

### 三. 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順

#### 1. 目的

品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順の目的を記載する。

<記載例>

本手順は、GQP省令第11条に基づき、品質等に関する情報及び品質不良等の処理を適正かつ円滑に行うために必要な手順を定めるものである。

#### 2. 適用範囲

品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順の適用範囲を記載する。

<記載例>

本手順は、製造販売承認を受けて販売している医薬品に関する品質情報を得た場合に、その情報を適正に評価し、処理する業務に適用する。

#### 3. 用語の定義

総則に定めるもののほか、社内で独自に定める用語を規定する。本文中に（注）として規定する方法や別に用語集として定める方法もある。

#### 4. 責任者等と役割

品質情報\*<sup>1</sup>と品質不良等の処理の業務を行う者等の役割を規定する。

\*1 医薬品に係る品質等に関する情報をいい、「品質等」とは、容器、被包、表示等に係る品質も含むものである。（GQP事例集 Q11-01）

##### 4-1 品質情報の処理に係る責任者と役割

###### (1) 品質保証責任者

- ① 入手した品質情報を検討し、医薬品の品質、有効性及び安全性に与える影響並びに人の健康に与える影響を適正に評価する。
- ② 当該品質情報に係る事項の原因を究明する。
- ③ 上記①及び②の評価又は原因究明の結果に基づき、品質管理業務又は製造業者等における製造管理及び品質管理に関して改善が必要な場合は、所要の措置を講じる。
- ④ 上記①～③の情報の内容、評価の結果、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、総括製造販売責任者に対して文書により速やかに報告する。
- ⑤ 製造業者等に対し、原因究明、改善措置等が必要な場合は文書により指示を行い、製造業者等からの文書による結果の報告を求め、それを適正に評価し、必要に応じて製造業者等の改善状況について実地の確認を行い、その結果に関する記録を作成する。

⑥当該品質情報のうち、安全確保措置に関する情報に該当するものは、安全管理責任者に遅滞なく文書で提供する。

(2) 総括製造販売責任者

①品質保証責任者から品質情報の内容、評価の結果、原因究明の結果及び改善措置を文書により報告を受け、確認する。

4-2 品質不良等の処理に係る責任者と役割

(1) 品質保証責任者

①品質情報の処理の業務の結果、品質不良又はそのおそれに係る事項については、速やかに総括製造販売責任者に対して報告を行い、記録する。

②上記①の報告に伴い、総括製造販売責任者より指示を受けた場合は、速やかに所要の措置（出荷・配送の停止、回収等）を講じる。

③当該措置（出荷・配送の停止、回収等）が適正かつ円滑に行えるよう、安全管理責任者、並びにその他関係部門との密接な連携を図る。

④当該措置（出荷・配送の停止、回収等）の実施の進捗状況及び結果について、総括製造販売責任者に文書により報告する。

⑤安全確保措置に関する情報に該当するものは、安全管理責任者に遅滞なく文書で提供する。

(2) 総括製造販売責任者

①総括製造販売責任者は、品質保証責任者より品質不良又はそのおそれのある情報について報告を受けた場合は、速やかに危害発生防止等のための所要の措置（出荷・配送の停止、回収等）を決定し、品質保証責任者及びその他関係する部門に指示する。

(3) その他、対応する責任者

その他、各社実情に応じて、必要な関連業務に対応する責任者を設置することが考えられる。その場合には、対応する責任者の役割を規定する。

5. 品質情報の処理の手順

品質情報の処理の手順について規定しておく。例えば、以下の事項が考えられる。

(1) 品質情報の入手に関する事項

①「品質等に関する情報」とは、使用者、医療機関、原材料業者、製造業者、海外における関連情報等製造販売業者で入手した品質等に関する情報であり、関連する情報は適切に入手できるようなシステムを確立する必要がある。（GQP事例集 Q11-02）

②品質情報の入手先を規定する。例えば、品質情報の入手先として以下が考えられる。

1) 発売元

2) 薬局、薬店

3) 使用者

4) 配置販売業者

5) 原材料業者

6) 製造業者

7) 行政機関

- 8) 文献
  - 9) 報道
  - 10) 安全管理責任者
  - 11) 自社関連部門（営業部、お客様相談室等）
  - 12) 上記の入手先には、海外における情報も含む
- ③品質情報を速やかに入手し処理できるように、情報入手の窓口、連絡様式、連絡ルートなどを規定する。例えば、以下の事項が考えられる。
- また、必要な情報が欠落することがないよう、あらかじめ必要な情報が記載できるような様式を決めておくことが望ましい。
- 1) 製造業者等については、連絡先、連絡責任者、連絡方法など必要な事項を、製造業者等との取決めにより規定しておく。
  - 2) 上記 1) 以外の使用者等から品質情報を入手する場合は、以下が考えられるが、対応者（受付者）の対応範囲について規定する。また、当該対応後の連絡方法について規定する。
    - i. 代表受付への電話
    - ii. お客様相談室への電話
    - iii. 直接来社
    - iv. その他

<記載例>

使用者から品質等に関する連絡を受けた場合、対応者は様式（必要な情報が記載できる様式）に必要事項を記載し、当該記録を用いて、品質保証責任者に連絡する。

（注）安全確保措置に関する情報の場合、対応者が安全管理責任者に連絡する方法も考えられるが、対応者が品質に関する情報か、安全確保措置に関する情報かの判断をできるように教育訓練しておく必要がある。

