

目次

様式、別紙・様式及び別紙

様式

- 1 A 製造業者の「出荷に係る業務」のチェックリスト
- 1 B 製造業者の「市場への出荷に係る業務」のチェックリスト

別紙・様式

- 1 A 出荷の可否決定を製造業者に行わせる場合の任命書
- 1 B 市場への出荷の可否決定を製造業者に行わせる場合の任命書
- 2 逸脱連絡書
- 3 逸脱連絡／評価結果連絡書
- 4 A 出荷に係わる製品情報連絡書
- 4 B 市場出荷に係わる製品情報連絡書
- 5 A 製造所における出荷に係る業務の定期的な確認・実施連絡書
- 5 B 製造所における市場への出荷に係る業務の定期的な確認・実施連絡書
- 6 A 製造所における出荷に係る業務の定期的な確認・調査結果報告書
- 6 B 製造所における市場への出荷に係る業務の定期的な確認・調査結果報告書
- 7 A 製造所における出荷に係る業務の改善指示書
- 7 B 製造所における市場への出荷に係る業務の改善指示書
- 8 A 製造所における出荷に係る業務の改善計画書
- 8 B 製造所における市場への出荷に係る業務の改善計画書
- 9 A 製造所における出荷に係る業務の改善結果報告書
- 9 B 製造所における市場への出荷に係る業務の改善結果報告書
- 10 A 製造所における出荷可否の決定記録（製造所の指定者用）
- 10 B 製造所における市場への出荷可否の決定記録（製造所の指定者用）
- 11 品質保証責任者以外の者が出荷可否を決定した場合の品質保証責任者への報告書
- 12 製造業者の製造管理及び品質管理の確認・改善指示書
- 13 製造業者の製造管理及び品質管理に係る業務の改善計画書
- 14 製造業者の製造管理及び品質管理に係る業務の改善結果報告書
- 15 製造業者の製造管理及び品質管理の確認・実施連絡書
- 16 製造業者の製造管理及び品質管理の確認・調査結果報告書
- 17 製造業者の製造管理及び品質管理の改善結果報告書
- 18 変更提案連絡書
- 19 変更提案／評価結果連絡書
- 20 製品情報連絡書
- 21 品質情報等の連絡・評価書
- 22 品質情報等の調査・改善指示書
- 23 原因究明、再発防止策検討結果報告書
- 24 逸脱に関する原因究明・再発防止策等改善指示書
- 25 逸脱に関する原因究明、再発防止策検討結果報告書

様式、別紙・様式及び別紙（続き）

様式

- 26 取決め書変更連絡確認書
- 27 取決め書改訂履歴

別紙

- 1 A 製造業者の品質部門のあらかじめ指定した者が出荷可否決定者である場合
 - 1. ロットごとの出荷判定業務に関する体系（一部工程委受託用）
- 1 B 製造業者の品質部門のあらかじめ指定した者が出荷可否決定者である場合
 - 1. ロットごとの出荷判定業務に関する体系（全工程委受託用）
- 2 製造業者の品質部門のあらかじめ指定した者が出可否決定者である場合
 - 2. 出荷業務の調査及び改善に関する体系
- 3 GMP適合性調査の流れ
- 4 品質情報処理フロー
- 5 不良品等処理フロー
- 6 変更管理フロー
- 7 逸脱の対象

様式1A 製造業者の「出荷に係る業務」のチェックリスト

調査・記録	(出荷業務調査担当者) ;	調査日	年 月 日
製造業者・製造所			

出荷の管理に関する手順書

No.	項目	評価
1	手順書はあるか	
2	手順書は適正に維持・管理されているか	

出荷可否の決定者

3	当該製品の製造所の中から指定されているか	
4	業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有しているか	
5	指定に係る記録はあるか	

出荷可否の決定者への情報提供

6	製造販売業者から品質管理業務手順書等に基づき、出荷可否の決定を行うために必要な当該医薬品に係る品質に関する情報が適正に供給されているか	
---	---	--

製造管理結果の確認・報告

7	製造部門のあらかじめ指定された者（製造責任者）が製造、保管、出納、衛生管理等に関する記録により製造管理が適正に行われていることを確認し、その結果を品質部門に文書により報告しているか	
8	定められた手順、規格等からの重大な逸脱がある場合は、逸脱の内容及び品質への影響等の評価の結果及び措置について品質部門に文書で報告しているか	
9	重要な工程に係る製造指図書及び製造等に関する記録を品質部門に報告しているか	
10	品質に影響を及ぼすおそれのある変更として評価・承認された事項が実施された場合、当該事項を品質部門に報告しているか	

品質部門における製造管理及び品質管理結果の確認

11	製造部門から報告された「製造管理結果の確認報告」に係る事項が適正に行われていることを確認しているか	
12	品質部門における品質管理が適正に行われていることを確認しているか	
13	試験検査の記録等を確認し試験検査が適正に行われていることを確認しているか	

製造管理及び品質管理結果の報告

14	出荷可否の決定者自ら「製造管理及び品質管理の結果の確認」を行わない場合、品質部門が行った確認の結果が出荷可否の決定者に報告されているか	
----	---	--

GMP・GQP・GVP手順書作成マニュアル（NPO-QAセンター編）より引用

製造管理及び品質管理結果の報告

15	出荷可否の決定者は、「製造管理及び品質管理の結果」を適正に評価して当該ロットの出荷の可否を決定しているか	
16	定められた手順からの逸脱があった場合には、品質保証責任者に対して文書により報告し、品質保証責任者の指示に基づき、市場への出荷可否の決定及び市場への出荷を行っているか	

出荷可否の決定結果等の記録の作成・報告

17	出荷判定者は、出荷可否の決定結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成しているか	
18	品質保証責任者以外の出荷可否の決定者は、その記録の内容を品質保証責任者に文書により報告しているか	

出荷可否の決定業務の委譲に係る取決め

19	製造販売業者と製造業者が以下の事項を取決めているか イ 製造業者が行う出荷の管理に関する手順 ロ 出荷可否の決定者を当該製品の製造所の中からあらかじめ指定すること ハ イに定められた手順からの逸脱等があった場合には速やかに品質保証責任者に対して文書により報告し、品質保証責任者の指示に基づき、出荷可否の決定及び出荷を行うこと ニ 製品の出荷に係る業務が適正かつ円滑に実施されていることについて、製造販売業者による定期的な確認をうけること	
----	--	--

改善措置及び結果の報告

20	製品の出荷に係る業務に関する改善指示に対し所要の措置が講じられているか	
21	品質保証責任者に対し「所要の措置」を実施した結果を報告しているか	

可否の決定結果の通知

22	出荷可否の決定者は、製品のロットごとに、出荷可又は出荷不可の決定を行い出荷部門に連絡しているか	
----	---	--

出荷可否の決定品の出荷

23	製品は、出荷可の決定が完了した後に出荷されているか	
----	---------------------------	--

出荷不可決定製品の措置

24	出荷不可の決定がなされた製品は速やかに他の製品と隔離し、その旨表示して保管されているか	
----	---	--

その他

25		
----	--	--

様式1B 製造業者の「市場への出荷に係る業務」のチェックリスト

調査・記録	(出荷業務調査担当者) ;	調査日	年 月 日
製造業者・製造所			

市場への出荷の管理に関する手順書

No.	項目	評価
1	手順書はあるか	
2	手順書は適正に維持・管理されているか	

出荷可否の決定者

3	当該製品の製造所の中から指定されているか	
4	業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有しているか	
5	指定に係る記録はあるか	

出荷可否の決定者への情報提供

6	製造販売業者から品質管理業務手順書等に基づき、出荷可否の決定を行うために必要な当該医薬品に係る品質、有効性、安全性に関する情報が適正に供給されているか	
---	---	--

製造管理結果の確認・報告

7	製造部門のあらかじめ指定された者（製造責任者）が製造、保管、出納、衛生管理等に関する記録により製造管理が適正に行われていることを確認し、その結果を品質部門に文書により報告しているか	
8	定められた手順、規格等からの重大な逸脱がある場合は、逸脱の内容及び品質への影響等の評価の結果及び措置について品質部門に文書で報告しているか	
9	重要な工程に係る製造指図書及び製造等に関する記録を品質部門に報告しているか	
10	品質に影響を及ぼすおそれのある変更として評価・承認された事項が実施された場合、当該事項を品質部門に報告しているか	

