

《例示》

## 令和〇〇年〇〇月 安全管理情報収集記録表

分類	収集先	頻度		チェック欄(確認日)					備考
				1週	2週	3週	4週	5週	
文献等	〇〇学会報	1回/月	確認日	/	/	/	/	/	
			安全管理情報の有無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	
			調査票No. (管理番号)※						
			記入者						
行政情報	厚生労働省 <a href="https://www.mhlw.go.jp/">https://www.mhlw.go.jp/</a>	1回/週	確認日	/	/	/	/	/	その他の収集先(一例) 【文献等】 文献報告 研究報告 等  【外国情報】 FDA等の外国政府機関 原料輸入元メーカー 製品輸入元メーカー 等  【その他】 他の製造販売業者 国民生活センター 社内の定例会議 等
			安全管理情報の有無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	
			調査票No. (管理番号)※						
			記入者						
	PMDA <a href="https://www.pmda.go.jp/">https://www.pmda.go.jp/</a>	1回/週	確認日	/	/	/	/	/	
			安全管理情報の有無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	
			調査票No. (管理番号)※						
			記入者						
	埼玉県薬務課 通知 <a href="https://www.pref.saitama.lg.jp/e0707/tsuuohisaishin.html">https://www.pref.saitama.lg.jp/e0707/tsuuohisaishin.html</a>	1回/週	確認日	/	/	/	/	/	
			安全管理情報の有無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	
			調査票No. (管理番号)※						
			記入者						
その他	日本化粧品工業会	1回/週	確認日	/	/	/	/	/	
			安全管理情報の有無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	
			調査票No. (管理番号)※						
			記入者						
実施報告				月 日 安全管理責任者 印	月 日 安全管理責任者 印	月 日 安全管理責任者 印	月 日 安全管理責任者 印	月 日 安全管理責任者 印	月 日 総括製造販売責任者 印

※ チェック欄は確認日を記載すること

※ 担当者不在の場合は安全管理部の者が代理確認すること

GVP自己点検チェックリスト【医薬部外品(GMP適用外)・化粧品製造販売業】

点検日：令和 年 月 日

【製造販売業者名： \_\_\_\_\_】

点検者： \_\_\_\_\_

【安全確保業務に係る組織及び職員の業務(第15条準用)】		確認欄	備考(自社管理状況)
省13(1)	医薬部外品及び化粧品(以下「医薬部外品等」という。)の製造販売業者は、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人員を十分に有しているか。		安全管理部門( _____ 人)
省13(2)	製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全管理責任者を置いているか。		安責の氏名( _____ )
省13(2)①	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。		部署・役職( _____ )
省13(2)②	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(*1)であること。  【通知】 *1とは、安全管理責任者による安全管理情報の検討、安全確保措置の立案等業務について、これらを専ら科学的見地から行われることを確保し、採算性といった営業的見地からの影響を極力避けるために設けられた規定であること。		兼務(総括、品責、責任技術者)
省13(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 <u>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(*2)</u> から独立しているか。  【通知】 *2とは、例えば株式や社債等の株式市場等業務に関する部門、他の製造販売業者等との合併等業務に関する部門などが該当すること。		・安全確保業務の委託(有・無) ・委託している場合の安全管理実施責任者を設置(有・無)
県	総則等に、安全確保業務に係る組織及び職員の責務及び管理体制について定められていること。		手順書等で規定(有・無)

【総括製造販売責任者の業務(第15条準用)】

省3	製造販売業者は、以下に掲げる業務を総括製造販売責任者に行わせているか。		手順書等で規定(有・無)
省3①	安全管理責任者を監督すること。		
省3②	安全管理責任者の意見を尊重すること。		
省3③	安全管理責任者と品質保証責任者その他の製造販売に係る業務の責任者との密接な連携を図らせること。		連携方法:会議、メール、文書(確認欄含む)、その他( _____ )
県	総則等に、総括製造販売責任者の遵守事項及び業務について定められている。		手順書等で規定(有・無)

【安全管理責任者の業務(第15条準用)】

省6	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ているか。		
省6①	安全確保業務を統括すること。		