- ④安全確保措置に関する情報を入手した場合には、安全管理責任者に連絡を行う手順を規定しておく。

(2) 品質情報の評価に関する事項

- ①入手した品質情報についての評価手順を規定する。
- ②品質保証責任者は、当該品質情報の「医薬品の品質、有効性、安全性その他健康へ及ぼす影響」を評価し、品質不良\*<sup>2</sup>又はそのおそれに該当する可能性があるかどうかを判断する手順を規定する。
- ③品質不良又はそのおそれがあると評価する基準を規定しておく。例えば、以下に該当する場合が考えられる。
  - 1) 薬事法に違反する不良医薬品
  - 2) 危害発生のおそれのある場合
  - 3) その他、品質不良のおそれのある場合
- ④評価の結果、品質不良又はそのおそれが判明した場合には、速やかに総括製造販売責任者に連絡し、品質不良等の処理を行う手順を規定しておく。
- ⑤評価の結果、安全確保措置に関する内容の場合には、安全管理責任者に連絡を行う手順を規定しておく。

\*2 「品質不良」とは、製造販売承認書に記載された内容その他所要の品質に適合していないことをいうものであること。(GQP事例集 Q11-05)

(3) 原因究明と所要の措置に関する事項

- ①品質保証責任者が、品質情報に係る原因の究明や所要の措置を行う手順を規定する。
- ②当該品質情報が製造所に起因すると考えられる場合には、例えば、以下の措置を講じることが考えられる。
  - 1)製造業者等に当該品質情報等の内容を連絡し、その発生原因の究明、必要に応じて再発防止対策の立案、改善等を文書により指示する。調査内容としては、例えば以下のことが考えられる。
    - i. 現品の品質等
    - ii. 参考品の品質等
    - iii. 当該製造工程
    - iv. 製造記録、試験検査記録、保管記録及び衛生管理記録
    - v. 過去に同様の品質情報が発生しているか
    - vi. 該当ロットの出荷後の流通経路
  - 2)上記 1)の調査結果や改善措置について、製造業者等に文書による結果の報告を求め、それを適正に評価し、必要に応じて当該製造所の改善状況について実地の確認を行うことについても規定する。
  - 3)必要に応じて、「二. 適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順」に従い、確認作業を行う手順を規定する。

(4) 総括製造販売責任者への報告に関する事項

品質保証責任者は、品質情報の内容、評価の結果、原因究明の結果及びその改善措置を記載した記録を作成し、総括製造販売責任者に対し文書により速やかに報告する手順を規定しておく。

(5) 安全管理責任者への情報提供に関する事項

入手した品質情報のうち、安全確保措置に関する内容と評価された情報については、安全管理責任者へ遅滞なく、文書で提供する手順を規定しておく。なお、少しでも安全性に係る可能性があるかと推測される場合も含めて、安全管理責任者等へ報告すること。(GQP事例集 Q11-04)

(6) その他、品質情報の処理の実施に際して必要な事項

品質情報が客先からの苦情によるものである場合には、その発生原因・再発防止策等の内容を、客先へ速やかに回答することなどを規定しておくことが考えられる。

6. 品質不良等の処理の手順

品質情報の処理の結果、品質不良又はそのおそれがあると判断した場合の処理手順について規定しておく。例えば、以下の事項が考えられる。

(1) 総括製造販売責任者への報告に関する事項

- ①品質保証責任者は、当該品質情報に関する製品等に品質不良又はそのおそれがあると判断した場合には、速やかに総括製造販売責任者に報告する。

(2) 所要の措置の決定と指示に関する事項

①総括製造販売責任者は、品質不良又はそのおそれがあると報告を受けた場合、速やかに危害発生防止等のための所要の措置（出荷・配送停止、回収等）を決定し、品質保証責任者及びその他関連する部門に所要の措置を講じるよう、指示することなどを規定する。

なお、回収の決定については、「医薬品・医療機器等の回収について」（平成12年3月8日付け医薬発第237号厚生省医薬安全局長通知）に従って判断する。

②措置の決定を速やかに行うために、例えば、あらかじめ品質保証部門、安全管理責任者等で構成する会議体を設置しておき、情報の調査、審議等を行う方法も考えられる。

(3) 品質不良等に対する措置の実施に関する事項

①品質保証責任者は、総括製造販売責任者の決定、指示した措置を速やかに実施することを規定する。

②品質保証責任者は、上記①の措置が適正かつ円滑に行われるよう、安全管理責任者その他関係する部門との密接な連携を図ることを規定する。例えば、連絡方法や手段、担当者などを、あらかじめ規定しておくことが考えられる。

③所要の措置として、回収が決定した場合には、「四．回収処理に関する手順」に従い処理を進めることを規定する。

(4) 総括製造販売責任者への措置の進捗状況及び結果の報告に関する事項

①品質保証責任者は、総括製造販売責任者に当該措置の実施の進捗状況及び結果について文書により報告することを規定する。

## 7. 記録

品質情報及び品質不良等の処理に関する報告書及び記録書類等の保存、並びに保存期間は「文書及び記録の管理に関する手順書」等に規定しておく。

## 8. 記録等の様式

必要に応じ記録書類の様式をあらかじめ定めておくことが望ましい。