

- (2) この条の規定の適用を受ける製造所は、特定生物由来医療機器等（法第2条第10項に規定する特定生物由来製品たる医療機器、法第43条第2項の規定により大臣の指定した医療機器又は細胞組織医療機器をいう。）に係る製品を製造するものを指し、第14条の規定の適用も受けること。また、滅菌医療機器に係る製品を製造する場合においては、第14条の2の規定の適用も受けること。
- (3) 特定生物由来医療機器等に係る製品の製造所は、製造工程の全部を行うか又は一部のみを行うかにかかわらず、また、包装、表示又は保管のみを行う製造所にあっても、この条の規定の適用を受けること。

#### 12. 第14条の4（包装等区分の医療機器製造業者等の製造所の構造設備）関係

- (1) 施行規則第26条第5項第4号及び施行規則第36条第4項第4号の区分、いわゆる包装等区分の医療機器製造業者等の製造所の構造設備を定めたものであること。
- (2) この条の規定の適用を受ける製造所は、第14条又は第14条の2の規定の適用を受ける製造所のうち、包装、表示又は保管のみを行うものであること。なお、ここでいう包装、表示又は保管のみを行う製造所とは、製品自体（滅菌状態を含む。）に影響を与えるような製造行為を行わない製造所を意味するものであること。
- (3) 第3号の「試験検査に必要な設備及び器具」とは、製造販売承認（認証）に係る試験検査を実施する上で必要となる設備及び器具、製造販売承認（認証）を要しない医療機器に係る製品にあつては当該製品規格の適合性を評価する上で必要となる設備及び器具のうち、当該製造所が行う工程から必要なものをいうものであること。なお、当該製造所において実施する試験検査を行うに当たって支障がないと認められるときは、専用の室の設置を求めるものではないこと。

#### 13. 附則第1条（施行期日）関係

- (1) この省令は、平成17年4月1日から施行すること。

#### 14. 附則第2条（経過措置）関係

- (1) 外国製造業者への第6条（一般区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）、第7条（無菌医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）、第8条（特定生物由来医薬品等の製造業者等の製造所の構造設備）、第9条（放射性医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）、第10条（包装等区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）、第12条（一般区分の医

薬部外品製造業者等の製造所の構造設備)、第12条の2(無菌医薬部外品区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備)、第12条の3(包装等区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備)、第14条(一般区分の医療機器製造業者等の製造所の構造設備)、第14条の2(滅菌医療機器区分の医療機器製造業者等の製造所の構造設備)、第14条の3(特定生物由来医療機器等の製造業者等の製造所の構造設備)及び第14条の4(包装等区分の医療機器製造業者等の製造所の構造設備)の適用については、平成17年4月1日から2年間は、特段の支障がない限りこれを行わないものであること。

### 第3 適合性評価基準

1. 薬局等構造設備規則（GMP/QMS関連）に規定されている各条項への適合状況については、別添2の「薬局等構造設備規則（GMP/QMS関連）条項別適合性評価基準」（以下「構造設備規則適合性評価基準」という。）に基づき、製造所ごとに評価を行うこと。
2. 構造設備規則適合性評価基準は、条項ごとに評価項目を設問として示したものであること。なお、条項別適合状況の評価結果については、調査対象者に対しその評価理由を説明し、調査対象者からの意見等を十分聴取した上で最終的に決定すること。
3. 構造設備規則適合性評価基準の運用の基本的な考え方は、設問が適切に実施されている場合（現場で直ちに改善される場合を含む。）を評価ランクA（適合）とし、明らかに基準に抵触する場合を評価ランクD（重度の不備）とするほか、以下の観点から評価ランクB及びCの評価を行うこと。
  - （1）評価ランクB（軽度の不備）とは、製品の品質への影響はほとんど問題とならないが、基準の運用上、完全を期すため改善が必要な場合をいうものであること。
  - （2）評価ランクC（中程度の不備）とは、製品の品質への影響を否定できず、基準の運用上、改善が必要な場合をいうものであること。
4. 適合性評価 上記の要領により行った条項別の評価結果を用いて、以下の判定基準により適合状況の評価すること。
  - （1）適合 Aのみの場合。
  - （2）概ね適合 AとB又はBのみの場合。
  - （3）要改善 Cが全項目数の半分以下であり、かつ、Dが全くない場合。
  - （4）不適合 上記のいずれにも該当しない場合。
5. 法第13条第4項第1号（法第13条の3第3項において準用する場合を含む。以下同じ。）に対する該当性の評価
  - （1）「適合」に該当する製造所 構造設備は、法第13条第4項第1号に該当しないものであること。
  - （2）「概ね適合」に該当する製造所 条項別適合状況の評価結果がBに分類

された事項について、調査対象者に対して文書により改善を指示し、その改善結果又は改善計画の報告を求めること。この場合、調査対象者から業許可の次回更新までの期間内（新規の業許可申請の場合においては、当該申請に対する処分の前）に、①詳細な改善結果報告書又は②具体的な改善計画書を提出させることにより、適合状況を「適合」として評価し直し、（１）に準じた取扱いを行って差し支えないこと。ただし、業許可の次回更新までの期間内に①又は②のいずれの書類についても提出がない場合においては、改善が完了した日から３０日以内に詳細な改善結果報告書を提出させること。また、実地に改善状況の確認を行う必要がある場合においては、適宜調査を行うこと。

- （３）「要改善」に該当する製造所 条項別適合状況の評価結果がＢに分類された事項については、（２）の規定を準用すること。条項別適合状況の評価結果がＣに分類された事項については、調査対象者から①詳細な改善結果報告書又は②具体的な改善計画書を提出させ、業許可の次回更新までの期間内（新規の業許可申請の場合においては、当該申請に対する処分の前）に改善が完了した場合においては適合状況を「適合」として評価し直し、（１）に準じた取扱いを行って差し支えないが、改善が完了しない場合においては、原則として適合状況を「不適合」として評価し直し、（４）に準じて取り扱うこと。
- （４）「不適合」に該当する製造所 構造設備は、法第１３条第４項第１号に該当するものであること。ただし、条項別適合状況の評価結果がＤに分類された事項について、すみやかに改善が完了する見込みのある場合に限り、（３）における条項別適合状況の評価結果がＣに分類された事項に準じて取り扱って差し支えないこと。