品質部門における製造管理及び品質管理結果の確認

11	製造部門から報告された「製造管理結果の確認報告」に係る事項が適正に行われていることを確認しているか	
12	品質部門における品質管理が適正に行われていることを確認しているか	
13	試験検査の記録等を確認し試験検査が適正に行われていることを確認しているか	

製造管理及び品質管理結果の報告

14	出荷可否の決定者自ら「製造管理及び品質管理の結果の確認」を行わない場合、品質部門が行った確認の結果が出荷可否の決定者に報告されているか	
----	---	--

製造管理及び品質管理結果の報告

15	出荷可否の決定者は、「製造管理及び品質管理の結果」を適正に評価して当該ロットの出荷の可否を決定しているか	
16	定められた手順からの逸脱があった場合には、品質保証責任者に対して文書により報告し、品質保証責任者の指示に基づき、市場への出荷可否の決定及び出荷を行っているか	

出荷可否の決定結果等の記録の作成・報告

17	出荷判定者は、出荷可否の決定結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成しているか	
18	品質保証責任者以外の出荷可否の決定者は、その記録の内容を品質保証責任者に文書により報告しているか	

出荷可否の決定業務の委譲に係る取決め

19	製造販売業者と製造業者が以下の事項を取決めてしているか イ 製造業者が行う市場への出荷の管理に関する手順 ロ 出荷可否の決定者を当該製品の製造所の中からあらかじめ指定すること ハ イに定められた手順からの逸脱等があった場合には速やかに品質保証責任者に対して文書により報告し、品質保証責任者の指示に基づき、市場への出荷可否の決定及び出荷を行うこと ニ 製品の市場への出荷に係る業務が適正かつ円滑に実施されていることについて、製造販売業者による定期的な確認をうけること	
----	--	--

改善措置及び結果の報告

20	製品の市場への出荷に係る業務に関する改善指示に対し所要の措置が講じられているか	
21	品質保証責任者に対し「所要の措置」を実施した結果を報告しているか	

可否の決定結果の通知

22	出荷可否の決定者は、製品のロットごとに、出荷可又は出荷不可の決定を行い出荷部門に連絡しているか	
----	---	--

出荷可否の決定品の出荷

23	製品は、出荷可の決定が完了した後に市場に出荷されているか	
----	------------------------------	--

出荷不可決定製品の措置

24	出荷不可の決定がなされた製品は速やかに他の製品と隔離し、その旨表示して保管されているか	
----	---	--

その他

25		
----	--	--

出荷可否の決定を製造業者に行わせる場合の任命書

<h2><u>任命書</u></h2>	
○○○○年○○月○○日	
○○会社○○工場（製造業者） ○○○○殿	**会社（製造販売業者） （職位・資格） 氏名 ****
下記の品目について、GQP省令第9条第5項に基づき、出荷可否の決定を行う者として、任命します。	
記	
1. 販売名	
	以上○品目

GQP品質管理業務手順書・品質標準書等の作成の手引き（東薬工GMP委員会編） 3. 品質標準書より引用

市場への出荷可否の決定を製造業者に行わせる場合の任命書

任命書

〇〇〇〇年〇〇月〇〇日

〇〇会社〇〇工場（製造業者）
〇〇〇〇殿

**会社（製造販売業者）
（職位・資格）
氏名 ****

下記の品目について、GQP省令第9条第5項に基づき、市場への出荷可否の決定を行う者として、任命します。

記

1. 販売名

以上〇品目

GQP品質管理業務手順書・品質標準書等の作成の手引き（東薬工GMP委員会編） 3. 品質標準書より引用

年 月 日

逸脱連絡書

*****株式会社 品質保証部門
品質保証責任者 殿

〇〇〇〇株式会社
製造管理者 印

弊社において逸脱が発生しましたので以下の通りご連絡致します。

製造業者名	
対象施設名	
対象施設の所在地	
対象品目	
逸脱内容	

GQP品質管理業務手順書・品質標準書等の作成の手引き（東薬工GMP委員会編） 2. 品質管理業務手順書を参考

年 月 日

逸脱連絡／評価結果連絡書

〇〇〇〇会社

殿

*****株式会社 品質保証部門
品質保証責任者 印

貴社より連絡のありました逸脱（変更管理 No. *****）について評価した結果を以下の通りご連絡致します。

製造業者名	
対象施設名	
対象施設の所在地	
対象品目	
逸脱内容	実施日： 年 月 日 ロット：
評価結果 （いずれかに○をつける）	逸脱No. *****（製造販売業者で発番し記入する） 1. 可 2. 否 3. 保留（指示事項欄に指示事項を記入する）
理由	
指示事項 （無い場合は斜線を引く）	

GQP品質管理業務手順書・品質標準書等の作成の手引き（東薬工GMP委員会編） 2. 品質管理業務手順書を参考

年 月 日

出荷に係わる製品情報連絡書

〇〇〇〇会社

殿

*****株式会社 品質保証部門
品質保証責任者 印

本製品に係る品質に関する情報について以下の通りご連絡致します。

製造業者名	
対象施設名	
対象施設の所在地	
対象品目	
本製品の品質に関する情報	
原材料等の品質に関する情報	
その他、安全管理責任者の情報	
指示事項（無い場合は斜線を引く）	

GQP品質管理業務手順書・品質標準書等の作成の手引き（東薬IGMP委員会編） 2. 品質管理業務手順書を参考

年 月 日

市場出荷に係わる製品情報連絡書

〇〇〇〇会社

殿

*****株式会社 品質保証部門
品質保証責任者 印

本製品に係る品質、有効性及び安全性に関する情報について以下の通りご連絡致します。

製造業者名	
対象施設名	
対象施設の所在地	
対象品目	
本製品の品質、有効性及び安全性に関する情報	
原材料等の品質、有効性及び安全性に関する情報	
その他、安全管理責任者の情報	
指示事項（無い場合は斜線を引く）	

GQP品質管理業務手順書・品質標準書等の作成の手引き（東薬工GMP委員会編） 2. 品質管理業務手順書を参考

年 月 日

製造所における出荷に係る業務の定期的な確認・実施連絡書

製造業者

殿

*****会社 品質保証部
品質保証責任者 印

製造所における出荷に係る業務の定期的な確認を下記の要領で行いますのでご連絡致します。

製造業者名	
対象施設名	
対象施設の所在地	
対象品目	
実施年月日	年 月 日() ~ 年 月 日()
調査実施者	
調査内容	
関連書類	
その他	

GQP品質管理業務手順書・品質標準書等の作成の手引き（東薬工GMP委員会編） 2. 品質管理業務手順書より引用

年 月 日

製造所における市場への出荷に係る業務の定期的な確認・実施連絡書

製造業者

殿

*****会社 品質保証部
品質保証責任者 印

製造所における市場への出荷に係る業務の定期的な確認を下記の要領で行いますのでご連絡致します。

製造業者名	
対象施設名	
対象施設の所在地	
対象品目	
実施年月日	年 月 日() ~ 年 月 日()
調査実施者	
調査内容	
関連書類	
その他	

GQP品質管理業務手順書・品質標準書等の作成の手引き（東薬IGMP委員会編） 2. 品質管理業務手順書より引用

別紙・様式6A

製造所における出荷に係る業務の定期的な確認・調査結果報告書

製造業者名	
対象施設名	
対象施設の所在地	
対象品目	
実施年月日	年 月 日 () ~ 年 月 日 ()
製造業・対応者	
調査実施者	
結 果	
改善指摘事項	

作 成	年 月 日 氏名 _____ 印
承 認	年 月 日 氏名 _____ 印

GQP品質管理業務手順書・品質標準書等の作成の手引き（東薬工GMP委員会編） 2. 品質管理業務手順書より引用

別紙・様式6B

製造所における市場への出荷に係る業務の定期的な確認・調査結果報告書

製造業者名	
対象施設名	
対象施設の所在地	
対象品目	
実施年月日	年 月 日 () ~ 年 月 日 ()
製造業・ 対応者	
調査実施者	
結 果	
改善指摘事項	

