

➤ 香川県薬務課 本館16階 → 本館 M5階 に移動しました

製造販売業・製造業における

指摘事例について

課長（1） 副課長（1）

- 薬事指導グループ（5）
- 総務・血液グループ（2）
- 麻薬・薬事監視グループ（4）

➤ 医薬品等製造販売業、製造業及び修理業に係る業務は、薬事指導グループが担当しています。

- 医薬品等の製造販売業、製造業の許可・登録に関すること
- 医薬品等の適合性調査に関すること
- 医薬品等の製造販売承認・製造販売届に関すること

➤ 届出などで来課される際には、できるだけ事前のご連絡をお願いします。

TEL 087-832-3299（薬事指導グループ直通番号）

FAX 087-806-0246

1

2

香川県内の業許可等の状況（令和4年4月1日現在）

製造販売業		製造業			
第一種医薬品	3	計71	医薬品	25(2)	計105 (2)
第二種医薬品	7		医薬部外品	20	
医薬部外品	16		化粧品	38	
化粧品	33		医療機器	21	
第一種医療機器	1		体外診断用医薬品	1	
第二種医療機器	5		再生医療等製品	0	
第三種医療機器	5		医療機器修理業		90
体外診断用医薬品	1		備考 ()内は大臣権限の内数		
再生医療等製品	0				

3

事例①記録関係

全業種共通

指摘事例

- 製造記録、試験結果及び製造所からの出荷判定結果を記録している製造作業指図・記録書に次の不備があるため改善すること。
 - (1) 原料のロット番号（又は管理番号）を記録していない。
 - (2) 試験日及び製造所からの出荷判定日を記録していない。
- ○○の製造記録に以下の不備があったため、改善すること。併せて、他品目についても同様の不備がないか点検し、不備がある場合は改善すること。
 - (1) 秤量作業及び混合作業の記録が作成されていない。
 - (2) 充填記録及び梱包記録が鉛筆で記載されていた。

4

例年記録に関する指摘は多い

- 責任技術者は一連の製造記録を確認しているとの説明であったが、その記録がなかった。確認したことが客観的にわかるように記録を残すこと。
- ウェイトチェッカーの使用前点検として、製品見本による重量超過品及び過小品の系外排出を確認しているとの説明であったが、点検記録がないため、実際に実施していること並びにその方法及び結果が適切であることの担保ができない。点検記録を作成すること。
- 製造実績がある品目について、製造記録、試験検査記録及び出荷判定記録はいずれも3年間以上保管されていたが、工程手順書が所在不明となっているものがあつた。製造に用いた文書についても、要求される年限の間は製造所として適切に保管すること。
- 製造指示書について、発行時点では製品ロット欄が空欄のまま、製造終了後に記載される運用となっている。指示書発行時点で製品ロットを明記し、当該指示に基づいて表示作業を行うこと。

5

適切な記録はあらゆる業種・場面で求められます

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の法令遵守体制)
第十八条の二

3 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務について、医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者が有する権限を明らかにすること。
- 二 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
- 三 医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者その他の厚生労働省令で定める者に、第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置
- 四 前三号に掲げるもののほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

4 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

7

適切な記録はあらゆる業種・場面で求められます

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の法令遵守体制)
第十八条の二

医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務について、医薬品等総括製造販売責任者が有する権限を明らかにすること。
- 二 医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
- 三 医薬品等総括製造販売責任者その他の厚生労働省令で定める者に、第十二条の二第一項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置
- 四 前三号に掲げるもののほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

2 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

6

適切な記録はあらゆる業種・場面で求められます

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

(医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者等の法令遵守体制)
第二十三条の二の十五の二

医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務について、医療機器等総括製造販売責任者が有する権限を明らかにすること。
- 二 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
- 三 医療機器等総括製造販売責任者その他の厚生労働省令で定める者に、第二十三条の二の二第一項第二号及び第二十三条の二の五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置
- 四 前三号に掲げるもののほか、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

