

I. 本ガイドラインのご利用にあたって

1. 本ガイドラインは、第二種医薬品製造販売業を対象として作成しています。
2. 本ガイドラインに記載している内容を全て満たさなければならないというのではなく、会社の規模等により、各社必要とされる項目を適宜選択し参考としてご利用ください。従いまして、各社における規定内容については、会社の規模や取扱品目等により適切に規定してください。
3. 本ガイドラインは、現在の各社の手順書等に不備・不足がないかご確認いただく際の参考としてもご利用ください。
4. 「品質管理業務手順書」及び「製造販売後安全管理業務手順書」の作成にあたっては、次の方法が考えられます。本ガイドラインでは、便宜上、②の方法を想定して作成しています。各社での作成にあたっては、実情に合った使用しやすい方法で作成してください。
 - ①各手順が、「品質管理業務手順書」又は「製造販売後安全管理業務手順書」という手順書内の項目として規定する方法。
 - ②各手順が、それぞれ手順書として独立して規定する方法。
5. 記録等の様式は、各社の手順書等に応じて作成するものであるため、本ガイドラインでは例示をしていません。各社の手順書等に応じた記録等の様式を必要に応じて作成してください。
6. フロー図は、各社において定めた手順を簡潔に把握するために作成するものであるため、ガイドラインとしての提示は困難です。従いまして、本ガイドラインではフロー図の提示はしておりませんが、各社の手順書におきましては、フロー図の作成を推奨いたします。
7. 本文中、＜推奨事項＞とあるのは、運用上の望ましい参考事例を示したものであり、実際の運用においては、各社で全体的に判断し対応してください。

8. 本文中、＜注意事項＞とあるのは、手順を作成するうえでの注意事項を示したものです。
9. 記載例等は、あくまでも例示であり、各社必要に応じて参考としてください。
10. 「品質管理業務及び製造販売後安全管理業務の総則」に関しては、薬事法等に作成することが義務づけられていない文書でありますので、ご利用される各社が管理上、必要と考えられる場合はガイドライン内容を参考としてください。
11. 本ガイドラインに使用した出典の略語は次のとおりです。
- ①薬事法：薬事法
 - ②施行規則：薬事法施行規則
 - ③GQP省令：医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令（平成16年9月22日厚生労働省令第136号）
 - ④GVP省令：医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年9月22日厚生労働省令第135号）
 - ⑤H16薬食発第0709004号：平成16年7月9日付け薬食発第0709004号厚生労働省医薬食品局長通知
 - ⑥H16薬食発第0922001号：平成16年9月22日付け薬食発第0922001号厚生労働省医薬食品局長通知
 - ⑦H16薬食発第0922005号：平成16年9月22日付け薬食発第0922005号厚生労働省医薬食品局長通知
 - ⑧GQP事例集：平成17年3月17日付け厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡
 - ⑨GVPQ&A：平成16年12月24日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡
 - ⑩GMP事例集：GMP/QMS事例集（2006年版）
 - ⑪H12薬食発第237号：平成12年3月8日付け薬食発第237号厚生労働省医薬安全局長通知
 - ⑫H21奈良県薬務課事務連絡：平成21年12月1日付け奈良県福祉部健康安全局薬務課指導係長事務連絡