

ウ. 原因究明の結果に基づく判定

エ. 改善措置の状況

- (6) 第1項第1号の原因究明及び改善等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。
- (7) 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。
17. 第17条（回収処理）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、回収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) 医薬品又は医薬部外品の回収処理については、その製造販売を行う製造販売業者が、GQP省令の規定に基づき行うものであり、かかる回収に係る業務については、製造販売業者の指示に従うこと。
- (3) 原薬に係る製品の回収処理については、当該原薬に係る製品の製造業者等が、この条の規定に基づき行うものであること。
- (4) 第1項の「製品の品質等」とは、資材に係る品質についても含むものであること。
- (5) 第1号の規定は、その回収が当該製造所に起因するものであるか否かにかかわらず、当該製品に関して回収が行われる場合において適用されるものであること。
- (6) 第1号の「一定期間」とは、回収した製品の処置が決定するまでの期間をいうものであること。
- (7) 第2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場合を除き、当該製品に関して回収が行われる場合において適用されるものであること。
- (8) 第2号の「回収処理記録」とは、次の事項をいうものであること。
- ア. 回収の対象となった製品に係る医薬品又は医薬部外品の製造販売業者名
  - イ. 製造販売業者からの回収に係る業務の指示内容
  - ウ. 回収の対象となった製品に係る医薬品又は医薬部外品の名称、剤型（原薬に係る製品にあつては不要）、包装形態、数量及びロット番号又は製造番号
  - エ. 回収の結果

- (9) 第2号の規定は、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。

18. 第18条（自己点検）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、自己点検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) 原則として、自己点検を行う職員は、自らが従事している業務に係る自己点検を担当しないこととすることが望ましいこと。

- (4) 第1項第1号の「製造所における製品の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検を行うこと」とは、当該製造所において製品の製造・品質管理業務が適切かつ実効性をもって行われているかについて評価するために、次の事項について定期的に自己点検されていなければならないものであること。

ア. GMP組織図

イ. 製造管理者又は責任技術者の業務

ウ. 職員

エ. 製品標準書

オ. 衛生管理基準書

カ. 製造管理基準書

キ. 品質管理基準書

ク. 製造所からの出荷の管理、バリデーション、第14条の変更の管理、第15条の逸脱の管理、品質等に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理、自己点検、教育訓練、文書及び記録の管理並びに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に関する文書

ケ. 構造設備

コ. 製造管理（製造部門）に関する業務

サ. 品質管理（品質部門）に関する業務

シ. 製造所からの出荷の管理に関する業務

ス. バリデーションに関する業務

セ. 変更の管理に関する業務

ソ. 逸脱の管理に関する業務

タ. 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する業務

チ. 回収処理に関する業務

ツ. 従前の自己点検の結果に基づき採られた改善措置

- テ. 教育訓練に関する業務
- ト. 文書及び記録の管理に関する業務

原薬に係る製品を製造する場合には、次の事項も含むこと。

- ア. 原薬に係る製品の品質管理に関する業務
- イ. 原薬に係る製品に係る文書及び記録の管理に関する業務

無菌医薬品又は無菌医薬部外品に係る製品を製造する場合には、次の事項も含むこと。

- ア. 無菌医薬品又は無菌医薬部外品に係る製品の製造所の構造設備
- イ. 無菌医薬品又は無菌医薬部外品に係る製品の製造管理（製造部門）に関する業務
- ウ. 無菌医薬品又は無菌医薬部外品に係る製品の教育訓練に関する業務

生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合には、次の事項も含むこと。

- ア. 生物由来医薬品等に係る製品の製造所の構造設備
- イ. 生物由来医薬品等の製造管理（製造部門）に関する業務
- ウ. 生物由来医薬品等の品質管理（品質部門）に関する業務
- エ. 生物由来医薬品等の教育訓練に関する業務
- オ. 生物由来医薬品等の文書及び記録の管理に関する業務
- カ. 生物由来製品の記録の保管の特例に関する業務

(5) 第1項第2号の「自己点検の結果」には、次の事項を含むものであること。

- ア. 実施年月日
- イ. 自己点検の結果に基づく判定
- ウ. 改善が必要な場合の改善勧告

19. 第19条（教育訓練）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、教育訓練に関する業務を行わせる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規定しておくこと。
- (3) 第1項第1号の「職員」とは、製造・品質管理業務に従事する職員並びにその他製品の品質等に影響を及ぼす可能性のある者（保守及び清掃作業員を含む。）をいうものであること。
- (4) 第1項第1号の「教育訓練」とは、理論的教育と実地訓練からなるものであること。

- (5) 第1項第1号の「製造管理及び品質管理に関する必要な教育訓練」とは、作業の種類に応じ、次の事項を含むものであること。
  - ア. GMP概論（関係法令を含む。）
  - イ. 衛生管理概論
  - ウ. 当該製造業者等（又は製造所）におけるGMPの概要
  - エ. 実際に実施する作業に関連する事項（実地訓練を含む。）
- (6) 生物由来医薬品等に係る製品を取り扱う場合においては、上記に加え次に掲げる業務を行うこと。
  - ア. 職員に対して、細菌学、ウイルス学、生物検定法、化学、医学、免疫学、獣医学等の生物由来等医薬品の製造管理及び品質管理を適正に実施するための必要な教育訓練。
  - イ. 無菌区域並びに感染性又は感染性の高い資材を扱う区域等、汚染に対する注意が必要となる区域で業務に従事する職員に対して、バイオハザード等についての特別な教育訓練。
- (7) 第1項第1号の「計画的に実施すること」とは、教育訓練の実効性を定期的に評価したうえで計画的に実施するとの趣旨であること。
- (8) 第1項第2号の「報告」には、次の事項を含むものであること。
  - ア. 実施年月日
  - イ. 教育訓練の内容
  - ウ. 教育訓練を受けた者の氏名
  - エ. 教育訓練を行った者の氏名

20. 第20条（文書及び記録の管理）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、この省令に規定する文書及び記録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項の文書において適切に規定しておくこと。
- (3) 手順書等を作成し、又は改訂したときには、第2号の規定に基づき、作成の責任者及び年月日又は改訂の責任者、年月日、内容及び理由をそれぞれの文書に記載しておくこと。