2 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

適切な記録はあらゆる業種で求められます

- (GMP省令) (文書及び記録の管理)
第二十条 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。
- (QMS省令) (記録の管理)
第九条 製造販売業者等は、この章に規定する要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性のある実施を実証するために必要な記録を作成し、これを保管しなければならない。(製造業者等準用あり)
- (GVP省令) (安全管理責任者の業務)
第六条
二 安全確保業務が適正かつ円滑に行われているか確認し、その記録を作成し、保存すること。

9

記録の信頼性確保

(文書及び記録の管理) GMP省令 第二十条 第二項

製造業者等は、手順書等及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、第八条第二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 作成及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。
- 二 作成された手順書等及び記録が正確な内容であるよう、継続的に管理すること。
- 三 他の手順書等及び記録の内容との不整合がないよう、継続的に管理すること。
- 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。
- 五 その他手順書等及び記録の信頼性を確保するために必要な業務
- 六 前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

10

DI データインテグリティ GMP 省令 第二十条

GMP

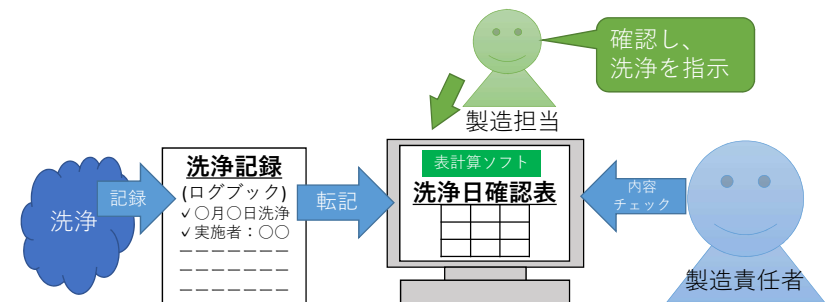
FDA

データインテグリティとは、データの完全性、一貫性、そして、正確性のことである。そして、そのようなデータはALCOA原則に基づいている。

A	Attributable	帰属性	+	C	Complete	完全性
L	Legible	判読性		C	Consistent	一貫性
C	Contemporaneous	同時性		E	Enduring	耐用性
O	Original	原本性		A	Available	可用性
A	Accurate	正確性				

11

例：誰でも入力できるPC上での 記録管理は困難



いつ、だれが、どの入力を行った？
修正、書換え、様式変更、削除の管理は？
チェックは？

12

記録を修正する場合にも注意を

指摘事例

製造記録に以下の不備があったため、改善すること。
また、他の記録に同様の不備があれば改善すること。

- (1) 記録を修正テープによって修正している。
- (2) 記録の修正にあたって、いつ、だれが、なぜ修正したのか記録していない。



13

その記録は信頼性があるか？

(文書及び記録の管理) GMP省令 第二十条 第二項

製造業者等は、手順書等及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、第八条第二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 作成及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。
- 二 作成された手順書等及び記録が正確な内容であるよう、継続的に管理すること。
- 三 他の手順書等及び記録の内容との不整合がないよう、継続的に管理すること。
- 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。
- 五 その他手順書等及び記録の信頼性を確保するために必要な業務
- 六 前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

