

一. 市場への出荷の管理に関する手順

1. 目的

市場への出荷の管理に関する手順の目的を記載する。

<記載例>

本手順は、GQP省令第9条に基づき、製品の市場へ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

市場への出荷の管理に関する手順の適用範囲を記載する。

<記載例>

本手順は、製品の市場への出荷可否の決定をロットごとに行い、その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成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

市場への出荷の管理の業務を行わせる者の指定、資格要件及び役割等を規定する。

(1) 市場への出荷の可否を決定させる者として、以下のいずれかを指定する。

- ①品質保証部門のあらかじめ指定した者（品質保証責任者を含む）
- ②当該製品の製造業者（別途、製造業者との取決めであらかじめ指定する必要がある）

(2) 上記(1)の市場への出荷の可否を決定させる者は、品目ごとに定めることができる。また、市場へ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市場への出荷の可否を決定させる者を定めることができる。

(3) 上記(1)の市場への出荷の管理を製造業者に行わせる場合には、以下の事項に注意して定める必要がある。

- ①国内の製造業者でなければならない。（GQP事例集 09-10）
- ②市場への出荷の管理を行わせる製造業者は、当該製品の製造に係る出荷の決定がすべて終了した医薬品を取り扱う製造業者であること。
なお、製造に係る出荷の決定がすべて終了した医薬品を取り扱う製造業者には、保管業務のみを行う製造業者も含まれる。ただし、この場合、単なる保管のための製造業としてではなく製造業としてGMP管理ができる組織と管理体制が必要である。

- ③外国製造品の国内における試験検査業務について、製造販売業者が最終製品（完成品）を輸入して、試験検査のみを国内で実施するために製品を保管し、製造業許可を有する製造業者に試験検査を依頼し、その製造業者に製造業としての出荷可否決定を依頼することはできない。製造業は試験検査を依頼されただけであり、当該製品の製造業としての業務を実施しているとは認められないことから、製品の保管を行わず、試験検査業務を行うだけで製造業としての出荷可否決定はできない。また、この場合、国内の製造業者による製造所からの出荷可否決定が済んでいないため、製造販売業で保管することもできない。（GQP事例集 Q9-01）
- ④最終製品（完成品）を輸入して、試験検査のみを国内で実施する場合であって、製造業許可を有する製造所に製品を保管し、外部の試験検査機関に試験検査を依頼し、その結果をもって、当該製造業に市場への出荷可否決定を依頼する場合は、製造業者が、試験の結果を受けて製造所からの出荷可否決定を行い、さらに市場への出荷可否の決定業務も製造販売業者から委託されている場合においては可能である。ただし、その場合、単なる保管のための製造業としてではなく製造業としてGMP管理ができる組織と管理体制が必要である。（GQP事例集 Q9-02）
- ⑤製造販売業者が他法人の製造業に製造業務を委託し、最終製品の試験を製造販売業と同一法人の製造業に試験検査業務だけを実施させる場合、製造販売業と同一法人といえども、当該製品の保管等の製造業務を行わず、試験検査のみを実施した製造業者に市場への出荷可否決定を行わせることはできない。（GQP事例集 Q9-03）
- ⑥製造販売業者が他法人の製造業に製造業務を委託し、最終製品の形態まで製造をした後に、製造販売業者と同一法人の製造業者の製造所に製品を移動し、製品の保管と試験を実施した後、同製造所からの出荷可否決定を行った場合において、製造業者が保管と試験を実施してGMP上の出荷可否決定を行う場合には、当該製造業者に市場への出荷可否決定を行わせることができる。ただし、単なる保管のための製造業としてではなく製造業としてGMP管理ができる組織と管理体制が必要である。（GQP事例集 Q9-04）
- (4) 市場への出荷の可否の決定等の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者でなければならない。
- ①「当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者」とは、品質保証責任者と同等の要件を満たす者であること。
- ②品質保証責任者の要件は、「総則」に規定しておくことよい。
- ③総括製造販売責任者が品質保証責任者を兼務している場合や「品質保証部門のあらかじめ指定した者」になりうるのであれば、市場への出荷可否決定を行うことは可能である。（GQP事例集 Q9-06）
- ④市場への出荷可否決定を当該製品の製造業者に行わせる場合は、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者で、品質保証責任者と同等の要件を満たす者でなければならない。（GQP事例集 Q9-07）
- (5) 市場への出荷の管理を行う者は、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価し、市場への出荷の可否の決定をロットごと（ロットを構成しない医薬品については製造番号ごと。以下同じ。）に行う。

