

製薬セミナー 平成27年10月期

医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の
品質管理の基準に関する省令（GQP省令）

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等
製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令
（GVP省令）

奈良県薬務課振興係

本日の内容

●GQP 関係

- ・ 文書及び記録の管理に関する手順
- ・ 安全管理者その他の品質管理業務に係る部門又は責任者との相互の連携に関する手順

●GVP 関係

- ・ 製造販売後安全管理業務手順書等の管理
- ・ 製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存に関する手順
- ・ 品質保証責任者その他の処方せん医薬品以外の医薬品又は、管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順

● GQP 関係

品質管理業務手順書の作成

品質管理業務を適切かつ円滑に実施するために品質管理業務手順書を作成しなければならない。（GQP省令第6条）

- 文書及び記録の管理に関する手順
- 安全管理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

文書及び記録の管理に関する手順 (GQP省令 第16条)

1.目的

文書及び記録管理に関する手順の目的

<記載例>

本手順は、GQP省令第16条に基づき、文書及び記録の管理を適切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.適用の範囲

文書及び記録の管理に関する手順の適用範囲について規定する。

＜記載例＞

本手順は、品質標準書、品質管理業務手順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.責任者等と役割

(1)文書及び記録の管理の業務を行わせる者(当該業務の責任者を設ける場合には、責任者を含む。)を、あらかじめ指定し、その業務内容について規定する。

(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

4. 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。

- ①品質管理業務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

5. 文書及び記録様式の実理手順

5-1 作成、改訂、廃止、承認

(1) 各種文書、記録等の様式を作成又は、改訂するための具体的な方法を規定する。

➡立案や承認等の方法

記録する事項の例

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改訂事項⑥改訂理由

➡品質管理業務手順書等を作成、改訂した時は、その日付を記載し、改訂に係る履歴を保存する必要がある。(履歴の記載漏れの事例があります。)

5. 文書及び記録様式の手順

5-1 作成、改訂、廃止、承認

(3) 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手配
- ④ 回収方法 ⑤ 廃止した原本の手配

< 留意事項 >

○ 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

5. 文書及び記録様式の実理手順

5-2 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。

5. 文書及び記録様式 of 管理手順

改訂の際の注意事項

○各種文書、記録等の様式の写しが存在する場合（正本との混合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、正本を改訂すると同時にすべての写しが改訂されるようにしておくこと。

（写しの改訂漏れの事例があります。）

5.文書及び記録様式の手順

5-3 保存

(1)文書及び記録を保存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保存方法

③保存場所

④保存期間

⑤保存期間中の管理方法(閲覧、貸出、複写等)

5.文書及び記録様式の手順

5-3 保存期間

(2)業務に係る各種文書及び記録については、作成の日から(品質管理業務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、保存することを規定する。

①特定生物由来製品 有効期間+30年

②①以外の生物由来製品及び細胞組織医薬品

有効期間+10年

③①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.文書及び記録様式の手順

5-4 保存期間を満了した場合の措置

(1)保存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保存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

1) 廃棄した文書名又は、記録名

2) 廃棄年月日 3) 廃棄した担当者

4) 廃棄した方法

5) 当該廃棄に係る責任者等の承認

6. 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。

安全管理責任者その他の品質管理
業務に係る部門又は責任者と
の相互の連携に関する手順

1.目的

安全管理責任者その他の品質管理業務に係る部門又は責任者との相互の連携に関する手順の目的

<記載例>

本手順は、安全管理責任者その他の品質管理業務に係る部門又は、責任者との相互の連携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.適用の範囲

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の適用範囲を記載する。

<記載例>

本手順は、品質保証部門と安全管理責任者及びその他の品質管理業務に関係する部門又は責任者とが相互の連携に関する業務に適用する。

3.相互連携（製造販売業者の配慮）

製造販売業者には、総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力することが求められている。

三者が相互連携するには、主たる機能を有する事務所内に当該三責任者が所在することが望ましいが、相互に適切かつ迅速な連携が可能な状況を担保し、その連携の状況が外形的に確認できる場合は、必ずしも同一事務所内に三者が所在していなくても差し支えない。

3.相互連携（総括の責任）

総括製造販売責任者は、品質保証責任者及び安全管理責任者との相互の密接な連携を図る旨を規定する（施行規則第87条第3号）

<留意事項>

品質保証部門と安全管理責任者その他の品質管理業務に係る部門との密接な連携を図らせる旨を規定する。

3.相互連携（品質管理業務の遂行）

品質管理業務の遂行にあたって、相互連携（連絡、報告、指示等）は、以下の手順書に規定されるべきである。

- ①「市場への出荷の管理に関する手順書」**
- ②「適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順書」**
- 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書」**
- ④「回収処理に関する手順書」**

<留意事項>

業務分担、連絡責任者、連絡方法等を記載

4.記録

- 1. 品質管理業務の遂行の際に発生する各種の連絡、報告、指示の記録は、各手順書の中に規定するものである。**
- 2. 各手順書に規定されていないが、品質保証責任者からの総括製造販売責任者への報告の手順、記録方法、総括製造販売責任者の措置の決定指示の記録方法については、指定しておくことが望ましい。**
- 3. 記録の様式については、必要に応じて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。**

●GVP 関係

- 製造販売後安全管理業務手順書等の管理
- 製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存に関する手順

- 品質保証責任者その他の処方せん医薬品以外の医薬品又は管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順

