

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）
（平成16年厚生労働省令第136号）

第一章 総則

（趣旨）

第1条 この省令は、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第12条の2第1号及び第23条の21第1号に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

（定義）

第2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13条の3第1項に規定する医薬品等外国製造業者、法第23条の24第1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関係する業務（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。

2 この省令で「市場への出荷」とは、製造販売業者がその製造等（他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をする場合を含まない。以下同じ。）をし、又は輸入した医薬品等を製造販売のために出荷することをいう。

3 この省令で「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。

第二章 医薬品の品質管理の基準

（医薬品等総括製造販売責任者の業務） ← 第19条で準用（読み替えを反映。以下同じ。）

第3条 化粧品の製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を法第17条第2項に規定する医薬品等総括製造販売責任者（以下「医薬品等総括製造販売責任者」という。）に行わせなければならない。

- 一 品質保証責任者を監督すること。
- 二 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係する業務の責任者に指示すること。
- 三 品質保証責任者の意見を尊重すること。
- 四 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関係する業務の責任者との密接な連携を図らせること。

（品質管理業務に係る組織及び職員） ← 第19条で準用

第4条 化粧品の製造販売業者は、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。

(品質保証責任者の業務) ← 第 19 条で準用

第 8 条 化粧品製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、次に掲げる業務を品質保証責任者に行わせなければならない。

- 一 品質管理業務を統括すること。
- 二 品質管理業務が適正かつ円滑に行われていることを確認すること。
- 三 品質管理業務の遂行のために必要があると認めるときは、医薬品等総括製造販売責任者に文書により報告すること。
- 四 品質管理業務の実施に当たり、必要に応じ、製造業者等その他関係する者に対し、文書による連絡又は指示を行うこと。

(文書及び記録の保管) ← 第 19 条で準用

第 16 条 化粧品製造販売業者は、この章に規定する文書及び記録については、次に掲げる事項に従い管理しなければならない。

- 一 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。
- 二 品質管理業務手順書を作成し、又は改訂したときは、当該品質管理業務手順書にその日付を記載し、改訂に係る履歴を保存すること。
- 三 この章に規定する文書及び記録については、作成の日（品質管理業務手順書については使用しなくなった日。以下同じ。）から 5 年間保存すること。

第三章 医薬部外品及び化粧品の品質管理の基準

(品質保証責任者の設置)

第 17 条 化粧品製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす品質管理業務に係る責任者（以下この章において「品質保証責任者」という。）を置かなければならない。

- 一 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。
- 二 医薬品等又は医療機器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がない者であること。

(品質管理業務の手順に関する文書及び業務等)

第 18 条 化粧品製造販売業者は、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。

- 一 市場への出荷に係る記録の作成に関する手順
- 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
- 四 回収処理に関する手順
- 五 文書及び記録の管理に関する手順

- 六 その他必要な品質管理業務に関する手順
- 2 化粧品の製造販売業者は、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。
- 一 市場への出荷に関する記録を作成すること。
 - 二 製造販売しようとする化粧品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。
 - 四 第3号の情報のうち安全確保措置に関する情報を医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号。以下「製造販売後安全管理基準」という。）第14条において準用する第13条第2項に規定する安全管理責任者（以下この章において「安全管理責任者」という。）に遅滞なく文書で提供すること。
 - 五 製造販売する化粧品の品質不良又はそのおそれが判明した場合には、回収等所要の措置を速やかに実施し、その記録を作成すること。
 - 六 その他必要な品質管理業務に関する業務
- 3 化粧品の製造販売業者は、医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に品質管理業務手順書を備え付けるとともに、品質管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けなければならない。

（準用）

第19条 化粧品の品質管理の基準については、第3条、第4条第1項、第8条並びに第16条の規定を準用する。（以下、略）

附 則

この省令は、平成17年4月1日から施行する。

附 則 （平成26年7月30日 厚生労働省令第87号） 抄

（施行期日）

第1条 この省令は、薬事法等の一部を改正する法律の施行の日（平成26年11月25日）から施行する。