省6②	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。		・事務処理期間を定めている (有・無) ・記録様式名 ( )
省6③	安全確保業務について必要があると認めるときは、総括製造販売責任者に対し文書により意見を述べ、その写しを保存すること。		記録様式名 ( )
県	総則等に、安全管理責任者の遵守事項及び業務について定められている。		手順書等で規定(有・無)

【製造販売後安全管理業務手順書(省令非要求事項)】

〈省5(1)〉 【通知】	製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書を作成しているか。  医薬部外品等の製造販売業者については、GVP省令第5条を準用していないが、製造販売業者による手順書等文書の整備を妨げるものではなく、一定の業務を行う観点からその整備は望ましいこと。		<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全管理業務手順書(有・無)</li> <li>・安全管理情報の収集に関する手順(有・無)</li> <li>・安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順書(有・無)</li> <li>・安全確保措置指示・結果報告に関する手順書(有・無)</li> <li>・自己点検に関する手順書(有・無)</li> <li>・教育訓練に関する手順書(有・無)</li> <li>・製造販売後安全管理に関する記録の保存に関する手順書(有・無)</li> <li>・品質保証責任者その他業務の責任者との相互の連携に関する手順書(有・無)</li> </ul>
-----------------	---	--	--

【安全管理情報の収集(第15条準用)】

省7(1) 【通知】	製造販売業者は、以下に掲げる安全管理情報(*3)を安全管理責任者に収集させ、その記録を作成させているか。  *3には、品質保証責任者により関連する製造業者から入手する品質に関する情報についても安全管理情報に含まれること。また、安全管理情報の収集にあたっては、安全管理責任者は品質保証責任者その他の製造販売後安全管理に関係する部門の責任者と密接な連携を図ること。		
省7(1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>①医療関係者からの情報</li> <li>②学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報</li> <li>③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</li> <li>④外国政府、外国法人等からの情報</li> <li>⑤他の製造販売業者等からの情報</li> <li>⑥その他安全管理情報</li> </ul>		①～⑥の情報を収集し、記録している (有・無)
省7(3)	製造販売業者は、安全管理責任者に第一項の規定により収集させた記録を保存させているか。		情報収集させた記録を作成し、5年保存している。

【安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案(第15条準用)】

省8(1) 【通知】	製造販売業者は、以下に掲げる業務を安全管理責任者に行わせているか。  安全管理情報の検討、その結果に基づく安全確保措置の立案及び立案した安全確保措置の総括製造販売責任者への報告にあたっては、安全管理責任者は品質保証責任者と密接な連携を図る必要があり、その連携方法等については製造販売後安全管理業務手順書等に予め定めておくこと。		
---------------	---	--	--

省8(1)①	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。		・記録様式名 ( ) ・遅滞なくとは、具体的にどのくらいの期間か定めている(有・無) ・情報入手日、入手先、情報の概要、検討結果記入欄(有・無)
省8(1)②	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っては、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。		・文書様式名 ( ) ・品責確認欄(有・無)
省8(1)③	第1号の検討の結果、必要があると認めるときは、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂、医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告(*5)その他の安全確保措置を立案すること。  【通知】 *5とは、法第68条の10の規定に基づく副作用等の報告、若しくは法第68条の11の規定に基づく回収報告などをいうこと。		立案様式名 ( ) 廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂、行政への報告様式(有・無)
省8(1)④	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。		立案報告様式名 ( ) 写しの保存(有・無)

