

GMP 省令改正案 (2018/3/1 時点)

対照表

赤字：追加した箇所

青字：削除した箇所

現行 GMP 省令	改正案 GMP 省令 (Ver.4 20171222)	備考
<p>(趣旨)</p> <p>第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十四条第二項第四号（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。</p>	<p>(趣旨)</p> <p>第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十四条第二項第四号（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。</p>	
<p>(定義)</p> <p>第二条 この省令で「製品」とは、製造所の製造工程を経た物（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるもの（以下「中間製品」という。）を含む。以下同じ。）をいう。</p> <p>2 この省令で「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。</p> <p>3 この省令で「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品及び原料（以下「製品等」という。）の一群をいう。</p> <p>4 この省令で「管理単位」とは、同一性が確認された資材の一群をいう。</p> <p>5 この省令で「バリデーション」とは、製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法（以下「製造手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう。</p> <p>6 この省令で「清浄区域」とは、製造作業を行う場所（以下「作業所」という。）のうち、原料の秤量作業を行う場所、薬剤の調製作業を行う場所及び洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいう。</p> <p>7 この省令で「無菌区域」とは、作業所のうち、無菌化された薬剤又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、薬剤の充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。</p> <p>8 この省令で「細胞組織医薬品」とは、人又は動物の細胞又は組織から構成された医薬品（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。</p> <p>9 この省令で「ドナー」とは、細胞組織医薬品の原料となる細胞</p>	<p>(定義)</p> <p>第二条 この省令で「製品」とは、製造所の製造工程を経た物（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるもの（以下「中間製品」という。）を含む。以下同じ。）をいう。</p> <p><u>2 この省令で「医薬品品質システム」とは、品質に関して製造業者を指揮及び管理するマネジメントシステムをいう。</u></p> <p><u>3 この省令で「上級経営陣」とは、製造所に対して、資源を動員する責任と権限を持ち、最高レベルで指揮し、及び管理する人(々)。</u></p> <p><u>4 この省令で「品質リスクマネジメント」とは、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。</u></p> <p>5 この省令で「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。</p> <p>6 この省令で「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品及び原料（以下「製品等」という。）の一群をいう。</p> <p>7 この省令で「管理単位」とは、同一性が確認された資材の一群をいう。</p> <p><u>8 この省令で「参考品」とは、市場に出荷後の不具合等、将</u></p>	<p>第4条以降で追加した用語のうち、必要と思われるものについて解説。（参考：ICH Q10ガイドライン、2013/8/30GMP施行通知）</p>

現行 GMP 省令	改正案 GMP 省令 (Ver.4 20171222)	備考
<p>又は組織を提供する人（臓器の移植に関する法律（平成九年法律第百四号）第六条第二項に規定する脳死した者の身体に係るものを除く。）をいう。</p> <p>10 この省令で「ドナー動物」とは、細胞組織医薬品の原料となる細胞又は組織を提供する動物をいう。</p>	<p><u>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検体のことをいう。</u></p> <p><u>9 この省令で「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検体で、市場への出荷の可否の決定に供される製品のロットから採取したものをいう。</u></p> <p><u>10 この省令で「照査」とは、設定された目標を達成する上で、の妥当性及び有効性を判定することをいう。</u></p> <p><u>11 この省令で「安定性モニタリング」とは、製造した製品が定められた保管条件下で、有効期間、使用の期限（以下、単に「有効期間」という。）又はリテスト期間にわたり、測定項目が規格内に留まること及び留まり続けることを、継続的プログラムに従って監視することをいう。</u></p> <p><u>12 この省令で「品質」とは、製品やシステム、工程が本来有している特性の組合せが要求事項を満たす程度をいう。</u></p> <p><u>13 この省令で「是正措置」とは、検知された不適合又は他の望ましくない状況の再発を防止するために、その原因を除去する措置をいう。</u></p> <p><u>14 この省令で「予防措置」とは、起こり得る不適合又は他の望ましくない起こり得る状況の発生を防止するために、その原因を除去する措置をいう。</u></p> <p>15 この省令で「バリデーション」とは、製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法（以下「製造手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう。</p> <p>16 この省令で「清浄区域」とは、製造作業を行う場所（以下「作業所」という。）のうち、原料の秤量作業を行う場所、薬剤の調製作業を行う場所及び洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいう。</p> <p>17 この省令で「無菌区域」とは、作業所のうち、無菌化された薬剤又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、薬剤の充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。</p>	

現行 GMP 省令	改正案 GMP 省令 (Ver.4 20171222)	備考
	<p>18 この省令で「細胞組織医薬品」とは、人又は動物の細胞又は組織から構成された医薬品（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。</p> <p>19 この省令で「ドナー」とは、細胞組織医薬品の原料となる細胞又は組織を提供する人（臓器の移植に関する法律（平成九年法律第百四号）第六条第二項に規定する脳死した者の身体に係るものを除く。）をいう。</p> <p>20 この省令で「ドナー動物」とは、細胞組織医薬品の原料となる細胞又は組織を提供する動物をいう。</p>	
<p>（適用の範囲）</p> <p>第三条 法第十四条第一項に規定する医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）若しくは医薬部外品の製造販売業者又は法第十九条の二第四項に規定する医薬品若しくは医薬部外品の選任外国製造医薬品等製造販売業者は、第二章又は第三章において準用する第二章の規定に基づき、医薬品又は医薬部外品の製造業者及び法第十三条の三第一項に規定する医薬品等外国製造業者（以下「医薬品等外国製造業者」という。）（以下「製造業者等」と総称する。）に製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わせなければならない。</p> <p>2 医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者等は、第二章又は第三章において準用する第二章の規定に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第九十六条に規定する製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。</p> <p>3 法第八十条第一項の輸出用の医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者は、第二章又は第三章において準用する第二章の規定に基づき、輸出用の医薬品又は医薬部外品の製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。</p>	<p>（適用の範囲）</p> <p>第三条 法第十四条第一項に規定する医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）若しくは医薬部外品の製造販売業者又は法第十九条の二第四項に規定する医薬品若しくは医薬部外品の選任外国製造医薬品等製造販売業者は、第二章又は第三章において準用する第二章の規定に基づき、医薬品又は医薬部外品の製造業者及び法第十三条の三第一項に規定する医薬品等外国製造業者（以下「医薬品等外国製造業者」という。）（以下「製造業者等」と総称する。）に製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わせなければならない。</p> <p>2 医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者等は、第二章又は第三章において準用する第二章の規定に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第九十六条に規定する製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。</p> <p>3 法第八十条第一項の輸出用の医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者は、第二章又は第三章において準用する第二章の規定に基づき、輸出用の医薬品又は医薬部外品の製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。</p>	
新設	<p><u>（上級経営陣の責任）</u></p> <p><u>第四条</u></p> <p><u>上級経営陣は、医薬品品質システムの確立及び実施並びにその実効性に責任を持ち、次に掲げる業務を行うこと。</u></p> <p><u>一 品質方針を確立し、医薬品品質システムの要素を文書化すること。</u></p> <p><u>二 製造所ごとに、品質目標を定め、医薬品品質システムに関</u></p>	ICH Q10 ガイドラインより重要事項を明記。

現行 GMP 省令	改正案 GMP 省令 (Ver.4 20171222)	備考
	<p><u>連する全ての職員及び組織全体にそれを周知し、実効性を評価すること。</u></p> <p><u>三 品質方針および品質目標を達成するために、必要な資源を配分するとともに、職員に必要な教育訓練を提供すること。</u></p> <p><u>四 製造所ごとにマネジメントレビューを定期的実施し、必要に応じて、品質方針と品質目標を達成するための資源を配分すること。</u></p> <p><u>五 製造所ごとに、製品品質及び医薬品品質システムの問題等に係る情報を、すべての職員から適時に上げるための情報伝達の仕組みを、構築、維持すること。</u></p>	
新設	<p><u>(品質リスクマネジメント)</u></p> <p><u>第五条 製造業者等は、品質リスクマネジメントを活用し、製造所における医薬品品質システムの構築及び運用並びに製品の製造管理及び品質管理を行うこと。</u></p>	GCTP 省令を基に作成 (医薬品品質システムを追加)。
新設	<p><u>(製造販売業者との取決め)</u></p> <p><u>第六条 製造業者等は、製品の製造販売業者と次に掲げる事項を取り決め、これを文書化しなければならない。</u></p> <p><u>一 製造所における製造・品質関連業務の範囲並びに当該業務に関する手順</u></p> <p><u>二 製造方法、試験検査方法等に関する技術的情報</u></p> <p><u>三 当該製造・品質関連業務が適正かつ円滑な製造手順等の下で行われていることについての製造販売業者による定期的な確認</u></p> <p><u>四 当該製品の運搬及び受渡し時における品質管理の方法</u></p> <p><u>五 製造・品質関連業務についての変更が当該製品の品質又は製造販売承認事項に影響を及ぼすと思われる場合の製造販売業者に対しての事前連絡の方法及び責任者</u></p>	GQP 省令第 7 条を基に作成。

