

※品質管理業務手順書は、GQP省令の基準を満たしていれば、決まった書式はありません。

※このモデル手順書は、許可要件をクリアするように作成してありますが、実情にあわせ、使いやすい形に改めてください。

※各項目に対応する法令・通知についてはp.49～75を参照してください。

# 化粧品 品質管理業務手順書 (GQP手順書)

製造販売業者 ○○○○

制定年月日	平成 年 月 日	承認			
-------	----------	----	--	--	--

これらの手順書は、総括製造販売責任者が作成し、代表者が承認することが原則です。完成したら、代表者の承認印を、ここに押印します。

に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造する場合を含まない)をし、又は輸入した化粧品を製造販売のために出荷することをいう。

【製造販売業者】とは、会社の経営陣(取締役等)を指します。

薬事法施行規則第92条

(4) 「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品の一群をいう。

#### 4 製造販売業者の遵守事項

製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

- ① 薬事に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をすること。
- ② 製造販売しようとする製品の品質管理を適正に行うこと。
- ③ 製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理を適正に行うこと。
- ④ 総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うことができるよう、必要な配慮をすること。
- ⑤ 総括製造販売責任者が責務を果たすために必要な配慮をすること。
- ⑥ 総括製造販売責任者の意見を尊重すること。
- ⑦ (3役の兼務に関する自社規定を制定する)

【許可申請の実務上の上乘せ規定】

3役とは、「総括製造販売責任者」、「品質保証責任者」、「安全管理責任者」のことです。薬事法上では、この3役を1人で兼務することも可能ですが、許可申請の実務において、業務量が過重とならないよう兼務を制限する規定を制定するように指導されます。

製品の取扱量等を考慮して、兼務の制限についての自社規定を制定した場合に記載します。

#### 5 総括製造販売責任者の遵守事項及び業務

総括製造販売責任者が遵守すべき事項及び業務は、次のとおりとする。

- ① 品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に業務を行うこと。
- ② 当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを5年間保存すること。

薬事法施行規則第87条  
GQP省令第3条

- ③ 品質保証責任者及び安全管理責任者、その他品質管理業務に関する業務の責任者との密接な連携を図ること。
- ④ 品質保証責任者を監督すること。
- ⑤ 品質保証責任者からの報告等に基づき所要の措置を決定し、その実施を品質保証責任者その他品質管理業務に関する業務の責任者に指示すること。
- ⑥ 品質保証責任者の意見を尊重すること。
- ⑦ 品質保証責任者と安全管理責任者その他の品質管理業務に係る業務の責任者等（他業態を含む）との密接な連携を図らせること。

「総括製造販売責任者」、「品質保証責任者」、「安全管理責任者」の役割や業務の違いを理解しておく必要があります。

GQP省令第4条

## 6 品質管理業務に係る組織及び職員

- (1) 製造販売業者は、品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有しなければならない。
- (2) 品質管理業務を行う部門は、化粧品の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支障を及ぼすおそれのある部門から独立していなければならない。
- (3) 品質管理業務体制は、別添組織図のとおり。

許可申請の実務では「品質管理部門」、「製造販売後安全管理部門」、「販売部門」、「営業部門」等の関係を記載した「組織図」を作成し、「品質管理部門」が組織上、会社内の各部門から独立していることを証明します。

(5)

GQP省令第17条

## 7 品質保証責任者の設置

製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす品質保証責任者をおかななければならない。

- ① 品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
- ② 化粧品の販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのない者であること。
- ③ (品質保証責任者の資格に関する自社規定を策定する)

「品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者」とは、職歴、経験年数、教育訓練状況、学歴等を総合的に判断したうえで、責任をもって業務を任せることができる者を指します。