### 第3章 医薬品・医薬部外品GMP省令

#### 第1 全部改正の趣旨

1. 「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則」（平成11年3月12日付厚生省令第16号）（以下「医薬品・医薬部外品GMP管理規則」という。）は、製造業の許可要件として適用されてきたところであるが、今般、薬事法等一部改正法により、製造所における製造管理又は品質管理の方法が製造販売承認要件となったこと、輸入販売業許可制度が廃止されること、製造所における製造管理及び品質管理は製造業者等自らによるほか製造等を委託した製造販売業者等による管理監督の下で行われることとされたこと、体外診断用医薬品について新たにQMSに係る基準を適用することとされたこと等から、医薬品・医薬部外品GMP管理規則が廃止され、法第14条第2項第4号（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）の規定による製造販売承認要件としての製造所における製造管理又は品質管理の方法の基準として、医薬品・医薬部外品GMP管理規則が全部改正され、医薬品・医薬部外品GMP省令が適用されることとなったこと。
2. 体外診断用医薬品に係る製品の製造所に関しては、機器・体外診断QMS省令の規定の適用を受けるものであること。
3. GMP省令適用医薬部外品に係る製品の製造所に関しては、GMP省令適用医薬品に係るものと同様の適用を受けることとしたこと。
4. 製品により要否を判断する構造設備に係る規定については、従前の薬局等構造設備規則から当該部分を削除し、医薬品・医薬部外品GMP省令第9条、第23条及び第26条においてかかる構造設備について規定することとしたこと。
5. この省令の第2章第1節（通則）において一般的な要求事項について、第2章第2節（原薬の製造管理及び品質管理）において原薬に係る製品の製造所への特別な要求事項について、第2章第3節（無菌医薬品の製造管理及び品質管理）において無菌医薬品に係る製品の製造所への特別な要求事項について、第2章第4節（生物由来医薬品等の製造管理及び品質管理）において生物由来医薬品等に係る製品の製造所への特別な要求事項について、及び第2章第5節（雑則）において生物由来医薬品に係る製品の記録に関する特別な要求事項について、それぞれ規定したこと。
6. 医薬品・医薬部外品GMP省令の各条において要求している事項は、当該製造所において実施する製造工程（保管業務を含む。）を適切に管理するに当たって、当該製造所として求められる範囲で適用されるものであること。

7. 施行規則第26条第1項第5号及び第3項第2号並びに施行規則第36条第1項第5号及び第3項第2号の区分の製造業者等の製造所（以下この章において「包装等区分製造所」という。）のうち、専ら同一製造業者等の医薬品又は医薬部外品に係る製品等又は資材の保管のみを行う製造所における品質管理に係る業務については、業務に支障がない場合に限り、当該製品の製造等を行う同一製造業者等の他の製造所の品質部門が実施することでも差し支えないこと。
8. 製造所において実施する試験検査とは、当該製造所において実施する製造工程（保管業務を含む。）について行うものであること。製造所からの製品の在庫は、試験検査の結果が判明し、出荷の可否の決定をした後に行うことが原則であるが、製造所から専ら同一製造業者等の製品等又は資材の保管のみを行う包装等区分製造所へは、試験検査の結果が判明する前に在庫することができること。この場合、包装等区分製造所における出荷の可否の決定の際に当該二製造所を包括して評価すること。また、外国製造所から輸入した物については、国内の製造所（外部試験検査機関等を含む。）において、外国製造所の製造工程が適切に行われていることを確認するための試験検査（外国製造所の製造工程を代替するものではない。）を行っても差し支えないこと。
9. 原薬に係る製品の製造管理及び品質管理については、製剤たる医薬品に係る製品のそれとは相違があることから、初期の製造段階から最終段階、精製及び包装に向け工程が進行するに従って段階的に管理し、原薬に係る製品の品質に重大な影響を与える工程以降から重点的に行うものとし、医薬品・医薬部外品GMP省令の規定に基づく管理を実施する時点を規定しておくこと。また、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）原薬GMPのガイドライン（Q7A）を業務の参考として活用すること。
10. 製造所の適正な製造管理及び品質管理は、医薬品・医薬部外品GMP省令のほか、GQP省令、薬局等構造設備規則等関係法令とが相俟って達成されるものであること。

## 第2 医薬品・医薬部外品GMP省令を適用する医薬品及び医薬部外品

1. 令第20条は、法第14条第2項第4号及び第6項（これらの規定を同条第9項（法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）及び法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）に基づき、製造所の製造管理又は品質管理の方法が製造販売承認（認証）の要件となる医薬品、医薬部外品又は医療機器の範囲を厚生労働大臣が定めることと規定しており、今般、かかる医薬品の範囲が「薬事法施行令第二十条第一項第六号及び第七号並びに薬事法施行規則第九十六条第六号及び第七号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品を定める件」（平成16年厚生労働省告示第431号）により、医薬部外品の範囲が「薬事法施行令第二十条第二項の規定に基づき製造管理又は品質管

理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品を定める件」  
(平成16年厚生労働省告示第432号)により定められたものであること。

2. これに伴い、「薬事法施行令第一条の二の二第一項第七号及び第八号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品」(平成6年厚生省告示第17号)及び「薬事法施行令第一条の二の二第二項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品」(平成16年厚生労働省告示第286号)は平成17年3月31日限り廃止されること。

3. 令第20条の解釈等に当たっては、次によること。

(1) 第1項第1号の「専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の駆除又は防止のために使用されることが目的とされている医薬品」とは、その使用目的が殺虫又は殺そ等であるとして製造される医薬品をいうものであること。

(2) 第1項第2号中「専ら殺菌又は消毒に使用されることが目的とされている医薬品」とは、その使用目的が殺菌又は消毒であるとして製造される医薬品をいうものであること。

(3) 第1項第3号中「専ら前二号に掲げる医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品」とは、その使用目的が同項第1号又は第2号に規定される医薬品の製造専用原薬として製造される医薬品をいうものであること。

(4) 第1項第4号中「生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所」とは、生薬の粉末加工又は刻み加工の受託のみを行う製造所をいうものであること。

(5) 第1項第6号中「ガス類」とは、使用時に気体となるものをいうものであること。

(6) 体外診断用医薬品は、製造管理又は品質管理の方法が製造販売承認(認証)の要件となる医薬品に含まれるようになったこと。

### 第3 逐条解説

#### 1. 第1条（趣旨）関係

- (1) 医薬品・医薬部外品GMP省令が、法第14条第2条第4号（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）に規定する製造所における製造管理又は品質管理の方法の基準として定められたものであることを明示したものであること。

#### 2. 第2条（定義）関係

- (1) 「製品」とは、製造所の製造工程を経た物（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（以下「中間製品」という。）を含む。以下同じ。）をいうこと。原薬に係る製品の製造所における中間製品とは「中間体」を意味するものであること。
- (2) 「資材」とは、製品の容器、被包及び表示物（添付文書を含む。以下同じ。）をいうこと。この定義中、「被包」とは包装材料を意味するものであって梱包材料は含まないものであり、「表示物」とはラベル及び添付文書をいうものであること。ロットを構成しない血液製剤でいう「容器」とは、採血から製品にいたる工程において血液が直接に接する容器（採血管、連結管及び採血針等を含む。）及び器具器材をも含むものであること。
- (3) 「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製造された製品及び原料の一群をいうこと。この定義中、「原料」とは医薬品の製造に用いられる物（資材、中間製品を除く。製品に含有されないものを含む。）を意味するものであること。
- (4) 「管理単位」とは、同一性が確認された資材の一群をいうこと。
- (5) 「バリデーション」とは、製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法（以下「製造手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいうこと。
- (6) 「清浄区域」とは、製造作業を行う場所（以下「作業所」という。）のうち、原料の秤量作業を行う場所、薬剤の調製作業を行う場所及び洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいうこと。
- (7) 「無菌区域」とは、作業所のうち、無菌化された薬剤又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、薬剤の充てん作業を行う場所、容器の閉そく作業を行う場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいうこと。



