
化粧品・医薬部外品製造販売業の 許可更新時における指摘事例

福岡県保健医療介護部
薬務課生産指導係

目次

- 1) GQP省令関係
- 2) GVP省令関係
- 3) その他

目次

1) GQP省令関係

2) GVP省令関係

3) その他

調査で確認された内容

【事例 1】

- GQP手順書では、市場出荷判定を製造販売業者で行う旨手順が規定されているが、実際は、製造業者に出荷判定を委託しており、当該手順は作成されていなかった。

【事例 2】

- GQP手順書では、品質保証責任者は、製造業者から送付された製造記録及び試験検査記録等を確認し、品質標準書に定める出荷基準に基づき、ロットごとに市場へのお荷の可否を決定し、その結果を、「市場へのお荷に係る記録」に記載すると規定しているが、当該記録を作成していなかった。
- 出荷判定後、出荷の適否を「市場へのお荷に係る記録」の写しの送付をもって通知し、出荷状況を「製品の市場へのお荷記録」により報告するよう指示する旨GQP手順書に規定しているが、当該記録を作成していなかった。

【事例 3】

- GQP手順書では、品質保証責任者が市場出荷判定を行うこととしているが、記録を確認したところ、それ以外の者が出荷判定を行っていた。

GQP省令

指摘事項

- ✓ 市場への出荷に係る記録の作成に関する手順に係る文書を作成すること。
- ✓ 品質管理業務手順書に基づき、市場への出荷に関する記録を作成すること。
(GQP省令第18条第1項第1号及び第2項第1号)

ポイント

- 実態に沿う形で手順を規定してください。その際、回収等の所要の措置が速やかに実施できるようロットに関する記載も行う旨規定することが望ましいです。
※ロットの記録が無い場合、回収時に市場に流通している可能性のあるすべてのロットが回収対象となります。
- 出荷判定を委託する場合、製造業者より当該記録を受領し、その内容を確認してください。
- 製品の追跡ができるようロットも含めて出納記録を作成してください。

参考通知

「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の施行について」
平成16年9月22日付薬食発第0922001号 記第3 2. (4) 及び (6)

- (4) 第1項第1号に規定する市場への出荷に係る記録の作成に関する手順において、回収等の所要の措置が速やかに実施できるようロットに関する記載も行うことを規定することが望ましい。
- (6) 第2項第1号に規定する市場への出荷に関する記録において、ロットに関する記載を行っていない品目を回収する場合には、ロットを限定することなく市場へ流通している可能性のあるすべてのロットを対象とするべきであること。

ポイント

- 出荷判定に係る記録を作成する際、各確認項目について、どのように判断しているのか説明できるようにしてください。
 - 出荷判定に際し、確認した記録（製造記録、試験検査記録等）は、求めに応じて提示できるように保管してください。
- ※手順書で製造記録等を確認することと規定しているのにも関わらず、調査時に当該記録の提示ができず、後日確認する事例や、そもそも製造所からの記録を確認せずに出荷判定を行っている事例が散見されます。記録の作成が形骸化しないよう注意してください。

