

# 令和5年度 初任者向け基礎研修 GMP/QMS基礎講座Ⅱ

静岡県富士保健所 薬事監視機動班  
班長 吉澤義光

# 本日の内容

- ◆ GMP調査
- ◆ GMP調査における指摘事例
- ◆ 医薬部外品・化粧品製造業の調査における指導事例
- ◆ 医療機器製造業の調査における指導事例

# GMP調査

# GMP調査の種類

適合性調査・ 確認	製造販売承認前 適合性調査	製造販売承認申請時 製造販売承認事項一部変更承認申請時
	製造販売承認後等 適合性調査	既存承認に係る定期適合性調査 既存承認に係る品目毎の適合性調査
	区分適合性調査	製造業者の申請に基づく製造区分毎の 適合性調査
	変更計画に係る 適合性確認	製造販売承認の変更計画に伴い変更す る場合の適合性確認
	輸出用医薬品等の製造 に係る適合性調査	輸出用医薬品製造届提出時 既存輸出用医薬品製造届に係る定期適 合性調査
立入検査等	通常調査	定期的に監視指導するもの。原則無通 告で実施。
	特別調査	予見できない事情等により監視指導す る必要がある場合に行うもの

# GMP調査とは

- ◆ 適合性調査・確認  
製造管理及び品質管理の方法がGMP省令に適合していると認められるかを確認するもの
- ◆ 立入検査等：通常調査  
定期的にGMP省令の規定を遵守していることを監視指導するもの
- ◆ 立入検査等：特別調査  
予見できない事情等により遵守状況を監視指導する必要がある場合において行うもの

# GMP調査に係るサブシステム

- サブシステム  
医薬品等製造所における製造管理及び品質管理の主たる構成要素
- 調査するサブシステム
  - 1.品質システム
  - 2.構造設備システム
  - 3.製品原料資材保管等システム
  - 4.製造システム
  - 5.包装表示システム
  - 6.試験検査システム

参照：令和4年3月17日付薬生監麻発0317第5号 「GMP調査要領の制定について」

# GMP適合性評価基準

- 適合：不備事項が認められなかった場合
- 軽度の不備：GMP省令に規定されている条項に抵触することが明らかとまでは言えないが、製造管理・品質管理の運用上、完全を期すためより適切な運用への改善が必要な事項である場合
- 中程度の不備：GMP省令に規定されている条項に抵触しており、「重度の不備事項」に該当しない場合
- 重度の不備：GMP省令に規定されている条項に抵触しており、以下のいずれかに該当する場合
- 患者に有害な製品を製造した、あるいは有害な製品の製造につながる明白なリスクとなる場合
  - 製品あるいは記録について、製造業者による欺罔、虚偽の報告あるいは改竄が認められた場合

# 令和4年度 薬事監視第1機動班のGMP調査

	調査件数	指摘件数	指摘項目数
適合性調査	23件	12件	24
通常調査	20件	14件	57

※1件の調査で複数の適合性調査申請に基づく調査を実施

※1件の指摘で複数の項目を含む



# 令和4年度 薬事監視第1機動班のGMP調査

## ◆ 指摘件数の推移

- R2年度：指摘 6件 / 調査 39件
- R3年度：指摘 19件 / 調査 48件
- R4年度：指摘 26件 / 調査 43件

## ◆ 指摘項目数の推移

- R2年度： 8 / 指摘 6件
- R3年度： 36 / 指摘 19件
- R4年度： 81 / 指摘 26件

# **GMP調査における指摘事例**

# GMP調査時の指摘事例

- ◆ 調査は品質リスクの観点で行っていますが、リスクは製造所ごと・製造品目ごとに異なります。
- ◆ 調査時には製造方法、試験方法、手順書、作業員など、製造所全体の運用状況から判断するため、同じような状況であっても、評価が異なることがあります。
- ◆ スライド中で省令や通知の内容を引用していますが、内容をわかりやすく記載しており、省令等の原文とは異なる表現があることにご留意下さい。
- ◆ GMPの基礎を理解していただく上で適切と思われる事例を紹介しますので、必ずしも昨年度の指摘事例ではないものも含まれます。
- ◆ 指摘の内容をわかりやすくするため、実際に交付した指摘事項書の表現とは異なっています。