作 成	年 月 日 氏名 _____ 印
承 認	年 月 日 氏名 _____ 印

GQP品質管理業務手順書・品質標準書等の作成の手引き（東薬工GMP委員会編） 2. 品質管理業務
手順書より引用

製造所における出荷に係る業務の改善指示書

製造所における出荷に係る業務の改善指示書
(出荷可否の決定を製造所の指定した者が行った場合)

年 月 日

製造業者： 殿

製造販売業者 株式会社
品質保証責任者 印

製造所における出荷に係る業務について、定期的な確認を行った結果、改善が必要であると思われますので下記のとおり改善を指示致します。改善計画・改善実施時期をご連絡してください。

記

1. 確認実施
確認年月日 : _____ 年 _____ 月 _____ 日
確認者 : _____

2. 改善必要事項
(1)

(2)

(3)

製造所における市場への出荷に係る業務の改善指示書

製造所における市場への出荷に係る業務の改善指示書
(市場への出荷可否の決定を製造所の指定した者が行った場合)

年 月 日

製造業者： 殿

製造販売業者 株式会社
品質保証責任者 印

製造所における市場への出荷に係る業務について、定期的な確認を行った結果、改善が必要であると思われるので下記のとおり改善を指示致します。改善計画・改善実施時期をご連絡してください。

記

1. 確認実施
確認年月日 : 年 月 日
確認者 : _____

2. 改善必要事項
(1)

(2)

(3)

年 月 日

製造所における出荷に係る業務の改善計画書

*****株式会社 品質保証部門
品質保証責任者 殿

〇〇〇〇(株)株式会社
製造管理者 印

製造所における出荷に係る業務の改善計画を下記の要領で行いますのでご連絡致します。

改善指示事項	改善計画及び実施時期
(1)	(1)
(2)	(2)
(3)	(3)
備考	

GQP品質管理業務手順書・品質標準書等の作成の手引き（東薬工GMP委員会編） 2. 品質管理業務
手順書より参考

年 月 日

製造所における市場への出荷に係る業務の改善計画書

*****株式会社 品質保証部門
品質保証責任者 殿

〇〇〇〇(株式会社)
製造管理者 印

製造所における市場への出荷に係る業務の改善計画を下記の要領で行いますのでご連絡致します。

改善指示事項	改善計画及び実施時期
(1)	(1)
(2)	(2)
(3)	(3)
備考	

GQP品質管理業務手順書・品質標準書等の作成の手引き（東薬工GMP委員会編） 2. 品質管理業務
手順書より参考

年 月 日

製造所における出荷に係る業務の改善結果報告書

*****株式会社 品質保証部門
品質保証責任者 殿〇〇〇〇株式会社
製造管理者 印

製造所における出荷に係る業務の改善結果を下記にご報告致します。

改善指示事項	改善結果
(1)	(1)
(2)	(2)
(3)	(3)
備考	
*コメント欄	

* 品質保証責任者が改善について評価する。

(例：改善を指示した上記事項のうち、〇〇〇については適切に実施されたことを確認した。

上記事項のうち、〇〇〇についてはさらに改善を要すると考えられるので、再度改善を指示した。等)

GQP品質管理業務手順書・品質標準書等の作成の手引き（東薬工GMP委員会編） 2. 品質管理業務
手順書より参考

年 月 日

製造所における市場への出荷に係る業務の改善結果報告書

*****株式会社 品質保証部門
品質保証責任者 殿

〇〇〇〇株式会社
製造管理者 印

製造所における市場への出荷に係る業務の改善結果を下記にご報告致します。

改善指示事項	改善結果
(1)	(1)
(2)	(2)
(3)	(3)
備考	
*コメント欄	

- * 品質保証責任者が改善について評価する。
(例：改善を指示した上記事項のうち、〇〇〇については適切に実施されたことを確認した。
上記事項のうち、〇〇〇についてはさらに改善を要すると考えられるので、再度改善を指示した。等)

GQP品質管理業務手順書・品質標準書等の作成の手引き（東薬工GMP委員会編） 2. 品質管理業務
手順書より参考

製造所における出荷可否の決定記録（製造所の指定者用）

製造所からの出荷及び出荷可否決定書

下記の医薬品の出荷可否について、以下のとおり決定する

販売名 :
ロット番号 :
数量 :

I. 製造所からの出荷

<確認事項>

製造管理及び品質管理の結果 : 適正 ・ 不適
当該製品の試験検査成績書 : 有（適・不適） ・ 無
逸脱の有無と措置の確認 : 有*（措置 適正・不適） ・ 無

<特記事項>

<製造所からの出荷可否の決定>

製造所からの出荷の可否 : 可 ・ 否
決定年月日 : 年 月 日
決定者・所属 :
氏名 印

製造所における市場への出荷可否の決定記録（製造所の指定者用）

製造所からの出荷及び市場への出荷可否決定書	
下記の医薬品の出荷可否について、以下のとおり決定する	
販売名	:
ロット番号	:
数量	:
I. 製造所からの出荷	
<確認事項>	
製造管理及び品質管理の結果	: 適正 ・ 不適
当該製品の試験検査成績書	: 有（適・不適） ・ 無
逸脱の有無と措置の確認	: 有*（措置 適正・不適） ・ 無
<特記事項>	
<製造所からの出荷可否の決定>	
製造所からの出荷の可否	: 可 ・ 否
決定年月日	: _____年 _____月 _____日
決定者・所属	: _____
	氏名 _____ 印
II. 市場への出荷	
<確認事項>	
*逸脱に関する品質保証責任者の出荷に係る指示	: 可 ・ 否
当該製品の品質、有効性及び安全性に関する情報	: 有 ・ 無
原材料等の品質、有効性及び安全性に関する情報	: 有 ・ 無
<特記事項>	
* 逸脱が有りの場合に確認する。	
<決定>	
市場への出荷の可否	: 可 ・ 否
決定年月日	: _____年 _____月 _____日
決定者・所属	: _____
	氏名 _____ 印

別紙様式 1 1

品質保証責任者以外の者が出荷可否を決定した場合の品質保証責任者への報告書

出荷可否の決定に関する報告書				
販売名	製造番号	数量	出荷の可否	決定年月日
			可 ・ 否	
			可 ・ 否	
			可 ・ 否	
			可 ・ 否	

決定者 : 製造所の指定者

報告年月日 : 年 月 日

氏名: _____ 印

特記事項 :

確認年月日	品質保証責任者	確認印

年 月 日

製造業者の製造管理及び品質管理の確認・改善指示書

製造業者

殿

*****会社 品質保証部門
品質保証責任者 印

製造所のGMP適合の確認を行った結果、改善を要する事項が認められたので下記のとおり改善指示のご連絡を致します。なお、改善計画を 年 月 日までにご提出してください。

製造所名	
対象施設名	
対象施設の所在地	
対象品目	
実施年月日	年 月 日() ~ 年 月 日()
調査実施者	
改善指示事項 (1) (2) (3) (4) (5)	

GQP品質管理業務手順書・品質標準書等の作成の手引き（東薬工GMP委員会編） 2. 品質管理業務手順書より引用

年 月 日

製造業者の製造管理及び品質管理に係る業務の改善計画書

*****株式会社 品質保証部門
品質保証責任者 殿

〇〇〇〇(株)株式会社
製造管理者 印

製造所における改善指示に対する改善計画を下記の要領で行いますのでご連絡致します。

改善指示事項	改善計画及び実施時期
(1)	(1)
(2)	(2)
(3)	(3)
備考	

GQP品質管理業務手順書・品質標準書等の作成の手引き（東薬工GMP委員会編） 2. 品質管理業務
手順書より参考

製造業者の製造管理及び品質管理に係る業務の改善結果報告書

*****株式会社 品質保証部門
品質保証責任者 殿

〇〇〇〇(株)会社
製造管理者 印

製造所における改善指示に対する改善結果を下記にご報告致します。

改善指示事項	改善結果
(1)	(1)
(2)	(2)
(3)	(3)
備考	
*コメント欄	

* 品質保証責任者が改善について評価する。

(例：改善を指示した上記事項のうち、〇〇〇については適切に実施されたことを確認した。

上記事項のうち、〇〇〇についてはさらに改善を要すると考えられるので、再度改善を指示した。等)

