○厚生労働省令第九十号

医 薬品、 医療機器等 0 品 質、 有効性及び安全性の確保等に関する法律 (昭和三十五年法律第百四十五号)

第十四条第二項第四号 (同法第十九条の二第五項に おいて準用する場合を含む。) の 規· 定に基づき、 医薬品

及び 医薬部: 外 品 の製造管理及び品質管理 0 基準に関する省令の一 部を改正する省令を次のように定める。

令和三年四月二十八日

厚生労働大臣 田村 憲久

医薬品 及び医薬部外品 の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一 部を改正する省令

医 薬品 及 Ţ 医 薬 部 外品 \mathcal{O} 製造管 理及びり 品質管理 $\overline{\mathcal{O}}$ 基準に関する省令 (平成十六年厚生労働省令第百七十九

号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

「世紀ので「最終製品」とは、製品のうち、医薬品、医薬部外 (新設) でで「最終製品」とは、製品のうち、医薬品、医薬部外 で、以下同じ。)を含む とによって製品となるもの(以下「中間製品」という。)を含む とによって製品工程で造られたものであって、以後の製造工程を経るこ 造の中間工程では、製造所の製造工程を経た物(製 第二条 この省条 この省令で「製品」とは、製造所の製造工程を経た物(製 第二条 この省条 (定義)	一第五十三条)	則(第三十二条-第四十八条) (新設理	条の二-第三十条) 第二十五 第四節 生活 生物由来医薬品等の製造管理及び品質管理(第二十五条) 第三節 (第三十二条) (略) 第三節 (第三十二条) (略) 第三節 (第三十二条) (本) 第二節 原語 (本) 第二十一条 第三節 原語 第二節 原語 (本) 第二条の三一第二十条)	栗品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管 第二章 医薬則(第一条—第三条の二) 第一章 総則	改 正 後
)をいう。(以下「中間製品」という。)を含む品となるもの(以下「中間製品」という。)を含むで造られたものであって、以後の製造工程を経るこ1令で「製品」とは、製造所の製造工程を経た物(製			 一第三十条 物由来医薬品等の製造管理及び品質管理(第二十六 下でであり、 下でであり、 下でであり、 での製造管理及び品質管理(第二十一条・第二十二 東の製造管理及び品質管理(第二十一条・第二十二 東四条 - 第二十条)	紀製造業者等の製造所における製造管理及び品質管((第一条-第三条)	改正前

しているかどうかについて、継続的に確認することをいう。間」という。) 又はリテスト日までの期間にわたって規格に適合の下で、製品が有効期間若しくは使用の期限(以下単に「有効期の下で、製品が有効期間若しくは使用の期限(以下単に「有効期にの省令で「安定性モニタリング」とは、定められた保管条件 (新設)	本	第一項に規定する医薬品等外国製造業者(以下「外国製造 を除く。以下同じ。)に係る製品の製造業者及び法第十三 を除く。以下同じ。)に係る製品の製造業者及び法第十三 をいう。 をいう。 4 この省令で「管理単位」	査を行う必要があるものとして設定される日をいう。	用されるものをいう。 (一位、一位、一位、一位、一位、一位、一位、一位、一位、一位、一位、一位、一位、一	の省令で「参考品」とは、出荷した製品に不具合が生じた場の省令で「資材」とは、製品の容器、被包及び表示物(添付 2 この省令で「資材」とは、 供されるものをいう。文書を含む。以下同じ。)を 以下同じ。)を で、 で、 で、 で で
		一管理単位」とは、同一性が確認された資材の一群			以下同じ。)をいう。 「資材」とは、製品の容器、被包及び表示物(添付

	物由来製品たる医薬品(以下「生物由来医薬品」という。)の省令で「生物由来原料」とは、法第二条第十項に規定す(略) (略) (略) の署の別塞作業を行う場所及び無菌試験等菌操作を行う場所、容器の閉塞作業を行う場所及び無菌試験等又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、薬剤の	この省令で「無菌区域」とは、作業所のうち、無菌化された内の空気に触れる場所をいう。 大の省令で「清浄区域」とは、作業所のうち、原料の秤量作の省令で「清浄区域」とは、作業所のうち、原料の秤量作の省令で「清浄区域」とは、作業所のうち、原料の秤量作	持ができるように管理される場所をいう。 「作業室、廊下等から構成されていて、全体が同程度に清浄の維る製品の製造作業を行う場所(以下「作業所」という。)のうちる製品の製造作業を行う場所(以下「作業所」という。)のうち態を解消する措置をいう。 「この省令で「作業管理区域」とは、医薬品又は医薬部外品に係態を解消する措置をいう。	この省令で「予防措置」とは、生じ得る不適合その他の望ま状態を解消する措置をいう。他の望ましくない状況の再発を防止するため、その原因となっ規定する要求事項等に適合しないことをいう。以下同じ。)そこの省令で	(1975年) は、食口なりにで質ないでないですが、では、いまないですが、では、地質では、いまでは、いまでででででででで、いまでは、いまでは、いまでは、いまでは、い
(新設)	(新設) (新設) (新設) (新設) (新設) (新設) (新設) (新設)	この省令で「無菌区域」とは、作業所のうち、無菌化されたをいう。	(新設)	(新設)	5 (略) (新設)

どうかを (略 判 定 することをいう。

24 23

この て 省 令 試 験 で 検 ド 査 及 ナ び Ì 餇 動 两 育 管 理 物 ス クリ を 行] ニン 1) グ 細 胞 組 لح 織 は 医 薬 ド 品 ナ

品 0 る 原 かどうか 料 となる細胞又は組織を提供 を判定することを いう。 す るに 0 き十 分な適格性を有 係る製

用 0 範

薬部 者 わせなければならない。等」と総称する。)に製造 外品 造 医 者 法第十四 薬 販 に 部 売業者を含 (法第十九 外品に 係る製品の 条第 あ っては む。 条 項に 製造業者及び 0 以 一第四 第三章 下同じ。 規 所に 定 する 項 及び外国製造業者(早の規定に基づき、 に規 おける製造管理 医 は、 |薬品 定する選 又 医薬品に は 任 埋及び品質管理を者(以下「製造業き、医薬品又は医品にあっては第二 玉 製 造 医薬品 \mathcal{O} 製造 第三

- 2 び品質管理をテっよナレジンの制造所におけいう。)第九十六条に規定する製造所における権施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号。 は 薬品 第二 療機器等の品質、 又 章、 は 医 薬部 わなければならない。 医 薬部外品にあ 外品 定する製造所における製品の製造管理及年厚生省令第一号。以下「施行規則」と品にあっては第三章の規定に基づき、医品にあっては第三章の規定に基づき、医 に 2
- 3 ぶる製品 っては 理及び品 法 第八十条第 第三章の規定に基づき、 0) 製造 質管理を行 業者は、 項に規定する輸 わ なけ 医薬品にあ れば なら 当該製品の 出 って 用 な \mathcal{O} は 医 第二 薬 製 品 章 造 又 は 所 医 に 医 における製造と薬部外品に 薬 部 外品 に 3

承 認 事 項 \mathcal{O} 遵

第 る製 条 0) 品 0 製 法 第十 造業者等 匹 条 第 は 当 項 該 に 製品 規 定 を す 法 る 第 医 +薬 兀 品 条第 又 は 医 項 薬 若 部 外品 しく は

10

1

動

物

(新設)

適用の範

称する。 び法第十 せなければならない。 する第二 1製造 条 医薬品等外国製造 九 条 法第十 の 二 以 医)に製造所における製品 章 薬 下 三条の · の 規 品 第 同 じ。 等 兀 兀 三第 定に 製造 |条第一 項 12 業者」と 基づき、 販 規 若しくは 項に 項に規定する医薬品等外国 売業者は、 定する 規 医薬品 いう。 定する医薬品 医薬品又は医薬部外品 医薬部外品 の製造管理 第二章又は 若 しくは (以下 \mathcal{O} 製 体 及び品質管理を行 第三章に 「製造業者等」と総 医 造 . 薬 販 外 製造業者 部 売 \mathcal{O} 外 業 2業者 (以下 おい 者又 品 用 0 医 て準用 は 選 薬 任外 法第 品 わ

昭和三十六年厚生器等の品質、有効 十六条に規定する製造所における製品 医薬品 わなければならない。 |章において準用する第二章の規定に基づき、||薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者等 る製造所における製品の製造管理及び品質管理を生省令第一号。以下「施行規則」という。)第九一、効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(者等 医は、薬 品、 第二 医療機 章 又 は

の製造管理をの製造業者は 製造管理及び品 法第八十条第 輸出 は、 用 第 質管理を行わ 0 項 章 0 医 [薬品又は医薬部外品 文 輸 は 出 第三 用 0 なけ 一章に 医 |薬品 ればなら お 又は V て準 の製造所 医 な 用 薬 する第 部 外 に 品 二章の規定の規定 お け る製 品

新

む。 う場合においては、 認を受けた事項 準用 ればならない。 条第十五 この 以下この条において同じ。 する場合を含む。 限りでない。 項 (法第十九条の二第 (以 下 ただし 同条第十六項 「承認事項」 の規定による届出が行われるまでの 法第 十四条第十五 又は法第十九条の二 五項におい による届出が行われるまでの間(法第十九条の二第五項におい とい う。 項の て 九条の二第一項の承 九条の二第一項の承 軽 一微な変更を行

質管理 医薬品製造業者等の製造 所に おける製造管理及び 品

節 通

第一 則

第三条の三 築するとともに、 医 |薬品 品 製造業者等は、 質システム) 次に掲げる業務を行わなければならない 実効性のある医薬品品質システム を構

という。 製品品 手 続等の構成要素を示すこと。 質を確保するための基本的な方針 を文書により定め、 当該文書に医薬品品質システム (以 下 「品質方針」

た者) せること。 方針に基づいた製造所における品質目 けた製造所の責任者又は当該外国製造業者があらかじめ指定し 八条の十六第一項に規定する生物由来製品 (外国製造業者にあっては) 法第十七条第六項に規定する医薬品 号に規定する品質保証に係る業務を担当 以 下 「製造管理者」 と総称する。 法第十三条の三第一 [標を、 製 造 の製造を管理する者 管 する組織に、 又は第四条第三項 理 文書により 者及び法第六十 項の認定を受 定めさ 品質

製造所において医薬品品質システムに 員に対し、 品質方針及び品質目標を周 知すること。 関わる全ての 組 織 及び

兀 有 する知識 品 質方針及び品質目標を達成するため 及び技能並びに技術 設備その 他の製造所における 要な資源 個 人の

> 第二章 質管理 医薬品製造業者等の製造所に おける製造管理及び

品

第 節 通 則

(新設)

とともに、 造管 て所要の措置を講ずること。 理 及び品 定期的に医薬品品質システムを照査 質管理に活用される資 源 をい 、 う。 Ļ その 配分する 結果に

五. 前 二号の 業務に係る記録を あ 5 か ľ 8 指 定 た 者 に作 成

せ これを保管させること。

質リ スクマ ネジメント)

2 せ 薬品品質システムを構築した上で、 一条の四 製 造所における製造管理及び品質管理を行わなけ 実施 これらを保管させなけ 造業者 0) 1等は、 製造業者等は、品 手続その あらかじめ指定した者に品 他の必要な事項に係る文書 れ ばならな 質リ ス 医薬品に ク 7 ネジ 質リ 係る製品に メ 及び ン ス れ \vdash を活 記録を作 クマネジメン ば なら .ついて、 用 な L :成さ 1 て医 (新設)

造 部 門及び品質部門)

第 い。係る部門 製造管理に係る部門(以下「製造部門」という。)及び品質管理四条(製造業者等は、製造所ごとに、製造管理者の監督の下に、 (以下「品質部門」という。)を置かなければならな

第

(製造部門及び品

質部

四条 物由 部門」という。 管理者」と総称する。) 該医薬品等外国製造業者があらかじめ指定した者) 下「製造部門」という。 る医薬品 同じ。 [来製品 法第 製造業者等は、 製 造管 0) 三条の三第 法 製造を管理)を置かなければならない。 第 理 者 一条第十項に規定する生物 及び 製造所ごとに、)及び品質管理に係る部門 の監督の下に、 生する者 項 法第六十八 \hat{O} 認定を受けた製造 (医薬品等外国製造業者にあって 条 の十六 法 製造管理 第 + 由 第 七 来製品 所 条 部門(以下「品質性に係る部門(以 項に 第六 0) 責任者又は当 (以下「製造 をいう。 規 項 定する生 に に規定す

2 (略)

(新設)

れ

ば

なら

ない。

3 2 品質部門

条の 験検 試 験検査 |質保証に係る業務を担当する組織| |部門は、次に掲げる組織を置かなけ 查 五. で \mathcal{O} 規 (製造業者等の他の試験検査 定に って 従 当 って他 「該利用 に委託して自 又は委託に つき支障 己 設 \mathcal{O} 備 責任に を利 がない 用 お し又は第十 V て行う と認め

られるものを含む

以下この章に

お

い

て 同

ľ

係る業務を

す る 組 織

(製 造 管 理

第 五 品 製造 質 方針 管理 及び品質目標を達 者 は、 次に掲げる業務を行 成するため、 わ な 製 造 け 所に れ ば なら ない。 て、

とともに、 管理、 連業務」 品 とい 質保 医 薬品品質システムが適切に · う。 証及び試験検査に係る業務 が 適 正 カゝ つ田 滑に行われるよう統括する 運用されるよう管理す 以 下 製お 造 品質製

