

厚生労働省令第169号 (GMP)		体外診断用医薬品GMP 自主基準	
第60条	不適合製品の管理	解説6.	製造管理責任者の業務
第61条	データの分析	該当条項なし	
第62条	改善	医GMP第12条	回収処理
第63条	是正措置	第9条	苦情処理
第64条	予防措置	第9条	苦情処理

4) EUにおいて体外診断用医薬品に求められる要求事項の調査から IVDD (医療機器指令) には、製品の設計、製造及び意図した操作を記述した技術文書 (テクニカルドキュメント) が要求されており、IVDD Annex III に技術文書に含まれるべき事項として以下の事項が要求されていることが明確になった。

- 製品 (設計された変形を含む) の一般的な記述
- 品質システムの文書
- 設計情報 (基本材料の特性、装置の特性及び性能の限界、製造方法の決定、並びに器具の場合には、設計図、コンポーネント、サブアセンブリー、回路の図面などを含む)
- ヒト由来の組織若しくは当該組織から得られた物質を含む装置の場合、当該材料の出所及び収集された状態に関する情報
- 上記製品の特性、図面及び図解並びに操作を理解するために必要な記述及び説明
- リスク分析の結果及び適宜、全面的又は一部適用される第5条で言及された規格の一覧表、並びに第5条で言及された規格が全面的に適用されない場合、本指令の必須要件を満たすために採択される解決策の記述
- 特殊な微生物状態若しくは清潔状態を有する滅菌製品の場合、用いられる手順の記述
- 設計計算結果及び行われた検査結果な

ど

- 意図通りに作動するように装置が他の装置と組み合わせられる予定である場合、製造業者が指定する特性を有する当該装置と組み合わせた場合に必須要件と適合するという根拠が提供されなければならない。

- 試験報告書

- 製造業者が主張し、(入手可能な場合に) 基準測定システムによって立証される適切な性能評価データ、及び基準方法、基準用具、既知の基準値、用いられる精度装置及び測定装置に関する情報、当該データは、臨床研究又はその他の適切な環境での研究から、若しくは関連する経歴照会からの結果から生じるべきである。

- ラベル及び使用説明書

- 安定性研究の結果

5) EUにおいて求められる技術文書への要求事項の調査から NB-MED には技術文書 (テクニカルドキュメント) の記載事項として「当該製品の本质」及び「医療機器指令の基本要件に適合することを立証するために必要な技術的事項」が要求され、その詳細として次の事項が示されていることが明確になった。

<製品説明として>

- 機器の一般的説明
- 当該機器の意図する用途及び操作についての説明
- 薬効成分を組み込んだ機器
- 生物由来の生育不能材料を組み込んだ機器
- 特別な配慮を要する機器
- 予想される製造方法についての説明
- 付属品、アダプター、ならびに製造業者が当該機器と組み合わせた使用を意

- 図している他の機器又は器具及びその他のインターフェイスについての説明
- －関連する指令に基づく当該機器の分類
- ＜技術的要件として＞
- －技術的要件の特定
- －基本要件を満たすために採用する解決法
- －適用基準
- ＜設計に関する事項として＞
- －リスク分析の結果
- －材料の規格及び製造／特殊工程
- －構成成分、組み立て部品及び適宜包装を含む完全な製品の規格、図及び回路図
- －日常的製造の一環として実施されることを意図した検査及び試験についての規格
- －製造業者が意図する性能及び融和性
- －使用上の指示を含む表示
- －当該機器の「使用期限」で表される「有効期間」又はそれ以外の「寿命」の特定
- －ベンチ試験の結果
- －臨床データ
- －設計変更についての文書および報告
- ＜管理情報として＞
- －適合性宣言
- －適合性評価申請
- －適合性評価の他の認証機関を利用しない宣言
- －認証機関の決定書及び報告書
- －製造後経験審査手続きに関する製造業者の義務

6) 改正薬事法において承認申請時に添付すべき資料とEUとの比較から次の事項が明らかになった。(添付資料 3)

a) IVDD Annex III に示された技術文書の記載事項との比較の概略は次のとお

りであった。

イ. 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況に関する資料 1. ①開発の経緯、②国内外での使用状況、③臨床診断上の意義については、記載不要  
2. 申請品目の説明に関する資料 ①測定方法（測定原理・操作方法・判定方法）については、特性、図面、操作方法に関する記載として、②反応系に与する成分に関する情報については、基本材料、性能限界、製造方法、設計情報として、それぞれ記載が要求されている。

ロ. 仕様の設定に関する資料 1. 品質管理の試験方法については、製造業者により保証される性能に関する資料として、2. 測定範囲等に関する資料については、基本材料、性能限界、製造方法、設計情報として、3. 校正用基準物質の設定に関する資料については、製造業者により保証される性能に関する資料として、それぞれ記載が要求されている。

ハ. 安定性に関する資料 保存条件及び有効期間の設定に関する資料については、安定性調査の結果として記載が要求されている。

ニ. 性能に関する資料 1. 性能に関する資料 ①添加回収試験、②希釈試験については、製造業者により保証される性能に関する資料として

2. 操作方法に関する資料については、特性、図面、操作方法に関する資料として記載が要求されている。

3. 検体に関する資料 ①反応特異性に関する資料については、製造業者により保証される性能に関する資料として

4. 承認基準への適合性を説明する資料 ①既承認体外診断用医薬品との相関性データに関する資料については、

IVDD 前文 (17) にハイリスク製品にかかる特別な要求事項に共通技術仕様 (CTS) として記載が要求されているが、相関性データとしての記載に限るものではない。

5. セロコンバージョンパネル等を用いた試験に関する資料については、共通技術仕様 (CTS) にセロコンバージョンパネルの関する試験の記載が要求されている。

ホ. リスク分析に関する資料 ①リスク分析実施体制に関する資料、②重要なハザードに関する資料については、リスク分析の結果として、③HBV等存在否定試験については、ヒト由来の組織に関する情報として記載が要求されている。(本資料は薬事法改正により新たに追加されている。)

へ. 製造及び品質管理に関する資料 製造工程と製造施設に関する資料については、基本材料、性能限界、製造方法、設計情報として、記載が要求されている。(本資料は薬事法改正により新たに追加されている。)

ト. 臨床性能成績に関する資料については、製造業者により保証される性能に関する資料として記載が要求されている。

b) 改正薬事法における承認申請時に添付すべき資料 (パブコメ案) のうち、「起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料 ①開発の経緯、②国内外での使用状況、③臨床診断上の意義」のみが我が国で要求され、EUで適用される IVDD Annex III で要求されていない資料であった。承認申請時の添付資料として、我が国とEUではほぼ共通性があることが確認された。

特に注目に値する要件として、製造業者により保証される性能に関する資料が挙げられるが、製品化前の設計開発段階に、品質管理システムにより適正な設計を行うことにより、達成できると言える。