現行 GMP 省令	改正案 GMP 省令 (Ver.4 20171222)	備考
	<p><u>六 当該製品について得た情報のうち次に掲げるものについての製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者</u></p> <p><u>イ 当該製品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ぜられた措置に関する情報</u></p> <p><u>ロ その他当該製品の品質等に関する情報</u></p> <p><u>七 その他必要な事項</u></p>	
<p>(製造部門及び品質部門)</p> <p>第四条 製造業者等は、製造所ごとに、法第十七条第四項に規定する医薬品製造管理者及び法第六十八条の十六第一項に規定する生物由来製品(法第二条第十項に規定する生物由来製品をいう。以下同じ。)の製造を管理する者(医薬品等外国製造業者にあつては、法第十三条の三第一項の認定を受けた製造所の責任者又は当該医薬品等外国製造業者があらかじめ指定した者)(以下「製造管理者」と総称する。)の監督の下に、製造管理に係る部門(以下「製造部門」という。)及び品質管理に係る部門(以下「品質部門」という。)を置かなければならない。</p> <p>2 品質部門は、製造部門から独立していなければならない。</p>	<p>(製造部門、品質部門)</p> <p>第七条 製造業者等は、製造所ごとに、法第十七条第四項に規定する医薬品製造管理者及び法第六十八条の十六第一項に規定する生物由来製品(法第二条第十項に規定する生物由来製品をいう。以下同じ。)の製造を管理する者(医薬品等外国製造業者にあつては、法第十三条の三第一項の認定を受けた製造所の責任者又は当該医薬品等外国製造業者があらかじめ指定した者)(以下「製造管理者」と総称する。)の監督の下に、<u>製造管理に係る部門(以下「製造部門」という。)</u>及び<u>品質管理に係る部門(以下「品質部門」という。)</u>を置かなければならない。</p> <p><u>2 品質部門は、品質保証に係る業務を担う組織及び品質管理に係る業務を担う組織を含むこと。</u></p> <p>3 品質部門は、製造部門から独立していなければならない。</p>	<p>「品質保証に係る業務を担う組織」を追加。 ICH Q7 ガイドラインを参考とした。</p>
<p>(製造管理者)</p> <p>第五条 製造管理者は、次に掲げる業務を行わなければならない。</p> <p>一 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、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。</p> <p>二 品質不良その他製品の品質に重大な影響が及びおそれがある場合においては、所要の措置が速やかに採られていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置を採るよう指示すること。</p> <p>2 製造業者等は、製造管理者が業務を行うに当たって支障を生ずることがないようにしなければならない。</p>	<p>(製造管理者)</p> <p>第八条 製造管理者は、次に掲げる業務を行わなければならない。</p> <p>一 <u>製造管理及び、品質管理及び品質保証に係る業務(以下「製造・品質関連業務製造・品質管理業務」という。)を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られ、<u>医薬品品質システムが適切に運用されるよう管理すること。るよう管理監督すること。</u></u></p> <p><u>二 医薬品品質システムの実施状況を確認し、改善の必要性を上級経営陣に報告すること。</u></p> <p><u>三 製造販売承認事項と製造所における製造手順等に相違が生じないように、品質保証に係る業務を担う組織に管理させること。</u></p>	<p>以下に係る事項を、製造管理者の業務として追加</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品品質システムの実施状況の確認 ・ 承認書の遵守

現行 GMP 省令	改正案 GMP 省令 (Ver.4 20171222)	備考
	<p>四 品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかに採られていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置を採るよう指示すること。</p> <p>2 製造業者等は、製造管理者が業務を行うに当たって支障を生ずることがないようにしなければならない。</p>	
<p>(職員) 第六条 製造業者等は、製造・品質管理業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者(以下単に「責任者」という。)を、製造所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切に置かななければならない。</p> <p>2 製造業者等は、責任者を、製造所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切な人数を配置しなければならない。</p> <p>3 製造業者等は、製造・品質管理業務を適切に実施しうる能力を有する人員を十分に確保しなければならない。</p> <p>4 製造業者等は、製造・品質管理業務に従事する職員(製造管理者及び責任者を含む。)の責務及び管理体制を文書により適切に定めなければならない。</p>	<p>(職員) 第九条 製造業者等は、<u>製造・品質関連業務</u>製造・品質管理業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者(以下単に「責任者」という。)を、製造所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切に置かななければならない。</p> <p>2 製造業者等は、責任者を製造所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、<u>適切な人数の責任者を配置しなければならない</u>適切な人数を配置しなければならない。</p> <p>3 製造業者等は、<u>製造・品質関連業務</u>製造・品質管理業務を適切に実施しうる能力を有する人員を十分に確保しなければならない。</p> <p>4 製造業者等は、<u>製造・品質関連業務</u>製造・品質管理業務に従事する職員(製造管理者及び責任者を含む。)の責務及び管理体制を文書により適切に定めなければならない。</p>	<p>記載の整備。</p>
<p>(製品標準書) 第七条 製造業者等は、製品(中間製品を除く。以下この条において同じ。)ごとに、次に掲げる事項について記載した製品標準書を当該製品の製造に係る製造所ごとに作成し、保管するとともに、品質部門の承認を受けるものとしなければならない。</p> <p>一 製造販売承認事項</p> <p>二 法第四十二条第一項の規定により定められた基準その他薬事に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分のうち品質に関する事項</p> <p>三 製造手順(第一号の事項を除く。)</p> <p>四 製造しようとする製品が生物由来製品たる医薬品(以下「生物由来医薬品」という。)医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和三十六年政令</p>	<p>(製品標準書) 第十条 製造業者等は、製品(中間製品を除く。以下この条において同じ。)ごとに、次に掲げる事項について記載した製品標準書<u>又は同等の文書</u>を当該製品の製造に係る製造所ごとに作成し、保管するとともに、品質部門の承認を受けるものとしなければならない。</p> <p>一 製造販売承認事項</p> <p>二 法第四十二条第一項の規定により定められた基準その他薬事に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分のうち品質に関する事項</p> <p>三 製造手順(第一号の事項を除く。)</p> <p>四 製造しようとする製品が生物由来製品たる医薬品(以下「生物由来医薬品」という。)医薬品、医療機器等の品質、有</p>	<p>製品標準書又は同等の文書 とした。(固有名詞のついた文書必ずしも求めない。)</p>

現行 GMP 省令	改正案 GMP 省令 (Ver.4 20171222)	備考
<p>第十一号) 第八十条第二項第三号 イに掲げる生物学的製剤、法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品、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、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又は細胞組織医薬品(以下「生物由来医薬品等」と総称する。)に係る製品である場合においては、次に掲げる事項</p> <p>イ 原料として使用する人、動物、植物又は微生物から得られた物に係る名称、本質及び性状並びに成分及びその含有量その他の規格</p> <p>ロ 製造又は試験検査に使用する動物(ドナー動物を含む。以下「使用動物」という。)の規格(飼育管理の方法を含む。)</p> <p>五 その他所要の事項</p>	<p>効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和三十六年政令第十一号)第八十条第二項第三号 イに掲げる生物学的製剤、法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品、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、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又は細胞組織医薬品(以下「生物由来医薬品等」と総称する。)に係る製品である場合においては、次に掲げる事項</p> <p>イ 原料として使用する人、動物、植物又は微生物から得られた物に係る名称、本質及び性状並びに成分及びその含有量その他の規格</p> <p>ロ 製造又は試験検査に使用する動物(ドナー動物を含む。以下「使用動物」という。)の規格(飼育管理の方法を含む。)</p> <p>五 その他所要の事項</p>	
<p>(手順書等)</p> <p>第八条 製造業者等は、製造所ごとに、構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項について記載した衛生管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。</p> <p>2 製造業者等は、製造所ごとに、製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項について記載した製造管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。</p> <p>3 製造業者等は、製造所ごとに、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を記載した品質管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。</p> <p>4 製造業者等は、前三項に定めるもののほか、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する文書(以下「手順書」という。)を製造所ごとに作成し、これを保管しなければならない。</p> <p>一 製造所からの出荷の管理に関する手順</p> <p>二 バリデーションに関する手順</p> <p>三 第十四条の変更の管理に関する手順</p> <p>四 第十五条の逸脱の管理に関する手順</p> <p>五 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</p> <p>六 回収処理に関する手順</p> <p>七 自己点検に関する手順</p> <p>八 教育訓練に関する手順</p> <p>九 文書及び記録の管理に関する手順</p>	<p>(手順書等)</p> <p>第十一条 製造業者等は、製造所ごとに、構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項について記載した衛生管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。</p> <p>2 製造業者等は、製造所ごとに、製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項について記載した製造管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。</p> <p>3 製造業者等は、製造所ごとに、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を記載した品質管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。</p> <p>4 製造業者等は、前三項に定めるもののほか、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する文書(以下「手順書」という。)を製造所ごとに作成し、これを保管しなければならない。</p> <p><u>一 衛生管理に関する手順</u></p> <p><u>二 製造工程、製造設備及び資材並びに製品等の管理に関する手順</u></p> <p><u>三 試験検査設備及び検体等の管理、その他適切な試験検査の実施に関する手順</u></p> <p><u>四 製品品質の照査に関する手順</u></p> <p><u>五 安定性モニタリングに関する手順</u></p> <p><u>六 原料等の供給者管理に関する手順</u></p> <p><u>七 外部委託業者の管理に関する手順</u></p>	<p>3 基準書の固有名詞を削除。(「～に関する手順」に変更。) Data Integrity 確保を明記。</p>

現行 GMP 省令	改正案 GMP 省令 (Ver.4 20171222)	備考
<p>十 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</p> <p>5 製造業者等は、製品標準書、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（以下「手順書等」と総称する。）を製造所に備え付けなければならない。</p>	<p>八 製造所からの出荷の管理に関する手順</p> <p>九 バリデーションに関する手順</p> <p>一〇 <u>第十四条</u>の変更の管理に関する手順</p> <p>一一 <u>第十五条</u>の逸脱の管理に関する手順</p> <p>一二 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</p> <p>一三 回収処理に関する手順</p> <p>一四 自己点検に関する手順</p> <p>一五 教育訓練に関する手順</p> <p>一六 文書及び記録の管理に関する手順</p> <p>一七 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</p> <p><u>2 製造業者等は、文書及び記録の完全性を確保するよう、第一項の手順書を作成すること。</u></p> <p>5 製造業者等は、製品標準書、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（以下「手順書等」と総称する。）を製造所に備え付けなければならない。</p>	
<p>(構造設備)</p> <p>第九条 製品の製造所の構造設備は、次に定めるところに適合するものでなければならない。</p> <p>一 手順書等に基づき、その用途に応じ適切に清掃及び保守が行われ、必要に応じ滅菌され、また、その記録が作成され、保管されていること。</p> <p>二 製品等により有毒ガスを取り扱う場合においては、その処理に要する設備を有すること。</p> <p>三 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。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。</p> <p>四 作業所のうち、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、当該作業室の職員以外の者の通路とならないように造られていること。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。</p> <p>五 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を製造する場合においては、当該製品等の関連する作業室を</p>	<p>(構造設備)</p> <p>第十二条 製品の製造所の構造設備は、次に定めるところに適合するものでなければならない。</p> <p>一 手順書等に基づき、その用途に応じ適切に清掃及び保守が行われ、必要に応じ滅菌され、また、その記録が作成され、保管されていること。</p> <p>二 製品等により有毒ガスを取り扱う場合においては、その処理に要する設備を有すること。</p> <p>三 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。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。</p> <p>四 作業所のうち、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、当該作業室の職員以外の者の通路とならないように造られていること。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。</p> <p><u>五 次に掲げる場合にあつては、当該製品等の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するほか、適</u></p>	<p><第12条第1項第5号> 現行の施行通知及び事例集の内容を明示。(現行第5号を具体的に修正記載。)</p> <p>以下2項は、GMPラインの共用の禁止規定を追加したもの。(参考：GMP事例集、複数のPIC/S加盟当局へのメールによるアンケートの回答)</p> <p><第12条第2項> 「人に使用されることが目的とされていない物質(除草剤、殺虫剤、農薬、工業用製品)」とのGMPラインの共用の禁止。</p> <p><第12条第3項> 「人に使用されることが目的とされているが、GMP省令適用外の物質」とのGMPラインとの共用の原則禁止。条件を満たせば共用可能。</p>

