

c) the batch and/or code number to identify the contents and packaging operation;	c) 内容と包装を識別するためのバッチ及び／又はコード番号
d) a trial reference code allowing identification of the trial, site, investigator and sponsor if not given elsewhere;	d) 他に記載がない場合、治験施設、治験医師及び治験依頼者の識別)を可能にする治験照合コード
e) the trial subject identification number/treatment number and where relevant, the visit number;	e) 被験者識別番号／治療番号、該当する場合来院番号
f) the name of the investigator (if not included in (a) or (d));	f) 治験医師の名称((a)、(d)項に含まれない場合)
g) directions for use (reference may be made to a leaflet or other explanatory document intended for the trial subject or person administering the product);	g) 投与方法(参照情報は被験者又は治験薬管理者用に用意された添付文書や他の説明書から成る)
h) "For clinical trial use only" or similar wording;	h) 「治験用に限る」又は類似の注意書き
i) the storage conditions;	i) 保管条件
j) period of use (use-by date, expiry date or re-test date as applicable), in month/year format and in a manner that avoids any ambiguity.	j) 使用期間(使用期限、有効期限又は必要に応じて再試験日)、月／年形式、曖昧さを回避する形式
k) "keep out of reach of children" except when the product is for use in trials where the product is not taken home by subjects.	k) 「子供の手の届かない場所に置くこと」の記載、ただし治験薬を被験者が自宅に持ち帰らない場合は除く
27. The address and telephone number of the main contact for information on the product, clinical trial and for emergency unblinding need not appear on the label where the subject has been given a leaflet or card which provides these details and has been instructed to keep this in their possession at all times.	27. 治験薬と治験に関する情報、及び緊急時の盲検開鍵のための主連絡先の住所や電話番号は、被験者が詳細な情報を記述した添付文書やカードの提供を受けこれらを常時持っているよう指図されている場合においては、ラベル上に表示する必要はない。
28. Particulars should appear in the official language(s) of the country in which the investigational medicinal product is to be used. The particulars listed in Article 26 should appear on the immediate container and on the outer packaging (except for immediate containers in the cases described in Articles 29 and 30). The requirements with respect to the contents of the label on the immediate container and outer packaging are summarised in Table 1. Other languages may be included.	28. 詳細説明は治験薬が使用される国の公用語で記載すること。セクション26に列挙した詳細説明は直接容器及び外包装に表示すること(セクション29、30で後述する場合を除く)。直接容器及び外包装に表示する記載内容に係る要求は表1にまとめた。他の言語での記載を追加してもよい。
29. When the product is to be provided to the trial subject or the person administering the medication within a immediate container together with outer packaging that is intended to remain together, and the outer packaging carries the particulars listed in Paragraph 26, the following information should be included on the label of the immediate container (or any sealed dosing device that contains the immediate container):	29. 製品が、被験者又は治験薬を投与する医療従事者に、セクション26で列挙した詳細な情報説明が記載されている外包装とセットになっている直接容器入りで渡され、一緒に保管しておくことになっている場合は、以下に示す情報を直接容器上(又は直接容器を含む密封した投与用の医療機器上)にラベル表示すること。
a) name of sponsor, contract research organisation or investigator;	a) 治験依頼者、医薬品開発業務受託機関又は治験医師の名前

b) pharmaceutical dosage form, route of administration (may be excluded for oral solid dose forms), quantity of dosage units and in the case of open label trials, the name/identifier and strength/potency;	b) 剤形、投与経路(経口固形製剤では除外可)、投与単位の量、オープン試験の場合には治験薬の名称／製品識別、力価
c) batch and/or code number to identify the contents and packaging operation;	c) 内容と包装を識別できるバッチ及び／又はコード番号
d) a trial reference code allowing identification of the trial, site, investigator and sponsor if not given elsewhere;	d) 他に記載がない場合、治験施設、治験医師及び治験依頼者の識別)を可能にする治験照合コード
e) the trial subject identification number/treatment number and where relevant, the visit number.	e) 被験者識別番号／治療番号、該当すれば来院番号
30. If the immediate container takes the form of blister packs or small units such as ampoules on which the particulars required in Paragraph 26 cannot be displayed, outer packaging should be provided bearing a label with those particulars. The immediate container should nevertheless contain the following:	30. もし直接包装がブリスター包装の形態をとるか又はセクション26で要求される詳細説明が表示できないアンプルのような小さい包装単位となる場合、二次包装に詳細説明の表示を行うこと。その場合でも、一次包装には以下の事項を含むこと。
a) name of sponsor, contract research organisation or investigator;	a) 治験依頼者、医薬品開発業務受託機関又は治験医師の名前
b) route of administration (may be excluded for oral solid dose forms) and in the case of open label trials, the name/identifier and strength/potency;	b) 剤形、投与経路(経口固形製剤では除外可)、投与単位の量、オープン試験の場合には治験薬の名称／製品識別、力価
c) batch and/or code number to identify the contents and packaging operation;	c) 内容と包装を識別できるバッチ及び／又はコード番号
d) a trial reference code allowing identification of the trial, site, investigator and sponsor if not given elsewhere;	d) 他に記載がない場合、治験施設、治験医師及び治験依頼者の識別)を可能にする治験照合コード
e) the trial subject identification number/treatment number and where relevant, the visit number;	e) 被験者識別番号／治療番号、該当すれば来院番号
31. Symbols or pictograms may be included to clarify certain information mentioned above. Additional information, warnings and/or handling instructions may be displayed ² .	31. 上述した情報を明瞭にするために、シンボル(記号、符号)や絵文字のを併せて提示してもよい。他の情報、警告及び／又は取扱い上の注意を示す ² ことも可能である。
2 E.g. labels for cytotoxic products or for products requiring special storage conditions	注2. 細胞毒性製品或いは特別な保管条件を必要とする製品など。
32. For clinical trials with the characteristics the following particulars should be added to the original container but should not obscure the original labelling:	32. 特別な治験では、下記に示す詳細説明を元の容器に、元の表示がわかるような方法で、追加すること。
i) name of sponsor, contract research organisation or investigator;	i) 治験依頼者、医薬品開発業務受託機関、治験医師の名前
ii) trial reference code allowing identification of the trial site, investigator and trial subject.	ii) 治験場所、治験医師、被験者の治験の同定を可能にする治験照合コード

