

<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<新GMP基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・体外診断用医薬品への適用として編集(*印箇所) ・斜字体は2年間の経過措置が適用、<>内は編者注釈 <p>つてその能力が実証された者を充てなければならぬ。</p> <ol style="list-style-type: none"> 適切な教育訓練を受けていること。 所要の技能及び経験を有していること。 <p>(教育訓練等)</p> <p>第二十三条 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> <ol style="list-style-type: none"> 製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する職員にどのような能力が必要かを明確にすること。 職員の教育訓練の必要性を明らかにするための手順書を作成すること。 前号の手順書に従って明らかにした教育訓練の必要性を満たすために教育訓練その他の措置を採ること。 前号の措置の実効性を評価すること。 職員が、品質目標の達成に向けて自らの業務の関連性及び重要性を認識するとともに、自らの貢献の方途を認識しているようにすること。 職員の教育訓練、技能及び経験について適切な記録を作成し、これを保管すること。 <p>(業務運営基盤)</p> <p>第二十四条 製造業者等は、製品要求事項への適合の達成に必要な次に掲げる業務運営基盤を明確にし、保有し、維持しなければならない。ただし、当該製品要求事項の内容等から該当しないと認められる事項を除く。</p> <ol style="list-style-type: none"> 作業所、作業室及びこれらに附属する水道その他の設備 工程に係る設備(ソフトウェアを含む。) 輸送、情報の伝達等製品の製造を支援するサービス <p>2* <準用除外></p> <p>3 製造業者等は、業務運営基盤の保守業務又はその欠如が製品の品質に影響を及ぼすおそれがある場合においては、当該保守業務に係る要求事項書(保守業務の頻度に係る要求事項を含む。)を作成しなければならない。</p> <p>4 製造業者等は、業務運営基盤の保守業務に係る記録を作成したときは、これを保管しなければならない。</p>	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準></p> <p>=関連事項=</p> <ul style="list-style-type: none"> ・斜字体は解説での関連部分 	<p>医薬品GMP<旧GMP基準></p> <p>=関連事項=</p> <p>(教育訓練)</p> <p>第14条 製造業者は、あらかじめ指定した者に、手順に関する文書に基づき、次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 作業員に対して、製造管理又は品質管理に関する教育訓練を計画的に実施すること。 教育訓練の実施状況を製造管理者に対して文書により報告すること。 教育訓練の実施の記録を作成し、その作成の日から3年間保存すること。 	<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>要員は、関連する教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として力量があること。</p> <p>6. 2. 2 力量、認識及び教育・訓練</p> <p>→ISO13485 要求事項とほぼ同等</p> <p>→相違点(参考事項が必須要件とされている)</p> <p>参考 国又は地域の法令が、教育・訓練の必要性を明確にするための文書化された手順の確立を組織に要求することがある。</p> <p>6. 3 インフラストラクチャ</p> <p>→ISO13485 要求事項とほぼ同等</p> <p>→追加要求事項</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<新GMP基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・体外診断用医薬品への適用として編集 (* 印箇所) ・斜字体は2年間の経過措置が適用、<>内は編者注釈 	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準> = 関連事項 =</p> <ul style="list-style-type: none"> ・斜字体は解説での関連部分と。 <p>オ. 構造設備の点検整備及び衛生管理を行い、必要な記録を作成すること。</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、製造所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>5. (製造管理基準書) 関係</p> <p>製造管理基準書に必要な事項とは、次のこととする。</p> <p>カ. 作業員の衛生管理に関する事項</p> <p>第6条</p> <p>二. 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。</p> <p>カ. 作業員の衛生管理を行い、必要な記録を作成すること。</p> <p>6. (製造管理責任者の業務) 関係</p> <p>7) 第6条二. 牛. の「その他必要な業務」とは、次のような業務をいう。</p> <p>ア. 作業員の衛生教育を行い、製造衛生管理の徹底を図ること。</p> <p>イ. 製造作業に従事する者以外の者の作業所への立入りを制限すること。</p>	<p>医薬品GMP<旧GMP基準> = 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>6. 4 作業環境 → ISO13485 要求事項とほぼ同等</p> <p>7 製品実現 7. 1 製品実現の計画 → 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<新GMP基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・体外診断用医薬品への適用として編集 (* 印箇所) ・斜字体は2年間の経過措置が適用、<>内は編者注釈 <p>(作業環境)</p> <p>第二十五条 製造業者等は、製品を製品要求事項に適合させる上で必要な作業環境を明確にし、管理監督しなければならない。</p> <p>2 製造業者等は、職員と製品等又は作業環境との接触が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある場合においては、職員の健康状態、清浄の程度並びに作業衣、作業用のはき物、作業帽及び作業マスクに係る要求事項書を作成しなければならない。ただし、第四十一条第一号又は第二号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程についてはこの限りでない。</p> <p>3 製造業者等は、作業環境の条件が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある場合においては、当該作業環境の条件に係る要求事項書を作成するとともに、当該作業環境の条件を監視し、管理するための手順書又は作業指図書を作成しなければならない。ただし、第四十一条第一号又は第二号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程についてはこの限りでない。</p> <p>4 製造業者等は、特殊な作業環境の条件下で一時的に作業することが求められるすべての職員に、第二十三条第三号に規定する教育訓練を適切に受けさせなければならない。ただし、教育訓練を受けた職員に監督させる場合においては、この限りでない。</p> <p>5 製造業者等は、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、他の製品等、作業環境又は職員の汚染を防止するために、汚染された又は汚染された可能性のある製品等の管理(第四十七条第三項に規定する識別表示による区分を含む。)に関する実施要領書を作成しなければならない。