ること。 医薬品 品 質シ ス テ A 0 運 用 状 況 を 確 認 す るととも に、 そ 0 改 報

告 すること。

善

を要するかどうかにつ

いて製造業者等に

対

L

て文

書により

違することのない 原 料、 資材及び 製品 . よう、 0 品 規 質保 格 並 証 び に製 に 係る業務 造 手 順 を 等 担 が 承認事 当 する組 ず項と相 織

理させること。

の進捗状況を確合においては、 よう指示すること。 においては、所要の措置が速やかにとられていること及びそ品質不良その他製品品質に重大な影響が及ぶおそれがある場 状況を確認 し、 必要に応じ、 改善等所要の措置をとる

2

第 六条 という。)を、製造所の組織、しうる能力を有する責任者(以 製造 業者 等は、 製造 • 織、規模及び業務の種類等に応じ、適(以下この章において単に「責任者」 品質関 連 業 務 を適 正 かつ円滑に実施 適

2 切に置かなければならない 切な人数の責任者を配置しなけ製造業者等は、製造所の組織、 規模 ればならな 及び 業務 0 種 類 等に応じ、

3 業者等は、 %に確保しなければならない。製造・品質関連業務を適切に 実 (施しうる能力を

4 する人員を十分に 業者等は、 製造 確保し 品 質関 は連業務 に 従 事す る 職 員 製 **没造管理**

> 製造管理 者)

第五条 製造 製造管理 管 理及び 者 は、 質管理に 次に 掲げる業務を行 係る業務) 以 下 わ なけ 製 れ 造 ば なら 質管理 な

務」 という。 を統 品 括し そ σ 適 正 か つ円 滑 な 実 施 が 図られる

Š 理監督すること。

新 設)

新 設

るよう指示すること。その進捗 状況を確認 その進捗状況を確認場合においては、所要 品質不良その 他 所要 製品 L, 0 \mathcal{O} 、必要に応じ、改善等所要の措置を採措置が速やかに採られていること及び

2

(職員)

第六条 ばならない。製造所の組織、 製造所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切に置かなけれしうる能力を有する責任者(以下単に「責任者」という。)を、 製造業者等は、 製造・ 品質管理業務を適正 かつ 円 -滑に 実 ń 施

2 等に応じ、 製造業者等は、 適切な人数を配 責任者 を、 置しなければならな 製造所の組 織、 規模 及 び 業 務 0 種 類

有 製造業者等は、 する人員を十分に確保し に確保しなければならない。製造・品質管理業務を適切に 実 施 L うる 能力 を

3

4 造業者等は、 製 造 品質管理業務に 従事 す る 職 員 製 造 管 理

第 標準書」という。)を当該製品の製造に係る製造所ごとに作成し関して次に掲げる事項について記載した文書(以下「医薬品製品(医薬品製品(中間製品を除く。)に、(医薬品製品標準書) 兀 <u>-</u> <u>-</u> <u>-</u> 定めなければならない。)者及び責任者を含む。) ならない。 削 験方法その る) 承認 略 事 項 他 0 うち、 (T) 必 要 な事 当 の 該製造 項 責務 所 及 び に お 管 理 け る製 体 制 造 を文書により 方 法 規 格 適 及び 切 試 に 第七条 定めなければならない。 Ŧī. て同じ。)ごとに、次七条 製造業者等は、 を当該製品の製造 (製品標準書) イ 原料として使用 る場合においては、 え技術を応用して製造される医薬品を原料として使用する医薬、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、遺伝子組換 品質部門の承認を受けるものとし る医薬品、 造される医薬品を原料として使用する医薬品又は 性及び安全性の 物由来医薬品」という。 の他の規格を物に係る名称、 製造 (以下 製造しようとする製品 略 製造又は 原料として使 人若しくは 十三条第 号) 使用動物」 販 略 売承認事 「生物由 人若しくは動物の細胞を培養する技術を応用して製しくは動物の細胞を培養する技術を応用して製造され 第八十 試験検 項 に係る製造所ごとに作成し、保管するとともに、次に掲げる事項について記載した製品標準書は、製品(中間製品を除く。以下この条におい 確 とい 用 来医薬品等」と総称する。 0 条第二項 保等に関する法律施行令(昭和三十六年政令 項 規 査に使用する動物 する人、 次に掲げる事 本質及び . う。 定により 0) が 責 務 第三号イに掲げる生物学的製剤、 生物由来製品 性状並 0 動 医薬品、 及 物、 規格 摩生労働大臣 び管 項 なければならない。 理 び 植 (飼育管 に 物又は微生物から得られ 医療機器等の品質、 体 ド 成 たる医 制 分及びその を ナ こに] 文書 理 \mathcal{O} 指 |薬品 0) 動 に係る製品である細胞組織医薬 方法を含む。 物を含む。 定した医薬品 に (以 ょ 含有量そ ŋ 下 適 有效生 切

に

に掲げる業務の方法に関する事項を、文書により定めなければいて、その信頼性を継続的に確保するため、第二十条第二項各て「手順書等」と総称する。)並びにこの章に規定する記録に製造業者等は、医薬品製品標準書及び手順書(以下この章にお製造業者等は、医薬品製品標準書及び手順書(以下この章にお	その他適正かつ円滑文書及び記録の作成	十五 教育訓練に関する手順十四 自己点検に関する手順	十三 回収等の処理に関する手順十二 第十六条の品質情報及び品質不良等の処理に関する手順	一第十五条の逸脱の管理に関する	十 第十四条の変更の管理こ関する手順九 バリデーションに関する手順	製造所からの出荷の管理に)の管理に関する手順業務の一部を行う他の事業者(以下「外部委託業者」という。	造業者等の委託を受けて試験検本	関する手順	及び資材	製品品質の照査に関する手順	安定性	必要な手順三に対象のででである。一、対験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に関する。	製造工程、製造設備、原料、資材及び製	構造設備及び職員の衛生管理に関	こ薗刃こ備え置かなければなっな^。 た文書(以下「手順書」という。) を作成し、これを当該	製造業者等は、製造所ごとに、次に掲げる手順について記	(手順書等)
れを保管しなければならない。	(新設)	(新設) (新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)		(新設)		(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	新設)	し、これを呆管しなければなっない。生管理その他必要な事項について記載した衛生管理基準	第八条 製造業者等は、製造所ごとに、構造設備の衛生管理、職員	(手順書等)

ろに適合するものでなければならない。 第九条 医薬品に係る製品の製造所の構造設備は、(構造設備)	『一で叉汚染の防止》 「交叉汚染の防止」	(削る)		(削る)	(削る)
ものでなければならない。 ものでなければならない。 (精造設備) (構造設備)	ければならないと、「新設」と、「おいでは、「おいでは、「おいでは、「おいでは、「おいでは、「おいでは、「おいでは、「おいでは、「おいでは、「おいでは、「おいでは、「おいでは、「おいでは、「おいでは、「	を製造所に備え付けなければならない。 、品質管理基準書及び手順書(以下「手順書等」と総称する。) 、 制造業者等は、製品標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書	十 その他製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため	(以下「手順書」という。)を製造所ごとに作成し、これを理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製造業者等は、前三項に定めるもののほか、製造管理及び品これを保管しなければならない。	の判定方法その他必要な事項を記載した品質管理基準書を作成し3 製造業者等は、製造所ごとに、検体の採取方法、試験検査結果

りでない。
によりこれと同程度の効果を得られる場合においては、この限によりこれと同程度の効果を得られる場合においては、この限及び設備を有していること。ただし、製造設備等の有する機能じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造三 作業所のうち作業室は、製品の種類、剤形及び製造工程に応三

四 作業所のうち、原料の秤量作業、製品の調製作業、充填作業四 作業所のうち、原料の秤量作業、製品の調製作業、充填作業

五. の当該 じ。)を専用とし、かつ、空気処理システムを採取された検体のみを取り扱う作業室を除く。容器に収められた製品等のみを取り扱う作業室 次に 製品 掲 収 がげる場 \Diamond られ 等の た製品等の 合にお 漏出を防 1 7 止する適切な措 は、 み を取 製品 扱う 等 を 置 作 取 匠がとら :業室 ŋ がとられていること」な別系統にする等く。次項において同く。次項において同 扱う作業室 (密閉

1 場 合 飛 散 8 す Ź 微 量 で過 敏 症 反 応 を 示 す 製 品 等 を 取 n 扱

口 む。 それ 交叉 をとることができな 0) を取り ある製品等 染 することに 扱う場合であ (強 V ょ 薬理 1 ŋ って 他 作 \mathcal{O} 用 製 交叉汚 又は 品 等 毒 性を 染 重 を 大 防 有 な 止 す 影 る も する適 響 が \mathcal{O} 及 を含わ 切 な

六 (略)

2 次に 薬品 は 作 製 清浄化によって当該物品 品 業を行ってはならない。 掲 に係る製品との交叉汚染を防 等 げ を取り る場 扱う作業室 合を除く。 で、 の成分 に ただし、 この お V, て 止 を 省 する 令が は 適 あ 切に不活化又は除去 5 かじ 適 適 \mathcal{O} 切 用 されない物品 \otimes 限 な 措 ŋ 検証された工程 置をとる場 0 製

応 を 該 示 物 す 品 物 0 質 製 を取 造 作業に ŋ 扱う場合 お V · て 飛 散 L やす < 微 量

で

過

敏

症

一•二 (略)

りでない。
によりこれと同程度の効果を得られる場合においては、この限及び設備を有していること。ただし、製造設備等の有する機能じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造三 作業所のうち作業室は、製品の種類、剤型及び製造工程に応三

いては、この限りでない。室の職員以外の者による製品への汚染のおそれがない場合におの通路とならないように造られていること。ただし、当該作業業又は閉そく作業を行う作業室は、当該作業室の職員以外の者業が、

。 |を | 専 밆 することに 等 飛 用とし を製造 散 L Þ すく する場合におい ょ ŋ カ つ、 他 \mathcal{O} 微 空気処理システムを別系統にし 製品に重大な影響 量 で過敏症 ては、 反応を示 当該製品 を及ぼ す 製品 等の す 関 おそ 等 連 又 とする作業室 7 は 交叉 、ること 汚染

五.

(新設) (略

のであ 当 いことが 該 物 って、 品 視り が カ 0 か でな つ、 身体に その 場 使 合成 用 分が され 強 ること V) 薬理 が 作用的 及び とさ 毒性を有 れ 7 V ない

管

第 +条 次に , 掲 げ 第

管すること。 した文書(以 製造工程における指 「製造指図書」という。) を作成し、これを指示事項、注意事項その他必要な事項を記

製造 従 事する職員に対して当該作業を指 部 門 0 責任者 が、 製造 指 义 書に 示 基 すること。 づ き 製 品 0 製 造 作 業

作に ットを構成する製品に 製造 基づいて製造され 業を行うこと。 指図書に基づき、 た製品 つい 製品 て 0 は、 \mathcal{O} 群 製 が一 原 造 則 作 として、 業を行うこと。 \mathcal{O} 口 ット となるよう製 0 製造指 また、 図 造書口

兀 については製造番号ごと。 製造に関する記録をロ ットごと 第二十八条 <u>п</u> 第 ツ 1 項 を を 構 除 成 き L な 以い 下製 同品 じ等

十 製造、そら六~九 (略)六~九 (略) でる記録を作成し、これを保管すること。 する記録を作成し、これを保管すること。 とに、それが適正である旨を確認するとともに、とに、それが適正である旨を確認するとともに、 その結果 温果に関づ単位ご

係る業務 (略)

を ĺ

担 行

当

す

る

組

織

に対

し

て

文書

に

ľ

により報告すること。、その結果を品質保証関する記録により製造

が

.適切

われていることを確認び出納並びに衛生管理

質管

第 +る品 質 保 証 造 及び 業者 等は、 試 験 検 品 査 に係 質部門 る業 に、 務 を 手 計順 書 画 的等かに 0 基づき、 適切 É 行かれ せ掲

(製造管

載した製造指図書を作成し、これを保管すること。一製造工程における指示事項、注意事項その他必要る製造管理に係る業務を適切に行わせなければならな十条製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき き、 な事 ·項を

記

げ

新 設

製造 指 义 書 に 基 づ き 製 品 を 製造 す ること

保管すること。製品については割り 製関 造 する記録をロ 番号ごと。 以下同じ。 ツ トごと(ロ こに に ッ 作 ト 成 を Ĺ 構 成 こし れな をい

ること。 するとともに、 製 品 \mathcal{O} 資材に そのい 結果に関する記録を作成てロットごとにそれが適 し、正で で これ あ これを保管でる旨を確認 す認

兀

三

九 五 ~ 製 八 、子、に対して文書により報告することを確言管理が適切に行われていることを確言 · (略) 管 ·

認理 一に関

する そ

ぶにより

Ļ

0

結 記

果 録

を

品

質

部 製

門造

(略)

+

第十一条 製油 げる製 品 0) 造 品 質管理 業者 等 は、 に 係 係る業務を計画品質部門に、 る業務を 画 的 手 か順 書等に 0 適 切 に 基 行 づ わ せ な次 けに れ掲

なければならない。

こと。 採取し た検 体 及びそ 0 試 験 検 査 用 0 標 準 品 を 適 切 E 保管 す る

兀 採取した検体について、する職員に対して、当該作 7 品 質 職員に対して、 員部門の責任者 でして、当該の責任者が、一 原 業に 料 つき文書により 資 材 及び 製品 0 指試 示 験 すること。 検 査に従っ 事

五. 管すること。 して、製造された日から当該製品の有効期間に一年(放射性にトごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品最終製品(ロットを構成するものに限る。)について、ロー 基づく適切 の最終 製品にあ 《な日数)を加算した期間適切な保管条件の下で保品にあっては、六月又は品質リスクマネジメント また、 その保存品を当該参考品と同期間保管する マネジメント 年 (放射性医 لح