33. If it becomes necessary to change the use-by date, an additional label should be affixed to the investigational medicinal product. This additional label should state the new use-by date and repeat the batch and repeat the batch number. It may be superimposed on the old use-by date, but for quality control reasons, not on the original batch number. This operation should be performed at an appropriately authorised manufacturing site. However, when justified, it may be performed at the investigational site by or under the supervision of the clinical trial site pharmacist, or other health care professional in accordance with national regulations. Where this is not possible, it may be performed by the clinical trial monitor(s) who should be appropriately trained. The operation should be performed in accordance with GMP principles, specific and standard operating procedures and under contract, if applicable, and should be checked by a second person. This additional labelling should be properly documented in both the trial documentation and in the batch records.	33. もし使用期限を変更する必要がある場合には、追加の表示を治験薬へ貼付すること。この追加の表示には新しい使用期限を表示しバッチ番号を繰返し表示すること。品質管理上の理由から、元のバッチ番号の上でなく、旧使用期限の上に重ねること。この作業は認定された製造場所で行うこと。しかし正当化される場合には、治験施設で治験実施医療機関の薬剤師によるか、又はその監督下に、若しくは他の医療専門家によって国の法規制を遵守し実施してもよい。これが不可能なとき、適切に教育訓練された治験モニター担当者によって実施してもよい。この作業はGMP原則、SOPに従って、委託契約下（該当する場合）で実施され、そして当事者以外の人物によって確認されること。この追加表示作業は治験文書とバッチ記録の両方に正確に記録すること。
QUALITY CONTROL	品質管理
34. As processes may not be standardised or fully validated, testing tasks on more importance in ensuring that each batch meets its specification.	34. 治験薬に係る工程は標準化されておらず、完全にバリデートされていないことから、各々のバッチがそれらの規格に適合していることを保証する上で試験検査がより重要になる。
35. Quality control should be performed in accordance with the Product Specification File and in accordance with the required information. Verification of the effectiveness of blinding should be performed and recorded.	35. 品質管理は製品規格書及び要求されている情報を遵守して実施すること。盲検が守られ有効であったことの検証は実施し記録すること。
36. Samples of each batch of investigational medicinal product, including blinded product should be retained for the required periods.	36. 盲検化された検体を含む治験薬の各バッチのサンプルについては、必要な期間保管すること。
Reference sample: a sample of a batch of starting material, packaging material, product contained in its primary packaging or finished product which is stored for the purpose of being analysed should the need arise. Where stability permits, reference samples from critical intermediate stages (e.g. those requiring analytical testing and release) or intermediates, which are transported outside of the manufacturer's control, should be kept.	参考品: 分析目的で保管されている出発原料、包装材料、一次包装を含む製品、又は最終製品のバッチのサンプルが必要である。安定性が認められる場合、重要中間体段階（例、分析試験及び出荷に必要なもの）から、又は製造業者の管理下外に移動する中間体からの参考品を保管すること。
Retention sample: a sample of a packaged unit from a batch of finished product for each packaging run/trial period. It is stored for identification purposes. For example, presentation, packaging, labeling, leaflet, batch number, expiry date should the need arise.	保存品: 各々の包装作業／治験期間の最終製品のバッチからの包装単位のサンプル。識別目的のために保管される。必要に応じて例えば、提示、包装、ラベル表示、添付文書、バッチ番号、使用期限。
In many instances the reference and retention samples will be presented identically, i.e. as fully packaged units. In such circumstances, reference and retention samples may be regarded as interchangeable.	多くの場合、参考品及び保存品は同じである。すなわち、完全な最終包装単位。そのような状況では、参考品及び保存品は互換であるとみなすことができる。

