

# 立入調査時における 指摘・指導事項について

製造販売業者編

製造販売業者編スライドでは以下の略称を使用します。

- ・ 総括 : 総括製造販売責任者
- ・ 品責 : 品質保証責任者
- ・ 安責 : 安全管理責任者
- ・ 法 : 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

# 目次

## 1 立入調査における指摘・指導事項（製造販売業者）

### i GQP省令

### ii GVP省令

### iii GQP省令・GVP省令共通

## 2 違反・回収事例について

### ■ 違反・回収

# 1-i GQP省令

- (1) 品質保証責任者の設置
- (2) 製造業者との取決め
- (3) 品質標準書
- (4) 市場への出荷の管理
- (5) 適正な製造管理及び品質管理の確保
- (6) 品質等に関する情報及び品質不良等の処理
- (7) 回収処理

# (1) 品質保証責任者の設置

- 品責の能力評価方法が定められていない。  
→ 職歴、経験年数、教育訓練状況、学歴等を具体的に規定しておくことが望ましい。
- 品責が営業部門を兼務している。  
→ 品責は販売に係る部門に属することができない。

第17条 医薬部外品及び化粧品(以下:医薬部外品等)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に係る責任者(以下:品質保証責任者)を置かなければならない。

- 一 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。
- 二 医薬品等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。

## (2) 製造業者との取決め

実施することが  
望ましい

- 一部の委託製造所と、委託に関する取決めを交わしていなかった。  
→委託に関する取決めは、すべての製造所と行うこと。

### 【取決め内容】

- ▶ 製造業務の範囲
- ▶ 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
- ▶ 製造方法、試験検査方法に係る技術的条件
- ▶ 製造管理、品質管理についての製造販売業者による定期的な確認方法
- ▶ 製品の運搬、受け渡し時の品質管理方法
- ▶ 品質に影響を及ぼす情報等について、製造販売業者に対する速やかな連絡方法及び責任 等

# (3) 品質標準書

作成することが  
望ましい

■品質標準書に、旧版の製品パッケージを載せていた。  
→品質標準書の記載内容は常に最新の状態となるよう、情報更新すること。

## 【品質標準書の記載事項】

### 製品標準書＋製造業者等との取決め内容

#### ・ 製造販売承認事項等

- |          |                 |            |
|----------|-----------------|------------|
| ・ 販売名    | ・ 承認(届出)年月日     | ・ 承認番号     |
| ・ 効能効果   | ・ 使用方法          | ・ 使用上の注意事項 |
| ・ 製造方法   | ・ 原料成分、規格及び配合量  |            |
| ・ 容器包装形態 | ・ 法定表示事項(製品の写真) |            |
| ・ 保管方法   | ・ 製品規格及び試験検査方法  | 等          |

出荷した製品の表示内容に  
誤りがある場合、  
違反・回収となるため注意！

- ・ 委託製造所、作業委託の範囲
- ・ 出荷可否決定に関する手順
- ・ 市場への出荷可否決定のための規格基準
- ・ 変更、改訂履歴 等

## (4) 市場への出荷の管理

■市場への出荷可否決定書に具体的な判定項目がなく、結果の可否のみ記載されていた。

→市場への出荷判定が「可」となる具体的な項目を設定の上、判定基準を明確にし、それぞれの適否を記録すること。

■市場への出荷可否判定において、製造所の製造記録を確認せず試験記録のみをもって可否決定していた。

→適切に製造されていることを確認した上で出荷可否判定すること。

第18条 医薬部外品等の製造販売業者は、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:品質管理業務手順書)を作成しなければならない。