# 略称説明

## GMP省令：

平成16年12月24日厚生労働省令第179号

「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」

## 改正省令公布通知：

令和3年4月28日付け薬食監麻発0428第2号

「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正について」

## バリデーション指針：

改正省令公布通知 第4バリデーション基準

## GMP事例集：

「令和4年4月28日付け事務連絡「GMP事例集2022年版」について」別添

※スライド中の「GMP事例集●-●●」と記載されている数字は、事例集のQ&Aの番号です。

# GMP調査時の指摘事例①

## -品質システム(逸脱管理)-

### 指摘内容

- ◆ 外観検査員の認定有効期間を超過した事例について、逸脱処理が実施されていなかった。

**【中程度の不備事項】**

# GMP調査時の指摘事例①

## -品質システム(逸脱管理)-

### 状況①

- ◆ 外観目視検査は、認定を受けた検査員のみ実施できる手順であった。
- ◆ 認定の有効期間は、合格判定日から1年と規定されていた。
- ◆ 認定の有効期間を超過した検査員によって、外観目視検査が行われた。

# GMP調査時の指摘事例①

## -品質システム(逸脱管理)-

### 状況②

- ◆ 認定の有効期間の超過に気付いた段階で、認定試験を実施した。
- ◆ 認定試験の結果は合格であった。

**手順からの逸脱**

# GMP調査時の指摘事例①

## -品質システム(逸脱管理)-

### 不備と判断した根拠①

#### <GMP省令第15条>

- ◆ 製造業者等は、**製造手順等からの逸脱が生じた場合**においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。



# GMP調査時の指摘事例①

## -品質システム(逸脱管理)-

### 不備と判断した根拠②

#### <GMP事例集 15-1>

- ◆ [問]GMP省令第15条第1項に「**製造手順等からの逸脱が生じた場合**」とあるが、「**逸脱**」の概念をどのように考えたらよいのか。
- ◆ [答]改正省令公布通知第3の23(1)①においては、「**医薬品製品標準書及びGMP省令第8条第1項の手順書に定められている事項に限らず、製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法が期待される状態が保たれていない場合**」を逸脱としている。

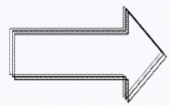
# GMP調査時の指摘事例①

## -品質システム(逸脱管理)-

### 不備と判断した根拠③

＜GMP省令第15条第1号＞

- ◆ **逸脱の内容を記録**するとともに、逸脱したことによる**影響を調査**し、その結果について品質保証に係る業務を担当する組織**(QA部門)**に対して**文書により報告し、確認を受けること。**



**逸脱処理が必要**

# GMP調査時の指摘事例①

## -品質システム(逸脱管理)-

### 対応案①

- ◆ 認定の有効期間を超過した検査員によって、外観目視検査が行われたことについて、手順に基づき逸脱処理を実施する。

- ・ **QA部門への報告**
- ・ **製品品質への影響評価**
- ・ **逸脱原因の究明**
- ・ **是正措置・予防措置**

# GMP調査時の指摘事例①

## -品質システム(逸脱管理)-

### 対応案②

- ◆ 逸脱処理すべき事案が、適切に逸脱処理されなかったことに対する是正措置が必要。

✓ **なぜ**逸脱処理が行われなかったのか？

✓ **他に**逸脱処理すべき事案はないか？

**逸脱管理の強化**

# GMP調査時の指摘事例②

## -製造システム(製造管理)-

### 指摘内容

- ◆ クリーンエリア内に、医薬品の製造業務に不要な未開封の一般用医薬品(胃薬)を持ち込んでいた。

**【中程度の不備事項】**

# GMP調査時の指摘事例②

## -製造システム(製造管理)-

### 状況①

- ◆ クリーンエリア内への不要物の持込みは禁止されていた。
- ◆ 作業者が休憩時間に食堂で医薬品(胃薬)を服用していた。(2包綴りのうち1包を服用)
- ◆ 残った1包を誤ってクリーンエリア内まで持ち込んでしまった。

# GMP調査時の指摘事例②

## -製造システム(製造管理)-

### 状況②

- ◆ 無塵衣に着替え、クリーンブーツを履く際に、医薬品(胃薬)の持込みに気が付いた。
- ◆ 気が付いた時点で一般エリアに戻ることなく、医薬品(胃薬)をシューズボックス内に置き、製造作業に従事した。
- ◆ 医薬品(胃薬)を持込んだことを失念し、医薬品(胃薬)を置いたまま退室した。