7) 改正薬事法において承認申請時に求められる資料の事例については、承認前の品質管理システムが構築され、適切に実施された場合、製造販売承認申請書の添付資料として作成される事例を掲げた。

(添付資料 4)

当該添付資料の作成に当たって、製品要求事項を明確にし、製品仕様を設定し、製品仕様についてリスク分析を行い、リスクを軽減するための措置を採り、新たな製品仕様を設定し、製品仕様を実現するための工程管理及び品質管理の基準を設定し、工程管理及び品質管理の基準について妥当性を確認し、実生産に至る設計管理活動を適切に行うことが必要であることが明らかになった。

#### D. 考察

改正の要点として、『I. 医療機器に係る安全対策の抜本的な見直し』、『II. 「バイオゲノムの世紀」に対応した安全性確保保全策の充実』、『III. 市販後安全対策の充実と承認・許可制度の見直し』が掲げられ、平成 14 年 7 月 31 日に改正薬事法が公布されたところであるが、

I. については、医療機器 (体外診断用医薬品を含む。) のリスクに応じたクラス分類、II. については、生物由来製品として新たに定義されリスクに応じた管理体制が整い、III. については、製造する責任から上市する責任への転換、製造承認から製造販売承認へ及び製造販売業の導入が実施された。

改正の要点からも解るように、薬事法改正は安全性の確保に重点が置かれている。この安全性を担保するために、『リスク』という考え方が導入されている。

このことは、人体に及ぼすリスクによるクラス分類、基本要件におけるリスク分析、GMPにおける妥当性確認及びリスク分析からうかがえる。

また、製造業の許可要件であったGMPが製造販売承認の要件となり、品質管理システムとして管理されたプロセスから製品が企画され、製造され、供給されることが要求されてきた。

さらに、製造販売承認の要件には基本要件への適合も要求されている。

これらの要求を満たすためには、①市場/社会のニーズを収集し、②製品仕様を明確にし、③リスク分析を行ない製品リスクを軽減し④製品仕様の妥当性を確認し、⑤製造方法/試験方法を設定し、その妥当性を確認し、⑥実生産へ技術移転し、⑦実生産では工程を管理し、⑧適正な出荷可否決定により、⑨市場へ供給されることが必要条件となる。

従来は、製造業の許可要件として製造工程の管理にGMPが適用されていたところであるが、上記の条件を満たすためには、製造工程の管理に留まらず設計開発の段階にもGMPを適用させることが必要となってきた。製造販売承認申請を前にした設計開発段階に適用される品質管理システムを確立することは、薬事法改正の要点である『安全』を担保するためにも重要な課題である。

#### E. 結論

今年度は、体外診断用医薬品を上市するために（我が国では、製造販売承認申請）、準備すべき当該製品について情報を記述した文書（資料）について海外（主にEU）との比較を行った。改正薬事法において要求される情

報は国際間の整合が図られていることが確認できた。

これら製品に係る情報を適切に収集するためには、GMP及びISO 13485：2003で規定されている設計開発を適切に管理された状態で実施することが必須である。

次年度は、GMP及びISO 13485：2003に規定されている設計開発の研究を通し、適切に管理された状態で設計開発が行える品質管理システムのガイダンスを提案する。

#### F. 健康被害情報

特になし

#### G. 研究発表

1. 論文発表 なし

2. 学会発表 なし

#### H. 知的所有権の出願・登録状況

なし

#### I. 添付資料

① 体外診断薬のライフサイクル

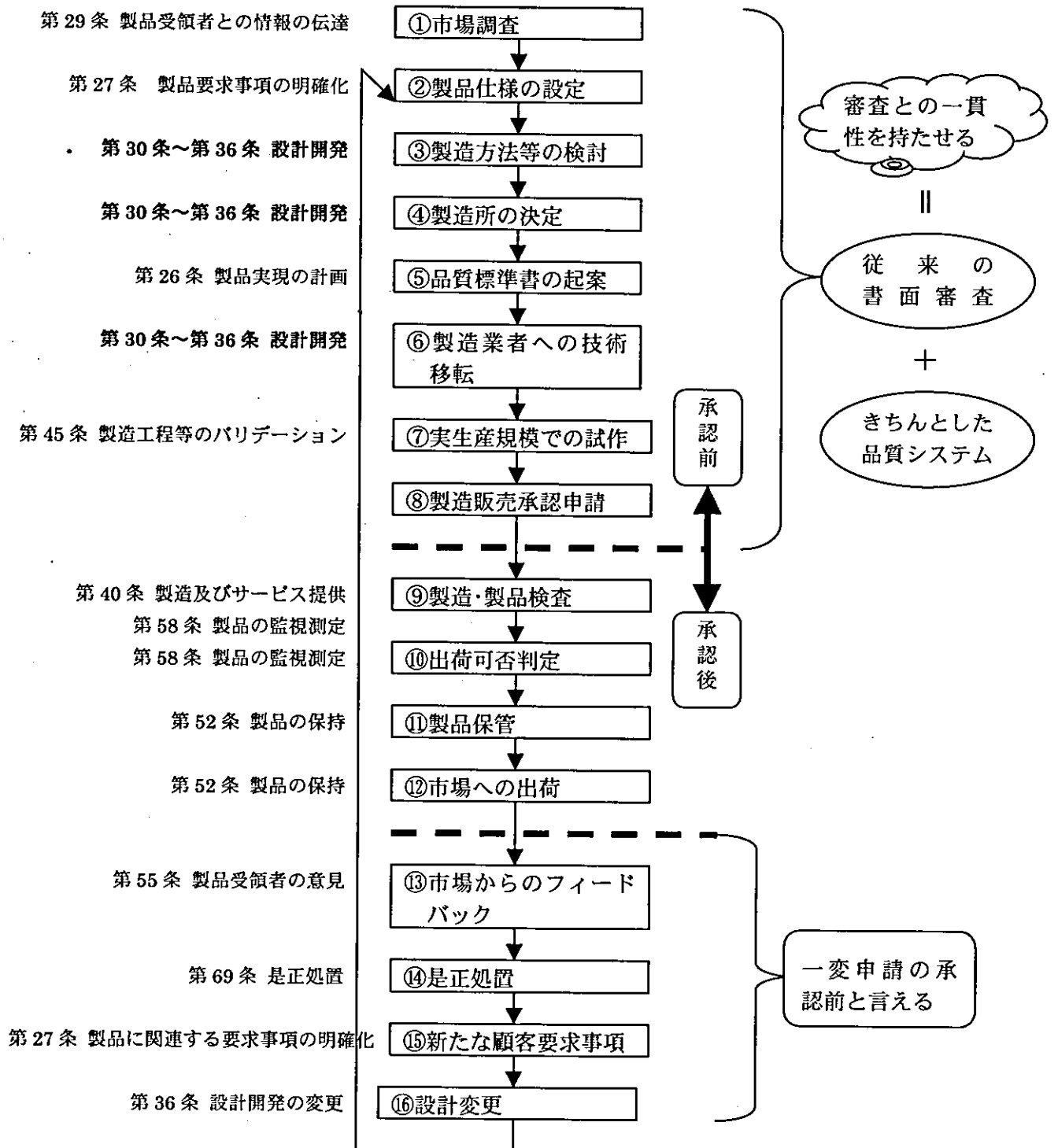
② 体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準/旧GMP自主基準対比表