- (8) 「細胞組織医薬品」とは、人又は動物の細胞又は組織から構成された医薬品（人の血液及び人の血液から製造される成分から構成される医薬品を除く。）をいうこと。
- (9) 「ドナー」とは、細胞組織医薬品の原料となる細胞又は組織を提供する人（臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号）第6条第2項に規定する脳死した者の身体に係るものを除く。）をいうこと。
- (10) 「ドナー動物」とは、細胞組織医薬品の原料となる細胞又は組織を提供する動物をいうこと。
- (11) このほか、この省令等における用語は次によること。
- ア. 「計器の校正」とは、必要とされる精度を考慮し、適切な標準器や標準試料等を用いて計器の表す値と真の値との関係を求めることをいうものであること。
- イ. 「ロットを構成しない血液製剤」とは、人の血液を用いて製造される製剤であって、人全血液、ヘパリン加新鮮血液、人赤血球濃厚液、洗浄人赤血球浮遊液、白血球除去人赤血球浮遊液、合成血、解凍人赤血球濃厚液、解凍人赤血球浮遊液、新鮮凍結人血漿、人血小板濃厚液、新鮮液状血漿、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体（原血漿が3人分以下からなるもの）及び分画用プラズマ等をいうものであること。

### 3. 第3条（適用の範囲）関係

- (1) GMP省令適用医薬品又はGMP省令適用医薬部外品の製造販売承認の要件として、製造販売業者及び選任製造販売業者は、製造業者等に、製造所における製造管理及び品質管理をこの省令の規定に基づき行わせなければならないものであること。
- (2) GMP省令適用医薬品又はGMP省令適用医薬部外品に係る製品の製造業者等は、この省令の規定に基づき、施行規則第96条に規定する製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならないものであること。
- (3) 法第80条第1項の輸出用のGMP省令適用医薬品又はGMP省令適用医薬部外品に係る製品の製造業者は、この省令の規定に基づき、製造所における製造管理及び品質管理を行わなければならないものであること。

### 4. 第4条（製造部門及び品質部門）関係（第32条において準用する場合を含む。）

(1) 製造所ごとに、法第17条第3項に規定する医薬品製造管理者及び法第68条の2第1項に規定する生物由来製品の製造を管理する者(外国製造業者にあつては、法第13条の3第1項の規定により認定を受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た者)(以下この章において「製造管理者」と総称する。)の監督の下に、製造部門及び品質部門を置かなければならないこととしたこと。ただし、包装等区分製造所のうち、専ら同一製造業者等の製品等又は資材の保管のみを行う製造所における品質管理に係る業務については、業務に支障がない場合に限り、当該製品の製造等を行う同一製造業者等の他の製造所の品質部門が実施することでも差し支えないこと。

(2) 品質部門は、製造部門から独立し、品質管理の業務を行うこと。

#### 5. 第5条(製造管理者)関係(第32条において準用する場合を含む。)

(1) 製造管理者又は責任技術者が行わなければならない業務について規定したものであること。

(2) 同一製造所において生物由来製品たる医薬品(以下「生物由来医薬品」という。)とその他の医薬品を製造しようとする場合には、法第68条の2の規定に基づく製造を管理する者を置かなければならないものであること。

(3) 第1号中の「製造管理及び品質管理に係る業務(以下「製造・品質管理業務」という。)を統括し」とは、製造・品質管理業務を管理監督できる立場にあり、製造・品質管理業務についての最終的な権限と責任を有すること。

(4) 第2項の「支障を生ずることがないようにしなければならない」とは、製造業者等が製造管理者又は責任技術者の業務を妨げてはならないことはもとより、製造管理者又は責任技術者が業務を遂行するに当たって必要な支援を行わなければならないことを趣旨とするものであること。

#### 6. 第6条(職員)関係(第32条において準用する場合を含む。)

(1) 責任者の配置、人員の確保等について規定したものであること。

(2) 第1項及び第3項の「業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する」とは、業務の内容と実務経験及び教育訓練等とを照らし合わせた上でその業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者であることを製造業者等として判断していることを趣旨とするものであること。

(3) 第3項の規定は、製造・品質管理業務を行うすべての部門等が能力を有する人員を十分に有することを求めているものであること。

- (4) 第4項の「文書により適切に定め」とは、製造・品質管理業務に従事する職員の責任及び権限並びに管理体制が適切に記載された組織図等を策定することによっても差し支えないものであること。また、当該文書を作成したときは作成した日付を、改訂した場合においては改訂した日付、改訂した事項及び改訂の理由を併せて記載する必要があること。

7. 第7条（製品標準書）関係（第4号の規定を除き、第32条において準用する場合を含む。）

- (1) 製造する製品（中間製品を除く。）ごと、製造所ごとの製品標準書の作成及び保管並びにその取扱いについて規定したものであること。
- (2) 製品標準書の内容は、当該製品に係る医薬品又は医薬部外品を製造販売する製造販売業者との取決めの内容と整合性のとれたものでなければならないものであること。
- (3) 製品標準書に記載する事項については、当該製造所等が行う製造工程（保管を含む。）に係る製造・品質管理業務の適切な実施に支障がない内容及び範囲で足りるものであり、必ずしも当該製品に係る医薬品又は医薬部外品のすべての製造工程についての記載を求めるものではないこと。
- (4) 第1号の「製造販売承認事項」、第3号の「製造手順（第1号の事項を除く。）」及び第5号の「その他所要の事項」とは、ロットを構成しない血液製剤に係る製品以外の製品の場合、次の事項をいうものであること。
- ア. 当該製品に係る医薬品又は医薬部外品の一般的名称及び販売名
  - イ. 製造販売承認年月日及び製造販売承認番号（製造販売承認不要品目に係る製品の場合においては、製造販売の届出年月日）
  - ウ. 成分及び分量（成分が不明なものにあつてはその本質）
  - エ. 製品等の規格及び試験検査の方法
  - オ. 容器の規格及び試験検査の方法
  - カ. 表示材料及び包装材料の規格
  - キ. 製造方法及び製造手順（工程検査を含む。）
  - ク. 標準的仕込量及びその根拠
  - ケ. 中間製品の保管条件
  - コ. 製品（中間製品を除く。）の保管条件及び有効期間又は使用期間
  - サ. 用法及び用量、効能又は効果並びに使用上の注意又は取扱い上の注意
  - シ. 製造販売業者との取決めの内容が分かる書類（例えば、取決めのために交わした契約書の写し）

なお、規格及び試験検査の方法に関しては、次の事項についても製品標準書に記載しておくこと。

- ア. 製造販売承認書又は公定書において定められている規格及び試験検査の方

- 法に比してより厳格な規格及びより精度の高い試験検査の方法を用いている場合においては、その規格及び試験検査の方法並びにその根拠
- イ. 製品等（中間製品を除く。）の規格及び試験検査の方法が製造販売承認書又は公定書において定められていない場合であって、品質管理上必要と判断されるものとして自主的に設定した規格及び試験検査の方法並びにその根拠
  - ウ. 中間製品及び容器の規格及び試験検査の方法並びに表示材料及び包装材料の規格が製造販売承認書又は公定書において定められていない場合あるいは定められていても規格又は試験検査の方法が不足している場合であって、それらについて品質管理上必要と判断されるものとして自主的に設定した規格及び試験検査の方法並びにその根拠
  - エ. 製品等又は容器の試験検査を外部試験検査機関等を利用して行う場合においては、これらを利用して行う試験検査項目並びにそれらの規格及び試験検査の方法

