 2) 品質情報の発生年月日、発生場所及び申出者の住所及び氏名^{*5}
- 3) 品質情報の内容及び申出経緯

②原因究明の結果^{*6}

- 1) 品質情報に係る製品の調査結果(調査した市場名、流通状況、使用状況等)
- 2) 参考品の調査結果
- 3) 試験検査記録の調査結果
- 4) 製造記録、保管記録及び衛生管理記録の調査結果

③原因究明の結果に基づく判定^{*7}

④改善措置の状況^{*7、*8}

^{*5} 申出者が病院又は薬局の職員であった場合、「申出者の住所及び氏名」は、申出者個人の住所ではなく病院又は薬局の名称及び所在地でよい。(GMP事例集[GMP16-3])

^{*6} 「原因究明の結果」として記録すべき事項は、品質情報の内容によっては全部の事項が必要とは限らない。

^{*7} 「原因究明の結果に基づく判定」、「改善措置の状況」とは、原因究明の結果に基づき、当該製造所に起因する品質不良、又はそのおそれがあるかについて判定した結果の記載と、その判定に基づき必要に応じて実施した改善措置の状況の記載をいう。

^{*8} 当該製造所に起因するものではないことが明らかな品質情報に係る事項である場合には、当該品質情報に係る改善措置を記載した記録を作成する必要はない。ただし、当該製造所が製造管理又は品質管理に必要と判断した結果、実施した措置については記録すること。(GMP事例集[GMP16-4])

(6) 例えば、市場から悪寒、発熱、湿疹等を生じたといった情報を得て、製造所において品質に係る試験検査を行ったところ、異常がなかった事例等、結果的に製造所に起因するものでないことが明らかになったような場合には、品質に係る試験検査を実施して原因を究明した結果を記載した記録を作成し保管する。(GMP事例集[GMP16-5])

(7) 品質部門への文書による報告及び品質部門による確認に関する手順を規定する。

(8) 上記(7)の品質部門による確認により、品質不良又はそのおそれが判明した場合には、製造管理者に対して文書により報告しなければならない。(GMP省令第16条第2項)

(9) 製造管理者は、品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかに採られていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置を採るよう指示する。(GMP省令第5条第1項第2号)

< 参照事例 >

GMP事例集〔GMP 16-3～16-5〕を参照のこと。

6. 製造販売業者への報告

製造販売業者への報告手順について規定する。

(1) 製造販売業者への報告及び製造販売業者からの指示については、製造販売業者との取り決めに従う。

7. 記録

品質情報及び品質不良等の処理に関する記録書類等の保管、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。

8. 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。