

## 医薬品製造販売業GQP/GVP手順書<モデル>の改訂にあたって

医薬品製造販売業GQP/GVP手順書<モデル>（以下、本手順書モデル）は、GQP省令※1)及びGVP省令※2)が、平成16年9月22日に公布されたことに伴い、GQP/GVP省令に求められている各手順の基本的な骨格をモデルとして示すため、平成16年11月に発出したものです。その後も、法令改正や現場の実態を反映するため、別添改訂履歴のとおり随時改訂を行ってきました。

今般は、平成31年3月以来の本手順書モデルの改訂となります。令和3年8月の医薬品、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の一部改正の施行や、昨今の製薬企業における品質問題事案を踏まえて発出された、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」※3)等に基づき改訂を行いました。また、本手順書モデル内に、業務の参考となる手順を参考情報として新たに追加するとともに、通知の引用紹介欄を設けました。本手順書モデルの記載内容や使い方については後述のとおりですが、各社の実情に合わせて活用いただき、一層の品質管理・安全管理にお役立ていただけると幸いです。

最後に、本手順書モデルを改訂するにあたっては、大阪府薬事審議会 医薬品等基準評価検討部会において議論を行い、意見をいただきました。また、関西医薬品協会 品質委員会、関西医薬品協会 医薬品安全性研究会、大阪生薬協会、大阪家庭薬協会、大阪製薬企業会、日本ジェネリック製薬協会、大阪府家庭薬工業協同組合の方々に多大なご協力をいただきましたので、ここにお礼を申し上げます。

令和6年3月

大阪府健康医療部生活衛生室薬務課

- ※1 「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年度厚生労働省令第136号）」（平成26年度厚生労働省令第87号で「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」に改称され一部改正。）
- ※2 「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業務の基準に関する省令（平成16年度厚生労働省令第135号）」（平成26年度厚生労働省令第128号で「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」に改称され一部改正。）
- ※3 令和4年4月28日付薬生監麻発0428第2号 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導麻薬対策課長通知

## 本手順書モデルの目的

医薬品製造販売業の許可を取得する予定のある企業や許可を取得した企業が、製造販売する医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務を適切に実施するために参考となる資料である。

## 構成

次の3部から構成。

- ・ 組織体制や総括製造販売責任者の業務等を示した総則
- ・ GQPに関する手順
- ・ GVPに関する手順

## 本手順書モデル利用にあたっての留意点

- ・ 本手順書モデルは、GQP/GVPの要求事項の骨格部分のみを例示したもので、各企業で実際に運用する際には、各企業の実態にあった手順及び様式の追加や整備、細則を定めるなどが必要である。
- ・ それぞれの業務の実施責任者を、品質保証責任者、安全管理責任者又はあらかじめ指定した者等が行う場合を考慮して当該手順を枠内に示している。
- ・ 本GVP手順書モデルでは、第2種医薬品製造販売業のGVP要求事項に基づき、スイッチOTC、ダイレクトOTCを除く一般用医薬品に着目して作成した。また、医療用医薬品であっても、同一の成分・分量で医療用と一般用の両方の承認を取得している生薬製剤や外用消毒剤等の局方製剤等では、本GVP手順書モデルを準用しても差し支えない。
- ・ 医薬品リスク管理の手順については、突発的に対応が必要になる場合があるため、必要時に即座に対応できるよう、対象製品を広げて基本的な手順書モデルを作成し、各製造販売業者がそれぞれの対象製品に合わせて活用できるように記載した。
- ・ モデル手順書内には、本文とは別に、**○参考情報**、**●通知引用**欄を新たに設けた。詳しくは、以下のラベルの説明を参照いただきたい。

## ラベルの説明

**○参考情報**：製造販売業者は、法令で求められている事項求められている事項のみに対応するのではなく、自主的に業務体制等を改善することが望まれていることから、参考となる情報として記載したものである。自社の運用と照らして活用いただきたい。

**●通知引用**：厚生労働省から発出された通知を参照して記載したものである。なお、内容を分かりやすくするため、一部抜粋や表現を変更している場合があるため、詳細は【】に記載の通知をご確認いただき、その趣旨に沿って対応いただきたい。