<確認事項>

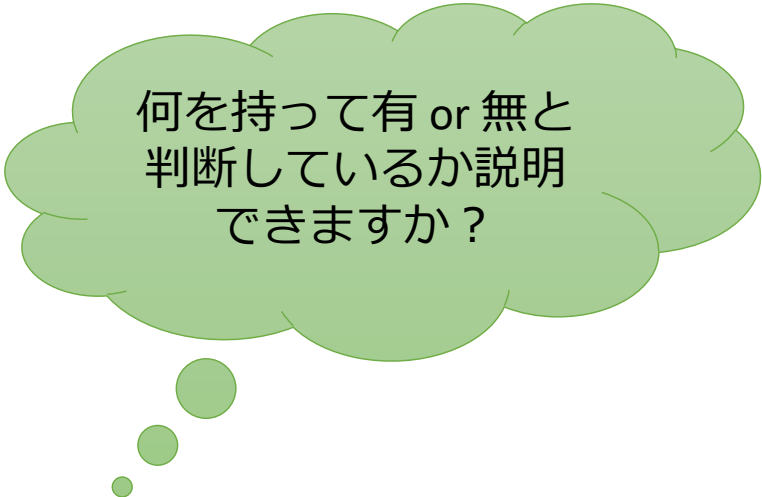
製造所からの出荷可否の決定の記録 : 有（可・否） ・ 無

当該製品の試験検査成績書 : 有（適・不適） ・ 無

当該製品の品質及び安全性に関する情報 : 有* ・ 無

原材料等の品質及び安全性に関する情報 : 有* ・ 無

出荷判定基準逸脱等の有無と措置の確認 : 有（措置 適正 ・ 不適正） ・ 無



何を持って有 or 無と判断しているか説明できますか？

ポイント

- 手順書に、出荷基準を品質標準書に定める旨、記載している一方で、品質標準書を確認すると、明確な基準が記載されていない事例を確認しています。
- 出荷基準を含め、手順書で規定する記載項目が品質標準書で適切に制定されているか改めてご確認ください。

- ・ 販売名
- ・ 製造販売の届出年月日（医薬部外品：承認番号・承認年月日）
- ・ 製造所名称・所在地・許可番号
- ・ 原料成分名称・規格・配合量
- ・ 製造方法／試験検査方法
- ・ 出荷基準 等

- （特に市場出荷判定を委託する場合）製造業者のとの取り決め書を作成することが望ましいです。その場合、出荷判定者や出荷判定基準についても、規定してください。

調査で確認された内容

【事例 1】

- 製造所との取決めに基づき、毎年、実地調査にて製造所を確認する手順としており、調査結果を「製造業者等の製造管理及び品質管理に係る調査結果報告書」に記録することとしている。
- 当該記録を確認したところ、委託製造所分は作成していたが、自社製造所に対しては実地調査を行っておらず、製販監査の記録がなかった。

【事例 2】

- GQP手順書では、毎年**8月**に実地調査にて製造所を確認し、記録を作成する手順としているが、〇〇年は以下の理由のため、8月に実施することができず、記録を作成してなかった。
 - ①業務多忙
 - ②製造所に立入を断られた、海外製造所との都合が合わなかった 等

【事例 3】

- GQP手順書では、年 1 回製造所を確認し、「製造業者等の製造管理及び品質管理に係る調査結果報告書」を作成する手順としている。記録を確認したところ、実地調査した際の出張記録はあったが、手順書に規定する記録を作成していなかった。

指摘事項

- ✓ 品質管理業務手順書に基づき、製造販売する化粧品が全ての製造業者において適正かつ円滑に製造されたものであることを確認し、その記録を作成すること。
(GQP省令第18条第2項第3号)

※実際の指摘事例では化粧品ですが、医薬部外品も同様です

ポイント

- 実態や製造所のリスクに応じて、調査方法・調査頻度を検討しましょう。必要に応じて手順書を改訂してください。

調査方法：実地、書面（自己点検記録の提出等）、オンライン等
調査頻度：毎年●月、年1回等

- 調査後は、手順書に規定する記録を作成してください。
- 記録の作成が形骸化しないように注意してください。
- 製造所に断られた、業務多忙で確認できなかった、海外に行けないから確認しないはNGです。製造販売業者として、責任を持って製造所を管理監督してください。

調査で確認された内容

【事例 1】

- 製品への苦情等の情報を入手した際、手順に基づいた検討がなされず、返品対応で終了している。
- 営業部門が製品品質に関する情報を入手していたが、当該部門内で対応を完結しており、GQP手順書に基づく適切な処理が行われていなかった。

