

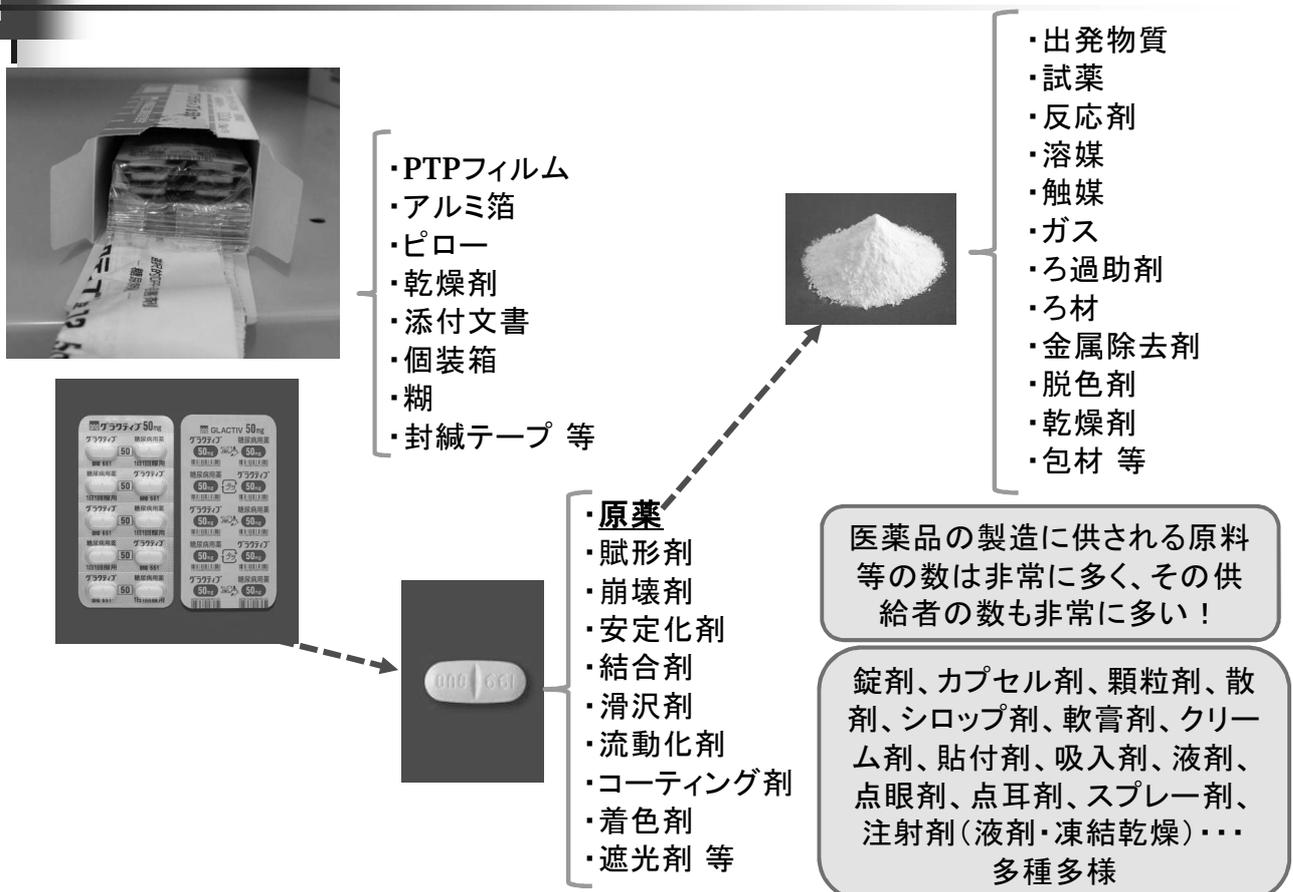
GMP省令改正に伴い新たに作成が必要となった手順書 ＜モデル＞ 補足説明資料

1. 原料等の供給者の管理
2. 記録(紙媒体)の完全性

令和2年1月29日

大阪府薬事審議会 医薬品等基準評価検討部会

原料等の供給者の管理とは



原料等の供給者の管理に関する手順書

リスク区分	定義	例	
区分1	製品品質に影響を及ぼす原料等	製剤での例	原薬、添加剤(A)、一次包装材料、安定性に影響する……
		原薬での例	出発物質等の原薬の骨格を成す原料、最終精製等に使用する溶媒、原薬等の包装材料、……
区分2	製品品質に影響を及ぼす可能性の低い原料等	製剤での例	添加剤(B)、添付文書、表示材料、……
		原薬での例	試薬、反応剤、溶媒、……

リスクに応じた管理とするため、2つに区分しているが、3つに区分することも考えられる。

記録の完全性とは

性善説的な考え

性悪説的な考え

不正のオンパレード
神戸製鋼、東レ、日産自動車、
東洋ゴム、スルガ銀行、化血研、
山本化学、省庁……

人を疑えではない。⇒人には、弱い側面がある。

クオリティカルチャーの醸成

- ・ 不正等が起き難い職場雰囲気
- ・ 不正が起き難い管理体制
- ・ 不正がし難い記録書書式
- ・ 不正を検出できる体制

記録の完全性の確保

記録の完全性とは: 記録の作成時から保管期間満了までの全ての過程において欠落、不整合、不正確、不適切な訂正又は更新その他の問題が生じていないこと

記録の完全性に関する手順書

記録の記載(ミス等が無く、正確で信頼性のある記録となるため)

- ・作業者本人が作業後、速やかに記載(記憶による記録の禁止)
- ・消せない筆記用具の使用
- ・メモ書きから転記は禁止(清書の禁止)
- ・重要な記録はダブルチェック
(例:表示値200gを記録+別の作業者の確認記録)
- ・署名・印鑑登録(記録者の特定、印鑑の管理手順書)
- ・訂正方法の統一(訂正も重要な記録、修正液等の使用禁止)
- ・日付の書式設定(4月1日ではなく⇒04月01日)等

記録は、手順書等に従って所定の業務を行った証、得られた結果等であり、記録の完全性は医薬品の信頼性の根幹を成すものであり、また、何か問題が起きた際の業務のトレーサビリティを可能とするものである。