# GMP調査時の指摘事例②

## -製造システム(製造管理)-

### 状況③

- ◆ 薬事機動班が、クリーンエリア内に置かれた医薬品(胃薬)を発見した。

- ◆ 持込み制限のルールは？
- ◆ クリーンエリア内で服用？
- ◆ 体調不良者が製造？



# GMP調査時の指摘事例②

## -製造システム(製造管理)-

### 不備と判断した根拠①

#### <GMP省令第10条第8号>

- ◆ 製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

八 職員の衛生管理を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

# GMP調査時の指摘事例②

## -製造システム(製造管理)-

### 不備と判断した根拠②

#### <改正省令公布通知第3の14(8)>

- ◆ 製造作業に従事する職員の衛生管理を行うとともに、当該衛生管理に関する記録の作成及び保管を要するものであること。職員の衛生管理については、その製造所における製造工程等に応じて、次に掲げる対応が求められる。

③職員**の健康状態の把握**

④作業所における、所持品及び化粧**の制限**、飲食喫煙**の禁止**等

# GMP調査時の指摘事例②

## -製造システム(製造管理)-

### 対応案①

- ◆ クリーンエリア内に不要物が持込まれた原因を究明し、所要の是正措置及び予防措置をとる。

- ✓ 持込み制限のルールがある中、**なぜ**不要物の持込みが起きたのか？
- ✓ 不要物の持込みに気付いた際、**なぜ**責任者に報告しなかったのか？

# GMP調査時の指摘事例②

## -製造システム(製造管理)-

### 対応案②

- ◆ 医薬品(胃薬)を服用していた作業者が製造に従事したことについて、製品品質への影響を評価する。

- ✓ 作業者の健康状態について、責任者は把握していたのか？
- ✓ 体調不良の作業者は自己判断で、製造に従事していたのか？

# GMP調査時の指摘事例③

## -品質システム(文書管理)-

### 指摘内容

- ◆「文書及び記録の作成、改訂及び保管に関する手順」は、文書が改訂された場合、配付管理の業務を適切に遂行できる内容ではなかった。

**【中程度の不備事項】**

# GMP調査時の指摘事例③

## -品質システム(文書管理)-

### 状況①

- ◆ 試験検査に関する手順書の原本(紙媒体)が試験検査室に保管されていた。
- ◆ 試験担当者が、試験検査に関する手順書を制限なく自由に複写し、個人で所有していた。
- ◆ 試験担当者は、所有している手順書を確認しながら、検査を行っていた。

# GMP調査時の指摘事例③

## -品質システム(文書管理)-

### 状況②

- ◆ 検査担当者が所有する手順書は、配付管理されておらず、誰が何の手順書を所有しているか把握できていなかった。
- ◆ 手順書改訂の際、古い手順書が回収されず、古い手順に基づき検査が行われる可能性があった。

# GMP調査時の指摘事例③

## -品質システム(文書管理)-

### 不備と判断した根拠①

＜GMP省令第8条第1項第16号＞

- ◆ 製造業者等は、製造所ごとに、次に掲げる手順について記載した文書(以下「手順書」という。)を作成し、これを当該製造所に適切に備え置かなければならない。

十六 文書及び記録の作成、改訂及び保管に関する  
手順



# GMP調査時の指摘事例③

## -品質システム(文書管理)-

### 不備と判断した根拠②

＜改正省令公布通知第3の11(1)⑩＞

- ◆ 文書及び記録の作成、改訂及び保管に関する手順は、その製造所における製造工程等に応じて、**GMP省令第20条第1項各号、第22条、第27条第3項、第28条第4項、第30条及び第31条の業務を適切に遂行できる内容であることが求められる。**

# GMP調査時の指摘事例③

## -品質システム(文書管理)-

### 不備と判断した根拠③

#### <GMP省令第20条第1項第1号>

- ◆ 製造業者等は、この章に規定する文書及び記録について、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。
  - 一 文書を作成し、又は改訂する場合においては、承認、**配付**、保管等を行うこと。