また、製品（中間製品を除く。）の保管条件及び有効期間又は使用期間に関しては、その根拠となった安定性試験の結果についても製品標準書に記載しておくこと。

- (5) ロットを構成しない血液製剤に係る製品の場合においては、第1号の「製造販売承認事項」、第3号「製造手順（第1号の事項を除く。）」及び第5号の「その他所要の事項」とは、次の事項をいうものであること。
  - ア. 当該製品に係る血液製剤の一般的名称及び販売名
  - イ. 製造販売承認年月日及び製造販売承認番号
  - ウ. 成分及び分量（成分が不明なものにあつてはその本質）
  - エ. 製品等の規格及び試験検査の方法
  - オ. 資材（表示材料及び包装材料を除く。）の規格及び試験検査の方法
  - カ. 表示材料及び包装材料の規格
  - キ. 原料とする血液の指定
  - ク. 製造方法及び製造手順（工程検査を含む。）
  - ケ. 原料とする血液及び中間製品の保管条件
  - コ. 製品（中間製品を除く。）の保管条件及び有効期間又は使用期間
  - サ. 用法及び用量、効能又は効果並びに使用上の注意
  - シ. 製造販売業者との取決めの内容が分かる書類（例えば、取決めのために交わした契約書の写し）
- (6) 第2号は、生物学的製剤基準（平成16年厚生労働省告示第155号）、生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号。以下「生物由来原料基準」という。）、放射性医薬品基準（平成8年厚生省告示第242号）及び製造販売承認条件等のうち、当該製品に係る品質に関する事項をいうものであること。
- (7) 生物由来医薬品等については、第4号の規定が適用されること。

- (8) 第4号イの「その他の規格」とは、原料の品質を確認するために必要な基原、産地、製造管理及び品質管理の方法等に係る事項をいうものであり、生物由来原料基準に規定される原料に係る必要事項については、この条に係る事項として製品標準書に含められるべきものであること。また、施行規則第233条（人の血液を有効成分とする生物由来製品等の表示の特例）により規定する人の血液又はこれから得られた物を有効成分とする生物由来製品及びこれ以外の人の血液を原材料（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）の由来となるものをいう。以下同じ。）として製造される特定生物由来製品の場合においては、原材料である血液が採取された国の国名及び献血又は非献血の別もこれに含まれるものであること。

#### 8. 第8条（手順書等）関係（第32条において準用する場合を含む。）

- (1) 製造・品質管理業務を適正かつ円滑に実施するため、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書の製造所ごとの作成及び保管並びに製造所での備付けを規定したものであること。
- (2) 第1項の「衛生管理基準書」は、製造管理及び品質管理に係る業務が適切に遂行できるよう、製造衛生に係る内容に限らず、試験検査業務等において衛生管理が必要な場合においてはその内容についても含むものであること。
- (3) 第1項の「職員の衛生管理」とは、職員が微生物等により製品等を汚染することを防止することを目的とするものであること。
- (4) 第1項の「構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項」とは、次の事項のうち該当するものであること。
- ア. 構造設備の衛生管理に関する次の事項
    - (ア) 清浄を確保すべき構造設備に関する事項
    - (イ) 構造設備の清浄の間隔に関する事項
    - (ウ) 構造設備の清浄作業の手順に関する事項
    - (エ) 構造設備の清浄の確認に関する事項
    - (オ) その他構造設備の衛生管理に必要な事項
  - イ. 職員の衛生管理に関する次の事項
    - (ア) 職員の更衣等に関する事項
    - (イ) 職員の健康状態の把握に関する事項
    - (ウ) 手洗い方法に関する事項
    - (エ) その他職員の衛生管理に必要な事項
  - ウ. その他衛生管理に必要な事項
- (5) 上記のほか、生物由来医薬品等に係る製品の製造衛生管理基準書には、次の事項のうち該当するものを記載すること。

- ア. 微生物等による構造設備（試験検査に関するものを除く。）の汚染防止措置に関する事項
  - イ. 病原性を持つ微生物等による職員の感染防止措置に関する事項
  - ウ. 細胞組織の採取又は加工の直前に細胞組織を汚染するおそれのある微生物等を取り扱っている職員の清浄区域又は無菌区域での作業従事制限に関する事項
- (6) 第2項の「製造管理基準書」は、第10条、第24条及び第27条（第32条において準用する場合を含む。）に規定する業務を適切に遂行できる内容であること。
- (7) 第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」とは、次の事項のうち該当するものであること。
- ア. 製品等及び資材の製造、保管及び出納に関する事項
  - イ. 構造設備の点検整備及び計器の校正に関する事項
  - ウ. 事故発生時の注意に関する事項
  - エ. 作業環境の管理に関する事項
  - オ. 工程管理のために必要な管理値に関する事項
  - カ. 製造用水の管理に関する事項
  - キ. 作業所又は区域への立入り制限に関する事項
  - ク. 職員の作業管理に関する事項
  - ケ. その他製造管理に必要な事項
- (8) 上記のほか、生物由来医薬品等に係る製品の製造管理基準書には、次の事項のうち該当するものを記載すること。
- ア. 不活化又は除去が行われていない製品等による汚染防止措置に関する事項
  - イ. 製造工程の管理に必要な事項の継続的測定に関する事項
  - ウ. 微生物等による製品の汚染防止措置に関する事項
  - エ. 培養条件の維持に必要な措置に関する事項
  - オ. 使用動物及び微生物（試験検査に用いるものを除く。）の管理に関する事項
  - カ. 微生物により汚染された物品等の処置に関する事項
  - キ. 痘そう病原体、急性灰白髄炎病原体、有芽胞病原菌又は結核菌を取り扱う作業室で使用する器具機械の取扱いに関する事項
  - ク. 生物由来原料の確認に関する事項
  - ケ. 細胞組織の混同及び交叉汚染の防止措置に関する事項
  - コ. 原料となる細胞組織の確認等に関する事項
  - サ. 原料となる細胞組織の微生物等による汚染防止措置に関する事項
  - シ. 製品ごとの出荷先施設名、出荷日及びロットの把握等に関する事項
  - ス. 配送について製品の品質の確保のために必要な措置等に関する事項
  - セ. ドナー動物の受入れ後の飼育管理等に関する事項
  - ソ. その他生物由来医薬品等に係る製品の製造管理に必要な事項

