

2022 年 8 月 8 日作成

GQP 省令・逐条解説・GQP 事例集 対応表 (医薬品関係の抜粋)

GQP 省令 (医薬品関係の抜粋)	GQP 省令 逐条解説	GMP 事例集 (その他)
<p>平成十六年厚生労働省令第百三十六号 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 【附則 (令和三年一月二九日厚生労働省令第一五号) 抄 (施行期日) 第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律 (以下「改正法」という。) 附則第一条第二号に規定する規定の施行の日 (令和三年八月一日) から施行する。】</p> <p>薬事法 (昭和三十五年法律第百四十五号) 第十二条の二第一号の規定に基づき、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を次のように定める。</p> <p>目次 第一章 総則 (第一条・第二条) 第二章 医薬品の品質管理の基準 (第三条―第十六条) 第三章 医薬部外品及び化粧品の品質管理の基準 (第十七条―第二十条)― <i>この対比表の記載対象外</i> 第四章 再生医療等製品の品質管理の基準 (第二十一条)― <i>この対比表の記載対象外</i></p>	<p>薬食発第 0922001 号 平成 16 年 9 月 2 2 日 厚生労働省医薬食品局長 「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の施行について」</p> <p>注:「GQP 省令」(平成 16 年厚生労働省令第 136 号) 公布:平成 17 年 4 月 1 日より施行平成) が公布され、平成 17 年 4 月 1 日より施行に対する条文に対する解説である。</p> <p>編者注: <i>この対応表作成時点で、GQP 省令の逐条解説は、上記の通知が適用されることは、確認済である。</i></p>	<p>GQP 事例集《2005 年 3 月版》 (PDF : 473KB)</p>

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

GQP 省令 目 次 (医薬品関係に限定して抜粋) (末尾に GQP 関係のリンク集あり)

条	項	号	GQP 省令	GQP 省令 逐条解説	GQP 事例集 (その他)
第一章 総則 (第一条 ・ 第二条)				第 1 総則 (第 1 章関係)	
1	1		(趣旨) 第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十二条の第二項第一号及び第二十三条の二十一第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。	1. 趣旨 (第 1 条関係) (1) 法第 1 2 条の 2 第 1 号の規定に基づく医薬品等の品質管理の基準として、新たに GQP 省令を定めたこと。 (2) GQP 省令は製造販売業の許可要件であるが、新規の許可申請時には、例えば教育訓練や自己点検等、その実績がないうちに申請がなされるものと想定される。このような要求事項については、申請者が手順書や実施計画書等をあらかじめ整備している等、許可後直ちに実施可能な体制を構築していることをもって、当該要件を満たすものと判断すること。	
2	1		(定義) 第二条 この省令で「品質管理業務」とは、医薬品（体外診断用医薬品及び原薬たる医薬品を除く。以下同じ。）、医薬部外品、化粧品又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売をするに当たり必要な製品（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるものを含む。以下同じ。）の品質を確保するために行う、医薬品等の	2. 定義 (第 2 条関係) (1) 「品質管理業務」、「市場への出荷」、「ロット」、「細胞組織医薬品」及び「細胞組織医療機器」の定義を定めたこと。 (2) 品質管理業務については、製造販売業者が製造販売をするにあたり必要な製品の品質を確保するために行う業務をいうものであること。 なお、当該業務は品質保証部門で実施する業務のほか、他の部門で実施する業務も含まれているものであること。 (3) 第 1 項でいう「その他製造に関係する業務（試験	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP 省令 逐条解説	GQP 事例集 (その他)
			市場への出荷の管理、製造業者、法第十三条の三第一項に規定する医薬品等外国製造業者、法第二十三条の二十四第一項に規定する再生医療等製品外国製造業者その他製造に関する業務(試験検査等の業務を含む。)を行う者(以下「製造業者等」という。)に対する管理監督、品質等に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理その他製品の品質の管理に必要な業務をいう。	<p>検査等の業務を含む。)を行う者」とは、試験検査業務を行う者、整備政令附則第7条の規定により原薬を製造業者に販売する卸売一般販売業者、医療機器の設計管理業務を行う者等製造販売承認書の製造方法欄に記載された者が含まれるものであること。</p> <p>その他については、品質管理のために管理監督を行う必要性を考慮したうえで、製造販売業者として適切に判断すること。</p> <p>(4) 市場への出荷とは、製造販売する医薬品等すなわち最終製品を販売、賃貸又は授与のために出荷する行為(製造販売業者と同一法人たる販売業者への最終製品の移動を含む。)をいうものであること。</p> <p>すなわち、市場への出荷の可否の決定を終えた医薬品等は、販売業者において管理して差し支えないこと。</p>	
2	2		2 この省令で「市場への出荷」とは、製造販売業者がその製造等(他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を含まない。以下同じ。)をし、又は輸入した医薬品等を製造販売のために出荷することをいう。		
2	3		3 この省令で「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品		

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP 省令 逐条解説	GQP 事例集 (その他)
			の一群をいう。		
2	4		4 この省令で「細胞組織医薬品」とは、人又は動物の細胞又は組織から構成された医薬品（人の血液及び人の血液から製造される成分から構成される医薬品を除く。）をいう。		
第二章 医薬品の品質管理の基準				第2 医薬品の品質管理の基準（第2章関係）	
3	1		(医薬品等総括製造販売責任者の業務) 第三条 医薬品の製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者（以下「 医薬品等総括製造販売責任者 」という。）に行わせなければならない。	医薬品の製造販売業者については、製造販売する医薬品の種類（法第49条第1項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品、法第14条第2項第4号及び第18条第2項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準（以下「GMP省令」という。）の適用を受ける医薬品等）に関係なく製造販売業の許可要件として第2章が適用されるものであること。	
3	1	1	一 次条第三項に規定する品質保証責任者を監督すること。	1. 総括製造販売責任者の業務（第3条関係） (1) 規則及びGVP省令で規定することのほか、総括製造販売責任者が行うべき品質管理に係る業務を定めたこと。その他総括製造販売責任者が行うべき品質管理に係る個別具体業務については第11条第2項第2号で規定したこと。	
3	1	2	二 第十一条第二項第二号に規定するほか、前号の品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を次条第二項に規定する品質保証部門その他品質管理業務に係る部門又は責任者に指示すること。	(2) 第2号において、総括製造販売責任者は品質保証責任者からの報告	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP 省令 逐条解説	GQP 事例集 (その他)
3	1	3	三 第一号の品質保証責任者の意見を尊重すること。		
3	1	4	四 第二号の品質保証部門と医薬品、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(平成十六年厚生労働省令第百三十五号。以下「製造販売後安全管理基準」という。)第四条第一項に規定する安全管理統括部門(法第四十九条第一項に規定する医薬品以外の医薬品にあつては、製造販売後安全管理基準第十三条第二項に規定する安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。) その他の品質管理業務に関係する部門 との密接な連携を図らせること。		<p>[問] Q3-01 第4号の「その他品質管理業務に関係する部門」とは、どのような部門が想定されるか。</p> <p>[答] 品質管理業務は「品質保証部門」だけで行うものではなく、製造販売業におけるすべての品質管理に関連する業務を含むものである。例えば購買、設計、品質等に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理その他製品の品質の管理に必要な業務を行う部門を指す。</p>
4	1		<p>(品質管理業務に係る組織及び職員)</p> <p>第四条 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務を適正かつ円滑に遂行する能力を有する人員を十分に有しなければならない。</p>	<p>2. 品質管理業務に係る組織及び職員 (第4条関係)</p> <p>(1) 品質保証部門、品質保証責任者及び品質管理業務に係る組織及び職員について規定したこと。</p> <p>(2) 第1項の規定は、品質管理業務を行うすべての部門等が能力を有する人員を十分に有することを求めているものである。</p>	<p>[問] Q4-01 GQP省令は、第一種医薬品製造販売業と第二種医薬品製造販売業において、同じ手順、組織等で運用してもよいか。</p> <p>[答] GQP省令の要件が満たされ、各々の品質管理業務が適切に実施されるのであれば、質問のような運用も可能である。</p>
4	2	2	2 医薬品の製造販売業者は、品質管理	(3) 第1項及び第2項第2号の「業務を適正かつ円滑	[問] Q4-02 第2項に「品質保証部門を置かなければならな

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP 省令	GQP 省令 逐条解説	GQP 事例集 (その他)
			業務の統括に係る部門として、次に掲げる要件を満たす品質保証部門（以下この章において「品質保証部門」という。）を置かなければならない。	に遂行しうる能力を有する」とは、業務内容と実務経験及び教育訓練等を照らし合わせ能力を有する者であることを製造販売業者として判断すること。 (4) 第 2 項第 3 号の規定は、品質保証部門が行う業務について、採算性といった営業の見地からの影響を極力排除するために設けられた規定であること。このような観点から「その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門」としては、例えば販売を促進する部門等が該当すると考えられること。	い。」とあるが、同等の機能を有する部門であれば、別の名称でもよいか。 〔答〕 品質管理業務の統括を行う部門の設置を求めているものであり、GQP 省令の要件を満たす場合は、名称が必ずしも「品質保証部門」という名称である必要はない。名称については、各企業で適切に定めてよいが、品質管理業務の統括を行う部門がどこであるかについては、明確でなければならない。
4	2	1	一 医薬品等総括製造販売責任者の監督の下にあること。		
4	2	2	二 品質保証部門における業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有すること。		
4	2	3	三 医薬品等又は医療機器の販売に係る部門その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立していること。		〔問〕 Q4-03 第 2 項第 3 号に「医薬品等の販売に係る部門その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立していること。」とあるが、「その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門」とはどのような部門が考えられるのか。 〔答〕 品質保証部門が行う業務について、採算性といった営業の見地からの影響を極力排除するために設けられた規定である。このような観点から「その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門」としては、例えば販売を促進する部門などが該当する。(H16 薬食

