

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。

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。

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在庫することができること。この場合、包装等区分製造所における出荷の可否の決定の際に当該二製造所を包括して評価すること。
- (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。
- (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。

14. 第14条（変更の管理）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、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、プロセスバリデーションを含めて、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。

15. 第15条（逸脱の管理）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、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。

16. 第16条（品質等に関する情報及び品質不良等の処理）関係（第32条において準用する場合を含む。）

（1）製造業者等が、あらかじめ指定した者に、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。

17. 第17条（回収処理）関係（第32条において準用する場合を含む。）

（1）製造業者等が、あらかじめ指定した者に、回収処理に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。

- (2) 医薬品又は医薬部外品の回収処理については、その製造販売を行う製造販売業者が、GQP省令の規定に基づき行うものであり、かかる回収に係る業務については、製造販売業者の指示に従うこと。
- (3) 原薬に係る製品の回収処理については、当該原薬に係る製品の製造業者等が、この条の規定に基づき行うものであること。
- (4) 第1項の「製品の品質等」とは、資材に係る品質についても含むものであること。
- (5) 第1号の規定は、その回収が当該製造所に起因するものであるか否かにかかわらず、当該製品に関して回収が行われる場合において適用されるものであること。
- (6) 第1号の「一定期間」とは、回収した製品の処置が決定するまでの期間をいうものであること。
- (7) 第2号の規定は、当該製造所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該製品に関して回収が行われる場合において適用されるものであること。
- (8) 第2号の「回収処理記録」とは、次の事項をいうものであること。
ア. 回収の対象となった製品に係る医薬品又は医薬部外品の製造販売業者名
イ. 製造販売業者からの回収に係る業務の指示内容
ウ. 回収の対象となった製品に係る医薬品又は医薬部外品の名称、剤型（原薬に係る製品にあっては不要）、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ような構造及び設備を有すること求めているものであること。
 - (5) 製造販売承認内容として無菌規格が設定されている医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造所への第4号の規定の適用については、無菌医薬品又は無菌医薬部外品としての品質の要求度を考慮し、当面の間、弾力的な運用を行うこととする

(6) 第4号イの「非無菌医薬品（非無菌医薬部外品）の作業所と区別されていること」とは、無菌医薬品（無菌医薬部外品）に係る製品についての薬剤の調製作業、充てん作業、又は製品の滅菌のために行う調製作業以降の作業を行う作業室又は作業管理区域を、非無菌医薬品（非無菌医薬部外品）に係る製品の作業所と区別することを趣旨としているが、無菌医薬品又は無菌医薬部外品に係る製品が汚染されるおそれがないことが検証されている場合においては、この限りでないこと。

(7) 第4号ロの規定は、調製及び充てん作業又は調製作業、充てん作業又は閉そく作業が閉鎖式設備によって一貫して行われる場合においては、それぞれの作業を同一の作業室において行うこととしても差し支えないこと。また、注射剤以外の無菌医薬品又は無菌医薬部外品に係る製品にあつては、充てん作業又は閉そく作業が閉鎖式設備によって行われる場合においては、それぞれの作業を調製作業と同一の作業室において行うこととしても差し支えないこと。なお、放射性医薬品に係る製品の調製作業を行う作業室及び充てん作業室又は閉そく作業を行う作業室は、専用であることを要しない。

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

(9) この条の適用を受けるものは、第9条の規定も適用されること。

24. 第24条（製造管理）関係（第32条において準用する場合を含む。）

(1) 製造業者等が、製造部門に、無菌医薬品又は無菌医薬部外品に係る製品の製造管理に係る業務を行わせなければならないことを規定したものであること。

(2) この条の適用を受けるものは、第10条の規定の適用も受けること。

25. 第25条（教育訓練）関係（第32条において準用する場合を含む。）

(1) 製造業者等が、あらかじめ指定した者に、無菌医薬品又は無菌医薬部外品に係る製品の製造のための教育訓練に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。

(2) 第1項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した職員をあらかじめ当該業務の責任者として指定し、当該職員の責務等を第6条第4項の文書において適切に規定しておくこと。