GQP品質管理業務手順書・品質標準書等の作成の手引き（東薬工GMP委員会編） 2. 品質管理業務手順書より参考

年 月 日

製造業者の製造管理及び品質管理の確認・実施連絡書

製造業者

殿

*****会社 品質保証部
品質保証責任者 印

製造所の定期的な確認を下記の要領で行いますのでご連絡致します。

製造業者名	
対象施設名	
対象施設の所在地	
対象品目	
実施年月日	年 月 日() ~ 年 月 日()
調査実施者	
調査内容	
関連書類	
その他	

GQP品質管理業務手順書・品質標準書等の作成の手引き（東薬工GMP委員会編） 2. 品質管理業務手順書より引用

別紙・様式16

製造業者の製造管理及び品質管理の確認・調査結果報告書

製造業者名	
対象施設名	
対象施設の所在地	
対象品目	
実施年月日	年 月 日() ~ 年 月 日()
製造業・対応者	
調査実施者	
結 果	
改善指摘事項	

作 成	年 月 日 氏名 _____ 印
承 認	年 月 日 氏名 _____ 印

GQP品質管理業務手順書・品質標準書等の作成の手引き（東葉IGMP委員会編） 2. 品質管理業務手順書より引用

別紙・様式17

製造業者の製造管理及び品質管理の改善結果報告書

*****株式会社 品質保証部門
品質保証責任者 殿

〇〇〇〇株式会社
製造管理者

印

改善指摘事項に対する改善結果を以下の通りご報告致します。

製造業者名	
対象施設名	
対象施設の所在地	
対象品目	
改善指摘事項	
実施年月日	年 月 日() ~ 年 月 日()
改善結果	

作成	年 月 日 氏名 _____ 印
承認	年 月 日 氏名 _____ 印

GQP品質管理業務手順書・品質標準書等の作成の手引き（東薬工GMP委員会編） 2. 品質管理業務手順書を参考

年 月 日

変更提案連絡書

*****株式会社 品質保証部門
品質保証責任者 殿

〇〇〇〇(株)会社
製造管理者 印

弊社において変更が必要となりましたので以下の通りご連絡致します。

製造業者名	
対象施設名	
対象施設の所在地	
対象品目	
変更内容	変更実施予定日： 年 月 日 変更予定ロット：
理由	

GQP品質管理業務手順書・品質標準書等の作成の手引き（東薬工GMP委員会編） 2. 品質管理業務手順書より参考

年 月 日

変更提案/評価結果連絡書

〇〇〇〇会社

殿

*****株式会社 品質保証部門
品質保証責任者 印

貴社より提案のありました変更（変更管理 No. *****）について評価した結果を以下の通りご連絡致します。

製造業者名	
対象施設名	
対象施設の所在地	
対象品目	
変更内容	変更実施予定日： 年 月 日 変更予定ロット：
評価結果 (いずれかに○をつける)	変更管理No. ***** (製造販売業者で発番し記入する) 1. 承認 2. 却下 3. 保留 (指示事項欄に指示事項を記入する)
理由	
指示事項 (無い場合は斜線を引く)	

GQP品質管理業務手順書・品質標準書等の作成の手引き（東薬工GMP委員会編） 2. 品質管理業務手順書より引用

年 月 日

製品情報連絡書

*****株式会社 品質保証部門
品質保証責任者 殿

〇〇〇〇(株式会社)
製造管理者 印

弊社において製品情報を入手しましたので以下の通りご連絡致します。

製造業者名	
情報元	<ol style="list-style-type: none"> 1. 文献 2. 医療機関 3. その他
措置に関する情報	<ol style="list-style-type: none"> 1. 製造、輸入又は販売の中止 2. 回収 3. 廃棄 4. その他
情報内容	

別紙・様式21

品質情報等の連絡・評価書

件名			
品名		剤型	包装形態
ロットNo.		発生数量	
発生年月日	年 月 日	現品の有無	有り・無し
記入年月日	年 月 日	現品確認年月日	年 月 日
連絡表記入者	所属	氏名	
品質情報の申し出先 住所： 発生先名称： 所属： 役職・氏名： 申出内容又は申出経緯：			
品質情報の発生状況・発見時の状況等の追加情報：(添付資料参照)			
その他依頼事項			
情報入手	年 月 日 印	品質保証部門	年 月 日 印

[品質情報に関する評価]

評価者	品質保証責任者： 年 月 日
評価結果	①薬事法に違反する不良医薬品： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 該当 ②危害発生のおそれのある場合： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 該当 ③その他、品質不良のおそれのある場合： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 該当 (いずれかに該当する場合は総括製造販売責任者に報告する) 安全管理責任者への報告の要否： <input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 否
コメント欄	

総括製造販売責任者の確認

署名： 年 月 日

GQP品質管理業務手順書・品質標準書等の作成の手引き(東薬IGMP委員会編) 2. 品質管理業務
手順書より引用

品質情報等の調査・改善指示書

年 月 日

製造業者 ○○○株式会社
製造管理者 殿

製造販売業者 ***株式会社
品質保証責任者 印

拝啓、貴社益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り、誠に有り難うございます。

さて、このたび入手致しました下記品質情報について、その内容調査、発生原因の究明及び再発防止策、改善処置等をご検討の上、○○○○年○○月○○日までに書面にてご回答いただくようお願いいたします。

なお、当該品質情報により、回収の必要性や安全性への懸念がある場合には、F a x等で直ちにご連絡いただくようお願いいたします。

敬具

記

1. 品質情報の概要

件名：

詳細： 別添の品質情報等の連絡・評価書参照

2. 調査依頼事項

- (1) 当該品質情報の内容確認、発生原因及び発生工程の推測
- (2) 当該品質情報の影響する範囲の推測
(当該品、ロット全体、他のロット、他の製品等への影響)
- (3) 参考品の調査
- (4) 製造記録、保管記録、衛生管理記録及び試験検査記録の調査
- (5) 当該品質情報による回収への懸念の有無、その理由
- (6) 当該品質情報による安全性への懸念の有無、その理由
- (7) 当該品質情報に伴う処置対策案
- (8) 再発防止対策案及びその実施時期

3. 連絡先

***株式会社 品質保証部 品質保証責任者 ○○○○○

住所：

TEL：

FAX：

以上

原因究明、再発防止策検討結果報告書

年 月 日

製造販売業者 ***株式会社
品質保証責任者 殿

製造業者 ○○○株式会社
製造管理者 印

拝啓、平素は格別のお引き立てを賜り、誠に有り難うございます。
このたび、○○○○年○○月○○日に発生しました下記の品質情報に関する原因究明及び再発防止策の検討結果をご報告致します。
今回の品質情報によりご心配をおかけしましたこととお詫びするとともに、今後ともなお一層のご指導、お引き立てのほどよろしくお願いいたします。

記

1. 品質情報の概要
2. 品質情報の発生原因等の調査結果
3. 再発防止策
4. その他

以上

逸脱に関する原因究明・再発防止策等改善指示書

年 月 日

製造業者 ○○○株式会社
製造管理者 殿

製造販売業者 ***株式会社
品質保証責任者 印

拝啓、貴社益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り、誠に有り難うございます。

さて、このたび○○○○年○○月○○日に発生しました逸脱に関する下記情報について、その内容調査、発生原因の究明及び再発防止策、改善処置等をご検討の上、○○○○年○○月○○日までに書面にてご回答いただくようお願いいたします。

敬具

記

1. 逸脱の概要

件名：

詳細： 別添の情報等の連絡・評価書参照

2. 調査依頼事項

- (1) 当該逸脱情報の内容確認、発生原因及び発生工程の推測
- (2) 当該逸脱情報の影響する範囲の推測
(当該品、ロット全体、他のロット、他の製品等への影響)
- (3) 参考品の調査
- (4) 製造記録、保管記録、衛生管理記録及び試験検査記録の調査
- (5) 当該逸脱情報による回収への懸念の有無、その理由
- (6) 当該逸脱情報による安全性への懸念の有無、その理由
- (7) 当該逸脱情報に伴う処置対策案
- (8) 再発防止対策案及びその実施時期