一 市場への出荷に係る記録の作成に関する手順

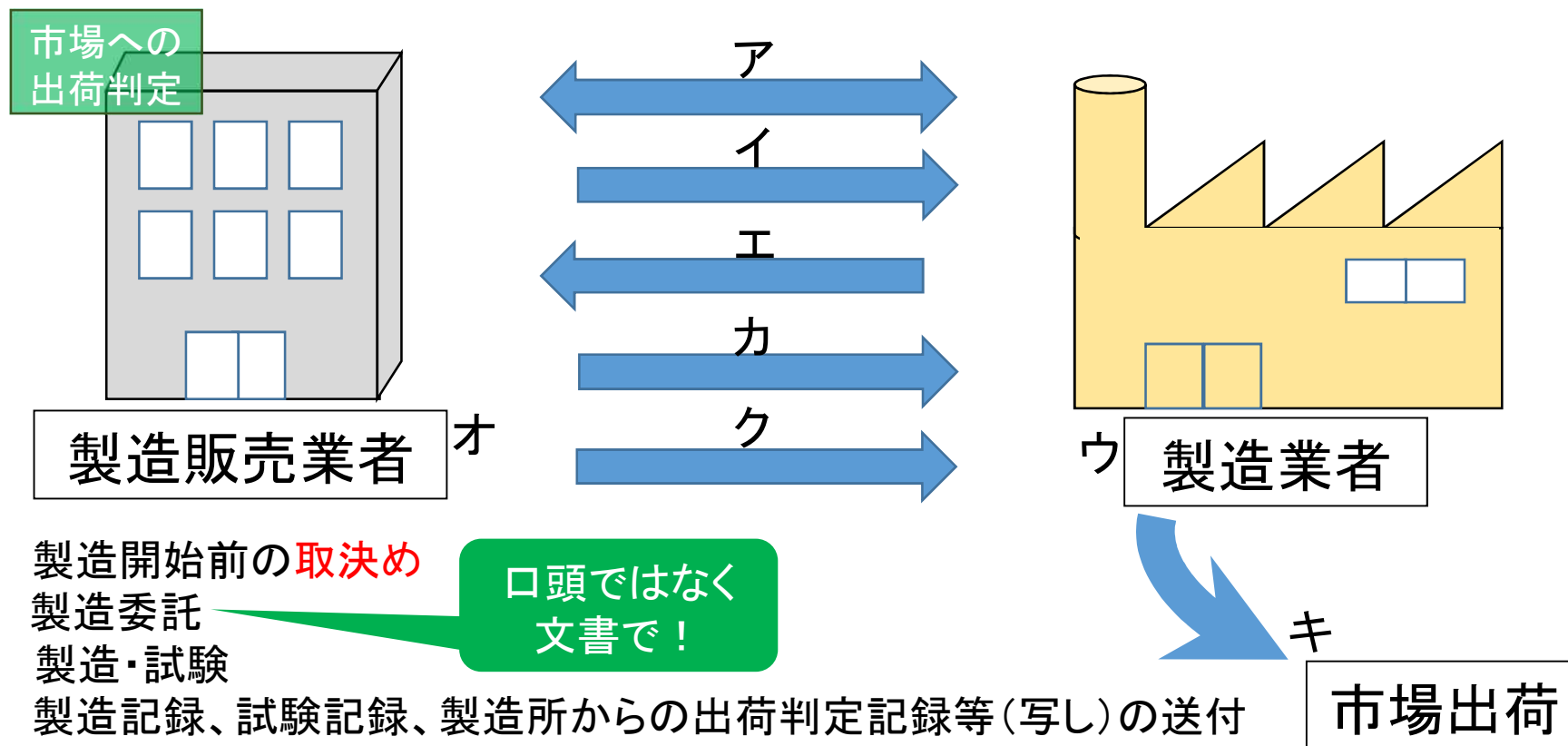
2 医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、次に掲げる業務を行わなければならない。

