

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. エチレンオキサイドガス、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ご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10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10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10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る必要がない製造所を意味するものであること。
- 10 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る必要が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って、以後の製造工程を経ることによって製品となるもの（以下「中間製品」という。）を含む。以下同じ。）をいうこと。原薬に係る製品の製造所における中間製品とは「中間体」を意味するものであること。
- (2) 「資材」とは、製品の容器、被包及び表示物（添付文書を含む。以下同じ。）をいうこと。この定義中、「被包」とは包装材料を意味するものであって梱包材料は含まないものであり、「表示物」とはラベル及び添付文書をいうものであること。ロットを構成しない血液製剤でいう「容器」とは、採血から製品にいたる工程において血液が直接に接する容器（採血管、連結管及び採血針等を含む。）及び器具器材をも含むものであること。
- (3) 「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するよう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す値と真の値との関係を求めることをいうものであること。
- イ.「ロットを構成しない血液製剤」とは、人の血液を用いて製造される製剤であって、人全血液、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ってはその本質）
 - エ. 製品等の規格及び試験検査の方法
 - オ. 容器の規格及び試験検査の方法
 - カ. 表示材料及び包装材料の規格
 - キ. 製造方法及び製造手順（工程検査を含む。）
 - ク. 標準的仕込量及びその根拠
 - ケ. 中間製品の保管条件
 - コ. 製品（中間製品を除く。）の保管条件及び有効期間又は使用期間
 - サ. 用法及び用量、効能又は効果並びに使用上の注意又は取扱い上の注意
 - シ. 製造販売業者との取決めの内容が分かる書類（例えば、取決めのために交わした契約書の写し）

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

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

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

こと。

(5) ロットを構成しない血液製剤に係る製品の場合においては、第1号の「製造販売承認事項」、第3号「製造手順（第1号の事項を除く。）」及び第5号の「その他所要の事項」とは、次の事項をいうものであること。

- ア. 当該製品に係る血液製剤の一般的名称及び販売名
- イ. 製造販売承認年月日及び製造販売承認番号
- ウ. 成分及び分量（成分が不明なものにあってはその本質）
- 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、保管及び出納に関する事項
 - イ. 構造設備の点検整備及び計器の校正に関する事項
 - ウ. 事故発生時の注意に関する事項
 - エ. 作業環境の管理に関する事項
 - オ. 工程管理のために必要な管理値に関する事項
 - カ. 製造用水の管理に関する事項
 - キ. 作業所又は区域への立入り制限に関する事項
 - ク. 職員の作業管理に関する事項
 - ケ. その他製造管理に必要な事項

(8) 上記のほか、生物由来医薬品等に係る製品の製造管理基準書には、次の事項のうち該当するものを記載すること。

- ア. 不活化又は除去が行われていない製品等による汚染防止措置に関する事項
- イ. 製造工程の管理に必要な事項の継続的測定に関する事項
- ウ. 微生物等による製品の汚染防止措置に関する事項
- エ. 培養条件の維持に必要な措置に関する事項
- オ. 使用動物及び微生物（試験検査に用いるものを除く。）の管理に関する事項
- カ. 微生物により汚染された物品等の処置に関する事項
- キ. 痘そう病原体、急性灰白髄炎病原体、有芽胞病原菌又は結核菌を取り扱う作業室で使用する器具機械の取扱いに関する事項
- ク. 生物由来原料の確認に関する事項
- ケ. 細胞組織の混同及び交叉汚染の防止措置に関する事項
- コ. 原料となる細胞組織の確認等に関する事項
- サ. 原料となる細胞組織の微生物等による汚染防止措置に関する事項
- シ. 製品ごとの出荷先施設名、出荷日及びロットの把握等に関する事項
- ス. 配送について製品の品質の確保のために必要な措置等に関する事項
- セ. ドナー動物の受入れ後の飼育管理等に関する事項
- ソ. その他生物由来医薬品等に係る製品の製造管理に必要な事項

(9) 第3項の「品質管理基準書」は、第11条、第21条（第32条において準用する場合を含む。）及び第28条に規定する業務を適切に遂行することができる内容であること。

(10) 第3項の「検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項」とは、次の事項のうち該当するものであること。なお、製品等又は資材の試験検査を外部試験検査機関等を利用して行う場合においては、検体の送付方法及び試験検査結果の判定方法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. 市場へのお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

- (1 1) 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。
- (1 2) 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。
- (1 3) 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。
- (1 4) 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。
- (1 5) 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。
- (1 6) 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。
- (1 7) 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。
- (1 8) 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。
- (1 9) 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。
- (2 0) 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sporin類のように強い感作性を有する物質を製造する場合には、当該製品等に関連する作業室を専用とし、かつ、空気処理システムを別系統にしなければならないというものであること。また、例えば、ある種のステロイド剤や細胞毒性のある抗がん剤のように感染性、強い薬理作用又は毒性を有する物質が関与する場合には、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つても、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。

(1 1) 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の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。

(1 2) 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つては、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、点検した後に保管すること。点検の結果、不適品とされたものについては、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、ロットごとに在庫年月日、在庫数量、保管中に採った措置、出荷年月日、出荷数量及び出荷先を記載した記録を作成すること。（ロットを構成しない血液製剤に係る製品を除く。）
- シ. ロットを構成しない血液製剤に係る製品の保管及び出納について、製品ごと、製造番号ごとに出荷年月日及び出荷先を記載した記録を作成すること。
- ス. 資材の保管及び出納について、品目ごと、管理単位ごとに記載した記録を作成すること。

(11) 第10号の「その他製造管理のために必要な業務」とは、例えば、製造作業に従事する職員以外の者の作業所への立入りを制限すること等のような業務をいうものであること。ロットを構成しない血液製剤に係る製品にあっては、さらに次のような業務をいうものであること。

- ア. 製品について行う抜取り検査の結果が不適となった場合においては、その原因追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ことをいう。また、「適切な保管条件」とは、原則として当該製品に係る医薬品又は医薬部外品の市場に出荷されるものの形態（大容量等のやむを得ない場合においては市場に出荷されるものと同等の機能の包装を施した形態）で通常の流通下における保存条件も勘案した適切な条件のことをいうものであること。

（8）第1項第6号の「その他品質管理のために必要な業務」とは、例えば、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必要があること。なお、参考品は、市場に出荷後の不具合等、将来品質を評価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) 供給者と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) 供給者と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