14

おさらい どこが問題点でしょう？

製造中の
製造現場の
机の上 想定

〇〇製品製造記録		
原料名	指図量	秤量記録
原料A	〇～〇	10.0kg
原料B	●～●	5.1kg
原料C	◎～◎	修正

〇〇製品製造記録		
原料名	指図量	秤量記録
原料A	〇～〇	10.0kg
原料B	●～●	
原料C	◎～◎	

秤量メモ

〇月〇日

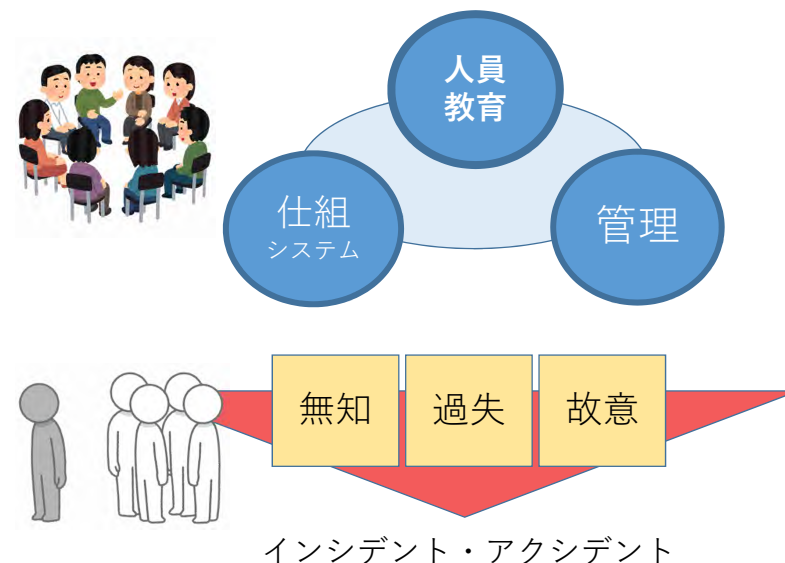
原料A

10.0kg

15

適切な記録・信頼性確保には 事業所全体の理解が必要

全業種共通



16

事例②GQP関係 製品に関する情報

指摘事例

化粧品製造販売業者Aは、商品名（〇〇）の製品中の成分及び分量を把握しておらず、また、化粧品製造販売届書に製造所Bを記載していなかった。化粧品製造販売届書を提出した全品目について、以下の措置を行い、その結果を本件の経緯と併せて報告すること。

- (1) 「成分及び分量」を確認の上、品質標準書に規定すること。また、製品の成分表示が適切か確認すること。
- (2) 「製造方法（製造所Bの製造工程）」について、品質標準書に規定する必要性の有無を検討するとともに、化粧品製造販売届書についても必要な手続きを行うこと。
- (3) 製造所B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、記録すること。

17

GQP省令

医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令
GQP省令（一部抜粋）

（品質管理業務の手順に関する文書及び業務等）
第十八条

医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する文書（以下この章において「品質管理業務手順書」という。）を作成しなければならない。

- 二 適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順
- 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

2 医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、次に掲げる業務を行わなければならない。

- 二 製造販売しようとする医薬部外品等が製造業者等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。
- 三 製品に係る品質等に関する情報を得たときは、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。

19

事例②GQP関係 製品に関する情報

指摘事例

化粧品製造販売業者Aは、商品名（〇〇）の製品中の成分及び分量を把握しておらず、また、化粧品製造販売届書に製造所Bを記載していなかった。化粧品製造販売届書を提出した全品目について、以下の措置を行い、その結果を本件の経緯と併せて報告すること。

- (1) 「成分及び分量」を確認の上、品質標準書に規定すること。また、製品の成分表示が適切か確認すること。
- (2) 「製造方法（製造所Bの製造工程）」について、品質標準書に規定する必要性の有無を検討するとともに、化粧品製造販売届書についても必要な手続きを行うこと。
- (3) 製造所B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、記録すること。

問題点

- ・製造販売業者として化粧品基準への適合性が確認できない。
- ・製品の基本的な情報である“原料の規格”及び“原料の配合量（配合比率）”等を把握していないため、適切な品質管理及び製造販売後安全管理ができない。
- ・全成分表示の内容が正しいのか評価できない。

18

補足 化粧品製造販売届についての注意事項

- 製造販売届の記載事項のうち、「成分及び分量又は本質」、「用法及び用量」、「効能又は効果」、「貯蔵方法及び有効期間」、「規格及び試験方法」欄には「記載省略」と記載して差し支えないとされているが、製造販売業者として把握しなくてもよいという趣旨ではない。

「記載省略」≠「管理不要」

- 平成13年4月からの化粧品規制緩和は、企業責任を前提としたものである。

- 製造販売業者として適切に管理している前提で、行政庁への届出書に記載省略ができるに過ぎない。（企業責任）

20

医薬品・医療機器も考え方は同様

医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令
GQP省令（一部抜粋）

（製造業者等との取決め）

第七条 医薬品の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と次に掲げる事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しなければならない。