一 市場への出荷に関する記録を作成すること。



# 参考：市場への出荷判定に関する事項①

- ・製造販売業者が市場への出荷判定を行う場合



ア： 製造開始前の取決め

イ： 製造委託

ウ： 製造・試験

エ： 製造記録、試験記録、製造所からの出荷判定記録等(写し)の送付

オ： 市場への出荷の可否の決定・記録作成

カ： 市場への出荷の可否の通知

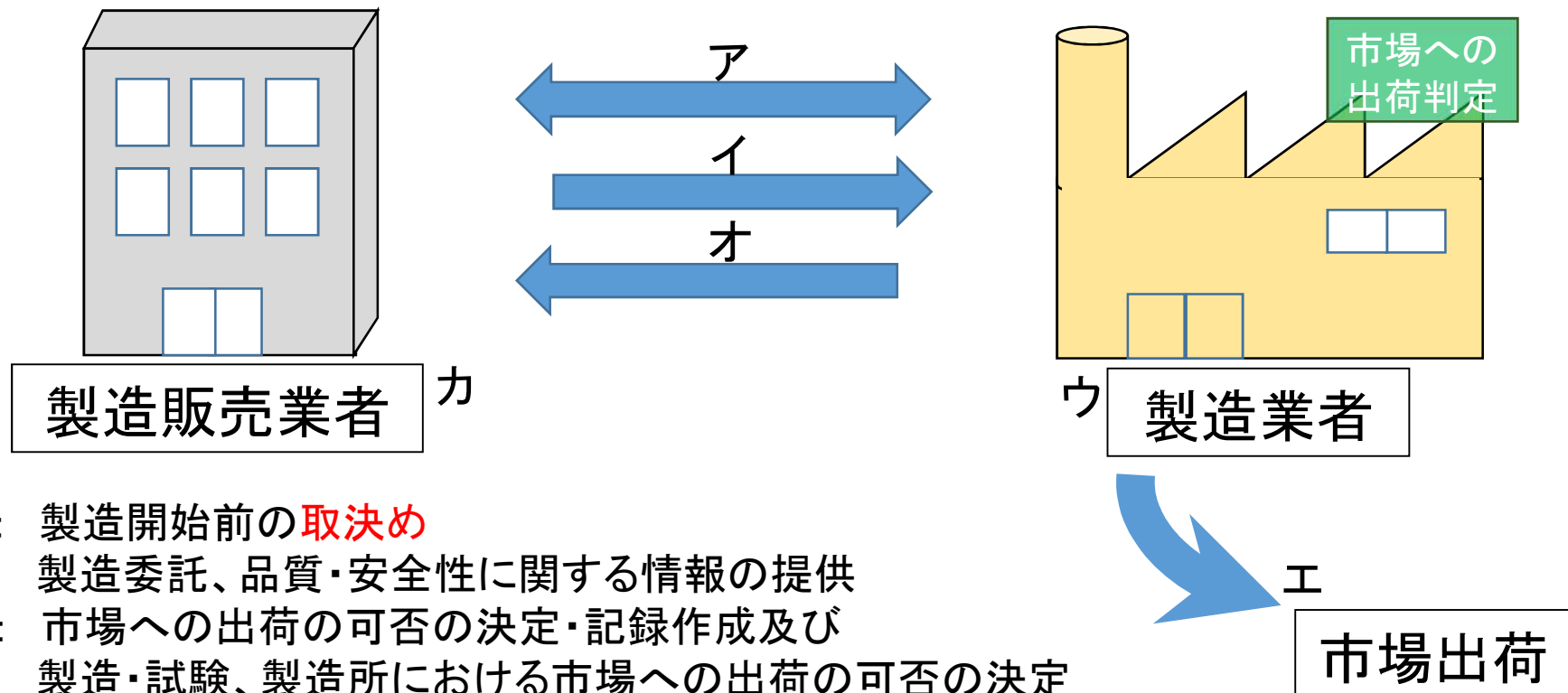
キ： 市場への出荷

ク： 出荷先等市場への出荷に関する記録(出納記録等)の確認

口頭ではなく  
文書で！

## 参考：市場への出荷判定に関する事項②

- ・製造業者に市場への出荷判定を委託する場合



- ア： 製造開始前の取決め  
 イ： 製造委託、品質・安全性に関する情報の提供  
 ウ： 市場への出荷の可否の決定・記録作成及び  
 製造・試験、製造所における市場への出荷の可否の決定  
 エ： 市場への出荷  
 オ： 製造記録、試験検査記録、市場への出荷可否判定記録、  
 出荷先等出荷に関する記録等(写し)の送付  
 カ： オの記録の確認

## (5) 適正な製造管理及び品質管理の確保

### ■ 全ての製造所を確認していない。

→ 製造を委託する場合、適切な製造管理及び品質管理ができているか  
自社製造所含め全ての製造所に対し、定期的に確認を行い記録に残すこと。

### ■ 製造所管理のための確認頻度が定められていない。

→ 過去の実績(不良率、新規、継続)や製品への影響などリスクに応じた確認  
頻度を定めること。また、調査方法(実地、書面)や評価基準も定めること。

第18条 医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる品質管理業務手順書を作成しなければならない。

#### 二 適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順

2 医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、次に掲げる業務を行わなければならない。

二 製造販売しようとする医薬部外品等が製造業者等において適正かつ円滑に製造されたものであることを確認し、その記録を作成すること。

## (6) 品質等に関する情報及び品質不良等の処理

- 品質情報に対し、手順で定められた受付記録、原因究明及び評価の記録が作成されていなかった。  
→ 手順書に従い、記録を作成し保管すること。
- 品質情報を得た場合の総括への報告期限が定められていなかった。  
→ 速やかに報告されるよう、具体的な期限を定めること。