### 【安全確保措置の実施(第15条準用)】

省9(1)	製造販売業者は、以下に掲げる業務を総括製造販売責任者に行わせているか。		
省9(1)①	安全確保措置案を適正に評価し、安全確保措置を決定するとともに、それらの記録を作成し、保存すること。		記録様式名 ( )
省9(1)②	安全確保措置を安全管理責任者に行わせる場合にあっては、その実施につき文書により指示し、これを保存させること。		措置指示文書様式名 ( )
省9(1)③	安全確保措置を安全管理責任者以外の者に行わせる場合にあっては、その実施につき文書により指示するとともに、その写しを安全管理責任者に保存させること。		措置指示文書様式名 ( )
省9(1)④	安全確保措置を安全管理責任者以外の者に行わせる場合にあっては、当該安全管理責任者以外の者にその記録を作成させ、文書により報告させるとともに、その写しを安全管理責任者に交付させること。		措置記録様式名 ( ) 措置報告様式名 ( )
省9(1)⑤	前号及び次項第4号に基づく報告を確認し、必要な措置を決定すること。		総括の報告確認・措置決定欄 (有・無)
省9(2)	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ているか。		
省9(2)①	前項の規定による総括製造販売責任者の指示に基づき安全確保措置を行い、その記録を作成し、保存すること。		措置実施記録様式名 ( )
省9(2)④	安全確保措置の実施の結果等について、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。		措置報告様式名 ( )
省9(2)⑤	前項第4号の写しを保存すること。		
省9(3)	製造販売業者は、安全確保措置案のうち、あらかじめ文書に定めるものについての第1項第1号に規定する業務を総括製造販売責任者に代えて安全管理責任者に行わせることができる。この場合にあっては、前二項に規定する業務について必要な事項(*6)をあらかじめ文書に定めているか。  【通知】 *6とは、安全管理業務に遺漏がないよう当該業務に係る総括製造販売責任者と安全管理責任者の所掌範囲その他必要な事項をいうこと。		

【自己点検(省令非要求事項)】

<p>〈省11(1)〉 【通知】</p>	<p>製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に製造販売後安全管理に関する業務について定期的に自己点検を行わせているか。</p> <p>医薬部外品等の製造販売業者については、GVP省令第11条第1項を準用していないが、実施することが望ましいこと。</p>		
--------------------------	---	--	--

【製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練(省令非要求事項)】

<p>〈省12(1)〉 【通知】</p>	<p>製造販売業者は、総括製造販売責任者に教育訓練計画を作成させ、保存させているか。</p> <p>医薬部外品等の製造販売業者については、GVP省令第12条第1項を準用していないが、実施することが望ましいこと。</p>		
--------------------------	---	--	--

【安全確保業務に係る記録の保存(第16条関係)】

<p>省16(1) 【通知】</p>	<p>GVP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(以下に掲げるものを除く)について、当該記録を利用しなくなった日から(*7)5年間保存しているか。</p> <p>*7とは、例えば当該品目について承認整理した日が該当すること。</p>		<p>記録の保存(有・無) 最新版と旧版を明確に区別して保管(有・無)</p>
<p>省16(1)</p>	<p>また、以下に掲げるものについてはそれぞれ定められた期間保存しているか。</p>		
<p>省16(1)①</p>	<p>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</p>		
<p>省16(1)②</p>	<p>特定生物由来製品(利用しなくなった日から30年間)</p>		
<p>県</p>	<p>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)</p>		
<p>県</p>	<p>製造販売業者は、GVP省令の規定にかかわらず、手順書等に基づき、この省令の規定に基づき記録を保存しなければならないとされている者に代えて、製造販売業者が予め指定する者に当該記録を保存させることができる。この場合、製造販売業者が指定する者が当該記録を保存しているか。</p>		

※ リスト中の法令等は、次により表記しています。

→GVP省令第4章に規定

【省:平成16年9月22日厚生労働省令第135号「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」:GVP省令(平成26年11月25日一部改正)】

例:『省16(1)①』は上記省令第16条第1項第1号を示す

【通知:平成16年9月22日、薬食発第0922005号】

【県:埼玉県が望ましいと考える実施事項】

例示

## 《製造販売業者が市場への出荷判定を行う場合》

株式会社〇〇〇〇〇 △△工場  
責任技術者 ( 氏 名 ) 様

□■株式会社  
品質保証責任者 ( 氏 名 )

