

文書番号	B-17
改訂番号	第2版

文書管理手順書

初 版：平成20年 8 月○日制定
第 2 版：平成20年 9 月○日施行

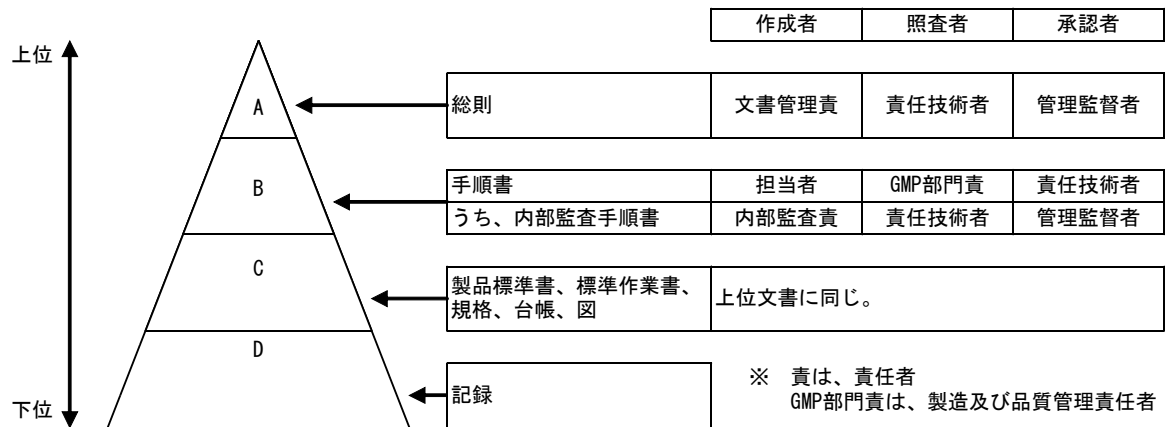
配付記録 管理番号	配付先	配付日
0	管理監督者	平成20年 9 月□日
1	責任技術者	平成20年 9 月□日
2	製造管理責任者（製造部門）	平成20年 9 月□日
3	品質管理責任者（品質部門）	平成20年 9 月□日
4	内部監査責任者	平成20年 9 月□日

改訂記録					
版番号	改訂理由	改訂内容	作成者	確認者	承認者
初 版	新規制定		○○ H20.07.xx	□□ H20.07.oo	○ H20.08.xx
第2版	内部監査に伴う是正措置（内部監査指摘書D-16-004-001）	<ul style="list-style-type: none"> メールを記録として保存することについて規定 確認者を製造管理責任者及び品質管理責任者の2名に変更 	文書管理責任者 ○○ H20.08.oo	製造管理責任者 □□ H20.08.oo	責任技術者 ○ H20.08.xx
				品質管理責任者 □ H20.08.oo	

<p>1 目的 本手順書は、〇〇株式会社における化粧品の生産、管理、保管及び出荷が、薬事法及びISO22716に則り、適正かつ円滑に行われその活動の履歴を適切に確認できるよう、文書及び記録を管理することを目的とする。</p>	<p>17.3.1 17.3.2</p>
<p>2 適用の範囲 本手順書は、〇〇株式会社において作成又は入手した化粧品の生産、管理、保管及び出荷に係る全ての文書及び記録について適用する。</p>	
<p>3 文書管理手順 (1) 管理対象 化粧品の生産、管理、保管及び出荷に係る文書及び記録を対象とする。 文書管理責任者は、対象文書及び記録を文書台帳（C-17-D-001）に登載する。</p>	
<p>(2) 文書及び記録の種類 文書は、総則、手順書、製品標準書、標準作業書、規格、図及び台帳に分類し、その体系は文書体系図のとおりとする。 各文書には番号を付番し、管理する。 記録は、原則として、各文書により定められた様式により記録する。 文書及び記録は紙媒体とし、電子データは用いない。</p>	<p>17.2.1（体系図は化粧品GM Pでは求められていない。） 17.2.2, 17.5.4（紙に限定することを宣言）</p>
<p>(3) 文書の作成、承認及び管理 ア 文書を作成するときは、文書体系図に示す作成者が文案及び配付先案を作成し、確認者による確認を受けた後、承認者が承認し、施行の日を決定し、その日付を記録する。 それぞれの者は、改訂記録欄に押印し、押印した日付を記録する。</p>	<p>17.3.3 b) このモデルでは、主たる文書は全て責任技術者承認としているが、下位文書は場合により、部門長承認でも構わない。</p>
<p>イ 承認者は、作成した文書の原本を文書管理責任者に提出する。 文書管理責任者は、配布記録欄に記載の部数複写し、表紙右肩に承認印を押印し、配布先名を記載した後、配付先に配付する。 配付した日は、原本に記録する。</p>	<p>17.3.3 c)</p>
<p>ウ 従業員は、承認印が押印された文書以外の文書を用いて作業してはならない。 文書管理責任者以外の従業員は、文書を複写してはならない。 社外に提供するなど複写が必要なときは、文書管理責任者が責任技術者の許可を得て、その所有する副本を複写し、管理対象外印を押印する。</p>	<p>17.5.1 17.5.3</p>
<p>エ 文書の改訂は、アに準じる。文書作成者は、履歴欄に版番号、改訂理由及び改訂内容を記録する。</p>	<p>17.4</p>
<p>オ 改訂文書の配布は、イに準じる。文書管理責任者は、改訂版施行後速やかに旧版を回収し、表紙右肩（承認印部分）を切り取った後、シュレッダー等利用不可能となる方法で廃棄する。 切り取った部分は旧版原本の配付欄に貼付し、廃棄日を記載し、廃棄記録とする。 文書管理責任者は、旧版原本に廃止印を押印し、廃棄予定年月日を記載の上、現行文書と明確に区別して保管する。</p>	<p>17.3.3 f) 必ずしもここまで管理する必要はないが、このモデルでは施行までに教育訓練期間を設けているため、確実に廃棄した記録を設定した。 17.3.3 d) 17.5.3</p>