21. 第21条（品質管理）関係（第32条において準用する場合を含む。）

- (1) 原薬に係る製品の製造業者等の品質管理に関する特別な要求事項について規定したものであること。

22. 第22条（文書及び記録の管理）関係（第32条において準用する場合を含む。）

- (1) 原薬に係る製品の製造業者等の文書及び記録の管理に関する特別な要求事項について規定したものであること。

23. 第23条（無菌医薬品の製造所の構造設備）関係（第3号二の規定を除き、第32条において準用する場合を含む。）

- (1) 無菌医薬品又は無菌医薬部外品に係る製品の製造所として要求する構造設備のうち、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) この省令において、無菌医薬品又は無菌医薬部外品とは、注射剤、点眼剤、眼軟膏剤、注射用水（製剤に限る。）及び製造販売承認内容として無菌規格が設定されている品目を指すものであること。製造販売承認内容として無菌規格が設定されている品目としては、無菌試験を製造販売承認規格に設定している外用消毒剤等が該当すること。
- (4) 第1号の「清浄の程度を維持管理できる構造及び設備」とは、無菌医薬品又は無菌医薬部外品に係る製品を製造する作業室又は作業管理区域において、製造工程等に応じ必要とされる清浄の程度を維持し管理することができるような構造及び設備を有すること求めているものであること。
- (5) 製造販売承認内容として無菌規格が設定されている医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造所への第4号の規定の適用については、無菌医薬品又は無菌医薬部外品としての品質の要求度を考慮し、当面の間、弾力的な運用を行うこととする。
- (6) 第4号イの「非無菌医薬品（無菌医薬部外品）の作業所と区別されていること」とは、無菌医薬品（無菌医薬部外品）に係る製品についての薬剤の調製作業、充てん作業、又は製品の滅菌のために行う調製作業以降の作業を行う作業室又は作業管理区域を、非無菌医薬品（非無菌医薬部外品）に係る製品の作業所と区別することを趣旨としているが、無菌医薬品又は無菌医薬部外品に係る製品が汚染されるおそれがないことが検証されている場合においては、この限りでないこと。
- (7) 第4号ロの規定は、調製及び充てん作業又は調製作業、充てん作業又は閉そく作業が閉鎖式設備によって一貫して行われる場合においては、それぞれ

の作業を同一の作業室において行うこととしても差し支えないこと。また、注射剤以外の無菌医薬品又は無菌医薬部外品に係る製品にあっては、充てん作業又は閉そく作業が閉鎖式設備によって行われる場合においては、それぞれの作業を調製作業と同一の作業室において行うこととしても差し支えないこと。なお、放射性医薬品に係る製品の調製作業を行う作業室及び充てん作業室又は閉そく作業を行う作業室は、専用であることを要しない。

(8) 第5号の「異物又は微生物による蒸留水等の汚染を防止するために必要な構造」とは、例えばパイプ等の材質、形状、適切な傾斜構造、高温度の循環装置等をいうものであること。また、「蒸留水等」とは、蒸留水、精製水、注射用水等のほか薬液も含むものであること。

(9) この条の適用を受けるものは、第9条の規定も適用されること。

#### 24. 第24条（製造管理）関係（第32条において準用する場合を含む。）

(1) 製造業者等が、製造部門に、無菌医薬品又は無菌医薬部外品に係る製品の製造管理に係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) この条の適用を受けるものは、第10条の規定の適用も受けること。

#### 25. 第25条（教育訓練）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、無菌医薬品又は無菌医薬部外品に係る製品の製造のための教育訓練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) この条の適用を受けるものは、第19条の規定の適用も受けること。

#### 26. 第26条（生物由来製品等の製造所の構造設備）関係

(1) 生物由来医薬品等に係る製品の製造所として要求する構造設備のうち、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) 第1号の規定は、生物学的製剤（ロットを構成しない血液製剤を除く。）に係る製品の製造所に適用されるものであること。

(3) 第2号の規定は、ロットを構成しない血液製剤に係る製品の製造所に適用

されるものであること。

- (4) 第3号の規定は、人の血液又は血漿<sup>けつじょう</sup>を原料とする製品の製造区域に適用されるものであること。
- (5) この条の適用を受けるものは、第9条及び第23条の規定の適用も受けること。ただし、ロットを構成しない血液製剤に係る製品の製造作業については、閉鎖式操作いわゆるクローズドシステムで行われ無菌性が確保できる場合においては、必ずしも一般的な無菌医薬品に係る製品の製造作業と同等の管理がなされる必要がないため、第23条の規定の適用を受けないものとする。閉鎖式操作以外の操作による場合においては、第23条の規定の適用を受けること。なお、いずれの場合においても第9条の適用は受けること。

## 27. 第27条（製造管理）関係

- (1) 生物由来医薬品等に係る製品の製造部門における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項は、生物由来医薬品等に係る製品の製造管理に適用されるものであること。
- (3) 第1項第5号の規定に関し、製造作業に従事する職員が、生菌又は動物を扱っている区域から、他の製品又は微生物を扱っている区域に入る場合について、適切な着衣等の交換を含む汚染防止について手順を策定し、当該職員に遵守させること。
- (4) 第1項第5号の規定に関し、病原体による感染のおそれのある職員に、適切なワクチンの接種等を受けさせること。また、必要な場合においては、これらの者に定期的な検査を受けさせるほか、ワクチンの追加接種等の適切な感染防御措置等を講じておくこと。
- (5) 人の血液又は血漿<sup>けつじょう</sup>を原料とする製品を製造する場合においては、職員に必要に応じてB型肝炎ワクチンの接種等を受けさせること。
- (6) 第1項第11号の規定は、生物由来医薬品に係る製品の製造に使用した生物由来原料が、製品標準書に記載した製造販売承認事項や生物由来原料基準により定められた品質に関する事項に照らして、原料となる条件を満たしていることを確認し、その結果について記録を作成・保管することを趣旨とするものであること。
- (7) 第1項第12号の「当該生物由来原料の原材料（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。）の由来となるものをいう。）を採取する業者等」とは、原材料を採取又は作製する業者、原材料から原料