(6) 市場への出荷の管理を行う者は、その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成しなければならない。

(7) 品質保証責任者以外の者が市場への出荷の可否の決定を行う場合においては、その者に市場への出荷の可否の決定の結果等を品質保証責任者に対して文書により適正に報告させなければならない。

5. 製造業者に市場への出荷の管理を行わせる場合

製造業者に市場への出荷の管理を行わせる場合には、以下の事項について規定しておく。なお、同一法人の製造販売業者と製造業者が同一所在地の場合であっても、当該製造業者に市場への出荷の管理を行わせる場合には本項が該当する。ただし、契約書等の形式によらなくても品質管理業務手順書等に盛り込む方法でもよい。

(1) あらかじめ、製造業者と以下の事項を取り決める。

- ①製造業者が行う市場への出荷の管理に関する手順
- ②当該製造業者に対し、適切に市場への出荷可否の決定を行うために必要な品質、有効性及び安全性に関する情報の提供に関する事項
- ③市場への出荷の管理の業務を行う者を当該製品を取り扱う製造所の中からあらかじめ指定すること。
- ④製造業者が行う市場への出荷の管理に関する手順に規定する手順からの逸脱等*1があった場合には、製造業者は速やかに品質保証責任者に対して文書により報告し、品質保証責任者の指示に基づき、市場への出荷の可否の決定及び市場への出荷を行うこと。
- ⑤製造業者は、市場への出荷に係る業務が適正かつ円滑に実施されていることについて、製造販売業者による定期的な確認を受けること。
- ⑥製造所の中からあらかじめ指定した者は、市場への出荷の可否の決定の結果等を品質保証責任者に対して文書により適正に報告しなければならない。

*1「逸脱等」とは、逸脱の疑い又はそのおそれがある場合も含むものである。

(2) 品質保証部門のあらかじめ指定した者は、市場への出荷に係る業務が適正かつ円滑に実施されていることについての定期的な確認を行い、その記録を作成し、品質保証責任者に報告すること。

(3) 製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合には、品質保証責任者は、次に掲げる業務を行うこと。

- ①当該製造業者に対して所要の措置を講じるよう文書により指示すること。
- ②当該製造業者に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所を実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。
- ③上記②の評価及び確認の結果を総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

6. 市場への出荷の可否の決定に関する情報と基準

市場への出荷の可否の決定に関する情報と基準については、出荷の可否の決定に必要な情報を規定すること。

(1) 製造販売業者が行う市場への出荷可否決定において、確認を行う必要がある情報等では、一の品目の製造に関わるすべての製造所等においてGMPが適正に実施されていることを評価する必要がある。具体的には、以下の事項等が確認されていることが、少なくとも必要と考えられる。(GQP事例集 Q9-05)

①当該製造所のGMP管理が適切であること。

1) 製造販売業者等による製造業者等の定期的な確認によって確認することができるので、当該製品の製造ごとに確認すべき事項ではないが、製造業者等との取決めにより、GMP管理に問題が生じた場合には連絡が入るようにしておく必要がある。