Reference and retention samples of investigational medicinal product, including blinded product should be kept for at least two years after completion or formal discontinuation of the last clinical trial in which the batch was used, whichever period is the longer.	盲検化された製品を含む治験薬の参考品及び保存品は、そのバッチを使用した最後の治験の完了から少なくとも2年間、又は正式な中止後少なくとも2年間のいずれか長い方の期間、保管すること。
Consideration should be given to keeping retention samples until the clinical report has been prepared to enable confirmation of product identity in the event of, and as part of an investigation into inconsistent trial results.	矛盾した試験結果の調査の一環として治験薬を特定確認するための治験報告書を作成するまで、保存品を保管することについて考慮すること。
37. The storage location of Reference and Retention samples should be defined in a Technical Agreement between the sponsor and manufacturer(s) and should allow timely access by the competent authorities.	37. 参考品及び保存品の保管場所は、依頼者と製造業者間の技術取決めで定義し、当局による適時の立入りが可能であること。
The reference sample should be of sufficient size to permit the carrying out, on, at least, two occasions, of the full analytical controls on the batch in accordance with the IMP dossier submitted for authorisation to conduct the clinical trial.	参考品は、治験を実施するために当局に提出したIMP書類に従って、バッチのすべての分析試験を少なくとも二回実施することができるように充分な量であること。
In the case of retention samples, it is acceptable to store information related to the final packaging as written or electronic records if such records provide sufficient information. In the case of the latter, the system should comply with the requirements of Annex 11.	保存品の場合、最終包装に関連する情報を手書き又はそれらの記録が充分な情報を提供する場合、電子的な記録として保存することは認められる。後者の場合、システムはアネックス11の要求事項を満たすこと。
RELEASE OF BATCHES	バッチリリース
38. Release of investigational medicinal products (see paragraph 43) should not occur until after the Authorised Person has certified that the relevant requirements have been met (see paragraph 39). The Authorised Person should take into account the elements listed in paragraph 40 as appropriate.	38. 治験薬の出荷（セクション43参照）は、出荷判定者が関連する要求事項に適合した（セクション39参照）証明書を発行するまで、実施しないこと。（必要に応じて）出荷判定者は後述のセクション40に列挙される要素を十分に考慮すること。
39. [...]*	39. [...]*
* This Section is specific to the EU GMP Guide and has not been adopted by PIC/S.	* 本項目はEU-GMPに特異的な要件であり、PIC/Sとしては採用していない。
40. Assessment of each batch for certification prior to release may include as appropriate:	40. 出荷前の証明書発給のために実施される各バッチの評価は必要に応じ以下の事項を含む。
• batch records, including control reports, in-process test reports and release reports demonstrating compliance with the product specification file, the order, protocol and randomisation code. These records should include all deviations or planned changes, and any consequent additional checks or tests, and should be completed and endorsed by the staff authorised to do so according to the quality system;	• 試験検査報告、工程内試験報告及び製品規格書、指示、治験実施計画書と無作為化コードへの適合したことを示す出荷判定を含むバッチ記録。これらの記録にはすべての逸脱、又は計画的な変更、及びその後の追加確認又は試験検査を含めること。これらの記録は品質システムに従って出荷判定者が完成させ、承認すること;
• production conditions;	• 製造条件
• the validation status of facilities, processes and methods;	• 設備、工程及び分析方法のバリデーション状況
• examination of finished packs;	• 最終包装品の試験検査