又は中間製品を製造する業者等（以下「原材料採取業者等」という。）をいうこと。

- (8) 第1項第12号中の「適切に保管」とは、同号に規定する保存期間中において、記録の消去、紛失及び混同を防止し、また、製造業者等からの要請に基づき、原材料採取業者等が必要な記録をすみやかに提供できるよう、取決めを締結することにより管理することをいうこと。
- (9) 第2項の規定は、細胞組織医薬品に係る製品の製造に適用されるものであること。
- (10) 第3項の規定は、生物由来医薬品に係る製品の記録に適用されるものであること。
- (11) 第2項第1号の規定は、細胞又は組織の混同や細菌、真菌、ウイルス等の交叉汚染を防止するために、複数のドナー又はドナー動物からの細胞又は組織の同一の場所での同時期の取扱い、不適切な保管等を行わないよう必要な措置を採ることを趣旨とするものであり、ドナー又はドナー動物ごとに細胞又は組織及び製品等を管理する必要があるものであること。
- (12) 第2項第2号イの「当該細胞又は組織を採取した施設」は、ドナーから細胞若しくは組織を採取した医療施設等又はドナー動物から細胞又は組織を採取した施設を指すものであること。
- (13) 第2項第2号ハに規定する、ドナーとして細胞又は組織を提供するにつき「適格性を有する」とは、「生物由来原料基準」の「第3 人由来製品原料総則」の「1 人細胞組織製品原料基準」等の規定に照らして、原料となる条件を満たしていることをいうこと。
- (14) 第2項第2号ニに規定する、ドナー動物として細胞又は組織を提供するにつき「適格性を有する」とは、「生物由来原料基準」の「第4 動物由来製品原料総則」の「2 動物細胞組織製品原料基準」の規定に照らして、原料となる条件を満たしていることをいうこと。
- (15) 第2項第2号ホに規定する「当該細胞又は組織を採取する作業の経過」は、細胞又は組織を採取する作業の経過に関する記録及び採取作業において微生物等に汚染されていない旨が確認できるものであること。
- (16) 第2項第2号ヘに規定する「細胞組織医薬品に係る製品の品質の確保に関し必要な事項」とは、例えば、製造に使用する試薬に関する試験検査結果等が含まれるものであること。
- (17) 第2項第3号に規定する「採取の過程における微生物等による汚染を防



止するために必要な処置を採るとともに、当該措置の記録を作成」とは、必要に応じて感染症に関する最新の知見に照らして適切な試験検査が行われ、微生物等に汚染されていない旨が確認できるものであること。

(18) 第2項第5号の規定は、患者等に有害事象が起きた場合及び製品に問題が生じた場合において安全性確保上必要な情報を得るために、製品ごとに出荷施設名、出荷日及びロットを把握させるものであること。

(19) 第2項第6号に規定する「配送について、製品の品質の確保のために必要な措置」とは、配送時の配送方法及び温度管理を含む配送時の条件（温度管理を含む。）が適切に実施されることをいうものであること。

(20) 第2項第7号に規定する「ドナー動物の受入れ後の飼育管理に関する記録」とは、ドナー動物の個体識別管理、異常の有無の観察、異常動物の隔離、衛生管理等に関する記録をいうこと。

(21) 第3項の規定は、生物由来医薬品に係る製品の製造にあつては、製品等又は資材に何らかの問題が発見された場合及び製品を原因とする感染症が万一発生した場合において、直ちに当該製品の特定や原因の調査を可能とするために、生物由来原料の原材料の採取から、当該原材料を使用して製造された製品の製造所からの出荷までのすべての段階の記録を追跡できるように管理させることを趣旨としたものであること。

(22) この条の適用を受けるものは、第10条及び第24条の規定の適用も受けること。

## 28. 第28条（品質管理）関係

(1) 生物由来医薬品等に係る製品の品質部門における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項の規定は、特定生物由来医薬品及び細胞組織医薬品に係る製品の参考品保管についての特別な要求事項について規定したものであること。

(3) 第1項に規定する参考品の保管は次によるものであること。

ア. ロットを構成する特定生物由来医薬品又は細胞組織医薬品に係る製品にあつては、未知の感染症の発生を含む感染症に係る安全対策の観点より、その他の製品より長期間の製品等の参考品の保管を規定するものであること。なお、有効期間に1年（放射性医薬品に係る製品にあつては、1月）を加算した期間を経過した後の製品等の参考品の保管に係る「所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量」とは、ウイルス等感染症の原因究明等に係る試験検査に必要な量の2倍以上の量をいうものであること。

イ. ロットを構成しない特定生物由来医薬品に係る製品にあつては、生物由来原

料と製品とが一対一で対応する場合においては製品の製造番号ごとに、ロットの生物由来原料を複数の製品に使用している場合においては生物由来原料のロットごとに、ウイルス等感染症の原因究明等に係る試験検査に必要な量の2倍以上の生物由来製品原料（採血サンプルを含む。）を参考品として製造業者自ら保管し、又は原材料採取業者等に保管させること。当該参考品を原材料採取業者等に保管させる場合においては、保存する量及び保存条件等について取決めを行い適切に保管させること。

- ウ. 特定生物由来医薬品に係る製品の参考品の保管期間については、未知の感染症の発生を含む感染症に係る安全対策を実施するうえでの原因究明に供するため、その有効期間に10年を加算した期間保存することとしたものであること。
  - エ. 細胞組織医薬品に係る製品の参考品の保管期間については、「適切な期間」としているが、製品ごとに安全性の確認上必要な期間保存することとするを趣旨とするものであること。
- (4) 第1項の「原材料採取業者等」とは、原材料を採取又は作製する業者、原材料から原料・中間製品を製造する業者等をいうこと。
  - (5) 第2項の規定は、生物由来医薬品等に係る製品の品質管理に適用されるものであること。
  - (6) 第2項の規定の適用を受けるものは、第11条の規定の適用も受けるものであること。
  - (7) 第3項の規定は、細胞組織医薬品に係る製品の品質管理に適用されるものであること。
  - (8) 第3項の規定の適用を受けるものは、第2項及び第11条の規定の適用も受けるものであること。
  - (9) 第4項の規定は、生物由来医薬品に係る製品に係る記録の特例について規定したものであること。
  - (10) 第4項の規定は、製品等又は資材に何らかの問題が発見された場合及び製品を原因とする感染症が万一発生した場合において、直ちに当該製品の特定や原因の調査を可能とするために、生物由来原料の原材料の採取から、当該原材料を使用して製造された製品の製造所からの出荷までのすべての段階の記録を追跡できるように管理させることを趣旨としたものであること。