【事例 2】

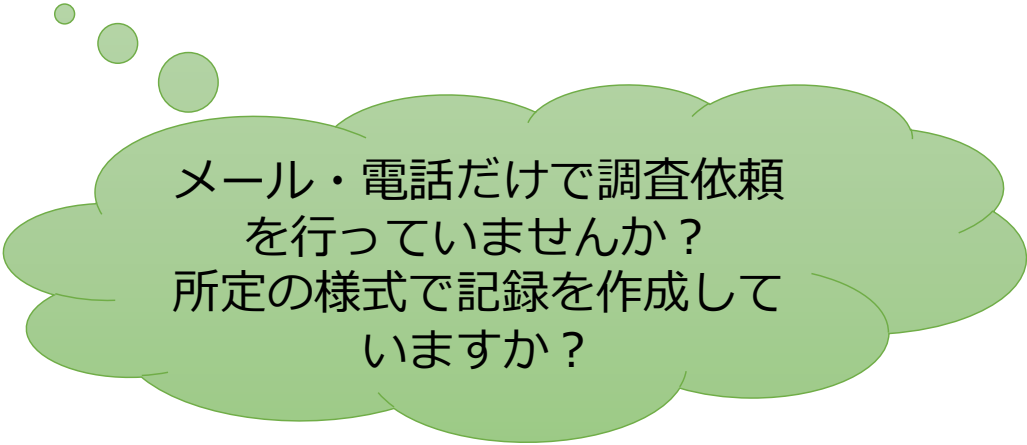
- 製品品質に関する情報を入手し、処理記録を作成した。検討の結果、品質不良のおそれがあると判断したため、製造所に対して、原因究明を行うように指示したが、電話・メールでのみ指示を行い、手順に基づく様式で指示をしていなかった。
- その後、製造所からの報告を踏まえて、対応を決定したが、メール・メモのみが残っており、手順書で規定する記録を作成していなかった。

指摘事項

- ✓ 製品に係る品質等に関する情報を得たときは、品質管理業務手順書に基づき、当該情報に係る事項による人の健康に与える影響に関する評価、原因の究明を行い、改善が必要な場合は所要の措置を講じ、その記録を作成すること。
(GQP省令第18条第2項第3号)

ポイント

- どのような情報が品質情報にあたるのか、明確に決めておくことが望ましいです。担当者ごとに判断が変わらないように注意してください。
 - 容器、被包、表示等に係る情報も品質情報（3）その他 参照）
- 製造販売業務を行う部門以外で情報を入手する可能性がある場合は、品質情報入手時の情報共有方法等について、教育訓練を行い、確実に入手できる体制にしてください。
- 情報入手後は、手順書に基づき記録を作成してください。
- 原因究明に際し、調査依頼書等を規定している場合は、当該様式により、製造所に依頼を行ってください。また、報告を踏まえて評価・措置記録を作成してください。



メール・電話だけで調査依頼
を行っていませんか？
所定の様式で記録を作成して
いますか？

調査で確認された内容

【事例 1】

- GQP手順書では、文書を作成又は改訂したときは、製造販売業者（代表者）による承認を得る旨規定しているが、実際は総括製造販売責任者が承認していた。

【事例 2】

- GQP手順書では、文書を作成又は改訂したときは、当該文書に日付を記載し、改訂に係る履歴を保存する旨規定しているが、改訂履歴を作成してなかった。

指摘事項

【事例 1】

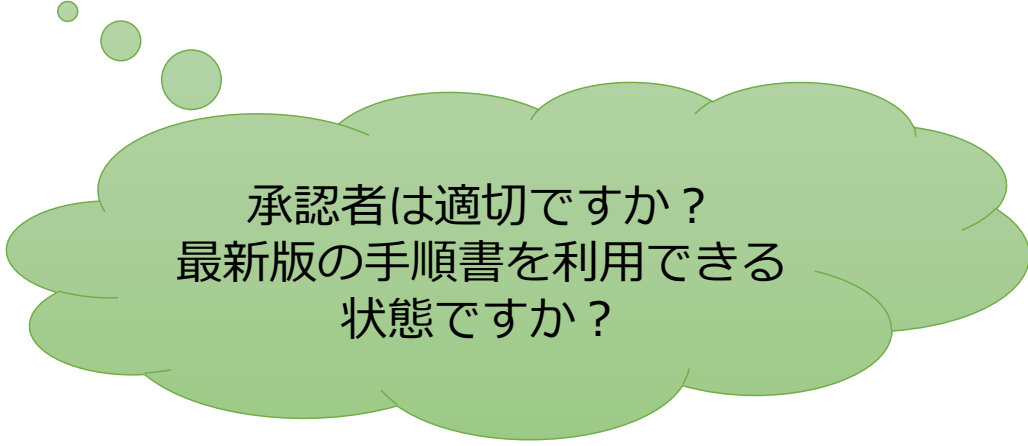
- ✓ 文書を作成し、又は改訂したときは、品質管理業務手順書に基づき、当該文書の承認、配布、保存等を行うこと。（GQP省令第16条第1項第1号）