</p> <p>第五節 製品実現 (製品実現計画)</p> <p>第二十六条 製造業者等は、製品実現(この節の規定により</p>	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準> = 関連事項 =</p> <ul style="list-style-type: none"> ・斜字体は解説での関連部分と。 <p>オ. 構造設備の点検整備及び衛生管理を行い、必要な記録を作成すること。</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、製造所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>5. (製造管理基準書) 関係</p> <p>製造管理基準書に必要な事項とは、次のこととする。</p> <p>カ. 作業員の衛生管理に関する事項</p> <p>第6条</p> <p>二. 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。</p> <p>カ. 作業員の衛生管理を行い、必要な記録を作成すること。</p> <p>6. (製造管理責任者の業務) 関係</p> <p>7) 第6条二. 牛. の「その他必要な業務」とは、次のような業務をいう。</p> <p>ア. 作業員の衛生教育を行い、製造衛生管理の徹底を図ること。</p> <p>イ. 製造作業に従事する者以外の者の作業所への立入りを制限すること。</p>	<p>医薬品GMP<旧GMP基準> = 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>6. 4 作業環境 → ISO13485 要求事項とほぼ同等</p> <p>7 製品実現 7. 1 製品実現の計画 → 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<新GMP基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>製造業者等が行う製品の現実に向けた一連の業務をいう。)に必要ない工程について、計画を策定するとともに、確立しなければならぬ。</p> <p>2 製造業者等は、前項の計画(以下「製品実現計画」という。)と、製品実現に係る工程以外の工程に係る要求事項との整合性を確保しなければならぬ。</p> <p>3 製造業者等は、製品実現計画の策定を行うに当たっては、次に掲げる事項を、適切に明確化しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 当該製品に係る品質目標及び製品要求事項 二 所要の工程、品質管理監督文書及び資源であって、当該製品に固有のもの 三 所要の検証、バリデーション、監視測定及び試験検査に係る業務であって当該製品に固有のもの並びに製造所からの製品の出荷の可否を決定するための基準(以下「製造出荷可否決定基準」という。) 四 製品実現に係る工程及びその結果としての製品が製品要求事項に適合していることを実証するために必要な記録 <p>4 製造業者等は、製品実現計画の策定に係る工程出力情報を、製造所の作業方法に見合う形式によるものとしなければならぬ。</p> <p>5 製造業者等は、製品実現に係るすべての工程における製品のリスクマネジメントに係る要求事項書を作成しなければならぬ。</p> <p>6 製造業者等は、リスクマネジメントに係る記録を作成し、これを保管しなければならぬ。</p>	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準></p> <p>=関連事項=</p> <ul style="list-style-type: none"> ・斜字体は解説での関連部分 	<p>医薬品GMP<旧GMP基準></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>→相違点</p> <p>組織は、製品実現全体を通して、リスクマネジメントのための文書化された要求事項を確立すること。リスクマネジメントによる記録は、維持すること。</p> <p>→相違点</p> <p>参考1 特定の製品、プロジェクト又は契約に適用される品質マネジメントシステムのプロセス(製品実現のプロセスを含む)及び資源を規定する文書を品質計画書と呼ぶことがある。</p> <p>参考2 組織は、製品実現のプロセスの構築に当たって7.3に規定する要求事項を適用してもよい。</p> <p>参考3 リスクマネジメントに関する手引としてISO14971参照。</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<新GMP基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・体外診断用医薬品への適用として編集 (* 印箇所) ・斜字体は2年間の経過措置が適用、<>内は編者注釈 	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準></p> <p>=関連事項=</p> <ul style="list-style-type: none"> ・斜字体は解説での関連部分 	<p>医薬品GMP<旧GMP基準></p> <p>=関連事項=</p>	<p>医療機器一品質マネジメントシステム (ISO13485:2008) 要求事項との相違点</p>
<p>(製品要求事項の明確化)</p> <p>第二十七条 製造業者等は、次に掲げる事項を製品要求事項として明確にしなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 当該製品に係る製品受領者要求事項(製造所からの製品の出荷及び出荷後の業務に係る要求事項を含む。) 二 製品受領者が明示してはならないものの、製品受領者があらかじめ規定し、又は意図した当該製品に係る使用方法又は操作方法に必要な要求事項であって既知のものは、操作規定のうち、当該製品に関するもの 三 法令の規定等のうち、当該製品に関するもの 四 その他製造業者等が明確にした要求事項 			<p>7. 2 顧客関連のプロセス</p> <p>7. 2. 1 製品に関連する要求事項の明確化</p> <p>→ISO13485 要求事項とほぼ同等</p>
<p>(製品要求事項の照査)</p> <p>第二十八条 製造業者等は、製品の供給に与するに当たって、あらかじめ、製品要求事項の照査を実施しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2 製造業者等は、前項の照査を実施するに当たっては、次に掲げる事項を確認しなければならない。 <ol style="list-style-type: none"> 一 当該製品に係る製品要求事項が定められ、文書化されていること。 二 製品受領者との取決め又は製品受領者からの指示における要求事項が、以前に提示されたものと相違する場合においては、当該相違点が説明されていること。 三 製造所が、あらかじめ定められた要求事項に適合する能力を有していること。 3 製造業者等は、第一項の照査の結果に係る記録及び当該照査の結果に基づき採った措置に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。 4 製造業者等は、製品受領者が要求事項を書面で示さない場合においては、製品受領者への製品の供給を受諾するに当たり、あらかじめ、その製品受領者要求事項の内容を確認しなければならない。 5 製造業者等は、製品要求事項が変更された場合において、関連する文書が改訂されるようにするとともに、関連する職員に対し変更後の製品要求事項が周知されるようにしなければならない。 			<p>7. 2. 2 製品に関連する要求事項のレビュー</p> <p>→ISO13485 要求事項とほぼ同等</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<新GMP基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 体外診断用医薬品への適用として編集（* 印箇所） ・ 斜字体は2年間の経過措置が適用、<>内は編者注釈 	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準></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<旧GMP基準></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>(製品受領者との情報の伝達)</p> <p>第二十九条 製造業者等は、製品受領者との次に掲げる事項に係る情報の伝達のために実効性のある実施要領を明確にし、実施しなければならぬ。