③ 改正薬事法承認品目（パブコメ）における承認申請書添付資料の項目とIVDDにおける技術文書（Technical Document）の比較

④ 承認申請書添付資料記載事例（3例）

以上

## 体外診断薬のライフサイクル



## 体外診断用医薬品のライフサイクル

第五節（第 26 条～第 52 条）及び第六節（第 54 条～第 64 条）

	該 当 G M P 条 項	工 程	
承 認  前	第 29 条 製品受領者との情報の伝達	① 市場調査	
	第 27 条 製品要求事項の明確化	② 製品仕様の設定	
	第 28 条 製品要求事項の照査		
	第 30 条 設計開発計画	③ 製造方法等の検討	
	第 31 条 設計開発に係る工程入力情報		
	第 32 条 設計開発に係る工程出力情報		
	第 33 条 設計開発照査		
	第 34 条 設計開発の検証		
	第 35 条 設計開発のバリデーション		
	第 36 条 設計開発の変更管理		
	第 30 条～第 36 条 設計開発	④ 製造所の決定	
	第 26 条 製品実現計画	⑤ 品質標準書の起案	
	第 30 条～第 36 条 設計開発	⑥ 製造業者への技術移転	
第 45 条 製造工程等のバリデーション	⑦ 実生産規模での試作		
承 認  後		⑧ 製造販売承認申請	
	第 37 条 購買工程	⑨ 製造・製品検査	
	第 38 条 購買情報		
	第 39 条 購買物品の検証		
	第 40 条 製造及びサービス提供の管理		
	第 41 条 製品の清浄管理		
	第 47 条 識別		
	第 48 条 追跡可能性の確保		
	第 50 条 製品の状態の識別		
	第 51 条 製品受領者の物品		
	第 53 条 設備及び機器の管理		
	第 54 条 監視測定、分析及び改善		
	第 58 条 製品の監視測定		
第 58 条 製品の監視測定	⑩ 出荷可否判定		
第 52 条 製品の保持	⑪ 製品保管		
第 52 条 製品の保持	⑫ 市場への出荷		
一 変 承 認 前	第 55 条 製品受領者の意見	⑬ 市場からのフィードバック	
	第 63 条 是正措置	⑭ 是正処置	
	第 27 条 製品に関連する要求事項の明確化	⑮ 新たな顧客要求事項	
	第 36 条 設計開発の変更管理	⑯ 設計変更	
		「② 製品仕様の設定」へ戻る	

体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準/旧GMP自主基準対比表

2005. 2. 28  
 (社) 日本臨床検査薬協会  
 GMP委員会

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令<新GMP基準> ・体外診断用医薬品への適用として編集(* 印刷所) ・斜字体は2年間の経過措置が適用、<>内は編者注釈	体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準> =関連事項=	医薬品GMP<旧GMP基準> =関連事項=	医療機器-品質マネジメントシステム (ISO13485:2003) 要求事項との相違点
<p><b>第一章 総則</b>                      (趣旨)                      第一条 この省令は、薬事法(昭和三十五年法律第四十五号。以下「法」という。)第十四条第二項第四号(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。)に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。</p> <p>(定義)                      第二条 この省令で「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。                      2 この省令で「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。以下同じ。)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。                      3 この省令で「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。                      4 この省令で「資材」とは、構成部品等のうち容器、被包及び表示物をいう。                      5 この省令で「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品、製造用物質及び構成部品等(以下「製品等」という。)の一群をいう。                      6 この省令で「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う。                      7 この省令で「管理単位」とは、同一性が確認された資材の一群をいう。                      8 この省令で「滅菌医療機器」とは、・・・・・・&lt;適用外&gt;                      9 この省令で「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検証し、これを文書とすることをいう。</p>	<p><b>第1章 総則</b>                      (目的)                      第1条 この基準は、体外診断用医薬品の製造に関する実践事項を定め、体外診断用医薬品の品質・性能の確保を図ることを目的とする。</p> <p>1. この基準の用語の定義は次の通りとする。                      ア. 体外診断用医薬品とは、厚生省薬局長通知 昭和60年6月29日薬発第662号「体外診断用医薬品の取扱いについて」に該当するものをいう。                      イ. 医薬品製造管理者とは、法第15条に規定する医薬品製造管理者をいう。                      ウ. 原料とは、製品の製造に用いられる物質であって、資材及び製造の中間工程で造られるものを除くものをいう。                      エ. 資材とは、製品に使用されるものであって、容器、表示材料(ラベル及び添付文書を含む。))及び包装材料(梱包材料を除く。)をいう。                      オ. 中間製品とは、さらに以後の製造工程を経ることによって製品となるものであって、製造の中間工程で造られるものをいう。                      カ. 製品とは、全ての製造工程を終えたものであって、最終製品のことをいう。                      キ. ロットとは、原料、中間製品及び製品について用いるもので、同一製造期間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ものの一群をいう。                      ク. ロット番号とは、ロットごとに付された番号又は記号をいう。                      ケ. 管理単位とは、資材について用いるもので、</p>	<p>定義                      第1条                      4 この省令で「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。                      5 この省令で「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。                      6 この省令で「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、薬剤の充填作業を行う場所、容器の閉塞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。                      7 この省令で「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る医薬品(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。                      8 この省令で「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</p>	<p>全般的事項→ISO13485:2003 における「参考」は削除されている。</p>

<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令&lt;新GMP基準&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・体外診断用医薬品への適用として編集（* 印箇所）</li> <li>・斜字体は2年間の経過措置が適用、&lt;&gt;内は編者注釈</li> </ul>	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準&lt;旧GMP基準&gt;</p> <p>=関連事項=</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・斜字体は解説での関連部分</li> </ul>	<p>医薬品GMP&lt;旧GMP基準&gt;</p> <p>=関連事項=</p>	<p>医療機器-品質マネジメントシステム (ISO13485:2003) 要求事項との相違点</p>
<p>10 この省令で「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、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。</p> <p>11 この省令で「無菌区域」とは、.....&lt;適用外&gt;</p> <p>12 この省令で「細胞組織医療機器」とは、.....&lt;適用外&gt;</p> <p>13 この省令で「ドナー」とは、.....&lt;適用外&gt;</p> <p>14 この省令で「ドナー動物」とは、.....&lt;適用外&gt;</p> <p>15 この省令で「工程入力情報」とは、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。</p> <p>16 この省令で「工程出力情報」とは、ある工程を実施した結果得られる情報等をいう。</p> <p>17 この省令で「管理監督者」とは、業務を行う役員等製造所の管理監督を行う者をいう。</p> <p>18 この省令で「品質方針」とは、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。</p> <p>19 この省令で「品質管理監督システム」とは、製造業者及び法第十三条の三第一項に規定する外国製造業者（以下単に「外国製造業者」という。）（以下、「製造業者等」と総称する。）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。</p> <p>20 この省令で「照査」とは、設定された目標を達成する上で妥当性及び有効性を判定することをいう。</p> <p>21 この省令で「資源」とは、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。</p> <p>22 この省令で「業務運営基盤」とは、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。</p> <p>23 この省令で「追跡可能性」とは、履歴、適用又は所在を追跡できる状態にあることをいう。</p> <p>24 この省令で「通知書」とは、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。</p> <p>(適用の範囲)</p>	<p>コ. 管理番号とは管理単位ごとに付された番号又は記号をいう。</p>	<p>9 この省令で「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。</p>	