【事例 2】

- ✓ 品質管理業務手順書等を作成し、又は改訂したときは、当該品質管理業務手順書等にその日付を記載し、改訂に係る履歴を保存すること。
（GQP省令第16条第1項第2号）

ポイント

- 手順書通りに文書の承認を行っているか確認してください。必要に応じて手順書の内容を見直してください。
- 文書の改訂履歴を作成してください。
- 手順書を改訂する際は、紐づく様式も改訂が必要か確認してください。改訂により、手順書で規定する様式番号と対応する様式に齟齬が生じる事例を多数確認しています。
- 誤って旧版の手順書を使用することがないように、配布文書や旧版を適切に管理してください。



承認者は適切ですか？
最新版の手順書を利用できる
状態ですか？

目次

1) GQP省令関係

2) GVP省令関係

3) その他

GVP省令

調査で確認された内容

- ・ 情報収集した結果、関連情報がなかったため収集した事績も残していなかった。

指摘事項

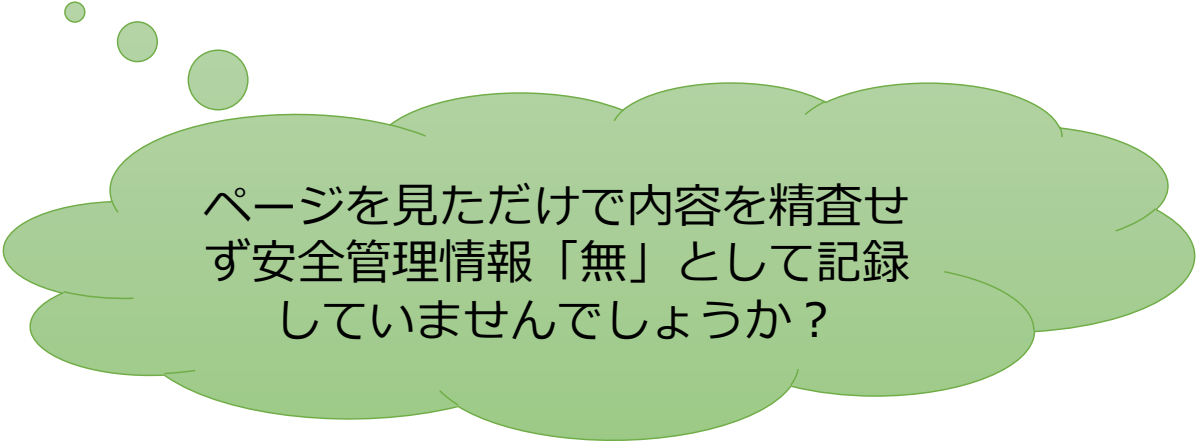
- ✓ 安全管理情報を安全管理責任者に収集させ、その記録を作成すること。
(GVP省令第7条第1項)

ポイント

- 情報収集の結果、関連情報がなかった場合もその記録を作成してください。
- 特にGVP省令第7条第1項第4号（外国政府、外国法人等からの情報）及び第5号（他の製造販売業者等からの情報）に関する指摘が多いです。第2号～第5号については、主体的に情報収集してください。
- 各号に関する情報収集手順を規定することが望ましいです。
- 収集記録と関連情報入手時の詳細記録（検討等）を別に作成している事例が大半ですが、その場合は、記録間で参照できるように、参照番号を付してください。（記録を遡る際に有用です。）
- 関連情報を入手した際は、記録と当該資料をあわせて保管し、直ちに確認できるようにしてください。

ポイント

- HPなどから情報収集する際は、どのURLのどのページから情報を集めるのか、担当者ごとに収集先変わらないように注意してください。
- 情報収集先一覧を見て、どのページからどのように情報収集しているか調査員に説明できますか？
※安全管理情報の収集が形骸化したものにならないように注意！