適切な期 薬品に係る製 管理単 所定 として、 質に影響を及ぼすも 薬品 の試 間) 位ごとに所定の試験検査に必要な量を、 12 当 験 係る製品 適 品の原料にあっては、 該 検査に必要な量 製品 切な保管条件の下で保管すること。 の出荷を判 の製造に のに 0 一の二倍 使 1 用し 定した日 7 当該原料の安定性に基づく 以上 た 原 料に 原 から二 0 料 量を あっ 等 0) 年 う て 間 はロ 5 それぞれ参考 資材にあって 当 (放射性医 ツ 該製品 トごと \mathcal{O}

略

八七 対して文書により報告すること。 第四号の試験検査の結果の判定を ま 行 V た その 当 該 結果を製造 試 験 検査 に 0 部 菛 いく

> ばならない。 (略)

(新設)

(新設)

関を利用して自己の責任において行う試験検査であって、検査(当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検 を行うとともに、 利用につき支障がないと認められるものを含む。 製品 採取した検体について、 (医薬 品 その記録を作成し、これを保管すること。 医 |薬部外品、 口 ツ 化 トごと又 粧品及び は 再生 管 理 医 単 以下 位ごとに 一同じ。 検 査 試機 験 当 該

製品にあっては一月)以下単に「有効期間」 して、 トごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品とのに限る。第二十八条第一項において同じ。)について、ロッ六号)第九条第二項の市場への出荷の可否の決定に供されるも 質管理の基準に関する省令 の限りでない。 管すること。ただし にあっては一月)を加算した期間適切な保管条件の下で保中に「有効期間」という。)に一年(放射性医薬品に係る製造された日から当該製品の有効期間又は使用の期限(口 ツト (平成--を構成 十六年厚生労働 L ない製品に つい 省令第百三 療等製品の品 ては、

(新設)

五四 に対して文書により報告すること。 第二号の試験検 (略) 査の結果の判定を行 そ 0 結 果 を 製 造 部

門

究明 規 を 作 成 L 所 適 合し 要 これ 0 ない 是正措置及び を保 結果とな 管すること。 予防措 0 場 合 置 をとるととも に お て は その

2 あると認められる場合においては、基準に対する適合性の確認に関する 九 入先国 その 'する適合性の確認に関する手続が我が国のものと同等で、国における製造管理及び品質管理の基準並びにこれらの 他 品 .おける製造管理及び品質管理.質保証及び試験検査のために. の必 要 準並 な 単びにこ

を入前 る業務を適 製造業者は、品質保証に係る業務を担当する組織に、次に掲げ2確認することをもって代えることができる。この場合において製品について輸入先国の外国製造業者が行った試験検査の記録項第四号に規定する試験検査(外観検査を除く。)を、当該輸ると認められる場合においては、製造業者は、輸入製品に係る 一切に 行わせなければならな 1

な製造 当 該 手順 輸 入製品が 等により 製造されていることを定 当該外国製造 業者 \mathcal{O} 製 造 通所におい 期 的 に に確認するこれいて、適切

質 管 当該 (理に関する基準に適合していることを定期的に確認する)外国製造業者の製造所が、その国における製造管理及び

兀 録を確認するとともに、その確認の当該輸入製品について当該外国製造 すること。 記 業 記録を作成し、こと来者が行った試験な れ検 を査 保の

3 い 。 管 造管理に係る確認の結果をロットごとに、等に基づき、前条第十号の規定により製物を表す。 に確認させなければならな製造部門から報告された製を担当する組織に、手順書し 3

安 定 性 Ŧ タ 、 リ ン

7 条 \mathcal{O} 品 係る業務を計 質 部 最 門 終 製品たる 手 画 順書等に 的 医 薬 か 品 2 基づ 適 \mathcal{O} 切 製 き 造 に 行 業 次に わ 者 せ 等 なけ 掲 は げ れば る安定性 当 ならな 医 薬品 モニ

六 その 他 た

2

に、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。代えることができる。この場合において、製造業者は、事外国製造業者が行った試験検査の記録を確認することなる、外観検査を除く。)は、輸入した物について輸入先のあると認められる場合においては、前項第二号に規定する あると認められる場合に基準に対する適合性の確認 準に対する適 輸入先国 に品 おける製造質管理の 造 管理 認 認に関する手続が私官理及び品質管理の 足及び品質など必要な業務 質管 第二号に規定の基準並び 輸入先の 焼定する試: むじにこれ をもって 밆 質部 医 薬品検 等で 5 門

定 期的に確認すること。当該製品等が適切な制 が適切な製造 手 順等 に ょ ŋ 製 造 さ れ て 11 ることを

管理及び品質管理一当該医薬品等は 確 認すること。 (管理に関する基準に適合していることを定等)外国製造業者の製造所が、その国におけ おける 期 的製 に造

四三 (略)

査の記録を確認するとともに、その確認の記当該製品について当該医薬品等外国製造業 を保管すること。 録をが 作行 上成し、これでは験な れ検

ロットごとに確認規定により製造部 製造業者等は、 ットごとに 確認 部門から報告された製造管、品質部門に、手順書等に: させ な 門に、 け れ ば なら な 理 基 に づ き、 係 る 確前 認の結 果 号 をの

新 設

- モニタリングを行う医薬品を適切に選定し、 品質リスクを特定し、 すること。 評価を行った結果に . 基づ 必要量の検体を採 ١J て、 安定性
- $\mathcal{C}_{\mathcal{C}}$ 定すること。 1.影響を及ぼすと考えられる項目を、試験検査の項目として選当該規格に適合しない場合に当該医薬品の有効性又は安全性当該医薬品の規格のうち保存により影響を受けやすい項目及 影響を及ぼすと考えられる項目を、
- 験検査を行うこと。 第 号の検体を保管し、 前 号の 項 目 につ V て、 適切 な間隔
- 兀 を評価すること。 前号の試験検査の結果に基づき、 当該 医薬品の 品質 へ の 影

2 から、 Ŧī. をとるとともに、 れ 合においては、 最終製品たる医薬品の製造業者等は、 ばならない。 前各号の業務に係る記録を作成し、 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 医薬品の 当該医薬品に係る製造販売業者に対する速やか 当該措置に係る記録を作成し、 口 |収の判断 に必要な情報の提供 これを保管すること。 前項第四号の評価の結果 これを保管しな 等 所要の措置

製品品質の照査)

ならない。 一条の三 手順書等に基づき、 製造業者等 次に掲げる業務を適切に行わせなけれ は 品質保証 に係る業務を担当 なければ

うこと。 ることを目的として 製造工程並びに原料、 定期的 資材及び製品の規格の妥当性を検証す 又は 随時 に 製品品質の 照査を行

2 前号の 照 査の 結果を製造管理者に 対 して 文書により 報告する

しくは品質管理に関して改善を要する場合又は 製造業者等は、 前項 第 号の照査 の結果に基 バリ づ き、 デーションを 製 造管理若

(新設)

当該措置の記録を作成し、 行うことを要する場合にお 原 条の 料 等 兀 \mathcal{O} 供 製造業者等 給 者 0 管理) は これを保管しなければならない。 1 品質保 . T は、 所 証 に 要 に係る業 0 措 置 不務を担 をとるととも 当する組 に、

ならない。 手順書等に基づき、 次に掲げる業務を適切に行わせなけ れ ば織 (新設)

原料等の 品 質 $\widehat{\mathcal{O}}$ 確保の ために 適切 な規 格 を定 め ること。

原料等の供給者について、 適格性を評価した上で選定するこ

三 るかどうかについて定期的に確認すること。 原 料 等 0) 製 造 管理 及び品質管 ·理 が 適 切 かつ 円 滑に 行われて

兀 て、 造 前三号の業務に 当該原料等の製造管理及び品質管理の方法に関してその供 業者等は、 原料等のうち製品品質に影響を及ぼすものに 係る記録を作成し、 これを保管 すること。

2

給者と文書により必要な取決めを締結しなければならな 又は法第十九条の二第 当該取 決め が、 当該原 項 料等を使用する製品に の承認を受けた者と当該供給者と 係る製造販売業 ただ \mathcal{O}

者 に おい て締結されてい る場合において は この限りでない。

品質関連業

(新設)

2

造

業者等は、

あらかじめ指定した者に、

手順書等

に基づき

いては、

この

限りでな

1

(次項第一

号におい

て

同 じ

掲げる業務を適切に行わせなけ

ればならな

においては、この限りでない(欠頁第一号こおいて司ン。)。受けた者と当該外部委託業者との間において締結されている場合

れる製品に係る製造販売業者又は法第十九条の二

法第十九条の二第一項の承認を当該製造・品質関連業務が行わ

らない。

ただし、

当該取決めが、

るも

0)

に

限る。 他の 条の

五. 託

製造業者等は

活

験検

査

そ

0

他

0

製

造

11

と認めら

部

事業者に行わせることにつき支障がな

部

委

業者の管理)

外部

.委託業者と文書により必要な取決めを締結しなければな

を外部委託業者に委託する場合においては、

- 17 -

の適性及び能力について確認すること。 外部 委託 業者との 取決 め の締結に際し 7 当 該 外 部 委託 業者

外部委託業者が当該委託に係る製造・ 要に応じて改善を求めること。 に行って いるかどうかについて 定期的に 品 質 関 確認するととも 連 業 未務を適 正

三 二号の業務に係る記録を作成し、 これ を保管すること。

造所からの出荷の管 理)

第 かについてロットごとに適切に評価し、製品の製造所からの出荷手順書等に基づき、製造・品質関連業務が適切に行われたかどう 十二条 0) 可否を決定する業務を行わせなけ 製造業者等は、品質保 証 に ればならな 係る業務 を V) 担 当 「する組織に、

2 (略)

(バリデーション)

第十三条 づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。十三条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、 手順書等に基

次に掲げる場合においてバリデー ションを行うこと。

(略)

ある場合 製造手順 等につ いて製品品質に大きな影響を及ぼす変更が

当する組織に対して文書により報告すること。 バリデーションの計画及び結果を、 品 質保 証 係る業務を 担

2 の措置をとるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管-製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要製造業者等は、前項第一号のバリデーションの結果に基づき、 ればならない。 、これを保管し

更の管

第 + 兀 製造業者等は、 原 料 資材若しく は 製品の 規格又は製造

> (製造所からの出 荷の管

第十二条 の可否を決定する業務を行わせなければならない。理及び品質管理の結果を適切に評価し、製品の製造十二条 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基 . 基 づ で所から き、 製造管

4 略

2

(バリデーション)

第十三条 づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。十三条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、 次に掲げる場合においてバリデーションを行うこと。 手 順書等に

(略)

場合 製造手順 に 製 品 0) 品質に大きな影響を及ぼす変更が

あ る

二 バリデーションの り報告すること。 計 画 [及び結果を品 質部 門 に 対して文書によ

なければならない。の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管と製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要製造業者等は、前項第一号のバリデーションの結果に基づき、製造業者等は、前項第一号のバリデーションの結果に基づき、 、これを保管し、

2

(変更の管理

第十四条 製造業者等 は、 製造手順等に . つ い 製品 0 品 質に 影

基

第十五条 製造業者等は、製造手順等からの逸脱(以下単に「逸脱 (逸脱の管理)	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。	国機に、手質書籍に基づき、でこ場がらき客を行ったなける。 で変更を行った製造業者等は、品質保証に係る業務を担前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。 織及び製造管理者に対して文書により報告すること。 があるの業務の実施状況を、品質保証に係る業務を担当す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前各号の承認を受けて変更を行うに際して、関連する文書の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	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 可の承認を受けた者に対して連絡し、確認を受けること。 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 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 で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 と。	と。
脱 第十五条 製造業者等は、製造手順等からの逸脱(以下単に「逸脱 (逸脱の管理)		日 (新設) (新設) (新設) (新設) (新設) (新設) (新設) (新設)		果をもとに変更を行うことに 一 当該変更による製品の品質 だならない。 単した者に、手順書等に基づき を及ぼすおそれのある変更を行

らない。、手順書等に基づき、次に掲げる業務を適切に行わせなければな」という。)が生じた場合においては、あらかじめ指定した者に

調査し、その結果について品質保証に係る業務を担当する組織一の規の内容を記録するとともに、逸脱したことによる影響を

に対して文書により報告し、確認を受けること。調査し、その結果について品質保証に係る業務を担当する

を受けること。
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、確認が、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か、変に掲げる業務を行うとともに、その内容について品質保二 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

かに連絡すること。
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

ロ 当該逸脱の原因を究明すること。

ハ 所要の是正措置及び予防措置をとること。

報告させなければならない。
せ、保管させるとともに、製造管理者に対して文書により適切に等に基づき、前項第一号及び第二号により確認した記録を作成さ2 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 2 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。

(品質情報及び品質不良等の処理)

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。品質情報」という。)を得たときは、あらかじめ指定した者に、第十六条 製造業者等は、製品に係る品質等に関する情報(以下「

ること。
一 当該品質情報の内容を記載した記録を作成し、これを保管

す

。「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」」という。)が生じた場合においては、あらかじめ指定した者に

逸脱の内容を記録すること。

イ ること。 逸脱に よる 製 品 0 品 質 ^ 0 影響を 評 価 L 所 要 0 措 置 を 採

と。

| 保管するとともに、品質部門に対して文書により報告するには、一人に規定する評価の結果及び措置について記録を作成し、

品質部門 ロの 規 0) 定 確 認を受けること。 ょ ŋ 報告された評 価 \mathcal{O} 結 果 及び 措 置

(新設)