# GMP調査時の指摘事例③

## -品質システム(文書管理)-

### 不備と判断した根拠④

#### <GMP事例集 20-1>

- ◆ [問]手順書等の作成、改訂等を行う上での注意事項を示してほしい。
- ◆ [答](前略)手順書等の写しが存在する場合(正本との混同等を防止するために識別表示等の措置を講じること。)には、正本を訂正すると同時に写しの配布及び差替えを行う等、**すべての写しが確実に訂正されるようにしておく**こと。なお、文書を廃止するに当たっては、**廃止された文書が意図に反して使用されることを防止**すること。

# GMP調査時の指摘事例③

## -品質システム(文書管理)-

### 対応案①

- ◆「文書及び記録の作成、改訂及び保管に関する手順」の改訂を行い、適切な配付管理を行うための体制を構築する。

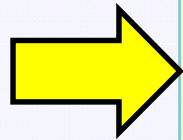
- ✓ **管理外の印刷を制限**
- ✓ **文書の配付先を把握**
- ✓ **旧版文書の確実な回収**

# GMP調査時の指摘事例③

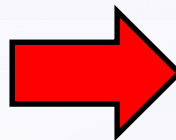
## -品質システム(文書管理)-

### 対応案②

- ◆ 配付管理されていないGMP文書が他にないか徹底的に調査する。



**管理外のGMP文書が発見された場合、それが最新版か旧版か確認**



**旧版文書であった場合、製品品質への影響を評価**

# GMP調査時の指摘事例④

## -品質システム(製品品質の照査)-

### 指摘内容

- ◆ 製品品質の照査について、規定の照査完了期日から約2か月の遅延が生じていた。

**【軽度の不備事項】**

# GMP調査時の指摘事例④

## -品質システム(製品品質の照査)-

### 状況①

- ◆ 1月から12月までを対象期間として、製品品質の照査を実施し、期間終了後3か月以内に報告書を提出することが手順書に定められていた。
- ◆ 複数の品目において、品質管理に関する照査の実施に、大幅な遅れが発生していた。

# GMP調査時の指摘事例④

## -品質システム(製品品質の照査)-

### 状況②

- ◆ その結果、製造管理者への報告についても、複数の品目で2か月以上の遅延が生じた。
- ◆ 遅延が生じていることを認識していたが、逸脱処理は行われていなかった。



# GMP調査時の指摘事例④

## -品質システム(製品品質の照査)-

### 不備と判断した根拠①

#### <GMP省令第11条の3第1項>

- ◆ 製造業者等は、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。

# GMP調査時の指摘事例④

## -品質システム(製品品質の照査)-

### 不備と判断した根拠②

＜GMP省令第11条の3第1項第1号、2号＞

- 一 製造工程並びに原料、資材および製品の規格の妥当性を検証することを目的として、**定期的または随時に、製品品質の照査を行うこと。**
- 二 **前号の照査の結果を製造管理者に対して文書により報告すること。**

# GMP調査時の指摘事例④

## -品質システム(製品品質の照査)-

### 不備と判断した根拠③

#### <GMP事例集 11の3-3>

- ◆ [問] 製品品質の照査結果は、いつまでに製造管理者に報告する必要があるか。
- ◆ [答] 製品品質の照査の目的を果たす上で、支障のない日までに照査を完了し、製造管理者に報告すること。 対象品目の製造スケジュールによっても状況は異なるので、一概に期限を想定することはできないが、製造所において適切に期限を設定し、当該期日までに照査を完了すること。

# GMP調査時の指摘事例④

## -品質システム(製品品質の照査)-

### 対応案①

- ◆ 照査に遅延が生じた原因を特定し、再発防止のため必要な措置をとる。

- ✓ **なぜ**期限内に実施できなかったのか？
- ✓ **他に**遅延が生じている業務はないか？

慢性的な人員不足？

# GMP調査時の指摘事例⑤

## -試験検査システム(検体管理)-

### 指摘内容

- ◆ 出荷試験等に使う最終製品検体について、出納記録を作成しておらず、出納管理を行っていなかった。

**【軽度の不備事項】**

# GMP調査時の指摘事例⑤

## -試験検査システム(検体管理)-

### 状況①

- ◆ 最終製品検体は、検査担当者等が容易に持ち出すことのできる管理であった。
- ◆ 出納記録を作成していないので、いつ、誰が、何の試験に使うため、どれだけ持ち出したか把握できない状況であった。
- ◆ 検体の取り違いが起きても、それを探知できない状況であった。