- (9) 第3項の「品質管理基準書」は、第11条、第21条(第32条において準用する場合を含む。)及び第28条に規定する業務を適切に遂行することができる内容であること。
- (10) 第3項の「検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項」とは、次の事項のうち該当するものであること。なお、製品等又は資材の試験検査を外部試験検査機関等を利用して行う場合においては、検体の送付方法及び試験検査結果の判定方法を記載しておくこと。
- ア. 製品等(ロットを構成しない血液製剤に係る製品の場合においては、原料とする血液を除く。)及び資材の試験検査についての検体の採取等に関する事項(採取場所の指定を含む。)
  - イ. 採取した検体の試験検査に関する事項
  - ウ. 試験検査結果の判定等に関する事項
  - エ. 市場への出荷可否の決定に供する製品の参考品としての保管に関する事項
  - オ. 試験検査に関する設備及び器具の点検整備、計器の校正等に関する事項
  - カ. 製造部門から報告された製造管理確認結果の確認に関する事項
  - キ. 原薬に係る製品の参考品としての保管に関する事項
  - ク. 特定生物由来医薬品又は細胞組織医薬品に係る製品の参考品としての保管に関する事項
  - ケ. 経時変化試験を実施する場合の方法に関する事項
  - コ. 試験検査に用いられる標準品及び試薬試液等の品質確保に関する事項(ロットを構成しない血液製剤に係る製品の場合においては、試験用血液の管理に関する事項を含む。)
  - サ. 再試験検査を必要とする場合の取扱いに関する事項
  - シ. 生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合においては、次の事項
    - (ア) 検体の識別及び区分の方法に関する事項
    - (イ) 製造工程の段階での試験検査に関する事項
    - (ウ) 使用動物及び微生物の管理に関する事項
    - (エ) 微生物により微生物により汚染された物品等の処置に関する事項
    - (オ) ドナー動物の受入れ時及び受入れ後の試験検査等に関する事項
    - (カ) その他生物由来医薬品等に係る製品の品質管理に必要な事項
  - ス. その他品質管理に必要な事項
- (11) 第4項第1号の「製造所からの出荷の管理に関する手順」は、第12条(第32条において準用する場合を含む。)に規定する業務を適切に遂行できる内容であること。
- (12) 第4項第2号の「バリデーションに関する手順」は、第13条(第32条において準用する場合を含む。)に規定する業務を適切に遂行できる内容であること。具体的には「バリデーション基準」によること。
- (13) 第4項第3号の「第十四条の変更の管理に関する手順」は、第14条(第

32条において準用する場合を含む。)に規定する業務を適切に遂行できる内容であること。

(14) 第4項第4号の「第十五条の逸脱の管理に関する手順」は、第15条(第32条において準用する場合を含む。)に規定する業務を適切に遂行できる内容であること。

(15) 第4項第5号の「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」は、第16条(第32条において準用する場合を含む。)に規定する業務を適切に遂行できる内容であること。

(16) 第4項第6号の「回収処理に関する手順」は、第17条(第32条において準用する場合を含む。)に規定する業務を適切に遂行できる内容であること。

(17) 第4項第7号の「自己点検に関する手順」は、第18条(第32条において準用する場合を含む。)に規定する業務を適切に遂行できる内容であること。

(18) 第4項第8号の「教育訓練に関する手順」は、第19条、第25条(第32条において準用する場合を含む。)及び第29条に規定する業務を適切に遂行できる内容であること。

(19) 第4項第9号の「文書及び記録の管理に関する手順」は、第20条、第22条(第32条において準用する場合を含む。)、第30条及び第31条に規定する業務を適切に遂行できる内容であること。

(20) 第4項第10号の「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に必要な手順」は、製造販売業者及び製造業者等との連携に関する手順等、第1号から第9号に掲げる手順とは別に作成すべき手順を想定していること。

9. 第9条(構造設備)関係(第5号の規定を除き、第32条において準用する場合を含む。)

(1) 製品により要否を判断する構造及び設備について規定したものであること。

(2) 製品に照らし合わせて、構造設備の適否を判断すること。

(3) 第3号の「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及び設備を有していること」とは、原薬に係る製品以外の製品の製造においては次のことをいうものであること。



- ア. 原料の秤量作業、製品の調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室は、その他の作業を行う作業室から区別されていること。
  - イ. 飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品等又は交叉汚染することにより他の製品に重大な影響を及ぼすおそれのある製品等の秤量作業、調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室と、その他の製品等の秤量作業、製品の調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室とは、相互に他の職員の通路とならないように造られていること。ただし、飛散し得ない又は交叉汚染し得ない状態にあるものの作業室であって、飛散し得る又は交叉汚染し得る状態にあるものの作業室と分離され、かつ、空気処理システムが別系統となっている場合においては、この限りでない。
- (4) 第3号の「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及び設備を有していること」とは、原薬に係る製品の製造においては最終の精製以後の製造工程の作業所に適用されることを原則とするものであり、次のことをいうものであること。
- ア. 最終の精製以後の製品等の秤量作業、調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室は、その他の作業を行う作業室から区別されていること。
  - イ. 最終の精製以後の製品等の秤量作業を行う作業室、粉末等の固体であってじんあいの発生する調製作業を行う作業室又は粉末等の固体であってじんあいの発生する充てん作業及び閉そく作業を行う作業室には、必要に応じてじんあい除去装置を備えるとともに、それぞれ専用の作業室とすること。ただし、同種製品の製造作業の場合においては、秤量作業、調製作業、充てん作業又は閉そく作業が区分された場所において行われるときは、当該各作業が同一作業室において行われても差し支えない。
  - ウ. イ. でいう各作業室において異種製品の製造作業を同時に行う場合には、相互に他の製品を汚染し合わないための設備を有すること。
- (5) 第3号の「ただし、製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られる場合においては、この限りでない。」とは、原薬の製造にあつては次のことをいうものであること。
- ア. 製造機械が閉鎖式設備であつて、製造作業中に原薬に係る製品への汚染防止がなされている場合
  - イ. 作業室又は製造機械に設置した層流装置等によって製造作業中の原薬に係る製品への汚染防止がなされている場合
- (6) 第4号の規定は、原薬に係る製品の製造においては最終の精製以後の製造工程の作業所に適用されることを原則とするものであること。
- (7) 第4号の「ただし、当該作業室の職員以外の者による製品のおそれがない場合においては、この限りでない。」とは、原薬の製造にあつては、最終の精製以後の製品等の秤量作業、調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う

作業室の職員以外の者に適用されるものであって、下記の場合を除き、製造されている製品が構造設備等の有する機能によって汚染されるおそれがない場合に限るものであること。