ければならない。
記録とともに、製造管理者に対して文書により適切に報告させなにより確認した記録を作成させ、保管させるとともに、同号ロの2 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、前項第二号ハ

第十六条 製造業者等は、製品に係る品質等に関(品質等に関する情報及び品質不良等の処理)

一一当該品質情報に係る事項の原因を究明し、製造管理又は品質や世なければならない。当該製造所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、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。)を得たときは、その品質情報に係る事項が第十六条「製造業者等は、製品に係る品質等に関する情報(以下「

理に関 改 善が 必 係る事 要 な場合にお 項 0 原 因 を究 V` 7 は 明 L 所 要 製 0 造 措 管 置を採るこ 理 又は品質

ことが び連 予防 該 措 明らかな場合を除き 品 置をとること。 関し改善が必要な場合にお 質情報に . 係る事 項 が その そ 0 原 製 造 因を究明し ζ, 所に 7 は 起 所 因 要の す え も 製 造・ 是正措置及 0 品質関

する組 成 前 号の ĺ 織 これを保管するとともに、 に対して文書により速やかに報告し、 原因究明の結果並びに是正 品 措 置及び予 質 保 証に 確認を受けるこに係る業務を担当 防 措置の記録を

2 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 手順書等に基づき、当該れが判明した場合には、 兀 係る製造販売業者に対する速やかな連 要な情報の 製造業者等は、 前 号の 報 、提供等、 告及 前項第三号の び 確 認の 所要の 品質保証に係る業務を担当する組織に、 記録を作成 措置をとるとともに、 確認により品質不良又はそのおそ Ĺ 絡 、これ 医 極いこれの を保 当該措置に係め回収の判断に 管すること。 2

口 等の 処理

録を作成し

これを保管しなければならない。

第

は、あらかじめ指定した者に、十七条 製造業者等は、回収さ 務を行わせなければならない。 者に、手順書等に基づき、次に掲げる業回収された製品を保管する場合において

すること。 回収された製品を区分して一 定 期 間 保 管し た 後、 適 切 に 処 理

組 こ、これを保管するとともに、 織 回収された製品の内容を記載した保管及び 及び製造管理者に対して文書により報これを保管するとともに、品質保証に 告 係る業務を担 すること。 処 理 年の記録 当する を作成

2 理 に つい 用 又 7 は は 出 荷 前 項 不 Ó 適とされた原 規定を準用する。 料 資 材 及 び 製 品 0 保管及び 処

た記録を作 当該品 質情 成し 報 (T) 内 保管するととも 容、 原因 究明 0 に 結 品質部門に対して文書に 果 及び 改 善 措 置 を記 載し

ょ り速やかに報告すること。

前 号 0 報 告に ょ ŋ 品 質 部 :門の確認を受けること。

三

新設

項を製造管理者に対して文書にれが判明した場合には、品質部製造業者等は、前項第三号の 項第三号の確認により品質不良 品質部門に、 より報告させなけ 手順書等に基づき、 れ ば 又はその ならない。 当該事 おそ

回収処理

第 行われるときは、あらかじめ指定した者に、十七条(製造業者等は、製品の品質等に関す 次に掲げる業務を行わせなければならない する 手 順理 書等に 由 より 基づり き収が が

て一定期間保管した後、 回収した製品を保管する場合において 適切に処理すること。 は、 0) 製 品 を 区 一分し

と。 もに、 回収 ただし、 品 の内容を記載した回収処理記録を作成し、 質部 当該回 門及び製造管理者に対して文書により報告するこ .収に至った理由が当該製造 所に起因するも 保管するとと

のでないことが明らかな場合においては この 限りでない

(新設)

(自己点検

第十八条 製造・品質関連業務について定期的に自己点検を行うこと。、次に掲げる業務を行わせなければならない。条製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に甘 書等に基

管理者に 自 に対して文書により報告すること。一様の結果を品質保証に係る業務を開 徐を担 当 す んる組 織及び 製

2 るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。||質関連業務に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を||製造業者等は、前項第一号の自己点検の結果に基づき、製造・

育訓

第 + づき、 九条 次に掲げる業務を行わせなければならない。 製造業者等は、 あ 5 かじめば 指 定 L た者に、 手 ・順書等に 基

教育訓練の実施犬兄と引張ると、品質管理に関する必要な教育訓練を計画的に実施すること。品質管理に関する必要な教育訓練を計画的に実施すること。

び

び製造管理者に 練の実施状況を品質保証に係る業務を担 対して文書により報告すること。 する組織及

るとともに、 教育 訓 練 0 その 実 効 記録を作 性 を定期に 成 的 L 12 評 これ 価 し、 を保管すること。 必 要に 応じて 改 善 を図

文書及 び記 録の 管理

第二十条 文書を作成し、又は改訂する見行わせなければならない。あらかじめ指定した者に、手順見 製造 |指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務| |業者等は、この章に規定する文書及び記録について

一 文書を作成しを行わせなければ 保管等を行うこと。 する場合に お 1 て は、 承 認、 配 付、

(自己点検

第十八条 づき、 次に掲げる業務を行わせ、 製造業者等は、あらか なければならなればならな 者に、 手 順 書等に

期的に自己点検を行うこと。 当該製造所における製品 0) 製造管理及び 品質管 理 0 て 定

自己点検の結果を製造管理者に対 して文書に ょ ŋ 報告 j るこ

2

を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、製造業者等は、前項第一号の自己点検の結果に基づ 所要の 管すること 措置

(教育訓

第十九条 づき、 製造業者等は、 あ 5 か じめ 指 定した者に、 手 順 書等 に

品質管理に関する必要な教育訓練を計画的に実施すること。製造・品質管理業務に従事する職員に対して、製造管理及き、次に掲げる業務を行わせなければならない。 |を製造管理者に対して文書により報告す 及

教育訓 練 0 実施状況

ること。

(新設)

(文書及び記録 の管

第二十条 「つき、承認、配付、保管等を行うこと。 一 文書を作成し、又は改訂する場合においては、手順書等に基項を行わせなければならない。 「のあらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる事」 「二十条 製造業者等は、この省令に規定する文書及び記録につい

(略)

合においては、 に -を加算 ては この 係る製品 使 章 した期間) ては、教育訓練に係る記録を除き、そ品の有効期間に一年を加算した期間が用しなくなった日)から五年間(ただに規定する文書及び記録を、作成の日 用 保管すること。 除き、その有効期間に一た期間が五年より長い場間(ただし、当該記録等作成の日(手順書等につ

2 造 業者等は、 手順書等及びこの章に 規 定 す る記 記録につ **,** \ て、 ーづき

5 次に掲げる業務を行わせなければならない。 カ こじめ指 定した者に、 第八条第二 項 に 規定 する文書に基

続 作 的に管理すること。 成及び 保管すべき手順書等並びに記録に 欠落が な V よう、

的に管理 他の 作成された手順書等及び 手 順 すること。 心書等及 び 記 録 \mathcal{O} 内 記 容 録 لح が 正 \mathcal{O} 不 確 整 な 内 合 が 容 な で あるよう 11 よう 継 継 続 続

に管理すること。

兀 正 究明 確若しくは不整合な点が判 手順書等若しくは記 所 要 0 是正 一措置及び 録に 欠 明 落 予防措 した場 が あ 0 合に 置 た をと 場 な 合 ること。 1 又 て は は その そ 内 0 容 原 に 因

五. 務 そ 0) 他 手 順 書等及び記 録 0 信 頼 性 を 確 保 す るため 12 必 要な 業

前 各 号 0 業 永務 に 係る記録を作 成 Ĺ これ を保管 すること。

節 原 薬たる医 薬品 \mathcal{O} 製 造 管 理 及 び 品 質 管 理

質管

第二十一条 らない。
次の各号に掲げる
に必要な量の二点 質部 門に 原 薬 る期 倍以上の量を参考品とし たる医薬品 手 順 間 書等 適切な保管条件 に基づき、 0) 基づき、 ロジ製造業者な コットごとに苦ない、当該医 0) て、 下 、製造された日から、とに所定の試験検査 | 当該医薬品について | 第 で

有 効 期 間 に 代えてリテス \vdash 日 が 設 定され て 1 る 医 |薬品 (原 薬

有

効 期

間

に

代えてリテ

ス

1

日

(製造

さ

れ

た 日

か

5

定

0

期

間

ついては 場合においては、 等に係る製品 年を加算した期間) この 省 使用 令 ては、教育訓練に係る記録を除き、そ品の有効期間に一年を加算した期間が用しなくなった日)から五年間(ただに規定する文書及び記録を、作成の日 保管すること。 期間が五年に成の日(手 その (手 年より、当該(手順書 有 効 間 長記等

に

い録に

(新 設

節 原 薬 0 造 管 理 及 び 品 質管 理

(品) 質管 理

第二十一 要な量の二倍以上の量を参考品として、ず、原薬に係る製品について、ロットご条において同じ。)は、第十一条第一項 各号に掲げる期間適 条 製 造 業者 等 切 に つ きい 第 て 十 な保管条件の 原薬に 係る製品 して、製造された日ットごとに所定の試 下で保管しな 項 第三号の 0) 製 造業者 規定にかか け 等 れ 験検査 いから、 に ば なら 限 る。 ないの必ら

ずれか長い期間の期間又はその製造所からの出荷が完了した日から三年間のいたる放射性医薬品を除く。)にあっては、そのリテスト日まで

間は品質リスクマネジメントに基づく適切な日数)を加算した期一年(当該医薬品が原薬たる放射性医薬品である場合は六月又一 前号に掲げるもの以外の医薬品にあっては、その有効期間に

(安定性モニタリング)

いて、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる安定性モニタ第二十一条の二 原薬たる医薬品の製造業者等は、当該医薬品につ (新

モニタリングを行う医薬品を適切に選定し、必要量の検体を採一品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて、安定性リングに係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。

定すること。
に影響を及ぼすと考えられる項目を、試験検査の項目として選び当該規格に適合しない場合に当該医薬品の有効性又は安全性び当該規格に適合しない場合に当該医薬品の規格のうち保存により影響を受けやすい項目及取すること。

試験検査を行うこと。三二第一号の検体を保管し、前号の項目について、適切な間隔で

を評価すること。
四 前号の試験検査の結果に基づき、当該医薬品の品質への影響

2 五. るとともに 当該医薬品の規格に適合しない場合又はその 原薬たる医薬品の製造業者等は、前 医 前各号の業務に係る記録を作成し、これ |薬品 ては、 0 当該措置に係る記録を作成し 口 当 収の判断に必要な情報の提供等 一該医薬品に係る製造販売業者に 項第四号の評価の結果から を保管すること。 おそれがある場合 れを保管しなけれ 対する速や 所 要の措置をと かな連

> の出荷が完了した日から三年間 設定されている製品にあっては、当該ロットの当該製造所からう必要があるものとして設定される日をいう。以下同じ。)がう必要があるものとして設定される日をいう。以下同じ。)がを経過した製品等が、それ以降において、引き続き所定の規格

間に一年を加算した期間 前号に掲げるもの以外の製品にあっては、当該製品の有効期の出荷が完了した日から三年間 設定されている製品にあっては、当該ロットの当該製造所から

(新設)

ならない。

書及 び記 録の 保

第二十二条 ては、作成の日(手順書等については使用の章に規定する文書及び記録であって当場合においては、第二十条第一項第三号 各 成 (の日から五年間)保管しなければならない。号に掲げる期間(ただし、教育訓練に係る記録にある。 造業者等は、 原 薬 、教育訓練に係る記録にあってはいては使用しなくなった日)からあって当該製品に係るものについ項第三号の規定にかかわらず、こ た

書及び記 当 該 口 定されて ツ 口 ットの 記 \vdash 期間 録 を に 構 製造所からの出 係る医薬品 いるものに係る文書及び 成 する医 薬品 \mathcal{O} ロ のうち 荷が ツ \vdash 完了し 有 0) IJ 効 テ 記 期 た日 スト 録にあっては、 間 に から三 日 代えてリ まで 年 \mathcal{O} 間 期間又は テ 当該文 ス 0) 1 ず 日

前か 当該医薬品の 号に掲げるもの 有効期間 以 外 \mathcal{O} に 医 薬品 年 を加算した期間 に 係 る文 書及び 記 録 に あ 0

れ

長

ĺ١

医 |薬品 0) 製 造 所の 構 造 設 備

るところに適合するものでなければならない。所の構造設備は、第九条第一項に規定するもののほか、次に定めび施行規則第三十五条第一項第三号の区分の外国製造業者の製造二十三条 施行規則第二十五条第一項第三号の区分の製造業者及 製品 作業所のうち、 ii の 種 類、 剤形及び製造工程に応じ、 作業室又は作業管理区域 は、 清 浄 0) 無菌医薬品 程度を維持 にに係 管

略

できる

造

及び

設

欧備を有

すること。

製造管理

(文書及び記 0 管 理

第二十二条 スト 目品 は原、薬 しなければならない。 るロットの当該製造所からの 、薬作に が の 有 成係 の日(手順書等については使用しなくなった日)から当る製品に係るこの省令に規定する文書及び記録について製造業者等は、第二十条第三号の規定にかかわらず、 設定されて 効 期 間 に いる製品にあっては、 年 -を 加 出荷が完了した日から三年間 算した期間 条第三号の規 有 当 該文書及び 効 期 間 代えてリテ 記録に係 保管

(新設)

(新設)

0 製造 所 0 構 造 設 備

できる構造及び設備を有すること。製品の種類、剤型及び製造工程に対 に管理される区 から構成されて <u>利型</u>及び製造工程に応じ、 区域をいう。以下同じ。) V 7 全体が同 | 「じ。」は、無関を理区に清浄のを **清浄の程度を維持管理は、無菌医薬品に係る** 伊の維持ができるよう か外製 び 次に定 製造業 者及 廊 下 · 等