現行 GMP 省令	改正案 GMP 省令 (Ver.4 20171222)	備考
<p>専用とし、かつ、空気処理システムを別系統にしていること。</p> <p>六 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。）を供給する設備を有すること。</p>	<p><u>切な封じ込めを実施していること。</u></p> <p><u>イ 飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品等を製造する場合</u></p> <p><u>ロ 強い薬理作用又は毒性を有する製品等、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を製造する場合であって、適切な交叉汚染の防止対策が実施されていない場合</u></p> <p><u>五 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を製造する場合においては、当該製品等の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ていること。</u></p> <p>六 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。）を供給する設備を有すること。</p> <p><u>2 製品の製造所の構造設備を、除草剤、殺虫剤、農薬等、人に使用されることが目的とされていない物質の製造に使用してはならない。</u></p> <p><u>3 製品の製造所の構造設備を、人に使用されることが目的とされているが、この省令が適用されない物質の製造に使用してはならない。ただし、検証された当該物質の不活化又は除去する工程もしくは構造設備の清浄化による他の製品への交叉汚染の防止策を講じる場合はこの限りではない。</u></p>	
<p>（製造管理）</p> <p>第十条 製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。</p> <p>一 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した製造指図書を作成し、これを保管すること。</p> <p>二 製造指図書に基づき製品を製造すること。</p>	<p>（製造管理）</p> <p>第十三条 製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。</p> <p>一 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した製造指図書を作成し、これを保管すること。</p> <p><u>二 製造部門の責任者は、ロットごと（ロットを構成しない製品については製造番号ごと。以下同じ。）に製造指図書により製造を指図すること。</u></p> <p><u>二—三 製造部門の職員は、製造指図書に基づき製品を製造し、すること。その</u></p> <p><u>三— 製品の製造に関する記録をロットごと（ロットを構成し</u></p>	<p>第2号：製造の指示を追加（通常の流れに則した重要ステップの明記）。</p>

現行 GMP 省令	改正案 GMP 省令 (Ver.4 20171222)	備考
<p>三 製品の製造に関する記録をロットごと（ロットを構成しない製品については製造番号ごと。以下同じ。）に作成し、これを保管すること。</p> <p>四 製品の資材についてロットごとにそれが適正である旨を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>五 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>六 構造設備の清浄を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>七 職員の衛生管理を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>八 構造設備を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>九 製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を品質部門に対して文書により報告すること。</p> <p>十 その他製造管理のために必要な業務</p>	<p>ない製品については製造番号ごと。以下同じ。）に作成し、これを保管すること。</p> <p>四 製品の資材についてロットごとにそれが適正である旨を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>五 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>六 構造設備の清浄を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>七 職員の衛生管理を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>八 構造設備を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>九 製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を品質部門に対して文書により報告すること。</p> <p>十 その他製造管理のために必要な業務</p>	
<p>(品質管理)</p> <p>第十一条 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製品の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。</p> <p>一 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>(品質管理)</p> <p>第十四条 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製品の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。</p> <p>一 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p><u>二 前号の検体及び試験検査に用いられる標準品を適正に保管し、重要な検体等については、出納の記録を作成し、これを保管すること。</u></p>	<p>出納記録の追記。 製品の保存品、原料及び資材の参考品保管（2013/8/30GMP 施行通知）。</p>

現行 GMP 省令	改正案 GMP 省令 (Ver.4 20171222)	備考
<p>二 採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに試験検査（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であって、当該利用につき支障がないと認められるものを含む。以下同じ。）を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>三 製品（医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）第九条第二項の市場への出荷の可否の決定に供されるものに限る。第二十八条第一項において同じ。）について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から当該製品の有効期間又は使用の期限（以下単に「有効期間」という。）に一年（放射性医薬品に係る製品にあっては一月）を加算した期間適切な保管条件の下で保管すること。ただし、ロットを構成しない製品については、この限りでない。</p> <p>四 試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、試験検査に関する計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>五 第二号の試験検査の結果の判定を行い、その結果を製造部門に対して文書により報告すること。</p> <p>六 その他品質管理のために必要な業務</p> <p>2 輸入先国における製造管理及び品質管理の基準並びにこれ</p>	<p>三 第一号の採取した検体について、製品等についてはロットごとに、又は資材については管理単位ごとに試験検査（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であって、当該利用につき支障がないと認められるものを含む。以下同じ。）を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>四 製品（医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）第九条第二項の市場への出荷の可否の決定に供されるものに限る。第二十八条第一項において同じ。）について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から当該製品の有効期間又は使用の期限（以下単に「有効期間」という。）に一年（放射性医薬品に係る製品にあっては一月）を加算した期間適切な保管条件の下で保管し、<u>すること。出納の記録を作成し、これを保管すること。また、参考品と同期間、保存品を保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</u>ただし、ロットを構成しない製品については、この限りでない。</p> <p>五 試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、試験検査に関する計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>六 第三—二号の試験検査の結果の判定を行い、その結果を製造部門に対して文書により報告すること。</p> <p><u>七 製品の製造に使用した重要な原料及び資材について、原料についてはロットごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量、資材については管理単位毎に所定の試験検査に必要な量を参考品として、製品の有効期間に一年（放射性医薬品に係る製品にあっては一月）を加算した期間、適切な保管条件の下で保管し、出納の記録を作成し、これを保管すること。ただし、ロットを構成しない製品については、この限りでない。</u></p> <p>八 その他品質管理のために必要な業務</p> <p>2 輸入先国における製造管理及び品質管理の基準並びにこ</p>	

現行 GMP 省令	改正案 GMP 省令 (Ver.4 20171222)	備考
<p>らの基準に対する適合性の確認に関する手続が我が国のものと同等であると認められる場合においては、前項第二号に規定する試験検査（外観検査を除く。）は、輸入した物について輸入先の医薬品等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。この場合において、製造業者は、品質部門に、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。</p> <p>一 当該製品等が適切な製造手順等により製造されていることを定期的に確認すること。</p> <p>二 当該外国製造業者の製造所が、その国における製造管理及び品質管理に関する基準に適合していることを定期的に確認すること。</p> <p>三 前二号の確認の記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>四 当該製品について当該外国製造業者が行った試験検査の記録を確認するとともに、その確認の記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>3 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、前条第九号の規定により製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果をロットごとに確認させなければならない。</p>	<p>これらの基準に対する適合性の確認に関する手続が我が国のものと同等であると認められる場合においては、前項第三号に規定する試験検査（外観検査を除く。）は、輸入した物について輸入先の医薬品等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。この場合において、製造業者は、品質部門に、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。</p> <p>一 当該製品等が適切な製造手順等により製造されていることを定期的に確認すること。</p> <p>二 当該外国製造業者の製造所が、その国における製造管理及び品質管理に関する基準に適合していることを定期的に確認すること。</p> <p>三 前二号の確認の記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>四 当該製品について当該外国製造業者が行った試験検査の記録を確認するとともに、その確認の記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>3 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、前条第九号の規定により製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果をロットごとに確認させなければならない。</p>	
新設	<p><u>(製品品質の照査)</u></p> <p><u>第十五条 製造業者等は、品質保証に関わる業務を担う組織に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</u></p> <p><u>一 製造工程の一貫性及び製品等の規格の妥当性について検証することを目的として、定期的に又は随時、製品品質の照査を行うこと。</u></p> <p><u>二 前号の照査の結果を製造管理者に対して文書により報告し、確認を受けること。</u></p> <p><u>2 製造業者等は、第一項第一号の照査の結果に基づき、製造管理もしくは品質管理に関し改善が必要な場合又はバリデーションを行うことが必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置に関する記録を作成し、これを保管しなければならない。</u></p>	2013/8/30GMP 施行通知
新設	<p><u>(安定性モニタリング)</u></p> <p><u>第十六条</u></p> <p><u>製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる安</u></p>	2013/8/30GMP 施行通知

現行 GMP 省令	改正案 GMP 省令 (Ver.4 20171222)	備考
	<p><u>定性モニタリングに係る業務を行わせなければならない。</u></p> <p><u>一 対象とする製品及びロットを選定し、その必要量を採取すること。</u></p> <p><u>二 保存により影響を受けやすい測定項目及び品質、安全性又は有効性に影響を与えうる測定項目を選定し試験検査を行うこと。</u></p> <p><u>三 第一項第二号の結果に基づき、製品の品質への影響を評価すること。</u></p> <p><u>四 同項第一号から第三号により実施した記録を作成し保管すること。</u></p> <p><u>2 製造業者等は、前項第三号の評価の結果、測定項目が規格を逸脱した又は逸脱するおそれがあると判明した場合には、取決めに従い、製造販売業者に対して速やかな連絡を実施する等、所要の措置を採るとともに、当該措置に関する記録を作成しこれを保管すること。</u></p>	
新設	<p><u>(原料等の供給者の管理)</u></p> <p><u>第十七条 製造業者等は、品質保証に係る業務を担う組織に、手順書等に基づき、次に掲げる原料及び資材等（以下「原料等」という。）の供給者の管理に係る業務を適切に行わせなければならない。</u></p> <p><u>一 原料等の供給者を承認すること。</u></p> <p><u>二 原料等の規格を定めること。</u></p> <p><u>三 第2項の取決めを行った供給者における製造及び品質の管理が、適正かつ円滑に行われていることを適切に確認すること。</u></p> <p><u>2 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、重要な原料等の供給者と製造及び品質に関する取決めを締結させなければならない。</u></p>	2013/8/30GMP 施行通知
新設	<u>(外部委託業者の管理)</u>	ICH Q10ガイドライン