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 製品情報の伝達 二 製品受領者との間における照会、確認、指示、連絡、報告及び取決めの取扱い（これらの変更を含む。） 三 製品受領者の意見（苦情を含む。） 四 第六十二条第二項に規定する通知書の発行及び実施 <p>(設計開発計画)</p> <p>第三十条 製造業者等は、製品の設計開発のための手順書を作成しなければならない。</p> <p>2 製造業者等は、設計開発の計画（以下「設計開発計画」という。）を策定するとともに、設計開発を管理しなければならない。</p> <p>3 製造業者等は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を明確にしなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 設計開発の段階 二 設計開発の各段階それぞれにおいて適切な照査、検証、バリデーション及び設計移管業務(設計開発に係る工程出力情報について、あらかじめ、実際の製造に見合うものであるかどうかについて検証した上で、製造工程に係る仕様とする業務をいう。) 三 設計開発に係る部門及び職員の責任及び権限 四 製造業者等は、実効性のある情報の伝達並びに責任及び権限の明確な割当てがなされるようするために、設計開発に関する各者間の連絡を管理監督しなければならない。 			<p>参考 インターネット販売などの状況では、個別の注文に対する正式なレビューの実施は非現実的である。このような場合のレビューでは、カタログや宣伝広告資料などの関連する製品情報をその対象とすることもできる。</p> <p>7. 2. 3. 顧客とのコミュニケーション →ISO13485 要求事項とほぼ同等</p> <p>→相違点</p> <p>c) 苦情を含む顧客からのフィードバック (8. 2. 1 参照)</p> <p>d) 通知書(8. 5. 1 参照)</p> <p>7. 3 設計・開発</p> <p>7. 3. 1 設計・開発の計画 →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<新GMP基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 体外診断用医薬品への適用として編集（※ 印箇所） ・ 斜字体は2年間の経過措置が適用、<>内は編者注釈 	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準> =関連事項=</p> <p>・ 斜字体は解説での関連部分</p>	<p>医薬品GMP<旧GMP基準> =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>→相違点 参考 設計・開発プロセスにおける設計移管活動では、設計・開発のアウトプットが最終的な製造用文書になる前に、それが製造に適していることを検証することを確実にする。</p> <p>7. 3. 2 設計・開発へのインプット →ISO13485 要求事項とほぼ同等</p> <p>→相違点 e) リスクスクラマネジメントからのアウトプット →ISO13485 要求事項とほぼ同等</p> <p>7. 3. 3 設計・開発からのアウトプット →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<新GMP基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 体外診断用医薬品への適用として編集（※ 印箇所） ・ 斜字体は2年間の経過措置が適用、<>内は編者注釈 	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準> =関連事項=</p> <p>・ 斜字体は解説での関連部分</p>	<p>医薬品GMP<旧GMP基準> =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>→相違点 参考 設計・開発プロセスにおける設計移管活動では、設計・開発のアウトプットが最終的な製造用文書になる前に、それが製造に適していることを検証することを確実にする。</p> <p>7. 3. 2 設計・開発へのインプット →ISO13485 要求事項とほぼ同等</p> <p>→相違点 e) リスクスクラマネジメントからのアウトプット →ISO13485 要求事項とほぼ同等</p> <p>7. 3. 3 設計・開発からのアウトプット →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<新GMP基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 体外診断用医薬品への適用として編集（※ 印箇所） ・ 斜字体は2年間の経過措置が適用、<>内は編者注釈 	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準> =関連事項=</p> <p>・ 斜字体は解説での関連部分</p>	<p>医薬品GMP<旧GMP基準> =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>→相違点 参考 設計・開発プロセスにおける設計移管活動では、設計・開発のアウトプットが最終的な製造用文書になる前に、それが製造に適していることを検証することを確実にする。</p> <p>7. 3. 2 設計・開発へのインプット →ISO13485 要求事項とほぼ同等</p> <p>→相違点 e) リスクスクラマネジメントからのアウトプット →ISO13485 要求事項とほぼ同等</p> <p>7. 3. 3 設計・開発からのアウトプット →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<新GMP基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準></p> <p>=関連事項=</p> <ul style="list-style-type: none"> ・斜字体は解説での関連部分 	<p>医薬品GMP<旧GMP基準></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>一 設計開発に係る工程入力情報たる要求事項に適合するものであること。</p> <p>二 購買、製造及びサービスの提供のために適切な情報を提供するものであること。</p> <p>三 製造出荷可否決定基準を含むものであること。</p> <p>四 製品の安全かつ適正な使用方法又は操作方法に不可欠な当該製品の特性を規定しているものであること。</p> <p>4 製造業者等は、設計開発に係る工程出力情報の記録を作成し、これを保管しなければならぬ。</p> <p>(設計開発照査)</p> <p>第三十三条 製造業者等は、設計開発について、その適切な段階において、設計開発計画に定めた実施要領に従って、次に掲げる事項を目的とした体系的な照査（以下「設計開発照査」という。）を実施しなければならぬ。</p> <p>一 設計開発の結果が要求事項に適合することができるかどうかについて評価すること。</p> <p>二 設計開発に問題がある場合においては、当該問題の内容を識別できるようにするとともに、必要な措置を提案すること。</p> <p>2 製造業者等は、設計開発照査に、当該照査の対象となっている設計開発段階に関連する部門の代表者及び当該設計開発に係る専門家を参加させなければならない。</p> <p>3 製造業者等は、設計開発照査の結果の記録及び当該結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を作成し、これを保管しなければならない。</p> <p>(設計開発の検証)</p> <p>第三十四条 製造業者等は、設計開発に係る工程出力情報が当該設計開発に係る工程入力情報たる要求事項に適合している状態を確保するために、設計開発計画に定めた実施要領</p>			<p>→相違点</p> <p>b) 購買、製造及びサービス提供に対して適切な情報を提供する。</p> <p>→ISO13485 要求事項とほぼ同等</p> <p>→相違点</p> <p>参考 設計・開発からのアウトプットの記録には、仕様書、製造手順書、図面、技術日誌又は研究日誌がある。</p> <p>7. 3. 