①、②の規定を考慮し「品質保証責任者」の資格に関する自社規定を記載します。

# 品質管理業務手順書

## (GQP手順書)

### 別添資料

- (1) 組織図
- (2) 保存文書
- ◎ 品質標準書
  - 別紙1 成分の名称、規格及び配合量
  - 別紙2 製造手順
  - 別紙3 試験検査項目
  - 別紙4 表示内容
- (参考) 製造指図書・製造記録
- 別紙様式1-1 出荷判定記録書
- 別紙様式1-2 製品の市場への出荷記録
- 別紙様式2-1 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
- 別紙様式2-2 製造業者等の製造管理及び品質管理に係る改善指示書
- 別紙様式2-3 製造業者等の製造管理及び品質管理に係る改善結果の評価報告書
- 別紙様式3-1 品質情報・品質不良等の処理記録(受付)
- 別紙様式3-2 品質情報・品質不良等の処理に関する記録(措置結果報告)
- 別紙様式4-1 化粧品回収の概要
- 別紙様式4-2 回収着手報告書
- 別紙様式4-3 回収終了報告書
- 別紙様式4-4 回収・販売停止指示書
- 別紙様式4-5 回収処理終了報告・回収処理記録
- 別紙様式5-1 自己点検実施計画及び結果報告書
- 別紙様式6-1 教育訓練計画書
- 別紙様式6-2 教育訓練実施記録

「品質管理業務」で使用する記録類に、決まった書式はありません。このモデル手順書では、標準的な書式を掲載していますが、取扱品目等の特性にあわせて、使いやすい形に改めてください。

## (2) 保存文書

## ◎品質標準書

◆この書式は、「品質標準書の表紙」です。別紙の「成分表」、「製造手順書」、「試験検査項目」、「表示内容」一式が、品質標準書となります。

◆製造する品目ごとに、「品質標準書」一式を作成し、事務所に備え付けます。

整理番号		品質標準書	制定者	〇〇〇〇 ※総括製造販売責任者が作成します。
			制定年月日	平成 年 月 日
1	販売名		※「販売名として使用できない名称」があります。 ※「化粧品等の適正広告ガイドライン」に命名法についての 詳細な解説がありますので、参考のうえ命名してください。	
2	製造販売届の届出年月日		平成 年 月 日 ※品目ごとに「製造販売届」を薬務主管課に提出します。	
3	効能効果		※容器に効能効果を記載する場合は、あらかじめ、「品質 標準書」に規定しておきます。 ※表示できる効能効果については、「化粧品等の適正広告ガ イドライン」に詳細な解説がありますので、参考のうえ表 示広告してください。	
4	使用方法（用法、用量等）及び使用上の注意事項		※容器に使用方法等を記載する場合は、あらかじめ「品質 標準書」に規定しておきます。	
5	委託製造所の名称、所在地及び許可番号 （外国製造所の場合は認定事項又は届出事項）		※自社製造の場合は、自社製造所の情報を記載します。 ※OEMの場合は、委託製造所の情報を記載します。	
6	原料成分の名称、規格及び配合量	別紙1 「成分の名称、規格及び配合量」		
7	製造方法 （複数の製造所を使用する場合には製造所ごとに記載）	別紙2 「製造手順」		
8	容器、包装形態及び表示内容	別紙4 「表示内容」		
9	保管条件及び取扱い上の注意事項			
10	製品規格及び試験検査方法	別紙3 「試験検査項目」		
11	試験検査所の名称、所在地	自社 / 他社 ※他社の試験検査所に委託する場合は、当該試験検査所 の情報を記載します。		
12	出荷基準	別紙3 「試験検査項目」		
13	製造業者等との取決め内容			
14	その他必要事項			

## 改訂履歴

改訂年月日	改訂事項	改訂理由	改訂者

## 成分の名称、規格及び配合量

成分	配合分量	規格	備考
		※取扱い予定品目の成分を記載します。	
		<p>【規格について】</p> <p>※現在、別紙規格を要しない公定書としては、次のものがあります。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●医薬部外品原料規格（外原規）</li> <li>●日本薬局方（日局）</li> <li>●日本薬局方外医薬品規格（局外規）</li> <li>●医薬品添加物規格（薬添規）</li> <li>●日本薬局方外生薬規格（局外生規）</li> <li>●食品添加物公定書（食添）</li> </ul> <p>※上記の公定書に記載されていない成分については、別紙規格（自社規格）を作成します。</p>	

(3)