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP 省令	GQP 省令 逐条解説	GQP 事例集 (その他)
					発第 0922001 号)
4	3		3 医薬品の製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす品質管理業務の責任者 (以下この章において「品質保証責任者」という。)を置かなければならない。		<p>[問] Q4-04 第 3 項の品質保証責任者は複数おいてよいか。</p> <p>[答] 個々の業務についてそれぞれの業務に責任を持ったあらかじめ指定した責任者を複数おくことはでき、また、必要であれば品質保証責任者の副責任者をおくことができるが、品質管理業務を統括するためには、品質保証責任者は 1 人であることが望ましい。</p>
4	3	1	一 品質保証部門の責任者であること。		
4	3	2	二 品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。	<p>(5) 第 3 項第 2 号の規定は、医薬品に係る品質管理業務の責任者は、製品リスクを勘案し、品質管理業務に関する経験を十分有する等、関係業務を熟知した者であるべきことから設けられた規定であること。</p> <p>「その他これに類する業務に 3 年以上従事した者」としては、以下に掲げる責任者及び業務に従事した者等が該当する。また、「3 年以上」とは、自社、他社を問わず該当する業務の合計年数でもよいこと。</p> <p>ア. 総括製造販売責任者</p> <p>イ. 製造管理者</p> <p>ウ. 輸入管理者</p> <p>エ. 品質管理責任者</p> <p>オ. 製造管理責任者</p> <p>カ. その他製造業の製造管理又は品質管理に係る業務に従事した者等</p>	<p>[問] Q4-05 第 3 項第 2 号に品質保証責任者の要件として「品質管理業務その他これに類する業務に 3 年以上従事した者であること。」とあるが、「その他これに類する業務」とはどのような者が考えられるのか。</p> <p>[答] 次に掲げる責任者及び業務に従事した者等が該当する。ア総括製造販売責任者、イ製造管理者、ウ輸入管理者、エ品質管理責任者、オ製造管理責任者、カその他製造業の製造管理又は品質管理に係る業務に従事した者等。(H16 薬食発第 0922001 号)</p> <p>[問] Q4-06 第 3 項第 2 号に「これに類する業務に 3 年以上従事した者であること。」とあるが、「3 年以上従事した」とはひとつの業務を示しているのか、類似したものの合計の従事経験を示しているのか。またその経験は自社でなければいけないのか。</p>

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP 省令	GQP 省令 逐条解説	GQP 事例集 (その他)
					[答] 「3年以上」とは、自社、他社を問わず該当する業務の合計年数でよい。(H16 薬食発第 0922001 号)
4	3	3	三 品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。	(6) 第3項第3号の「品質管理業務を適切に遂行しうる能力を有する者」とは、その職歴、経験年数、教育訓練状況、学歴等を総合的に考慮したうえで、製造販売業者が責任をもって任せることのできる者を指すこと。	[問] Q4-07 各製造販売業において、総括製造販売責任者と他の責任者の兼務は何処まで可能か。 [答] 総括製造販売責任者と品質保証責任者及び安全管理責任者との兼務については、同一所在地に勤務するものであって、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において可能である。具体的には、 ア 第2種医薬品製造販売業、第2種医療機器製造販売業及び医薬部外品製造販売業については、総括製造販売責任者と品質保証責任者又は総括製造販売責任者と安全管理責任者との兼務を可能とする。 イ 第3種医療機器製造販売業及び化粧品製造販売業については、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の3者の兼務を可能とする。 ウ 第1種医薬品製造販売業及び第1種医療機器製造販売業については、他の医薬品、医療機器等に比べ、保健衛生上の危害の発生のおそれが高いことから、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間の兼務は認められない。(H16 薬食発第 0709004 号)
4	3	4	四 医薬品等又は医療機器の販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。	(7) 第3項第4号の規定は、品質保証責任者が行う業務について、採算性といった営業の見地からの影響を極力排除するために設けられた規定であること。 このような観点から「その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす」としては、例えば販売を促進する部門等が該当すると考えられること。	
4	3	4	4 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務に従事する者(医薬品等総括製造販売責任者及び品質保証責任者を含む。以下同じ。)の責務及び管理体制を文書により適正に定めなければならない。	(8) 第4項の「文書により」とは、品質管理業務に従事する者の責任と権限、管理体制が適切に記載されていれば、組織図等も含まれるものであること。 また、当該文書を作成した際には日付を、改訂した場合にあっては、日付、改訂事項及び改訂理由を併せて記載する必要があること。	[問] Q4-08 各製造販売業において、総括製造販売責任者と製造業の製造管理者又は責任技術者の兼務は何処まで

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP 省令	GQP 省令 逐条解説	GQP 事例集 (その他)
					<p>可能か。</p> <p>[答] 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について(平成16年7月9日付薬食発第0709004号医薬食品局長通知)の記、第26の要求事項を満たしている場合については、次においても認められるものであること。</p> <p>ア 第2種医薬品製造販売業、医薬部外品製造販売業及び第2種医療機器製造販売業の総括製造販売責任者と製造業の製造管理者又は責任技術者は、同一所在地に勤務するものであって、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において可能であること。</p> <p>イ 旧法下の輸入販売業者の営業所に保管庫や作業室を有しておらず、新法下において当該営業所を製造販売業の主たる事務所とし、他所において包装等区分の製造業許可を取得する場合に限り、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある場合には、総括製造販売責任者が、その主たる業務を行う場所とは離れた場所にある同一法人の包装等区分の製造業(専ら当該法人の製品のみを取り扱う場合に限る。)の製造管理者又は責任技術者を兼務することは可能であること。</p> <p>[問] Q4-09 一の法人の同一の所在地において、複数の種類</p>

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP省令 逐条解説	GQP事例集(その他)
					<p>の製造販売業を併せて行う場合、異なる種類の製造販売業間において、総括製造販売責任者同士、安全管理責任者同士あるいは品質保証責任者同士の兼務が可能か。</p> <p>[答] それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において可能である。ただし、異なる責任者間の兼務は、最上位の許可の種類において兼務が認められる範囲を超えるものではないこと。(H16 薬食発第 0709004 号)</p> <p>[問] Q4-10 一の法人において、製造販売業及び製造業を併せて行う場合、品質保証責任者がその業務を行う事務所と同一施設内に製造所を有する場合には、品質保証責任者と製造管理者又は責任技術者との兼務は可能か。</p> <p>[答] それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において可能である。(H16 薬食発第 0709004 号)</p> <p>[問] Q4-11 同一場所に同一法人の、製造販売業及び製造業を併せて行う場合、製造販売業の品質保証部門と製造業の品質部門の職員が兼務することは可能か。</p> <p>[答] GQP省令とGMP省令で求められている製造販売業及び製造業がそれぞれの立場で行う業務が、手順書等に明確に規定されており、適切に実施できると認められる場合は差し支えない。</p>

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP省令 逐条解説	GQP事例集(その他)
					<p>[問] Q4-08 各製造販売業において、総括製造販売責任者と製造業の製造管理者又は責任技術者の兼務は何処まで可能か。</p> <p>[答] 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について(平成16年7月9日付薬食発第0709004号医薬食品局長通知)の記、第26の要求事項を満たしている場合については、次においても認められるものであること。</p> <p>ア 第2種医薬品製造販売業、医薬部外品製造販売業及び第2種医療機器製造販売業の総括製造販売責任者と製造業の製造管理者又は責任技術者は、同一所在地に勤務するものであって、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において可能であること。</p> <p>イ 旧法下の輸入販売業者の営業所に保管庫や作業室を有しておらず、新法下において当該営業所を製造販売業の主たる事務所とし、他所において包装等区分の製造業許可を取得する場合に限り、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある場合には、総括製造販売責任者が、その主たる業務を行う場所とは離れた場所にある同一法人の包装等区分の製造業(専ら当該法人の製品のみを取り扱う場合に限る。)の製造管理者又は責任技術者を兼務することは</p>

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP省令 逐条解説	GQP事例集(その他)
					<p>可能であること。</p> <p>[問] Q4-09 一の法人の同一の所在地において、複数の種類の製造販売業を併せて行う場合、異なる種類の製造販売業間において、総括製造販売責任者同士、安全管理責任者同士あるいは品質保証責任者同士の兼務が可能か。</p> <p>[答] それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において可能である。ただし、異なる責任者間の兼務は、最上位の許可の種類において兼務が認められる範囲を超えるものではないこと。(H16 薬食発第 0709004 号)</p> <p>[問] Q4-10 一の法人において、製造販売業及び製造業を併せて行う場合、品質保証責任者がその業務を行う事務所と同一施設内に製造所を有する場合には、品質保証責任者と製造管理者又は責任技術者との兼務は可能か。</p> <p>[答] それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において可能である。(H16 薬食発第 0709004 号)</p> <p>[問] Q4-11 同一場所に同一法人の、製造販売業及び製造業を併せて行う場合、製造販売業の品質保証部門と製造業の品質部門の職員が兼務することは可能か。</p> <p>[答] GQP省令とGMP省令で求められている製造販売</p>

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP 省令	GQP 省令 逐条解説	GQP 事例集 (その他)
					<p>業及び製造業がそれぞれの立場で行う業務が、手順書等に明確に規定されており、適切に実施できると認められる場合は差し支えない。</p> <p>[問] Q4-12 第 2 種医薬品製造販売業者、医薬部外品製造販売業者又は化粧品製造販売業者の総括製造販売責任者（第 1 種医薬品製造販売業者の総括製造販売責任者を兼務する場合を除く。）と卸売一般販売業の管理薬剤師の兼務は可能か。</p> <p>[答] 当該製造販売業の主たる機能を有する事務所と卸売一般販売業を行う事務所が同一所在地であって、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において可能である。(H16 薬食発第 0709004 号)。</p> <p>[問] Q4-13 第 3 項第 3 号の品質保証責任者の要件としての「品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること」の判断基準はなにか。</p> <p>[答] その職歴、経験年数、教育訓練状況、学歴等を総合的に考慮したうえで、製造販売業者が責任をもって任せることのできる者を指定すること。(H16 薬食発第 0922001 号)</p> <p>[問] Q4-14 同一場所に同一法人が複数の製造販売業許可を</p>