- 一 当該製造業者等における製造及びその他の製造に係る業務（以下この条において「製造業務」という。）の範囲並びに当該製造業務に係る製造管理及び品質管理並びに出荷に関する手順
- 二 製造方法、試験検査方法等に関する技術的条件
- 三 当該**製造業務が適正かつ円滑な製造管理及び品質管理**の下で行われていることについての**製造販売業者による定期的な確認**
- 四 当該製品の運搬及び受渡し時における品質管理の方法
- 五 製造方法、試験検査方法等についての変更が当該製品の品質に影響を及ぼすと思われる場合の製造販売業者に対しての事前連絡の方法及び責任者
- 六 当該製品について得た情報のうち次に掲げるものについての製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者
 - イ 当該製品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ぜられた措置に関する情報
 - ロ その他当該製品の品質等に関する情報
- 七 その他必要な事項

21

医薬品・医療機器も考え方は同様

医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令
GQP省令（一部抜粋）

（製造業者等との取決め）

第七条 医薬品の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と次に掲げる事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しなければならない。

- 三 当該**製造業務が適正かつ円滑な製造管理及び品質管理**の下で行われていることについての**製造販売業者による定期的な確認**



（適正な製造管理及び品質管理の確保）

第十条 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第十四条第二項第四号及び第十八条第三項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに**第七条**に規定する**取決めに基づき適正かつ円滑**に実施されていることを**定期的**に**確認**し、その結果に関する**記録を作成**すること。

取り決めた事項は定期的な確認と記録が求められる。

22

医薬品・医療機器も考え方は同様

変更管理について

医薬品

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

（製造販売業者等による管理）

第八十四条

製造販売業者等は、前条において準用する第五条の五の規定により登録製造所に係る製造業者等が必要な工程について外部委託を行う場合又は購買物品の供給者の事業所が登録製造所である場合にあっては、**当該外部委託又は当該供給者の管理が適切に行われていることについて必要な確認**を行わなければならない。

23

医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令
GQP省令（一部抜粋）

（製造業者等との取決め）

第七条 医薬品の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と次に掲げる事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しなければならない。

- 一 当該製造業者等における製造及びその他の製造に係る業務（以下この条において「製造業務」という。）の範囲並びに当該製造業務に係る製造管理及び品質管理並びに出荷に関する手順
- 二 製造方法、試験検査方法等に関する技術的条件
- 三 当該製造業務が適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の下で行われていることについての製造販売業者による定期的な確認
- 四 当該製品の運搬及び受渡し時における品質管理の方法
- 五 **製造方法、試験検査方法等についての変更**が当該製品の品質に影響を及ぼすと思われる場合の製造販売業者に対しての事前連絡の方法及び責任者
- 六 当該製品について得た情報のうち次に掲げるものについての製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者
 - イ 当該製品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ぜられた措置に関する情報
 - ロ その他当該製品の品質等に関する情報
- 七 その他必要な事項