# GMP調査時の指摘事例⑤

## -試験検査システム(検体管理)-

### 状況②

- ◆ 検体の保管量(残量)を管理していないので、検査担当者の判断で再試験等も行える状況であった。
- ◆ 指示のない不適切な試験等が行われたとしても、責任者が把握できない可能性もあった。

# GMP調査時の指摘事例⑤

## -試験検査システム(検体管理)-

### 不備と判断した根拠①

＜GMP省令第11条第1項第2号＞

- ◆ 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる品質保証及び試験検査に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。
- 二 採取した**検体及び**その試験検査用の**標準品を適切に保管**すること。



# GMP調査時の指摘事例⑤

## -試験検査システム(検体管理)-

### 不備と判断した根拠②

<改正省令公布通知第3の15(1)②>

- ◆ 採取した検体及びその試験検査用の標準品について、外部試験検査機関で保管する場合を含めて、適切な保管(混同するおそれがなく、好ましくない保存状態を避ける方法によるほか、当該**検体及び標準品を試験検査に用いた履歴**(試験検査に用いた日付、数量等を記録したもの)**とともに保管**する等)を要するものであること。

# GMP調査時の指摘事例⑤

## -試験検査システム(検体管理)-

### 不備と判断した根拠③

#### <GMP事例集 11-41>

- ◆ [問]GMP省令第11条第1項第2号において検体及びその試験検査用の標準品を適切に保管することが求められるが、管理上留意すべき事項は何か。
- ◆ [答](前略)特に重要な検体及び標準品に対しては、**適正な管理状況を客観的に保証**する必要がある。各製造所は、次の点などを考慮して、管理の内容について、あらかじめ、手順書等に規定しておくこと。

# GMP調査時の指摘事例⑤

## －試験検査システム(検体管理)－

### 不備と判断した根拠④

#### <GMP事例集 11-41>

1. **出納管理**を行うこと。使用の都度、使用年月日、使用者、使用目的、使用量等を記録し、トレーサビリティを確保すること。
2. 使用後の実際の残量と理論的な残量を比較し、**説明できない過不足のないことを確認**すること。
3. 残量について**適切に廃棄したことを記録**すること。なお、試験検体については試験が完了したあとも長期的に保管を求めるものではない。

# GMP調査時の指摘事例⑤

## -試験検査システム(検体管理)-

### 対応案①

- ◆ 重要な試験検体について、適切な出納管理を行うための手順を作成する。
- ◆ 手順に従い、使用年月日、使用者、使用目的、使用量等を記録する。

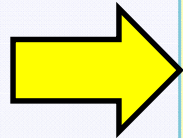
**記録様式も文書で規定**

# GMP調査時の指摘事例⑤

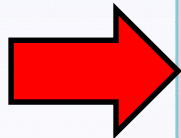
## -試験検査システム(検体管理)-

### 対応案②

- ◆ 試験検体の保管量(残量)を管理し、不適切な使用がないことを保証する。



**標準品、参考品、保存品の管理も同様**



**不正な検査ができない体制の構築**

# GMP調査時の指摘事例⑥

## -製造システム(製造記録)-

### 指摘内容

- ◆ 製造部門において、作成された記録書を廃棄している事例が認められた。

**【中程度の不備事項】**

# GMP調査時の指摘事例⑥

## -製造システム(製造記録)-

### 状況①

- ◆ 秤量後の原料Aに、品質異常が確認されたため、秤量済みの原料Aをすべて廃棄した。
- ◆ 新たに製造(再度秤量)を行うこととし、製造指図・記録書を再発行した。
- ◆ 廃棄した原料Aに係る記録書等(最初に秤量した際の記録類)を廃棄していた。

# GMP調査時の指摘事例⑥

## -製造システム(製造記録)-

### 状況②

- ◆ 再発行された製造指図・記録書にも、再秤量していることを記載していなかった。
- ◆ 原料Aの出納管理は行われており、出納記録から原料Aの廃棄は確認できた。

