

医薬品製造販売業GQP/GVP手順書<モデル> 主な改訂箇所

大項目	小項目	内容	該当頁	
通知引用欄 設定	—	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」を参照した内容追記	—	
		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 設定	文中の補足	製造業者等への情報提供の重要性	19	
		予め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骨子	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		35～
		逸脱に関する手順 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	
		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	
		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」を参照して手順書本文内に追記	—	
		品質保証部門や品質保証責任者、安全管理責任者の設置に加え、品質管理業務及び安全管理業務を行うすべての部門等が業務を適正かつ円滑に行う能力を有する人員を十分に有するよう、組織及び人員体制の整備を行う旨	2	
		取決めについては、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旨 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旨	10～11	
		製造所等への定期的な確認を、製造を委託する品目、工程や製造所のリスクに応じて行う旨。	20	