3. 連絡先

***株式会社 品質保証部 品質保証責任者 ○○○○○

住所：

TEL：

FAX：

以上

逸脱に関する原因究明、再発防止策検討結果報告書

年 月 日

製造販売業者 ***株式会社
品質保証責任者 殿

製造業者 ○○○株式会社
製造管理者 印

拝啓、平素は格別のお引き立てを賜り、誠に有り難うございます。

このたび、○○○○年○○月○○日に発生しました下記の逸脱に関する原因究明及び再発防止策の検討結果をご報告致します。

今回の逸脱によりご心配をおかけしましたこととお詫びするとともに、今後ともなお一層のご指導、お引き立てのほどよろしくお願い致します。

記

1. 逸脱の概要
2. 逸脱の発生原因等の調査結果
3. 再発防止策
4. その他

以上

取決め書変更連絡確認書

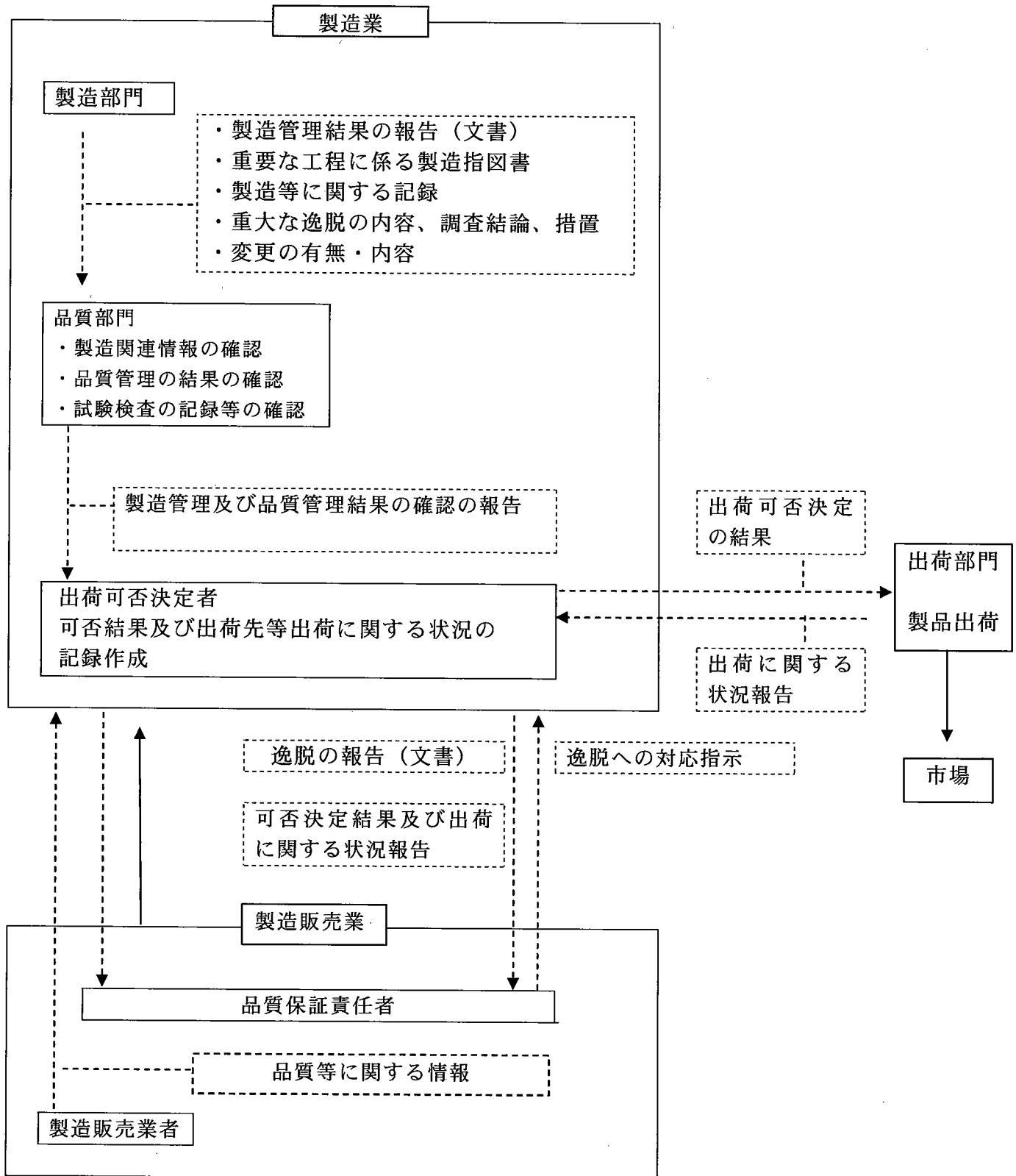
		連絡番号	
変更要件 (製品名、変更事項)			
製造販売業者名			
品質保証責任者			
製造業者名			
製造管理者			
取決め書締結日	平成	年	月 日
変更内容			
変更に関する事項	対応		
	(新旧対照表を別紙として添付)		
特記事項			

確認責任者

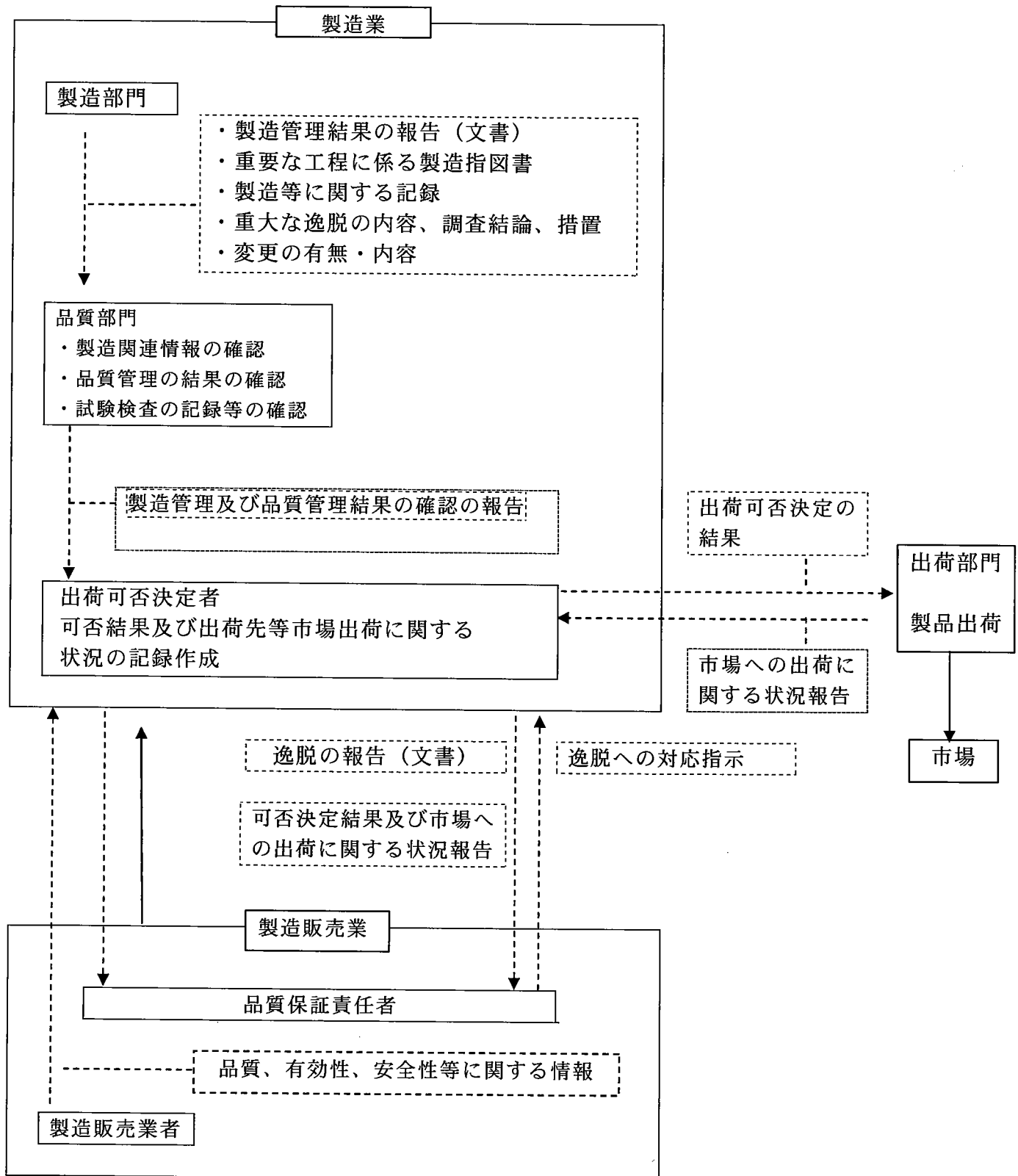
品質保証責任者名	印	確認年月日	平成	年	月	日
製造管理者名	印	確認年月日	平成	年	月	日

