

九．文書及び記録の管理に関する手順書

1．目的

文書及び記録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20条に基づき、文書及び記録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

文書及び記録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、製品標準書、製造管理基準書、衛生管理基準書、品質管理基準書等の文書及び関連記録等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

文書及び記録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) 文書及び記録の管理に係る責任者（例えば、文書管理責任者）をあらかじめ指定する。（GMP省令第20条）

(2) 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20(2)）

(3) 責任者は、以下の業務を行う。（GMP省令第20条）

①文書を作成し、又は改訂する場合においては、手順書等に基づき、承認、配付、保管等を行う。

②手順書等を作成し、又は改訂するときは、当該手順書等にその日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管する。

③文書及び記録を定められた期間保管する。

5．管理の対象となる文書及び記録

(1) 管理の対象となるすべての文書(各種記録様式を含む)が、明確に把握できるように規定する。例えば、以下の方法が考えられる。

①GMPに必要な文書の管理台帳の作成

②文書体系図の作成

- ③文書番号などを付しての管理
- ④①～③の複合管理

6. 文書及び記録様式の管理手順

(1) 作成、改訂、廃止、承認

- ①各種文書、記録等の様式を作成又は改訂するための方法を規定する。また、それぞれの文書に記録すべき事項としては、以下の事項がある。(改正逐条解説20(3))
 - 1)作成責任者
 - 2)作成年月日
 - 3)改訂責任者
 - 4)改訂年月日
 - 5)改訂内容
 - 6)改訂理由
- ②各種文書、記録等の様式を廃止するために、例えば、以下の事項について規定する。
 - 1)廃止の申請者
 - 2)廃止の承認者
 - 3)廃止した文書及び記録等の様式の取扱い
 - 4)回収方法
 - 5)廃止した原本の取扱い
- ③改訂に係る履歴については、過去の改訂の日付、改訂事項等が少なくとも5年間(当該手順書等に係る製品の有効期間に1年を加算した期間が5年より長い場合には、その有効期間に1年を加算した期間)さかのぼって分かるようにしておくこと。(GMP事例集[GMP20-1])
- ④各種文書、記録等の様式の写しが存在する場合(正本との混同等を防止するために識別表示等の措置を講じておくようにすること。)においては、それらを改訂する際、正本を訂正すると同時にすべての写しが訂正されるようにしておくこと。(GMP事例集[GMP20-1])
- ⑤各種文書、記録等の様式を廃止するに当たっては、廃止された文書が意図に反して使用されることを防止するものとする。こと。(GMP事例集[GMP20-1、20-3])

(2) 配布、回収

- ①文書及び記録(これらの写しを含む)の配布及び回収について規定する。例えば、以下の事項が考えられる。
 - 1)原本の取扱い
 - 2)配布先
 - 3)改訂や廃止の場合、旧版の回収方法及び旧版の取扱い

(3) 保管

- ①文書及び記録を保管する場合の規定を行う。例えば、以下の事項について規定する。
 - 1)責任者又は担当者
 - 2)保管方法
 - 3)保管場所

- 4) 保管期間
- 5) 保管期間中の管理方法（閲覧、貸出、複写等）
- ② 文書及び記録の管理を適切に行うには、以下の方法が考えられる。
 - 1) 一括して管理する方法
 - 2) 個別に管理する方法
- ③ 業務に係る各種文書及び記録については、作成の日から（手順書等については使用しなくなった日から）以下に定める期間、保管することを規定する。（GMP省令第20条第3号、第30条）
 - 1) 特定生物由来医薬品、又は人の血液を原材料として製造される生物由来医薬品
有効期間＋30年
 - 2) 1) 以外の生物由来医薬品及び細胞組織医薬品
有効期間＋10年
 - 3) 1) 及び2) 以外の医薬品
5年又は有効期間＋1年のどちらか長い期間
 - 4) 教育訓練に係る文書及び記録
5年（教育訓練の個人履歴記録については、使用しなくなった日から5年）
 - 5) 原薬に係る製品に係る文書及び記録については、作成の日（手順書等については使用しなくなった日）から当該製品の有効期間に1年を加算した期間（有効期間に代えてリテスト日が設定されている製品にあっては、当該文書及び記録に係るロットの当該製造所からの出荷が完了した日から3年間）
（GMP省令第22条）
- ④ GMP省令において定められた期間内においては、記録類は当該製造所において保管することを原則とするが、その記録が当該製造所において容易に利用することができ、当該製造所においての製造管理及び品質管理に支障を来さない場合には、当該製造所の保管設備の収容能力に鑑み2年以上経過した記録に限り当該製造業者の本社に保管することとしても差し支えない。この場合、手順書等にあらかじめルールを明記しておくとともに、当該製品を製造した製造所の製造部門又は品質部門の指示及び責任の下において保管すること。また、GMP調査等に当たって支障のないよう配慮すること。（GMP事例集〔GMP20-2〕）
- ⑤ 電磁的記録等
 - 1) GMP省令に規定する文書及び記録について、電磁的記録により作成し、保管する場合には、運用方法、管理方法等を規定すること。
 - 2) GMP省令に規定する文書による報告又は指示について、電磁的記録により行う場合には、運用方法、管理方法等を規定すること。
 - 3) 上記1) 及び2) の電磁的記録により行う場合には、別途、「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて」（平成22年10月21日付け薬食監麻発1021第11号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）及び「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電磁署名利用のための指針」（平成17年4月1日薬食発第0401022号厚生労働省医薬食品局長通知別紙）に従う必要がある。
- (4) 保管期間を満了した場合の措置
 - ① 保管期間が満了した文書及び記録の取扱いについて、例えば、以下の事項について規定する。
 - 1) 保管期間を延長する場合の手順

2) 廃棄する場合の方法

3) 廃棄に関する記録

i) 廃棄した文書名又は記録名

ii) 廃棄年月日

iii) 廃棄した担当者

iv) 廃棄した方法

v) 当該廃棄に係る責任者等の承認

7. 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。