②当該製品に関する品質情報及び安全管理情報に問題がないこと（当該ロットを含む）。

1) 当該製品（当該ロットを含む）の判定に影響する品質、有効性及び安全性に関する情報が考えられ、例えば、以下の事項を確認する。

i. 当該製品（当該ロットを含む）の品質情報

ii. 当該製品（当該製品と類似製品を含む）に関する有効性及び安全性に関する情報

iii. 原材料等に関する品質、有効性及び安全性に関する情報

2) 品質、有効性及び安全性等に関する情報は、発生した場合速やかに報告を行うことが重要である。このような情報は、定期的に発生するものではないことから、必ずしも出荷可否決定の都度提供を行う必要はない。少なくとも、出荷可否決定時には出荷可否決定に影響を及ぼす様な品質情報や安全管理情報がないことの確認をすることは必要である。(GQP事例集 Q9-18)

3) 市場への出荷の可否の決定に影響のある品質、有効性及び安全性に関する情報が入手されていないことを確認した記録とは、市場への出荷可否決定の時に、当該情報がなかったことの適切な記録があれば書式は問わない。(GQP事例集 Q9-19)

4) 品質情報及び安全管理情報について、品質保証責任者等との連携が必要である。その他、製造業者等との取決めにより、製造業者等が当該製品に関する品質、有効性及び安全性等に関する情報を入手した場合には連絡が入るようにしておく必要がある。

③当該ロットの製造が適切に行われたこと。

1) 当該ロットの製造管理及び品質管理に関し、逸脱等（OOSを含む）の問題がなかったこと（逸脱等があった場合、その措置が適切に講じられていたか）を確認する必要がある。例えば、次の事項が考えられる。

i. 製造所での逸脱等に関する事項

ii. 試験結果（原料、資材、製品等）に関する事項

iii. 製造所からの出荷可否決定の結果

(2) 国内の製造業者を介さずに製造販売業者だけでMRA（相互承認協定）締結国の試験検査データを利用し市場出荷可否決定をすることはできない。「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年12月24日厚生労働省令第179号）第11条第2項の規定によりMRA締結国の試験データを

利用することは可能であるが、国内の製造業者が必要な試験を追加して実施し、製造業として出荷可否の決定を行うことが必要である。なお、その結果を受けて市場へのお荷可否決定を行うことは可能である。(GQP事例集 Q9-20)

7. 市場へのお荷及びお荷可否の決定の手順

市場へのお荷可否の決定は、製造販売業者で行う場合と当該製品の製造業者で行う場合が考えられるため、該当する方を規定すればよい。ただし、両方が該当する場合にあっては、両方の場合について規定しておく。

7-1 製造販売業者で行う場合

(1) 品質保証部門のあらかじめ指定した者(品質保証責任者を含む)が、以下に示した情報を評価し、市場へのお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当該製品の製造業者より入手した次の情報。

- 1) 製造管理及び品質管理に関する情報
- 2) 逸脱に関する情報
- 3) その他必要な情報(販売名・ロット番号・決定者・決定日等)

②原材料メーカーからの当該製品の原材料についての品質、有効性及び安全性に関する情報。

③製造販売業者の安全管理統括部門等からの当該製品に関する品質、有効性及び安全性に関する情報。

(2) 市場へのお荷可否の決定の結果を連絡する部署等及び連絡方法についての手順を規定する。なお、市場へのお荷可否の決定の結果を連絡する部署等は、製品の出荷等を担当する部署等であり、製造業者との取決めにより、当該製品の製造業者が該当する場合がある。

(3) 製造販売業者又は製造業者は、出荷先等の市場へのお荷に関する記録(出納記録)を作成する。また、当該記録については、各社の実状に応じて適切に対応できる様式を手順書に規定しておく。

①記録する項目として、例えば、以下の項目がある。

- 1) 販売名
- 2) ロット番号(製造番号)
- 3) 出納数量(入庫数量、出庫数量)
- 4) 出荷先
- 5) その他、必要な事項

②当該記録は、卸売販売業者等の販売業者、流通(市場)に出た記録を指す。一般的には製造販売業者の管理から販売業者の管理に移った時点の記録を言う。

(GQP事例集 Q9-11)