4 設計・開発のレビュー</p> <p>→ISO13485 要求事項とほぼ同等</p> <p>→相違点</p> <p>レビューへの参加者としては、レビューの対象となっている設計・開発段階に関連する部門の代表及び他の専門家が含まれていること(5. 5. 1, 6. 2. 1 参照)。</p> <p>→ISO13485 要求事項とほぼ同等</p> <p>7. 3. 5 設計・開発の検証</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<新GMP基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・体外診断用医薬品への適用として編集（* 印箇所） ・斜字体は2年間の経過措置が適用、<>内は編者注釈 	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準>=関連事項=</p> <ul style="list-style-type: none"> ・斜字体は解説での関連部分 	<p>医薬品GMP<旧GMP基準>=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>2 製造業者等は、前項の検証の結果の記録（当該検証結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを保管しなければならない。</p> <p>（設計開発バリデーション）</p> <p>第三十五条 製造業者等は、製品を、規定された性能、使用目的、効能若しくは効果又は意図した使用方法若しくは操作方法に係る要求事項に適合するものとするために、当該設計開発の設計開発計画に定めた実施要領に従って、当該設計開発のバリデーション（以下この条において「設計開発バリデーション」という。）を実施しなければならない。</p> <p>2 製造業者等は、製造所からの製品の出荷を行うに当たり、あらかじめ、設計開発バリデーションを完了しなければならない。ただし、当該製品に係る体外診断用医薬品*の使用時の組立て若しくは設置の後でなければバリデーションを行うことができない場合においては、当該体外診断用医薬品*の使用への受渡しまでに設計開発バリデーションを行わなければならない。</p> <p>3 製造業者等は、設計開発バリデーションの結果の記録及び当該バリデーションの結果に基づき所要の措置を採った場合においてはその記録を作成し、これを保管しなければならない。</p>	<p>7. 3. 6 設計・開発の妥当性確認 →ISO13485 要求事項とほぼ同等</p>	<p>→相違点 設計・開発の妥当性確認の一部として、組織は、国又は地域の法令の要求に基づいて（参考2 参照）、医療機器の臨床評価及び/又は性能評価を実施すること。</p> <p>参考1 医療機器の妥当性確認が、仕様場所における組立て及び据付けの後にのみ実施できる場合、製品が正式に顧客に移管されるまで、製品の引渡しが完全であるとはみなさない。</p> <p>参考2 臨床評価及び/又は性能評価の目的のための医療機器の提供は、引渡しとはみなさない。</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>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></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準></p> <p>=関連事項=</p> <ul style="list-style-type: none"> ・斜字体は解説での関連部分 	<p>医薬品GMP<旧GMP基準></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>(設計開発の変更の管理)</p> <p>第三十六条 製造業者等は、設計開発の変更を行った場合において、当該変更の内容を識別できるようにするとともに、当該変更に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。</p> <p>2 製造業者等は、設計開発の変更を実施するに当たり、あらかじめ、照査、検証及びバリデーションを適切に行い、許可しなければならない。</p> <p>3 製造業者等は、設計開発の変更の照査の範囲を、当該変更が構成部品等及び既に製造所から出荷された製品に及ぼす影響の評価を含むものとしなければならない。</p> <p>4 製造業者等は、第二項の規定による変更の照査の結果に係る記録(当該照査結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を含む。)を作成し、これを保管しなければならない。</p> <p>(購買工程)</p> <p>第三十七条 製造業者等は、購買物品が、自らの規定する購買物品に係る要求事項(以下「購買物品要求事項」という。)に適合するようにするための手順書を作成しなければならない。</p> <p>2 製造業者等は、購買物品の供給者及び購買物品に適用される管理の方法及び程度を、当該購買物品がその後の製品実現に係る工程又は製品に及ぼす影響に応じて定めなければならない。</p> <p>3 製造業者等は、購買物品要求事項に従って購買物品を供給する能力を根拠として、購買物品の供給者を評価し、選定しなければならない。</p> <p>4 製造業者等は、購買物品の供給者の選定、評価及び再評価に係る判定基準を定めなければならない。</p> <p>5 製造業者等は、第三項の評価の結果に係る記録(当該評価結果に基づき所要の措置を採った場合においてはその記録を含む。)を作成し、これを保管しなければならない。</p> <p>(購買情報)</p> <p>第三十八条 製造業者等は、他の方法によることが適切であ</p>			<p>7. 3. 7 設計・開発の変更管理 →ISO13485 要求事項とほぼ同等</p> <p>7. 4 購買 7. 4. 1 購買プロセス →ISO13485 要求事項とほぼ同等</p> <p>7. 4. 2 購買情報 →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<新GMP基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・体外診断用医薬品への適用として編集(*印箇所) ・斜字体は2年間の経過措置が適用、<>内は編者注釈 <p>ること文書により示すことができる場合を除き、購買物品に関する情報(以下「購買情報」という。)に、次に掲げる購買物品要求事項を含めなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 購買物品の出荷の可否の決定、購買物品の供給者の施設における手順、工程並びに設備及び器具に係る要求事項 購買物品の供給者の職員の適格性の確認に係る要求事項 購買物品の供給者の品質管理監督システムに係る要求事項 その他購買物品に関し必要な事項 	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準></p> <p>=関連事項=</p> <ul style="list-style-type: none"> ・斜字体は解説での関連部分 	<p>医薬品GMP<旧GMP基準></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>(購買物品の検証)</p> <p>第三十九条 製造業者等は、購買物品が購買物品要求事項に適合しているようにするために必要な試験検査及びその他の業務を定め、実施しなければならない。</p> <p>2 製造業者等は、自ら又はその製品受領者が購買物品の供給者の施設において購買物品の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び購買物品の供給者からの出荷の可否の決定の方法を前条の購買情報の中で明確にしなければならない。</p> <p>3 製造業者等は、前項の検証の記録を作成し、これを保管しなければならない。</p>	<p>(品質管理責任者の業務)</p> <p>第8条</p> <p>一、次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じて指定した者に行わせること。</p> <p>ア、原料、中間製品及び製品についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取すること。</p> <p>イ、採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに試験検査を行い、その記録を作成すること。