第18条 医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる品質管理業務手順書を作成しなければならない。

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

2 医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、次に掲げる業務を行わなければならない。

三 製品に係る品質等に関する情報を得たときは、当該情報に係る事項による人の健康に与える影響に関する評価、原因の究明を行い、改善が必要な場合は所要の措置を講じ、その記録を作成すること。

## (7) 回収処理

- 回収処理手順書における報告先に不備があった。  
→報告先は埼玉県とすること。薬務課のFAX番号、メールアドレスを記載すること。
- 回収処理手順の報告書関連の事項に様式が定められていなかった。  
→特に回収状況報告書、廃棄完了報告書、インターネット原稿の様式が定められていない場合がある。全て定めること。

第18条 医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる品質管理業務手順書を作成しなければならない。

### 四 回収処理に関する手順

2 医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、次に掲げる業務を行わなければならない。

五 製造販売する医薬部外品等の品質不良又はそのおそれが判明した場合には、**回収等**所要の措置を速やかに実施し、その記録を作成すること。

# 目次

- 1 立入調査における指摘・指導事項（製造販売業者）
  - i GQP省令
  - ii **GVP省令**
  - iii GQP省令・GVP省令共通
- 2 違反・回収事例について
  - 違反・回収

## 1-ii GVP省令

- (1) 安全管理責任者の設置
- (2) 安全管理情報の収集
- (3) 安全管理情報の検討
- (4) 製造販売後安全管理業務の委託

# (1) 安全管理責任者の設置

GVP省令

- 安責の能力評価方法が定められていない。  
→職歴、経験年数、教育訓練状況、学歴等を具体的に規定しておくことが望ましい。
- 代表取締役が3役兼務(総括、品責、安責)している。  
→代表取締役は、販売に係る業務にも携わるため望ましくない。

## 第13条

- 2 製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の責任者(以下:安全管理責任者)を置かなければならない。
  - 一 安全確保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。
  - 二 医薬部外品、化粧品の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保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。
- 3 安全確保業務(安全管理責任者以外の者に行わせる業務を除く)を行う部門は、医薬部外品、化粧品の販売に係る部門その他安全確保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から独立していなければならない。

## 第6条 製造販売業者は、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

- 一 (略)
- 二 安全確保業務が適正かつ円滑に行われているか確認し、その記録を作成し、保存すること。

\* 当スライドより以下全て第15条で準用する。



## (2) 安全管理情報の収集

- 情報収集の頻度を定めていないか、頻度が低すぎる。  
→ 具体的な収集頻度を定めること。また、重要な情報を速やかに把握できる頻度に設定すること。
- 原料や製品を輸入しているが、外国政府、外国法人等からの情報収集を行っていないかった。  
→ 第1～6号全ての収集先から情報を収集すること。
- 「安全管理情報の有無」を記録せず、「措置の必要性の有無」のみ記録しており、情報がなかったという記録がなかった。  
→ 情報の有無を記録した上で、措置の必要性の検討を行い記録を残すこと。

第7条 製造販売業者は、次に掲げる安全管理情報を安全管理責任者又は安全管理実施責任者に**収集**させ、その**記録を作成**させなければならない。

- 一 医療関係者からの情報
- 二 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報
- 三 厚生労働省その他政府機関、都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの情報
- 四 外国政府、外国法人等からの情報
- 五 他の製造販売業者等からの情報
- 六 その他安全管理情報