<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令&lt;新GMP基準&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 体外診断用医薬品への適用として編集（* 印箇所）</li> <li>・ 斜字体は2年間の経過措置が適用、&lt;&gt;内は編者注釈</li> </ul> <p>第三條 法第十四条第一項に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売業者、法第十九条の二第四項に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品の選任製造販売業者又は法第二十三条の二第二項に規定する指定管理医療機器等の製造販売業者（以下「製造販売業者等」と総称する。）は、第二章又は第五章において準用する第二章の規定に基づき、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。ただし、薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第二十六条第五項第四号の区分の製造業者（以下「医療機器保管等製造業者」という。）若しくは施行規則第三十六条第四項第四号の区分の外国製造業者（以下「外国医療機器保管等製造業者」という。）（以下「医療機器保管等製造業者」と総称する。）又は施行規則第二十六条第二項第三号の区分の製造業者（以下「体外診断用医薬品保管等製造業者」という。）若しくは施行規則第三十六条第二項第三号の外国製造業者（以下「外国体外診断用医薬品保管等製造業者」という。）（以下「体外診断用医薬品保管等製造業者」と総称する。）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、第二章又は第五章において準用する第二章に代えて第三章又は第五章において準用する第三章の規定によることができる。</p> <p>2 医療機器の製造販売業者等は、法第二条第九項に規定する生物由来製品たる医療機器（以下「生物由来医療機器」という。）、法第四十三条第二項の規定により厚生労働大臣の指定した医療機器及び細胞組織医療機器（以下「生物由来医療機器等」という。）に係る製品の製造業者（以下「生物由来医療機器等製造業者」という。）並びに生物由来医療機器等に係る製品の外国製造業者（以下「生物由来医療機器等製造業者等」と総称する。）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、第二章の規定のほか、第四章（専ら包装、表示又は保管のみを行う製造所）については、第七十八条及び第七十九条に限る。）の規定に基づき行われなければならない。</p> <p>3 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者等は、第二章又は第五章において準用する第二章の規定に基づき、施行規則第九十六条に規定する製造所における製品の製造管理及び</p>	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準&lt;旧GMP基準&gt;</p> <p>=関連事項=</p> <p>・ 斜字体は解説での関連部分</p>	<p>医薬品GMP&lt;旧GMP基準&gt;</p> <p>=関連事項=</p>	<p>医療機器-品質マネジメントシステム (ISO13485:2003) 要求事項との相違点</p>
---	--	---	--

<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令&lt;新GMP基準&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・体外診断用医薬品への適用として編集 (* 印箇所)</li> <li>・斜字体は2年間の経過措置が適用、&lt;&gt;内は編者注釈</li> </ul> <p>品質管理を行わなければならない。ただし、医療機器保管等製造業者等又は体外診断用医薬品保管等製造業者等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、第二章又は第五章において準用する第二章に代えて第三章又は第五章において準用する第三章の規定によることができる。また、生物由来医療機器等製造業者等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、第二章の規定のほか、第四章(専ら包装、表示又は保管のみを行う製造所)については、第七十八條及び第七十九條に限る。)の規定に基づき行わなければならない。</p>	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準&lt;旧GMP基準&gt; = 関連事項 =</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・斜字体は解説での関連部分</li> </ul>	<p>医薬品GMP&lt;旧GMP基準&gt; = 関連事項 =</p>	<p>医療機器一品質マネジメントシステム (ISO13485 : 2003) 要求事項との相違点</p>
<p>4 法第八十條第一項の輸出用の医療機器又は医薬品(体外診断用医薬品に限る。以下この項において同じ。)に係る製品の製造業者は、第二章又は第五章において準用する第二章の規定に基づき、同条の輸出用の医療機器又は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。ただし、医療機器保管等製造業者又は体外診断用医薬品保管等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、第二章又は第五章において準用する第三章又は第五章の規定による。また、生物由来医療機器等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、第二章の規定のほか、第四章(専ら包装、表示又は保管のみを行う製造所)については、第七十八條及び第七十九條に限る。)の規定に基づき行わなければならない。</p> <p><b>第二章 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</b></p> <p><b>第一節 通則</b> (適用)</p> <p><b>第四條*</b> 製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため設計及び開発(以下「設計開発」という。)の管理が必要なものとして厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品*以外の体外診断用医薬品*に係る製品については、第三十條から第三十六條までの規定を適用しない。</p> <p>2 製造業者等は、製品に係る体外診断用医薬品*の特性により、この章の第五節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</p>			<p>1. 1 適用 →ISO13485 要求事項とほぼ同等</p> <p>→ISO13485 要求事項とほぼ同等</p>