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	G Q P 省令	GQP 省令 逐条解説	GQP 事例集 (その他)
					<p>有する場合、「品質保証部門」をそれぞれ設けなければならないか。</p> <p>[答] それぞれの製造販売業の許可要件である G Q P 省令の要求事項が満たされれば、必ずしもそれぞれ設ける必要はない。</p> <p>[問] Q4-15 第 4 項の「責務及び管理体制を文書により適正に定めなければならない。」とは組織図等で定めることでもよいか。</p> <p>[答] 「文書により」とは、品質管理業務に従事する者の責任と権限、管理体制が適切に記載されていれば、組織図等も含まれる。また、当該文書を作成した際には作成した日付を、改訂した場合にあっては、改訂した日付、改訂事項及び改訂理由を合わせて記載する必要がある。</p> <p>(H16 薬食発第 0922001 号)</p> <p>[問] Q4-16 品質保証責任者の資格件の経験 3 年に加算できる業務として、治験薬の品質管理業務を含めてよいか。</p> <p>[答] 製造業の製造管理又は品質管理に係る業務であれば差し支えない。</p> <p>[問] Q4-17 「品質管理業務に係る組織及び職員」として、 ①薬事法施行令第 20 条第 2 項の規定により製造管理または品質管理に注意を要するものとして厚生労働大</p>

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP省令 逐条解説	GQP事例集(その他)
					<p>臣が指定する医薬部外品(GMP適用医薬部外品)と②その他の医薬部外品と③化粧品の製造販売業で、同じ組織及び職員で運用してよいか。</p> <p>[答] それぞれのGQP省令で要求されている要件が満たされ、それぞれの品質管理業務が適切に実施されているならば、同じ組織及び職員等で運用して差し支えない。なお、①の医薬部外品(GMP適用医薬部外品)については「医薬品と同じ内容のGQP」が適用されることになるので、医薬品で要求されている内容の「品質管理業務に係る組織及び職員」が必要である。</p>
5	1		<p>(品質標準書)</p> <p>第五条 医薬品の製造販売業者は、医薬品の品目ごとに、製造販売承認事項その他品質に係る必要な事項を記載した文書(以下「品質標準書」という。)を作成しなければならない。</p>	<p>3. 品質標準書(第5条関係)</p> <p>(1) 製造販売する医薬品の品目ごとに品質標準書を作成することを規定したこと。</p> <p>(2) 「製造販売承認事項その他品質に係る必要な事項」とは、例えば、GMP省令で求める製品標準書の内容に製造業者等との取決め内容を反映させたものであること。</p> <p>なお、当該品目に関連する製造所等を管理監督する観点から、それらの製品標準書等との間で内容の整合を図ること。</p> <p>ただし、製造方法や製造手順等においては、必ずしも製品標準書ほどの詳細な内容を求めているものではなく、当該製造所等を管理監督する際に必要な情報が含まれていればよいものであること。</p>	<p>[問] Q5-01 同一場所に同一法人の製造販売業と製造業がある場合、製造販売業の品質標準書と製造業の製品標準書を共通に作成して保管することは可能か。</p> <p>[答] 製造販売業者としてGQP省令の要求事項を満たし、かつ製造業者としてGMP省令の要求事項を満たす場合であって、それぞれを文書化する際に共通の部分については他方の当該部分を引用することは可能である。</p> <p>[問] Q5-02 「製造販売業者は・・・品質標準書を作成しなければならない。」とあるが、品質標準書は製造販売業者による承認が必要か、または、総括製造販売責任者の承認による制定でもよいか。</p> <p>[答] 「製造販売業者が作成しなければならない」とは、「企業」の責任で実施することを示したもので、実務を企業</p>

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP省令 逐条解説	GQP事例集(その他)
					<p>の代表者や役員が実施しなくてはならないことを示したのではない。</p> <p>「製造販売業者」として責任がとれる適切な責任体制を定め、その手順に従って運用することを求めているものである。企業として作成することが確保されているうえにおいては、総括製造販売責任者等の承認によることとすることも可能である。</p> <p>[問] Q5-03 品質標準書に記載する内容が同じと思われる製品群の場合でも、品目ごとに品質標準書を作成する必要があるか。</p> <p>[答] 品質標準書は、基本的に品目ごとに作成する必要がある。ただし、個々の品目ごとの規定内容が適切かつ明確に識別できることを担保したうえで、共通部分について、例えば別冊にして記載することは可能である。</p> <p>[問] Q5-04 品質標準書へ記載する「その他品質に係る必要な事項」とはどのようなものを意味するのか。</p> <p>[答] 例えば、GMP省令で求める製品標準書の内容に製造業者等との取決め内容を反映させたものであること。なお、当該品目に関連する製造所(試験検査機関、設計管理を行う施設を含む。)を管理監督する観点から、それらの製品標準書等との間で内容の整合を図ること。ただし、製造方法や製造手順等においては、必ずしも製</p>

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP 省令 逐条解説	GQP 事例集 (その他)
					<p>品標準書ほどの詳細な内容を求めているものではなく、当該製造所を管理監督する際に必要な情報が含まれていればよい。(H16 薬食発第 0922001 号参照)</p> <p>具体的には、委託先と委託の範囲、出荷可否決定に関する手順等、市場へのお荷可否決定のための規格、製造フロー、重要管理項目と管理規格、変更・改訂履歴等品質に係わる必要な事項等が考えられる。</p>
6	1		<p>(品質管理業務の手順に関する文書)</p> <p>第六条 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する文書（以下この章において「品質管理業務手順書」という。）を作成しなければならない。</p>	<p>4. 品質管理業務の手順に関する文書（第6条関係）</p> <p>(1) 品質管理業務を適正かつ円滑に実施するため、品質管理業務手順書を作成することを規定したこと。</p>	<p>[問] <u>Q6-01</u> 第1項の「手順に関する文書」は、品質管理業務を適正に実施できる手順が作成されていれば、各々を個別の手順書として作成しなくてもよいか。また手順書の名称も各企業の定めに従えばよいか。</p> <p>[答] それぞれの要件が満たされ、各々の品質管理業務が適切に実施されるのであればよい。</p> <p>ただし、GQP省令に規定された手順がどこに記載されているか分かるようにしておくこと。</p>
6	1	1	一 市場へのお荷の管理に関する手順		
6	1	2	二 適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順		
6	1	3	三 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		
6	1	4	四 回収処理に関する手順		
6	1	5	五 自己点検に関する手順		
6	1	6	六 教育訓練に関する手順		

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP 省令 逐条解説	GQP 事例集 (その他)
6	1	7	七 医薬品の貯蔵等の管理に関する手順		<p>[問] Q6-02 製造販売業者として医薬品を貯蔵する業務を行わない場合でも、将来実施する場合を想定して第1項第7号の「医薬品の貯蔵等の管理に関する手順」を作成しておく必要があるのか。</p> <p>[答] 総括製造販売責任者が当該業務を行う事務所と同一所在地の保管施設で、実際に貯蔵、陳列行為を行わないこととする場合は、本号の手順は作成しないこと。なお、実際に保管する場合は、事前に医薬品の貯蔵等の管理に関する手順を作成し、適切に保管すること。</p>
6	1	8	八 文書及び記録の管理に関する手順		
6	1	9	九 安全管理統括部門その他の品質管理業務に関する部門又は責任者との相互の連携に関する手順	(2) 第1項第9号の手順とは、相互の業務分担、連絡担当者、連絡方法等の必要事項が含まれるものであること。	<p>[問] Q6-03 第1項第9号に「その他の品質管理業務に関する部門又は責任者との相互連携に関する手順」とあるが、どのようなことを記載しなければならないのか。</p> <p>[答] 相互の業務分担、連絡責任者、連絡方法等の必要事項が含まれるものであること。(H16 薬食発第0922001号)</p>
6	1	10	十 その他品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順	(3) 第1項第10号の手順とは、製造所におけるGMP適合状況の現地確認のための調査を外部委託する手順等、第1号から第9号に掲げる手順書とは別に作成すべき手順を想定していること。	<p>[問] Q6-04 第1項第10号の「その他品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順」とは具体的にどのような手順が想定されるか。</p> <p>[答] 例えば、製造所におけるGMP適合状況の現地確認を外部委託する場合の手順など、第1号から第9号に掲げる手順とは別に設定されるべき手順を想定している。(H16 薬食発第0922001号)</p>
6	2	2	2 医薬品の製造販売業者は、医薬品等	(4) 第2項の規定において品質管理業務を行うその他	[問] Q6-05 第2項に「品質管理業務を行うその他の事務所

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP省令 逐条解説	GQP事例集(その他)
			<p>総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に前条に規定する品質標準書及び前項に規定する品質管理業務手順書(以下この章において「品質管理業務手順書等」という。)を備え付けるとともに、品質管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けなければならない。</p>	<p>の事務所にその写しを備え付ける場合においては、その場所において品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な部分の品質標準書及び品質管理業務手順書(以下「品質管理業務手順書等」という。)を備え付けることでよいとすること。</p>	<p>にその写しを備え付けなければならない。」とあるが、その他の事務所に備え付ける写しは当該業務に関連する手順書だけでよいか。</p> <p>[答] その場所において品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な部分の品質標準書及び品質管理業務手順書(品質管理業務手順書等)を備え付けることでよい。(H16 薬食発第0922001号)</p> <p>[問] Q6-06 第2項に「品質管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けなければならない。」と記載されているが、市場への出荷の可否の決定を委託した製造業者には該当する手順書の写しのみを備え付ければよいのか。</p> <p>[答] 本項でいう「その他の事務所」とは製造販売業者の事務所のことであり、製造業者にあっては適用されない。ただし、製造販売業者は、製造業者に市場への出荷の可否の決定を行わせる場合、第9条第5項第1号の規定により、製造業者とあらかじめ「製造業者が行う市場への出荷の管理に関する手順」を取り決め、その手順に従い実施させる必要がある。</p> <p>[問] Q6-07 ①薬事法施行令第20条第2項の規定により製造管理または品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品(GMP適用医薬部外</p>

