

品質管理業務手順書

(GQP手順書)

第 1 版

1	制定日: 年 月 日 (運用開始日: 年 月 日)	初版制定	承認者	作成者	
改訂履歴					
版	改訂日 (運用開始日)	改訂事項	改訂理由	承認者	作成者

目次

第1章 総則

1. 目的
2. 適用範囲
3. 責任者の要件
4. 組織体制・責任者の業務
5. 安全管理責任者及び品質管理業務を行う関係部門の責任者との相互の連携に関する手順
6. 品質管理業務手順書の構成

第2章 品質標準書

1. 品質標準書の作成
2. 品質標準書の構成
3. 品質標準書の記載事項
4. 品質標準書の制定・改訂

第3章 製造業者等との取決め

1. 適用範囲
2. 取決めの方法
3. 取決め内容
4. 取決め文書の制定・改訂

第4章 市場への出荷の管理に関する手順

1. 出荷判定者の指定
2. 市場出荷可否判定基準
3. 市場出荷判定の手順
4. 保管及び出荷
5. 市場出荷判定基準からの逸脱の措置手順

第5章 製造管理及び品質管理の確保に関する手順

1. 適用範囲
2. 製造所の確認担当者
3. 定期又は臨時の確認方法
4. 確認項目
5. 調査実施手順

6. 改善措置の実施及び報告手順
7. 製造所からの変更連絡の処理手順
8. 適正な管理を行うための品質・安全情報の提供

第6章 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

1. 適用範囲
2. 定義
3. 品質情報の処理手順
4. 品質不良等の処理手順

第7章 回収処理に関する手順

1. 適用範囲
2. 回収措置の決定
3. 回収作業の責任者
4. 回収処理計画の立案手順
5. 回収実施手順
6. 回収の原因究明及び改善措置
7. 回収した製品の保管及び廃棄等処理手順

第8章 文書及び記録の管理に関する手順

第9章 自己点検に関する手順

第10章 教育訓練に関する手順

附則

【添付】

- 別紙 図1 GQP・GVP組織体制図
- 細則 情報入手～措置 GQP 作業フロー図

第 1 章 総則

1. 目的

本手順書は、「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年厚生労働省令第136号、以下「GQP省令」という。)に基づき、株式会社* * * * * が製造販売する化粧品の品質管理業務を適正かつ円滑に行うために必要な事項について定める。

2. 適用範囲

本手順書は、株式会社* * * * * が製造販売する化粧品の品質管理業務に適用する。

3. 責任者の要件

(1) 総括製造販売責任者

製造販売業者は、薬事法施行規則第85条第2項で規定する次のいずれかに該当する者を選任し、別紙「[図1 GQP・GVP組織体制図](#)」に記載する。

なお、総括製造販売責任者の変更は、法令に従い届出を行う。

- ① 薬剤師
- ② 旧制中学若しくは高校、又はこれと同等以上の学校で、薬学、医学又は化学に関する科目を修了した者
- ③ 旧制中学若しくは高校、又はこれと同等以上の学校で、薬学、医学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者
- ④ 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

(2) 品質保証責任者

製造販売業者は、次の全ての要件を満たす者を品質保証責任者として選任し、別紙「[図1 GQP・GVP組織体制図](#)」に記載する。

品質保証責任者の要件は次のとおりとする。

- ① GQP省令及び品質管理に関する十分な知識、及び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こと
- ② 販売部門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のある部門に所属しない者

4. 組織体制・責任者の業務

(1) 組織

製造販売業者の品質管理業務の組織体系は、別紙「[図 1 GQP・GVP組織体制図](#)」のとおりとする。

(2) 製造販売業者の遵守事項

- ① 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人員を確保する。
- ② 品質管理の統括部門として「化粧品事業部 品質管理係」を設置する。
- ③ 総括製造販売責任者及び品質保証責任者を選任する。
- ④ 総括製造販売責任者がその職責を果たすための必要な配慮を行い、総括製造販売責任者の意見を尊重する。
また、適切な製造販売行為の確保のため、各責任者が相互の連携を図れるよう配慮する。
- ⑤ 品質管理業務手順書及び品質標準書を制定する。必要に応じて当該文書を改訂する。
- ⑥ 総括製造販売責任者が業務を行う事務所（製造販売業許可取得場所）に、品質管理業務手順書及び品質標準書を設置し、適切に保管する。
- ⑦ 当社製造所、製造委託先の外国製造業者及び国内製造業者（以下「製造業者等」という。）において、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、取決めを行う。
- ⑧ 市場への出荷可否の判定を行う者に対し、判定を行うために必要な品質や安全性に係る情報を提供する。

(3) 総括製造販売責任者の業務

総括製造販売責任者は、次の業務を行う。

- ① 品質保証責任者が品質管理業務を統括し、業務を適正かつ円滑に実施するように監督する。
- ② 品質保証責任者による市場への出荷の管理が適正に行われていることを確認する。
- ③ 品質不良、副作用等報告を受けたときは、速やかに、回収等危害発生防止のための所要の措置を決定し、品質保証責任者及びその他の関連する部門に指示する。
- ④ 品質保証責任者、安全管理責任者その他品質管理に関係する部門との密接な連携を図る。
- ⑤ 品質管理業務の公正かつ適正な遂行のために、必要があると認めるときは、製造販売業者（社長、担当役員等）に対し意見を述べる。
- ⑥ 品質保証責任者の意見を尊重する。
- ⑦ 品質保証責任者から報告を受け、本手順書に基づく品質管理業務が適正に行われていることを確認する。

（ 以下、省略 ）