## 29. 第29条（教育訓練）関係

- (1) 製造業者等が、あらかじめ指定した者に、生物由来医薬品等の製造に係る教育訓練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) この条の適用を受けるものは、第19条及び第25条の規定も受けるものであること。
- (4) 第1号の教育訓練の内容には、同号に掲げられているもののほか、免疫学、生物検定法等が含まれうるものであること。

### 30. 第30条（文書及び記録の保管）関係

- (1) 生物由来医薬品等に係る製品の製造業者等の文書及び記録の管理に関する特別な要求事項について規定したものであること。
- (2) 生物由来医薬品等に係る製品については、製品による感染症が万一発生した場合の調査等を可能とするため、特定生物由来医薬品及び人の血液を原材料として製造される生物由来医薬品に係る製品については、その有効期間に30年を加算した期間、その他の生物由来・細胞組織医薬品に係る製品については、その有効期間に10年を加算した期間記録を保存するものであること。
- (3) 試験検査結果に関する記録については、製品に係る医薬品の使用により患者等の健康被害が発生したときに原因究明を行うために必要な記録を保存すること。

### 31. 第31条（記録の保管の特例）関係

- (1) 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規定したこと。
- (2) 「厚生労働大臣が指定する生物由来医薬品」については、今後、必要に応じ別途指定されるものであること。

### 32. 第32条（医薬部外品の製造管理及び品質管理）関係

- (1) 医薬部外品については、第2章（医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理）の規定（第7条第4号、第9条第5号、第23条第3号二及び第4節を除く。）を準用することを規定したものであること。

### 33. 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。

#### 34. 附則第2条・第3条（経過措置）関係

(1) 所要の経過措置を設けたこと。

#### 35. その他（電磁的記録等について）

(1) 製造業者等は、この省令に規定する文書及び記録の作成若しくは保管、又はこの省令に規定する文書による報告若しくは指示について、以下の要領により、電磁的記録により行うことができるものであること。

(2) 製造業者等は、この省令に規定する取決め等の際の契約について、文書による契約に代えて、相手方の承諾を得て、電子情報処理組織を利用する方法その他の情報通信の技術を利用する以下の方法により行うことができること。この場合において、当該製造業者等は、当該文書による契約をしたものとみなすこと。

ア. 電子情報処理組織（自らの使用に係る電子計算機と、相手方の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用する方法のうち、次に掲げるもの。

(ア) 製造業者等の使用に係る電子計算機と相手方の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、相手方の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

(イ) 製造業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された内容を電気通信回線を通じて相手方の閲覧に供し、当該相手方の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法（電磁的方法による旨の承諾又は電磁的方法によらない旨の申出をする場合にあっては、製造業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）

イ. 磁気ディスク、CD-ROMその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに内容を記録したものを交付する方法

(3) 上記の情報通信の技術を利用する方法については、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならないこと。

ア. 製造業者等がファイルに記録された内容を入力することにより文書を作成することができるものでなければならないこと。

イ. ファイルに記録された内容について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること。

(4) 製造業者等は、情報通信の技術を利用する方法により契約を行おうとするときは、あらかじめ、相手方に対し、(2)に規定する方法のうち用いよう

とする方法及びファイルへの記録の方式を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得ること。

- (5) 製造業者等は、相手方から文書又は電磁的方法により情報通信の技術を利用する方法によらない旨の申出があったときは、当該製造業者等に対する契約を情報通信の技術を利用する方法により行ってはならないこと。ただし、相手方が再び情報通信の技術を利用する方法による契約を承諾した場合はこの限りでないこと。
- (6) 製造業者等が、この省令に規定する文書による報告若しくは指示がなされるに当たって情報通信の技術を利用する方法によることとするときは、上記(2)から(5)について必要な読み替えを行った上で準用すること。
- (7) 製品の製造管理及び品質管理に関する記録を電子媒体等により管理し保管するために次の措置を講じている場合においては、この省令に規定する記録を書面に代えて電子媒体等により保管しても差し支えないこと。
  - ア. 記録の保護について 電子媒体等に保管された記録の故意又は過失による書換え、消去及び混同を防止するために、次に掲げる措置を講じること。
    - (ア) 電子媒体等への記録の入力を行う装置は、あらかじめ指定された作業者を認識し、指定された者以外の者による記録の入力、変更及び削除を防止できるものであること。
    - (イ) あらかじめ定められた手順によらない記録の入力、変更及び削除が禁止されていること。
    - (ウ) 記録の入力、変更及び削除を行った場合において、作業した日時、職員、入力を行った電子媒体等を特定するための固有標識についての記録を作成すること。
    - (エ) 記録の滅失防止のために予備の記録（バックアップ）を作成し、保管すること。
  - イ. 記録の印字等について 電子媒体等に保管された記録について書面への印字やディスプレイ装置への表示を行うための設備及び方法が整備されていること。
  - ウ. 電子媒体等の管理について 記録を保管するための電子媒体等の管理について次に掲げる事項を定めておくこと。
    - (ア) 電子媒体等の保管方法、保管期間、保管場所及び保管責任者
    - (イ) 磁気媒体等の劣化、損傷等の防止措置
    - (ウ) 磁気媒体等の劣化、損傷等が生じた場合の措置

## 第4 バリデーション基準

1. 医薬品・医薬部外品GMP省令に規定するバリデーションについては、以下の「バリデーション基準」及び「バリデーション基準の運用について」に基づいて実施すること。

### 2. バリデーション基準

(1) バリデーションの目的 バリデーションは、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（以下この基準において「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によって、目的とする品質に適合する製品を恒常的に製造できるようにすることを目的とする。