手順書どおりに実施し、  
記録に残すことが重要！

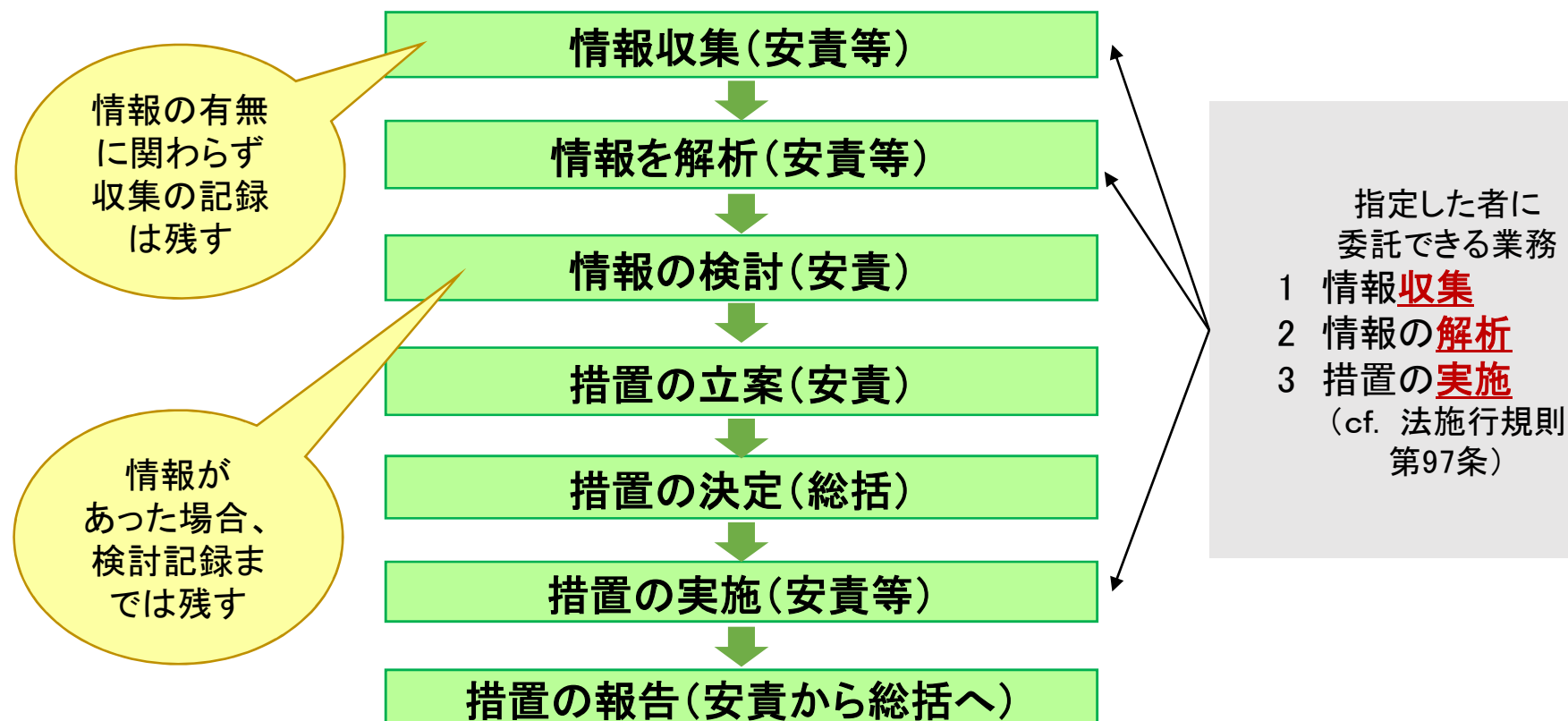
## (3) 安全管理情報の検討

- 得られた安全管理情報について、検討を行った記録がない。  
→ 安全管理情報があった場合、措置の要否に関わらず、判断根拠も含めた検討の記録を作成すること。
- 安全管理情報を品責へ提供したことを、記録に残していない。  
→ 記録に残すこと。
- 情報入手から検討までの事務処理期間を定めていない。  
→ 報告の期限が決められた副作用等の情報も考えられるため、事務処理期間を定めることが望ましい。

第8条 製造販売業者は、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

- 一 第15条において準用する前条の規定により収集した安全管理情報を遅滞なく検討し、その結果を記録すること。
- 二 前号の安全管理情報について、品質保証責任者が把握する必要があると認められるものである場合にあつては、当該安全管理情報を品質保証責任者に遅滞なく文書で提供すること。
- 三 (略)
- 四 前号の規定により立案した安全確保措置案について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存すること。

## 参考：製造販売後安全管理業務の流れ



# (4) 製造販売後安全管理業務の委託

GVP省令

## 【指摘事項】

■製品の問い合わせ先を発売元に行っている場合等、安全確保業務の一部である安全管理情報の収集を発売元に委託しているが、発売元との委受託の契約を結んでいない。

→発売元と安全管理情報の収集に係る委受託契約を締結すること。

法第18条第5項 医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務のうち厚生労働省令で定めるものについて、厚生労働省令で定めるところにより、その業務を適正かつ確実に行う能力のある者に委託することができる。

(委託することができる範囲)