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP省令 逐条解説	GQP事例集(その他)
					品)と②その他の医薬部外品と③化粧品の製造販売業で、同じ手順書等で運用してもよいか。 〔答〕 それぞれのGQP省令で要求されている要件が満たされ、それぞれの品質管理業務が適切に実施されているならば、同じ手順書等で運用して差し支えない。 なお、①の医薬部外品(GMP適用医薬部外品)については「医薬品と同じ内容のGQP」が適用されることになるので、医薬品で要求されている内容の「手順書等」が必要である。
7	1		(製造業者等との取決め) 第七条 医薬品の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と次に掲げる事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しなければならない。	5. 製造業者等との取決め (第7条関係) (1) 製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するために必要な製造業者等との取決めについて規定したこと。 (2) 取決めの方法については、契約書本体で取決め内容を明らかにする形式の他、取決め内容が外部に明らかとなる形式で定めることとしてもよいこと。 (3) 製造販売業者と製造業者が同一法人である場合においては、当該法人としての管理規定において、製造販売業者、製造業者としての関係が適切に規定されていけばよいこと。 (4) 取決めは、製造業者等との二者間において個々に行うことを基本とするが、製造業者間において取り決められている内容に製造販売業者を含む三者により	〔問〕 Q7-01 製造業者等と取決めを行わなければならないとあるが、GQP省令の要件としては、市場へ出荷されるもの(いわゆる最終製品)を製造する業者との取決めを求めているのか。また、製造業者等の等には、原薬の製造及び保管業者を含むすべての製造業者も含むのか。 〔答〕 取決めを実施する製造業者等とは、最終製品を製造する製造業者だけではなく、製造業者、外国製造業者、試験検査業務を行う者、設計管理を行う施設(医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)第4条第1項の規定に基づく設計管理医療機器に限る。)等製造販売承認書の製造方法欄に記載された者と取決めを行うことを許可要件として求めている。その他の者との取決めの有無については、品質管理のために管理監

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP省令 逐条解説	GQP事例集(その他)
				<p>取決めを行うこともよいこと。</p> <p>また、当面の間は、旧法の輸入販売業の許可要件である外国製造業者との取決め内容を活用して製造販売業者が直接外国製造業者と取り決めるべき内容も含めた形式で、製造業の許可を取得した旧法の輸入販売業者と取り決めるなど、製造販売業者と当該外国製造業者との権利・義務関係に支障を来さない限りにおいて他の方法によることを否定するものではないこと。</p>	<p>督を行う必要性を考慮したうえで、製造販売業者として適切に判断すること。</p> <p>[問] Q7-02 原薬の製造業者が、小分けもしくは最終精製のみを行っている業者の場合、その前の工程を行う原料の製造業者とも取決めを行う必要があるか。</p> <p>[答] 当該製品に係る製造販売承認事項としてその製造所が記載されていれば、製造販売業者は取決めを行う必要がある。製造販売承認事項とされていない製造所にあつては、製造販売業者が品質管理のために管理監督を行う必要性を考慮したうえで、取決めの有無を適切に判断すること。</p> <p>[問] Q7-03 一の製品の製造が、同一法人の複数の製造所(例えば、原薬工程・製剤工程・包装工程)で行われる場合、個々の製造所単位で取決めを行わず、当該製造業の法人と一括して取決めを行うことは可能か。</p> <p>[答] 個々の製造所と取決めを行うことが基本である。ただし取決め事項を文書化するうえで、製造業者で共通する事項については、当該事項が適用される製造所を明記するなどにより、製造販売業者と当該製造所との権利・義務関係に支障を来さない適切な方法で一括して取決めすることは可能である。</p>

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP省令 逐条解説	GQP事例集(その他)
					<p>[問] Q7-04 製造販売業者と製造業者が同一法人の場合の取決めは、契約書や取決め書等の形態を取らなくても、社内規定である手順書等に明記して管理することでもよいか。</p> <p>[答] 同一法人である場合においては、当該法人としての管理規定において、製造販売業者と製造業者の関係が適切に規定されていれば、契約書や取決め書等の取決めの形態にこだわるものではない。(H16 薬食発第 0922001号)</p> <p>[問] Q7-05 製造販売業者と製造業者の取決めについて、品質管理業務手順書等に記載しなければならないとあるが、契約書でもよいか。</p> <p>[答] 製造業者との取決め事項が契約書の形態をとることは差し支えないが、単に契約書を保管するのではなく、第1項の規定に基づき、品質管理業務手順書等の適切な箇所に取決め事項を記載する必要がある。</p>
7	1	1	一 当該製造業者等における製造及びその他の製造に係る業務(以下この条において「製造業務」という。)の範囲並びに当該製造業務に係る製造管理及び品質管理並びに出荷に関する手順	<p>(5) 第1号の「製造業者等」とは、製造業者、外国製造業者、試験検査業務を行う者、整備政令附則第7条の規定により原薬を製造業者に販売する卸売一般販売業者等製造販売承認書の製造方法欄に記載された者が含まれるものであること。</p> <p>その他については、品質管理のために管理監督を行うことの必要性を考慮したうえで、製造販売業者として</p>	<p>[問] Q7-07 原薬を卸売一般販売業者から購入する場合、製造業者との取決めを卸売一般販売業者を通じて行うことはできるか。</p> <p>[答] 製造業者と直接取決めを行うことが基本ではあるが、卸売一般販売業者を含む3者により取決めを行うことでもよい。</p>

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP省令 逐条解説	GQP事例集(その他)
				<p>適切に判断すべきものであること。</p> <p>(6) 第1号の「範囲」及び「手順」は、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。</p>	<p>[問] Q7-08 製造販売業者(A)、製剤製造業者(B)、原薬製造業者(C)において、原薬に関する取決めを(A)、(B)、(C)の3者で結ぶことは可能か。</p> <p>[答] 製造販売業者(A)と原薬製造業者(C)との関係を主体とし、製剤製造業者(B)を関与させて3者間で取り決めることも可能である。</p> <p>[問] Q7-09 外国製造業者で製造される製品に使用される原薬について、製造販売業者がこの原薬メーカー(外国)と直接GQPの取決めを結ばなければならないか。</p> <p>[答] 原薬メーカー(外国)との取決めは必要。取決めは製造販売業者と製造業者等との二者間において個々に行うことを基本とするが、各製造業者間において取り決められている内容に製造販売業者を含む三者により取り決めることも可能である。また、当面の間は、旧法の輸入販売業の許可要件である外国製造業者との取決めの内容を活用して、製造販売業者が直接外国製造業者と取り決めるべき内容も含めた形式で、製造業の許可を取得した旧法の輸入販売業者と取り決めるなど、製造販売業者と当該外国製造業者との権利・義務関係に支障を来さない限りにおいて他の方法によることを否定しない。(H16 薬食発第0922001号)</p>
7	1	2	二 製造方法、試験検査方法等に関する技術的条件	(7) 第2号の「技術的条件」は、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映	[問] Q7-06 第2号に当該製品の「製造方法、試験検査方法等に関する技術的条件」を取り決めることになっている

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP省令 逐条解説	GQP事例集(その他)
				される必要があること。	
7	1	3	三 当該製造業務が適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の下で行われていることについての製造販売業者による定期的な確認	(8) 第3号の「定期的な確認」とは、製造開始前の確認及びその後の定期的な確認をいうこと。	<p>が、製造業者により原薬等登録原簿(MF)に登録された事項は除外できるか。</p> <p>[答] MFに登録され、当該承認に引用される事項であっても、製造販売業者へ開示すべき事項や、製造販売業者が品質管理を行ううえで必要な事項は取り決める必要がある。</p> <p>[問] Q7-10 輸入する医薬品の製造業者の当社と製造所が違う国にあり、契約等は当社と実施している。この場合、輸入先の製造業者との取決めは当社と実施すればよいか。</p> <p>[答] 輸入しようとする医薬品の品質及び安全性について、一義的な責任を有する場合には、当社と取決めを行ってもよい。この場合、取決め事項に係る情報の速やかな入手等、円滑な業務の実施に支障のないように取決めを行わなければならない。</p>
7	1	4	四 当該製品の運搬及び受渡し時における品質管理の方法	(9) 第4号の「運搬及び受渡し時における品質管理の方法」は、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。	<p>[問] Q7-11 第4号の「当該製品の運搬及び受渡し時における品質管理の方法」とは具体的にどのような事項を指すのか。</p> <p>[答] 運搬時及び保管時における品質管理の方法としては、その条件及びそれらの表示確認等、受渡し時における外装の汚染及び破損の有無、温度管理の必要な製品については輸送・保管時の温度記録の確認等が考えられる。</p>
7	1	5	五 製造方法、試験検査方法等についての変更が当該製品の品質に影響を及	(10) 第5号の製造方法、試験検査方法等に係る事前連絡の方法等については、GMP省令で求める製品標準	[問] Q7-12 第5号に係る製造業者等との連絡についての方法とは何か。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP省令 逐条解説	GQP事例集(その他)
			ぼすと思われる場合の製造販売業者 に対しての事前連絡の方法及び責任 者	書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必 要があること。	[答] 製造業者等との取決め事項においては、電話、FAX、 E-mail 等の手段及びそれらの番号又はアドレスを取り 決めておくこと。なお、責任者が不在等の場合であつて も、連絡が速やかにとれるよう、その対処方法について も十分留意する必要がある。
7	1	6	六 当該製品について得た情報のうち次 に掲げるものについての製造販売業 者に対する速やかな連絡の方法及び 責任者		[問] Q7-12 第5号に係る製造業者等との連絡についての 方法とは何か。 [答] 製造業者等との取決め事項においては、電話、FAX、 E-mail 等の手段及びそれらの番号又はアドレスを取り 決めておくこと。なお、責任者が不在等の場合であつて も、連絡が速やかにとれるよう、その対処方法について も十分留意する必要がある。
7	1	6	イ 当該製品に係る製造、輸入又は販売 の中止、回収、廃棄その他保健衛生上 の危害の発生又は拡大を防止するた めに講ぜられた措置に関する情報		[問] Q7-13 外国製造業者との連絡についての責任者につ いて、直接的な品質保証に関わらない購買機能の職責の 者を指定してよいか。 [答] 指定しても差し支えないが、この場合、連絡窓口と しての責任者が、外国製造業者から入手した情報を品質 保証部門へ速やかに報告できる体制を確立しておく必 要がある。
7	1	6	ロ その他当該製品の品質等に関する情 報	(11) 第6号口の「その他当該製品の品質等に関する情 報」には、品質に関する情報の疑い又はおそれがあ る情報も含まれること。また、製造所において逸脱	[問] Q7-15 第6号口に「その他当該製品の品質等に関する 情報」とあるが、「品質等」とはどのようなことを想定 しているのか。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則に
よって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP 省令	GQP 省令 逐条解説	GQP 事例集 (その他)
				管理 (体外診断用医薬品においては不適合製品の特別採用等) を実施した内容も含まれること。	[答] 品質に関する情報の疑い又は恐れがある情報も含まれる。また、製造所において逸脱管理 (医療機器、体外診断用医薬品においては不適合製品の特別採用等) を実施した内容も含まれる。(H16 薬食発第 0922001 号)
7	1	7	七 その他必要な事項	(12) 第7号の「その他必要な事項」とは、GMP 省令で求められる参考品の保管に関する事等が含まれること。	<p>[問] Q7-14 輸入先製造業者との連絡についての責任者について、外国製造業者から直接輸入されるのではなく、輸入先販売業者を通じ輸入される場合、輸入先販売業者の担当部署等が把握されていればよいか。</p> <p>[答] 製造業者等との取決めは、医薬品の品質及び安全性について、一義的な責任を有する製造業者等を行うこととしている。この場合、製造販売業者、輸入先製造業者、輸入先販売業者との3者により取決めを行い、輸入先販売業者の位置づけを明確にし、製造業者等からの必要な情報が速やかに製造販売業者に連絡される体制が確保できるならば、輸入先販売業者の担当部署が製造販売業者に対する連絡の窓口になる場合もあり得る。</p> <p>[問] Q7-16 第7号の「その他必要な事項」とは、どのようなことか。</p> <p>[答] 例えば、ロット参考品の保管に関する事項等である。(H16 薬食発第 0922001 号)</p> <p>[問] Q7-17 第1種製造販売業及び第2種製造販売業の許可を取得している一法人が、同一製造業との取決めや製造</p>