#### (2) 定義

- ア. この基準で「期待される結果」とは、目的とする品質の製品を製造するため、個々の設備、工程及び製品が満たすべき具体的かつ検証可能な規格又は基準をいう。
- イ. この基準で「製造を支援するシステム」とは、製造用水供給システム及び空調処理システム等をいう。
- ウ. この基準で「設備の適格性の確認」とは、製造設備、計測器、製造環境制御設備等の設備が適切に選定され、正しく据え付けられ、設定された仕様に適合して稼働することを設備の据付時及び保守点検時に確認することをいう。
- エ. この基準で「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製造行為中に使用される計測器の表す値と真の値との関係を求めることをいう。
- オ. この基準で「稼働性能適格性の確認」とは、チャレンジテスト等の手法により、製造手順等が、予想される操作条件の範囲全体にわたり、意図したとおり稼働すること（期待される結果を達成していること。）を確認することをいう。
- カ. この基準で「チャレンジテスト」とは、ワーストケースにおいても期待される結果を達成していることを確認することをいう。
- キ. この基準で「ワーストケース」とは、標準操作手順の範囲内での工程許容条件の上限又は下限をいう。
- ク. この基準で「実生産規模での確認」とは、当該製造所の構造設備等を用いて、個々の設備、工程及び製品の品質等が期待される結果を達成していることを、実生産規模で製品を製造（原則3ロット）することによって確認することをいう。
- ケ. この基準で「予測的バリデーション」とは、この基準（3）に示す実施対象の各々について、工業化研究の結果や類似製品に対する過去の製造実績等に基づき、あらかじめ特定された製品の品質に影響を及ぼす変動要因（原料及

び資材の物性、操作条件等。以下この基準において単に「変動要因」という。) に関して、その変動要因に対する許容条件が目的とする品質に適合する製品を恒常的に製造するために妥当であることを検証することをいう。

- コ. この基準で「工程管理の定期照査」とは、製造販売承認取得後等、日常的な工程管理結果及び試験検査結果を集積し、変動要因が許容条件内であることを定期的に評価、確認することをいう。
- サ. この基準で「変更時の再バリデーション」とは、製品の品質に大きな影響を及ぼす原料、資材、製造工程、構造設備等の変更をした場合に実施するバリデーションで、予測的バリデーションの場合と同様に、あらかじめ特定された変動要因に対する許容条件が目的とする品質に適合する製品を恒常的に製造するために妥当であることを検証することをいう。
- シ. この基準で「定期的な再バリデーション」とは、工程の性質や製品の品質への経時的な影響を定期的に再確認するために実施するバリデーションで、製造頻度及び工程管理の定期照査の結果等を考慮して実施時期及び実施項目を定め、変動要因やその許容条件が引き続き目的とする品質に適合する製品を恒常的に製造するために妥当であることを検証することをいう。
- ス. この基準で「回顧的バリデーション」とは、十分確立されている製造工程に対して集積された試験検査結果及び製造記録を統計学的方法等により解析することをいい、実生産規模での確認を行うかわりに例外的に実施するものをいう。
- セ. この基準で「コンカレントバリデーション」とは、製造運転のデータが、限られたロット数のみを製造する、当該製品を稀にしか製造しない又はバリデーション済みの工程を改良して製造する等の理由により、予測的バリデーションや変更時の再バリデーションとして利用できない場合に、実生産に合わせて行うバリデーションをいう。

- (3) 実施対象 製造業者等は、原則として次に掲げる項目を対象として該当する製品の製造手順等のバリデーションを実施しなければならない。イ. 及びウ. については、設備又は機器単位ごとに実施しても差し支えなく、また、ウ. については、合理的な根拠に基づき、指標となる成分のみをもって評価しても差し支えない。

- ア. 製造工程
- イ. 製造を支援するシステム
- ウ. 洗浄等の作業

(4) バリデーション手順書

- ア. 医薬品・医薬部外品GMP第8条第4項第2号(第32条において準用する場合を含む。)のバリデーションに関する手順書には次に掲げる事項が定められなければならない。
  - (ア) 医薬品・医薬部外品GMP省令第13条第1項に規定する製造業者等があらかじめ指定した者(以下「バリデーション責任者」という。)の責務等に関する事項

- (イ) この基準(5)イ.に掲げる各バリデーションの実施時期(タイミング)に関する事項
  - (ウ) この基準(5)ア.の計画書の作成、変更及び承認等に関する事項
  - (エ) バリデーションの実施結果の報告、評価及び承認(記録方法も含む。)に関する事項
  - (オ) バリデーションに関する文書の保管に関する事項
  - (カ) その他必要な事項
  - イ. バリデーション手順書は、この基準(3)に示す実施対象に対して、この基準(5)の規定に適合するように作成されていなければならない。
  - ウ. バリデーション手順書には、作成者及び作成年月日並びに改訂した場合においては改訂した者、改訂の年月日、内容及び理由を記載しなければならない。
  - エ. 製造業者等は、バリデーション手順書の内容についての改廃に係る手続きを明確にしたうえで、バリデーション手順書を適切に管理しなければならない。
- (5) バリデーション責任者の責務　バリデーション責任者は、バリデーション手順書に基づき、次の各号に掲げる業務を行わなければならない。
- ア. バリデーション手順書に基づき製造しようとする製品について、製造手順等に関してバリデーションの実施計画書(以下「計画書」という。)を作成すること。計画書には、バリデーションの実施内容を考慮したうえで、次の事項を定めなければならない。
    - (ア) 項目
      - (イ) 当該項目のバリデーションの目的(バリデーション全体の目的を含む。)
      - (ウ) 当該製造手順等の期待される結果
      - (エ) 検証の方法(検証結果の評価方法を含む。)
      - (オ) 検証の実施時期
      - (カ) バリデーションを行う者(担当者)の氏名
      - (キ) 計画書の作成者及び作成年月日並びに改訂した場合には改訂した者、改訂の年月日、内容及び理由
      - (ク) その他必要な事項
    - イ. この基準(5)ア.の計画書に従い、次のバリデーションを実施すること。
      - (ア) 製造販売承認を受けるとき及び法第80条第1項に規定する輸出用医薬品又は輸出用医薬部外品を製造しようとするときに受けなければならない適合性調査に当たっては、予測的バリデーション(予測的バリデーションの実施項目は別紙3-4-1を参照。)
      - (イ) 製造販売承認取得後及び法第80条第1項に規定する輸出用医薬品又は輸出用医薬部外品の製造開始後5年ごとに受けなければならない適合性調査に当たっては、別紙3-4-2に規定する各バリデーション。
      - (ウ) 一変承認を受けようとする際に受けなければならない適合性調査に当たっては、別紙3-4-2に規定する変更時の再バリデーション。
    - ウ. バリデーションの結果を判定し、期待される結果を達成していることを確認すること。
    - エ. その他医薬品・医薬部外品GMP省令第13条に規定する業務