改訂 年 月 日
平成 年 月 日

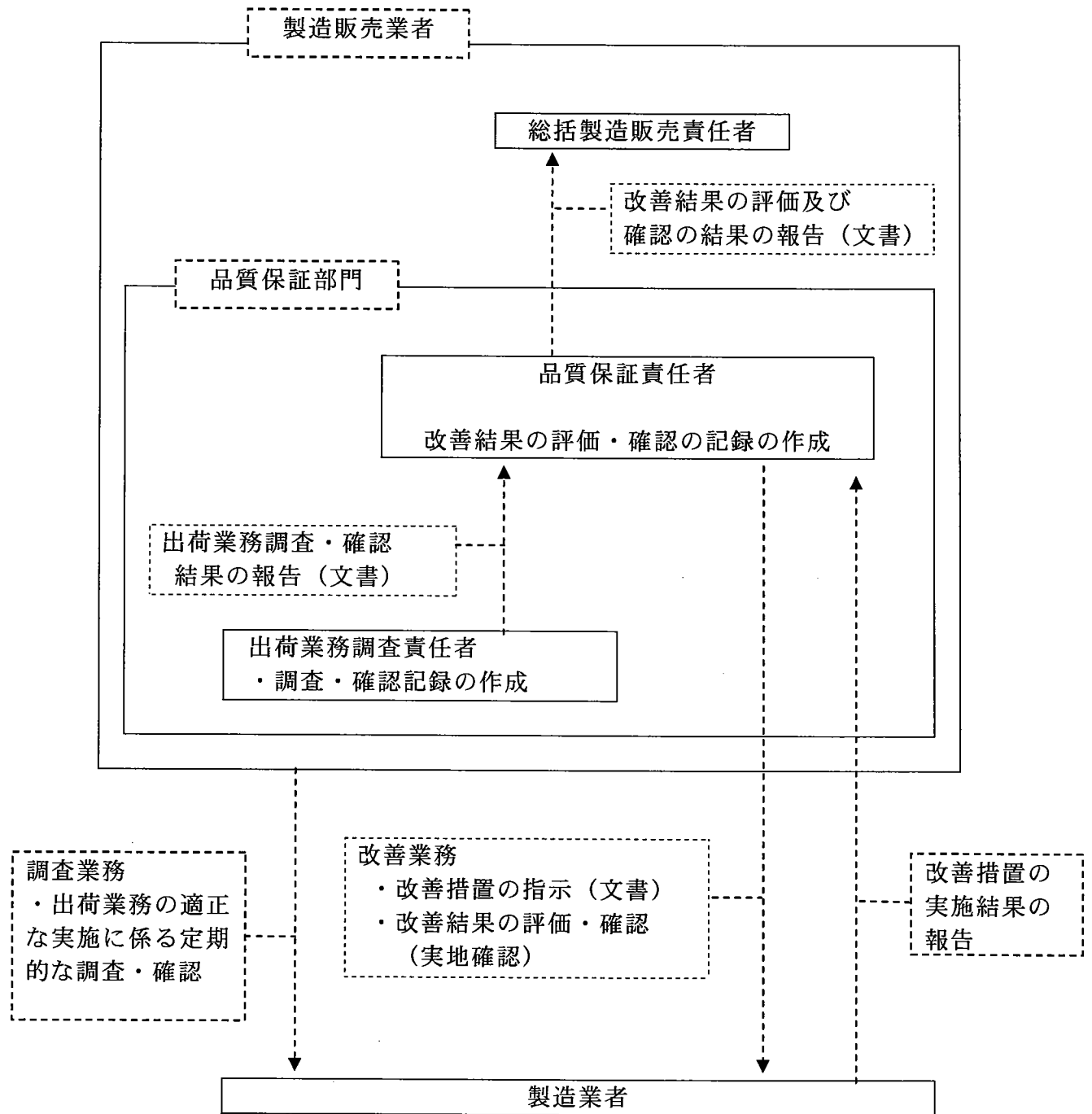
別紙1A：製造業者の品質部門のあらかじめ指定した者が出荷可否決定者である場合
 1. ロットごとの出荷可否決定業務に関する体系