現行 GMP 省令	改正案 GMP 省令 (Ver.4 20171222)	備考
	<p><u>第十八条</u> 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる外部委託業者の管理に係る業務を適切に行わせなければならない。</p> <p>一 <u>外部委託業者の適性や能力を監査などにより確認したうえで、承認すること。</u></p> <p>二 <u>外部委託業者と、取決めを締結すること。</u></p> <p>三 <u>前号の取決めを行った外部委託業者における外部委託作業が、適正かつ円滑に行われていることを適切に確認すること。必要に応じて改善の指示をすること。</u></p>	
<p>(製造所からの出荷の管理)</p> <p>第十二条 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、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業務を行わせなければならない。</p> <p>2 前項の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者でなければならない。</p> <p>3 製造業者等は、第一項の業務を行う者が当該業務を行うに当たって、支障が生ずることがないようにしなければならない。</p> <p>4 製造業者等は、第一項の決定が適正に行われるまで製造所から製品を出荷してはならない。</p>	<p>(製造所からの出荷の管理)</p> <p><u>第十九条</u> 製造業者等は、<u>品質保証に係る業務を担う組織品質部門</u>に、手順書等に基づき、<u>ロットごとに、製造・品質関連業務が適切に実施されたこと製造管理及び品質管理の結果</u>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業務を行わせなければならない。</p> <p>2 前項の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者でなければならない。</p> <p>3 製造業者等は、第一項の業務を行う者が当該業務を行うに当たって、支障が生ずることがないようにしなければならない。</p> <p>4 製造業者等は、第一項の決定が適正に行われるまで製造所から製品を出荷してはならない。</p>	<p>実施主体：品質保証に係る業務を担う組織</p>
<p>(バリデーション)</p> <p>第十三条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 次に掲げる場合においてバリデーションを行うこと。 イ 当該製造所において新たに医薬品の製造を開始する場合 ロ 製造手順等に製品の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合</p>	<p>(バリデーション)</p> <p><u>第二十条</u> 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 次に掲げる場合においてバリデーションを行うこと。 イ 当該製造所において新たに医薬品の製造を開始する場合 ロ 製造手順等に製品の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合</p>	<p>品質保証に係る業務を担う組織の承認を追加。(ICH Q7 ガイドライン)</p>

現行 GMP 省令	改正案 GMP 省令 (Ver.4 20171222)	備考
<p>八 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</p> <p>二 バリデーシヨンの計画及び結果を品質部門に対して文書により報告すること。</p> <p>2 製造業者等は、前項第一号のバリデーシヨンの結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しなければならない。</p>	<p>八 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</p> <p>二 バリデーシヨンの計画及び結果を品質保証に係る業務を担う組織品質部門に対して文書により報告し、承認を受けること。</p> <p>2 製造業者等は、前項第一号のバリデーシヨンの結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しなければならない。</p>	
<p>(変更の管理)</p> <p>第十四条 製造業者等は、製造手順等について、製品の品質に影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 当該変更による製品の品質への影響を評価し、その評価の結果をもとに変更を行うことについて品質部門の承認を受けるとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>(変更の管理)</p> <p>第二十一条 製造業者等は、製造手順等について、製品の品質に影響を及ぼすおそれのある変更又は製造販売承認事項に影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合においては、品質保証に係る業務を担う組織あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 当該変更による製品の品質及び製造販売承認事項への影響を評価すること。し、その評価の結果をもとに変更を行うことについて品質部門の承認を受けるとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p><u>二 当該変更により製品の品質に影響を及ぼすおそれのある場合又は製造販売承認事項に影響を及ぼすおそれのある場合においては、取り決めに従い、第一号の評価の結果を製造販売業者に連絡し、確認を受けること。</u></p> <p><u>三 第一号の評価の結果及び第二号の確認の結果をもとに変更を行うことについて承認すること。</u></p> <p><u>四 前第一～三号の実施状況を製造管理者に報告すること。</u></p> <p><u>五 第二号に係る変更を実施した場合は、製造販売業者に報告すること。</u></p> <p><u>六 当該変更を実施した後に、製品の品質への影響及び変更の目的が達成されたことを確認するための評価を行うこと。</u></p>	<p>変更管理に係る以下の重要事項を追加。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 承認書の遵守 • 製販への連絡 • 変更実施後の評価 • 製造管理者への報告

現行 GMP 省令	改正案 GMP 省令 (Ver.4 20171222)	備考
<p>二 前号の規定により品質部門の承認を受けて変更を行うときは、関連する文書の改訂、職員の教育訓練その他所要の措置を採ること。</p>	<p><u>七 前一~六号に係る記録を作成し、これを保管すること。</u></p> <p><u>2 二——製造業者等は、前号の規定により品質部門の承認を受けて変更を行うときは、関連する文書の改訂、職員の教育訓練その他所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。</u></p>	
<p>(逸脱の管理) 第十五条 製造業者等は、製造手順等からの逸脱(以下単に「逸脱」という。)が生じた場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 逸脱の内容を記録すること。</p> <p>二 重大な逸脱が生じた場合においては、次に掲げる業務を行うこと。</p> <p>イ 逸脱による製品の品質への影響を評価し、所要の措置を採ること。</p> <p>ロ イに規定する評価の結果及び措置について記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して文書により報告すること。</p> <p>ハ ロの規定により報告された評価の結果及び措置について、品質部門の確認を受けること。</p> <p>2 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、前項第二号八により確認した記録を作成させ、保管させるとともに、同号ロの記録とともに、製造管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。</p>	<p>(逸脱の管理) 第二十二條 製造業者等は、<u>製造手順等からの逸脱(以下単に「逸脱」という。)が生じた場合においては、</u>あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 <u>製造手順等からの逸脱(以下単に「逸脱」という。)の内容を記録し、</u><u>すること。</u><u>影響調査して記録を作成し、保管するとともに、品質保証に係る業務を担う組織に対して文書により報告し、確認を受けること。</u></p> <p>二 重大な逸脱が生じた場合においては、次に掲げる業務を行うこと。</p> <p>イ <u>逸脱の原因究明を行うこと。</u><u>逸脱による製品の品質への影響を評価し、所要の措置を採ること。</u></p> <p>ロ <u>製造販売業者に報告すること。</u></p> <p>ハ <u>是正措置及び予防措置を採ること。</u></p> <p><u>二 イ~ハに係る内容についてロイに規定する評価の結果及び措置について記録を作成し、保管するとともに、品質保証に係る業務を担う組織品質部門に対して文書により報告すること。</u></p> <p><u>ホ 二の規定により報告された評価の結果及び措置について、品質保証に係る業務を担う組織の確認を受けること。</u></p> <p>2 製造業者等は、<u>品質保証に係る業務を担う組織品質部門に、</u>手順書等に基づき、<u>前項第一号及び第二号二前項第二号八</u>により確認した記録を作成させ、保管させるとともに、<u>前項第二号の確認結果の記録を同号ロの記録とともに、</u>製造管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。</p>	<p>影響調査のステップを明記。(参考：ICH Q7, EUガイドライン、PIC/Sガイドライン、FDA 211.100)</p> <p>重大な逸脱について、以下の重要事項を追加。</p> <ul style="list-style-type: none"> 原因究明 製販連絡 是正措置・予防措置(現行：所要の措置)

現行 GMP 省令	改正案 GMP 省令 (Ver.4 20171222)	備考
<p>(品質等に関する情報及び品質不良等の処理)</p> <p>第十六条 製造業者等は、製品に係る品質等に関する情報(以下「品質情報」という。)を得たときは、その品質情報に係る事項が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、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 当該品質情報に係る事項の原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採ること。</p> <p>二 当該品質情報の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して文書により速やかに報告すること。</p> <p>三 前号の報告により、品質部門の確認を受けること。</p> <p>2 製造業者等は、前項第三号の確認により品質不良又はそのおそれが判明した場合には、品質部門に、手順書等に基づき、当該事項を製造管理者に対して文書により報告させなければならない。</p>	<p>(品質等に関する情報及び品質不良等の処理)</p> <p>第二十三条 製造業者等は、製品に係る品質等に関する情報(以下「品質情報」という。)を得たときは、<u>その品質情報に係る事項が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</u>、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 <u>当該品質情報の内容を記録すること。</u></p> <p>二 <u>——当該品質情報に係る事項の原因が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、当該品質情報に係る事項の原因を究明すること。</u> 七</p> <p>三 <u>前号の原因の究明の結果、製造管理及び又は品質管理</u>に関し改善が必要な場合においては、<u>是正措置及び予防措置</u>所要の措置を採ること。</p> <p>四 <u>第一号から第三号に係る事項</u> 二 <u>当該品質情報の内容、原因究明の結果及び改善措置</u>を記載した記録を作成し、保管するとともに、<u>品質保証に係る業務を担う組織品質部門</u>に対して文書により速やかに報告すること。</p> <p>五 三 <u>前号の報告により、品質保証に係る業務を担う組織品質部門</u>の確認を受けること。</p> <p>六 <u>製造販売業者との取決めに基づき、当該品質情報に係る製造販売業者に対して前号の確認を受けた内容について、文書により報告すること。</u></p> <p>2 製造業者等は、前項第五号の確認により品質不良又はそのおそれが判明した場合には、<u>品質保証に係る業務を担う組織品質部門</u>に、手順書等に基づき、当該事項を製造管理者に対して文書により報告させなければならない。</p>	<p>フローの整理。</p> <p>製販連絡の追加。</p>
<p>(回収処理)</p> <p>第十七条 製造業者等は、製品の品質等に関する理由により回収が行われるときは、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 回収した製品を保管する場合には、その製品を区分</p>	<p>(回収処理)</p> <p>第二十四条 製造業者等は、<u>製品の品質等に関する理由により</u>回収が行われるときは、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 回収した製品を保管する場合には、その製品を区分</p>	<p>記載の整理。</p>