(3) この条の適用を受けるものは、第19条の規定の適用も受けること。

26. 第26条（生物由来製品等の製造所の構造設備）関係

(1) 生物由来医薬品等に係る製品の製造所として要求する構造設備のうち、製品により要否を判断する構造及び設備について規定したものであること。

- (2) 第1号の規定は、生物学的製剤（ロットを構成しない血液製剤を除く。）に係る製品の製造所に適用されるものであること。
- (3) 第2号の規定は、ロットを構成しない血液製剤に係る製品の製造所に適用されるものであること。
- (4) 第3号の規定は、人の血液又は血漿^{しょう}を原料とする製品の製造区域に適用されるものであること。
- (5) この条の適用を受けるものは、第9条及び第23条の規定の適用も受けること。ただし、ロットを構成しない血液製剤に係る製品の製造作業については、閉鎖式操作いわゆるクローズドシステムで行われ無菌性が確保できる場合においては、必ずしも一般的な無菌医薬品に係る製品の製造作業と同等の管理がなされる必要がないため、第23条の規定の適用を受けないものとする。閉鎖式操作以外の操作による場合においては、第23条の規定の適用を受けること。なお、いずれの場合においても第9条の適用は受けること。

27. 第27条（製造管理）関係

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

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

- (17) 第2項第3号に規定する「採取の過程における微生物等による汚染を防止するために必要な処置を採るとともに、当該措置の記録を作成」とは、必要に応じて感染症に関する最新の知見に照らして適切な試験検査が行われ、微生物等に汚染されていない旨が確認できるものであること。
- (18) 第2項第5号の規定は、患者等に有害事象が起きた場合及び製品に問題が生じた場合において安全性確保上必要な情報を得るために、製品ごとに出荷施設名、出荷日及びロットを把握させるものであること。
- (19) 第2項第6号に規定する「配送について、製品の品質の確保のために必要な措置」とは、配送時の配送方法及び温度管理を含む配送時の条件（温度管理を含む。）が適切に実施されることをいうものであること。
- (20) 第2項第7号に規定する「ドナー動物の受入れ後の飼育管理に関する記録」とは、ドナー動物の個体識別管理、異常の有無の観察、異常動物の隔離、衛生管理等に関する記録をいうこと。
- (21) 第3項の規定は、生物由来医薬品に係る製品の製造にあつては、製品等又は資材に何らかの問題が発見された場合及び製品を原因とする感染症が万一発生した場合において、直ちに当該製品の特定や原因の調査を可能とするために、生物由来原料の原材料の採取から、当該原材料を使用して製造された製品の製造所からの出荷までのすべての段階の記録を追跡できるように管理させることを趣旨としたものであること。
- (22) この条の適用を受けるものは、第10条及び第24条の規定の適用も受けること。

28. 第28条（品質管理）関係

- (1) 生物由来医薬品等に係る製品の品質部門における品質管理に係る業務について規定したものであること。
- (2) 第1項の規定は、特定生物由来医薬品及び細胞組織医薬品に係る製品の参考品保管についての特別な要求事項について規定したものであること。
- (3) 第1項に規定する参考品の保管は次によるものであること。
 - ア. ロットを構成する特定生物由来医薬品又は細胞組織医薬品に係る製品にあつては、未知の感染症の発生を含む感染症に係る安全対策の観点より、その他の製品より長期間の製品等の参考品の保管を規定するものであること。なお、有効期間に1年（放射性医薬品に係る製品にあつては、1月）を加算した期間を経過した後の製品等の参考品の保管に係る「所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量」とは、ウイルス等感染症の原因究明等に係る試験検査に必要な量の2倍以上の量をいうものであること。
 - イ. ロットを構成しない特定生物由来医薬品に係る製品にあつては、生物由来原料

と製品とが一对一で対応する場合においては製品の製造番号ごとに、一ロットの生物由来原料を複数の製品に使用している場合においては生物由来原料のロットごとに、ウイルス等感染症の原因究明等に係る試験検査に必要な量の2倍以上の生物由来製品原料（採血サンプルを含む。）を参考品として製造業者自ら保管し、又は原材料採取業者等に保管させること。当該参考品を原材料採取業者等に保管させる場合においては、保存する量及び保存条件等について取決めを行い適切に保管させること。