法施行規則第97条

法第18条第5項の厚生労働省令で定める業務は、次のとおりとする。

- 一 医薬部外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬部外品又は化粧品の適正な使用のために必要な情報(以下この章において「安全管理情報」という。)の**収集**
- 二 安全管理情報の**解析**
- 三 安全管理情報の検討の結果に基づく必要な**措置の実施**
- 四 収集した安全管理**情報の保存その他の前三号に附帯する業務**

# 目次

- 1 立入調査における指摘・指導事項（製造販売業者）
  - i GQP省令
  - ii GVP省令
  - iii **GQP省令・GVP省令共通**
- 2 違反・回収事例について
  - 違反・回収

# 1 – iii GQP省令・ GVP省令共通

- (1) 文書及び記録の管理
- (2) 自己点検
- (3) 教育訓練

# (1) 文書及び記録の管理①

- 定められた様式以外を使用する等、手順通りに実施していない。  
→手順と運用に相違がないか定期的に見直し、実態に合わせて更新すること。
- 手順書の改定、承認の履歴を適切に残していない。  
→改定日、改定理由、承認者等記載漏れがないようにすること。
- 改訂した手順書と旧版の手順書が区別されずに一緒に保管されていた。  
→最新の手順書が分かりやすいよう管理すること。

# (1) 文書及び記録の管理②

## 【GQP省令】

第16条 医薬部外品及び化粧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。

- 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、配付、保存等を行うこと。
- 二 品質管理業務手順書を作成し、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。
- 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については使用しなくなった日。）から5年間保存すること。

## 【GVP省令】

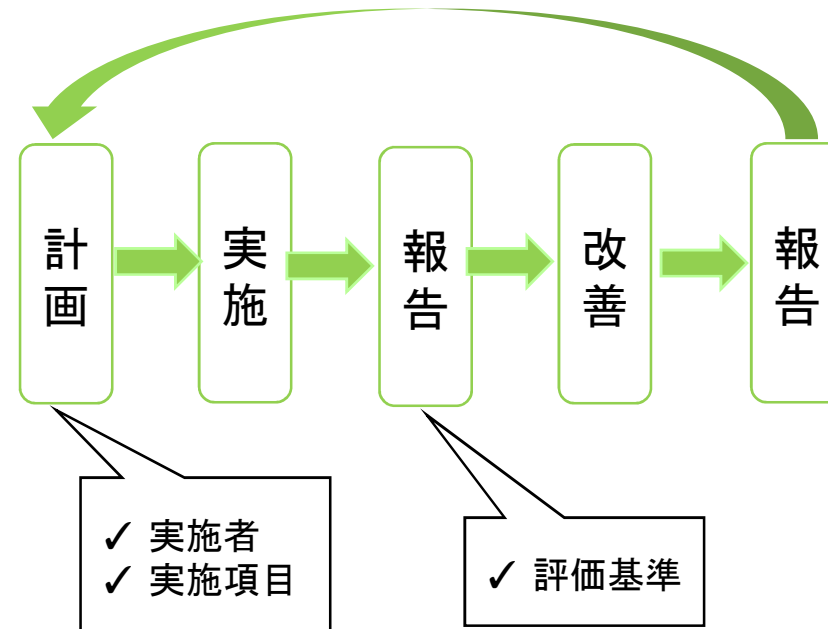
第16条 この省令の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間は、当該記録を利用しなくなった日から5年間とする。ただし、次に掲げる記録の保存期間はそれぞれ当該各号に定める期間とする。

- 一 生物由来製品（特定生物由来製品を除く）に係る記録 利用しなくなった日から10年間
- 二 特定生物由来製品 利用しなくなった日から30年間
- 四 自己点検及び教育訓練に係る記録 作成した日から5年間



