

改訂履歴

履歴	改訂事項等
平成23年12月	<ul style="list-style-type: none"> ・ GQP手順書及びGVP手順書中、自己点検に関する部分を改訂し、「自己点検に関する手順モデル」を作成
平成24年4月	<ul style="list-style-type: none"> ・ 平成23年7月15日付け薬食安発0715第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」が発出されたことに伴い、この内容をGVP手順書モデルに反映 ・ 第1章「医薬品製造販売品質管理及び製造販売後安全管理業務に関する総則」中、Ⅱの3「製造販売品質管理業務に係る記録の保存」において、<u>文書</u>の保存に関する記載を追加 ・ 全般的な文言を見直しのうえ、誤記訂正等を実施
平成26年11月	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬事法等の一部を改正する法律に伴い、薬事法の改題及び条項ずれへの対応 ・ GVP省令の一部改正に伴い、医薬品リスク管理に関する手順の追加等 ・ 製造販売後安全管理業務の再委託に関する手順の追加 ・ 全般的な文言を見直しのうえ、誤記訂正等を実施
平成31年3月	<ul style="list-style-type: none"> ・ 平成29年6月26日付け薬生発0626第3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ついて」が発出されたことに伴い、この内容を手順書モデルに反映 ・ 医薬品リスク管理に関する具体的な手順を追加 ・ 全般的な文言を見直しのうえ、誤記訂正等を実施
令和6年3月	<ul style="list-style-type: none"> ・ 改訂履歴別紙 令和6年3月の主な改訂箇所のとおり ・ その他、全体的な文言の見直しを実施。

大項目	小項目	内容	該当頁	
本文	令和4年4月28日付薬生監麻発0428第2号通知「医薬品の品質問題事案を踏まえた製造販売業者及び製造業者による品質管理に係る運用について」等を参照した手順書本文内への追記			
	2.2 6)	新規追加	2	
	2.3 3)	総括製造販売責任者が経営会議等に直接出席することが困難な場合の規定について、記載修正	3	
	3	製造業者等との取決めについて以下にかかる記載を追記修正 <ul style="list-style-type: none"> ・ 取決めについて、定期的又は随時に必要な改訂がなされるよう配慮した内容とする。 ・ 製造業者等以外の者についても、品質管理のために管理監督を行う必要性を考慮して、取決めの要否を判断する ・ 取決める事項の7) について記載を整理 	10	
	4.2.1.4	製造業者等の確認について、製造を委託する品目、工程や製造所等のリスクに応じて定期的に確認を行うことを追記	20	
	4.3.1	品質情報の定義として、製造業者等におけるGMP省令第15条第1項第2号イの逸脱に関する連絡及びGMP省令第16条第2項の品質情報に関する連絡を含むことを追記	25	
	そのほかの追記			
	2.3 8)等	「添付文書」の記載を「添付文書又は注意事項等情報」に修正	全体	
	4.4.4 1)	回収の原因究明を行う場合として、「4.3.1「品質等に関する情報処理の手順」における原因究明に加えて、さらに原因究明が必要となった場合」及びその際の原因究明や措置の検討に関する記載を追記	28	
	4.4.4 2)	新規追加	28	
通知引用欄 新設	—	令和4年4月28日付薬生監麻発0428第2号通知「医薬品の品質問題事案を踏まえた製造販売業者及び製造業者による品質管理に係る運用について」を参照した通知引用欄の設定	—	
		製造販売業者と製造業者等との取決めの内容	12	
		いわゆるL字型の取決めについて	13	
		リスクに応じた製造業者等の定期的な確認	21	
		他の製造販売業者等による確認結果の利用	22	
		製造業者等の定期的な確認における確認項目	22	
参考情報欄 新設	文中の補足	製造業者等への情報提供の重要性	19	
		予期せぬ自主回収に備えた模擬回収の実施	29	
		自己点検に係る教育訓練	31	
	さらなる業務改善に向けた手順作成のための	その他品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために参考となる手順の骨子として、3つの骨子を提示	逸脱に関する手順 骨子	35～
			承認書と製造実態との整合性確保に関する手順 骨子	37
			承認書と製造実態との整合性確保に関する手順 骨子	39

大項目	小項目	内容	該当頁
	骨子	製造業者等への情報提供に関する手順 骨子	40
		その他製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順として、逸脱に関する手順 骨子を提示	64～
その他	—	「医薬品製造販売業GQP/GVP手順書<モデル>の改訂にあたって」を簡素化し、「本手順書モデルの目的」「構成」「本手順書モデル利用にあたっての注意点」「ラベルの説明」欄を追加	冒頭
	別紙 S-1	GQP/GVP組織図に「薬事に関する業務に責任を有する役員」「品質保証部門」「安全管理統括部門（第1種の場合）」を追記	—