ただし、小分けのみを行う製品に係る試験検査については、他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であって、支障がなく、且つ、やむを得ないと認められるときにはこの限りでない。</p> <p>8. (品質管理責任者の業務) 関係</p> <p>2) 第8条一、イ、の試験検査の記録には、次のことを記載するものとする。</p> <p>ア、体名及びロット番号若しくは製造番号又は管理番号</p>	<p>(二以上の製造所にわたる製造)</p> <p>第15条 医薬品の製造工程の一部を他の製造業者(以下「受託者」という。)の製造所に行わせる製造業者(以下「委託者」という。)は、当該受託者と当該製造工程における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、次に掲げる事項を取り決めなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 当該委託の範囲 当該委託に係る製造(以下「委託製造」という。)に関する技術的条件 受託者の製造所において当該委託製造が適切に行われていることの委託者による定期的な確認 委託者が当該委託製造に関し行い得る受託者に対する指示 委託者が当該委託製造の製造管理又は品質管理に関し改善の必要を認め、所要の措置を講じるよう前号の指示を行った場合における当該措置が講じられたことの確認 運搬および受け渡し時ににおける品質管理の方法 	<p>7. 4. 3 購買製品の検証</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<新GMP基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・体外診断用医薬品への適用として編集（※ 印刷所） ・科字体は2年四の経過措置が適用、<>内は編者注釈 	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準></p> <p>=関連事項=</p> <ul style="list-style-type: none"> ・科字体は解説での関連部分 <p>イ. 検体採取年月日及び採取者名</p> <p>ウ. 試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査担当者名及び試験検査結果</p> <p>エ. 試験検査結果の判定、判定年月日及び判定者名</p>	<p>医薬品GMP<旧GMP基準></p> <p>=関連事項=</p> <p>七 その他の当該委託製造の製造管理又は品質管理の適切な実施を確保するために必要な事項</p> <p>2 委託者及び受託者は、前項の取り決め事項を製品標準書、製造管理基準書、製造衛生管理基準書、品質管理基準書又は手順に関する文書に記載しなければならぬ。ただし、この場合において、これら及び第9条の規定にかかわらず、委託者又は受託者が自ら行う製造工程に係わる事項のみを記載することをもって足りるものとする。</p> <p>3 委託者が行う第1項第4号に規定する指示は、文書により行わなければならない。</p> <p>4 受託者は、受託者の製造管理者が当該委託製造に係わる製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して出荷した旨を委託者に対して文書により報告しなければならない。</p> <p>5 委託者は、あらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 第1項第3号及び第5号に規定する確認を行うこと。</p> <p>二 前号の確認の結果を委託者の製造所の製造管理者に対して文書により報告すること。</p> <p>三 第1号の確認の結果の記録を作成し、その作成の日から次に掲げる期間保存すること。</p> <p>イ 生物由来製品等以外の医薬品にあっては、3年間</p> <p>第15条の2 委託者は前条第3項の規定による文書による指示に代えて、第4項で定めるところにより、当該受託者の承諾を得て、指示内容を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの（以下この条において「電磁的方法」という。）により提供することができる。この場合において、委託者は、当該文書による指示を行ったものとみなす。</p> <p>一 電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの</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>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></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準></p> <p>= 関連事項 =</p> <ul style="list-style-type: none"> ・斜字体は解説での関連部分 	<p>医薬品GMP<旧GMP基準></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>イ 委託者の使用に係る電子計算機と受託者の使用に係る電子計算機とを接続する電子通信回線を通じて送信し、受信者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</p> <p>ロ 委託者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指示内容を電子通信回線を通じて受託者の閲覧に供し、当該受託者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該事項を記録する方法 (電磁的方法による通知を受ける旨の承諾又は受けない旨の申出をする場合にあっては、委託者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)</p> <p>二 磁気ディスク、シー・ディー・ロム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記録したものを交付する方法</p> <p>2 前項に掲げる方法は、受託者がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができないものでなければならない。</p> <p>3 第1項第1号の「電子情報処理組織」とは、委託者の使用に係る電子計算機と、受託者の使用に係る電子計算機とを電子通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。</p> <p>4 受託者は、第1項の規定により前条第3項の指示をしようとするときは、あらかじめ、受託者に対して、次に掲げる事項を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得なければならない。</p> <p>一 第1項に規定する方法のうち委託者が使用するもの</p> <p>二 ファイルへの記録の方法</p> <p>5 前項の規定による承諾を得た委託者は、当該受託者から文書又は電磁的方法により電磁的方法による提供を受けない旨の申出があったときは、受託者に対し前条第3項に規定する文書による指示内容の提供を電磁的方法によってしてはならない。ただし、当該受託者が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りではない。</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<新GMP基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・体外診断用医薬品への適用として編集(*印箇所) ・斜字体は2年間の経過措置が適用、<>内は編者注釈 	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準></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<旧GMP基準></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>第四十条 製造業者等は、製造所における製造及びサービス提供について、計画を策定し、次に掲げる管理条件(当該製造所における製造の内容等から該当しないと認められる管理条件を除く。)の下で実施しなければならぬ。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 製品の特性を記述した情報が利用できる体制にあること。 