ウ。特定生物由来医薬品に係る製品の参考品の保管期間については、未知の感染症の発生を含む感染症に係る安全対策を実施するうえでの原因究明に供するため、その有効期間に10年を加算した期間保存することとしたものであること。

エ。細胞組織医薬品に係る製品の参考品の保管期間については、「適切な期間」としているが、製品ごとに安全性の確認上必要な期間保存することとする趣旨とするものであること。

(4) 第1項の「原材料採取業者等」とは、原材料を採取又は作製する業者、原材料から原料・中間製品を製造する業者等をいうこと。

(5) 第2項の規定は、生物由来医薬品等に係る製品の品質管理に適用されるものであること。

(6) 第2項の規定の適用を受けるものは、第11条の規定の適用も受けるものであること。

(7) 第3項の規定は、細胞組織医薬品に係る製品の品質管理に適用されるものであること。

(8) 第3項の規定の適用を受けるものは、第2項及び第11条の規定の適用も受けるものであること。

(9) 第4項の規定は、生物由来医薬品に係る製品に係る記録の特例について規定したものであること。

(10) 第4項の規定は、製品等又は資材に何らかの問題が発見された場合及び製品を原因とする感染症が万一発生した場合において、直ちに当該製品の特定や原因の調査を可能とするために、生物由来原料の原材料の採取から、当該原材料を使用して製造された製品の製造所からの出荷までのすべての段階の記録を追跡できるように管理させることを趣旨としたものであること。

29. 第29条（教育訓練）関係

(1) 製造業者等が、あらかじめ指定した者に、生物由来医薬品等の製造に係る教育訓練に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。

(2) 第1項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した職員をあらかじめ当該業務の責任者として指定し、当該職員の責務等を第6条第4項の文書に

において適切に規定しておくこと。

- (3) この条の適用を受けるものは、第19条及び第25条の規定も受けるものであること。
- (4) 第1号の教育訓練の内容には、同号に掲げられているもののほか、免疫学、生物検定法等が含まれるものであること。

30. 第30条（文書及び記録の保管）関係

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

31. 第31条（記録の保管の特例）関係

- (1) 生物由来医薬品に係る製品の記録に関する特別な要求事項について規定したこと。
- (2) 「厚生労働大臣が指定する生物由来医薬品」については、今後、必要に応じ別途指定されるものであること。

32. 第32条（医薬部外品の製造管理及び品質管理）関係

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

33. 附則第1条（施行期日）関係

- (1) この省令は、平成17年4月1日から施行すること。

34. 附則第2条・第3条（経過措置）関係

- (1) 所要の経過措置を設けたこと。

35. その他（電磁的記録等について）

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

- (2) 製造業者等は、この省令に規定する取決め等の際の契約について、文書による契約に代えて、相手方の承諾を得て、電子情報処理組織を利用する方法その他の情報通信の技術を利用する以下の方法により行うことができること。この場合において、当該製造業者等は、当該文書による契約をしたものとみなすこと。
- ア. 電子情報処理組織（自らの使用に係る電子計算機と、相手方の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用する方法のうち、次に掲げるもの。
- (ア) 製造業者等の使用に係る電子計算機と相手方の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、相手方の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法
- (イ) 製造業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された内容を電気通信回線を通じて相手方の閲覧に供し、当該相手方の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法（電磁的方法による旨の承諾又は電磁的方法によらない旨の申出をする場合にあっては、製造業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）
- イ. 磁気ディスク、CD-ROMその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに内容を記録したものを交付する方法
- (3) 上記の情報通信の技術を利用する方法については、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならないこと。
- ア. 製造業者等がファイルに記録された内容を出力することにより文書を作成することができるものでなければならないこと。
- イ. ファイルに記録された内容について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること。
- (4) 製造業者等は、情報通信の技術を利用する方法により契約を行おうとするときは、あらかじめ、相手方に対し、(2)に規定する方法のうち用いようとする方法及びファイルへの記録の方式を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得ること。
- (5) 製造業者等は、相手方から文書又は電磁的方法により情報通信の技術を利用する方法によらない旨の申出があったときは、当該製造業者等に対する契約を情報通信の技術を利用する方法により行ってはならないこと。ただし、相手方が再び情報通信の技術を利用する方法による契約を承諾した場合はこの限りでないこと。
- (6) 製造業者等が、この省令に規定する文書による報告若しくは指示がなされるに当たって情報通信の技術を利用する方法によることとするときは、上記(2)から(5)について必要な読み替えを行った上で準用すること。
- (7) 製品の製造管理及び品質管理に関する記録を電子媒体等により管理し保管するために次の措置を講じている場合においては、この省令に規定する記録を書面に代えて電子媒体等により保管しても差し支えないこと。