現行 GMP 省令	改正案 GMP 省令 (Ver.4 20171222)	備考
<p>して一定期間保管した後、適切に処理すること。</p> <p>二 回収の内容を記載した回収処理記録を作成し、保管するとともに、品質部門及び製造管理者に対して文書により報告すること。ただし、当該回収に至った理由が当該製造所に起因するものでないことが明らかな場合においては、この限りでない。</p>	<p>して一定期間保管した後、適切に処理すること。</p> <p>二 回収の内容を記載した回収処理記録を作成し、保管するとともに、品質保証に係る業務を担う組織品質部門及び製造管理者に対して文書により報告すること。ただし、当該回収に至った理由が当該製造所に起因するものでないことが明らかな場合においては、この限りでない。</p>	
<p>(自己点検)</p> <p>第十八条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 当該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。</p> <p>二 自己点検の結果を製造管理者に対して文書により報告すること。</p> <p>三 自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>2 製造業者等は、前項第一号の自己点検の結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>(自己点検)</p> <p>第二十五条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 当該製造所における製品の製造・品質関連業務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。</p> <p><u>二 自己点検の結果を、品質保証に係る業務を担う組織に対して文書により報告し、確認を受けること。</u></p> <p>三 自己点検の結果を製造管理者に対して文書により報告すること。</p> <p>四 自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>2 製造業者等は、前項第一号の自己点検の結果に基づき、製造・品質関連業務製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、<u>是正措置及び予防措置</u>所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>品質保証に係る業務を担う組織への報告の追加。(ICH Q7 ガイドライン)</p>
<p>(教育訓練)</p> <p>第十九条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 製造・品質管理業務に従事する職員に対して、製造管理及び品質管理に関する必要な教育訓練を計画的に実施すること。</p> <p>二 教育訓練の実施状況を製造管理者に対して文書により報告すること。</p> <p>三 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>(教育訓練)</p> <p>第二十六条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 製造・品質関連業務製造・品質管理業務に従事する職員に対して、<u>製造管理及び品質管理</u>に関する必要な教育訓練を計画的に実施すること。</p> <p>二 教育訓練の実施状況を製造管理者に対して文書により報告すること。</p> <p>三 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>教育訓練の実効性の評価を追加。(PIC/S ガイドライン)</p>

現行 GMP 省令	改正案 GMP 省令 (Ver.4 20171222)	備考
<p>(文書及び記録の管理)</p> <p>第二十条 製造業者等は、この省令に規定する文書及び記録について、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる事項を行わせなければならない。</p> <p>一 文書を作成し、又は改訂する場合においては、手順書等に基づき、承認、配付、保管等を行うこと。</p> <p>二 手順書等を作成し、又は改訂するときは、当該手順書等にその日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。</p> <p>三 この省令に規定する文書及び記録を、作成の日(手順書等については使用しなくなった日)から五年間(ただし、当該記録等に係る製品の有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、教育訓練に係る記録を除き、その有効期間に一年を加算した期間)保管すること。</p>	<p><u>四 定期的に教育訓練の実効性を評価し、必要な改善措置を採るとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</u></p> <p>(文書及び記録の管理)</p> <p>第二十七条 製造業者等は、この省令に規定する文書及び記録について、あらかじめ指定した者に、手順書に基づき、次に掲げる事項を行わせなければならない。</p> <p>一 文書を作成し、又は改訂する場合においては、<u>手順書等に基づき</u>承認、配付、保管等を行うこと。</p> <p>二 手順書等を作成し、又は改訂するときは、当該手順書等にその日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。</p> <p>三 この省令に規定する文書及び記録を、作成の日(手順書等については使用しなくなった日)から五年間(ただし、当該記録等に係る製品の有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、教育訓練に係る記録を除き、その有効期間に一年を加算した期間)保管すること。</p> <p><u>2 製造業者等は、手順書に基づき、文書及び記録の完全性を確保すること。</u></p>	<p>Data Integrity 確保を明記。</p>
<p>第二節 原薬の製造管理及び品質管理 (品質管理)</p> <p>第二十一条 製造業者等(原薬に係る製品の製造業者等に限る。次条において同じ。)は、第十一条第一項第三号の規定にかかわらず、原薬に係る製品について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から、次の各号に掲げる期間適切な保管条件の下で保管しなければならない。</p> <p>一 有効期間に代えてリテスト日(製造された日から一定の期間を経過した製品等が、それ以降において、引き続き所定の規格に適合しているかどうか等について、あらかじめ試験検査を行う必要があるものとして設定される日をいう。以下同じ。)が設定されている製品にあっては、当該ロットの当該製造所からの出荷が完了した日から三年間</p>	<p>第二節 原薬の製造管理及び品質管理 (品質管理)</p> <p>第二十八条 製造業者等(原薬に係る製品の製造業者等に限る。次条において同じ。)は、第十四条第一項第三号の規定にかかわらず、原薬に係る製品について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から、次の各号に掲げる期間適切な保管条件の下で保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>一 有効期間に代えてリテスト日(製造された日から一定の期間を経過した製品等が、それ以降において、引き続き所定の規格に適合しているかどうか等について、あらかじめ試験検査を行う必要があるものとして設定される日をいう。以下同じ。)が設定されている製品にあっては、<u>当該ロットのリテスト日までの期間若しくは当該ロットの当該製造所からの出荷が完了した日から三年間のいずれか遅い日までの期間</u></p>	<p>参考品の保管期間の見直し(ICHQ7 ガイドライン Q&A)</p>

現行 GMP 省令	改正案 GMP 省令 (Ver.4 20171222)	備考
二 前号に掲げるもの以外の製品にあっては、当該製品の有効期間に一年を加算した期間	二 前号に掲げるもの以外の製品にあっては、当該製品の有効期間に一年を加算した期間	
<p>(文書及び記録の管理)</p> <p>第二十二条 製造業者等は、第二十条第三号の規定にかかわらず、原薬に係る製品に係るこの省令に規定する文書及び記録については、作成の日(手順書等については使用しなくなった日)から当該製品の有効期間に一年を加算した期間(有効期間に代えてリテスト日が設定されている製品にあっては、当該文書及び記録に係るロットの当該製造所からの出荷が完了した日から三年間)保管しなければならない。</p>	<p>(文書及び記録の管理)</p> <p>第二十九条 製造業者等は、第二十七二十条第三号の規定にかかわらず、原薬に係る製品に係るこの省令に規定する文書及び記録については、作成の日(手順書等については使用しなくなった日)から当該製品の有効期間に一年を加算した期間(有効期間に代えてリテスト日が設定されている製品にあっては、当該文書及び記録に係るロットのリテスト日までの期間若しくは当該製造所からの出荷が完了した日から三年間のいずれか遅い日までの期間)保管しなければならない。</p>	記録の保管期間の見直し(ICHQ7 ガイドライン Q&A)
<p>第三節 無菌医薬品の製造管理及び品質管理 (無菌医薬品の製造所の構造設備)</p> <p>第二十三条 施行規則第二十六条第一項第三号の区分の製造業者及び施行規則第三十六条第一項第三号の区分の医薬品等外国製造業者の製造所の構造設備は、第九条に規定するもののほか、次に定めるところに適合するものでなければならない。</p> <p>一 作業所のうち、作業室又は作業管理区域(作業室及び廊下等から構成されていて、全体が同程度に清浄の維持ができるように管理される区域をいう。以下同じ。)は、無菌医薬品に係る製品の種類、剤型及び製造工程に応じ、清浄の程度を維持管理できる構造及び設備を有すること。</p> <p>二 洗浄後の容器の乾燥作業又は滅菌作業を行う作業室は専用であること。ただし、洗浄後の容器が汚染されるおそれがない場合においては、この限りでない。</p> <p>三 作業室は次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 洗浄後の容器の乾燥及び保管を適切に行うために必要な設備を有すること。</p> <p>ロ 無菌医薬品に係る製品の種類に応じ、その製造に必要な滅菌装置を備えていること。</p> <p>ハ 無菌操作を行う区域は、フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造設備を有すること。</p> <p>ニ 注射剤に係る製品を製造する場合には、無菌性保証に影響を及ぼす接液部の配管等は、洗浄が容易で、かつ、滅菌が可能な設備であること。</p> <p>四 薬剤の調製作業、充填作業、又は製品の滅菌のために行う調製作業以降の作業(表示及び包装作業を除く。)を行う作業室又</p>	<p>第三節 無菌医薬品の製造管理及び品質管理 (無菌医薬品の製造所の構造設備)</p> <p>第三十二十三条 施行規則第二十六条第一項第三号の区分の製造業者及び施行規則第三十六条第一項第三号の区分の医薬品等外国製造業者の製造所の構造設備は、第九条に規定するもののほか、次に定めるところに適合するものでなければならない。</p> <p>一 作業所のうち、作業室又は作業管理区域(作業室及び廊下等から構成されていて、全体が同程度に清浄の維持ができるように管理される区域をいう。以下同じ。)は、無菌医薬品に係る製品の種類、剤型及び製造工程に応じ、清浄の程度を維持管理できる構造及び設備を有すること。</p> <p>二 洗浄後の容器の乾燥作業又は滅菌作業を行う作業室は専用であること。ただし、洗浄後の容器が汚染されるおそれがない場合においては、この限りでない。</p> <p>三 作業室は次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 洗浄後の容器の乾燥及び保管を適切に行うために必要な設備を有すること。</p> <p>ロ 無菌医薬品に係る製品の種類に応じ、その製造に必要な滅菌装置を備えていること。</p> <p>ハ 無菌操作を行う区域は、フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造設備を有すること。</p> <p>ニ 注射剤に係る製品を製造する場合には、無菌性保証に影響を及ぼす接液部の配管等は、洗浄が容易で、かつ、滅菌が可能な設備であること。</p> <p>四 薬剤の調製作業、充填作業、又は製品の滅菌のために行う調製作業以降の作業(表示及び包装作業を除く。)を行う作業室</p>	