- (6) 適用の特例 次に掲げる製品については、この基準の適用を除外し、別途バリデーション基準を定めるものとする。
- ア. あへん系麻薬を原料とする製品
  - イ. ロットを構成しない血液製剤に係る製品
  - ウ. 薬事法第43条第1項等の規定による検定を受けるべき医薬品、手数料、検定基準及び試験品の数量を定める件(昭和38年厚生省告示第279号)中2において、中間段階における検定基準が定められている医薬品に係る製品
  - エ. その他特に指定する製品

### 3. バリデーション基準の運用について

- (1) 既許可品目の取扱いについて 既許可品目(平成17年3月31日までに許可を取得した品目をいう。)であって、引き続き製造するものについての取扱いは以下のとおりとすること。
- ア. 実生産規模での確認 予測的バリデーションが行われていない品目については、実際に当該品目を製造する際に、あわせて実生産規模での確認(原則3ロット)を実施すること。次回の適合性調査時までに製造予定がない場合には、予め実施項目を定め、その計画をバリデーション手順書に記載しておくこと。なお、実施の際には、合理的な根拠に基づき、グループ化することや指標となる成分のみをもって評価しても差し支えないこと。また、回顧的バリデーション又はコンカレントバリデーションの適用が妥当と判断される場合においては、この限りでないこと。
  - イ. 再バリデーション
    - (ア) 変更時の再バリデーション 平成17年4月1日以降に原料、資材、製造工程、構造設備等を変更する場合であって、その変更が製品の品質に影響を及ぼす可能性があるときは、別表3-4-2に基づき実施すること。
    - (イ) 定期的な再バリデーション 工程管理の定期照査のデータ数が不十分なため、傾向の解析ができず、実施時期及び実施項目がまだ確定していない場合においては、バリデーション手順書に実施時期、実施項目及び検証に関する事項の設定の手順を示しておくこと。
  - ウ. 回顧的バリデーション 統計学的方法等により解析を行うのに十分なデータがない場合においては、データを収集し、十分なデータが集まった時点で行えるようバリデーション手順書においてそれらの実施手順を規定しておくこと。
  - エ. 実施対象 バリデーションは、2.(3)に示す対象について実施するものであるが、製品の品質に影響を及ぼす可能性がある変更(原料、資材、製造工程、構造設備等の変更)がない場合においては、製剤の特性を考慮し、製品の品質に及ぼす影響の大きい製造工程(以下「重要工程」という。別紙3-4-3の例を参考にすること。)についてのみ実施することで差し支えなく、必ずしも全工程を対象に行う必要はないこと。

- (2) 実生産規模での確認のために製造した製品の取扱いについて 2.(5)  
イ. に示すバリデーションにおいて製造した製品は、製造販売承認又は一変承認を取得した後において、又は輸出用医薬品又は輸出用医薬部外品を製造しようとするときに適合性調査を受け適合と判断された後において、製造販売承認又は令第74条第1項の届出の規格に適合していることを確認のうえ、製造所から製品として出荷しても差し支えないこと。

予測的バリデーションの実施項目

1. 設備の据付時における設備の適格性の確認
2. 校正
3. 稼働性能適格性の確認
4. 実生産規模での確認

		製造販売承認取得後及び法第80条第1項に規定する輸出用医薬品又は輸出用医薬部外品を製造開始後5年ごとに受けなければならない適合性調査の要件となるバリデーション								
		工程管理の定期照査		変更時の再バリデーション			定期的な再バリデーション			回顧的バリデーション
		日常工程管理の実施	設備変更における設備の適合性の確認	計測機器変更時の校正	変更に係る稼働性能の適合性の確認	変更に係る実生産規模での確認*1	保守点検における設備の適合性の確認	計測機器定期点検時の校正	稼働性能の適合性の確認	過去の製造管理及品質管理の実績の解析評価
製剤・原薬	無菌性及び非発熱性*2	○	△	△	△	△	○	○	○	×
	その他の品質*3	○	△	△	△	△	○	○	×	○*4

(注)

- 印は、必須提示項目
- △印は、製品の品質に影響を及ぼす可能性のある場合に適用
- ×印は、提示不必要の項目
- \*1は、法第14条第9項の一変承認を受けようとする際に受けなければならない適合性調査は、次のいずれかによること。
  - (1) 変更時の再バリデーションとして、適合性調査を受ける前に確認を行うこと。
  - (2) コンカレントバリデーションとして、実施計画書を提示し、適合性調査を受ける前に少なくとも1ロットによる確認を行うこと。
- \*2は、無菌性及び非発熱性にかかわる構造設備、手順及び工程等
- \*3は、無菌性及び非発熱性以外の品質にかかわる構造設備、手順及び工程等
- \*4は、実生産規模での確認が実施されている場合は不要

## 重要工程の例

剤形\品質特性		無菌性	含量均一性	溶出性	純度及び結晶形
無菌製剤	最終滅菌製剤	滅菌工程	溶解工程 混合・溶解工程 充填工程		
	無菌操作製剤	無菌操作工程 ろ過滅菌工程 無菌充填工程 凍結乾燥工程	溶解工程 混合・溶解工程 充填工程		
固形製剤			混合工程 造粒工程 打錠工程 充填工程	打錠工程 造粒工程	
液剤			溶解工程 混合・溶解工程 充填工程		
軟膏剤、坐剤、パップ剤			練合工程 充填工程 展延工程		
原薬					最終精製工程
無菌原薬		滅菌工程 無菌操作工程			最終精製工程

## 第5 適合性評価基準

1. 医薬品・医薬部外品GMP省令に規定されている各条項への適合状況については、別添3の「医薬品・医薬部外品GMP省令条項別適合性評価基準」（以下「医薬品・医薬部外品GMP適合性評価基準」という。）に基づき、製造所ごと、品目ごとに評価を行うこと。なお、この評価に当たっては、品目にかかわらず必要とされている事項についても、品目に係る事項とみなして評価を行うこと。
2. 医薬品・医薬部外品GMP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. 医薬品・医薬部外品GMP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、品目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、品目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、製造所ごと、品目ごとに適合状況を評価すること。
  - (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14条第2項第4号（法第19条の2第5項において準用する場合を並びに法第80条第1項及び施行規則第96条において引用する場合を含む。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、品目 製造管理及び品質管理の方法は、法