<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令&lt;新GMP基準&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・体外診断用医薬品への適用として編集（* 印刷所）</li> <li>・斜字体は2年間の経過措置が適用、&lt;&gt;内は編者注釈</li> </ul> <p>に適用しないことができる。</p> <p>3 製造業者等は、前二項の規定のいずれかに該当する場合においては、当該製造所に係る品質管理監督システムを規定する文書（以下「品質管理監督システム基準書」という。）にその旨を記載しなければならない。</p>	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準&lt;旧GMP基準&gt;</p> <p>= 関連事項 =</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・斜字体は解説での関連部分</li> </ul>	<p>医薬品GMP&lt;旧GMP基準&gt;</p> <p>= 関連事項 =</p>	<p>医療機器－品質マネジメントシステム (ISO13485:2003) 要求事項との相違点</p> <p>→ISO13485 要求事項とほぼ同等</p> <p>→相違部分</p> <p>その医療機器に適用されるが、組織は実施していないこの規格が要求するプロセスはその組織の責任であり、その組織の品質マネジメントシステム (4.1a) 参照) 9) に含まれる。この規格には、“適切ならば” 及び“適切な場合” という用語が数ヶ所で使用されている。要求事項がこの言葉で特定された場合、組織が他の方法によることの妥当性を文書で示すことができなければ、その要求事項の適用は“適切”であるのみならず、その要求事項のために必要であるならば、その要求事項は“適切”であると考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－製品が規定要求事項を満たす。及び/又は</li> <li>－組織が是正処置を実行する。</li> <li>2 引用規格→該当なし</li> <li>3 定義→該当なし</li> <li>別途二条で定義されている。</li> <li>4 品質マネジメントシステム</li> <li>4.1 一般要求事項</li> <li>→ISO13485 要求事項とほぼ同等</li> </ul> <p>→ISO13485 要求事項とほぼ同等</p>
<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令&lt;新GMP基準&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・体外診断用医薬品への適用として編集（* 印刷所）</li> <li>・斜字体は2年間の経過措置が適用、&lt;&gt;内は編者注釈</li> </ul> <p>に適用しないことができる。</p> <p>3 製造業者等は、前二項の規定のいずれかに該当する場合には、当該製造所に係る品質管理監督システムを規定する文書（以下「品質管理監督システム基準書」という。）にその旨を記載しなければならない。</p>	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準&lt;旧GMP基準&gt;</p> <p>= 関連事項 =</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・斜字体は解説での関連部分</li> </ul>	<p>医薬品GMP&lt;旧GMP基準&gt;</p> <p>= 関連事項 =</p>	<p>第二節 品質管理監督システム (品質管理監督システムに係る要求事項)</p> <p>第五節 製造業者等は、この章の規定に従って、品質管理監督システムを確立し、実施するとともに、その実効性を維持しなければならない。</p> <p>2 製造業者等は、次に掲げる業務を行わなければならない。</p> <p>一 品質管理監督システムに必要な工程(以下この章において単に「工程」という。)の内容(当該工程により達成される結果を含む。)を明らかにするとともに当該工程のそれぞれについて製造所全体にどのように適用されるのかについて識別できるようにすること。</p>

<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令&lt;新GMP基準&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・体外診断用医薬品への適用として編集（* 印刷所）</li> <li>・斜字体は2年間の経過措置が適用、&lt;&gt;内は編者注釈</li> </ul>	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準&lt;旧GMP基準&gt;</p> <p>=関連事項=</p> <p>・斜字体は解説での関連部分</p>	<p>医療機器－品質マネジメントシステム（ISO13485：2003）要求事項との相違点</p>
<p>二 工程の順序及び相互の関係を明確にすること。</p> <p>三 工程の実施及び管理の実効性の確保に必要な判定基準及び方法を明確にすること。</p> <p>四 工程の実施及び監視測定に必要な資源及び情報を利用できる体制を確保すること。</p> <p>五 工程を監視測定し、分析すること。</p> <p>六 工程について、第一号の結果を得るために、及び実効性を維持するために所要の措置を採ること。</p> <p>3 製造業者等は、工程を、この章の規定に従って管理監督しなければならない。</p> <p>4 製造業者等は、製品に係る要求事項（薬事に関する法令又はこれらに基づく命令若しくは処分（以下この章において単に「法令の規定等」という。）を含む。以下この章において「製品要求事項」という。）への適合性に影響を及ぼす工程（法第十三条第一項の許可又は法第十三条の三第一項の認定の対象となるものを除く。）を外都委託することとしたときは、当該工程が管理されているようになければならない。</p> <p>5 製造業者等は、前項の管理を、品質管理監督システムの中で識別することができるように規定しなければならない。</p>	<p>医薬品GMP&lt;旧GMP基準&gt;</p> <p>=関連事項=</p>	<p>→相違点</p> <p>参考 品質マネジメントシステムに必要となるプロセスには、運営管理活動、資源の提供、製品実現及び測定にかかわるプロセスが含まれる。</p> <p>4. 2 文書化に関する要求事項</p> <p>4. 2. 1 一般</p> <p>→ISO13485 要求事項とほぼ同等</p>
<p>（品質管理監督システムの文書化）</p> <p>第六条 製造業者等は、前条第一項の規定により品質管理監督システムを確立するときは、次に掲げる文書を作成し、当該文書に規定する事項を実施しなければならない。</p> <p>一 品質方針表明書及び品質目標表明書</p> <p>二 品質管理監督システム基準書</p> <p>三 製造所の工程についての実効性のある計画的な実施及び管理がなされるようにするために必要な文書</p> <p>四 この章に規定する手順書及び記録</p> <p>五 その他薬事に関する法令に規定する文書</p> <p>2 製造業者等は、製品ごとに、その仕様及び品質管理監督シ</p>	<p>（製品標準書）</p> <p>第4条 製造業者は、製造所における製造管理及び品質管理を適切に行うため、製品ごとに、製造承認事項、製造手順、その他必要な事項について記載した製造標準書を、製造所ごとに作成するものとする。</p> <p>4.（製品標準書）関係</p> <p>1）体外診断用医薬品の製造形態は組み合わせのものが多く、同一中間製品を多種類の製品に使用するなどのことが通常行われるので、製品標準書の作成保管は製造形態、製造管理の</p>	<p>（バリデーション等の手順に関する文書）</p> <p>第9条 製造業者は、次条から第14条までに規定する業務を適切に行うため、バリデーション、苦情処理、回収処理、自己点検及び教育訓練の手順に関する文書（以下「手順に関する文書」という。）を製造所ごとに作成しなければならない。</p>
<p>→相違点</p>	<p>→相違点</p>	<p>→相違点</p>