<p>(4) 記録の作成 記録作成者は、容易に消すことができない方法（ワードプロセッサ、ボールペン等）により記録を作成し、作成日を記載し押印する。 メール等を記録として取り扱う場合は、メール受領者が印字し、印字した日を記載し、押印する。 記録を確認又は承認した者は、確認又は承認日を記載し、押印する。 記録を修正する場合、修正者は、修正部分を二重線で見え消しの上、修正内容、理由及び日付を記載し、押印する。</p>	<p>17.3.4 b), c) 17.3.4 c) 責任ある者の確認記録も重要 17.3.4 d)</p>
<p>(5) 保管場所 文書の原本は、文書管理責任者の責任において、施錠可能な文書保管庫に保管する。 承認印が押印された複写物は、配付先の部門において随時閲覧可能な状態で保管する。 記録は、文書台帳で指定された部門において、容易に検索し得るよう整理して保管する。</p>	<p>17.3.3 e)</p>
<p>(6) 保管期間 文書については、使用しなくなってから5年間保存する。 記録については、作成日から5年間保存する。 但し、個人教育訓練記録については、その従業員がGMP管理外となった日から5年間保存する。</p>	<p>17.5.2 製造販売業者GQPに 関係し、5年と規定</p>
<p>4 文書作成上の留意点等</p>	
<p>(1) 文書作成者は、文書を読みやすく、かつ、包括的に記載すること。</p>	<p>17.3.3 a)</p>
<p>(2) 文書作成者は、記録様式を作成する際は、記録者が記録すべき内容及び方法について理解可能で、誤記載しないよう留意すること。</p>	<p>17.3.4 a)</p>
<p>5 その他関係手順</p>	
<p>(1) 文書管理責任者は、文書に押印する承認印、管理対象外印及び廃止印が目的外に使用されないよう適切に保管する。</p>	
<p>(2) 文書の付番規則は、文書体系図による。</p>	
<p>(3) 文書を作成又は改訂したときは、原則として、施行日までに当該文書を使用する部門を対象とする教育訓練を実施する。ただし、改訂内容が軽微である場合は、この限りでない。</p>	<p>3.4.2</p>
<p>(4) 原本が汚損等事故にあった場合は、承認された文書を元に復元することとし、その手順は改訂（3(3)エ）に準じる。</p>	<p>17.5.5</p>
<p>(5) 文書及び記録の管理に関し、個別に留意すべき事項については、各文書において別途規定する。</p>	
<p>6 改廃</p>	
<p>本手順書の改廃は、文書管理責任者が行い、製造管理責任者及び品質管理責任者が照査し、責任技術者が承認する。</p>	<p>その他の手順としては、外部から入手した文書を管理文書として使用する手順(品質標準書を入手し製品標準書に位置づける等)等が想定される。</p>

文書体系図



【文書付番規則】

文書のクラス、種類及び個別番号の組み合わせによることとし、個別には次による。

- ・ 総則は、 A-00 とする。
- ・ 手順書は、 B-** とし、**には任意の数字、基本的にはIS022716の項目番号を充てる。
必要に応じ、さらに枝番号又は枝文字を設定することができる。
- ・ Cクラスの文書は、 C**-?-*** とし、**には上位文書の番号、?には下表による文字、***には連番を充てる。
必要に応じ、さらに枝番号又は枝文字を設定することができる。

文書名	文字	参考例
製品標準書	S	C-00-S-001 製品標準書
標準作業書	H	C-07-H-001 生産時の標準作業書
指図書	Z	C-07-Z-001 生産時の製造指図書
規格	K	C-06-K-001 原料の品質規格書
台帳	D	C-17-D-001 文書台帳
図	F	C-00-F-001 組織図

- ・ 各文書に附属する記録様式は、文書番号の頭文字をDに変え、その後に連番(-***)をつける。

文書管理印

文書管理のための印影は、次のとおりとする。

(1) 文書管理責任者承認印

押印位置は、文書番号及び版番号の下であること。

〇〇株式会社GMP文書	配付番号
文書管理責任者承認	

(2) 管理対象外文書印

押印位置は、文書管理責任者承認印の下であること。

〇〇株式会社GMP文書公式複写
管 理 対 象 外
本文書を用いた作業を禁じる 複写日（ 年 月 日 ）

(3) 廃止文書印

押印位置は、表紙又は1枚目のわかりやすい位置とする。

廃 止 文 書	廃棄予定日