二 5 五

(略

製造管理

等に +お 基づき、 い四 次 製 造 í 造 業 者 掲 部 問門に、智等は、 造 第 無 十 菌 管 理に係る 保る業務を適切! 焼定する業務のに のに係る製品を制 切に行わせなけのほか、手順#を製造する場へ け書合

ればならない。

ること。 性、 程 度 つ 等 等作業では、 製い 程 環 環境の管理を表現の管理を表現の 理該る の区無 別に設定し、際業内容等には係る製品のほ 管応種 理じ類

品 原 \mathcal{O} 種 上程において、 は管理項目を適 種類、剤形、特 で製品 管類、 品品 特 性につつ に割りている。 て 定 造 工 程 等 製 に 造 応じ す る て、 無 菌 微医 生物: 等に の係 数る

製造工 必要なり するために必要な措置をと!において、原料、資材及び! 「を適 切 し、 管 製 理 品 す ること。 0) 微 生 物 等に ょ る汚

を防

止

をとること。

すっ程 いては、 等に ること。 製 造 に応じて、 する無菌 工 程 任管理の 製品の無菌性を保証する1医薬品に係る製品の種類 ため に必 要な管 理 を値を適れ、利形 形、 重要な工 切 (Z 特 定 性、 程製等造 管 理に工

六 五

次に定めるところ に ょ かり、 職 員 \mathcal{O} 衛 生 管 理 を 行うこと

製手に 1 品順 係 て 動 る現に の作 を定 物 組 :業に め、これを遵守する場合 業 原料及び 織 区 、これを遵守する場合を除きに従事する職員による汚染の料及び材料として使用されて原料の加工、微生物の培養等 原 域 に 立 入り Ź せ な 11 染の防止のこう、
、れているものを除く。 き 無 菌 医 薬 品 能成重 < に るな お

七 員 次 0) 衛生管 定めるところに 理 を行うこと。 ょ り、 清 浄 区 域 又 は 無 菌 区 域 で 作 :業す

ロイ れ \mathcal{O} が る 原 健 康料 状 態 資 材 (皮 及び 層若 製品 しく を微 は 生 毛 髪 物 等 0) 感 に 染 ょ 症 り 若 汚 12染する Š は 風お 邪そ

> 等に基づき、 ればならな い四て条 \ \ \ 次 製 造 た造部 者 げ門等 る製 第十 造管理に係る業務 無 菌 -条に規立 焼定する業な のに係る製品 を適 務品 切のを にほ製 行か造 わ す せ手る な順場

け

書合

すること。 利型 型、区域 度等 製い 造て 作 正は、 環 程 程及び当 境 0) 管理 (1) する (1) の区 無 程域菌 で医 度 行 薬 を 適切作品に に業係 設定容製 等 品 にの 管 応 種理 じ 類

必要な管 \mathcal{O} 種 等 程理剤及び 資 [を適 特 材 性に 切 及 0 びい 製造 設 7 定 工 程等に応じ 製 管理 造 す すること。 る て、 菌 医 微薬 生品 物に 等 係 のる 数 製 等 品

を防止するために必 製造工 お目 V て、 夏な措見 製品設 置を採ること。 等及び資材の微 生 物 等 に ょ る 汚 染

理すること。については、 については、エ工程等に応じて 製造、 する無菌 て、 工 医 程 製 管 薬 理 品 品 の 0 に係る製品 無菌 ため 【性を保証するために 製品の種類、剤型、 に必要な管理 値 を 適 切 重 特 要 に 性 ん な エ 定 及 び 程 製 管等造

六 五 (略)

次に定めるところ に ょ 5 9 , 職 員 \mathcal{O} 衛 生 管 理 を 行

うこ

作定作い 業区: め、 業に て 動 て動(現物略 1域に立入りさせないことこれを遵守する場合を除 従に組 促事する職員に原料等として 組織原料の加工 貝による汚染のして使用されて加工、微生物の のての防い培 き、 上のための るものを いるものを いるものを 無 菌 医 薬 品 の除の < 厳 製 に 係 造 宝な こ 工程 る 製 品順係にのをおお

略

る

七 職員の衛生管理を行ったに定めるところ 理を行うこと。 に ょ かり、 清 浄 区 域 又 は 無 菌 区 域 で 作 業す

る

1

状 態 (皮 が 膚 製 若 品 等 < を 微 は 生物 毛 髪の 等に 感染 より汚 症若 染する しく は おそ 風 邪 れ に \mathcal{O} カュ あ か 0 る て健 い康

因に 不か あ明か める場合においてめの発熱等の症状がっている場合、 症状を呈 合、 ては、 負 傷 申し L 甲告を行わなしている場へ 勿合を含む。 せること。 痢 若 下 < 同 じは。原

第 兀 節 生 物 由 来医 |薬品: 等 0 製 造 管 理 及 び 品 質 管

薬

た 等 医 + 製 0 Ŧī. 物 剤、 -六年 一条の二 薬 品 由 品 質 来 政 医 法 令第 遺 有 第 匹 伝子組換え技術 効性及び安全性 製造業者等 品 十三条第 等 + に 号) 保る は、 第 医 項 八 薬 を応用し の規 品 十 0 生 条第二 確 物 製 保等に 定 品 由 たにより して製 来 標 項 医 準 第三 関 薬 書 造される医薬品 厚 す 品 一号イ る法 生 労 医 - に掲げる生活 7働大臣 薬 品、 0) 医 指 療 生物昭 す遺定 機

る伝 造される医 れる医 薬 組 品、人 換え技術を応用して製造 薬 术品、 若しくは動 薬品を原 人若 しくは動物 料として使用 物 0 細胞を培 され \mathcal{O} 細胞を培 する る医 養 でする技 |薬品 医 |薬品 養する技 を る技術を応用して製造 原 又 料として使用 は は細胞組織医薬技術を応用して

の頃す とす る場 0 以 ほ か、 一合に るとともに、 下 次に掲 生 お 物 V ては、 由 げる事項を記 来 当 医 可該医薬 |薬品: 医 薬品製品 等 밆 載し、 と総 製 品 標 標 準 称 品質が 準 す Ź. 書 1を当 部 門 第 の七 該 条に規 係る製 製 承 造 認を受けるも 所 定する事 品 に を製造 適 切

一 備 え 原 置 の物 規に係 料として使 る名名 称、 用する人、 本質及び 性 状 動 並 物 び に 植 成 物 分及び 又 は 微 そ 生 \mathcal{O} 物 含 カ 有 5 得 量 主その 6 れ 他

か

なけ

ħ

ば

ならない。

製 下 造 使 又 用 は 動 試 物 験 検 لح 査に 1 使 う。 用 す る \mathcal{O} 規 動 物 格 餇 K ナ 育 管] 動 理 物 \mathcal{O} を含 方 法 を含 む。

来 薬 品 等 \mathcal{O}

第 造 六 物 条由 備 は、 生医 物 第 九 由 条第 来 医 薬場造 項 及等所びにの 係 構 第 る豊設 二十三条 品備 \mathcal{O} 0 製 規 造 定に 業 者 定等のの るも造 の所 00

> に等る おの場 な症合、 は、 を呈 負 傷 申 し L 甲告を行わせること。している場合を含む。している場合又は下痢 痢 以 若 下 L < 同 じは 原 因 に不 あ明 るの 場 発 合 熱

兀 節 生 物 由 来 医 薬 品 等 Ö 製造 管 理 及 び品 管

新 設

等 薬製 品造

造十生 設六物 備条由 は、第九名 九条及 来 医の び 第二十三条の 等にの 係る製品の構造設備 規 品備 定に の製 定造 \otimes 業 る 者 Ł 等 \mathcal{O} \mathcal{O} 製 \mathcal{O} ほ造 か 所

ほ か、 る (1) • (2) より、 製品 であること。 ること。 う設備を有する室は、 (9) (8) (4) (3) (2)(1)げ 生物学的 使用動物の飼イに掲げるもの り、当該製品の製造にる設備を設けること。 次に 資 作業所には、 1 5 (材及び製品の試験検査に必要な設備のうち)(4)及び(6)から(8)までに掲げる設備を有する 原(7)使 の製造所の 使 (略) 液 用 用 定 製剤 0 動 動 めるところ 希 略 物 物 を処 釈、 で <u>п</u> 構造設備 微 他 岡育管理に必要なののほか、次に関 1ットを構せる 生物 分注 理 カュ から明 する 世に必要がな と。ただし、 ら明確に区別 接 次に定めるところに適合するも 及 は、 び 設 種 容器 、次に定めるところに適合するもは成しない血液製剤を除く。)に係するものでなければならない。 後 要な設備を有すること。 \mathcal{O} ないといいます。 \mathcal{O} Ł 閉 \mathcal{O} と品のた 塞 を を 管 めら 理 種 室 行 類、お う す

> 次に定めるところ に 適 合 L

る製品の製造 製品の製造所の構生物学的製剤(ロ ット 造 一設備は、 5備は、次に定めるところになければならない。 適合するこ に

より、当芸げる設備な る設備を設けること。 作業所には、他から明 当該 製 品 0) 製 造に に必要がなただし、 確に区 な 、製品・ と認いれた。 めら 種 室 類、これ れ お る設 製い て、 造 方法次 備 を 除くに掲

(2)(1)略

る

設

れる設備を除

お

製造方法等に

に 掲

を管理する設 製造又は 試 備 験 検 査 に 使 用 する 動 物 で 微 生 物 接 種 後 \mathcal{O} Ł 0

(4) (7) 製造又は計 試 験 検 查 に 使 用 パする動 物 を 処 理 す る 設

(9) (8) (4) (3)

設

原液の希 釈、 分注 及 び 容 器 \mathcal{O} 閉 そく を 行う

設

(略)

の無菌試験を行る室並びに原料

ので

あ

<u>ک</u> 。 備を有する室は、次に定めるところに第及び資材の試験検査に必要な設備のよりでは、14人のでであるとのでは、14人のでであるとのでは、14人のでである。 のうち! 適合するものであ 無菌 試 室 戦験を行う設 単並びに製品 るこ

(1)(2)

(1) 製造又は 掲げるも 試 \mathcal{O} 験 験検査に \mathcal{O} ほ か、 · 使 用 次 する動 í 掲 げる設備を有 物 \mathcal{O} 餇 育 管 するこ 理 に必要 な設

備

ロ (2) ッ (4) に適合するものであること。 \mathcal{O} 製 造 所 0 構 造

設

備

の排製出 製品 出並びに容器の閉そく作業を行う作業作業所のうち、血液成分の分離及び混なに定めるところに適合するものであるといったを構成しない血液製剤に係る製品の の作業室と区 一別され てい ること。 13合、薬 室 は、 液 Ш. 0 液 製 注 剤 入 以及 外び

口 略

口

品

 \mathcal{O}

作業室と区

2別され

てい

ること。

口(2)

ッ 5ト (4)

· を 構

成

心しな

11

血.

適合するもの一液製剤に係る

のであること。
「のであること。

製造所

0 構

造 設

備

;出並びに容器の閉塞作業を行う作業・作業所のうち、血液成分の分離及びに次に定めるところに適合するものでな

室 混

は、合、

血液製剤以薬液の注す

以入外及

のび

- 28 -

理

務を適 る業務 場合 「「手を不活化し、」「「一手を不活化し、」「「一手を不活化し、」「「一個切に行わせなければならない。」 いのほか、手順書等に基づいのほか、手順書等に基づい。 製等造は、 第 来 1 次に 十医条薬 に掲げる製造祭及び第二十四条品等に係る制 ける製造管理に係る業び第二十四条に規定すいのでは、

止 ま |するために必要な措置をとること。| 当該不活化又は除去が行われていない製品等による汚染をおれる微生物等を不活化し、若しくは除去する場合において、製造工程において、製品等を不活化する場合又は製品等に 防は含

合にお 定 製造 必要な措置をとるととも V 工 て 程 は、 に お 微 1 て、 るとともに、必要に応生物等による当該装置 カラムク 口 7 \vdash - グラフ じエ汚 インドトキン 装置等を 明止する キシンの 測にするため

に は、 必 養条件を維持するた いかてつ 8

六 五

次に 員 0 衛生管理を行うこと。 定めるところにより、 清 浄 区 域 又 は 無 菌 区 域 で 作 :業す

口イ職 (略)

れのある健康状態にある場合においては、申告を行わせるこ、職員が原料、資材及び製品を微生物等により汚染するおそに対し、六月を超えない期間ごとに健康診断を行うこと。れのある疾病にかかっていないことを確認するために、職員が原料、資材及び製品を微生物等により汚染するおそ

十七一 ~ 生 物 由 来医 薬品 に係 る製品 0) 製 造 に 使 用 す る 生 物 由 来原

そのでは、製造されて、製造工程において、製造工程において、製造を選別に行わせなければなる業務のほか、手順書等に基づる場合においては、製造され、十七条 (4) 第二十七 はならない。 門に、 基づき、 由 来 次に掲げる大医薬品等に 第二十四名 る製 造管 官理に係る業四条に規定す

止するために必要な措置を採ること。、当該不活化又は除去が行われていないまれる微生物等を不活化し、若しくは除物を不活化し、若しくは除物をである。 い製品等による汚染な原去する場合又は製品等にする場合でおいて をてに 防は含