二 手順書、要求事項書、作業指図書並びに所要の参照試験及び参照試験測定に係る手順書が利用できる体制にあること。 三 当該製造に見合う設備及び器具を使用していること。 四 監視測定のための設備及び器具が利用できる体制にあり、かつ、当該設備及び器具を使用していること。 五 第五十七条から第五十九条までの規定に基づき監視測定を実施していること。 六 この章の規定に基づき、工程の次の段階に進むことの許 	<p>6 前条第4項に規定する文書による報告については、第1項から第5項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「委託者」とあるのは「受託者」と、「受託者」とあるのは「委託者」と読み替えるものとする。</p> <p>第16条 製造業者は、医薬品の製造工程が自ら二以上の製造所にわたる場合には、当該製造工程における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、運搬及び受け渡し時における品質管理の方法その他必要な事項を定めなければならない。</p> <p>2 製造業者は、前項の規定により定められた事項を製品標準書、製造管理基準書、製造衛生管理基準書、品質管理基準書又は手順に関する文書に記載しなければならない。ただし、この場合において、これらの文書については、第4条、第5条、第7条及び第9条の規定にかかわらず、それぞれの製造所で行う製造工程に係る事項のみを記載することをもって足りるものとする。</p>	<p>(製造管理責任者)</p> <p>第6条 製造業者は、製造管理責任者に製品標準書又は製造管理基準書に基づき、次の各号に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせるものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、製造工程における必要な事項を記載した製造指図書を作成すること。 二、次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。 <p>ア、製造指図書に基づき製造すること。</p> <p>イ、製造に関する記録をロットごとに作成すること。</p> <p>ウ、製品の表示及び包装について、ロットごとにそれが適正である旨を確認し、その記録を作成すること。</p>	<p>7. 5 製造及びサービス提供の管理</p> <p>7.5.1 製造及びサービス提供の管理</p> <p>7. 5. 1. 1 一般要求事項</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<新GMP基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・体外診断用医薬品への適用として編集(*印箇所) ・斜字体は2年間の経過措置が適用、<>内は編者注釈 <p>可、製造所からの製品の出荷の可否の決定、出荷及び出荷後業務を行っていること。</p> <p>七 手順書等に定められた包装及び表示に係る作業を実施していること。</p> <p>2 製造業者等は、製品の各ロットについて、第四十八条第二項の規定により手順書に規定した程度の追跡を可能とし、かつ、製造数量及び製造所からの出荷決定数量を識別できるようにした記録を作成し、これを保管しなければならぬ。</p> <p>3 製造業者等は、前項の規定により作成したロットについての記録を検証し、承認しなければならぬ。</p>	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準></p> <p>=関連事項=</p> <ul style="list-style-type: none"> ・斜字体は解説での関連部分 <p>工. 原料、資材、中間製品及び製品について、適正に保管し、出納を行い、記録を作成すること。構造設備の点検整備及び衛生管理を行い、必要な記録を作成すること。</p> <p>カ. 作業員の衛生管理を行い、必要な記録を作成すること。</p> <p>キ. その他必要な業務</p> <p>三. 製造管理に関する記録により製造管理が適正に行われていることを確認し、その結果を医薬品製造管理者に対して文書により報告すること。</p> <p>四. 製造管理に関する記録を、記録の日から3年間〔当該記録に係る製品に関して有効期間(使用の期限を含む。以下同じ。)の記載が義務づけられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間] 保存すること。</p> <p>6. (製造管理責任者の業務) 関係</p> <p>1) 第6条一. の「製造工程における必要な事項」とは、次の事項をいう。</p> <p>ア. 指図者及び指図年月日</p> <p>イ. 名称、剤型、外觀、ロット番号及び製造数量</p> <p>ウ. 原料の名称及び配合量、又は組合せ内容及び組合せ中間製品の数量</p> <p>エ. 製造工程における注意事項</p> <p>オ. 資材に関する注意事項</p> <p>2) 製造指図書は、原則としてロットごとに発行するものとする。</p> <p>3) 第6条二. ア. の趣旨は、製造管理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れるものであること。</p> <p>4) 第6条二. イ. の「製造に関する記録」とは、いわゆる製造記録のことであり、次の事項を記載するものとする。</p> <p>ア. 名称及びロット番号</p> <p>イ. 製造工程名及び作業年月日</p> <p>ウ. 原料の名称及び使用量</p> <p>エ. 資材の名称及び使用量</p>	<p>医薬品GMP<旧GMP基準></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>→相違点</p> <p>組織は、医療機器の各パッチに対し、7.5.3で規定された範囲のトレーサビリティを確保し、製造された数量及び出荷承認された数量を明確にした記録(4.2.4参照)を確立し維持すること。このパッチの記録は、検証し、承認すること。</p> <p>参考 一つのパッチが、一つの医療機器の場合もある。</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<新GMP基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・体外診断用医薬品への適用として編集(* 印箇所) ・斜字体は2年間の経過措置が適用、<>内は編者注釈 	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準></p> <p>=関連事項=</p> <ul style="list-style-type: none"> ・斜字体は解説での関連部分 	<p>医薬品GMP<旧GMP基準></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>オ. 出来高量</p> <p>カ. 製造工程に行った製造管理部門での試験検査の結果及びその結果が不適であった場合の措置</p> <p>キ. 品質管理部門による試験検査の結果が不適であった場合の措置</p> <p>ク. 各製造工程が製造指図書に従って行われた旨の確認</p> <p>ケ. 前記のほか製造作業中にとられた措置</p> <p>コ. 有効期間又は使用期限の記載を必要とする製品の場には、最終有効期限又は使用期限</p> <p>カ. 製造管理が適切に行われていることの製造管理責任者による確認</p> <p>シ. 医薬品製造管理者が出荷の可否を決定した旨</p> <p>ス. 記録者名及び記録年月日</p> <p>5) 前記の製造記録は、製造記録であることを明確にして製造指図書と同一用紙に記録することができる。</p> <p>6) 第6条ニ、エ. の原料、資材、中間製品及び製品について「適正に保管し、出納を行い、記録を作成すること」とは、次のことをいう。</p> <p>ア. 原料、資材、中間製品及び製品は区分して保管すること。</p> <p>イ. 原料、中間製品、製品及び容器は各種類ごとに試験前後のものを表示して保管すること、又試験検査の結果不適と判定されたものについては、適切な措置を講ずること。</p> <p>ウ. 表示材料は、入荷時点検し、品目別に区分、表示して保管し、不適品は適切な措置を講ずること。</p> <p>エ. 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適切な措置を講ずること。