<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令&lt;新GMP基準&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・体外診断用医薬品への適用として編集（* 印箇所）</li> <li>・斜字体は2年間の経過措置が適用、&lt;&gt;内は編者注釈</li> </ul> <p>システムに係る要求事項を規定した文書(以下この章において「製品標準書」という。)又は製品標準書の内容を明らかにする文書を作成し、これを保管しなければならぬ。</p> <p>3* 製造業者等は、製品標準書において、製造所における当該製品に係る製造工程のすべてを定めなければならない。</p>	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準&lt;旧GMP基準&gt;</p> <p>=関連事項=</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・斜字体は解説での関連部分</li> </ul> <p>実態に応じて日常管理に活用し得るようになる。</p> <p>2) 「製造承認事項、製造手順その他必要な事項」とは、次の事項をいう。</p> <p>ア. 一般的名称及び販売名</p> <p>イ. 製造承認年月日及び製造許可年月日</p> <p>ウ. 成分、分量又は本質</p> <p>エ. 用法及び容量、効能又は効果並びに使用上の注意</p> <p>オ. 原料、中間製品及び製品の規格及び試験方法</p> <p>カ. 容器の規格</p> <p>キ. 表示材料及び包装材料の規格</p> <p>ク. 製造方法及び製造手順（工程検査を含む）</p> <p>ケ. 標準的仕込量</p> <p>コ. 中間製品保管条件</p> <p>サ. 製品の保管条件及び有効期間又は使用期間</p> <p>ただし、製品標準書と別冊との関係を明確にするにより、記載すべき事項の一部を別冊とすることができ。</p> <p>3) 製品標準書には、制定者及び制定年月日並びに改訂した場合には改訂者、改訂年月日、改訂事項及び改訂理由を記載する。</p> <p>4) 原料及び資材について次の場合にあって、その旨製品標準書に明記されている場合には、試験検査の実施を一部省略又は簡略化することができ。</p> <p>ア. 当該最終製品の品質・性能に影響を及ぼさないことが明らかでない場合</p> <p>イ. 納入業者による試験検査結果が添付されているものであって、自己の責任においてその結果を判定する場合</p> <p>(製造管理基準書)</p> <p>第5条 製造業者は、製造所における製造管理を適切に行うため、製造書ごとに必要な事項について記載した製造管理基準書を作成するものとする</p>	<p>医薬品GMP&lt;旧GMP基準&gt;</p> <p>=関連事項=</p>	<p>医療機器-品質マネジメントシステム (ISO13485:2003) 要求事項との相違点</p>
<p>(品質管理監督システム基準書)</p> <p>第七条 製造業者等は、品質管理監督システム基準書に、次に掲げる事項を記載しなければならない。</p> <p>一 品質管理監督システムの範囲(適用を除外する事項又は</p>	<p>組織は、医療機器の各型式又はモデルに対して、製品の仕様及び品質マネジメントシステム要求事項を含む又は識別するファイルを確認し維持すること(4.2.3参照)。これらの文書は、完全な製造プロセス]及び、適用できるならば、据付及びサービスについて定めること。</p> <p>→相違点</p> <p>参考 1 品質マネジメントシステムの文書化の程度は、次の理由から組織によって異なることがある。</p> <p>a) 組織の規模及び活動の種類</p> <p>b) プロセス及びそれらの相互関係の複雑さ</p> <p>c) 要員の力量</p> <p>参考 2 文書の様式及び媒体の種類はどのようなものでもよい。</p>	<p>4. 2. 2 品質マニュアル</p> <p>→ISO13485 要求事項とほぼ同等</p>	

<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令&lt;新GMP基準&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・体外診断用医薬品への適用として編集（※印刷所）</li> <li>・斜字体は2年間の経過措置が適用、&lt;&gt;内は編者注釈</li> </ul> <p>非適用とする事項がある場合においては、その詳細及びそれを正当とする理由を含む。）</p> <p>二 品質管理監督システムのために作成した手順書の内容又は当該手順書の文書番号その他参照情報</p> <p>三 各工程の相互の関係</p> <p>2 製造業者等は、品質管理監督システム基準書に、当該品質管理監督システムにおいて、前条第一項各号に掲げる文書がどのように使用されるかについて、その体系の概要を記載しなければならない。</p>	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準&lt;旧GMP基準&gt;</p> <p>=関連事項=</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・斜字体は解説での関連部分</li> </ul> <p>る。</p> <p>5. (製造管理基準書) 関係 製造管理基準書に必要な事項とは、次のことをいう。</p> <p>ア. 原料及び資材受入時、保管時及び出荷時の注意事項</p> <p>イ. 中間製品の保管時、製品の保管時及び出荷時の注意事項</p> <p>ウ. 製造工程の管理に関しての各製造工程の点検事項</p> <p>エ. 製造設備及び器具の点検事項及び事故発生時の注意事項</p> <p>オ. 作業室、設備及び器具等の製造ならびに点検に関する事項</p> <p>カ. 作業員の衛生管理に関する事項</p> <p>キ. その他製造管理に必要な事項</p>	<p>医薬品GMP&lt;旧GMP基準&gt;</p> <p>=関連事項=</p>	<p>医療機器－品質マネジメントシステム (ISO13485:2003) 要求事項との相違点</p> <p>→ISO13485 要求事項とほぼ同等</p>
<p>(品質管理基準書)</p> <p>第7条 製造業者は、製造所における品質管理を適切に行うため、製造所ごとに必要な事項を記載した品質管理基準書を作成するものとする。</p> <p>7. (品質管理基準書) 関係 品質管理基準書に必要な事項とは次のことをいう。</p> <p>ア. 原料、資材、中間製品及び製品の試験検査についての検査の採取方法に関する事項</p> <p>イ. 試験検査結果の判定に関する事項</p> <p>ウ. 判定結果の医薬品製造管理者及び製造管理責任者への報告に関する事項</p> <p>エ. 参考品の採取及び管理に関する事項</p> <p>オ. 試験検査に関する設備及び器具の点検整備に関する事項</p> <p>カ. 経時変化試験を実施する場合の方法に関する事項</p> <p>キ. 再試験検査を必要とする場合の取扱いに関する事項</p> <p>ク. 試験検査について、他の試験検査機関を利用</p>	<p>ア. 原料、資材、中間製品及び製品の試験検査についての検査の採取方法に関する事項</p> <p>イ. 試験検査結果の判定に関する事項</p> <p>ウ. 判定結果の医薬品製造管理者及び製造管理責任者への報告に関する事項</p> <p>エ. 参考品の採取及び管理に関する事項</p> <p>オ. 試験検査に関する設備及び器具の点検整備に関する事項</p> <p>カ. 経時変化試験を実施する場合の方法に関する事項</p> <p>キ. 再試験検査を必要とする場合の取扱いに関する事項</p> <p>ク. 試験検査について、他の試験検査機関を利用</p>		

<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令&lt;新GMP基準&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・体外診断用医薬品への適用として編集（* 印箇所）</li> <li>・斜字体は2年間の経過措置が適用、&lt;&gt;内は編者注釈</li> </ul>	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準&lt;旧GMP基準&gt; = 関連事項 =</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・斜字体は解説での関連部分</li> </ul> <p>して行う場合の検体の送付方法、試験検査結果の判定方法等に関する事項</p>	<p>医薬品GMP&lt;旧GMP基準&gt; = 関連事項 =</p>	<p>医療機器－品質マネジメントシステム (ISO13485：2003) 要求事項との相違点</p>
<p>(文書の管理)</p> <p>第八条 製造業者等は、前二条その他この章に規定する文書その他品質管理システムに必要な文書(記録を除く。以下「品質管理監督文書」という。)を管理しなければならない。</p> <p>2 製造業者等は、次に掲げる業務に必要な管理を定めた手順書を作成しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一 品質管理監督文書を発行するに当たり、当該文書の妥当性を照査し、その発行を承認すること。</li> <li>二 品質管理監督文書について所要の照査を行い、更新を行うに当たり、その更新を承認すること。</li> <li>三 品質管理監督文書の変更内容及び最新の改訂状況が識別できるようにすること。</li> <li>四 改訂のあった品質管理監督文書を使用する場合において、当該文書の適切な改訂版が利用でき、その体制を確保すること。</li> <li>五 品質管理監督文書が読みやすく、容易に内容を把握することができ、その状態にあることを確保すること。</li> <li>六 外部で作成された品質管理監督文書を識別し、その配付を管理すること。</li> <li>七 廃止した品質管理監督文書が意図に反して使用されることを防止すること。当該文書を保持する場合においては、その目的にかかわらず、適切な識別表示による区分を適用すること。</li> </ol> <p>3 製造業者等は、品質管理監督文書の変更に当たっては、当該決定の根拠となる情報入手することができる立場にある、当該文書を最初に承認した部門又はその他のあらかじめ指定した部門に、当該文書への変更を照査させ、当該部門の承認を得ることとしなければならない。</p> <p>4* 製造業者等は、品質管理監督文書又はその写しを、少なくとも一部、当該品質管理監督文書の廃止の日から五年間(ただし、当該体外診断用医薬品に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、教育訓練に係る</p>	<p>4. (製品標準書) 関係</p> <p>3) 製品標準書には、制定者及び制定年月日並びに改訂した場合には改訂者、改訂年月日、改訂事項及び改訂理由を記載する。</p>	<p>4. 2. 3. 文書管理</p> <p>→ISO13485 要求事項とはほぼ同等</p>	<p>→相違点</p> <p>組織は、廃止した管理文書の少なくともとも組織を定め、コピー一部を保管し手置く期間を定めること。この期間は、その医療機器の製造及び検査に使用された文書が、少なくとも</p>