- ア. 最終の精製以後の製品等の秤量作業を行う作業室と他の作業室とは、同種製品の場合を除き、相互に他の作業室の職員の通路とならないように造られていること。
  - イ. 飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品等又は交叉汚染することにより他の製品に重大な影響を及ぼすおそれのある製品等の秤量作業、調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室と、その他の製品等の秤量作業、調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室とは、相互に他の作業室の職員の通路とならないように造られていること。ただし、飛散し得ない又は交叉汚染し得ない状態にあるものの作業室であって、飛散し得る又は交叉汚染し得る状態にあるものの作業室と分離され、かつ、空気処理システムが別系統となっている場合には、この限りでない。
- (8) 第5号の規定は、例えば、ペニシリン類やセファロsporin類のように強い感作性を有する物質を製造する場合には、当該製品等に関連する作業室を専用とし、かつ、空気処理システムを別系統にしなければならないというものであること。また、例えば、ある種のステロイド剤や細胞毒性のある抗がん剤のように感染性、強い薬理作用又は毒性を有する物質が関与する場合においては、検証された不活化工程及び清浄手順又はそのいずれかを確立し、保守しない限り、専用の製造区域の使用を考慮すること。
- (9) 第5号の規定は、飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品等又は交叉汚染することにより他の製品に重大な影響を及ぼすおそれのある製品等であっても、飛散し得ない又は交叉汚染し得ない状態にあるものについては適用しないものであること。
- (10) 第5号の「交叉汚染することにより他の製品に重大な影響を及ぼすおそれのある製品等」とは、飛散しやすく強い生理活性を有する製品等をいうものであること。
- (11) 第5号に規定する飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品等又は交叉汚染することにより他の製品に重大な影響を及ぼすおそれのある製品等に関連する作業室について、そこを通した空気を大気中へ放出する場合には、終末処理を行った後に行わなければならないこと。
- (12) 第6号の規定は、例えば、製品の製造に必要な質及び量の水(設備及び器具並びに容器の洗浄水を含む。)を購入する等により、製造管理及び品質管理に係る業務に支障がなく、当該製造所等において製造しない場合においては、この限りでないこと。

10. 第10条（製造管理）関係（第32条において準用する場合を含む。）

- (1) 製造管理に係る業務について規定したものであること。
- (2) 第1号の「製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項」とは、ロットを構成しない血液製剤に係る製品以外の製品の場合、次の事項をいうものであること。
  - ア. 指図者及び指図年月日
  - イ. 医薬品の名称、剤型（原薬に係る製品にあつては工程名）、外観及びロット番号又は製造番号
  - ウ. 原料の名称及び配合量又は仕込量（原薬の場合は仕込量）
  - エ. 各製造工程における製品（中間製品を含む。）の理論収量（理論収量を求めるのが困難な場合は標準収量）
  - オ. 各製造工程における作業上の指示又は注意事項
  - カ. 資材に関する指示又は注意事項
  - キ. その他製造指図に必要な事項
- (3) ロットを構成しない血液製剤に係る製品の場合においては、第1号の「製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項」とは、次の事項をいうものであること。ただし、有効期間が72時間を超える製剤等早急に製造、試験検査し、出荷する制約のない製剤については、イ. 及びウ. を省略しても差し支えない。
  - ア. 指図者及び指図年月日（必要があれば時刻）
  - イ. 血液製剤の名称及び製造数量
  - ウ. 原料とする血液の血液型
  - エ. その他製造指図に必要な事項
- (4) 第1号の「製造指図書」は、原則としてロットごと（ただし、ロットを構成しない血液製剤を除く。）に発行しなければならないものであること。
- (5) ロットを構成しない血液製剤に係る製品についての第1号の「製造指図書」は、1日に製造する数種類の血液製剤について、2回以上に分けて指図して差し支えないものであること。
- (6) 第1号の「製造指図書」を作成する業務については、業務の内容を熟知した職員を責任者として指定し、当該職員の責務等を第6条第4項の文書において適切に規定しておくこと。
- (7) 第2号の規定は、製造部門内の各製造工程の作業は、製造指図書に基づいて行わなければならないものであることを趣旨とするものであること。
- (8) 第3号の「製品の製造に関する記録」とは、いわゆる製造記録のことである。

- り、次の事項が記載されていなければならないものであること。(ただし、ロットを構成しない血液製剤に係る製品を除く。)
- ア. 製品の名称及びロット番号又は製造番号
  - イ. 製造工程名及び作業年月日
  - ウ. 原料の名称、ロット番号又は製造番号及び配合量又は仕込量(原薬に係る製品の場合においては、仕込量)
  - エ. 資材の名称、管理番号及び使用量
  - オ. 各製造工程における出来高量並びに理論収量に対する収率
  - カ. 製造工程中に行った製造部門における試験検査の結果及びその結果が不適であった場合において採られた措置
  - キ. 品質部門による試験検査の結果が不適であった場合において採られた措置
  - ク. 各製造工程が製造指図書に従って行われた旨の確認
  - ケ. 上記のほか、製造作業中に採られた措置
  - コ. 記録者名及び記録年月日
  - サ. 生物由来医薬品等に係る製品の製造記録については、上記の事項のほか、次の事項が記載されていなければならないものであること。
    - (ア) 製造に使用した微生物の株の名称及びその容器ごとに付された番号
    - (イ) 製造又は試験検査に使用した動物の死体解剖所見
  - シ. 有効期間又は使用期限の記載が義務づけられている医薬品又は医薬部外品に係る製品の場合にあっては、最終有効期限又は使用期限
  - ス. 製造管理が適切に行われていることの製造部門による確認
  - セ. 品質部門が出荷の可否を決定した旨
  - ソ. その他製品の製造に関する記録として必要な事項
- (9) ロットを構成しない血液製剤に係る製品の場合、第3号の「製品の製造に関する記録」として、次の事項が記載されていなければならないものであること。また、この記録は採血された血液と容易に照合できるものであること。
- ア. 血液製剤の名称及び血液型
  - イ. 製造番号及び製造年月日(必要があれば時刻)
  - ウ. 原料とする血液の特記事項
  - エ. 製造工程中に行った製造部門における試験検査の結果及びその結果が不適であった場合において採られた措置
  - オ. 品質部門による試験検査の結果が不適であった場合において採られた措置
  - カ. 各製造工程が製造指図書に従って行われた旨の確認
  - キ. 上記のほか、製造作業中に採られた措置
  - ク. 記録者名及び記録年月日
  - ケ. 製造管理が適切に行われていることの製造部門による確認
  - コ. 品質部門が出荷の可否を決定した旨
  - サ. その他製品の製造に関する記録として必要な事項
- (10) 第5号の製品等及び資材についての「適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し」とは、次のことをいうものであること。