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP省令 逐条解説	GQP事例集(その他)
					<p>管理及び品質管理の実施状況の確認等を一度で済ますことは可能か。</p> <p>[答] それぞれの製造販売業に対するGQP省令に係る要求事項が満たされれば、結果として一度で済ますことが可能な場合はある。</p>
8	1		<p>(品質保証責任者の業務)</p> <p>第八条 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を品質保証責任者に行わせなければならない。</p>	<p>6. 品質保証責任者の業務 (第8条関係)</p> <p>(1) 品質保証責任者の業務について規定したこと。</p> <p>(2) 本条に規定するもののほか、品質保証責任者が行うべき個別具体業務については、GQP省令の各条で規定されていること。</p>	
8	1	1	一 品質管理業務を統括すること。		
8	1	2	二 品質管理業務が適正かつ円滑に行われていることを確認すること。		
8	1	3	三 第九条第五項第三号ハ、第十条第二項第三号、第十一条第一項第四号並びに第二項第一号及び第五号、第十二条第二号並びに第十三条第二項の規定により医薬品等総括製造販売責任者へ報告するもののほか、品質管理業務の遂行のために必要があると認めるときは、医薬品等総括製造販売責任者に文書により報告すること。		
8	1	4	四 品質管理業務の実施に当たり、必要	(3) 第4号の規定は、回収、製造販売の停止その他品	[問] Q8-01 第4号に「必要に応じ、製造業者等、販売業者、

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP省令 逐条解説	GQP事例集(その他)
			に応じ、製造業者等、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係する者に対し、文書による連絡又は指示を行うこと。	質に関する情報を必要に応じて、販売業者や医療機関等へも提供をすることを求めているものであること。	薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係する者に対し、文書による連絡又は指示を行うこと。」とあるが、連絡又は指示とはどのような内容を想定しているのか。 〔答〕 第4号の規定は、回収や販売停止の連絡その他品質に関する情報を必要に応じて、販売業者や医療機関等へも提供をすることを求めているものである。(H16 薬食発第0922001号)
9	1		<p>(市場への出荷の管理)</p> <p>第九条 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果が適正に評価され、市場への出荷の可否の決定が適正かつ円滑に行われていることを確保するとともに、適正に当該決定が行われるまで医薬品を市場へ出荷してはならない。</p>	<p>7. 市場への出荷の管理 (第9条関係)</p> <p>(1) 市場への出荷の管理について規定したこと。</p> <p>(2) 第1項及び第2項の「製造管理及び品質管理の結果」は、一の品目の製造にかかわるすべての製造所等において製造管理及び品質管理が適正に実施されていることを評価するためのものであること。</p>	<p>〔問〕 Q9-01 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ができるのか。</p> <p>〔答〕 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。</p>
9	2		2 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、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に、製造管理及び品質管	(3) 第2項の規定に基づき、市場への出荷の可否の決定は、製造販売業者自らが行うか、製造販売業者の責任において国内の製造業者に行わせることができるものであること。また、製造販売業者が市場への出荷	<p>〔問〕 Q9-11 第2項の「出荷先等市場への出荷に関する記録」とはどこに出した記録を言うのか。</p> <p>〔答〕 卸売一般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</p>

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表よっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP省令 逐条解説	GQP事例集(その他)
			理の結果を適正に評価させ、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。)に行わせるとともに、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させなければならない。	<p>の可否の決定を行わせることができる製造業者とは、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、製造業者と製造販売業者が連携をとって市場への出荷の可否の決定を行うことを妨げるものではないこと。</p> <p>(4) 第2項の「その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録」には、以下に掲げるものが考えられること。</p> <p>ア. 医薬品の出納記録(販売名・ロット番号・出納数量・出荷先等)</p> <p>イ. 製造管理及び品質管理の結果の評価に係る記録</p> <p>ウ. 第6項の規定に基づき提供された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の評価に係る記録</p> <p>エ. 市場への出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)</p>	<p>業者の管理に移った時点の記録を言う。</p> <p>[問] Q9-12 第2項の「その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録」とはどのようなものをいうのか。</p> <p>[答] 医薬品の出納記録(販売名、ロット番号・出納数量・出荷先等)、製造管理及び品質管理の結果の評価に関する記録、第6項の規定に基づき提供された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の評価に係る記録、市場への出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)が考えられる。(H16 薬食発第0922001号)</p> <p>[問] Q9-13 第2項において「出荷先等市場への出荷に関する記録」とあるが、出納に関する記録は出荷可否決定を行うところで作成するのか。</p> <p>[答] 流通部門の者等、市場への出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。</p>
9	3	3	前項に定める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。	(5) 第3項の「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、第4条第3項に規定する品質保証責任者と同等の要件を満たす者であること。	[問] Q9-02 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、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

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP 省令 逐条解説	GQP 事例集 (その他)
					<p>を依頼することができるのか。</p> <p>[答] 保管を製造業で行う場合は、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。</p>
9	4		4 医薬品の製造販売業者は、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。	<p>(6) 第4項の「出荷の可否の決定の結果等」とは、第2項に規定する記録等を指すものであること。</p> <p>(7) 第4項の報告は、品質保証責任者へ出荷可否決定に係る情報を集約し、管理させることを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、必ずしも市場への出荷の可否の決定ごとに報告することまでは必要ないと解されること。</p>	<p>[問] Q9-03 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、試験検査だけ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るか。</p> <p>[答] 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。</p>
9	5		5 医薬品の製造販売業者が第二項に定める業務を製造業者に行わせる場合には、次の各号に掲げる事項によらなければならない。		<p>[問] Q9-04 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、市場への出荷可否決定を行うことができるか。</p> <p>[答] 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は、当該製造業者に市場への出荷可否</p>

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP省令 逐条解説	GQP事例集(その他)
					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。
9	5	1	一 あらかじめ、製造業者と次に掲げる事項を取り決めること。		<p>[問] Q9-05 製造販売業者が行う市場への出荷可否決定においては、具体的にどのような情報等の確認を行う必要があるか。</p> <p>[答] 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、①当該製造所のGMP管理が適切であること、②当該製品に関する品質情報(第11条第1項第1号)及び安全管理情報に問題がないこと(当該ロットを含む。)、③当該ロットの製造が適切に行われたこと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。</p>
9	5	1	イ 製造業者が行う市場への出荷の管理に関する手順		<p>[問] Q9-06 市場に対する最終責任者である総括製造販売責任者が、自ら当該製品のロットごとの市場への出荷可否決定をすることはできないのか。</p> <p>[答] 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。</p>
9	5	1	ロ 第二項の業務を行う者を当該製品の製造所の中からあらかじめ指定す		<p>[問] Q9-07 市場への出荷可否の決定業務を製造業者に行わせる場合、製造管理者又は責任技術者が行う必要があ</p>

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP省令 逐条解説	GQP事例集(その他)
			ること。		るのか。 [答] 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。
9	5	1	ハ イに規定する手順からの逸脱等があった場合には、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。	(8) 第5項第1号ハの規定は、手順から逸脱したときは、速やかに品質保証責任者の指示を仰ぐことを趣旨としたものであり、「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こと。また、同号イ～ハに関し取り決めた事項については、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。	[問] Q9-08 当該製品の製造所のあらかじめ指定した者に、市場への出荷可否決定を行わせる場合に、同じ者がGMPでいう製造所からの出荷決定を行うことも可能か。 [答] GQP省令、GMP省令各々の要求事項を満たすのであれば、同一の者が実施することも可能である。
9	5	1	ニ 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。		[問] Q9-09 市場への出荷可否決定を、当該製品の製造業者に行わせた後、製造販売業の事務所の所在地の倉庫等で保管する場合、当該倉庫から、卸売一般販売業等の販売業への出荷に際しては、改めて市場出荷決定は必要か。 [答] 市場への出荷可否決定が適切に実施された製品については、当該倉庫から卸売一般販売業者等の販売業へ出荷する際にあらためてGQP省令に基づく市場への出荷可否決定を行う必要はない。 [問] Q9-10 製造業者に市場への出荷可否決定を行わせる場合、国内と国外での取扱いは同じと考えてよいか。 [答] 同じではない。ここで言う「製造業者」とは、国内