別紙1B：製造業者の品質部門のあらかじめ指定した者が出荷可否決定者である場合
 1. ロットごとの出荷可否決定業務に関する体系

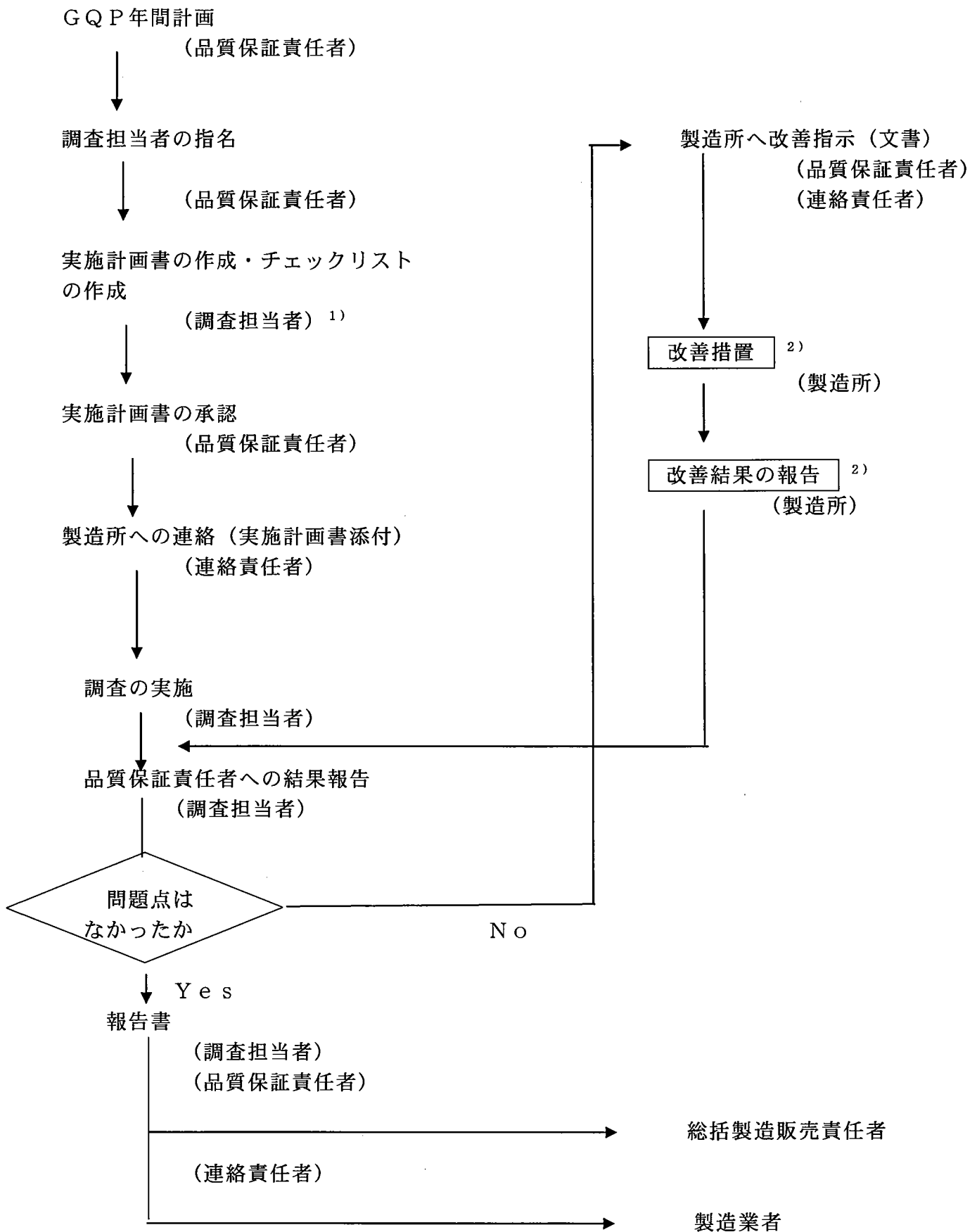


別紙 2：製造業者の品質部門のあらかじめ指定した者が出荷判定者である場合
 2. 出荷業務の調査及び改善に関する体系

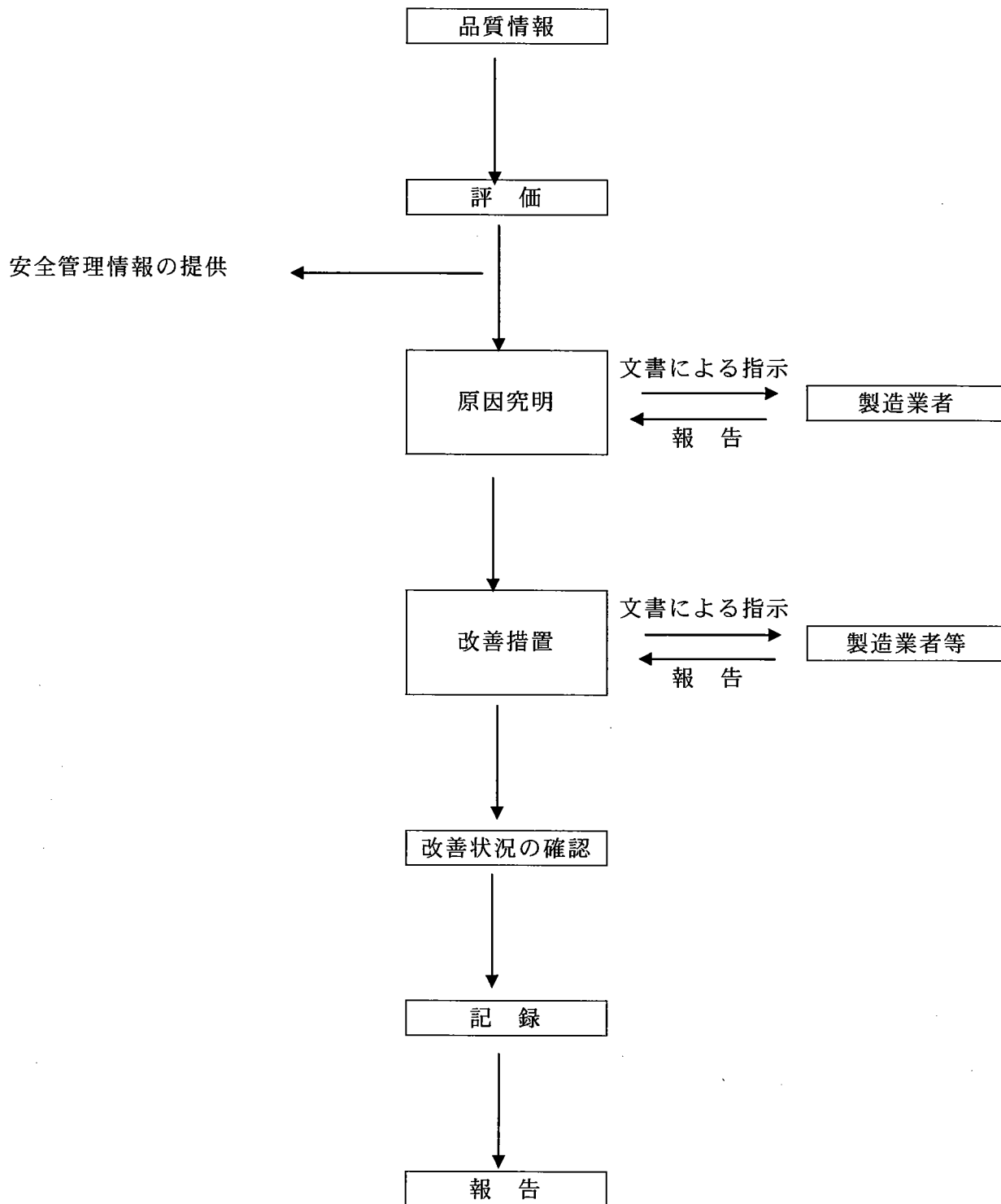


GMP・GQP・GVP手順書作成マニュアル（NPO-QAセンター編）より引用

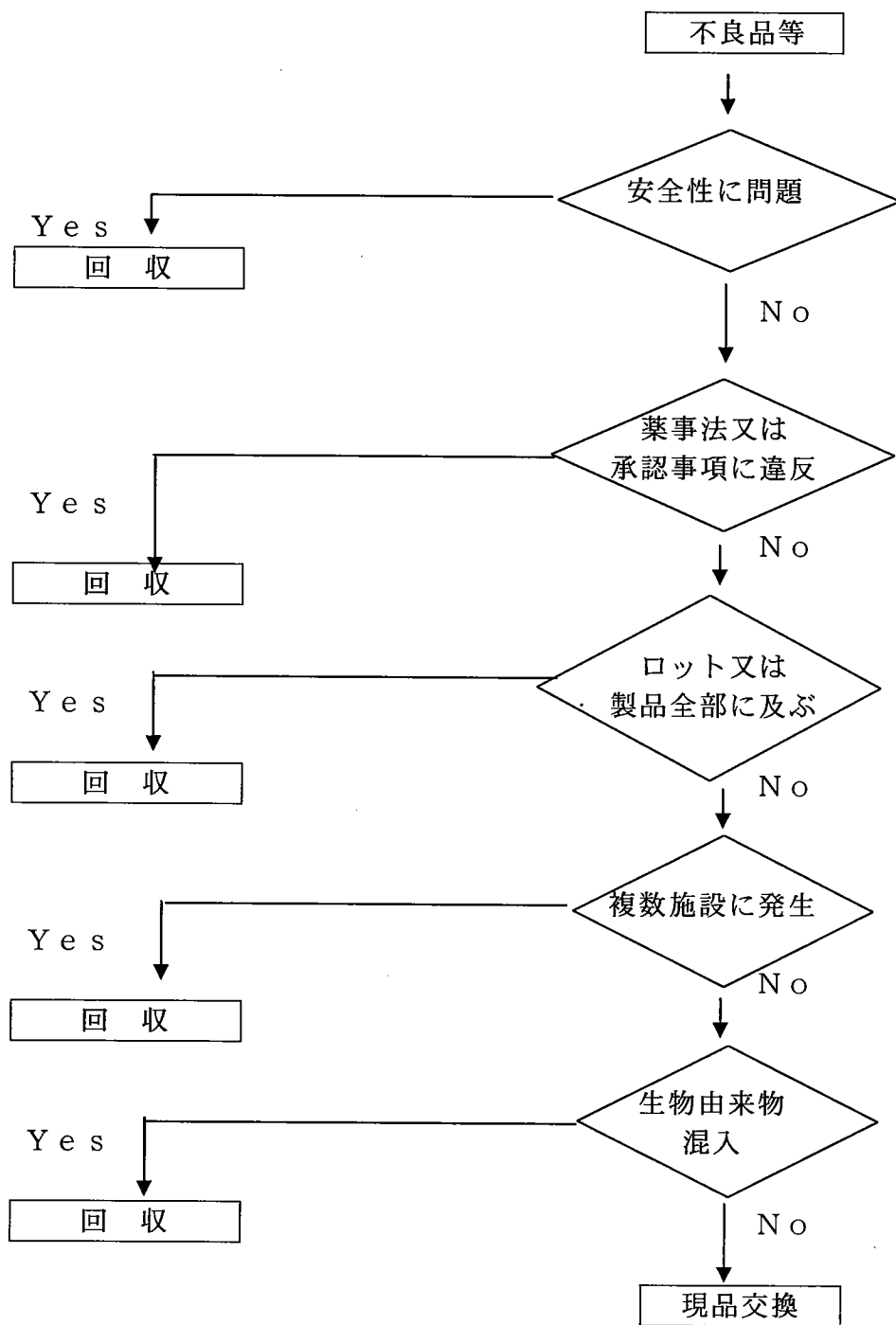
別紙 3 : GMP 適合性調査の流れ



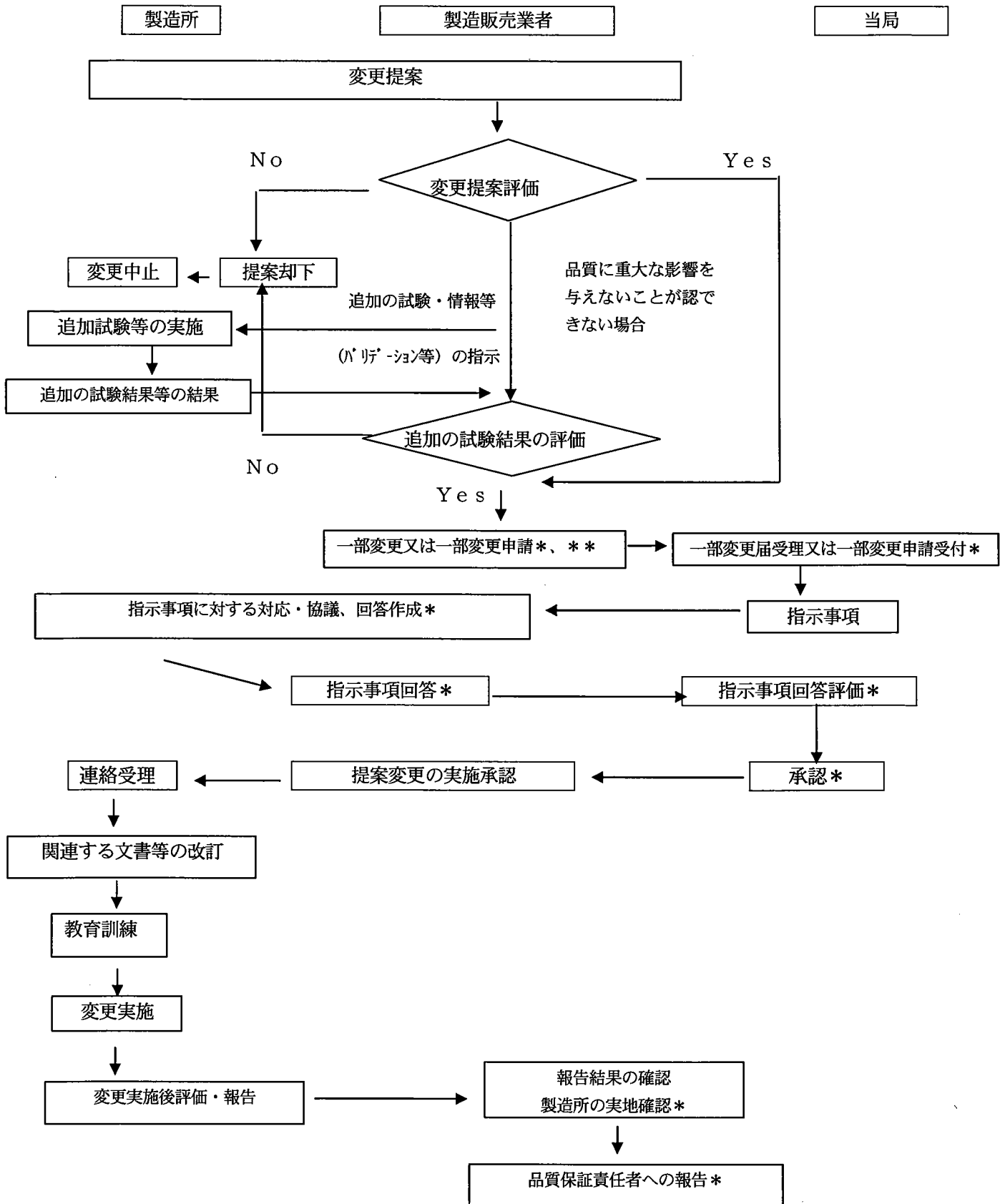
別紙 4 : 品質情報処理フロー



別紙5：不良品等処理フロー



別紙6 変更管理フロー



* : 必要ない場合はスキップすることができる。

** : 変更の内容に応じて、一部変更届あるいは一部変更申請のいずれかを行うこともあり得る。

YES : 提出された情報等から、品質に重大な影響を与えないことが明確に確認できる場合

NO : 提出された情報等から、品質に重大な影響を与えることが明確に確認できる場合

・ GQP品質管理業務手順書・品質標準書等の作成の手引き (東薬工GMP委員会編) 2. 品質管理業務手順書より引用

別紙7 逸脱の対象

逸脱の項目		備考
管理異常		
	製造作業手順書からの逸脱	当該手順の逸脱が、たとえ品質に影響がなくても逸脱とする
	その他製造関係各種手順書からの逸脱	
	保管出納における先入先出の逸脱	ただし、一時的、かつ妥当である場合は許される
	製造機器洗浄手順書の逸脱	当該手順が、たとえ残留に影響がなくても逸脱とする
	時間的制限の逸脱	
	その他管理異常	