(略)

|を採るとともに、必要に応じエンド、微生物等による当該装置の汚染を||おいて、カラムクロマトグラフ装置| ト防等 キ止を エするた 用 1 測め場

に必要な措置は、培養期間 |必要な措置を採ること。|
| 、培養期間中の当該培養槽連続的に培養液を排出させ 製造工程に おい て、 ;出させる培養方式を用いる場培養槽中に連続的に培地を供 における培 養条件 · を 維 の合において
かつ 持するため

六 五 (略)

る

職員の知 員の衛生管理を行う次に定めるところに 理を行うこと。 ょ *。*り、 清 浄 区 域 又 は 無 菌 区 域 で 作 :業す

る

対の ある 六 疾 月病

わせること。 0) あ る 健 康

料

十七一~十 生物 由略 来医 薬 品 に 係 る製 品 0 製造 に 使 用 す る 生 植 物 を

0 らい す L 7 る て 記 適 切 録 当 対なものなもの を作 成 で由来 し、これを保管すること。 ることを確認していることを確認しています。 確該製 配するとと、 ŧ 品 に、 製 品 そ 標 の準 結 書

ţ すること。 原 使 8 0 材料 用 い生 を <u>)</u>)の由来となるものはない。 締 規 な 7 -採取: 結 定 は由 でする とさ することによ 来 業者等」 厚医 期 れ生 薬 て労働 間 労 品 自 に とい 、 る 事 大原 5 り、 保 (製造 のをいう。 う。 管 項の製 当該 į \mathcal{O} 定品 こに 工 記 めの るところ! 製造に使E 生又録物はを を、 第三 に 用 ょ + す ŋ る 条 記生 第 管すること 録物 묽 し由 な来け原 及 び を造取第れ料 下

2 なければ いては、 順書等に 製造 等たる製 第十 業者 ならな 基 製 立づき、 造 等 条 部門に、 は品 第 V) \mathcal{O} + 次 細 口 号 『ずる製造管、、第十条及び前項。ことに作成し、こことに作成し、こことに作成し、ここの記録を いに掲 胞組 ットごとに 及び 理に係る業務を適切に行わ.項に規定する業務のほか、.係る製品を製造する場合に れ 製 を保管す 造 する 生 ź こ 物 由 と。 医 せ手お 薬 2

り 扱う場 防 バなるド がとなる細い 場合にお ナー 神胞又は組織に (め)に必要な措置をおいては、当該細ー又はドナー動物 をとること。 細物 胞か 又ら は採 組取 織し のた 混 細 同 胞 及又 びは 交組叉織 汚を 染 取

る記 ,項に て 原 切 関 録 かなもの 以する記 を 作 成 であることを確認 録により、 n を保 当 T該製品 つい 管 すること。 て、 するととも \mathcal{O} 受入 医 薬品れ 製時 に 品に、 そ 標 準 次 \mathcal{O} 書 結 に 果 に掲 不に照げ 関らる

状 ス細 クリス] は ニン 組 織 グ が \hat{O} 人に係 ため るも 0) K ナー 0 で あ \mathcal{O} 問 る 場合に 診 検 査等 お 1 にては、 て

る

口

略

規定 る記 ればなら について T 適 する期 録を作る 切て 生物 なは なは、、来 間 成 1 来 \mathcal{O} 当 由 とされ 医 自 厚 し、これ 来 生労働 1ら保管 薬 あ す 品 物 ることを確 る に 由 原 大臣の に係る製 を保管すること。 来 料 原 以 料 の定めるところに製品の製造に使用 が 下 するとと 当 該 生 製 物 品由 ŧ \mathcal{O} 来 に、 製原 に 用 品料 ょ す り、 る そ 標 の及 \mathcal{O} 準 生 لح 原 結 び 記物 書 1 材料 第 録由 果 う 照 し来 関 5 す

ことに ととすること。 を含む。)の由来となるもの造に使用する原料又は材料(原 より 材 り、 料 採 当 取由 業者 該 原 又は材料(製造工程にお保管し、又は当該生物由れている事項を第三十条 等 材 料 と 採 取 . う。 を 業者 いう。 等に لح おの をお来第 い間 て で て原料号 取 取 適 する 切 決 用されるも に \otimes を 業 保 者 管 締 す する以の製にけ料 るこ

順書等に共いては、制 十三 は、製造部門に 製造業者等は、無 製造業者等は、無 第 + 条 第 門に、 のロ \ \ \ 九 次 細 号 胞組 E ットごとに 及 第十条及び前項地組織医薬品に係及び前二号の記録 掲 げ る 製 **没造管理** 肌項に規定する業務のに係る製品を製造する L 録 こ、これを に係る業 を、 製 を保 造 務 す を適 管 る す 生 のる 切 物 ほ場 に 由 か、 合に と、来 行 わ 医 せ手お 薬

一 異なるドナーなければならない 二 原料となる細胞又は組織を防止するために必要な場を防止するために必要な場の扱う場合においては、当一 異なるドナー又はドナー 当 1 該動 細物 胞か 又は採 組取 織し のた 混 細 同胞 及又 びは 交 組 叉 き織 汚を 染 取

イ・ロ・ロー 切なも 事項に関する記 成 \mathcal{O} であ し、これ ることを確認 録 なにより、 を保 管すること。 ・織について、 ・を採ること。 措 織 当該製 するととも 品 \mathcal{O} 製品標準 そ 0 準 時 結書に、 に 果 照次 に らに 関 す し掲 てげ る 記適る

る 組] ス 細 織 釉 (胞) 行 ク を IJ 提 又 は 供 1 組 す 細 = る ン 織 胞 13 グ 組 が 織 人 き F í 医 係るも +薬 ナ 品 分 1 な に係 に 適 0) 0 る製 格 で V 性 あ て 品 る を 有 場 問 0 す 原 合 診 る 料 لح カ 検 お なる どう 査 等 て か 細 は 胞 を

ド当 0) ナー ため の動胞 ド物又 ナのは ナー動物の試験検査及の受入れの状況並びには組織が動物に係るホ 及び飼むしにドナ \mathcal{O} 育一管動 あ る 理物 \mathcal{O} ス 状 ク IJ お Ì V て

れめ に必 て を保管すること。 原 は、 な、採取がなる。 要な 措置 の細 直をとるとともに、の過程における微生細胞又は組織をドナ に、 生物 当 物 該 等 動 措に物 置の記れる汚れる 記録を作成し、 たけ染を防止するな状取する場合にな かったお

浄 る 職 健 区 員 原 位域又は無菌区は具が次のいずれた 康狀態 料、 資 にあ 材 材及び製品な 無菌区域にないずれかに芸 める場合 mを微生物等ににおける作業に従いまする場合に ょ 従に 事おい ŋ 汚 染 せて なは、 するおそ いこ 当 該 れ 職 \mathcal{O} 員 あ を

口

ともに、 配 こに、当該は配送について て、 措 置 の製 の記録を作成し製品品質の確保 し、保の 0 これを保管すること。

· 八

3

を可見 品 た 生物 八条 **(**以 成第 終 由 l 五 製 下 しない特定生物由来医薬丸号及び第六号の規定に製品の製造業者等は、単 来原 法 特 第二 料 定生物由来医薬 条 つい 第 +項 米医薬品にあっては、1規定にかかわらず、ロは、当該最終製品につ に 当 規 該 品 <u>ت</u> ك 最 定 終 す る 1 . う。 品 特 定 \mathcal{O} 生 製 造 口 0 又 物 その ツ いは 番 由 ての製造に使用 ソトごと (ロッ いて、第十一条 は細胞組織医薬 号又 来 製品 人は当該 十一条薬医 用

て、

製

る 診 定 す \mathcal{O} 1 う。 0) ため \mathcal{O} K ナ 1 \mathcal{O} 間 検 等

に

K] 動胞状 物又況 のは 受 組 入織 れが \mathcal{O} 動 状物 況に 並係 びるにも k \mathcal{O} ナ で] あ ス る ク 場 IJ 合 に お 11

0 織 のため 医 薬 品 動 な に 物 ド適 係に 格 る 0 製い 性 を 品 7 物有 \mathcal{O} する 原 試 、料となる細胞
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の
の 験検査及び飼育管かどうかを判定す 胞 餇 又は 育 管 組理 ること 織 を を 行 状 提 1 況を 供 対るに組組 う。

 \mathcal{O} ナー 動 0 試 理 \mathcal{O}

ホ (略)

れを保管すること。めに必要な措置を採いては、採取の過程 を採ると るとともに、 るとともに、当該措置における微生物等によは組織をドナー動物が 置よるら 記汚採 染 取 録 ををす 作防る 成业場 一する こたお

イ 有製品等を微生物等 原浄区域又は無菌区域 職員が次のいずれか 域にに 等により おける作業に従事さ、該当する場合におい 汚染するおそれ \mathcal{O} せて なは、 あ いこ る 健 当 康 該 状 職 態 員

ある場合

六 五 とともに、 配送につ 当該措置のいて、製品 の品 記の 録品 を質の 成確 し、これを保管すること。保のために必要な措置を対 採

る

3

七・八

(略)

生 第 由来原料は細胞組織 二十八条 由来製品 について、一条の規定生物由する。 たる 製 医 造 薬 来医薬品にあっては、その製造定にかかわらず、ロットごとにに係る製品について、第十一条 品 者 当 等 **(以** は、 該 製 下 品 法 特定生物 第二条第 製 造 番 由 号 +又は当 来 項 医 薬 に 条品 該 規 第一 生 に に(ロ 定 物 す ッ 項 ト 第 用 由 1 る 第三 う。 特 たを 原 定 料生構 号 の物成及

、規品でを適 由 日品終 数) 来 あ 構 切 製 口 定 を \mathcal{O} 由 って原 あ 品 に 次 な ツ 成 来 を 加 って より を参 料 \vdash の各号に L 原 0 あ な を 「「「「「「「「「」」」」」」」」」。「「」」」「「」」」。「「」」」。「保管をもって最終製品の保管に代えることができる。「は、六月又は品質リスクマン・ 条件の は、 って 算し 取り 材料 1 構 考 0) 成 特定生物由 口 ては、その有効期間に一年成する特定生物由来医薬品り決めているものについて 採取 とし 掲げる期間保管 ツ 下で保 1 て、 業者等との間 ご と) 管し 来 医薬 造 に なけ さ 所 することを れ定 で当 たの日試 \mathcal{O} れ 薬品 製 ば 年(放え 品又は細i にとを第十 なか験 該 造 原 に 第材 な次査 使 のに 料 用 射 の限りでなく、十一条の四第二件採取業者等が 和性医薬品 一胞組織医 必 号に た ただし、 要 薬品 生 な 基づく適切な 用した生物 掲 物 品の最終製 なく、また 第二 げ 由 0 る 来原 が 口 一項の考 ッ期倍 料 \vdash 間以

口原 ツ 組織医薬品の最終製品(前号に掲げるもっては、その有効期間に十年を加算したトを構成する特定生物由来医薬品の製造に使用下の保管をもって最終製品の保管に代えるの保管をもって最終製品の保管に代えるの保管をもって \vdash 来原 ット

二 料を 細に構 成しない特別であっては、 胞 組 げるもの た期 を除く。 間 に

っては、

2 等に基づき、おいては、品質 せ 造 業者 なけ 等は、適切 れ 次に ば 質部門に、 験 十 医 ||検査に係る |-一条に規立 ||を薬品等に係る (定する業務を計画的かつ適切に)定する業務のほか、手順書係る製品を製造する場合に 2

一 行 〜 わ 略

3 を手い て 製造 順 適 一切に は、 等 品 行 者 . 基 づ 質部 等 は、 せ 門に、 なけ き、 細 次に掲げる品質 胞 れ 第十一条品組織医薬品 ば なら な 及びに 保 前係 る 証 項 に製 及 規品 び M定する業務の 配を製造する場 試 験 9る業務のほかな造する場合に 検 査 係 る業務 か、お お

4

略

及 び 記 0) 保

造 業者等 生 物 由 来 医 薬品 等 に 係 る 製品を製造する

代えることができる。 一 ることを取り決めているものについてはこの限りで、 る製品にあっては一月)を加算した期間が経過した後、 製品にあっては、当該製品の有効期間に一年(放射性製品にあっては、当該製品の有効期間に一年(放射性型の外がであっては、当該製品の有効期間に一年(放射性型の製品にあっては、当該製品の有効期間に一年(放射性型の製品にあっては、当該製品の有効期間に一年(放射性型の製品にあっては、当該製品の有効期間に一年(放射性型の製品であることができる。 特定生物は品として、 の下で保 として、 ツ \vdash ごとに) 管 l な さ けれ 定 た の 日 試 れ ば なら か験 ら検 たな 次 査 \ \ \ 各 必 ただし、 要 な 掲 げ \mathcal{O} ロる ツ 期 した後は、当該製放射性医薬品に係る がでなく、飛げる期間が取業者等 \vdash 間以 収業者等との問うを構成しない問適切な保管を 製 上 品 \mathcal{O} 0 間 量 また、 保管す 保 を 管該に係 参 間い

+年 特 を 定 生物由 加 算し 来医 た 期 間 薬 品 に 係 る 製品 に あ 0 て は、 そ 0) 有 効 期 間 に

っては、 細 胞 組 等は、適切 織 医 切 薬 品 に 係 る 製 品 (前 号 に 掲 げ る ŧ 0 を 除く。

ー~六 (吹) に基づき、おいては、B 製造 いて 当づき、品 業者 ればない 品 質部 門に、生物由のな期間 ら掲 がける品 第十一条に規定田来医薬品等に反 質管 理 に 係る業務 定係 よする業品 を業品計務を 画のほり かする かつ 適 手 場 切に書に

製造 業者 品

(略)