### 市場への出荷可否決定書兼通知書

下記の製品の出荷の可否について、以下のとおり決定します。  
当該製品の出荷状況については、別様式（例：在庫管理記録）での報告をお願いします。

【製品名】	【ロット】	【数量】
-------	-------	------

#### 《確認事項》

- ①製造所からの出荷可否の決定の記録 有（可・否） ・ 無  
②当該製品の品質、有効性及び安全性に関する情報 有\* ・ 無  
③原材料の品質、有効性及び安全性に関する情報 有\* ・ 無  
④逸脱の有無と措置の確認 有\*（措置 適 ・ 不適 ） ・ 無

※ 有の場合の措置内容の確認 [別紙様式〇号]

[その他連絡事項]

市場への出荷可否	可 ・ 否
決定年月日	令和 年 月 日
決定者	品質保証責任者 ( 氏 名 ) 印

## 《製造業者に市場への出荷判定を委託する場合》

### 出荷可否決定書

株式会社〇〇〇〇〇

△△工場

【製品名】	【ロット】	【製造日】	【数量】
-------	-------	-------	------

#### 《製造所からの出荷可否の決定》

上記製品の出荷決定について、以下のとおり決定します。

##### 《確認事項》

- ①製造管理及び品質管理の結果 適・不適  
 ②当該製品の試験検査成績書 有\*（適・不適） ・ 無  
 ③逸脱の有無と措置の確認 有\*（措置 適 ・ 不適） ・ 無

※ 有の場合の措置内容の確認 [別紙様式〇号]

製造所からの出荷可否	可 ・ 否
決定年月日	令和 年 月 日
決定者	品質管理課：職名 氏名

#### 《市場への出荷可否の決定》

上記製品の市場への出荷可否について、以下のとおり決定します。

##### 《確認事項》

- ①当該製品の品質、有効性及び安全性に関する情報 有\* ・ 無  
 ②原材料の品質、有効性及び安全性に関する情報 有\* ・ 無  
 ③逸脱の有無と措置の確認 有\*（措置 適 ・ 不適） ・ 無

※ 有の場合の措置内容の確認 [別紙様式〇号]

市場への出荷可否	可 ・ 否
決定年月日	令和 年 月 日
決定者	品質管理課：職名 氏名

#### 《製造販売業者への報告・確認》

上記製品について市場への出荷決定を行ったので、報告します。

確認年月日	令和 年 月 日
品質保証責任者等	品質保証部：職名 氏名

# GQP 自己点検チェックリスト【医薬部外品(GMP適用外)・化粧品製造販売業】

点検日：令和 年 月 日

【製造販売業者名：

】

点検者：

【品質管理業務に係る組織及び職員(第19条準用)】		確認欄	備考(自社管理状況)
省4(1)	医薬部外品及び化粧品(以下「医薬部外品等」という。)の製造販売業者は、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(*1)人員を十分に有しているか。		品質管理部門( 人)
【通知】	*1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。		
県	総則等に、品質管理業務に係る組織及び職員の責務及び管理体制について定められていること。		手順書等で規定(有・無) 組織図(有・無)

## 【総括製造販売責任者の業務(第19条準用)】

省3	医薬部外品等の製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を法第17条第2項に規定する総括製造販売責任者に行わせているか。		総括の氏名( ) 兼務(品責、安責、責任技術者) 部署・役職( )
省3①	品質保証責任者を監督すること。		
省3②	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、その実施を品質保証責任者その他品質管理業務に関係する業務の責任者に指示すること。  製造販売業者は、総括製造販売責任者及び品質保証責任者が業務を遂行するに当たって支障が生じることがないように配慮すること。		
省3③	品質保証責任者の意見を尊重すること。		
省3④	品質保証責任者と安全管理責任者その他の品質管理業務に関係する業務の責任者との密接な連携を図らせること。		不良品、回収処理や品質、安全性に関する情報等を関係する者に連絡や指示する方法を手順書等で規定(有・無)
県	総則等に、総括製造販売責任者の遵守事項や業務内容が定められていること。		手順書等で規定(有・無)

## 【品質保証責任者の設置】

省17	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を品質保証責任者として置いているか。		品責の氏名( )
省17①	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(*2)であること。  *2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られることのできる者であること。		部署・役職( )
省17②	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(*3)。  *3とは、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と。このような観点から、例えば販売を促進する部門等に属さない者が該当すること。		兼務(総括、安責、責任技術者)