**記録の欠落**



# GMP調査時の指摘事例⑥

## -製造システム(製造記録)-

### 不備と判断した根拠①

＜GMP省令第10条第1項第4号＞

- ◆ 製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

四 製造に関する記録をロットごとに作成し、これを保管すること。

# GMP調査時の指摘事例⑥

## -製造システム(製造記録)-

### 不備と判断した根拠②

＜GMP省令第20条第2項第1号＞

- ◆ 製造業者等は、手順書等およびこの章に規定する記録について、あらかじめ指定した者に、**第8条第2項**に規定する文書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。
  - 一 作成および保管すべき手順書等並びに**記録に欠落がないよう、継続的に管理すること。**

# GMP調査時の指摘事例⑥

## -製造システム(製造記録)-

### 不備と判断した根拠③

＜GMP省令第20条第2項第4号＞

四 手順書等若しくは記録に欠落があった場合又はその内容に不正確若しくは不整合な点が判明した場合においては、その原因を究明し、所要の是正措置及び予防措置をとること。

# GMP調査時の指摘事例⑥

## -製造システム(製造記録)-

### 不備と判断した根拠④

#### <GMP省令第8条第2項>

- ◆ 製造業者等は、医薬品製品標準書及び手順書（以下この章において「**手順書等**」と総称する。）**並びに**この章に規定する記録について、その信頼性を継続的に確保するため、**第20条第2項各号**に掲げる**業務**の方法に関する事項を、文書により定めなければならない。

## 【参考】GMP事例集8-18

[問] GMP省令第8条第2項で求められる「手順書等並びにこの章に規定する記録について、その信頼性を継続的に確保する」ためにどのようなことに留意すればよいか。

[答] 本項はデータ・インテグリティの確保に関する規定であり、記録されたデータがそのデータのライフサイクルを通して正しいデータであることを保証することが求められる。そのためには、そのデータが正しく採取され、改変されていないこと、修正した場合はその修正が妥当であること、責任の所在が明らかであること、正しい記録が維持されていること、記録が正しく再現可能であることが求められる。データ・インテグリティに関する要件としては、一般的にはALCOA+の原則（以下の1～9）が知られている。これらの要件は、紙媒体、電子的な媒体のいずれの文書及び記録にも適用される。

## ALCOA+の原則

No.	要件	内容
1	帰属性(Attributable)	文書及び記録の作成者、記録者、確認者、承認者等が特定できること。
2	判読性(Legible)	読めて、理解できること。
3	同時性(Contemporaneous)	事項が実施された際に、即時に記録されること。
4	原本性(Original)	最初の状態であること。
5	正確性(Accurate)	誤りがないこと。
6	完全性(Complete)	必要な情報が全て存在すること。
7	一貫性(Consistent)	矛盾しないこと。
8	耐久性(Enduring)	紛失、破棄、棄損されることなく利用が可能であること。
9	入手可能性(Available)	随時取り出せること。

# GMP調査時の指摘事例⑥

## -製造システム(製造記録)-

### 対応案

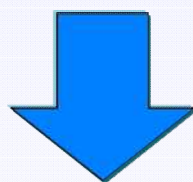
- ◆ 記録に欠落があったことについて、原因を究明し、所要の是正措置及び予防措置をとる。

**信頼できる記録 = 品質の証明**

- ◆ 記録がなかったら…
- ◆ 記録に嘘があったら…

# GMP調査まとめ

GMP調査は、GMP三原則※を製造所全体で理解し、実践し、製品の品質を確保していることを確認する調査です。



GMP三原則を意識して、  
製造管理及び品質管理を行ってください

※ ①人為的な誤りを最小限にすること、②汚染及び品質低下を防止すること、  
③高い品質を保証するシステムを設計すること

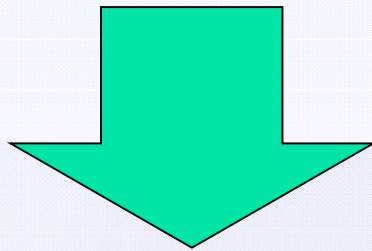


# 医薬部外品・化粧品製造業の 調査における指導事例

※ 以下のスライドでは、GMPが適用されない医薬部外品及び化粧品の製造業を化粧品等製造業と表記します。

# 化粧品等製造業におけるGMP

化粧品には、法令上のGMP規制はない。  
⇔粧工連の自主基準（=ISO22716）



「それなら、化粧品はGMP管理しなくてもいいのでは？」と思いがちですが・・・

# 医薬品等 関連事業者等の責務

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品

薬機法(抄)

第一条の四 医薬品等の製造販売、製造(小分けを含む。以下同じ。)、販売、貸与若しくは修理を業として行う者、第四条第一項の許可を受けた者(以下「薬局開設者」という。)又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設(獣医療法(平成四年法律第四十六号)第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。)の開設者は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。

# 化粧品等製造業におけるGMP

つまり..