3 管理に係っいては、 理に係る業務 書等に に基づき、, 質部門 を に、 適 細 次に 切 胞 次に掲げる細胞型 第十一条及び前 配組織医薬品に係 に 行 わ せ な け れ組 前係 項に規 ば 織 な 医 5 薬 品 な 定 を に す 製 係 る 造 でする 業 る 製 務 品 の場 合 ほ \mathcal{O} 밆 カコ 質 お

4

(文書及び記 \mathcal{O} 管

第三十条 製造業 者 等 は 生 物 由 来医 |薬品 等に 係 る す Ź

に

係るもわに 録 にあっては五年間)保管しなければならない。た日)から次の各号に掲げる期間(ただし、数るものについて、作成の日(手順書等について らず、この お いて について、 は、 章に規定する文書 第 $\overline{+}$ 条第 項 第 三 号 及び記 及 録で び 第二 教育訓練に係る記いては使用しなくなであって当該製品に第二十二条の規定に

物 加 由 定 算 来医 生 L た期 物由 期品 来医 薬品 . 係 る製品 又は 人の に あ 血. つ て 液 を は 原 材料 そ 0 とし 有 効 期 て 間 製 造される に $\overline{+}$ 年

期 間 も 生 0) 物 を 由 除 来 < 医 薬 品 に 又 は あ 細 0 7 胞 は 組 織 そ 医 \mathcal{O} 薬 品 有 効 に 期 係 間 る 製 に 品 + 年 を 前 加 뭉 算した

三 当該 に 前 お 製品 V 号 7 0 掲 は 有効期 げ その るも 別間に 有効期 \mathcal{O} 以 外 間 年 0 に を加 製 品 年を 算し に あ 加算し た 0 期 7 間 は た期間 が 五. 五. 年より 年 間 (ただ 長 V 場

一録の 保 管 条の特 例

大は臣 こととする場 が 由 あ指 が 来 第 由 1、1の旨定した者に、前条に規定する記録を、1定する生物由来医薬品に係る製品を製造する場合に条一前条の規定にかかわらず、製品が製造する場合にの保管の生化 原 医 料 条 薬 \mathcal{O} ※合に 原 0 品 材料 兀 \mathcal{O} 製造 お 第 採取業者 11 項 て に は、 \mathcal{O} 使 取決 用 この i 等 に す る生 \emptyset 限お を ŋ い 締 物 て当該 で 結 由 な することに 来 V) 原 期 料 する場合に 間 に 保る記り 適 により 切 ただし、 に 保管 鼠録であ 生 厚生労働 一労働 お 当 該生 「する 当 該 いて 大

び医 品 薬 質管理 部外品 製造 業 者 等 0 製 造 所 に お け る 製 **没造管理** 及

第 飾 通 則

> ばならない。 (ただし、教育訓練に係る記録にあっては五年間)に規定する文書及び記録を、作成の日から次の各号場合においては、第二十条第三号の規定にかかわら 号に 保管しなける場所で掲げる期間 ず、 \mathcal{O} 省 れ間

¶り 長 ただし、組織医薬 生 い場合においては 物 薬 由 当該 品 来 医 と総 医 薬 薬品の 品 及び 称する。 有効 細 その有効期間に一年を 胞 期 組 間に 以 織 外 医 薬品 0 製 年を加 品 。 以 に 算 あ 下 した 0 加 て 生 は 算し 期 物 間 由 た期 が 五. 来 年 五. 年よ 間 間 細

を生 物 特 由 定 来 生 医 物 薬 由 間 品 来 医 に 係 薬 る製 品 又 品に は 人 あ 0 0 血. て 液 は を 原 そ 材 0 料 とし 有 効 期 て 間 製 に三 造 z + れ 年 る

除 生物由来・知りの にあ っては 細 胞 組 織 その 医 薬 品 有効期間に に 係る製 十年を加算 品 前 号 に L 掲 た げ 期るも 0 を

第三十一条が多の保管の 指定した者に、対臣が指定する生物 期間、 でな いて当該 間 で た者に、前条に定する生物由す 取 保管させ 期 決 間 め 条の特 を 適 締 な 切 け 条に規定する記録を、 規例 に 結 .来医薬品に係る製品にあって定にかかわらず、製造業者等 保 す れ .. 管 ることに ば ならな はすることとする場合 より、 ただし、 当 厚生労働 該 原 原材 材 に 料 お 大臣 はは、 料 採 V 取 採 7 Eが指定する あらかじめ **公業者等** は 取 業 0) 者 にお 等と 限

び医 品 薬 質管 部 外 理 品 製 造 (業 名者 等 0 製 造 所 に お け る 製 造 管 理

及

新設

者」という。)を、製造所の組織、規模、業務の種類等に応じ、実施しうる能力を有する責任者(以下この章において単に「責任第三十四条(製造業者等は、製造・品質管理業務を適正かつ円滑に(職員)	2 製造業者等は、責任技術者が業務を行うに当たって支障を生ずらにおいては、所要の措置が速やかにとられていること及びそ合においては、所要の措置が速やかにとられていること及びその進、捗、状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示すること。 よう指示すること。		(製造部門及び品質部門) (製造部門及び品質部門) (製造部門及び品質部門を置かなければならない。 (製造部門及び品質部門を置かなければならない。 (製造部門及び品質部門を置かなければならない。 (製造部門及び品質部門を置かなければならない。 (製造部門及び品質部門を置かなければならない。 (製造部門及び品質部門を置かなければならない。 (製造部門及び品質部門) (製造部門及び品質部門を関する (製造部門及び品質部のでは、製造部門及び品質的に対する (製造部門及び品質部のでは、製造部門及び品質部のでは、製造部門及び品質的に対する (製造部門及び品質的に対する (製造の形質的に対する (製造の形質的的に対する (製造の形質的に対する (製造の形質的に対する (製造の形質的に対する (製造の形質的に対する (製造の形質的に対する (製造の形質的に対する (製造の形質的に対する (製造の形質的に対する (製造
(新設)		(新設)	(医薬部外品の製造管理及び品質管理) (医薬部外品の製造管理及び品質管理) (医薬部外品の製造管理及び品質管理) (医薬部外品の製造管理及び品質管理) (医薬部外品の製造管理及び品質管理) (医薬部外品の製造管理及び品質管理) (医薬部外品の製造管理及び品質管理) (新設)

要な手 順

製造所から リデー ショ 0) ンに関する手順 出 荷の 管理に関 する

手

順

第四 十二条の

第四 十三条の 逸脱の管理に関する手順変更の管理に関する手順

回収 点検に関する手順処理に関する手順

第四

+

-四条の

品質情報及び品質不良等

0

処

理

に関する手

順

自己 教育訓練に関する手順

その他適正かつ円滑な製造・ 文書及び記録の作成、 改訂 及び保管に関 品質管理業務に はする手 必要な手

順

備

第三十七条 一 医薬部外品製品票售 きょく はならない。めるところに適合するものでなければならない。 設 備 は 次に定

成され、石及び保守が 順 書等」と総称する。 保管されていること。 に基づき 滅菌され その 用途に応じ また、 章に その ての記録が作し適切に清掃 お VI て

に要する設備を有すること。 製品 等により有毒ガスを取り扱う場合に お **\ て は、 その 処 理

によりこれと同 及び設備を有していること。 でない。 じんあい 業所のうち作業室は 又は微生物による汚染を防 .程度の効果を得られる場合において 製品 ただし、 0 種 類 製造設備等の 止 剤 立するの 形 及び に 製 は、この限 必 造工程に応 要 な構造

又は閉塞作業を行う作業室は、 員以 とならないように造られていること。 作業所のうち、 この限りでない 外の 者による製品 原料 の秤量 への汚染のおそれがない場合において 一作業、 当該作業室の 製 品 0 調 職員以 製 作業、 当該作業室の 充填作業

(新設)

第三十八条 第三 七 兀 掲げる品質管理に係る業務を計画的 +九 八 五. Ŧī. 一十九条 管理が とに 品 の洗浄水を含む。 保管すること。 を作成し、 とに適正に保管し、 する記録を作成し、 げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない し、これを保管すること。 これを保管すること。 職員のお 製造、 質管 製品等についてはロットごとに、 製品 製品 その他製造管理のために必要な業務 対して文書により報告すること。 構造設備を定期的に点検整備するとともに、 構造設備の清浄を確認するとともに、 製造に関する記録をロットごとに作成し、これを保管するこ 製造指図書に基づき、 製造指図書を作成し、 理) 理) その記録を作成し それが適正である旨を確認するとともに 適切に行われていることを確認 等についてはロ 0 製造業者等は、 保管及び出納並びに衛生管理 衛生管理を行うとともに 製造業者等は、 製造に必 これを保管すること。)を供給する設備を有すること。 一要な質及び量の水 出納を行うとともに、 これを保管すること。 ットごとに、 製造 これを保管すること。 品質部門に、 製品の製造作業を行うこと。 これを保管すること。 また、 部門に、 計器の校正を適切に行うとと 資材につい 資材に その記録を作成し、 (設備及び器具 L に関する記録により製造 手 手 その 順 順 その 書等に 書等に基づ そ 0 結果に 行わせなければな 0) V の記録を作成し、いては管理単位ご その 結果を品質部門 ては管理 その 基づき 並び 関する記録 記録を作成 き、 結果に関 これ 任単位ご に容器 次に 次に

(新設)

かつ

適

初に

らない。

- とに試験検査を行うのに必要な検体を採取するとともに、 製品 を作成 等に ĺ . つ いては これを保管すること。 口 ットごとに、 資材に つ ľ 7 は 管理 単 その · 位 ご
- られるものを含む。 いて行う試 材については管理単位ごとに試験検査(当該製造業者等の他の 験検 採取した検体について、 その記録を作成し、これを保管すること。 査 設備又は他の試験検査機関を利 験検査であって、 以下この章において同じ。 製品等に 当該利用につき支障がない 0 ١J つき支障がないと認め 7 は 口 ツ を行うととも トごとに、
- 期間で、 トごとに所定の 最 終製 適切な保管条件の下で保管すること。 製造された日から当該製品の有効期間に一 品 <u>П</u> 試験検査に必要な量の二倍以 ットを構成するものに限る。 上の 量を参 年を加算した つい て、 参号品と 口
- し、これを保管すること。

 査に関する計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成もに、その記録を作成し、これを保管すること。また、試験検四 試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備するとと
- に対して文書により報告すること。 五 第二号の試験検査の結果の判定を行い、その結果を製造部門
- へ その他品質管理のために必要な業務

2

- ればならない。 あると認められる場合においては、 製品について輸入先国の 製造業者は、 確認することをもって代えることができる。 項第二号に規定する試験検査 輸入先国における製造管理及び品質管理 に対する適合性の確認に関する手続が我が 品質部門に、 外国製造業者が行った試験検査の記録 次に掲げる業務を適切に行わせなけ (外観検査を除く。 製造業者は 0) 基 この場合にお . 国 の 準 輸入製品に係る 並 もの びにこ を と同等で 当該輸 これらの いて
- な製造 該輸入製品 手順等により が 製造されて 当 「該外国製造業者 いることを定期 0) 製造 所に 的 おお 13 確認するこ 7 適切

(バリデーション)	品を出荷してはならない。 一名を表示できません。 力を有する者でなければならない。 製造業者等は、第一項の業務を行う者が当該 製造業者等は、第一項の業務を行う者が当該 製造業者等は、第一項の業務を行う者が当該	の可らとや定ける業務と行っせばければならない。 理及び品質管理の結果を適切に評価し、製品の製造所からの出荷第四十条 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、製造管(は「製造所からの出荷の管理)	ロットごとに確認させなければならない。 規定により製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果を規定により製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果を管すること。 管すること。	記録を確認するとともに、その確認の記録を作成し、これを保四 当該輸入製品について当該外国製造業者が行った試験検査の三 前二号の確認の記録を作成し、これを保管すること。	こと。
(新 設)		新 設)			

第 四 2 製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所製造業者等は、前項第一号のバリデーションの結果に基づき、 げる業務を行わせなければならない なければならない。 いては、 一十二条 (変更の: がある場合には、当該変更を行うことについて品質部門の承認から、当該変更が製品品質に影響を及ぼす場合又はそのおそれ当該変更による製品品質への影響を評価し、その評価の結果 ること。 措置をとるとともに、 を受けるとともに、 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前号の規定により品質部門の承認を受けて変更を行うときは 報告すること。 バリデーションの計画及び結果を品 と認められる場合 その他製品の製造管理及び品質管 管理) あらかじめ指定した者に、 製造業者等は、 その記録を作成し、これを保管すること。 当該措置の記録を作成し 製造手順等について変更を行う場合に 手順書等に基づき 質部門に 理 を適 切に行うため必要 対して文書によ これを保管し 次に掲 所要

(新設)

7四十三条 製造業者等は、兔脱が生じた湯?(逸脱の管理)

行わせなければならない。
じめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を適切に第四十三条 製造業者等は、逸脱が生じた場合においては、あらか(新設)

一逸脱の内容を記録すること。

重大な逸脱が生じた場合においては、

次に

掲げる業務を行う

イ 逸脱による製品品質への影響を評価し、所要の措置をとること。

ローイに規定する評価の結果及び措置について記録を作成し、こと。

により確認した記録を作成させ、 ればならない。 録とともに、 製造業者等は、 品 保管するとともに、 ロの 質部門の 規 定により 責任技術者に対して文書により適切に報告させな 確認を受けること。 品質部門に、 報告された評 品質部門に対して文書に 、保管させるとともに、手順書等に基づき、前項 価 \mathcal{O} 結 果及び より 措置に 前項 報告するこ 同号ロの

2

(品 質情 報及び品質不良等の処理)