【品質保証責任者の業務(第19条準用)】

省8	医薬部外品等の製造販売業者は、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ているか。		
省8①	品質管理業務を統括すること。		
省8②	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。		確認書類 ( )
省8③	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、総括製造販売責任者に文書により報告すること。		報告様式名 ( )
省8④	品質管理業務の実施に当たり、必要に応じ、製造業者等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。		連絡、指示様式名 ( )
県	総則等に、品質保証責任者の遵守事項や業務内容が定められていること。		手順書等で規定(有・無)

【品質管理業務の手順に関する文書及び業務等】

省18(1)	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品質管理業務手順書を作成しているか。		
省18(1)①	市場への出荷に係る記録の作成に関する手順(*4)		手順書等で規定(有・無)
【通知】	*4とは、回収等の所要の措置が速やかに実施できるようロットに関する記載も行うことを規定することが望ましい。		
県	誰がどのように市場への出荷に関する記録を作成するかを定めていること。		出荷判定者の指定(有・無)
県	出荷判定可否に際し、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価することを定めていること。		
県	適正に出荷決定が行われるまでは市場に出荷しないことを定めていること。		
省18(1)②	適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順(*5)		手順書等で規定(有・無)
【通知】	*5とは、第10条の規定により医薬品に適用されているような業務まで求めているものではなく、消費者保護の観点から、製造販売業者として、必要があると認める確認事項につき規定すること。		・製造、回収等製品の品質に影響を及ぼす場合の事前報告及び責任者の規定(有・無) ・実施記録様式(有・無) 改善措置記録様式(有・無)
県	品目ごとに、販売名や製造販売届出年月日(医薬部外品の場合は、承認番号、承認年月日)等品質標準書を定めていること。		・原料の名称、規格及び配合量(有・無) ・製造所の名称、所在地、許可番号等(有・無) ・製造方法(有・無) ・試験検査業務の名称、所在地(有・無) ・製品規格及び試験方法(有・無) ・容器、包装形態、表示内容(有・無) ・保管等取扱い上の注意事項(有・無) ・製造業者等との取決め内容(有・無) ・出荷基準(有・無) ・その他( )

県	製造業者等と取決めを行っていること。		<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造等の関係する業務範囲（有・無）</li> <li>・製造業務に係る製造管理及び品質管理（有・無）</li> <li>・製造業者等における出荷に関する手順（有・無）</li> <li>・製造方法、試験検査方法における技術的条件（有・無）</li> <li>・製造方法、試験検査方法等についての変更が品質に影響を及ぼすと思われる場合の事前連絡方法及び責任者（有・無）</li> <li>・製造・販売の中止、回収等その他保健衛生上の危害の発生防止のために高じられてた措置に関する情報の連絡方法及び責任者（有・無）</li> </ul>
県	当該製造業者が適正円滑な製造管理及び品質管理の下に行われていることについて、定期的な確認を行っていること。		<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造所への立入（有・無）（有の場合：初回製造開始前、定期的）</li> <li>・書面確認（有・無）</li> </ul>
省18(1)③	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		手順書等で規定（有・無）
省18(1)④	回収処理に関する手順		手順書等で規定（有・無）
省18(1)⑤	文書及び記録の管理に関する手順		手順書等で規定（有・無）
省18(1)⑥	<p>その他必要な品質管理業務(*6)に関する手順</p> <p>*6とは、自己点検に関する手順、教育訓練に関する手順、安全管理責任者との相互の連携に関する手順等、当該製造販売業者が品質管理の業務を行ううえにおいて必要と判断すべきものであること。</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・自己点検に関する手順（有・無）</li> <li>・教育訓練に関する手順（有・無）</li> <li>・安全管理責任者との相互の連携に関する手順（有・無）</li> <li>・その他（ ）</li> </ul>
省18(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っているか。		
省18(2)①	<p>市場への出荷に係る記録を作成すること(*7)</p> <p>*7とは、ロットに関する記載を行っていない品目を回収する場合には、ロットを限定することなく市場へ流通している可能性のあるすべてのロットを対象とするべきであること。</p>		出荷判定記録（有・無）
県	製造管理及び品質管理の結果の評価に係る記録を作成すること。		
県	市場への出荷可否の決定の際に、品質、有効性及び安全性に関する情報を評価した記録を作成すること。		
県	市場への出荷の可否決定に関する記録（販売名、ロット、決定者、決定日等）を作成すること。		
県	医薬部外品等の出納記録（販売名、ロット、納品数量、出荷先等）を作成すること。		
県	製造業者が市場への出荷可否の決定を行う場合は、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書を作成すること。		
省18(2)②	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。		製造業者の製造記録等の確認（有・無） 品保の確認（有・無）
県	品質保証責任者以外の者が確認及び記録作成を行う場合、品質保証責任者へ文書で報告すること。		