現行 GMP 省令	改正案 GMP 省令 (Ver.4 20171222)	備考
<p>は作業管理区域は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 非無菌医薬品の作業所と区別されていること。</p> <p>ロ 調製作業を行う作業室及び充填作業又は閉塞作業を行う作業室は専用であること。</p> <p>ハ ロの作業を行う職員の専用の更衣室を有すること。</p> <p>五 無菌医薬品に係る製品の製造に必要な蒸留水等を供給する設備は、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であること。</p>	<p>又は作業管理区域は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 非無菌医薬品の作業所と区別されていること。</p> <p>ロ 調製作業を行う作業室及び充填作業又は閉塞作業を行う作業室は専用であること。</p> <p>ハ ロの作業を行う職員の専用の更衣室を有すること。</p> <p>五 無菌医薬品に係る製品の製造に必要な蒸留水等を供給する設備は、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であること。</p>	
<p>(製造管理)</p> <p>第二十四条 製造業者等は、無菌医薬品に係る製品を製造する場合においては、製造部門に、第十条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。</p> <p>一 作業区域については、製造する無菌医薬品に係る製品の種類、剤型、特性、製造工程及び当該区域で行う作業内容等に応じて、清浄の程度等作業環境の管理の程度を適切に設定し、管理すること。</p> <p>二 製品等及び資材については、製造する無菌医薬品に係る製品の種類、剤型、特性及び製造工程等に応じて、微生物等の数等必要な管理項目を適切に設定し、管理すること。</p> <p>三 製造工程において、製品等及び資材の微生物等による汚染等を防止するために必要な措置を採ること。</p> <p>四 製造する無菌医薬品に係る製品の種類、剤型、特性及び製造工程等に応じて、製品の無菌性を保証するために重要な工程等については、工程管理のために必要な管理値を適切に定め、管理すること。</p> <p>五 製造用水については、その用途に応じ、所要の微生物学的項目及び物理化学的項目に係る管理値を適切に定め、管理すること。</p> <p>六 次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。</p> <p>イ 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できる限り制限すること。</p> <p>ロ 動物組織原料の加工、微生物の培養等（その製造工程において現に原料等として使用されているものを除く。）に係る作業に従事する職員による汚染の防止のための厳重な手順を定め、これを遵守する場合を除き、無菌医薬品に係る製品の作業区域に立入りさせないこと。</p> <p>ハ 現に作業が行われている清浄区域又は無菌区域への職員の立入りをできる限り制限すること。</p>	<p>(製造管理)</p> <p>第三十一二三四条 製造業者等は、無菌医薬品に係る製品を製造する場合においては、製造部門に、第十三十条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。</p> <p>一 作業区域については、製造する無菌医薬品に係る製品の種類、剤型、特性、製造工程及び当該区域で行う作業内容等に応じて、清浄の程度等作業環境の管理の程度を適切に設定し、管理すること。</p> <p>二 製品等及び資材については、製造する無菌医薬品に係る製品の種類、剤型、特性及び製造工程等に応じて、微生物等の数等必要な管理項目を適切に設定し、管理すること。</p> <p>三 製造工程において、製品等及び資材の微生物等による汚染等を防止するために必要な措置を採ること。</p> <p>四 製造する無菌医薬品に係る製品の種類、剤型、特性及び製造工程等に応じて、製品の無菌性を保証するために重要な工程等については、工程管理のために必要な管理値を適切に定め、管理すること。</p> <p>五 製造用水については、その用途に応じ、所要の微生物学的項目及び物理化学的項目に係る管理値を適切に定め、管理すること。</p> <p>六 次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。</p> <p>イ 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できる限り制限すること。</p> <p>ロ 動物組織原料の加工、微生物の培養等（その製造工程において現に原料等として使用されているものを除く。）に係る作業に従事する職員による汚染の防止のための厳重な手順を定め、これを遵守する場合を除き、無菌医薬品に係る製品の作業区域に立入りさせないこと。</p> <p>ハ 現に作業が行われている清浄区域又は無菌区域への職員の立</p>	

現行 GMP 省令	改正案 GMP 省令 (Ver.4 20171222)	備考
<p>七 次に定めるところにより、清浄区域又は無菌区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。</p> <p>イ 製造作業に従事する職員が清浄区域又は無菌区域へ立入る際には、当該区域の管理の程度に応じて、更衣等を適切に行わせること。</p> <p>ロ 職員が製品等を微生物等により汚染するおそれのある健康状態（皮膚若しくは毛髪感染症若しくは風邪にかかっている場合、負傷している場合又は下痢若しくは原因不明の発熱等の症状を呈している場合を含む。以下同じ。）にある場合においては、申告を行わせること。</p>	<p>入りをできる限り制限すること。</p> <p>七 次に定めるところにより、清浄区域又は無菌区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。</p> <p>イ 製造作業に従事する職員が清浄区域又は無菌区域へ立入る際には、当該区域の管理の程度に応じて、更衣等を適切に行わせること。</p> <p>ロ 職員が製品等を微生物等により汚染するおそれのある健康状態（皮膚若しくは毛髪感染症若しくは風邪にかかっている場合、負傷している場合又は下痢若しくは原因不明の発熱等の症状を呈している場合を含む。以下同じ。）にある場合においては、申告を行わせること。</p>	
<p>(教育訓練)</p> <p>第二十五条 製造業者等は、無菌医薬品に係る製品を製造する場合においては、あらかじめ指定した者に、第十九条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 製造又は試験検査に従事する職員に対して、無菌医薬品に係る製品の製造のために必要な衛生管理、微生物学その他必要な教育訓練を実施すること。</p> <p>二 清浄区域及び無菌区域等での作業に従事する職員に対して、微生物等による汚染を防止するために必要な措置に関する教育訓練を実施すること。</p>	<p>(教育訓練)</p> <p>第二十五条 製造業者等は、無菌医薬品に係る製品を製造する場合においては、あらかじめ指定した者に、第十九条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 製造又は試験検査に従事する職員に対して、無菌医薬品に係る製品の製造のために必要な衛生管理、微生物学その他必要な教育訓練を実施すること。</p> <p>二 清浄区域及び無菌区域等での作業に従事する職員に対して、微生物等による汚染を防止するために必要な措置に関する教育訓練を実施すること。</p>	
<p>第四節 生物由来医薬品等の製造管理及び品質管理</p> <p>(生物由来医薬品等の製造所の構造設備)</p> <p>第二十六条 生物由来医薬品等に係る製品の製造業者等の製造所の構造設備は、第九条及び第二十三条の規定に定めるもののほか、次に定めるところに適合しなければならない。</p> <p>一 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の構造設備は、次に定めるところに適合すること。</p> <p>イ 作業所には、他から明確に区別された室において、次に掲げる設備を設けること。ただし、製品の種類、製造方法等により、当該製品の製造に必要がないと認められる設備を除く。</p> <p>(1) 微生物の貯蔵設備</p> <p>(2) 製造又は試験検査に使用する動物で微生物接種後のものを管理する設備</p> <p>(3) 製造又は試験検査に使用する動物を処理する設備</p> <p>(4) 微生物を培地等に移植する設備</p> <p>(5) 微生物を培養する設備</p>	<p>第四節 生物由来医薬品等の製造管理及び品質管理</p> <p>(生物由来医薬品等の製造所の構造設備)</p> <p>第三三十六条 生物由来医薬品等に係る製品の製造業者等の製造所の構造設備は、第十二九条及び第三十二三条の規定に定めるもののほか、次に定めるところに適合しなければならない。</p> <p>一 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の構造設備は、次に定めるところに適合すること。</p> <p>イ 作業所には、他から明確に区別された室において、次に掲げる設備を設けること。ただし、製品の種類、製造方法等により、当該製品の製造に必要がないと認められる設備を除く。</p> <p>(1) 微生物の貯蔵設備</p> <p>(2) 製造又は試験検査に使用する動物で微生物接種後のものを管理する設備</p> <p>(3) 製造又は試験検査に使用する動物を処理する設備</p> <p>(4) 微生物を培地等に移植する設備</p>	

現行 GMP 省令	改正案 GMP 省令 (Ver.4 20171222)	備考
<p>(6) 培養した微生物の採取、不活化、殺菌等を行う設備 (7) 原液の希釈用液を調製する設備 (8) 原液の希釈、分注及び容器の閉そくを行う設備 (9) 製造又は試験検査に使用した器具器械等について消毒を行う設備</p> <p>ロ イ(4)及び(6)から(8)までに掲げる設備を有する室並びに製品等及び資材の試験検査に必要な設備のうち無菌試験を行う設備を有する室は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>(1) 無菌室であること。ただし、当該作業室内に、製品の種類、製造方法等により支障なく無菌的操作を行うことができる機能を有する設備を設ける場合においては、この限りではない。</p> <p>(2) (1)の無菌室には、専用の前室を附置し、通常当該前室を通じてのみ作業室内に出入りできるような構造のものとし、かつ、その前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。</p> <p>ハ イに掲げるもののほか、次に掲げる設備を有すること。</p> <p>(1) 製造又は試験検査に使用する動物の飼育管理に必要な設備 (2) 培地及びその希釈用液を調製する設備 (3) 製造又は試験検査に使用する器具器械、容器等についてあらかじめ洗浄及び滅菌を行う設備</p> <p><以下略></p>	<p>(5) 微生物を培養する設備 (6) 培養した微生物の採取、不活化、殺菌等を行う設備 (7) 原液の希釈用液を調製する設備 (8) 原液の希釈、分注及び容器の閉そくを行う設備 (9) 製造又は試験検査に使用した器具器械等について消毒を行う設備</p> <p>ロ イ(4)及び(6)から(8)までに掲げる設備を有する室並びに製品等及び資材の試験検査に必要な設備のうち無菌試験を行う設備を有する室は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>(1) 無菌室であること。ただし、当該作業室内に、製品の種類、製造方法等により支障なく無菌的操作を行うことができる機能を有する設備を設ける場合においては、この限りではない。</p> <p>(2) (1)の無菌室には、専用の前室を附置し、通常当該前室を通じてのみ作業室内に出入りできるような構造のものとし、かつ、その前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。</p> <p>ハ イに掲げるもののほか、次に掲げる設備を有すること。</p> <p>(1) 製造又は試験検査に使用する動物の飼育管理に必要な設備 (2) 培地及びその希釈用液を調製する設備 (3) 製造又は試験検査に使用する器具器械、容器等についてあらかじめ洗浄及び滅菌を行う設備 (4) 動物の死体その他の汚物の適切な処理及び汚水の浄化を行う設備</p> <p>ニ ロットを構成しない血液製剤に係る製品の製造所の構造設備は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 作業所のうち、血液成分の分離及び混合、薬液の注入及び排出並びに容器の閉そく作業を行う作業室は、血液製剤以外の製品の作業室と区別されていること。</p> <p>ロ 作業所のうち、イに規定する作業を開放式操作によって行う作業室は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>(1) 作業室は専用であること。 (2) 作業室は無菌室であること、又は当該作業室内に適切に無菌操作を行うことができる機能を有する設備を設けていること。</p> <p>ハ 作業所には、無菌室で作業を行う職員の専用の更衣設備を設けること。</p>	