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表よっての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP省令 逐条解説	GQP事例集(その他)
					の製造業者を示している。市場への出荷可否の決定業務は、製造販売業者または製造販売業者から委託を受けた国内の製造業者が行わなければならない。
9	5	2	二 品質保証部門のあらかじめ指定した者に、前号ニに規定する確認及びその結果に関する記録の作成を適正に行わせること。	(9) 第5項第2号の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した者をあらかじめ当該業務の責任者として指定した者であること。	<p>[問] Q9-15 市場への出荷の可否決定を行うことができる製造業者とは、GQP省令の施行通知(H16 薬食発第0922001号)7.(3)において、「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。」とあるが、製造業者が製造所Aにおいて製品の製造を完了した後に、製造所Aからの出荷可否の決定前に同一法人の包装等区分の製造所Bに製品を移動し、製造業者が製造所からの出荷可否の決定及び市場への出荷可否の決定を行うことは可能か。</p> <p>[答] 設問は、従来の分置倉庫を想定したものであり、このような場合、製造所から専ら同一製造業者等の原料、資材又は製品の保管のみを行う包装等区分製造所へ出庫する場合は、旧法下における製造所の分置倉庫の取扱いと同様に、試験検査結果が判明する(出荷の可否の決定)前に出庫することができる。また、この場合の製造所からの出荷の可否の決定は、包装等区分製造所における出荷の可否の決定の際に当該2製造所を包括して評価することになる。製造販売業者から委託されている場合には、製造業者において市場への出荷可否決定を行うことができる。</p>
9	5	3	三 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、品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせること。		
9	5	3	イ 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。	(10) 第5項第3号イ及びロについては、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。	
9	5	3	ロ 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。	(10) 第5項第3号イ及びロについては、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。	
9	5	3	ハ ロの評価及び確認の結果を医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。		
9	5	4	四 品質保証責任者以外の者に、第二号		

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP省令 逐条解説	GQP事例集(その他)
			に規定する確認及び記録の作成を行わせる場合には、その者に、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告させること。		<p>[問] Q9-16 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の品質保証責任者に対する文書による報告は、一定期間分をまとめて報告してもよいか。</p> <p>[答] 第4項の報告は、品質保証責任者へ出荷可否決定に係る情報を集約し、管理させることを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、必ずしも市場への出荷の可否の決定ごとに報告することまでは必要ない。(H16 薬食発第 0922001号)</p> <p>[問] Q9-17 製造業者が市場への出荷の可否判定を行った後、判定後の製品を製造販売業者からの配送の指示があるまでの間、当該製造所の保管設備に保管してもよいか</p> <p>[答] よい。ただし、適正な保管の手順を確立しておくこと。</p> <p>[問] Q9-17 製造業者が市場への出荷の可否判定を行った後、判定後の製品を製造販売業者からの配送の指示があるまでの間、当該製造所の保管設備に保管してもよいか</p> <p>[答] よい。ただし、適正な保管の手順を確立しておくこと。</p> <p>[問] Q9-18 第6項に「適正かつ円滑に市場への出荷の可否の決定を行うために必要な当該医薬品に係る品質、有効</p>

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP省令 逐条解説	GQP事例集(その他)
					<p>性及び安全性に関する情報を適正に提供しなければならない。」とあるが、それらの情報は出荷可否決定の都度提供するのか。</p> <p>[答] 品質、有効性、安全性等に関する情報は、発生した場合すみ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。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。</p> <p>[問] Q9-19 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どのような記録を求めているのか。</p> <p>[答] 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。</p> <p>[問] Q9-20 MRA(相互承認協定)締結国のデータがあれば、製造販売業でそのデータと輸送における品質保証を確認することで市場への出荷可否決定を行うことは可能か。</p> <p>[答] 国内の製造業者を介さずに製造販売業者だけでMRA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</p>

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP省令 逐条解説	GQP事例集(その他)
					理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第179号)第11条第2項の規定によりMR A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。
9	6		6 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、市場へのお荷の可否の決定を行う者に対し、適正かつ円滑に市場へのお荷の可否の決定を行うために必要な当該医薬品に係る品質、有効性及び安全性に関する情報を適正に提供しなければならない。		<p>[問] Q9-14 当該製品の製造業者に市場へのお荷の可否の決定を行わせる場合、市場へのお荷の可否の結果等の記録(特にお荷先等市場へのお荷の記録:いわゆる出納記録)は、当該製品の製造業者に作成させ、品質保証責任者又はあらかじめ指定した者が定期的に確認することによいか。</p> <p>[答] お荷の可否の結果等の記録(特に出納記録)は、品質保証責任者に文書で報告することになっている。当該業務が適切に実施されているのであれば必ずしもお荷の都度報告する必要はない。なお、定期的に確認を受けるのではなく適切に報告する必要がある。</p>
10	1		<p>(適正な製造管理及び品質管理の確保)</p> <p>第十条 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証</p>	<p>8. 適正な製造管理及び品質管理の確保(第10条関係)</p> <p>(1) 適正な製造管理及び品質管理の確保について規定したこと。</p>	<p>[問] Q10-01 第1項第1号に「当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第14条第2項第4号及び第18条第2項の規定に基づき厚生労働省令で定める基</p>

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP省令 逐条解説	GQP事例集(その他)
			部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。	<p>(2) 第1項の規定は、製造販売承認の要件であり、かつ製造業者の遵守要件であるGMP省令と第7条に規定する製造販売業者との取決めに基づき、当該製造業者等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認することを求めているものである。</p> <p>なお、GMP省令が適用されない医薬品の場合においては、取決めに基づいた製造管理及び品質管理が適切に行われていることを確認する必要があること。</p>	<p>準及び事項並びに第7条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その結果に関する記録を作成すること。」とあるが、ここで示された「製造管理及び品質管理」とはGMP省令のことか。</p> <p>[答] GMP省令及びGQP省令第7条の取決め事項に係る製造管理及び品質管理を指している。GMPが適用されていない医薬品も対象となっており、その場合は、取決めに基づき適切に製造管理及び品質管理が行われていることを確認すること。</p> <p>[問] Q10-02 第1項第1号に「当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第14条第2項第4号及び第18条第2項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに第7条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その結果に関する記録を作成すること。」とあるが、この確認のために外部の専門家を利用することはできるか。</p> <p>[答] 専門家として外部の専門家等を利用することはできるが、利用する専門家の信頼性確保や確認内容が適切であるかについては品質保証部門で判断すること。また、外部の専門家を利用する場合の手順を文書化しておくこと。</p>

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP 省令 逐条解説	GQP 事例集 (その他)
					<p>[問] Q10-03 第1項第1号の「当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第14条第2項第4号及び第18条第2項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに第7条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し」の確認方法は、公的機関により発行されたISO13485適合証明書を入手することで差し支えないか。</p> <p>[答] 日本のGMP省令及び第7条の取決め事項により、製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを確認する必要がある。</p>
10	1	1	一 当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第十四条第二項第四号及び第十八条第三項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに第七条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その結果に関する記録を作成すること。	(3) 第1項の「定期的に確認」とは、製造開始前の確認及びその後の定期的な確認をいうこと。	<p>[問] Q10-04 外国製造業者は当該国のGMPに適合していればよいか。</p> <p>[答] 日本のGMPに適合した外国業者を選定し、外国製造業者の認定を受けることが必要である。また、GMP適合性調査の対象ともなり得る。</p> <p>[問] Q10-05 第3項第1号に「製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し」とあるが「品質に重大な影響」とはどのような変更か。</p> <p>[答] 製品の品質に責任を有する製造販売業者が、科学的根拠に基づいて、製品の特性や変更により生ずる可能性等も勘案して、適切に判断すること。</p>
10	1	2	二 品質保証責任者以外の者が前号に規定する確認及び記録の作成を行う場合においては、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。	<p>(4) 第1項及び第3項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した者をあらかじめ当該業務の責任者として指定した者であること。</p> <p>(5) 第1項第1号の定期的な確認の結果、第2項第1号の規定により指示がなされたときは、GMP省令</p>	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP 省令 逐条解説	GQP 事例集 (その他)
				で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。	<p>[問] Q10-06 第5項の「適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な品質に関する情報」とは、第7条の取決め以外にどのような情報が想定されるか。</p> <p>[答] 第7条の取決めは製造業者からの情報であり、第10条は適正かつ円滑な製造管理及び品質管理を実施するうえで必要な品質に関する情報を製造販売業者が提供する情報をいつている。</p>
10	2		2 医薬品の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。		
10	2	1	一 当該製造業者等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。	(5) 第1項第1号の定期的な確認の結果、第2項第1号の規定により指示がなされたときは、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。	
10	2	2	二 当該製造業者等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等を実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。		
10	2	3	三 前号の評価及び確認の結果を医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。		
10	3		3 医薬品の製造販売業者は、品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更について製造業	(4) 第1項及び第3項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した者をあらかじめ当該業務の責任者として指定した者であること。	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP省令 逐条解説	GQP事例集(その他)
			者等から連絡を受けたときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。		
10	3	1	一 製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。	(6) 第3項第1号による評価の結果、第4項の規定により指示がなされたときは、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。	
10	3	2	二 品質保証責任者以外の者が前号に規定する評価及び確認を行う場合には、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。		
10	4		4 医薬品の製造販売業者は、前項第一号に規定する評価の結果、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合には、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に速やかに当該製造業者等に対して改善等所要の措置を講じるよう文書により指示させなければならない。	(6) 第3項第1号による評価の結果、第4項の規定により指示がなされたときは、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP 省令 逐条解説	GQP 事例集 (その他)
10	5		5 医薬品の製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な品質に関する情報を製造業者等に提供しなければならない。	(7) 第5項の規定は、各製造業者等が適正かつ円滑な製造管理及び品質管理を実施するうえで必要な品質に関する情報を、製造販売業者から各製造業者等へ情報提供することを求めているものであること。当該情報は、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。	
11	1		(品質等に関する情報及び品質不良等の処理) 第十一条 医薬品の製造販売業者は、医薬品に係る品質等に関する情報（以下この章において「品質情報」という。）を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。	9. 品質等に関する情報及び品質不良等の処理 (第11条関係) (1) 品質等に関する情報及び品質不良等の処理について規定したこと。 (2) 品質情報を得たときは、第1項の規定に基づき業務を行い、品質不良又はそのおそれが判明した場合においては、速やかに第2項の規定に基づく業務も併せて行うこと。 (3) 第1項の「医薬品に係る品質等」とは、容器、被包、表示等に係る品質も含むものであること。	[問] Q11-01 第1項の「品質等」の「等」とは何を示すか。 [答] 容器、被包、表示等に係る品質も含むものである。(H16 薬食発第0922001号) [問] Q11-02 第1項の「品質等に関する情報」とはどのような範囲から収集されたものか。 [答] 使用者、医療機関、原材料業者、製造業者、海外における関連情報等製造販売業者で入手した品質等に関する情報であり、関連する情報は適切に入手できるようなシステムを確立する必要がある。
11	1	1	一 当該品質情報を検討し、医薬品の品質、有効性及び安全性に与える影響並びに人の健康に与える影響を適正に評価すること。		
11	1	2	二 当該品質情報に係る事項の原因を究明すること。		
11	1	3	三 前二号の評価又は究明の結果に基づき	(4) 第1項第3号及び第5号については、GMP省令	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP省令 逐条解説	GQP事例集(その他)
			づき、品質管理業務又は製造業者等における製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じること。	で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。	
11	1	4	四 前三号の情報の内容、評価の結果、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により速やかに報告すること。		<p>[問] Q11-03 第1項第4号に「総括製造販売責任者に対して文書によりすみやかに報告すること」とあるが、得られた情報をすべて含むことか。</p> <p>[答] 必要なすべての情報を報告すること。</p>
11	1	5	五 第二号の究明又は第三号の改善措置のために、製造業者等に対し指示が必要な場合には、その指示を文書により行うとともに、製造業者等に対し文書による結果の報告を求め、それを適正に評価し、必要に応じてその製造所等の改善状況について実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。	(4) 第1項第3号及び第5号については、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。	
11	1	6	六 当該品質情報のうち製造販売後安全管理基準第二条第二項に規定する安全確保措置(以下「安全確保措置」という。)に関する情報を安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供すること。	(5) 第1項第6号の規定は、品質情報のうち安全確保措置に関する情報については、安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供することを求めているものであること。なお、安全管理統括部門からは、GVP省令第8条第1項第2号(GVP省令第14条において準用	<p>[問] Q11-04 第1項第6号に「当該品質情報のうち製造販売後安全管理基準第2条第2項に規定する安全確保措置に関する情報」とあるが、「安全確保措置に関する情報に該当するもの」とはどのような範囲の情報か。</p> <p>[答] 第1項第6号の規定は、品質情報のうち安全確保措置</p>