• where relevant, the results of any analyses or tests performed after importation;	・該当する場合、輸入後に実施される分析又は試験検査の結果
• stability reports;	・安定性報告書
• the source and verification of conditions of storage and shipment;	・保管及び配送条件の根拠と検証結果
• audit reports concerning the quality system of the manufacturer;	・製造業者の品質システムに関する監査報告
• Documents certifying that the manufacturer is authorised to manufacture investigational medicinal products or comparators for export by the appropriate authorities in the country of export;	・製造業者が輸出に係る治験薬又は対照薬を製造することを輸出国の適切な行政当局によって承認されたことを証明する文書
• where relevant, regulatory requirements for marketing authorisation, GMP standards applicable and any official verification of GMP compliance;	・該当する場合、製造販売承認のための行政上の要求事項、適用したGMP基準及びGMP適合性の公式証明書
• all other factors of which the QP is aware that are relevant to the quality of the batch.	・出荷判定者が認識しているバッチの品質に係ると認識している上記以外の要素。
The relevance of the above elements is affected by the country of origin of the product, the manufacturer, and the marketed status of the product (with or without a marketing authorisation, in the EU or in a third country) and its phase of development.	上述した要素の関連性は治験薬等の原産国、製造業者、製品の市販状況（製造販売承認書の有無、EU内か又は第三国か）とその開発段階によって影響を受ける。
The sponsor should ensure that the elements taken into account by the Authorised Person when certifying the batch are consistent with the required information. See section 44.	出荷判定者が出荷判定を行うとき、要求された情報と一致していることを考慮していることを治験依頼者は保証すること。セクション43参照。
41. Where investigational medicinal products are manufactured and packaged at different sites under the supervision of different Authorised Persons, recommendations should be followed as applicable.	41. 治験薬が異なった場所かつ異なった出荷責任者の監督下で製造、包装されるとき、該当する場合には勧告に従うこと。
42. Where, permitted in accordance with local regulations, packaging or labelling is carried out at the investigator site by, or under the supervision of a clinical trials pharmacist, or other health care professional as allowed in those regulations, the Authorised Person is not required to certify the activity in question. The sponsor is nevertheless responsible for ensuring that the activity is adequately documented and carried out in accordance with the principles of GMP and should seek the advice of the Authorised Person in this regard.	42. 現地の法規制遵守下に、包装作業又は表示作業が治験医師の施設で治験実施医療機関の薬剤師によるか又はその監督下に、若しくは法規制で許可されている範囲内において他の医療従事者によって実施されるとき、出荷責任者がこれらの業務活動を保証することは要求されない。一方で、治験依頼者には、業務活動が適切に文書化されGMP原則に適合していることを確認する責任があり、本件について出荷責任者によるアドバイスを求めること。
SHIPPING	配送

43. Investigational medicinal products should remain under the control of the Sponsor until after completion of a two-step procedure: certification by the Authorised Person; and release following fulfilment of the relevant requirements. The Sponsor should ensure that the details set out in the clinical trial application and considered by the Authorised Person are consistent with what is finally accepted by the Competent Authorities. Suitable arrangements to meet this requirement should be established. In practical terms, this can best be achieved through a change control process for the Product Specification File and defined in a Technical Agreement between the Authorised Person and the Sponsor. Both steps should be recorded and retained in the relevant trial files held by or on behalf of the sponsor.	43. 治験薬は2段階の出荷手順が完了するまでの期間、治験依頼者の管理下で保管しておくこと。出荷判定者による出荷判定及び治験依頼者による関連要件に対する確認手続き後の出荷である。治験届に記載された詳細及び出荷責任者により検討された詳細が、最終的に当局に受理された詳細と一致すること、を、治験依頼者は保証すること。この要求事項を満たす適切な協定を確立すること。具体的に言うと、製品規格書及び出荷判定者と治験実施者の技術的な取決めで規定された変更管理によって達成されるのが最もよい。2段階の出荷については、治験依頼者又は代理人により関連する治験ファイル内に記録され、保管すること。
44. Shipping of investigational products should be conducted according to instructions given by or on behalf of the sponsor in the shipping order.	44. 治験薬の配送は配送指示に基づき、治験依頼者又はその代理人によって与えられた指図に従って行うこと。
45. De-coding arrangements should be available to the appropriate responsible personnel before investigational medicinal products are shipped to the investigator site.	45. コード解読の取決めは治験薬が治験実施医療機関へ配送される前には然るべき責任者が利用できるようにすること。
46. A detailed inventory of the shipments made by the manufacturer or importer should be maintained. It should particularly mention the addressees' identification.	46. 製造業者又は輸入業者により作成された配送品の詳細目録を保存すること、特に受取人の識別について記載すること。
47. Transfers of investigational medicinal products from one trial site to another should remain the exception. Such transfers should be covered by standard operating procedures. The product history while outside of the control of the manufacturer, through for example, trial monitoring reports and records of storage conditions at the original trial site should be reviewed as part of the assessment of the product's suitability for transfer and the advice of the Authorised Person should be sought. The product should be returned to the manufacturer, or another authorised manufacturer for re-labelling, if necessary, and certification by a Authorised Person. Records should be retained and full traceability ensured.	ある治験施設から他の施設へ治験薬を移動することは例外的な措置である。この移動はSOPに従うこと。治験薬が製造業者の管理外にある場合、その履歴は、例えば治験モニター報告や元の治験実施医療機関での保管条件記録に基づき、治験薬を移動することが適切かどうかの評価をする際の一环として確認すること。また出荷責任者によるアドバイスを求めること。治験薬は、出荷責任者による証明のために、製造業者又は必要であれば他の認証された再表示業者へ返却すること。記録を保存し、トレーサビリティを十分に確保すること。
COMPLAINTS	苦情
48. The conclusions of any investigation carried out in relation to a complaint which could arise from the quality of the product should be discussed between the manufacturer or importer and the sponsor (if different). This should involve the Authorised Person and those responsible for the relevant clinical trial in order to assess any potential impact on the trial, product development and on subjects.	48. 治験薬の品質に基づく苦情に関連して発生したいくつかの調査結果は、製造業者又は輸入業者及び治験依頼者（異なっている場合）間で協議すること。この協議には、関連する治験、製品開発及び被験者に対する潜在的な影響を評価する目的で出荷責任者と当該治験の責任者が参加すること。
RECALLS AND RETURNS	回収と返品
Recalls	回収