県	製造業者等の製造・品質管理に関し、改善が必要な場合、品質保証責任者に以下の業務を行わせること。 一 所定の措置を講じるよう文書で指示すること。 二 製造業者等からの当該措置の実施結果の報告を求め、その結果を適正に評価し、必要に応じて製造所等を実地に確認すること。 三 評価と確認の結果を総括製造販売責任者へ文書で報告すること。		
省18(2)③	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。		品質情報の評価・原因究明の記録(有・無) 改善指示、改善結果報告の記録(有・無) 改善措置記録(有・無)
省18(2)④	第3号の情報のうち安全確保措置に関する情報を製造販売後安全管理基準第14条において準用する第13条第2項に規定する安全管理責任者に遅滞なく文書で提供すること。		安責への情報提供、安責の確認記録(有・無)
省18(2)⑤	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。		回収等措置実施記録(有・無) 総括への報告(有・無)
省18(2)⑥	その他必要な品質管理業務に関する記録		自己点検実施記録(有・無) 教育訓練実施記録・実施記録(有・無) 安全管理責任者の記録(有・無) その他記録( )
省18(3) 【通知】	医薬部外品等の製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に品質管理業務手順書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ている(*8)か。 *8とは、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管理業務手順書を備え付けることによいこと。		

### 【文書及び記録の管理(第19条準用)】

省16	医薬部外品等の製造販売業者は、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ているか。		
省16①	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。		
省16② 【通知】	品質管理業務手順書を作成し、又は改訂したとき(*9)は、当該品質管理業務手順書にその日付を記載し、改訂に係る履歴を保存すること。 *9の場合、品質管理業務手順書を作成及び改訂したときには、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。		
省16③	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。		

※ リスト中の法令等は、次により表記しています。

→GQP省令第3章に規定

【省:平成16年9月22日厚生労働省令第136号「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」:GQP省令(平成26年11月25日一部改正)】

例:『省16(1)①』は上記省令第16条第1号第1項を示す

【通知:平成16年9月22日、薬食発第0922001号】

【県:埼玉県が望ましいと考える実施事項】

# 《一貫製造を行う場合》

例 示

製造指図書兼記録書

【製品名】○△×化粧水

製造者：(株)○△× 埼玉工場

製造ロット：

秤量日： 年 月 日		秤量時間： ~		製造予定数量：50±0.5kg		
原料名	%	秤量	実秤量	確認	Lot	備考
1 精製水	85.0	42.5kg			1234-a	
2 A	12.5	6.25kg			A15	
3 B	1.3	0.65kg			B-2212	
4 C	0.5	0.25kg			0125C	
5 D	0.4	0.2kg			12D05	
6 E	0.2	0.1kg			9E999	
7 F	0.1	0.05kg			F-111	
						秤量担当者

包装作業日： 年 月 日			完成品数量	個
			サンプル数	個
使用資材	数量	Lot	不良数量	残
ラベル				
ケース				
化粧箱				
			包装担当者	

調製日： 年 月 日		調製時間： ~	
工程	工程管理記録		
1 精製水にAを入れて常温で攪拌(20分)	回転数( )	攪拌時間( )	
2 1にB~Dを入れ、60℃で30分攪拌	回転数( )	攪拌時間( )	温度( °C)
3 2にE、Fを入れて10分攪拌(40℃以上)	回転数( )	攪拌時間( )	温度( °C)
4 3を加圧ろ過(ろ過圧、温度、時間)	ろ過圧( )	時間( )	温度( °C)
			調製担当者