ページを見ただけで内容を精査せず安全管理情報「無」として記録していませんか？

調査で確認された内容

- 安全管理情報として収集した情報について自社製品との関係を検討した際、安全管理情報処理記録として記録していなかった。

指摘事項

- ✓ 収集した安全管理情報について、検討した結果を記録すること。（第15条で準用する第8条第1項第1号）

ポイント

- 安全管理情報として収集した際、措置の立案が必要な安全管理情報ではなかったとしても、その検討した結果を記録しておく必要があります。



目次

1) GQP省令関係

2) GVP省令関係

3) その他

その他

品質情報とは

GQP省令（抜粋）

- 第二条 この省令で「品質管理業務」とは、医薬品（体外診断用医薬品及び原薬たる医薬品を除く。以下同じ。）、医薬部外品、化粧品又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売をするに当たり必要な製品（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるものを含む。以下同じ。）の品質を確保するために行う、医薬品等の市場への出荷の管理、製造業者、法第十三条の三第一項に規定する医薬品等外国製造業者、法第二十三条の二十四第一項に規定する再生医療等製品外国製造業者その他製造に係る業務（試験検査等の業務を含む。）を行う者（以下「製造業者等」という。）に対する管理監督、品質等に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理その他製品の品質の管理に必要な業務をいう。

✓ 品質管理業務を行うために必要な情報

個装箱に凹みがあった、も
品質情報

安全管理情報とは

GVP省令（抜粋）

- 第二条 この省令で「安全管理情報」とは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品等の適正な使用のために必要な情報をいう。

- ✓ 品質に関する情報
- ✓ 有効性に関する情報
- ✓ 安全性に関する情報
- ✓ その他化粧品、医薬部外品等の適正な使用のために必要な情報

⇒ 安全管理情報は、安全性に関する情報のみならず、品質、有効性、その他適正使用のために必要な情報も含まれる

その他

調査で確認された内容

- 化粧品製造販売業者において、総括製造販売責任者のAさんとは別にBさんが、品質保証責任者及び安全管理責任者に任命されている。

指導事項

- 化粧品製造販売業について、総括製造販売責任者がそれぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において、品質保証責任者及び安全管理責任者のいわゆる三役を兼務することは可能ですが、総括製造販売責任者でない者が品質保証責任者及び安全管理責任者を兼務することはできません。組織体制を見直してください。

(参考)

薬食発第0709004号平成16年7月9日厚生労働省医薬食品局長通知

「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について」

第26 その他

1 総括製造販売責任者等の兼務について

を参照

その他

調査で確認された内容

- ・ 医薬部外品製造販売業者において、総括製造販売責任者が、品質保証責任者及び安全管理責任者に任命されている。

指導事項

- ・ 医薬部外品製造販売業について、総括製造販売責任者がそれぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において、品質保証責任者及び安全管理責任者のいずれか一方を兼務することは可能ですが、三役全てを兼務することはできません。組織体制を見直してください。

※一の法人の同一の所在地において、複数の種類の製造販売業を併せて行う場合にあっては、異なる種類の製造販売業間において、総括製造販売責任者同士、安全管理責任者同士あるいは品質保証責任者同士の兼務ができますが、異なる責任者間の兼務は、最上位の許可の種類において兼務が認められる範囲を超えるものではないこと。

(参考)

薬食発第0709004号平成16年7月9日厚生労働省医薬食品局長通知

「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について」

第26 その他

1 総括製造販売責任者等の兼務について
を参照

その他

調査で確認された内容

- 品質保証責任者・安全管理責任者に代表取締役が任命されている。

推奨・確認事項

- ✓ いわゆる営業部など、販売に関する部門から、品質管理業務及び安全確保業務を行う部門は独立している必要があります。会社の代表取締役は経営を含めた権限を司ることから、いわゆる三役は代表取締役と別の方が担うことが望ましいです。

【品質管理業務に係る組織及び職員（GQP）】

- 販売に係る部門その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立していること

【安全確保業務に係る組織及び職員（GVP）】

- 販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。