</p> <p>オ. 法に基づく記載事項が表示された容器については、前記ウ、エ. を適用すること。</p> <p>カ. 原料、中間製品及び製品保管については、それぞれの保管条件に従って品質に影響のない</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<新GMP基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準></p> <p>=関連事項=</p> <ul style="list-style-type: none"> ・斜字体は解説での関連部分 <p>ように保管するとともに、関係法令によつて保管条件が定められている者については、当該条件に従つて保管すること。</p> <p>キ、原料、資材の保管及び出納について、品目ごとに記載した記録を作成すること。</p> <p>ク、製品の保管及び出納について製品ごとにロット番号、入出庫年月日、入出庫数量、出荷先、保管中異常があった場合にこつた措置などを記載した記録を作成すること。</p> <p>7) 第6条ニ、キ、の「その他必要な業務」とは、次のような業務をいう。</p> <p>ア、作業員の衛生教育を行い、製造衛生管理の徹底を図ること。</p> <p>ロ、製造作業に従事する者以外の者の作業所への立入りを制限すること。</p>	<p>医薬品GMP<旧GMP基準></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>(製品の清浄管理)</p> <p>第四十一条 製造業者等は、その製品が、次の各号のいずれかに該当する場合には、当該製品の清浄に係る要求事項書を作成しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 当該製造業者等が清浄を行った後に、滅菌又は使用若しくは操作がなされるもの 二 当該製造業者等が未滅菌のまま供給をし、その後、清浄化工程を経て、滅菌又は使用若しくは操作がなされるもの 三 当該製造業者等が未滅菌で使用又は操作がなされるものとして供給するものであって、使用又は操作中の清浄が重要であるもの 四 当該製造業者等がその製造中に、製造用物質を除去することとしてしているもの <p>(設置業務)</p> <p>第四十二条* <準用除外></p>			<p>7.5.1.2 製品及びサービス提供の管理—固有要求事項</p> <p>7.5.1.2.1 製品の清浄性及び汚染管理→ISO13485 要求事項とほぼ同等</p> <p>→相違点</p> <p>上記の a) 又は b) に従つて製品が洗浄される場合、6.4a) 及び 6.4b) に含まれている要求事項は、戦場プロセス前の段階には適用しない。</p> <p>7.5.1.2.2 据付け活動</p> <p>→相違点</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<新GMP基準> ・ 体外診断用医薬品への適用として編集 (* 印箇所) ・ 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 = ・ 斜字体は解説での関連部分	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>(附帯サービス業務) 第四十三条 製造業者等は、製造に附帯したサービス業務(以下「附帯サービス業務」という。)の実施があらかじめ定められた要求事項である場合においては、当該要求事項への適合状況の検証及び当該業務の実施のために、手順書、作業指図書並びに所要の参照試料及び参照試料の測定に係る手順書を作成しなければならない。</p> <p>2 製造業者等は、実施した附帯サービス業務の記録を作成し、これを保管しなければならない。</p>			<p>体外診断用医薬品には適用しない。</p> <p>7. 5. 1. 2. 3 付帯サービス活動 →ISO13485 要求事項とほぼ同等</p>
<p>(滅菌製品の製造管理) 第四十四条* <準用除外> (製造工程等のバリデーション) 第四十五条 製造業者等は、製造及びサービス提供に係る工程について、それ以降の監視測定では当該工程の結果たる工程出力情報を検証することができない場合(製品が使用若しくは操作され、又はサービスが提供された後にのみ不具合が明らかになる場合を含む。)においては、バリデーションを行わなければならない。</p> <p>2 製造業者等は、前項の工程が、第十四条第一項の計画に定めた結果を得ることができるときを、バリデーションによって実証しなければならない。</p> <p>3 製造業者等は、第一項の規定によりバリデーションの対象とされた工程について、次に掲げる事項に係る実施要領を定めなければならない。ただし、当該工程の内容等から該当しないと認められる事項を除く。</p> <p>一 当該工程の照査及び承認のための判定基準 二 設備及び器具の承認及び職員の適格性の確認 三 方法及び手順</p>		<p>(バリデーション) 第10条 製造業者は、あらかじめ指定した者に、手順に関する文書に基づき、次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 次に掲げる場合にバリデーションを行うこと。</p> <p>イ 当該製造所において新たに医薬品の製造を開始する場合 ロ 製造手順書に医薬品の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合 ハ その他医薬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 ニ バリデーションの結果を製造管理者に対して文書により報告すること。 三 バリデーションにより作成された文書を、その作成の日から次に掲げる期間保存すること。 イ 生物由来製品等以外の医薬品にあっては、3年</p>	<p>→相違点 参考 付帯サービスには、例えば修理及び保守が含まれる。</p> <p>7. 5. 1. 3 滅菌医療機器に対する特別要求事項 →相違点 体外診断用医薬品には適用しない。</p> <p>7. 5. 2 製造及びサービスの提供に関するプロセスの妥当性確認 7. 5. 2. 1 一般要求事項 →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<新GMP基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・体外診断用医薬品への適用として編集（* 印箇所） ・斜字体は2年間の経過措置が適用、<>内は編者注釈 	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準></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>四 第九条に規定する記録に係る要求事項</p> <p>五 再バリデーション（製造手順を変更した場合等において、再度バリデーションを行うことをいう。）</p> <p>4 製造業者等は、製品の製品要求事項への適合に影響を及ぼす製造及びサービス提供へのソフトウェアの適用（ソフトウェアに属する変更又はその適用に係る変更を含む。）のバリデーションに係る手順書を作成しなければならない。</p> <p>5 製造業者等は、前項のソフトウェアの適用について、当該ソフトウェアの初回使用に当たり、あらかじめ、バリデーションを行わなければならない。</p> <p>6 製造業者等は、第一項から前項までに規定するバリデーションの記録を作成し、これを保管しなければならない。</p> <p><本条の経過措置は、但し書きによって「滅菌工程に係る部分を除く」とされているが、体外診断用医薬品では弾用を除外されているため該当しない></p>	<p>医薬品GMP<旧GMP基準></p> <p>=関連事項=</p> <p>2 製造業者は、前項第1号のバリデーションの結果に基づき、製造管理及び品質管理に関して改善が必要な場合には、所要の措置を講じるとともに、当該措置の記録を作成し、その作成の日から次に掲げる期間保存しなければならない。</p> <p>一 生物由来製品等以外の医薬品にあっては、3年間</p>	<p>7. 5. 2. 2 滅菌医療機器に対する固有の要求事項 体外診断用医薬品には適用しない、</p> <p>7. 5. 3 識別及びトレースability 7. 5. 3. 1 識別 →ISO13485 要求事項とほぼ同等</p>
