

事 務 連 絡  
平成17年3月17日

日本製薬団体連合会 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

GQP事例集《2005年3月版》について

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円滑に実施するために標記GQP事例集を作成したので、業務の参考としてください。

担当：品質指導係

## GQP事例集

### 1. 第3条（品質管理業務に係る組織及び職員）関係

〔問〕 Q3-01 第4号の「その他品質管理業務に係る部門」とは、どのような部門が想定されるか。

〔答〕 品質管理業務は「品質保証部門」だけで行うものでなく、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。

### 2. 第4条（品質管理業務に係る組織及び職員）関係

〔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。

〔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。

〔問〕 Q4-02 第2項に「品質保証部門を置かなければならない。」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、各企業で適切に決めてよいが、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。

〔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的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 薬食発第0922001号）

〔問〕 Q4-04 第3項の品質保証責任者は複数おいてよいか。

〔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。

〔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。

〔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）

〔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。

〔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)

〔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)

〔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。

〔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。

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。

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。

〔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。

〔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)

〔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。

〔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)

〔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。

〔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。

〔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。

〔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）。

〔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。

〔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）

〔問〕 Q4-14 同一場所に同一法人が複数の製造販売業許可を有する場合、「品質保証部門」をそれぞれ設けなければならないか。

〔答〕 それぞれの製造販売業の許可要件であるGQP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。

〔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。

〔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。（H16 薬食発第 0922001 号）

〔問〕 Q4-16 品質保証責任者の資格要件の経験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。

〔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。

〔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。

〔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。

### 3. 第5条（品質標準書）関係

〔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。

〔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。

〔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。

〔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ものではない。「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 것도可能である。

〔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。

〔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。

〔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。

〔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）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、市場への出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。

### 4. 第6条（品質管理業務の手順に関する文書）関係

〔問〕 Q6-01 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。

〔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。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。

〔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。

〔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。

〔問〕 Q6-03 第1項第9号に「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。

〔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)

〔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。

〔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)

〔問〕 Q6-05 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。

〔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)

〔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。

〔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。

〔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。

## 5. 第7条（製造業者等との取決め）関係

〔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。

〔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。

〔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。

〔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。

〔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ることは可能である。

〔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。

〔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）

〔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。

〔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。

〔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。

〔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。

〔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。

〔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。

〔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。

〔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。

〔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。

〔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を行うことも可能である。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)

〔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。

〔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。

〔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。

〔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。

〔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っても、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。

〔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。

〔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。

〔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と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。

〔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。

〔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）

〔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。

〔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）

〔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。

〔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。

## 6. 第8条（品質管理業務の手順に関する文書）関係

〔問〕 Q8-01 第4号に「必要に応じ、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。」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）

## 7. 第9条（市場への出荷の管理）関係

〔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。

〔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。

〔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を依頼することができるのか。

〔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。

〔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。

〔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。

〔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。

〔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。

〔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。

〔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。

〔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。

〔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。

〔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。

〔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。

〔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かせた後、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るよいか。

〔答〕 同じではない。ここで言う「製造業者」とは、国内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。

〔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。

〔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業者の管理に移った時点の記録を言う。

〔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用いるのか。

〔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）

〔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。

〔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。

〔問〕 Q9-14 当該製品の製造業者に市場への出荷の可否の決定を行わせる場合、市場への出荷の可否の結果等の記録（特に出荷先等市場への出荷の記録：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でよいか。

〔答〕 出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出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。

〔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。

〔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。

〔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。

〔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）

〔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

〔答〕 よい。ただし、適正な保管の手順を確立しておくこと。

〔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。

〔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。

〔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。

〔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。

〔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。

〔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 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出荷可否決定を行うことは可能である。

## 8. 第10条（適正な製造管理及び品質管理の確保）関係

〔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。

〔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。

〔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。

〔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。

〔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適合証明書を手入手することで差し支えないか。

〔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。

〔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。

〔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。

〔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。

〔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。

〔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。

〔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っている。

## 9. 第11条（品質等に関する情報及び品質不良等の処理）関係

〔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。

〔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。

〔答〕 必要なすべての情報を報告すること。

〔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。

〔答〕 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。

〔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）

#### 10. 第12条（回収処理）関係

〔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。

〔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。

〔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。

#### 11. 第13条（自己点検）関係

〔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）

## 1 2. 第14条（教育訓練）関係

〔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。

## 1 3. 第15条（医薬品の貯蔵等の管理）関係

〔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、市場へのお荷可否決定を行う前の製品を保管する場合は、製造販売業の許可を取得した事務所でなくてはならないのか。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。

〔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。

## 1 4. 第16条（文書及び記録の管理）関係

〔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っては、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についてはGMP省令の規定に従い保管すること。

〔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。

〔答〕 使用されなくなった日を起点とする。

〔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か。

〔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、製造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。

## 1 5. 第17条（品質保証責任者の設置）関係

〔問〕 Q17-01 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。

16. 第20条（厚生労働大臣が指定する医薬部外品の品質管理の基準の特例）関係

〔問〕 Q20-01 GMPの適用を受ける医薬部外品の取扱いについては、医薬部外品の品質管理の基準（第17条・第18条・第19条）に従えばよいのか。

〔答〕 第20条に示されているように、厚生労働大臣が指定する医薬部外品については、医薬品のGQP省令の内容を準用すること。

17. 第21条（修理に係る通知の処理）関係

〔問〕 Q21-01 製造販売業者が作成した適正な修理方法その他当該医療機器の品質、有効性、安全性の保持のため必要な事項が記載された修理マニュアルを修理業者に交付することをもって、修理業者に対する「指示」としてよいのか。

〔答〕 よい。ただし当該修理マニュアルがGQP省令21条に基づく文書であることが修理業者に明確に理解できるようにしておくこと。

〔問〕 Q21-02 対象の医療機器が本条に該当しない（行為を行わない）場合は、品質管理業務手順書に規定しなくてよいのか

〔答〕 該当しない理由あるいは該当しない旨を文書化しておけば、特に手順書を作成する必要はない。

18. 第23条（中古品の販売又は賃貸に係る通知の処理）関係

〔問〕 Q23-01 中古品販売業者あるいは賃貸業者からの通知を受けた場合の指示とはどのような事項があるか。

〔答〕 例えば、中古品販売に当たって販売業者が実施すべき点検やその結果とるべき処置など、当該医療機器が販売後その機器の品質、有効性、安全性を担保するために必要な事項が考えられる。

〔問〕 Q23-02 対象の医療機器が本条に該当しない（行為を行わない）場合は、品質管理業務手順書に規定しなくてよいのか。

〔答〕 該当しない理由あるいは該当しない旨を文書化しておけば、特に手順書を作成する必要はない。