49. Procedures for retrieving investigational medicinal products and documenting this retrieval should be agreed by the sponsor, in collaboration with the manufacturer or importer where different. The investigator and monitor need to understand their obligations under the retrieval procedure.	49. 治験薬の回収とその回収についての文書化に関する手順書は、製造業者又は輸入業者(異なっている場合)の協力下、治験依頼者によって合意されること。治験医師とモニター担当者は回収作業下におけるそれぞれの責務を理解する必要がある。
50. The Sponsor should ensure that the supplier of any comparator or other medication to be used in a clinical trial has a system for communicating to the Sponsor the need to recall any product supplied.	50. 治験に使用される対照薬又は他の医薬品の供給者が製品回収の必要性に関して治験依頼者に連絡できるシステムを持っていることを、治験依頼者は確認すること。
Returns	返品
51. Investigational medicinal products should be returned on agreed conditions defined by the sponsor, specified in approved written procedures.	51. 治験薬は、承認された手順書中に規定されている治験依頼者の定めた合意条件下において返品すること。
52. Returned investigational medicinal products should be clearly identified and stored in an appropriately controlled, dedicated area. Inventory records of the returned medicinal products should be kept.	52. 返却された治験薬は明確に識別され、適切に管理されている専用保管区域内で保管すること。返品された治験薬の在庫目録を保管すること。
DESTRUCTION	廃棄
53. The Sponsor is responsible for the destruction of unused and/or returned investigational medicinal products. Investigational medicinal products should therefore not be destroyed without prior written authorisation by the Sponsor.	53. 治験依頼者は、未使用及び/又は返品された治験薬の破壊処分に責任を有する。そのため治験依頼者が前もって承認した文書なしに治験薬を廃棄しないこと。
54. The delivered, used and recovered quantities of product should be recorded, reconciled and verified by or on behalf of the sponsor for each trial site and each trial period. Destruction of unused investigational medicinal products should be carried out for a given trial site or a given trial period only after any discrepancies have been investigated and satisfactorily explained and the reconciliation has been accepted. Recording of destruction operations should be carried out in such a manner that all operations may be accounted for. The records should be kept by the Sponsor.	54. 配送、使用、回収された治験薬の量は、各々の治験実施医療機関とそれぞれの治験期間に、治験依頼者又はその代理人が記録し収支確認し検証すること。未使用治験薬の破壊処分は、不一致の有無を調査し、満足のいく説明があり、収支確認された後にはじめて当該治験実施医療機関において又は当該治験期間内に実施すること。廃棄処分作業の記録については、すべての作業を説明できる方法で行い、その記録は治験依頼者が保存すること。
55. When destruction of investigational medicinal products takes place a dated certificate of, or receipt for destruction, should be provided to the sponsor. These documents should clearly identify, or allow traceability to, the batches and/or patient numbers involved and the actual quantities destroyed.	55. 治験薬を廃棄処分する際は、日付入りの廃棄処分証明書又はその受領書を治験依頼者へ譲渡すること。これらの文書は使用したバッチ及び/又は被験者数、及び実際の廃棄数量を明確に識別、或いはトレーサビリティを確保すること。
TABLE 1. SUMMARY OF LABELLING DETAILS (§ 26 to 30)	ラベル表示評価のまとめ (セクション26～30)
a) name, address and telephone number of the sponsor, contract research organisation or investigator (the main contact for information on the product, clinical trial and emergency unblinding);	a) 治験依頼者、医薬品開発業務受託機関(CRO)又は治験医師の名称、住所、電話番号(治験薬、治験及び緊急時の盲検開鍵の主連絡先)
b) pharmaceutical dosage form, route of administration, quantity of dosage units, and in the case of open trials, the name/identifier and strength/potency;	b) 剤形、投与経路、投与単位の量、オープン試験 ¹ の場合には治験薬の名称/製品識別及び含量/力価

c) the batch and/or code number to identify the contents and packaging operation;	c) 内容と包装を識別するためのバッチ及び/又はコード番号
d) a trial reference code allowing identification of the trial, site, investigator and sponsor if not given elsewhere;	d) 他に記載がない場合、治験施設、治験医師及び治験依頼者の識別)を可能にする治験照合コード
e) the trial subject identification number / treatment number and where relevant, the visit number;	e) 被験者識別番号/治療番号、該当する場合来院番号
f) the name of the investigator (if not included in (a) or (d);	f) 治験医師の名称((a)、(d)項に含まれない場合)
g) directions for use (reference may be made to a leaflet or other explanatory document intended for the trial subject or person administering the product	g) 投与法(参照情報は被験者又は治験薬管理者用に用意された添付文書や他の説明書から成る)
h) "for clinical trial use only" or similar wording;	h) 「治験用に限る」又は類似の注意書き
i) the storage conditions;	i) 保管条件
j) period of use (use-by date, expiry date or retest date as applicable), in month/year format and in a manner that avoids any ambiguity.	j) 使用期間(使用期限、有効期限又は必要に応じて再試験日)、月/年形式、曖昧さを回避する形式
k) "keep out of reach of children" except when the product is for use in trials where the product is not taken home by subjects.	k) 「子供の手の届かない場所に置くこと」の記載、ただし治験薬を被験者が自宅に持ち帰らない場合は除く
GENERAL CASE For both the primary and secondary packaging (§ 26) Particulars a⁴ to k	一般的ケースでのラベル表示 外包装と直接容器の両方に表示(セクション26) a⁴ to kからの事項
PRIMARY PACKAGE Where primary and secondary packaging remain together a⁶ b⁷ c d e	一次包装 一次包装及び二次包装がセットになって a⁶ b⁷ c d e

