

八. 文書及び記録の管理に関する手順

1. 目的

文書及び記録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16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の適用範囲を記載する。

<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. 用語の定義

総則に定めるもののほか、社内で独自に定めた用語を規定する。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

総則で定めている場合を除き、責任者等と役割を規定する。

(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

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。

- 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

6. 文書及び記録様式の管理手順

6-1 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、記録すべき事項としては、例えば、以下の事項が考えられる。

- 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

(2) 各種文書、記録等の様式や作成手順等の変更に関して規定する。この規定は、別途、「変更に関する手順書」として規定する方法も考えられる。

(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取扱い
- ④回収方法
- ⑤廃止した原本の取扱い

(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 20-1 準用）

(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 20-1、20-3 準用）

6-2 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

6-3 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）

(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)

(3) 品質標準書、品質管理業務手順書の保存期間は、使用されなくなった日を起 点とする。(GQP事例集 Q16-02)

(4) 電磁的記録等

①GQP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、保存する場合には、運用方法、管理方法等を規定すること。

②GQP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)に従う必要がある。

6-4 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

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。