製造販売後安全管理業務手順書等の管理

＜GVP省令第5条＞

1. 製造販売後安全管理を適切かつ円滑に実施するために製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。
2. 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者の責務及び管理体制を文書により適切に定めなければならない。
3. 総括製造販売責任者又は安全管理責任者に安全確保業務の適正かつ円滑な実施のために必要な事項を文書により定めさせなければならない。

製造販売後安全管理業務手順書等の管理

<GVP省令第5条>

4. 1の手順書や2.の文書を作成し、又は、改訂した時は、当該手順書又は、文書にその日付を記録し保存しなければならない。

5. 総括製造販売責任者又は安全管理責任者が3.の文書を作成し又は、改訂したときは、当該文書にその日付を記録させ、それを保存させなければならない。

●GVP 関係

製造販売後安全管理に関する業務に
係る記録の保存に関する手順

1.目的

記録の保存に関する手順の目的を記載

<記載例>

本手順は、GVP省令第16条に基づき、製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存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.適用の範囲

(1)製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存に関する手順の適用範囲について記載する。

<記載例>

本手順は、製造販売後安全管理業務手順書等の文書及び関連記録等の保存に関する業務に適用する。

3.責任者等と役割

(1)文書及び記録の保存に係る業務については、GVP省令に定めているとおり、記録を保存しなければならないとされている者が行う。

➡製造販売業者があらかじめ指定する者に当該記録を保存させることが可能。その場合は、あらかじめ指定する者及びその業務内容について規定する。

(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

4. 保存の対象となる文書及び記録

(1) 保存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。

- ①製造販売後安全管理業務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

5. 文書及び記録様式の保存手順

<保存>

(1) 文書及び記録を保存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保存方法

③保存場所

製造販売後安全管理業務手順書等の原本は、総括製造販売責任者が業務を行う場所に備え付ける。

④保存期間

⑤保存期間中の管理方法(閲覧、貸出、複写等)

5. 文書及び記録様式の保存手順

<保存期間>

(2) 業務に係る各種文書及び記録については、利用しなくなった日から5年間保存することを規定する。ただし、以下に掲げるものの保存期間は、それぞれ記載のとおり規定する。

- ① 特定生物由来製品 利用しなくなった日から30年
- ② ①以外の生物由来製品 利用しなくなった日から10年
- ③ 自己点検及び教育訓練に係る記録
作成した日から5年

5. 文書及び記録様式の保存手順

＜保存期間を満了した場合の措置＞

(1) 保存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 保存期間を延長する場合の判断方法

② 廃棄する場合の方法

③ 廃棄に関する記録

1) 廃棄した文書名又は、記録名

2) 廃棄年月日 3) 廃棄した担当者

4) 廃棄した方法

5) 当該廃棄に係る責任者等の承認

6. 情報管理について

製造販売業者は、製造販売後安全管理に関する業務を行うに際しては、個人情報
の取扱いに十分配慮し、書類を廃棄
する際を含めその情報管理には、遺漏
なきを期すること。

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。

●GVP 関係

- ・品質保証責任者その他の処方せん医薬品以外の医薬品又は管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順

1.目的

品質保証責任者その他の処方せん医薬品以外の
医薬品又は管理医療機器の製造販売に係る
業務の責任者との相互の連携に関する手順の目的

<記載例>

本手順は、GVP省令に基づき、品質保証責任者その他の処方せん医薬品以外の医薬品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携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.適用の範囲

(1)品質保証責任者その他の処方せん医薬品以外の医薬品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順の適用範囲を記載する。

<記載例>

本手順は、安全管理責任者と品質保証責任者その他の処方せん医薬品以外の医薬品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する業務に適用する。

3.責任者等と役割

(1)安全管理責任者は、総括製造販売責任者、品質保証責任者及びその他の責任者等と連携する。

(2)当該業務の責任者等の役割について規定する。

4.相互連携

(1) 総括製造販売責任者は、品質保証責任者、安全管理責任者及びその他の責任者等との相互の連携を図る旨について規定する。

(2) 安全管理責任者は、安全管理情報について品質保証責任者が把握する必要があると認められるものを品質保証責任者に遅滞なく文書で提供する。

(3) 委託先との連携については、「委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書」で別途規定してもよい。

(4) 三役が同一の製造所内に所在することが、望ましいが、それぞれが連携できるのであれば同一事務所内に所在しなくてもよい

➡ 迅速な連携が可能な体制を構築し手順書に規定する。

4 相互連携の手順

総括製造販売責任者は、品質保証責任者、安全管理責任者及びその他の責任者等との相互の連携手順について規定する。

・安全管理責任者は、入手した安全管理情報が、品質に関する事項であることが、判明した場合、当該安全管理情報を品質保証責任者へ遅滞なく文書で提供することにより、品質管理業務の適切かつ円滑な遂行に役立てる。

・安全管理責任者は、品質保証責任者と連携を密にとり、例えば危害発生の恐れのあるものなどの品質に係る会議等に出席するなど、品質、有効性及び安全性に関する情報を安全確保措置の立案及び実施に活用できるようにするとともに安全確保措置の実施が適正かつ円滑に行われるよう管理を行う。

最後に・・・

○文書及び記録の管理

- ・品質管理業務手順書・安全管理業務手順書等を作成、改訂した時は、その日付を記載し、改訂に係る履歴を保存する必要がある。
- ・文書を改訂した場合、正本を改訂すると同時にすべての写しが改訂されているか。
- ・文書等は、省令に規定されている期間、保存されているか。

○相互連携

- ・手順書に規定し、連携が必要な時に速やかに連携できるようにしているか。