第14条第2項第4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、品目 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、調査対象者から次回更新までの期間内（新規の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、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、品目 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、次回更新までの期間内（新規の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、品目 製造管理又は品質管理の方法は、法第14条第2項第4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4章 機器・体外診断用医薬品QMS省令

### 第1 制定の趣旨

1. 医療用具GMP管理規則は製造業の許可要件として、医療用具GMPⅠ管理規則は輸入販売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（認証）要件となったこと、品目ごとの製造業許可制度が区分ごとの製造業許可制度に変更されること、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、医療機器及び体外診断用医薬品に適用するQMSに係る基準をISO13485:2003年版を踏まえたものとし一層の国際的な整合性の確保を図ることとしたこと等から、医療用具GMP管理規則及び医療用具GMPⅠ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（認証）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、機器・体外診断用医薬品QMS省令が新たに制定され、適用されることとなったこと。
2. 製品により可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、機器・体外診断用医薬品QMS省令第24条、第44条及び第73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。
3. この省令の第1章においてこの基準の趣旨、定義及び製造販売業者等、製造業者等又は輸出を行う製造業者に対する適用の範囲について、第2章において医療機器製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理について、第3章において医療機器包装等製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理について、第4章において生物由来医療機器等製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理について、及び第5章において体外診断用医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理について、それぞれ規定したこと。
4. 機器・体外診断用医薬品QMS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。
5. 施行規則第26条第5項第4号及び第2項第3号並びに施行規則第36条第4項第4号及び第2項第3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療機器又は体外診断用医薬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。

6. 輸入販売業許可制度及び医療用具GMP I管理規則の廃止により、医療用具GMP I管理規則第6条（品質管理の特例）は廃止されること。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。
7. 製造所の適正な製造管理及び品質管理は、機器・体外診QMS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 機器・体外診QMS省令を適用する医療機器及び体外診断用医薬品

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、かかる医療機器の範囲が「薬事法施行令第20条第3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療機器を定める件」（平成16年厚生労働省告示第440号）により定められたものであること。
2. これに伴い、「薬事法施行令別表第二第一号等の規定に基づく医療用具の製造管理及び品質管理規則の適用を除外する医療用具」（平成7年厚生省告示第128号）は平成17年3月31日限り廃止されること。
3. 体外診断用医薬品については、すべて機器・体外診QMS省令が適用されるものであること。

### 第3 逐条解説

#### 1. 第1条（趣旨）について

- (1) 機器・体外診QMS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）について

- (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。）をいうものであること。例えば、ある医療機器の表示及び包装を行う前までの工程を実施する製造所においては、当該表示及び包装がなされる前の物が、当該製造所の当該医療機器に係る製品となるものであること。
- (2) 「構成部品等」とは、製造工程において使用される部品、組立品（製品に使用されるものに限る。）、原料、材料、容器、被包、表示物（添付文書を含む。）等であって、製品の一部となるもの及び製品のソフトウェアをいうものであること。この定義中、「表示物」とは、法第50条若しくは法第63条又は法第52条若しくは法第63条の2に規定する事項を記載したラベル、添付文書等を指すものであること。また、「組立品」とは、アSEMBリ、ユニット等が該当するものであること。
- (3) 「製造用物質」とは、製造工程において中間製品に使用される物（製品の一部となるものを除く。）をいうものであること。具体的には、洗浄水、溶剤、離型剤、滅菌用エチレンオキサイドガス等のように工程中で揮散、除去される物質が該当するものであること。
- (4) 「資材」とは、構成部品等のうち容器、被包及び表示物をいい、「被包」とは、包装材料を意味し、梱包材料は含まないものであること。
- (5) 「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、製造用物質及び構成部品等の一群をいうものであること。具体的には、本質的に同一の条件下において、所定の限度内で均一な特性及び品質を有するように製造された製品等をいう。製品や構成部品等1台（個）で1ロットという場合も考えられうること。
- (6) 「試験検査単位」とは、ロットその他これと同等の均質性を有する製品の一群をいい、「その他これと同等の均質性を有する製品の一群」とは、均質性を有する構成部品等から一定の条件下において製造された製品の一群等、所定の限度内で均一な特性及び品質を有するように製造された製品の一群

をいうものであること。

- (7) 「管理単位」とは、同一性が確認された資材の一群をいうものであること。
- (8) 「滅菌医療機器」とは、製造工程において滅菌される医療機器をいうものであること。
- (9) 「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ものであること。例えば、第35条第1項の設計開発バリデーションとは、期待される品質、安全性、性能等を有する製品が設計開発されていることを検証し、これを文書とすることをいうものであること。
- (10) 「清浄区域」とは、作業所のうち、構成部品等の秤量及び調製作業を行う場所並びに洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいうものであること。
- (11) 「無菌区域」とは、作業所のうち、無菌化された製品若しくは構成部品等又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、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ものであること。
- (12) 「細胞組織医療機器」とは、人又は動物の細胞又は組織から構成された医療機器をいうものであること。
- (13) 「ドナー」とは、細胞組織医療機器の材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。）をいうものであること。
- (14) 「ドナー動物」とは、細胞組織医療機器の材料となる細胞又は組織を提供する動物をいうものであること。
- (15) 「工程入力情報」とは、ISO13485:2003の「input」に相当するものであり、ある工程を実施するに当たって提供される、製造管理及び品質管理のために必要な情報等をいうものであること。
- (16) 「工程出力情報」とは、ISO13485:2003の「output」に相当するものであり、ある工程を実施した結果得られる情報等をいうものであること。
- (17) 「管理監督者」とは、ISO13485:2003の「top management」に相当するものであり、業務を行う役員など、製造所の管理監督を行う者をいうものであること。
- (18) 「品質方針」とは、ISO13485:2003の「quality policy」に相当するもの