24

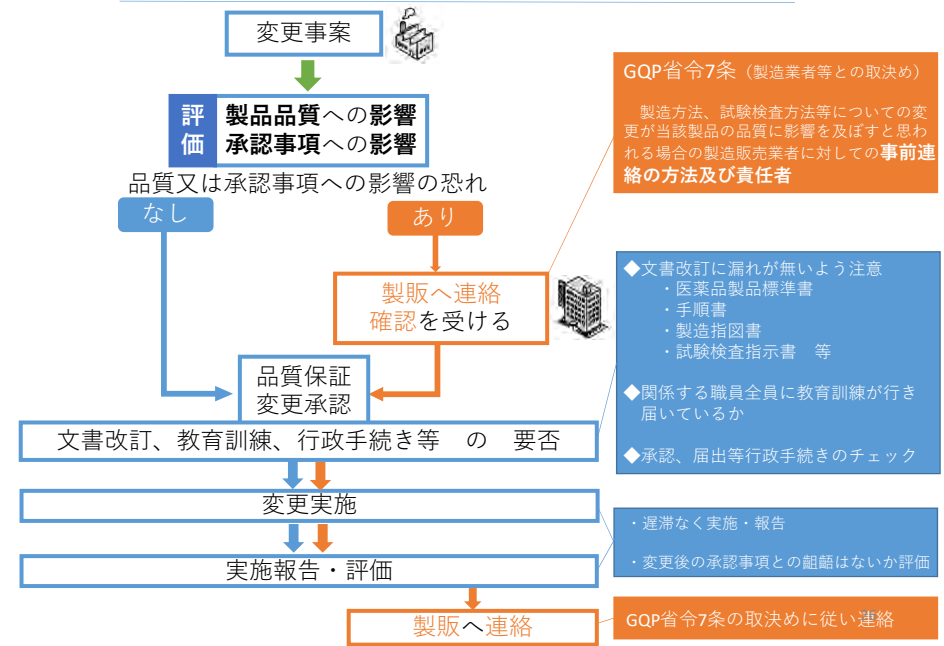
GMP省令14条 変更の管理

第十四条 製造業者等は、原料、資材若しくは製品の規格又は製造手順等について変更を行う場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 当該変更による製品品質及び承認事項への影響を評価すること。
 - 二 前号の評価の結果から、当該変更が**製品品質若しくは承認事項に影響を及ぼす場合又はそのおそれがある場合には**、当該変更に関連する製品に係る**製造販売業者及び法第十九条の二第一項の承認を受けた者**に対して**連絡し、確認**を受けること。
 - 三 前二号の評価及び確認の結果に基づき、当該変更を行うことについて品質保証に係る業務を担当する組織の承認を受けること。
 - 四 前号の承認を受けて変更を行うに際して、関連する文書の改訂、職員の教育訓練その他所要の措置をとること。
 - 五 前各号の業務の実施状況を、品質保証に係る業務を担当する組織及び製造管理者に対して文書により報告すること。
 - 六 前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。
- 2 前項の変更を行った製造業者等は、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、次に掲げる業務を行わせなければならない。
- 一 製品品質への影響を再確認し、当該変更の目的が達成されていることを確認するための評価を行うこと。
 - 二 製品品質又は承認事項に影響を及ぼす**変更を行った場合**においては、当該製品に係る**製造販売業者及び法第十九条の二第一項の承認を受けた者**に対して**連絡**すること。
 - 三 前二号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

25

変更管理のフロー一例



製造販売業者への適時連絡が必要な事項 GMP

連絡が必要な情報	GMP省令	条文
安定性モニタリング結果の異常値	第11条の2第2項	最終製品たる医薬品の 製造業者等 は、前項第四号の評価の結果から、当該医薬品の規格に 適合しない場合又はそのおそれがある場合 においては、当該医薬品に係る 製造販売業者に対する速やかな連絡 、医薬品の 回収の判断 に必要な情報の提供等、所要の措置をとるとともに、当該措置に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。
製品品質・承認事項に影響のある変更	第14条第1項第2号 第14条第2項第2号	(変更前) 当該変更が製品品質若しくは承認事項に影響を及ぼす場合又はそのおそれがある場合には、当該変更に関連する製品に係る 製造販売業者及び法第十九条の二第一項の承認を受けた者 に対して 連絡し、確認 を受けること。 (変更後) 製品品質又は承認事項に影響を及ぼす変更を行った場合においては、当該製品に係る 製造販売業者及び法第十九条の二第一項の承認を受けた者 に対して 連絡 すること。
重大な逸脱	第15条第1項第2号	重大な逸脱 が生じた場合においては、前号に定めるもののほか、次に掲げる業務を行うとともに、その内容について品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により報告し、確認を受けること。 イ 当該逸脱に関連する製品に係る 製造販売業者に対して速やかに連絡 すること。
品質情報	第16条第2項	製造業者等 は、前項第三号の確認により 品質不良 又はそのおそれが判明した場合には、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、当該事項を製造管理者に対して文書により報告させなければならない。また、当該品質情報に関連する製品に係る 製造販売業者に対する速やかな連絡 、医薬品の 回収の判断 に必要な情報の提供等、所要の措置をとるとともに、当該措置に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