PRIMARY PACKAGE Blisters or small packaging units (§ 30)⁵ a⁶ b^{7,8} c d e	一次包装 ブリスター包装又は小包装ユニット (セクション30)⁵ a⁶ b^{7,8} c d e
3 For closed blinded trials, the labelling should include a statement indicating "placebo or [name/identifier] + [strength/potency]".	注3. 盲検試験に対して、表示には「プラセボ」或いは「治験薬の名称／製品標識及び含量/力価」と表示している記述を含むこと。
4. The address and telephone number of the main contact for information on the product, clinical trial and for emergency unblinding need not appear on the label where the subject has been given a leaflet or card which provides these details and has been instructed to keep this in their possession at all times (§ 27).	注4. 治験薬と治験情報、及び緊急時の盲検開鍵のための主連絡先の住所や電話番号は、被験者が詳細記述の小雑誌やカードの提供を受けている、並びにこれらを常時持っているように指図されているので、ラベル上に表示する必要はない。(セクション27)
5 When the outer packaging carries the particulars listed in Article 26.	注5. 外包装がセクション26に列挙されている詳細説明を含むとき。
6. The address and telephone number of the main contact for information on the product, clinical trial and for emergency unblinding need not be included.	注6. 製品(治験薬)、臨床試験及び緊急時の盲検開鍵のための主連絡先の住所と電話番号は含める必要はない。
7 Route of administration may be excluded for oral solid dose forms.	注7. 投与経路は経口の個体投与の形態は除外可。
8 The pharmaceutical dosage form and quantity of dosage units may be omitted.	注8. 医薬品の剤形及び投与量の単位は省略可。

添付資料 4

薬食監麻発 0830 第1号
平成 25 年 8 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省
令の取扱いについて

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（以下、「GMP」という。）の実施及び基準調査適合性調査において、近年、国際的な協力や情報交換等の必要性が高まっている。このため、GMPの実施に関する国際整合性の観点から、医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム（以下「PIC/S」という。）のGMPガイドラインを踏まえ、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年12月24日厚生労働省令第179号。以下「GMP省令」という。）の実施等においては、下記のとおり、その取扱いの国際的な整合性を明確にすることとしたので、貴管下関係業者等に対して周知徹底を図られるようお願いする。

記

- 第1 品質リスクマネジメントの活用について
品質リスクマネジメントは、医薬品又は医薬部外品を適切に製造する品質システムであるGMPの製造・品質管理を構成する要素であるとともに、品質に対する潜在リスクの特定、製造プロセスに対する科学的な評価及び管理を確立するための主体的な取り組みである。製造業者等は品質リスクマネジメントが製造プロセスの稼働性能及び製品品質の継続的改善を促進する有効な評価手法となることを考慮すること。
- 第2 製造・品質管理業務について
GMP省令第5条に規定する製造・品質管理業務は、製品品質の照査を含むこと。製品品質の照査は、定期的又は随時、製品品質に関する結果・状況等を照査・分析することにより、製品が適切に管理された状態で製造されているか、又は改善の余地があるか確認するために実施するものであること。
- 第3 平成17年3月30日付け薬食監麻発第0330001号「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」（以下「施行通知」という。）の改正について