	試験検査に関する逸脱	
	規格外試験検査値	各種品質試験結果が規格値に適合しない場合
	試験検査手順書からの逸脱	当該手順の逸脱が、たとえ試験結果に影響がなくても逸脱とする
	標準品・試薬等の保管出納における先入先出の逸脱	ただし、一時的、かつ妥当である場合は許される
	有効期限切れ標準品・試薬等の使用	
工程異常		
	各種工程管理基準値からの逸脱（自工程内において発見）	
	不良率、収率（率）	例：管理範囲（例えば±3σ幅）を逸脱
	各中間製品品質特性管理範囲値逸脱	例：打錠工程における30分ごと錠剤質量管理範囲逸脱
	各種工程製造条件管理範囲値逸脱	例：乾燥機の温度管理範囲逸脱
	異物混入	例：顆粒内に異物発見
	表示異常	例：製造番号違い、捺印不鮮明
	外観異常	例：原料の結晶形異常
	その他品質特性規格値・機能の逸脱	例：化粧箱のコートニングマシンへの適正不良
原料・資材・中間製品・製品の品質異常		
	原料・資材	
	異物混入	例：原料異物混入
	表示異常	例：ラベル表示事項印刷不鮮明
	外観異常	例：ラベル汚れ、化粧箱色むら
	その他品質特性規格値逸脱	
	中間製品・製品（次工程以降において発見）	
	異物混入	例：顆粒剤中に異物発見
	表示異常	例：ファイバードラムの表示間違い
	外観異常	例：PTPシートの変形等
	その他品質特性規格値逸脱	例：キャッピング錠の発見
製造設備機器・品質特性計測機器及び試験検査分析測定機器（以上設備機器と略称）関係		
	設備機器	
	設備機器の異常（機能上）	
	設備機器の故障（外的要因）	
	設備機器の故障（内的要因）	
	点検、校正期限逸脱の設備機器使用	
	日常点検基準値管理範囲逸脱	
	ユーティリティ関係設備	
	設備機器の異常（機能上）	
	設備機器の故障（外的要因）	
	設備機器の故障（内的要因）	
	日常点検基準値管理範囲逸脱	