現行 GMP 省令	改正案 GMP 省令 (Ver.4 20171222)	備考
	<p>三 人の血液又は血漿を原料とする製品の製造を行う区域は、他の区域から明確に区別されており、かつ、当該製造を行うための専用の設備及び器具を有していること。ただし、ウイルスを不活化又は除去する工程以降の製造工程にあっては、この限りでない。</p>	
<p>(製造管理)</p> <p>第二十七条 製造業者等は、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、製造部門に、第十条及び第二十四条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。</p> <p>一 製造工程において、製品等を不活化する場合又は製品等に含まれる微生物等を不活化し、若しくは除去する場合においては、当該不活化又は除去が行われていない製品等による汚染を防止するために必要な措置を採ること。</p> <p>二 製造工程において、発酵等の生物化学的な技術を用いる場合においては、温度、水素イオン指数等の製造工程の管理に必要な事項について、継続的に測定を行うこと。</p> <p>三 製造工程において、カラムクロマトグラフ装置等を用いる場合においては、微生物等による当該装置の汚染を防止するために必要な措置を採るとともに、必要に応じエンドトキシンの測定を行うこと。</p> <p>四 製造工程において、培養槽中に連続的に培地を供給し、かつ、連続的に培養液を排出させる培養方式を用いる場合においては、培養期間中の当該培養槽における培養条件を維持するために必要な措置を採ること。</p> <p>五 次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。</p> <p>イ 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できる限り制限すること。</p> <p>ロ 現に作業が行われている清浄区域又は無菌区域への職員の立入りをできる限り制限すること。</p> <p>ハ 製造作業に従事する職員を、使用動物（その製造工程において現に使用されているものを除く。）の管理に係る作業に従事させないこと。</p> <p>六 次に定めるところにより、清浄区域又は無菌区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。</p> <p>イ 製造作業に従事する職員に、消毒された作業衣、作業用のはき物、作業帽及び作業マスクを着用させること。</p> <p>ロ 職員が製品等を微生物等により汚染するおそれのある疾病にかかっていることを確認するために、職員に対し、六月を超えな</p>	<p>(製造管理)</p> <p>第三十四二十七条 製造業者等は、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、製造部門に、第十三十条及び第二十八二十四条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。</p> <p>一 製造工程において、製品等を不活化する場合又は製品等に含まれる微生物等を不活化し、若しくは除去する場合においては、当該不活化又は除去が行われていない製品等による汚染を防止するために必要な措置を採ること。</p> <p>二 製造工程において、発酵等の生物化学的な技術を用いる場合においては、温度、水素イオン指数等の製造工程の管理に必要な事項について、継続的に測定を行うこと。</p> <p>三 製造工程において、カラムクロマトグラフ装置等を用いる場合においては、微生物等による当該装置の汚染を防止するために必要な措置を採るとともに、必要に応じエンドトキシンの測定を行うこと。</p> <p>四 製造工程において、培養槽中に連続的に培地を供給し、かつ、連続的に培養液を排出させる培養方式を用いる場合においては、培養期間中の当該培養槽における培養条件を維持するために必要な措置を採ること。</p> <p>五 次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。</p> <p>イ 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できる限り制限すること。</p> <p>ロ 現に作業が行われている清浄区域又は無菌区域への職員の立入りをできる限り制限すること。</p> <p>ハ 製造作業に従事する職員を、使用動物（その製造工程において現に使用されているものを除く。）の管理に係る作業に従事させないこと。</p> <p>六 次に定めるところにより、清浄区域又は無菌区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。</p> <p>イ 製造作業に従事する職員に、消毒された作業衣、作業用のはき物、作業帽及び作業マスクを着用させること。</p> <p>ロ 職員が製品等を微生物等により汚染するおそれのある疾病にかかっていることを確認するために、職員に対し、六月を超</p>	

現行 GMP 省令	改正案 GMP 省令 (Ver.4 20171222)	備考
<p>い期間ごとに健康診断を行うこと。</p> <p>ハ 職員が製品等を微生物等により汚染するおそれのある健康状態にある場合においては、申告を行わせること。</p> <p>七 使用動物（製造に使用するものに限る。以下この項において同じ。）を常時適正な管理の下に飼育するとともに、その使用に当たっては、健康観察を行うことにより、伝染病にかかっている動物その他使用に適していない動物を使用することのないようにすること。</p> <p>八 微生物により汚染されたすべての物品（製造の過程において汚染されたものに限る。）及び使用動物の死体を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。</p> <p>九 製造に使用する微生物の株の取扱いについて、次に掲げる事項に関する記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>イ 微生物の名称及び容器ごとに付された番号</p> <p>ロ 譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所（法人にあっては、名称及び所在地）</p> <p>ハ 生物学的性状及びその検査年月日</p> <p>ニ 継代培養の状況</p> <p>十 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器械は、製品の種類ごとに標識を付して、他の製品の製造に使用することを禁止すること。</p> <p>十一 生物由来医薬品に係る製品の製造に使用する生物（植物を除く。）に由来する原料（以下「生物由来原料」という。）については、当該生物由来原料が当該製品の製品標準書に照らして適切なものであることを確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>十二 生物由来医薬品に係る製品の製造に使用する生物由来原料については、厚生労働大臣の定めるところにより、記録しなければならないとされている事項を第三十条第二号及び第三号に規定する期間自ら保管し、又は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（以下「原材料採取業者等」という。）との間で取決めを締結することにより、当該原材料採取業者等において適切に保管することとする。</p> <p>十三 第十条第九号及び前二号の記録を、製造する生物由来医薬品等たる製品のロットごとに作成し、これを保管すること。</p> <p>2 製造業者等は、細胞組織医薬品に係る製品を製造する場合には、製造部門に、第十条及び前項に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせ</p>	<p>えない期間ごとに健康診断を行うこと。</p> <p>ハ 職員が製品等を微生物等により汚染するおそれのある健康状態にある場合においては、申告を行わせること。</p> <p>七 使用動物（製造に使用するものに限る。以下この項において同じ。）を常時適正な管理の下に飼育するとともに、その使用に当たっては、健康観察を行うことにより、伝染病にかかっている動物その他使用に適していない動物を使用することのないようにすること。</p> <p>八 微生物により汚染されたすべての物品（製造の過程において汚染されたものに限る。）及び使用動物の死体を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。</p> <p>九 製造に使用する微生物の株の取扱いについて、次に掲げる事項に関する記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>イ 微生物の名称及び容器ごとに付された番号</p> <p>ロ 譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所（法人にあっては、名称及び所在地）</p> <p>ハ 生物学的性状及びその検査年月日</p> <p>ニ 継代培養の状況</p> <p>十 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器械は、製品の種類ごとに標識を付して、他の製品の製造に使用することを禁止すること。</p> <p>十一 生物由来医薬品に係る製品の製造に使用する生物（植物を除く。）に由来する原料（以下「生物由来原料」という。）については、当該生物由来原料が当該製品の製品標準書に照らして適切なものであることを確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>十二 生物由来医薬品に係る製品の製造に使用する生物由来原料については、厚生労働大臣の定めるところにより、記録しなければならないとされている事項を第三十七三十三条第二号及び第三号に規定する期間自ら保管し、又は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（以下「原材料採取業者等」という。）との間で取決めを締結することにより、当該原材料採取業者等において適切に保管することとする。</p> <p>十三 第三十三条第九号及び前二号の記録を、製造する生物由来医薬品等たる製品のロットごとに作成し、これを保管すること。</p>	

現行 GMP 省令	改正案 GMP 省令 (Ver.4 20171222)	備考
<p>なければならない。</p> <p>一 異なるドナー又はドナー動物から採取した細胞又は組織を取り扱う場合においては、当該細胞又は組織の混同及び交叉汚染を防止するために必要な措置を採ること。</p> <p>二 原料となる細胞又は組織について、受入れ時に、次に掲げる事項に関する記録により、当該製品の製品標準書に照らして適切なものであることを確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>イ 当該細胞又は組織を採取した施設</p> <p>ロ 当該細胞又は組織を採取した年月日</p> <p>ハ 当該細胞又は組織が人に係るものである場合においては、ドナースクリーニング(ドナーについて、問診、検査等による診断を行い、細胞組織医薬品に係る製品の原料となる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいう。)のためのドナーの問診、検査等による診断の状況 <以下略></p>	<p>2 製造業者等は、細胞組織医薬品に係る製品を製造する場合においては、製造部門に、第十三条及び前項に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。</p> <p>一 異なるドナー又はドナー動物から採取した細胞又は組織を取り扱う場合においては、当該細胞又は組織の混同及び交叉汚染を防止するために必要な措置を採ること。</p> <p>二 原料となる細胞又は組織について、受入れ時に、次に掲げる事項に関する記録により、当該製品の製品標準書に照らして適切なものであることを確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>イ 当該細胞又は組織を採取した施設</p> <p>ロ 当該細胞又は組織を採取した年月日</p> <p>ハ 当該細胞又は組織が人に係るものである場合においては、ドナースクリーニング(ドナーについて、問診、検査等による診断を行い、細胞組織医薬品に係る製品の原料となる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいう。)のためのドナーの問診、検査等による診断の状況</p> <p>ニ 当該細胞又は組織が動物に係るものである場合においては、ドナー動物の受入れの状況並びにドナースクリーニング(ドナー動物について、試験検査及び飼育管理を行い、細胞組織医薬品に係る製品の原料となる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいう。)のためのドナー動物の試験検査及び飼育管理の状況</p> <p>ホ 当該細胞又は組織を採取する作業の経過</p> <p>ヘ イからホまでに掲げるもののほか、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</p> <p>三 原料となる細胞又は組織をドナー動物から採取する場合には、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措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>四 職員が次のいずれかに該当する場合には、当該職員を清浄区域又は無菌区域における作業に従事させないこと。</p> <p>イ 製品等を微生物等により汚染するおそれのある健康状態にある場合</p> <p>ロ 細胞又は組織の採取又は加工の直前に細胞又は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場合</p> <p>五 製品について、製品ごとに、出荷先施設名、出荷日及びロット</p>	