確認用使用ラベル貼り付け(表示・ロット・外観等チェック)

判定結果	適・不適	適合数量	個
担当者			

試験検査日： 年 月 日			
検査項目	規格値	検査値	判定
外観(色調等)			適・不適
pH			適・不適
比重			適・不適
粘度			適・不適
官能(匂い等)			適・不適
理化学試験			適・不適

判定結果	合格・不合格
判定日	年 月 日
試験担当者	

充填日： 年 月 日		充填時間： ~	
巻締め・封印	適・不適	充填数量	個
充填容量	適・不適	不良品数	個
サンプル品			個
充填担当者			

不良数内訳	
充填量不足	個
漏れ	個
外観異常	個
その他	個

《製造所からの出荷判定》

製造管理及び品質管理の結果	適・不適
当該製品の試験検査結果	適・不適
逸脱の有無と措置の確認	有(措置 適・不適)・無
出荷可否	可・否
決定日	年 月 日
責任技術者	

《市場への出荷判定》

当該製品の安全性に関する情報	有※・無
原材料の品質及び安全性に関する情報	有※・無
出荷判定基準逸脱等の有無と措置の確認	有※・無
	※有(措置 適・不適)・無
市場への出荷可否	可・否
決定日	年 月 日
品質保証責任者	

# 《包装・表示行為を行う場合》

例示

製造指図書兼記録書

【製品名】 □■シートマスク

製造者：(株)△△△埼玉工場

## 【仕掛品 受入記録】

記録者 ( )	印 )	
受入年月日	予 定 年 月 日	記 録 年 月 日
輸入元ロット		
受入数量 (1箱×3枚入)	個	個
依頼試験用検体	個	個
試験依頼及びサンプル送付記録		別添のとおり

## 【受入試験記録】

検査担当者 ( )	印 )	試験検査実施日： 年 月 日		
検査項目	規 格	検査結果	判 定	
外観	箱の汚れ、傷がない		適・不適	
	ロット印字が明瞭である		適・不適	
重量	1箱 80.0±5gである	①	g	/
		②	g	
		③	g	
		④	g	
		⑤	g	
		平均	g	
外部試験検査機関	依頼検査	別添のとおり	適・不適	
確 認 者 ( )	印 )	確 認 日： 年 月 日		

## 【包装作業記録】

作業担当・記録者 ( )	印 )		
包装作業年月日	年 月 日 ( 時 分 ~ 時 分 )		
数量	使用数	不良・廃棄数	製品出来高
仕掛品			
表示ラベル			
ロット印字	輸入元ロットと同じ ( )		

不良・廃棄数内訳	ラベルの汚れ	ロットの擦れ	箱のキズ	その他	合 計
数量					

確認用使用ラベル貼り付け(表示内容・ロット・外観等チェック)

確 認 者 ( ) 印 ) 確 認 日： 年 月 日

## 【製品検査記録】

検査担当者 ( )	印 )	試験検査実施日： 年 月 日	
検査項目	規 格	検査結果	判 定
外観	箱の汚れ、傷がない		適・不適
	シールが正しい位置に貼られている		適・不適
重量	ロット印字が指図どおりで 明瞭である		適・不適
	確 認 者 ( )	印 )	確 認 日： 年 月 日

## 《製造所からの出荷》

製造管理及び品質管理の結果	適・不適
当該製品の試験検査結果	適・不適
逸脱の有無と措置の確認	有(措置 適・不適)・無
出荷可否	可・否
決定日	年 月 日
責任技術者	

## 《市場への出荷判定》

当該製品の安全性に関する情報	有※・無
原材料の品質及び安全性に関する情報	有※・無
出荷判定基準逸脱等の有無と措置の確認	有※・無
	※有(措置 適・不適)・無
市場への出荷可否	可・否
決定日	年 月 日
品質保証責任者	