- ア. 記録の保護について電子媒体等に保管された記録の故意又は過失による書換え、消去及び混同を防止するために、次に掲げる措置を講じること。
- (ア) 電子媒体等への記録の入力を行う装置は、あらかじめ指定された作業者を認識し、指定された者以外の者による記録の入力、変更及び削除を防止できるものであること。
 - (イ) あらかじめ定められた手順によらない記録の入力、変更及び削除が禁止されていること。
 - (ウ) 記録の入力、変更及び削除を行った場合において、その内容及び理由（変更又は削除の場合）、作業した日時、職員の氏名又は識別記号等作業者を特定する情報、入力を行った電子媒体等を特定するための固有標識についての記録を作成すること。
 - (エ) 記録の滅失防止のために予備の記録（バックアップ）を作成し、保管すること。
- イ. 記録の印字等について電子媒体等に保管された記録について書面への印字やディスプレイ装置への表示を行うための設備及び方法が整備されていること。
- ウ. 電子媒体等の管理について記録を保管するための電子媒体等の管理について次に掲げる事項を定めておくこと。
- (ア) 電子媒体等の保管方法、保管期間、保管場所及び保管責任者
 - (イ) 磁気媒体等の劣化、損傷等の防止措置
 - (ウ) 磁気媒体等の劣化、損傷等が生じた場合の措置

第3章 医薬品・医薬部外品GMP省令

第4 バリデーション基準

1. 医薬品・医薬部外品GMP省令に規定するバリデーションについては、品質リスクを考慮し、以下の「バリデーション基準」に基づいて実施すること。

2. バリデーション基準

(1) バリデーションの目的

バリデーションは、製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法（以下この基準において「製造手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることによって、目的とする品質に適合する製品を恒常的に製造できるようにすることを目的とする。この目的を達成するために、医薬品開発、日常的な工程確認及び製品品質の照査を含む製品ライフサイクルを通じて集積した知識や情報を活用すること。また、医薬品開発あるいは技術の確立が当該製造所以外で行われた場合には、必要な技術移転を実施すること。

(2) 実施対象

製造業者等は、原則、次に掲げる項目を対象として（5）に規定するバリデーションを実施しなければならない。

- ア. 設備（製造設備、製造環境制御設備等を含む。）、システム（製造用水供給システム及び空調処理システム等の製造を支援するシステムを含む。）又は装置（計測器を含む。）
- イ. 製造工程
- ウ. 洗浄作業

(3) バリデーションに関する手順書

ア. 医薬品・医薬部外品GMP省令第8条第4項第2号（第32条において準用する場合を含む。）のバリデーションに関する手順書には次に掲げる事項が定められなければならない。なお、バリデーションが必要な設備、システム、装置、製造工程及び洗浄作業は、製品の剤形、品質特性、工業化研究や類似製品に対する過去の製造実績等の結果から品質リスクを考慮して、製造業者等が自ら特定する。

(ア) 製造業者等の全体的なバリデーションの方針

(イ) 医薬品・医薬部外品GMP省令第13条第1項に規定する製造業者等があらかじめ指定した者（以下「バリデーション責任者」という。）及びその他関係する組織の責務等に関する事項

(ウ) (5) に掲げる各バリデーションの実施時期（タイミング）に関する事項

(エ) (4) ア. のバリデーションの実施計画書の作成、変更及び承認等に関する事項

(オ) (4) エ. のバリデーションの実施報告書の作成、評価及び承認（記録方法も含む。）に関する事項

(カ) バリデーションに関する文書の保管に関する事項