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP 省令 逐条解説	GQP 事例集 (その他)
			と。	する場合を含む。)の規定により品質に関する情報が提供されることとされていることに留意すること。	に関する情報については、安全管理統括部門に遅延なく文書で提供することを求めているものである。なお、同様に安全管理統括部門等からGVP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年厚生労働省令第135号))の規定により品質に関する情報が提供されることもある。(H16 薬食発第0922001号) なお、少しでも安全性に係る可能性があると推測される場合も含めて、安全管理統括部門等へ報告すること。
11	2		2 医薬品の製造販売業者は、前項に規定する業務により、品質不良又はそのおそれが判明した場合には、品質管理業務手順書等に基づき、医薬品等総括製造販売責任者及び品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。	(6) 第2項の「品質不良」とは、製造販売承認書に記載された内容その他所要の品質に適合していないことをいうものであること。	[問] Q11-05 第2項の「品質不良」とはどのようなものが想定されるか。 [答] 製造販売承認書に記載された内容その他所要の品質に適合していないことをいうものであること。(H16 薬食発第0922001号)
11	2	1	一 品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれに係る事項を速やかに医薬品等総括製造販売責任者に対して報告し、それを記録すること。		
11	2	2	二 医薬品等総括製造販売責任者は、前号に規定する報告を受けたときは、速やかに、危害発生防止等のため回収等		

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP省令 逐条解説	GQP事例集(その他)
			の所要の措置を決定し、品質保証責任者及びその他関係する部門に指示すること。		
11	2	3	三 品質保証責任者は、前号の規定により医薬品等総括製造販売責任者の指示を受けたときは、速やかに所要の措置を講じること。		
11	2	4	四 品質保証責任者は、前号の措置が適正かつ円滑に行われるよう、安全管理統括部門その他関係する部門との密接な連携を図ること。		
11	2	5	五 品質保証責任者は、第三号の措置の実施の進捗状況及び結果について、医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。		
12	1		(回収処理) 第十二条 医薬品の製造販売業者は、医薬品の回収を行うときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。	10. 回収処理(第12条関係) (1) 回収処理について規定したこと。回収処理は、製造業者等、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係する者との連携を図り適切に実施すること。	[問] Q12-01 回収品の保管場所は、製造販売業者が自ら保管しない場合は、当該製造業等で保管することは可能か。 [答] 製造販売業者として回収した製品を、製造販売業者の指示により、製造業や販売業の倉庫に適切に保管することは可能である。
12	1	1	一 回収した医薬品を区分して一定期間保管した後、適正に処理すること。	(2) 第1号の「一定期間」とは、回収した医薬品の処置が決定されるまでの期間をいうものであること。	[問] Q12-02 「回収処理に関する手順」は、どのような内容を記載するのか。

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP省令 逐条解説	GQP事例集(その他)
12	1	2	二 回収の内容を記載した記録を作成し、医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。		[答] 総括製造販売責任者が回収の措置を決定した指示に基づいて行う「回収」の実施業務、製造業者等に保管・廃棄等の実務を委託する場合の手順等について記載するものである。
13	1		(自己点検) 第十三条 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。	1 1. 自己点検 (第13条関係) (1) 自己点検について規定したこと。 (2) 第1項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した者をあらかじめ当該業務の責任者として指定した者であること。 (3) 原則として、自己点検を行う者自らが従事している業務に係る点検に充てるべきではないと考えられること。	[問] Q13-01 自己点検は、品質保証責任者が自ら実施してもよいか。 [答] 品質保証責任者をあらかじめ指定した者とすれば、品質保証責任者が実施してもよい。 [問] Q13-02 自己点検とは自部署の者が点検することを指すのか、或いは他部署の者による点検を指すのか。 [答] 原則として、自己点検を行う者自ら従事している業務に係る点検に充てるべきではないと考えられる。(H16薬食発第0922001号)
13	1	1	一 品質管理業務について定期的に自己点検を行い、その結果の記録を作成すること。		
13	1	2	二 品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合には、自己点検の結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。		
13	2		2 医薬品の製造販売業者は、自己点検の結果に基づき、改善が必要な場合には、品質保証責任者に所要の措置を講じさせ、その記録を作成させるとも		

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP省令 逐条解説	GQP事例集(その他)
			に、医薬品等総括製造販売責任者に対して当該措置の結果を文書により報告させなければならない。		
14	1		(教育訓練) 第十四条 医薬品の製造販売業者は、あらかじめ指定した者に、品質管理業務に従事する者に対する教育訓練計画を作成させなければならない。	1 2. 教育訓練(第14条関係) (1) 教育訓練について規定したこと。 (2) 第1項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した者をあらかじめ当該業務の責任者として指定した者であること。	[問] Q14-01 教育訓練に関する業務を行う「あらかじめ指定した者」について、同一法人の製造販売業と製造業においては、同一の者を指定してもよいか。 [答] GQP省令及びGMP省令各々の要求事項を満足していれば、兼務することも可能。
14	2		2 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書及び前項に規定する教育訓練計画に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。		
14	2	1	一 品質管理業務に従事する者に対して、品質管理業務に関する教育訓練を計画的に実施し、その記録を作成すること。		
14	2	2	二 品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合には、教育訓練の実施状況を品質保証責任者に対して文書により報告すること。		
15	1		(医薬品の貯蔵等の管理) 第十五条 医薬品の製造販売業者が、そ	1 3. 医薬品の貯蔵等の管理(第15条関係) (1) 製造に係る出荷の決定がすべて終了した医薬品に	[問] Q15-01 製造販売業が、製造所からの出荷可否決定をすべて終え、市場への出荷可否決定を行う前の製品を保管

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP省令 逐条解説	GQP事例集(その他)
			の製造等をし、又は輸入した医薬品を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、次に掲げる事項を満たさなければならない。	<p>ついて、市場への出荷の可否の決定を行い、製造販売する目的で製造販売業者の事務所において貯蔵又は陳列を行う場合における管理について規定したこと。</p> <p>(2) 貯蔵又は陳列行為を行わない場合においては、本条の規定は適用されないこと。</p> <p>(3) 総括製造販売責任者が当該業務を行う事務所の所在地以外の場所において、市場への出荷の可否の決定前の医薬品の貯蔵又は陳列を行う場合においては、当該場所において、医薬品製造業の許可を取得している必要があること。</p>	<p>する場合は、製造販売業の許可を取得した事務所ではなくてはいけないのか。また、当該事務所から離れた場所で保管することは可能か。</p> <p>[答] 製造販売業の許可を取得した事務所の所在地以外の場所で当該医薬品を保管する場合には、別に製造業の許可(「包装等区分」の製造業許可)が必要である。</p>
15	1	1	一 当該業務に係る責任者を置くこと。		
15	1	2	二 当該業務に従事する者(その責任者を含む。)は、次に掲げる事項を満たすこと。		
15	1	2	イ 品質保証部門に属する者でないこと。	13. 医薬品の貯蔵等の管理(第15条関係)	
15	1	2	ロ 当該業務に必要な能力を有するとともに、必要な教育訓練を受けていること。	(1) 製造に係る出荷の決定がすべて終了した医薬品について、市場への出荷の可否の決定を行い、製造販売する目的で製造販売業者の事務所において貯蔵又は陳列を行う場合における管理について規定したこと。	
15	1	3	三 次に掲げる事項に適合する構造設備を医薬品等総括製造販売責任者が当該業務を行う事務所の所在地に有し、これを適正に維持管理すること。	(2) 貯蔵又は陳列行為を行わない場合においては、本条の規定は適用されないこと。 (3) 総括製造販売責任者が当該業務を行う事務所の所在地以外の場所において、市場への出荷の可否の決	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP省令 逐条解説	GQP事例集(その他)
15	1	3	イ 医薬品を衛生的に、かつ、安全に保管するために必要な設備を有すること。	定前の医薬品の貯蔵又は陳列を行う場合においては、当該場所において、医薬品製造業の許可を取得している必要があること。	
15	1	3	ロ 作業を適正かつ円滑に行うために必要な面積を有すること。		
15	1	3	ハ 放射性医薬品を取り扱う場合には、薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号)第一条第二項、第三項及び第四項に規定する構造設備を有すること。この場合において、同条第三項及び第四項中「調剤室」とあるのは「作業室」と読み替えるものとする。		
15	1	4	四 医薬品の出納等当該業務に係る記録を作成すること。		
16	1		(文書及び記録の管理) 第十六条 医薬品の製造販売業者は、この章に規定する文書及び記録については、次に掲げる事項に従い管理しなければならない。	14. 文書及び記録の管理(第16条関係) (1) 文書及び記録の管理について規定したこと。 (2) 品質管理業務手順書等を作成及び改訂したときには、第2号の規定に基づき、作成責任者及び作成年月日並びに改訂責任者、改訂年月日、改訂事項及び改訂理由をそれぞれの文書に記載しておくこと。	[問] Q16-01 GQP省令における文書及び記録の保存については、生物由来製品又は細胞組織医薬品以外の医薬品にあつては、5年間あるいは有効期間または使用の期限に1年間を加算した期間の長い方となっているが、これは製剤だけでなく原薬にも適用されるのか。 [答] GQP省令で求めている文書、記録の保存については、製造販売される最終製品に係るものを指している。原薬については製造所から出荷され、そのまま市場に出荷されるものでないことから、原薬等に係る記録の保管
16	1	1	一 文書を作成し、又は改訂したときは、品質管理業務手順書に基づき、当該文書の承認、配布、保存等を行うこと。		