<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令&lt;新GMP基準&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・体外診断用医薬品への適用として編集（* 印刷所）</li> <li>・斜字体は2年間の経過措置が適用、&lt;&gt;内は編者注釈</li> </ul>	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準&lt;旧GMP基準&gt;</p> <p>=関連事項=</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・斜字体は解説での関連部分</li> </ul>	<p>医薬品GMP&lt;旧GMP基準&gt;</p> <p>=関連事項=</p>	<p>医療機器-品質マネジメントシステム (ISO13485:2003) 要求事項との相違点</p>
<p>品質目標が定められているようにすること。        第三十八條第一項に規定する照査を実施すること。        四 資源が利用できる体制を確保すること。        五 法令の規定等及び製造販売業者その他製品を受領する者（以下「製品受領者」という。）の要求事項（以下「製品受領者要求事項」という。）に適合することの重要性を製造所において周知すること。</p> <p>（製品受領者の重視）</p> <p>第十一條 管理監督者は、製品受領者要求事項が明確にされ、かつ、製品が当該要求事項に適合しているようにしなければならない。</p> <p>（品質方針）</p> <p>第十二條 管理監督者は、品質方針が次に掲げる条件に適合しているようにしなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一 製品の品質に係る製造業者等の意図に照らし適切なるものであること。</li> <li>二 要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性の維持に責任をもって関与することを規定していること。</li> <li>三 品質目標を定め、照査するに当たったの枠組みとなるものであること。</li> <li>四 製造所において周知され、理解されていること。</li> <li>五 妥当性を維持するために照査されていること。</li> </ol> <p>（品質目標）</p> <p>第十三條 管理監督者は、製造所の関係部門において、品質目標（製品要求事項への適合のために必要な目標を含む。）が定められているようにしなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2 管理監督者は、品質目標を、その達成状況を評価しうるものであって、かつ、品質方針との整合性のとれたものとしなければならない。</li> </ol>	<p>→相違点        参考 この規格の目的のための法的要求事項は、医療機器の安全及び性能に関するものに限られる。</p> <p>5. 2 顧客重視        →ISO13485 要求事項とほぼ同等</p> <p>5. 3 品質方針        →ISO13485 要求事項とほぼ同等</p>	<p>5. 4 計画        5. 4. 1 品質目標        →ISO13485 要求事項とほぼ同等</p>	<p>医療機器-品質マネジメントシステム (ISO13485:2003) 要求事項との相違点</p>

<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令&lt;新GMP基準&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・体外診断用医薬品への適用として編集（※印箇所）</li> <li>・斜字体は2年間の経過措置が適用、&lt;&gt;内は編者注釈</li> </ul> <p>(品質管理監督システムの計画の策定)</p> <p><b>第十四条</b> 管理監督者は、品質管理監督システムが第五条の規定及び品質目標に適合するよう、その実施に当たっての計画が策定されているようにしなければならない。</p> <p>2 管理監督者は、品質管理監督システムの変更を計画し、実施する場合においては、品質管理監督システムが不備のないものであることを維持しなければならない。</p> <p>(責任及び権限)</p> <p><b>第十五条</b> 管理監督者は、製造所において、業務に従事する部門及び職員の責任及び権限が定められ、文書化され、周知されているようにしなければならない。</p> <p>2 管理監督者は、品質に影響を及ぼす業務に従事する職員、管理監督する職員及び検証する職員すべてについて、相互の関係を始め、当該職務を行うために必要な独立性を確保するとともに、必要な責任及び権限が与えられているようにしなければならない。</p>	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準&lt;旧GMP基準&gt;</p> <p>=関連事項=</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・斜字体は解説での関連部分</li> </ul> <p>(製造管理責任者及び品質管理責任者)</p> <p><b>第3条</b> 製造業者は、製造所ごとに製造管理責任者及び品質管理責任者を置くものとする。</p> <p>2. 製造管理責任者と品質管理責任者は兼ねないものとする。</p> <p>3. (製造管理責任者及び品質管理責任者) 関係</p> <p>1) 医薬品製造管理者は、やむを得ない場合には製造管理責任者又は品質管理責任者のいずれか一方を兼ねることができる。</p> <p>2) 製造管理責任者及び品質管理責任者については、支障がなく、且つ、やむを得ない場合にはそれぞれ適切な代行者をおくことができる。</p> <p>3) 製造管理と品質管理の両部門の作業員は、それぞれ別の管理責任者の管理のもとに兼ねることができ。</p>	<p>医薬品GMP&lt;旧GMP基準&gt;</p> <p>=関連事項=</p> <p>(製造管理責任者及び品質管理責任者)</p> <p><b>第2条</b></p> <p>2 品質管理に係る部門は、製造管理に係る部門から独立していなければならない。</p>	<p>医療機器-品質マネジメントシステム (ISO13485:2003) 要求事項との相違点</p> <p>5. 4. 2 品質マネジメントシステムの計画</p> <p>→ISO13485 要求事項とほぼ同等</p> <p>5. 5 責任、権限及びコミュニケーション</p> <p>5. 5. 1 責任及び権限</p> <p>→ISO13485 要求事項とほぼ同等</p>
<p>(製造管理者)</p> <p><b>第十六条</b>* 管理監督者は、法第十七条第三項に規定する医薬品製造管理者及び法第六十八条の二第一項に規定する生物由来製品 (法第二条第九項に規定する生物由来製品をいう。以下同じ。) の製造を管理する者 (外国製造業者にあつては、法第十三条の三第一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) (以下単に「製造管理者」と総称する。)に、次に掲げる業務に係る責任及び権限を与えなければならない。</p> <p>一 工程が確立され、実施されるとともに、その実効性が維持されているようにすること。</p>	<p>(医薬品製造管理者)</p> <p><b>第2条</b> 医薬品製造管理者は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。</p> <p>一、製造管理責任者及び品質管理責任者を統括すること。</p> <p>二、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して、製品の出荷の可否を決定すること。</p> <p>2. 体外診断用医薬品製造業者 (以下「製造業者」という。) は、医薬品製造管理者が業務を遂行するにあたって支障を生ずることがないようにしなければならない。</p>	<p>(製造管理者)</p> <p><b>第3条</b></p> <p>三 第10条(バリデーション)第1項第2号、第13条(自己点検)第1項第2号、第14条(教育訓練)第1項第2号及び第15条(二以上の製造所にわたる製造)第5項第2号の規定により報告を受けた文書に基づき、バリデーション、自己点検及び教育訓練並びに第15条第5項第1号の確認が適切に行われていることを確認すること。</p> <p>四 第11条(苦情処理)及び第12条(回収処理)に規定する業務</p>	<p>→相違点</p> <p>参考 国又は地域の法令が製造後における経験の監視及び不具合報告 (8.2.1及び8.5.1参照) に関わる活動に責任を持つ特定の要員を指名することを要求する必要がある。</p> <p>5. 5. 2. 管理責任者</p> <p>→相違点</p> <p>トップマネジメントは、管理層の中から管理責任者を任命すること。管理責任者は与えられている他の責任とかわりなく次に示す責任及び権限をもつこと。</p> <p>→ISO13485 要求事項とほぼ同等</p>