P I C / S の G M P ガイドラインとの整合性を図るその他の G M P 省令の運用の明確化を図るため、施行通知を次のように改めること。

- 1 第 1 章第 2 「製造販売承認関係」の 5. (1) を次のように改める。
(1) 製造場所の変更
- 2 第 1 章第 2 「製造販売承認関係」の 5. (2) ア. を次のように改める。
ア. 医薬品・医薬部外品
第 3 章第 4 「バリデーション基準」 2. (2) イ. の重要工程に係るもののうち、一変承認前に実生産規模での変更時のバリデーションが必要なもの。
なお、具体的には次のような事例であること。
(ア) 製剤：湿式造粒から乾式造粒への変更又はその逆
攪拌造粒から流動層造粒への変更又はその逆
徐放性製剤における機能性添加剤の変更
(イ) 原薬：合成経路の変更（出発物質、最終中間体以降工程の変更等）
圧縮ろ過器から遠心分離機への変更又はその逆
不純物プロファイルに影響を及ぼす製造方法の変更
(ウ) 無菌製品：無菌性保証に影響を及ぼす滅菌方法等の変更等
i. エチレンオキシドガス、高圧蒸気、乾熱、放射線等の滅菌方法の変更
ii. ろ過滅菌法から最終滅菌法への変更
iii. バイオバーデンに基づく最終滅菌法からオーバーキル法への変更
iv. 粉末注射剤から凍結乾燥注射剤への変更又はその逆
v. 無菌性保証に影響を及ぼす容器栓システムの変更（例えば、アンプルからバイアル／ゴム栓への変更であり、個々の資材の変更は含まない。）
- 3 第 1 章第 2 「製造販売承認関係」の 6. は経過措置にかかる部分のため削除する。
- 4 第 1 章第 3 「適合性調査」の 4. (1) イ. (ウ) を次のように改める。
(ウ) 新医薬品（法第 1 4 条の 4 第 1 項第 1 号に規定するもの。法第 1 4 条第 6 項に規定する期間を経過することに行われる調査のうち同条第 1 項の承認の取得後初めて行われる調査を受けたものを除く。）
- 5 第 1 章第 6 「輸出用医薬品の特例」を次のように改める。
第 6 輸出用医薬品等関係
- 6 第 1 章第 6 「輸出用医薬品の特例」の 4. は経過措置にかかる部分のため削除し、5. を 4. とする。
4. 製造開始後 5 年ごとに適合性調査を受けなければ、適合性証明書の発給を行わないことができること。
- 7 第 2 章第 2 「逐条解説」の 1. (3) を次のように改める。

(3) いわゆる一般区分の医薬品製造業者等の製造所については、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、この条の規定の適用を受けるが、包装、表示又は保管のみを行うものにあつては、この条の規定の適用を受けることなく第 1 0 条の規定の適用を受けることとして差し支えないこと。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、直接の容器又は内袋中への充てんが終了したものを、外部の容器又は被包に入れる行為及びそれ以降の製造行為のみを行う製造所を意味するものであること。

- 8 第 2 章第 2 「逐条解説」の 2. (4) を次のように改める。
(4) いわゆる無菌医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所については、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、この条の規定の適用を受けるが、包装、表示又は保管のみを行う製造所にあつては、この条の規定の適用を受けることなく第 1 0 条の規定の適用を受けることとして差し支えないこと。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、直接の容器又は内袋中への充てんが終了したものを、外部の容器又は被包に入れる行為及びそれ以降の製造行為のみを行う、製品の無菌状態に影響を与えない製造所を意味するものであること。
- 9 第 2 章第 2 「逐条解説」の 3. (7) を次のように改める。
(7) 特定生物由来医薬品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つてもこの条の規定の適用を受けること。ただし、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品を原料として使用する医薬品、人若しくは動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品又は人若しくは動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品を原料として使用する医薬品に係る製品の製造所のうち、厚生労働大臣に製造業の許可権限のある製造所以外の施設で、包装、表示又は保管のみを行う製造所にあつては、この条の規定の適用を受けることなく第 1 0 条の規定の適用を受けることとして差し支えないこと。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、直接の容器又は内袋中への充てんが終了したものを、外部の容器又は被包に入れる行為及びそれ以降の製造行為のみを行う、特定生物由来医薬品等に係る製品の製造所として特段の構造設備を求めない製造所を意味するものであること。

- 1 0 第 2 章第 2 「逐条解説」の 3. (8) を次のように改める。
(8) 第 2 項において、包装、表示又は保管のみを行う特定生物由来医薬品等に係る製品の製造所（上記（6）に掲げるものを除く。）の構造設備の基準を別途設けたこと。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、直接の容器又は内袋中への充てんが終了したものを、外部の容器又は被包に入れる行為及びそれ以降の製造行為のみを行う、特定生物由来医薬品等に係る製品の製造所として特段の構造設備を求めない製造所を意味するものであること。