③当該記録は、流通部門の者等、市場へのお荷可否決定を行う部門以外の者が、出納記録の実務を行うこととしても差し支えない。なお、作成された記録については品質保証部門のあらかじめ指定した者又は当該製品の製造業者が確認し、品質保証責任者に文書により報告すること。(GQP事例集 Q9-13)

④当該記録は、当該業務が適切に実施されているのであれば、必ずしも出荷の都度に品質保証責任者に報告する必要はない。また、この報告は品質保証責任者により定期的に確認を受けるのではなく、品質保証責任者に対して適切に文書で報告する必要がある。(GQP事例集 Q9-14)

(4) 品質保証責任者以外の者が、市場へのお荷の可否の決定を行う場合においては、その者に上記(1)及び(3)の記録を品質保証責任者に対して文書により適正に報告する手順を規定する。

①当該報告は、品質保証責任者へ出荷可否決定に係る情報を集約し、管理させ、確保することを趣旨としたものであり、当該業務が適切に実施されているのであれば、必ずしも市場へのお荷の可否の決定ごとに報告する必要はなく、報告頻度や報告方法について規定しておく。

7-2 製造業者で行う場合

(1) 製造業者で市場へのお荷の可否の決定を行うのに必要な情報を提供する規定を行う。例えば、以下の情報が考えられる。

①当該製品の原材料についての品質、有効性及び安全性に関する情報。

②当該製品に関する品質、有効性及び安全性に関する情報。

(2) 製造業者との取決めにより、製造業者に市場へのお荷の可否の決定を行なわせる。

(3) 製造業者における市場へのお荷の可否の決定を行う者に、当該決定の結果等を品質保証責任者に対して文書により適正に報告させること。

①「当該決定の結果等」とは、以下のものが考えられる。

1) 医薬品の出納記録(販売名・ロット番号・出納数量・出荷先等)

i. 出納記録とは、卸売販売業者等の販売業者、流通(市場)に出た記録を指す。一般的には製造販売業者の管理から販売業者の管理に移った時点の記録を言う。(GQP事例集 Q9-11)

ii. 出納記録は、流通部門の者等、市場へのお荷可否決定を行う部門以外の者が、出納記録の実務を行うこととしても差し支えない。(GQP事例集 Q9-13)

iii. 出納記録は、市場へのお荷の可否の決定を行う製造業者に作成させる。当該業務が適切に実施されているのであれば、必ずしも出荷の都度に品質保証責任者に報告する必要はない。また、この報告は品質保証責任者により定期的に確認を受けるのではなく、製造業者が適切に文書で品質保証責任者に報告する必要がある。(GQP事例集 Q9-14)

2) 製造管理及び品質管理の結果の評価に係る記録

3) 製造販売業者から提供された市場へのお荷の可否の決定に影響のある品質、有効性及び安全性に関する情報の評価に係る記録

4) 市場へのお荷の可否の決定に関する記録(販売名・ロット番号・決定者・決定日等)

②当該報告は、品質保証責任者へ出荷可否決定に係る情報を集約し、管理させ、確保することを趣旨としたものであり、当該業務が適切に実施されているのであれば、必ずしも市場へのお荷の可否の決定ごとに報告する必要なく、報告頻

度や報告方法について規定しておく。

(4) 市場への出荷の可否の決定を行う場合においては、その者に上記(2)及び(3)の記録を品質保証責任者に対して文書により適正に報告する手順を規定する。

(5) 製造業者が行う市場への出荷の管理に関する手順に規定する手順からの逸脱等があった場合には、品質保証責任者に対して文書により報告させ、品質保証責任者の指示に基づき、市場への出荷の可否の決定及び市場への出荷を行わせること。

8. 出荷不可判定の製品の措置

出荷不可の判定の製品は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。

9. 記録

市場への出荷の管理に関する報告書及び記録書類等の保存、並びに保存期間は「文書及び記録の管理に関する手順書」等に規定しておく。

10. 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。