## (2) 自己点検

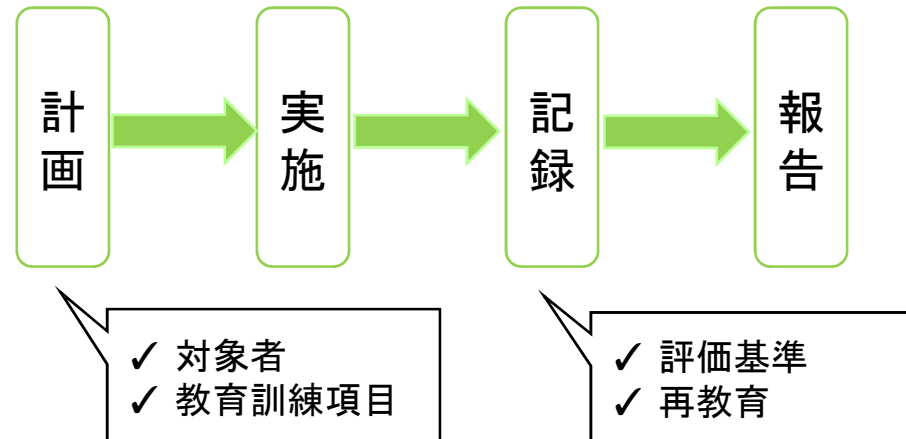
実施することが  
望ましい



- 自己点検を実施していたが、手順書どおりに行っていない。  
→ 頻度、実施者、報告手順、記録等、手順書どおり実施すること。
- 品責がGQP、安責がGVPについて自己点検を実施していた。  
→ 実施者は自ら従事している業務に係る点検を実施しないことが望ましい。  
あらかじめ適切な者を実施者に指定すること。

## (3) 教育訓練

実施することが  
望ましい



### ■ 教育訓練未受講者へ対応していなかった。

→ 全ての受講予定者が教育訓練を受けること。当日受講できなかった者も教育を受けられるよう体制を構築すること。

### ■ 3役(総括、品責、安責)自身の教育訓練が実施されていなかった。

→ 3役自身も教育訓練を受講し、記録を作成すること。

### ■ 教育訓練の実施結果について、都度ではなく年度末にまとめて記録していた。

→ 手順書どおり教育の有効性の評価等を含めた記録を教育の都度作成すること。  
また、必要に応じて再教育すること。

# 目次

## 1 立入調査における指摘・指導事項（製造販売業者）

i GQP省令

ii GVP省令

iii GQP省令・GVP省令共通

## 2 違反・回収事例について

### ■ 違反・回収

①違反・回収事例

②回収

# 違反・回収事例

# 事例①

- 保管に許可が必要な製品や中間バルクを、無許可施設で保管していた。
- 化粧品製造業のみ取得している施設で、医薬部外品製造を行っていた。

無許可  
製造

## 違反の該当性

- 製造業の許可：法第13条第1項

医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造をしてはならない。

# 事例① つづき

悪質な場合、  
行政処分に至る  
ことも・・・

## 【原因】

製造業許可必要性の認識不足

## 【再発防止対策】

教育の実施、社内チェック体制の強化

- ✓ 市場への出荷判定前の製品、製造業者受け入れ後の原料・容器は、必ず製造業許可を受けた施設で保管すること。
- ✓ 許可は業態ごと・施設ごとを取得すること。

## 事例②

### 【事例】

**法定表示の記載漏れや誤記があった。**

- ・販売名が製造販売届どおりに記載されていなかった。
- ・製造番号が未記載だった。
- ・成分名を誤って記載した。
- ・製造販売業者の住所を誤って記載していた。

### 違反の該当性

直接の容器等の記載事項： 法第59条(医薬部外品)、法第61条(化粧品)

販売、授与等： 法第60条(医薬部外品)、法第62条(化粧品)で準用する  
法第55条第1項

## 事例②つづき

### 【原因】

- ・化粧品製造販売についての薬機法の知識が不足していた。
- ・法定表示を確認する担当者がいなかった。

### 【改善策】

- ✓法定表示に関する情報を収集する。
- ✓ダブルチェックを行う体制とする。



(参考)

# 直接の容器等の記載事項

## 【医薬部外品】(参考:法第59条)

- 製造販売業者の氏名又は名称
- 製造販売業者の住所
- 「医薬部外品」等の文字
- 名称
- 製造番号又は製造記号
- 重量、容量又は個数等の内容量 など

## 【化粧品】(参考:法第61条)

- 製造販売業者の氏名又は名称
- 製造販売業者の住所
- 名称
- 製造番号又は製造記号
- 成分の名称
- 使用期限 など

✓ 法定表示は、必ず全て正しく記載すること！

法第51条 直接の容器又は直接の被包が小売りのために包装されている場合において、その直接の容器又は直接の被包に記載された第59条若しくは第61条各号に規定する事項が外部の容器又は外部の被包を透かして容易にみることができないときは、**その外部の容器又は外部の被包にも、同様の事項が記載**されていなければならない。  
(法第60条、第62条で準用)