<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令&lt;新GMP基準&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・体外診断用医薬品への適用として編集（* 印刷所）</li> <li>・斜字体は2年間の経過措置が適用、&lt;&gt;内は編者注釈</li> </ul> <p>二 品質管理監督システムの実施状況及びその改善の必要性について管理監督者に報告すること。</p> <p>三 製造所全体において、法令の規定等及び製品受領者要求事項についての認識が向上するようにすること。</p>	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準&lt;旧GMP基準&gt;=関連事項=</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・斜字体は解説での関連部分</li> </ul> <p>2. (医薬品製造管理者) 関係</p> <p>1) 第2条一. の「製造管理責任者及び品質管理責任者を統括する」とは製造所における組織の中で医薬品製造管理者が製造管理及び品質管理の最終的な権限と責任を有することをいう。</p> <p>2) 第2条二. の「出荷の可否を決定する」とは、製造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、この決定のされない製品を製造業者は出荷してはならないことをいう。</p> <p>3) 第2条2の「支障を生ずることがないようになしななければならない」とは、医薬品製造管理者の業務遂行にあたって積極的に配慮することの趣旨である。</p> <p>4) 医薬品製造管理者については、支障がなく、且つ、やむを得ない場合には同等の代行者をおくことができる。</p>	<p>医薬品GMP&lt;旧GMP基準&gt;=関連事項=</p>	<p>医療機器-品質マネジメントシステム (ISO13485:2003) 要求事項との相違点</p>
<p>(内部情報伝達)</p> <p>第十七条 管理監督者は、製造所において、適切に情報の伝達が行われる仕組みが確立されているようにするとともに、情報の伝達が品質管理監督システムの実効性に注意を払いつつ行われるようにしなければならぬ。</p> <p>(管理監督者照査)</p> <p>第十八条 管理監督者は、当該製造所の品質管理監督システムについて、その妥当性及び実効性の維持を確認するための照査(品質管理監督システム、品質方針及び品質目標の改善の余地及び変更の必要性の評価を含む。以下「管理監督者照査」という。)を、第十四条第一項の計画に定めた間隔で行わなければならない。</p> <p>2 製造業者等は、管理監督者照査の結果の記録を作成し、これを保管しなければならない。</p> <p>(管理監督者照査に係る工程入力情報)</p>	<p>→相違点</p> <p>参考 管理責任者の責任には、品質マネジメントシステムに関する事項について外部と連絡をとることも含まれること。</p> <p>5. 5.3. 内部コミュニケーション →ISO13485 要求事項とほぼ同等</p> <p>5. 6 マネジメントレビュー 5. 6. 1 一般 →ISO13485 要求事項とほぼ同等</p> <p>→ISO13485 要求事項とほぼ同等</p> <p>5. 6. 2 マネジメントレビューへのイ</p>		

<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令&lt;新GMP基準&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・体外診断用医薬品への適用として編集（*印箇所）</li> <li>・斜字体は2年間の経過措置が適用、&lt;&gt;内は編者注釈</li> </ul> <p>第十九条 製造業者等は、次に掲げる工程入力情報によって管理監督者照査を行わなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一 内部監査の結果等</li> <li>二 製品受領者からの意見</li> <li>三 工程の実施状況及び製品の製品要求事項への適合性</li> <li>四 是正措置（不適合（この省令に規定する要求事項等に適合しないことという。以下同じ。）の再発を防止するため不適合の原因を除去する措置をいう。以下同じ。）及び予防措置（起り得る不適合の発生を防止するために、その原因を除去する措置をいう。以下同じ。）の状況</li> <li>五 従前の管理監督者照査の結果を受けて採った措置</li> <li>六 品質管理監督システムに影響を及ぼすおそれのある変更</li> <li>七 部門、職員等からの改善のための提案</li> <li>八 前回の管理監督者照査の後において、新たに制定され、又は改正された業務に関する法令の規定</li> </ol> <p>（管理監督者照査に係る工程出力情報）</p> <p>第二十条 製造業者等は、管理監督者照査から次に掲げる事項に係る情報を得て、所要の措置を採らなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一 品質管理監督システム及び工程の実効性の維持に必要な改善</li> <li>二 製品受領者要求事項に関連した製品の改善</li> <li>三 品質管理監督システムの妥当性及び実効性の維持を確保するために必要な資源</li> </ol> <p>第四節 資源の管理監督</p> <p>（資源の確保）</p> <p>第二十一条 製造業者等は、次に掲げる業務に必要な資源を明確にし、確保しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一 品質管理監督システムを実施するとともに、その実効性を維持すること。</li> <li>二 法令の規定等及び製品受領者要求事項に適合すること。</li> </ol> <p>（職員）</p> <p>第二十二条 製造業者等は、製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する職員に、次に掲げる要件を満たしていることをも</p>	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準&lt;旧GMP基準&gt;</p> <p>=関連事項=</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・斜字体は解説での関連部分</li> </ul>	<p>医薬品GMP&lt;旧GMP基準&gt;</p> <p>=関連事項=</p>	<p>医療機器—品質マネジメントシステム</p> <p>（ISO13485：2003）要求事項との相違点</p> <p>ンブット</p> <p>→ISO13485 要求事項とほぼ同等</p> <p>5.6.3. マネジメントレビューへのアウトプット</p> <p>→ISO13485 要求事項とほぼ同等</p> <p>6 資源の運用管理</p> <p>6.1 資源の提供</p> <p>→ISO13485 要求事項とほぼ同等</p> <p>6.2 人的資源</p> <p>6.2.1 一般</p> <p>製品品質に影響がある仕事に従事する</p>
---	--	---	---