であり、製品の品質を確保するために管理監督者が定め、表明する基本的な方針をいうものであること。

- (19) 「品質管理監督システム」とは、ISO13485:2003 の「quality management system」に相当するものであり、製造業者及び法第13条の3第1項に規定する外国製造業者が品質に関して製造所の管理監督を行うためのシステムをいうものであること。
- (20) 「照査」とは、ISO13485:2003 の「review」に相当するものであり、設定された目標を達成する上での妥当性及び有効性を判定することをいうものであること。
- (21) 「資源」とは、ISO13485:2003 の「resource」に相当するものであり、個人の有する知識及び技能並びに技術、設備その他の製造所の業務に活用される資源をいうものであること。
- (22) 「業務運営基盤」とは、ISO13485:2003 の「infrastructure」に相当するものであり、製造所における業務に必要な施設、設備及びサービスの体系をいうものであること。
- (23) 「追跡可能性」とは、ISO13485:2003 の「traceability」に相当するものであり、履歴、適用又は所在を追跡できる状態にあることをいうものであること。
- (24) 「通知書」とは、ISO13485:2003 の「advisory notices」に相当するものであり、製品の受渡し時に提供した情報を補足し、又は製品の使用、改造、返却及び破棄において採るべき措置について助言するために、製品の受渡しの後に発行される文書をいうものであること。

### 3. 第3条（適用の範囲）について

- (1) 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者及び選任製造販売業者（以下「製造販売業等」という。）は、第2章又は第5章において準用する第2章の規定に基づき、製造業者等に、製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わせなければならないこと。ただし、医療機器包装等製造業者（施行規則第26条第5項第4号の区分）、外国医療機器包装等製造業者（施行規則第36条第4項第4号の区分）、体外診断用医薬品包装等製造業者（施行規則第26条第2項第3号の区分）及び外国体外診断用医薬品包装等製造業者（施行規則第36条第2項第3号の区分）の製造所における製品の製造管理及び品質管理については、第2章又は第5章において準用する第2章に代えて第3章又は第5章において準用する第3章の規定によることができるものであること。

- (2) 医療機器の製造販売業者等は、生物由来医療機器等に係る製品の製造業者及び外国製造業者の製造所における製品の製造管理及び品質管理については、第2章の規定のほか、第4章の規定に基づき行わせなければならないこと。ただし、生物由来医療機器等に係る製品について専ら包装、表示又は保管のみを行う製造所にあつては、第2章の規定のほか、第4章のうち第78条及び第79条の規定に基づき製品の製造管理及び品質管理を行わせることで足りること。
- (3) 輸出用の医療機器又は輸出用の体外診断用医薬品に係る製品の製造業者は、第2章又は第5章において準用する第2章の規定に基づき、輸出用医療機器又は輸出用体外診断用医薬品の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。また、生物由来医療機器等製造業者は、輸出用医療機器又は輸出用体外診断用医薬品に係る製品の製造管理及び品質管理を、第2章の規定のほか、第4章の規定（専ら包装、表示又は保管のみを行う製造所にあつては、第78条及び第79条の規定に限る。）に基づき行わなければならないものであること。
- (4) 製造業者等は、その取り扱う製品に関し、上記の製造販売業者等による管理監督を受けるほか、施行規則第96条の規定に基づき、この省令に定める方法によりその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（適用）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) 機器・体外診QMS省令の規定に基づく設計開発の管理が必要な医療機器（以下「設計開発管理機器」という。）以外の医療機器又は設計開発の管理が必要な体外診断用医薬品（以下「設計開発管理体外診」という。）に係る製品については、第30条から第36条までの規定又は第80条において準用する第30条から第36条までの規定が適用されないものであること。適用されない場合においては、品質管理監督システム基準書に、当該製品が設計開発管理機器又は設計開発管理体外診ではない旨記載しておくこと。
- (2) 医療機器又は体外診断用医薬品の特性により、機器・体外診QMS省令第2章第5節（製品実現）又は第80条において準用する第2章第5節（第24条第2項、第42条、第44条、第46条及び第49条を除く）のいずれかの規定を適用することができない場合においては、当該規定をその品質管理監督システムに適用しないことができるものであること。実際に適用しない場合においては、第7条第1項の規定に基づき、品質管理監督システム基準書に、適用しない機器・体外診QMSの条項と適用しない理由を明記しておくこと。
- (3) 第49条（特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）の規定を適用しな

い場合においては、第59条（特定医療機器に係る製品の監視測定）の規定についても適用しないことについて、品質管理監督システム基準書においてその理由を明記しておくこと。

4. 第5条（品質管理監督システムに係る要求事項）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「4.1 General requirements」に相当するものであること。
- (2) 「工程」とは、ISO13485:2003の「process」に相当するものであること。
- (3) 品質管理監督システムは、一製造所において複数の製品をまとめて確立されることが一般的であるが、この条の適合性の評価においては、製品ごとに、その製造所ごとに判断されることとなるものであること。機器・体外診断機器省令の規定を満たす限りにおいて当該製造業者等がその複数の製造所をまとめて一つの品質管理監督システムを確立する場合には、関係する工程を特定する等、当該システムの各製造所への適用を明確化すること。また、製造販売業者を含めた品質管理監督システムを確立し、管理監督者照査、内部監査等を当該製造販売業者が行う場合においては、GQP省令の規定に基づく取決めにおいて、当該製造販売業者との関係等について適切に規定すること。
- (4) ある製造業者等の製造所におけるある製品の製造に関し関係する当該製造業者等の本社その他内部組織に係る工程については、当該製品の当該製造所における品質管理監督システムに含まれるものであること。なお、この場合において、当該品質管理監督システムに関し、QMS調査が行われる場合においては、上記工程について調査に対応しうよう適切に準備をすること。
- (5) 第2項第6号の「所要の措置」には、次のような措置が含まれるものであること。
  - ア. 工程の定義を明確化すること。
  - イ. 第57条第1項及び第2項の規定に基づき工程に見合った方法により適切に監視測定を行い、当該工程が第14条第1項の計画に定めた結果を得ることができることを実証すること。
  - ウ. 第14条第2項の規定に基づき、品質管理監督システムの変更を行うときは、これを適切に行うこと。
  - エ. 第56条の内部監査の結果、第18条の管理監督者照査の結果等を活用すること。
- (6) 第4項の「製品に係る要求事項への適合性に影響を及ぼす工程（法第13条第1項の許可又は第13条の3第1項の認定の対象となるものを除く。）」とは、例えば外部試験検査機関等に係る工程、外部設計開発管理機関等に係る