# 回収

- 1 回収の定義
- 2 回収の目的
- 3 回収要否の基本的考え方
- 4 回収の範囲
- 5 回収手順(埼玉県の場合)
- 6 回収事例

# 1 回収の定義

回収とは、

製造販売業者等が、その製造販売をした  
医薬部外品、化粧品等を引き取ること。

\* 在庫処理、現品交換や新製品の発売に当たり、問題のない旧製品を引き上げる行為を除く。

## ■在庫処理

未だに販売していないもの、未だに製造販売業者等の直接の管理下にあり、これを引き取ること。

## ■現品交換

保健衛生上の問題が生じないことが明らかで当該品以外に同様の瑕疵が生じないことが明らかなきに、製品を引き取り交換すること。

## 2 回収の目的

仮に医薬部外品等に何らかの不良が生じた場合、

- 発生するおそれのある健康被害の程度
- 不良が生じている可能性の高い製品範囲の特定等について

科学的見地から十分検討し、速やかに必要な回収が確実に実施されることが重要である。

### 【参考通知】

医薬品・医療機器等の回収について

(薬食発1121第10号 平成26年11月21日)

「医薬品・医療機器等の回収について」の一部改正について

(薬生発0208第1号 平成30年2月8日)

### 3 回収要否の基本的考え方

#### 1 有効性及び安全性への影響

何らかの不良により安全性に問題がある場合

有効性の問題等により期待される効能・効果が得られない場合

有効性及び安全性に問題がないことを明確に説明できない場合

法又は承認事項に違反する医薬部外品等

#### 2 異物の混入又は付着

保健衛生上問題が生じないことが明確に説明できない場合

## 4 回収の範囲

ロット又は製品全体に不良が及ばないことを説明するためには、原則として、以下の全ての条件を満たしている必要がある。

- ア 不良発生の原因と工程が特定できること。
- イ 同ロットの参考品等により、品質に問題がないことが確認できること。
- ウ GQP省令に基づき、  
同様の品質に関わる苦情が他にも多数発生していないことが確認できること。

なお、同じ製造時期、同じラインで製造した他の製品等についても検討すること。

## 5 回収手順（埼玉県の場合）

- ①情報の入手・分析
- ②回収の必要性の判断・回収の決定（埼玉県への第一報）
- ③回収作業着手（納入施設への情報提供、回収措置）
- ④回収に係るインターネット原稿提出（埼玉県を通じて厚生労働省に提出）  
インターネット原稿が厚生労働省に受理されると、PMDAのHPに掲載
- ⑤回収着手報告書の提出
- ⑥回収状況に変更等生じた場合はその報告
- ⑦回収終了報告書の提出  
埼玉県を通じて厚生労働省へ提出→PMDAのHPに回収終了した旨を掲載
- ⑧薬事監視員による回収品の確認
- ⑨回収品について廃棄等の処分
- ⑩廃棄完了報告書の提出

回収終了報告書の数量と実際に廃棄した数量が一致するよう、数量管理してください。

(参考)

# 医薬部外品・化粧品の回収件数

令和4年4月1日～令和5年3月31日

	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ
全国	0	66	19
埼玉県	0	3	0

(参考)クラス分類とは、回収される製品によりもたらされる健康への危険度の程度により、以下のとおり個別回収ごとに、Ⅰ、Ⅱ又はⅢの数字が割り当てられるものです。

クラスⅠ:クラスⅠとは、その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となりうる状況をいう。

クラスⅡ:クラスⅡとは、その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

クラスⅢ:クラスⅢとは、その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。(厚生労働省HPより引用) 40



## 6 回収事例

### 【事例】

製造した製品を自社で確認したところ、製品内容物の変色していた。

### 【原因】

製品容器に含有されている成分と製品内容物の着色剤が反応し、色が変わってしまった。

### 【改善策】

- 1 製品容器の材質を変更した。
- 2 材質変更後も経時的安定性試験を行い、事前に品質確認を行うこととした。
- 3 製品の原料に着色剤を使用しないこととした。

# もし回収となったら・・・

- ◆ 薬務課医薬品化粧品生産指導担当あてに速やかにご連絡ください。  
回収決定前の相談も受け付けています。
  - ※ 決定に時間を要した結果、回収報告が遅れてはいけません。早めにご相談ください。
- ◆ 製造販売業者が回収報告を行いますが、県内の製造業者が回収に起因する場合も、製造業者から薬務課までご連絡ください。
  - ※ 製造所としての違反がないか、再発防止対策は適切にとられているか等を確認します。