- ア. 製品等及び資材は、明確に区分された場所に保管すること。
- イ. 製品等及び容器（製造販売承認書又は公定書において規格及び試験検査の方法が定められているもの）は、種類ごとに試験検査の前後のものを、表示又は区分等を適切に行うことによって保管すること。また、試験検査の結果、不適と判定されたものについては、他のものと明確に区分された場所に保管すること。（ロットを構成しない血液製剤に係るものを除く。）
- ウ. ロットを構成しない血液製剤に係る製品等及び資材（表示材料及び包装材料を除く。）は各種類ごとに試験検査の前後のものを、表示又は区分等を適切に行うことによって保管すること。また、試験検査の結果、不適と判定されたものについては、他のものと明確に区分された場所に保管すること。
- エ. 表示材料の入荷の際は、点検した後に保管すること。点検の結果、不適品とされたものについては、すみやかに廃棄等の措置を採ること。
- オ. 表示材料は品目別に区分して保管し、それぞれの保管場所にその品目名を表す表示を行うこと。
- カ. 表示材料の記載事項に変更があった場合は、変更前の表示材料についてはすみやかに廃棄等の措置を採ること。
- キ. 法に基づく記載事項が表示する容器及び被包については、上記エ. ～カ. を適用すること。
- ク. 製品等の保管については、それぞれの保管条件に従って品質に影響のないように保管するとともに、関係法令によって保管条件が定められているものについては当該条件に従って保管すること。
- ケ. 原料の保管及び出納について、品目ごと、ロットごとに記載した記録を作成すること。（ロットを構成しない血液製剤に係る原料を除く。）
- コ. ロットを構成しない血液製剤に係る原料（原料とする血液を除く。）の保管及び出納について、品目ごと、ロットごとに記載した記録を作成すること。
- サ. 製品の保管及び出納について、製品ごと、ロットごとに入庫年月日、入庫数量、保管中に採った措置、出荷年月日、出荷数量及び出荷先を記載した記録を作成すること。（ロットを構成しない血液製剤に係る製品を除く。）
- シ. ロットを構成しない血液製剤に係る製品の保管及び出納について、製品ごと、製造番号ごとに出荷年月日及び出荷先を記載した記録を作成すること。
- ス. 資材の保管及び出納について、品目ごと、管理単位ごとに記載した記録を作成すること。

(11) 第10号の「その他製造管理のために必要な業務」とは、例えば、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制限すること等のような業務をいうものであること。ロットを構成しない血液製剤に係る製品にあっては、さらに次のような業務をいうものであること。

- ア. 製品について行う抜取り検査の結果が不適となった場合においては、その原因追及のために必要な措置を採ること。
- イ. 微生物により汚染された原料とする血液、設備及び器具等を保健衛生上支障を生ずるおそれのないように、必要な措置を採ること。
- ウ. 品質部門から報告された原料とする血液、製品の試験検査の結果を製造の各

部門に伝達すること。

11. 第11条（品質管理）関係（第32条において準用する場合を含む。）

- (1) 品質管理に係る業務について規定したものであること。
- (2) 第1項第1号でいう検体の採取は、原則として品質部門の者が行うものであること。
- (3) 第1項第1号でいう検体の採取の記録（検体採取記録）には、次の事項が記載されていなければならないものであること。ただし、次の（4）の試験検査記録に記載されている場合には、検体採取記録を別に作成することは要しないこと。
  - ア. 検体名
  - イ. ロット番号若しくは製造番号又は管理番号
  - ウ. 検体採取年月日及び採取した者の氏名
- (4) 第1項第2号の試験検査の記録（試験検査記録）には、次の事項が記載されていなければならないものであること。
  - ア. 検体名
  - イ. ロット番号若しくは製造番号又は管理番号
  - ウ. 試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査を行った者の氏名及び試験検査の結果
  - エ. 試験検査の結果の判定の内容、判定をした年月日及び判定を行った者の氏名
- (5) 上記（4）の試験検査記録は、外部試験検査機関等を利用して試験検査を行う場合においても、当該試験検査に係る製品の製造作業を行う製造所において作成しなければならないものであること。この場合において、（4）中「試験検査を行った者の氏名」に代えて「外部試験検査機関等の名称」を、「試験検査実施年月日」及び「判定をした年月日」に加えて「試験検査依頼年月日」及び「試験検査結果の受理年月日」をそれぞれ記載するようにすること。
- (6) 第1項第2号の「当該製造業者等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行う試験検査」とは、当該製造業者等の職員に外部試験検査機関等を利用して試験検査を行わせること又は当該製造業者等の自己の責任で外部試験検査機関等に試験検査を依頼しその結果を判定することを趣旨とするものであること。これらの方法により試験検査を行う場合においては、あらかじめ外部試験検査機関等と、相互の連絡方法、当該試験検査の委託に関し必要な技術的条件及び検体の運搬時における品質管理の方法等必要な事項について取り決めておくほか、次により行うこと。
  - ア. 品質部門において、製品等又は資材ごとに試験検査依頼品目・製品リスト（様式第3-3-1又は様式第3-3-2）を作成し、保存すること。なお、当該り

ストの記載事項に変更があったときは、その都度修正すること。

イ. 試験検査依頼に際しては、試験検査依頼書（様式第3-3-3）とともに検体の規格及び試験検査の方法並びに必要な量の検体を送付するものであること。なお、送付する検体には、次の事項が表示されていること。

- (ア) 検体名
- (イ) ロット番号若しくは製造番号又は管理番号
- (ウ) 製造所の名称
- (エ) 保管上の注意事項
- (オ) その他必要な事項

- (7) 第1項第3号の「所定の試験検査」とは、製品標準書に記載された試験検査のことをいう。また、「適切な保管条件」とは、原則として当該製品に係る医薬品又は医薬部外品の市場に出荷されるものの形態(大容量等のやむを得ない場合においては市場に出荷されるものと同等の機能の包装を施した形態)で通常の流通下における保存条件も勘案した適切な条件のことをいうものであること。
- (8) 第1項第6号の「その他品質管理のために必要な業務」とは、例えば、経時変化試験を行う必要がある場合において、特定ロットについてその必要量を採取しておくこと等を含むものであること。(ロットを構成しない血液製剤に係る製品の場合を除く。)
- (9) ロットを構成しない血液製剤に係る製品の場合、第1項第6号の「その他品質管理のために必要な業務」とは、例えば、次のような業務を含むものであること。
- ア. 試験検査に用いられる試薬試液の製造記録及び品質に係る試験検査の結果等を記載した記録を作成すること。
  - イ. ア. の記録については、その試薬試液を用いて試験検査された製品に係る血液製剤の有効期間の経過後1年間保存すること。ただし、当該血液製剤が他の血液製剤の原料として転用される場合においては、保存期間は転用後の血液製剤の有効期間経過後1年間とする。
- (10) 第2項は、相互承認協定を締結している国等からの輸入に関する特例について規定したものであること。
- (11) 第2項の「輸入先国における製造管理及び品質管理に関する基準並びにこれらの基準に対する適合性の評価に関する手続きが我が国のものと同等であると認められる場合」とは、相互承認協定を締結している国等における、当該協定が適用される製造を指すものであること。
- (12) 第2項の「輸入先の外国製造業者が行った試験検査の記録を確認することをもって代えることができる。」の運用に当たっては、外観検査等によつ

て、当該製品の品質に疑義が生じた場合においては、必要な試験検査を第1項第2号の規定に基づき実施する必要があることに留意すること。

(13) 第2項第1号の「定期的に確認」を行うに当たっては、輸入先国政府が行う適合性調査の頻度を考慮して、最新の適合性調査の結果を踏まえた確認を行うようにすること。

(14) 第2項第4号の「試験検査の記録」には、次の事項が記載されていなければならないものであること。

ア. 検体名

イ. ロット番号若しくは製造番号又は管理番号

ウ. 試験検査項目、試験検査実施年月日及び試験検査の結果

エ. 試験検査の結果の判定の内容、判定をした年月日及び判定を行った者の氏名

(15) 第2項第4号の「試験検査の記録を確認する」とは、上記(14)の記録から当該製品に係る試験検査が適正であることの確認を行うものであること。



様式第 3-3-1

製品の試験検査依頼品目・製品リスト

作成 年 月 日  
品質部門の責任者名

一連番号	品目・製品名	承認番号	試験検査機関名	試験検査項目名	試験機器名	備考	
						(1)	(2)
				1 2 3 4 5			
				1 2 3 4 5			
				1 2 3 4 5			
				1 2 3 4 5			
				1 2 3 4 5			