27

事例③製造業関係 構造・衛生 製造共通

指摘事例

- 充填室の一面に**秤量・混合作業区域**を設けていたが、当該区域と充填区域は近接しており、**両区域間は衝立による間仕切りのみ**であった。両区域間の**交差汚染のリスク**があることから、必要な対策を講じること。
- 作業室内で、資材納入時の段ボール箱や木製パレットが保管されていた。**作業室内の汚染源となるおそれのある物品の持ち込み及び保管を極力行わないこと。**
- **試験検査室が物置**となっており、本来の用途に使用困難な状態であった。整理整頓のうえ、試験実施に支障のないよう管理すること。

指摘事例

調査時に、以下の(1)から(5)までの不備が確認された。これらはいずれも、包装室又は保管場所に屋外からの汚染の持ち込み又は衛生害虫の侵入を引き起こすおそれがあることから、適切な作業環境の管理及び防虫対策を実施すること。

- (1) 包装室と貯蔵設備の間のビニールカーテンが常時開放されている。
- (2) 包装室及び保管場所の南側の窓の一部が網戸なしで開放されていた。
- (3) 包装室から直接屋外に通じる出入口が、長時間開放状態となっていた。
- (4) 包装室内のライトトラップが、作業時に消灯していた。
- (5) 歩行虫の侵入を認識しているにもかかわらず、モニタリングや防虫対策を講じていない。

29

化粧品の製造業

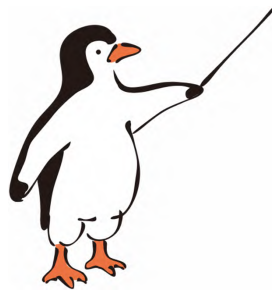
(一般区分の化粧品製造業者の製造所の構造設備)

第十三条 施行規則第二十五条第三項第一号の区分の製造業者の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。
- 二 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 換気が適切であり、かつ、清潔であること。
 - ロ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
 - ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。
 - ニ 防じん、防虫及び防湿のための構造又は設備を有すること。
 - ホ 床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。
 - ヘ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。
- 三 製品、原料及び資材を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。
- 四 製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該製造業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

30

まとめ



様式等は 香川県薬務のページをご活用ください

このページでは、医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器に関する通知や情報を提供しています。

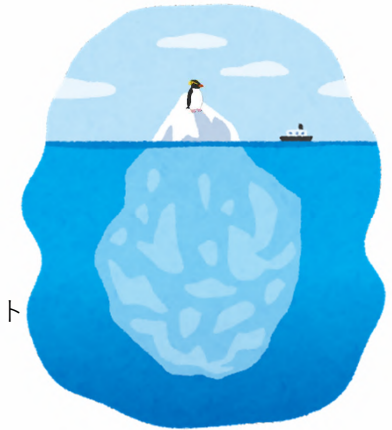
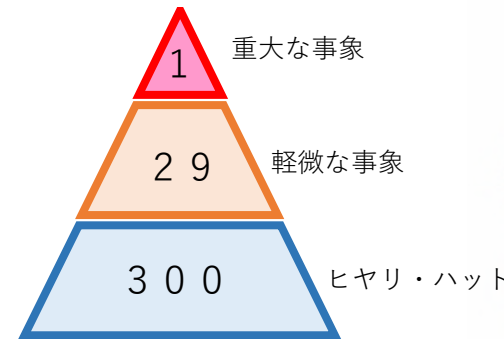
<https://www.pref.kagawa.lg.jp/yakumu/yakumu/kfvn.html>

PMDAや他県の事例も参考にして 定期的に事業の振り返りを

<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gcgp/gmp/0011.html>

指摘事項は氷山の一角

ハインリッヒの法則



ミスに気付いたら早めの是正を

法第一条の再確認

医薬品、医療機器等の
品質、有効性及び安全性の
確保等に関する法律

(目的)
第一条

この法律は、**医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品**（以下「**医薬品等**」という。）の**品質、有効性及び安全性**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のために必要な規制**を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

何のための管理・記録か？

GMP

判断に迷ったら基本に立ち返る

GMP 三原則

- 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」