化粧品等の品質、有効性及び安全性の確保、  
保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止は  
製造業者の責務。

⇒それを達成するための有用な手段がGMP

化粧品等製造業においても、GMPに準じた  
製造管理・品質管理をお願いします。

# 化粧品等製造業における指導事例①

- 常時「閉」とされている非常口が作業室への入退室の経路として使用されていた。
- 作業室において、清掃が不十分な箇所があり、他製品由来の粉体や埃が堆積していた。
- 作業室内のドアが破損していたが、修繕が行われていなかった。
- 秤量室・調製室において、複数の虫の死骸が確認されたが防虫対策を講じていなかった。
- 作業室内に、飲料水など製造に不要な物が持ち込まれていた。

## 化粧品等製造業における指導事例②

- 使用した原料の残量について、品名等が表示されていない内袋のみの状態で保管されていた。
- 原料保管用の容器に中身の原料と異なる品名のラベルが貼付されていた。
- 廃棄予定の原料について、他原料との隔離が行われていなかった。
- 作業者が使用していた手順書が正規に承認されたものではなく、非公式に手書きで作成されたものであった。

# 化粧品等製造業における指導事例③

- 秤量用の電子天秤の日常点検における水平確認が適切に実施されていなかった。
- 内容の修正を行うにあたり、修正テープが使用されていた。また、シャープペンシル等、消すことのできるペンで作成されていた。
- 試験検査設備の日常点検において、予めログブックに点検結果を記載するなど、不適切な記録を作成していた。
- 製品試験において、一部不適となった項目があったが、誤って適合と判定されていた。

# 医療機器製造業の 調査における指導事例



# QMS省令とは

**「医療機器及び体外診断用医薬品の製造  
管理及び品質管理の基準に関する省令」  
= QMS省令**



**医療機器及び体外診断用医薬品の  
製造販売等における品質管理監督システム**

# QMS省令とは

- Quality Management System (QMS)  
= 品質管理監督システム

- QMSとは「**企業全体の品質活動**」  
Quality ≠ Quality of Product

→製造現場の担当者だけではなく、企業のトップを中心に、営業・技術・工場・総務等全社的な取り組みで品質を管理、監督する体制(システム)

# 医療機器製造業等における指導事例①

- 設定した品質目標について、管理監督者に承認された記録がなかった。
- 品質目標の設定はされていたものの、品質管理監督システムの計画(QMS省令第14条)が策定されていなかった。
- マネジメントレビューが実施されていなかった。
- 購買管理の係る規定では、供給業者の再評価を行うこととしていたが、選定時の初回評価のみだった。

## 医療機器製造業等における指導事例②

- 内部監査の記録で、手順で規定された教育訓練が実施されていないにもかかわらず、当該項目の評価が「指摘なし」となっていた。
- 総括製造販売責任者が安全管理責任者を兼務していたが、両者の業務が品質マニュアル等に規定されておらず、記録も曖昧だった。
- 自己点検チェックシートにて、指摘等の特記事項がない場合は空欄となっており、未実施との区別がつかなかった。

## 医療機器製造業等における指導事例③

- 工程内で発生した不適合について、不適合品の数量を記録しているだけであった。
- 検査員のスキルマップ管理表を更新していなかった。
- 手順書(様式類を含む)を改訂した際、改訂履歴を残していなかった。
- 製造記録の訂正において、訂正箇所を二重線で消すのみで、「訂正日」、「訂正理由」、「訂正者」などの記載がなかった。

# 最後に

医薬品等の製造を行う上で、以下について考えてみてください。

- ① なぜ文書で手順を定めているのか？
- ② なぜ手順を守らなければならないのか？
- ③ なぜ正しい記録を残さなければならないのか？

**安全・安心で高品質の製品を提供**