第 四 明らかな場合を除き、 の品質情報に係る事項が当該製造所に起因するものでないことが -四 条 次に掲げる業務を行わせなければならない。 製造業者等は、 あらかじめ指定した者に、 製品に係る品 質情報を得たときは、 手 順書等に基づ そ

。 務に関し改善が必要な場合においては、 当該品質情報に係る事項の原因を究明し、 所要の措置をとることし、製造・品質管理業

文書により速やかに報告すること。 た記録を作成し、 当該品質情報の内容、 これを保管するとともに 原因究明の結果及び改善措置を記載し 品質部門に対して

前号の報告により、 品質部門の確認を受けること。

2 項を責任技術者に対して文書により報告させなければならない。 れが判明した場合には、 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 品質部門に、 手順書等に基づき 当該事

回収処理)

第四十五条製造業者等は、 業務を行わせなければならない。 ては、 あらかじめ指定した者に、 者に、手順書等に基づき、次に掲げる回収された製品を保管する場合におい

すること。 回収された製品を区分して一定期間保管し た後 適切に処

理

(新設)

保管等を行うこと。

こうぎと見ぎているできなが出ると、手及の日くに頂書等とつすること。 すること。 の日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管二 手順書等を作成し、又は改訂するときは、当該手順書等にそ

年を加算した期間)保管すること。 合においては、教育訓練に係る記録を除き、 に係る製品の有効期間に ては使用しなくなった日) この章に規定する文書及び記録を、 一年を加算した期間 から五年間が記録を、作品 成 (ただし、 0 その が 日 五. (手 の有効期間に一五年より長い場 当該記録等

(品質管理)

第四 製造された日から、 保管させなければならない。 十九条 当該 所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、 製品について、 医 薬部 外 次の各号に掲げる期間適切な保管条件の下で 品の製造の用に供 品質部門に、 手順書等に基づき、 される原 薬の 製造業者等は ロットご (新設)

は、その製造所からの出荷が完了した日から三年間有効期間に代えてリテスト日が設定されている製品にあって

年を加算した期間 一前号に掲げるもの以外の製品にあっては、その有効期間に一

文書及び記録の保管)

係るものについては、作成の日(手順書等については使用しなくがかわらず、この章に規定する文書及び記録であって当該製品に係る製品を製造する場合においては、第四十八条第三号の規定に第五十条 製造業者等は、医薬部外品の製造の用に供される原薬に (新設)

なった日

から次の各号に掲げる期間

(ただし、

教育訓練に係る

保管し

なければならない

作成の日から五年間

録にあっては、

設定されているものに係る文書及び記録にあっては、 口 ット を構成 する製品 のうち有 効期間に 代えてリ テ Ź 当 了該文書

、当該製品の有効期間に一年を加算した期間| 前号に掲げるもの以外の製品に係る文書及び記録にあっては年間| 及び記録に係るロットの製造所からの出荷が完了した日から三

無菌 医 |薬部外品の 製造管理及び 品 質 管

第三節

理

無菌

医

薬

部

外品

0

製造

所の

五. 施行 + --条 規則第三十五条第二項第一号の区分の 施行規則第二十五条第二項第一 構造設備) 号の 外国製造業者の製造 区分の製造業者及

ところに適合するものでなければならない。 業所のうち、 作業室又は作業管理区 域 は、 無 菌医薬部

の構造設備は、第三十七条に規定するものの

ほか、

次に定める

持 に 係る製品の種類、 管理できる構造及び設備を有すること。 剤形及び製造工程に応じ

清浄の程度を維

外品

合においては、この限りでない。 あること。 洗浄後の容器の乾燥作業又は滅菌作業を行う作業室は専用で ただし、 洗浄後の容器が汚染されるおそれがない 場

作業室は次に定めるところに適合するも 洗浄後の容器の乾燥及び保管を適切に行うために必要な設 0 で あ ること。

を有すること。

口 な滅菌装置を備えていること。 無菌医薬部外品に係る製品の種 類に応じ、 その 製造に必要

な空気を供し、かつ、 無菌操作を行う区域は、 適切な差圧管理を行うために必要な構は、フィルターにより処理された清浄

兀 備を有すること。

製作 薬剤 業以降の作業 \mathcal{O} 調製作業、 (表示及び包装作業を除 充填作業、 又は製品 0 < 滅 菌 0 を ために行う調 行う作業室

(新設

又は作 =業管 理 区 域 は 次に定めるところに適 合するもの である

非 無菌 医 薬部外品の 作業所と区別されて 1 ること。

ロイ 業室は専用であること。 調製作業を行う作業室及び充填作業又は閉塞作業を行う作

口の作業を行う職員の専用の更衣室を有すること。

五. る設備は、 めに必要な構造であること。 無菌 医 薬部外品に係る製品 異物又は微生物による蒸留水等の汚染を防止するた の製造に必要な蒸留水等を供 公給す

製 造管 理)

わせなければならない。 五. 十二条 手順 合においては、 書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行おいては、製造部門に、第三十八条に規定する業務のほか 製造業者等は、 無菌医薬部外品に係る製品を製造する

管理する 類、 すること。 業区域については、 剤 清浄の 形、 特性、 程度等作業環境の管理の程度を適切に設定し、 製造工程及び当該区 製造する無菌 医 薬部 域で行う作業内容等に 外品に 係る製品

係る製品の種類、 原料、 数等必要な管理項目を適切に設定し、 資材及び製品に 剤形、 特性、 ついては、 製造工程等に応じて、 製造 管理すること。 でする無い 菌医 . 薬 微生物等 部外品に

等を防止するために必要な措置をとること。 製造工程において、 原料、 資材及び製品の微生物等による汚

兀 等については、工程管理のために必要な管理値を適切に定め、造工程等に応じて、製品の無菌性を保証するために重要な工程 管理すること。 製造する無菌医薬部外品に係る製品の種類、 無菌性を保証するために重要な工程 剤形、 特性、 製

五. と。

目及び物理化学的項目に係る管理値を適切に定め、
目及び物理化学的項目に係る管理値を適切に定め、 製造用水については、 その用途に応じ 所 要 0 微生 管理するこ 物学的項

次に定めるところにより、 製造作業に従事する職員以外の者の作業所への立入りをで 職員 の衛生管 理を行うこと。

- 口 きる限り制限すること。 入りをできる限り制限すること。 現に作業が行われている清 浄区域 又 は 無菌区 域 0) 職 員
- 七 イ 職 次に定めるところにより、立入りをできる限り制限す 0 衛生管理を行うこと。 清浄区域又は 無菌区域で作業する
- わせること。際には、当該区域の管理の程度に応じて、 製造作業に従事する職員が 清浄 区域 文は 5無菌区 更衣等を適切に行 域 立入る
- 口 れのある健康状態にある場合に、 職員が原料、 資材及び製品を微生物 な V て は 等により 申 告を行わせるこ 汚染するおそ

(新設)

Ŧī. (教育訓 練) 製造

業者等

は

無菌

医

外

品

に

ればならない。 場合においては、 る業務のほか、 製造又は試験検査に従事する職員に 手順書等に基づき あらかじめ指 定し 薬部 次に掲げる業務を行わせなけ た者に、 対 し て、 係る製品を製造する 第四十七条に規定す

係る製品の製造のために必要な衛生管理、 な教育訓練を実施すること。 微生物学その他必

訓微 練を実施すること。 生物等による汚染を防止するため 清浄区域及び無菌区域等で 0) 作 · 業 に に必要な措置に 従 事 する職員に対して、 関する教育

附則

(施行期日)

第一条 この省令は、令和三年八月一日から施行する。

厚生労働 省の 所管 する法令の 規定 に 基づ (く民) 間 事 業者等が行う書 面 \mathcal{O} 保 存等に おけ うる情報を 通

信の技

術の

利用に関する省令の一部改正)

第二条 厚生 一労働省 \mathcal{O} 所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面 の保存等における情報通信 の技

術の 利用 に関する省令 (平成十七年厚生労働省令第四十四号) \mathcal{O} 部を次の表 のように改正する。

第二十二条の規定による文書の保管	第二十条第一項第三号の規定による文書の保管	第二十条第一項第一号の規定による文書の保管	第十条第一号の規定による製造指図書の保管	第八条第一項の規定による手順書の備置き	(削る)		(削る)) 第百七十九号	生労働省	平成十	関する省令	質管理の基準 (削る) - 資管理の基準 (削る) - 資管理の基準 (削る)	ぎ 外品の	薬品及び医第三条の四第二項の規定による文書の保	(略)	表一	別表第一(第三条及び第四条関係)	改正後
の規定による文書の保管(第三十二条において準	場合を含む。)の規定による文書の保管第二十条第三号(第三十二条において準用する場合を含む。)の規定による文書の保管	のででである。 第一号(第三十二条において準	合を含む。)の規定による製造指図書の保管第十条第一号(第三十二条において準用する場	合を含む。)の規定による手順書等の備付け第八条第五項(第三十二条において準用する場	合を含む。)の規定による手順書の保管第八条第四項(第三十二条において準用する場)の規定による品質管理基準書の	第八条第三項(第三十二条において準用する場		生労働省令第八条第二項(第三十二条において準用する	管	関する省合合を含む。)の規定による衛生管理基準書の	質管理の基準 第八条第一項(第三十二条において準用する場 近管理及び占 す	管里女が品 <u>195~</u> 7見戸こよる製品票售書部外品の製 第七条(第三十二条において淮	薬品及び医 (新設)	(略)	表一	別表第一(第三条及び第四条関係)	改正前

(傍線部分は改正部分)

(削る)	(削る)	(削る)		こ関する省令 質管理の基準 第六条第四項に規定する文書の作成	管理及び品第三条の四第二項に規定する文書の作	外品の製第三条の三第二号に規定す	する文書の作	(別表第二(第五条、第六条及び第七条関係)	(略)	五十条の規定による文書の	第四十八条第三号の規定による文書の保管	四十八条第一号の規定による文書の保	管第三十八条第一号の規定による製造指図書の保	条の規定による手順書の	の備置き第三十五条の規定による医薬部外品製品標準書		に係る医薬品製品標準書の備置き第二十五条の二の規定による生物由来医薬品等
成合を含む。)の規定による品質管理基準書の作第八条第三項(第三十二条において準用する場	成合を含む。)の規定による製造管理基準書の作第八条第二項(第三十二条において準用する場	3含む。)の規定による衛生(条第一項(第三十二条にお	む。)の規定による製品標準書の作第七条(第三十二条において準用す		管理及び品 (新設)		医薬品及び医(新設)	/ <u>/ </u>	別表第二(第五条、第六条及び第七条関係)	(略)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	第三十条の規定による文書の保管	(新設)

第十一条の三第一項第二号の規定による文書に報告 報告	(略) 第十一条第一項第三号の規定による文書による報告 (略) 第十一条第一項第三号の規定による文書による報告 (略) 第五条第一項第二号の規定による文書による報告	表一別表第四(第十条及び第十一条関係)	第八条第二項に規定する文書の作成第二十二条の四第二項の規定による製造指図書の作成第三十四条第四項に規定する文書による取得三十四条第四項に規定する文書による取得三十一条の五第一項の規定による文書による取得三十六条の規定による医薬部外品製品標準書の作成第三十六条の規定による医薬部外品製品標準書の作成成。
(新設) (新設) の規定による文書による 報告 (新設) の規定による文書による	C 関する省令 (新設) C 関する (表一	

る報告 る報告 報告 報告 報告 報告 報告 第十 報告 第十 第三十九条第 第十九条第二号の 第十八条第 第十七条第二号の規定による文書による報告 第十六条第二項の 第十六条第 第十五条第二項の 第十五条第 第十三条第 一十条第 五条第 四 · 条第 、条第九号の規定による文書による報告 条第 項第 項第 項 項 項 項 項 第 (第二号 項第五号の 第 項 第 第 規定による文書による報告 第二 規定 三号 規定による文書に 二号 五. 二号 号 の 号 뭉 号 の規定による文書による 0 0) に 0) \mathcal{O} 0) 規定に よる文書に 規 規 規 規 規 0 定に 定に 規 規 定 定による文書による 定 定による文書によ 定 に に よる文書 よる文書による よる文書による よる文書による よる文書による に よる文書によ よる報 よる報 の 告 配 告 布

> 報告 用する場合を含む。 第十三条第一項 第二号 の規定による文書による(第三十二条において準

(新 設

新 設

る報 準用する場合を含む。 第十五 告 条第 項 第二号) の規定による文書による口(第三十二条において

場合を含む。 用する場合を含む。 第 第十五条第二 十六条第 項 項 īむ。)の規定による文書による 〈第二号(第三十二条において準 0) (第三十二条におい ·規定による文書による報告 (第三十二条において準用す

報告 第十七条第二 場合を含む。 十六条第二 号 項 の規定による文書による報告(第三十二条において準用する)

報告 用する場合を含む。)の規定による文書による第十八条第一項第二号(第三十二条において準 場合を含む。

第十九 場合を含む。 場合を含む。 二十条第 条第二号 号 0) の規定による文書の配布の規定による文書による報告の規定による文書による報告 0 (第三十二条に する る

(新設)

(新設)

新 設

(略)											
	第四十八条第一号の規定による文書の配布	第四十七条第二号の規定による文書による報告	_	第四十六条第一項第二号の規定による文書によ	第四十五条第二号の規定による文書による報告	第四十四条第二項の規定による文書による報告	る報告	第四十四条第一項第二号の規定による文書によ	第四十三条第二項の規定による文書による報告	よる報告	
(略)											
	(新設)	(新設)	\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	(新設)	(新設)	(新設)		(新設)	(新設)		イェス・電子ン