<p>(識別)</p> <p>第四十七条 製造業者等は、製品実現に係るすべての工程において、適切な手段により、製品を識別表示により区分しなければならぬ。</p> <p>2 製造業者等は、前項に規定する識別表示による区分に係る手順書を作成しなければならぬ。</p> <p>3 製造業者等は、当該製造業者等に返却された製品を識別表示により適合製品から区分されるようにするための手順書を作成しなければならない。</p>	<p>間</p>	<p>7. 5. 3. 2 トレーサability 7. 5. 3. 2. 1 一般 →ISO13485 要求事項とほぼ同等</p>
<p>(滅菌工程のバリデーション)</p> <p>第四十六条* <弾用除外></p>	<p>間</p>	<p>7. 5. 3. 2 トレーサability 7. 5. 3. 2. 1 一般 →ISO13485 要求事項とほぼ同等</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、製造所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>5. (製造管理基準書) 関係</p> <p>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>間</p>	<p>7. 5. 3. 2 トレーサability 7. 5. 3. 2. 1 一般 →ISO13485 要求事項とほぼ同等</p>
<p>(追跡可能性の確保)</p> <p>第四十八条 製造業者等は、追跡可能性の確保に係る手順書を作成しなければならない。</p> <p>2 製造業者等は、前項の手順書において、製品ごとに、追跡</p>	<p>間</p>	<p>7. 5. 3. 2 トレーサability 7. 5. 3. 2. 1 一般 →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<新GMP基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>可能性の確保の程度及びそのために必要な記録に係る要件を定めなければならない。</p> <p>3 製造業者等は、追跡可能性の確保が製品要求事項である場合に於いては、固有の識別表示による区分について、管理するとともに、記録を作成し、これを保管しなければならない。</p> <p>(特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保) 第四十九条* <準用除外></p>	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準></p> <p>=関連事項=</p> <ul style="list-style-type: none"> ・斜字体は解説での関連部分 <p>と。</p> <p>イ. 製造に関する記録をロットごとに作成すること。</p> <p>ウ. 製品の表示及び包装について、ロットごとにそれが適正である旨を確認し、その記録を作成すること。</p> <p>エ. 原料、資材、中間製品及び製品について、適正に保管し、出納を行い、記録を作成すること。</p> <p>6. (製造管理責任者の業務) 関係</p> <p>6) 第6条ニ. エ. の原料、資材、中間製品及び製品について「適正に保管し、出納を行い、記録を作成すること」とは、次のことをいう。</p> <p>ア. 原料、資材、中間製品及び製品は区分して保管すること。</p> <p>イ. 原料、中間製品、製品及び容器は各種類ごとに試験前後のものを表示して保管すること、又試験検査の結果不適と判定されたものについては、適切な措置を講ずること。</p> <p>ウ. 表示材料は、入荷時点検し、品目別に区分、表示して保管し、不適品は適切な措置を講ずること。</p> <p>エ. 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適切な措置を講ずること。</p> <p>オ. 法に基づき記載事項が表示された容器については、前記ウ. エ. を適用すること。</p> <p>カ. 原料、資材の保管及び出納について、品目ごとに記載した記録を作成すること。</p> <p>ク. 製品の保管及び出納について製品ごとにロット番号、入出庫年月日、入出庫数量、出荷先、保管中異常があった場合にとった措置などを記載した記録を作成すること。</p>	<p>医薬品GMP<旧GMP基準></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>7. 5. 3. 2. 2 能動植込み医療機器及び植込み医療機器固有の要求事項 →相違点 体外診断用医薬品には適用しない。</p>
<p>(製品の状態の識別) 第五十条 製造業者等は、監視測定に係る要求事項に照らし、製品の状態を識別表示により区分しなければならない。</p>			<p>7. 5. 3. 3 状態の識別 →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<新GMP基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・体外診断用医薬品への適用として編集（※印箇所） ・斜字体は2年間の経過措置が適用、<>内は編者注釈 	<p>体外診断用医薬品GMP自主基準<旧GMP基準> =関連事項=</p> <ul style="list-style-type: none"> ・斜字体は解説での関連部分 	<p>医薬品GMP<旧GMP基準> =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>2 製造業者等は、試験検査に合格した製品（許可された特別採用（製品要求事項に適合していない製品について、その製品の製造管理及び品質管理に支障のないことを適切に確認した上で、その使用若しくは操作の許可、工程の次の段階に進むこと）の許可又は製造所からの出荷の決定を行うことを含む。）の下で製造所からの出荷の決定がなされたものを含み、）のみが製造所から出荷され、使用若しくは操作され、又は設置されるようにするために、製品の状態の識別表示による区分を、製品の製造、保管、設置及び附帯サービス業務に係るすべての工程において維持しなければならない。</p> <p>（製品受領者の物品）</p> <p>第五十一条 製造業者等は、製品等を使用し、又は組み込むために提供された製品受領者の物品を識別表示により区分し、検証し、保護しなければならない。</p> <p>2 製造業者等は、前項の物品を紛失し、若しくは損傷した場合、又は使用に適さないことが判明した場合においては、製品受領者にその内容を報告するとともに、記録を作成し、これを保管しなければならない。</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、製造所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>5.（製造管理基準書）関係</p> <p>製造管理基準書に必要な事項とは、次のことをいふ。</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>（製造管理責任者）</p> <p>第6条</p> <p>二. 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。</p> <p>エ. 原料、資材、中間製品及び製品について、適正に保管し、出納を行行い、記録を作成すること。</p> <p>6.（製造管理責任者の業務）関係</p> <p>6) 第6条ニ.エ.の原料、資材、中間製品及び製品について「適正に保管し、出納を行行い、記録を作成すること」とは、次のことをいふ。</p> <p>ア. 原料、資材、中間製品及び製品は区分して保管すること。</p>	<p>7. 6. 4 顧客の所有物</p> <p>→ISO13485 要求事項とほぼ同等</p> <p>→相違点</p> <p>参考 顧客の所有物には知的所有権又は機密健康情報も含まれる。</p> <p>7. 5. 5 製品の保存</p> <p>→ISO13485 要求事項とほぼ同等</p>	
<p>（製品の保持）</p> <p>第五十二条 製造業者等は、製造所における製造から出荷までの間における製品の適合性の保持（識別表示による区分、取扱い、包装、保管及び保護を含む。）に係る手順書又は作業指図書を作成しなければならない。</p> <p>2 製造業者等は、使用の期限が限定された製品又は特別な保管条件を要する製品の管理について、手順書又は作業指図書を作成しなければならない。</p> <p>3 製造業者等は、前項の特別な保管条件について、管理するとともに、記録を作成し、これを保管しなければならない。</p>			