(注)

1. 試験検査機関等が二以上あるときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
2. 「試験検査項目名」欄の番号は、1 確認試験、2 純度試験、3 定量試験、4 動物を用いる試験検査、5 その他、とし、試験検査依頼項目を○で囲み、それに使用する機器の名称を「試験機器名」欄に記載すること。なお、「試験検査項目名」欄の5を○で囲んだ場合においては「備考(1)」欄にその試験検査項目を記すこと。
3. 内容に変更のあった場合においては、その都度修正をし、その年月日を「備考(2)」欄に記載すること。

## 原料・資材の試験検査依頼品目リスト

作成 年 月 日  
品質部門の責任者名

一連番号	品目名	試験検査機関名	備考

(注)

1. 原料、資材ごとに作成すること。
2. 試験検査機関等が二以上あるときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
3. 内容に変更のあった場合においては、その都度修正し、その年月日を「備考」欄に記載すること。

試験検査依頼書

年 月 日

殿

製造所名  
所在地  
品質部門の責任者名（押印又は署名）

下記事項の試験検査を依頼します。

検体名	ロット番号	試験検査項目	保管上の注意事項
	数量		

(注)

当該様式とともに、規格及び試験検査の方法並びに必要な量の検体を送付すること。

12. 第12条（製造所からの出荷の管理）関係（第32条において準用する場合を含む。）

- (1) 製造業者等が、品質部門に、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価し、製品の製造所からの出荷の可否を決定する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。
- (2) 製造所からの製品の在庫は、試験検査の結果が判明し、出荷の可否の決定をした後に行うことが原則であるが、製造所から専ら同一製造業者等の製品等又は資材の保管のみを行う包装等区分製造所へは、試験検査の結果が判明する前に在庫することができること。この場合、包装等区分製造所における出荷の可否の決定の際に当該二製造所を包括して評価すること。
- (3) 第1項の「製造管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の可否を決定する」とは、製造（保管業務を含む。）された製品について、製造管理状況及び品質管理状況を正確に把握したうえで出荷の可否を決定するものであり、この決定のなされていない製品を製造業者等は出荷してはならないものであること。
- (4) 第2項の「業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する」とは、業務の内容と実務経験及び教育訓練等とを照らし合わせた上でその業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者であることを製造業者等として判断していることを趣旨とするものであること。

13. 第13条（バリデーション）関係（第32条において準用する場合を含む。）

- (1) 製造業者等が、あらかじめ指定した者に、バリデーションに関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。
- (2) 第1項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した職員をあらかじめ当該業務の責任者として指定し、当該職員の責務等を第6条第4項の文書において適切に規定しておくこと。
- (3) 第1項第1号のバリデーションは、「バリデーション基準」に従って行うこととする。
- (4) 第1項第1号イの「新たに医薬品（医薬部外品）の製造を開始する場合」とは、当該製造所においてその医薬品（医薬部外品）の製造を初めて行うものとする場合をいうものであること。
- (5) 第1項第1号ロの「製品の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合」とは、原料、資材、製造工程、構造設備等について、製品の品質に大きな影響

を及ぼすことが予想される変更を行おうとする場合をいうものであること。

- (6) 第1項第1号ハの「その他製品の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合」とは、第1項第1号イ及びロ以外の「バリデーション基準」に掲げる場合が含まれるものであること。

#### 14. 第14条（変更の管理）関係（第32条において準用する場合を含む。）

- (1) 製造業者等が、あらかじめ指定した者に、変更の管理に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。
- (2) 第1項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した職員をあらかじめ当該業務の責任者として指定し、当該職員の責務等を第6条第4項の規定に基づく文書において適切に規定しておくこと。
- (3) 製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法に係る製品の品質に影響を及ぼすおそれのあるすべての変更について適用されるものであること。
- (4) 変更後に製造又は試験を行った最初の複数ロットについては、変更に係る実生産規模での確認を含めて、変更に係る影響の程度を評価すべきであること。
- (5) 第2号の規定は、品質部門の承認を受けた変更を実施するに際して、その変更によって影響を受けるすべての文書が確実に改訂され、関連する職員に教育訓練等を通じてその内容が徹底されることを確保することを趣旨とするものであること。

#### 15. 第15条（逸脱の管理）関係（第32条において準用する場合を含む。）

- (1) 製造業者等が、あらかじめ指定した者に、逸脱の管理に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。
- (2) 第1項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した職員をあらかじめ当該業務の責任者として指定し、当該職員の責務等を第6条第4項の規定に基づく文書において適切に規定しておくこと。
- (3) 第1項第1号の規定は、製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法に係るすべての逸脱について適用されるものであること。
- (4) 第1項第2号の規定は、すべての逸脱のうち、製造業者等が重大な逸脱と判断した場合に実施する業務であること。

- (5) 第1項第2号イの評価及び所要の措置は、重要な業務であるため、品質部門への報告、品質部門による確認を求めているものであること。
- (6) 第2項の規定は、製造管理者又は責任技術者が第5条第1項第2号の業務を適切に遂行することができるように、製造管理者又は責任技術者への報告を求めているものであること。
- (7) 重大な逸脱と判断しなかった後、製造又は試験を行った最初の複数ロットについては、原則、その後の当該逸脱に係る影響の程度を評価すべきであること。

16 第16条（品質等に関する情報及び品質不良等の処理）関係（第32条において準用する場合を含む。）

- (1) 製造業者等が、あらかじめ指定した者に、製品に係る品質等の情報を得たときの処理及び品質不良等が判明した際の処理に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。
- (2) 第1項第1号の規定は、当該製造所に起因するものでないことが明らかなる場合を除いて、製品に係る品質等に係るすべての情報について適用されるものであること。
- (3) 第1項の「製品に係る品質等」とは、資材に係る品質についても含むものであること。
- (4) 第1項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した職員をあらかじめ当該業務の責任者として指定し、当該職員の責務等を第6条第4項の規定に基づく文書において適切に規定しておくこと。
- (5) 第1項第2号の「当該品質情報の内容、原因究明の結果及び改善措置」とは、次の事項をいうものであること。
  - ア. 品質情報の内容
    - (ア) 品質情報対象製品の名称、剤型（原薬に係る製品にあつては不要）、包装形態及びロット番号又は製造番号
    - (イ) 品質情報の発生日、発生場所及び申出者の住所及び氏名
    - (ウ) 品質情報の内容及び申出経緯
  - イ. 原因究明の結果
    - (ア) 品質情報に係る製品の調査結果（調査した市場名、流通状況、使用状況等）
    - (イ) 参考品の調査結果
    - (ウ) 試験検査記録の調査結果
    - (エ) 製造記録、保管記録及び衛生管理記録の調査結果