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP省令 逐条解説	GQP事例集(その他)
16	1	2	二 品質管理業務手順書等を作成し、又は改訂したときは、当該品質管理業務手順書等にその日付を記載し、改訂に係る履歴を保存すること。		<p>についてはGMP省令の規定に従い保管すること。</p> <p>[問] Q16-02 品質標準書、品質管理業務手順書の保管期間の起点は何処からと考えればよいか。</p> <p>[答] 使用されなくなった日を起点とする。</p> <p>[問] Q16-03 教育訓練に係る文書及び記録については、イ、ロ、ハの規定に掲げる期間に関わらず5年間保存することを定めているが、自己点検に係る文書及び記録の保存期間についてはどのように考えればよいのか。</p> <p>[答] 自己点検に係る文書及び記録は、ここでいう「教育訓練に係る文書及び記録」には該当しない。第16条第1項第3号のうち、製販売している製品によりイ、ロ、ハのいずれかの期間により保存すること。</p>
16	1	3	三 この章に規定する文書及び記録については、作成の日(品質管理業務手順書等については使用しなくなった日。以下同じ。)から次に掲げる期間保存すること。		
16	1	3	イ 法第二条第十一項に規定する特定生物由来製品(以下「特定生物由来製品」という。)又は人の血液を原材料(製造に使用する原料又は材料(製造工程において使用されるものを含む。))		

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP 省令 逐条解説	GQP 事例集 (その他)
			以下同じ。)の由来となるものをいう。 以下同じ。)として製造される法第二条第十項に規定する生物由来製品(以下「人血液由来原料製品」という。)にあつては、その有効期間又は使用の期限(以下「有効期間」という。)に三十年を加算した期間		
16	1	3	ロ 法第二条第十項に規定する生物由来製品(以下「生物由来製品」という。)又は細胞組織医薬品(イに掲げるものを除く。)にあつては、その有効期間に十年を加算した期間		
16	1	3	ハ 生物由来製品又は細胞組織医薬品以外の医薬品にあつては、五年間(ただし、当該文書及び記録に係る医薬品の有効期間に一年を加算した期間が五年を超える場合には、有効期間に一年を加算した期間)		
16	1	3	ニ 教育訓練に係る文書及び記録については、イ、ロ、ハの規定に掲げる期間に関わらず五年間		
				第5 その他(電磁的記録等について)	
				1. 製造販売業者は、GQP省令に規定する文書及び	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP省令 逐条解説	GQP事例集(その他)
				<p>記録について、電磁的記録により作成し、保存することができること。</p> <p>また、製造販売業者は、この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ことができること。</p>	
				<p>2. 製造販売業者は、第7条に規定する取決めの際の契約について、文書による契約に代えて、当該製造業者等の承諾を得て、電子情報処理組織を利用する方法その他の情報通信の技術を利用する以下の方法により行うことができること。</p> <p>この場合において、当該製造販売業者は、当該文書による契約をしたものとみなすこと。</p>	
				<p>(1) 電子情報処理組織（製造販売業者の使用に係る電子計算機と、製造業者等の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用する方法</p>	
				<p>ア. 製造販売業者の使用に係る電子計算機と製造業者等の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、それぞれの使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法</p> <p>イ. 製造販売業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された契約を電気通信回線を通じて製造業者等の閲覧に供し、当該製造業者等の使用に係る</p>	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP省令 逐条解説	GQP事例集(その他)
				る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法 (電磁的方法による契約を行う旨の承諾又は契約を行わない旨の申出をする場合にあっては、製造販売業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法)	
				(2) 磁気ディスク、CD-ROMその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに契約を記録したものを交付する方法	
				3. 上記2. の情報通信の技術を利用する方法により行う契約については、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならないこと。	
				(1) 製造販売業者及び製造業者等がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものでなければならないこと。	
				(2) ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること。	
				4. 製造販売業者は、上記2. の情報通信の技術を利用する方法により契約を行おうとするときは、あらかじめ、当該製造業者等に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得ること。	

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

条	項	号	GQP省令	GQP省令 逐条解説	GQP事例集(その他)
				(1) 第一項各号に規定する方法のうち製造販売業者が使用するもの	
				(2) ファイルへの記録の方式	
				5. 上記4. による承諾を得た製造販売業者は、当該製造業者等から文書又は電磁的方法により電磁的方法による契約を行わない旨の申出があったときは、当該製造業者等に対する契約を電磁的方法によってしてはならないこと。 ただし、当該製造業者等が再び電磁的方法による契約を承諾した場合はこの限りでないこと。	
				6. 製造販売業者が製造業者等に対して文書による指示を行う場合、当該製造業者等の承諾を得て、電磁的方法により行うことができること。 この場合、上記1. から5. の必要な読み替えを行った上でこれを準用すること。	
				第6 附則 この省令は、平成17年4月1日から施行すること。	

リンク集： (2022年8月8日 現在)

総括製造販売責任者の資格要件と添付書類 (富山県のサイト)

<https://www.pref.toyama.jp/documents/3023/2-7.pdf>

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

平成十六年厚生労働省令第百三十六号

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 (厚労省 : e-GOV)

https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=416M60000100136_20210801_503M60000100015

以下は、[香川県のサイトを利用した](#)

GQP 省令条項別適合性評価基準 (作成時期 不詳)

<https://www.pref.kagawa.lg.jp/documents/7455/170330kanma0330001betten1.pdf>

令和 3 年 8 月 17 日 総務課、医薬品審査管理課、医療機器審査管理課、医薬安全対策課、監視指導・麻薬対策課事務連絡
許可等申請書における「薬事に関する責任を有する役員」の氏名記載にかかる取扱いについて (Q&A) (PDF : 319KB) 全て

https://www.pref.kagawa.lg.jp/documents/7505/r030817soumu_ysinsa_ksinsa_anzen_kanmajimu.pdf

令和 3 年 7 月 28 日 薬生監麻発 0728 第 5 号

GMP 調査要領の制定について (PDF : 653KB) 医薬品、医薬部外品

<https://www.pref.kagawa.lg.jp/documents/7505/r030728kanma5.pdf>

事務連絡 令和 3 年 2 月 8 日 厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課

「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集 (Q&A)」について

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

https://www.city.sagamihara.kanagawa.jp/res/projects/default_project/page/001/020/897/202102/10.pdf

令和3年7月12日 医薬安全対策課、監視指導・麻薬対策課事務連絡

「医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施についてのQ&A」の改正について (PDF: 167KB) 医薬品

https://www.pref.kagawa.lg.jp/documents/7505/r030712anzenjimu_kanmajimu.pdf

令和3年7月30日 薬生薬審発 0730 第6号

医薬品等の承認申請書の規格及び試験方法欄に係る記載及びその変更等について (PDF: 106KB) 医薬品、医薬部外品

<https://www.pref.kagawa.lg.jp/documents/7505/r030730ysinsa6.pdf>

令和3年7月12日 薬生発 0712 第2号

「医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施に関する留意事項」の一部改正について (PDF: 153KB) 医薬品

<https://www.pref.kagawa.lg.jp/documents/7505/r030712yaku2.pdf>

令和3年4月28日 薬生薬審発 0428 第2号

医薬品等の保管のみを行う製造所の取扱い等について (PDF: 298KB) 医薬品等

https://www.pref.kagawa.lg.jp/documents/7505/030428ysinsa2_gokiteisei_ver.pdf

令和3年1月29日 薬生発 0129 第5号

「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について (PDF: 575KB) 医薬品等

この対応表は、調査の初期段階の目安として作成したものです。法令の対応関係が誤っている可能性もあります。重要な判断にあたっては、必ず関係する法令規則によって確認をされ、正確さを期されるようお願い申し上げます。この対応表によつての損失については、弊社は一切の責任を負うものではありません。

<https://www.pref.kagawa.lg.jp/documents/7505/030129yaku5.pdf>

令和3年2月8日 監視指導・麻薬対策課事務連絡

「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集 (Q&A)」について (PDF : 694KB)

医薬品等 <https://www.pref.kagawa.lg.jp/documents/7505/030208kanmajimu.pdf>

令和3年1月29日 薬生発 0129 第5号

「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について (PDF : 575KB) 医薬品等

<https://www.pref.kagawa.lg.jp/documents/7505/030129yaku5.pdf>

GQP 省令 (医薬品、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品) 【時間順での展開】

https://www.pref.kagawa.lg.jp/yakumu/yakumu/yakujinotice/gmp_notice.html

(以上)