- 1 1 第2章第2「逐条解説」の4.（4）を次のように改める。
 （4）第3項において、包装、表示又は保管のみを行う放射性医薬品又は放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造所の構造設備の基準を別途設けたこと。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、直接の容器又は内袋中への充てんが終了したものを、外部の容器又は被包に入れる行為及びそれ以降の製造行為のみを行う、放射性医薬品に係る製品の製造所として特段の構造設備を求める必要がない製造所を意味するものであること。
- 1 2 第2章第2「逐条解説」の5.（2）を次のように改める。
 （2）この条の適用を受ける製造所は、第6条又は第7条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、直接の容器又は内袋中への充てんが終了したものを、外部の容器又は被包に入れる行為及びそれ以降の製造行為のみを行う、製品の無菌状態に影響を与えない製造所を意味するものであること。
- 1 3 第2章第2「逐条解説」の7.（3）を次のように改める。
 （3）いわゆる無菌医薬部外品区分の医薬部外品製造業者等の製造所は、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この条の規定の適用を受けるが、包装、表示又は保管のみを行う製造所にあつては、この条の規定の適用を受けることなく第12条の3の規定の適用を受けることとして差し支えないこと。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、直接の容器又は内袋中への充てんが終了したものを、外部の容器又は被包に入れる行為及びそれ以降の製造行為のみを行う、製品の無菌状態に影響を与えない製造所を意味するものであること。
- 1 4 第2章第2「逐条解説」の8.（2）を次のように改める。
 （2）この条の適用を受ける製造所は、第12条又は第12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、直接の容器又は内袋中への充てんが終了したものを、外部の容器又は被包に入れる行為及びそれ以降の製造行為のみを行う、製品の無菌状態に影響を与えない製造所を意味するものであること。
- 1 5 第3章第3「逐条解説」を別紙1のように改める。
- 1 6 第3章第4「バリデーション基準」を別紙2のように改める。

第3章 医薬品・医薬部外品GMP省令

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。）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つて、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つ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に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示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、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、新鮮凍結人血漿^{しょうじょう}、人血小板濃厚液、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^{しょうじょう}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つて、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つて、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、保管及び出荷に関する事項

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等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. 安定性モニタリング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、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って、製造作業中に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への汚染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つて、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つて、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スポリン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. 有効期間又は使用の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の期限

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、速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速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き取り検査の結果が不適となった場合においては、その原因追究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。

1 1. 第 1 1 条（品質管理）関係（第 3 2 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等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、当該リ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。

- （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、次の事項に該当するものであること。（ロットを構成しない血液製剤に係る製品の場合を除く。）

ア. 参考品等の保管

（ア）第 1 項第 3 号の「参考品」については、「製品（GQP 省令第 9 条第 2 項の市場への出荷の可否の決定に供されるものに限る。）（以下「最終製品」という。）」以外に、原料及び市場に出荷された製品の品質に影響を及ぼすと考えられる資材等のうち、品質を確保する手段として適切なものも参考品として保管することとなった場合に備えるための分析試験用のサンプルとして保管すること。また、最終製品以外の参考品として保管すべきものについては、保健衛生上のリスクを考慮し、製造業者等が自ら決定し、保管条件、保管数等を含め製品標準書等に記載しておくこと。

（イ）最終製品については、参考品のほかに保存品を参考品と同期間保管すること。なお、保存品とは、市場にある製品との同一性を確認するためのサンプルで、最終製品のロットから採取したものであること。保存品の包装形態及び保存条件が参考品と同等の場合は、参考品と区別して保管する必要はない。

イ. 安定性モニタリング

（ア）製造業者等は、製造した最終製品あるいは原薬が定められた保管条件下で、有効期間、リテスト期間又は使用の期限にわたり、保存により影響を受け易い測定項目及び品質、安全性又は有効性に影響を与えるような測定項目が規格内に留まっており、また留まり続けることが期待できることを、適切な継続的プログラムに従った安定性モニタリングによって監視し、その結果を記録し保管する必要があること。

（イ）製造業者等は、安定性モニタリングの対象とする製品、ロットを自ら選択し、その必要量を採取しておくこと。

ウ. 原料等の供給者管理

（ア）原料及び資材は、品質部門によって承認された供給者から購入し、あらかじめ定められた規格に適合するものを受け入れることとし、これらが文書により

- 規定されていること。
- (イ) 重要な原料及び資材は、供給者との間で製造及び品質に関する取決めを行うこと。
- (ウ) 供給者を取り決めた内容に従って製造及び品質の管理ができていることをリスクに応じて適切に確認すること。
- (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。
- ウ. 原料等の供給者管理
- (ア) 原料及び資材は、品質部門によって承認された供給者から購入し、あらかじめ定められた規格に適合するものを受け入れることとし、これらが文書により規定されていること。
- (イ) 重要な原料及び資材は、供給者との間で製造及び品質に関する取決めを行うこと。
- (ウ) 供給者を取り決めた内容に従って製造及び品質の管理ができていることをリスクに応じて適切に確認すること。
- (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、外観検査等によって、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	品名・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。

様式第 3-3-2

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。

- 1 2. 第 1 2 条（製造所からの出荷の管理）関係（第 3 2 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出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。
- 1 3. 第 1 3 条（バリデーション）関係（第 3 2 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こと。

(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）の製造を初めて行おう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。

1 4. 第 1 4 条（変更の管理）関係（第 3 2 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、プロセスバリエーションを含めて、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。

1 5. 第 1 5 条（逸脱の管理）関係（第 3 2 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。

1 6. 第 1 6 条（品質等に関する情報及び品質不良等の処理）関係（第 3 2 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）品質情報の発生年月日、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

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。

1 7. 第 1 7 条（回収処理）関係（第 3 2 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おいては、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おいては、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おいては、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号ニの規定を除き、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と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。