現行 GMP 省令	改正案 GMP 省令 (Ver.4 20171222)	備考
	<p>トを把握するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>六 配送について、製品の品質の確保のために必要な措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>七 ドナー動物の受入れ後の飼育管理に関する記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>八 第二号、第三号、第五号及び第六号の記録を、ロット（第五号の記録にあつては、製品）ごとに作成し、これを保管すること。</p> <p>3 第十条及び前二項に規定する生物由来医薬品に係る製品に係る記録は、製造に使用した生物由来原料に関する記録から当該生物由来原料を使用して製造された製品に関する記録までの一連のものを適切に確認できるように保管されなければならない。</p>	
<p>(品質管理)</p> <p>第二十八条 製造業者等は、法第二条第十一項に規定する特定生物由来製品たる医薬品（以下「特定生物由来医薬品」という。）又は細胞組織医薬品に係る製品について、第十一条第一項第三号及び第二十一条の規定にかかわらず、ロットごとに（ロットを構成しない特定生物由来医薬品にあつては、その製造に使用した生物由来原料について、当該製品の製造番号又は当該生物由来原料のロットごとに）所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から次の各号に掲げる期間適切な保管条件の下で保管しなければならない。ただし、ロットを構成しない特定生物由来医薬品に係る製品であつて原材料採取業者等との間で当該原材料採取業者等が参考品を次の各号に掲げる期間保管することを取り決めているものについてはこの限りでなく、また、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、当該製品の有効期間に一年（放射性医薬品に係る製品にあつては一月）を加算した期間が経過した後は、当該製品の製造に使用された生物由来原料の保管をもって製品の保管に代えることができる。</p> <p>一 特定生物由来医薬品に係る製品にあつては、その有効期間に十年を加算した期間</p> <p>二 細胞組織医薬品に係る製品（前号に掲げるものを除く。）にあつては、適切な期間</p> <p>2 製造業者等は、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、品質部門に、第十一条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる品質管理に係る業務を計画的かつ適切に</p>	<p>(品質管理)</p> <p>第三十五二十八条 製造業者等は、法第二条第十一項に規定する特定生物由来製品たる医薬品（以下「特定生物由来医薬品」という。）又は細胞組織医薬品に係る製品及び当該製品の製造に使用された生物由来原料について、第十四十一条第一項第三号及び第二十八三十一条の規定にかかわらず、ロットごとに（ロットを構成しない特定生物由来医薬品にあつては、その製造に使用した生物由来原料について、当該製品の製造番号又は当該生物由来原料のロットごとに）所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を、参考品として、製造された日から次の各号に掲げる期間適切な保管条件の下で保管しなければならない。ただし、ロットを構成しない特定生物由来医薬品に係る製品であつて原材料採取業者等との間で当該原材料採取業者等が参考品を次の各号に掲げる期間保管することを取り決めているものについてはこの限りでなく、また、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、当該製品の有効期間に一年（放射性医薬品に係る製品にあつては一月）を加算した期間が経過した後は、当該製品の製造に使用された生物由来原料の保管をもって製品の保管に代えることができる。</p> <p>一 特定生物由来医薬品に係る製品にあつては、その有効期間に十年を加算した期間</p> <p>二 細胞組織医薬品に係る製品（前号に掲げるものを除く。）にあつては、適切な期間</p>	<p>原料の参考品保管（2013/8/30GMP施行通知）。</p>

現行 GMP 省令	改正案 GMP 省令 (Ver.4 20171222)	備考
<p>行わせなければならない。</p> <p>一 検体の混同及び交叉汚染を防止するために、検体を適切な識別表示により区分すること。</p> <p>二 品質管理上重要であり、かつ、製品では実施することができない試験検査については、製造工程の適切な段階で実施すること。</p> <p>三 使用動物（試験検査に使用するものに限る。以下この項において同じ。）を常時適正な管理の下に飼育するとともに、その使用に当たっては、健康観察を行うことにより、伝染病にかかっている動物その他使用に適していない動物を使用することのないようにすること。</p> <p>四 微生物により汚染されたすべての物品（試験検査の過程において汚染されたものに限る。）及び使用動物の死体を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。</p> <p>五 試験検査に使用する微生物の株の取扱いについて、次に掲げる事項に関する記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>イ 微生物の名称及び容器ごとに付された番号</p> <p>ロ 譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所（法人にあっては、名称及び所在地）</p> <p>八 生物学的性状及びその検査年月日</p> <p>二 継代培養の状況六 試験検査結果の記録を、製造する生物由来医薬品等に係る製品のロットごとに作成し、これを保管すること。</p> <p>3 製造業者等は、細胞組織医薬品に係る製品を製造する場合には、品質部門に、第十一条及び前項に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる細胞組織医薬品に係る製品の品質管理に係る業務を適切に行わせなければならない。</p> <p>一 ドナー動物の受入れ時及び受入れ後の試験検査を行うことその他必要な業務を自ら行い、又は当該業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。</p> <p>二 前号に規定する業務の記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>4 前三項に規定する生物由来医薬品に係る記録は、製造に使用した生物由来原料に関する記録から当該生物由来原料を使用して製造された製品に関する記録までの一連のものを適切に確認できるように保管されなければならない。</p>	<p>2 製造業者等は、生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合には、品質部門に、第十四条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。</p> <p>一 検体の混同及び交叉汚染を防止するために、検体を適切な識別表示により区分すること。</p> <p>二 品質管理上重要であり、かつ、製品では実施することができない試験検査については、製造工程の適切な段階で実施すること。</p> <p>三 使用動物（試験検査に使用するものに限る。以下この項において同じ。）を常時適正な管理の下に飼育するとともに、その使用に当たっては、健康観察を行うことにより、伝染病にかかっている動物その他使用に適していない動物を使用することのないようにすること。</p> <p>四 微生物により汚染されたすべての物品（試験検査の過程において汚染されたものに限る。）及び使用動物の死体を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。</p> <p>五 試験検査に使用する微生物の株の取扱いについて、次に掲げる事項に関する記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>イ 微生物の名称及び容器ごとに付された番号</p> <p>ロ 譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所（法人にあっては、名称及び所在地）</p> <p>八 生物学的性状及びその検査年月日</p> <p>二 継代培養の状況六 試験検査結果の記録を、製造する生物由来医薬品等に係る製品のロットごとに作成し、これを保管すること。</p> <p>3 製造業者等は、細胞組織医薬品に係る製品を製造する場合には、品質部門に、第十四条及び前項に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる細胞組織医薬品に係る製品の品質管理に係る業務を適切に行わせなければならない。</p> <p>一 ドナー動物の受入れ時及び受入れ後の試験検査を行うことその他必要な業務を自ら行い、又は当該業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。</p> <p>二 前号に規定する業務の記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>4 前三項に規定する生物由来医薬品に係る記録は、製造に使用した生物由来原料に関する記録から当該生物由来原料を使用して製造された製品に関する記録までの一連のものを適切に確認できるように保管されなければならない。</p>	

現行 GMP 省令	改正案 GMP 省令 (Ver.4 20171222)	備考
<p>(教育訓練)</p> <p>第二十九条 製造業者等は、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、あらかじめ指定した者に、第十九条及び第二十五条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 生物由来医薬品等の製造又は試験検査に従事する職員に対して、微生物学、医学及び獣医学等に関する教育訓練を実施すること。</p> <p>二 無菌区域及び病原性を持つ微生物を取り扱う区域等での作業に従事する職員に対して、微生物等による汚染を防止するために必要な措置に関する教育訓練を実施すること。</p>	<p>(教育訓練)</p> <p>第三十六二十九条 製造業者等は、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、あらかじめ指定した者に、第二十六六十九条及び第三十二二十五条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 生物由来医薬品等の製造又は試験検査に従事する職員に対して、微生物学、医学及び獣医学等に関する教育訓練を実施すること。</p> <p>二 無菌区域及び病原性を持つ微生物を取り扱う区域等での作業に従事する職員に対して、微生物等による汚染を防止するために必要な措置に関する教育訓練を実施すること。</p>	
<p>(文書及び記録の管理)</p> <p>第三十条 製造業者等は、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、第二十条第三号の規定にかかわらず、この省令に規定する文書及び記録を、作成の日から次の各号に掲げる期間(ただし、教育訓練に係る記録にあっては五年間)保管しなければならない。</p> <p>一 生物由来医薬品及び細胞組織医薬品(以下「生物由来・細胞組織医薬品」と総称する。)以外の製品にあっては、五年間(ただし、当該医薬品の有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、その有効期間に一年を加算した期間)。</p> <p>二 特定生物由来医薬品又は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あっては、その有効期間に三十年を加算した期間</p> <p>三 生物由来・細胞組織医薬品に係る製品(前号に掲げるものを除く。)にあっては、その有効期間に十年を加算した期間</p>	<p>(文書及び記録の管理)</p> <p>第三十七三十条 製造業者等は、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、第二十七三十条第三号の規定にかかわらず、この省令に規定する文書及び記録を、作成の日から次の各号に掲げる期間(ただし、教育訓練に係る記録にあっては五年間)保管しなければならない。</p> <p>一 生物由来医薬品及び細胞組織医薬品(以下「生物由来・細胞組織医薬品」と総称する。)以外の製品にあっては、五年間(ただし、当該医薬品の有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、その有効期間に一年を加算した期間)。</p> <p>二 特定生物由来医薬品又は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あっては、その有効期間に三十年を加算した期間</p> <p>三 生物由来・細胞組織医薬品に係る製品(前号に掲げるものを除く。)にあっては、その有効期間に十年を加算した期間</p>	
<p>第五節 雑則</p> <p>(記録の保管の特例)</p> <p>第三十一条 前条の規定にかかわらず、製造業者等は、厚生労働大臣が指定する生物由来医薬品に係る製品にあっては、あらかじめ指定した者に、前条に規定する記録を、厚生労働大臣が指定する期間、保管させなければならない。ただし、原材料採取業者等との間で取決めを締結することにより、当該原材料採取業者等において当該期間適切に保管することとする場合においてはこの限りでない。</p>	<p>第五節 雑則</p> <p>(記録の保管の特例)</p> <p>第三十八三十一条 前条の規定にかかわらず、製造業者等は、厚生労働大臣が指定する生物由来医薬品に係る製品にあっては、あらかじめ指定した者に、前条に規定する記録を、厚生労働大臣が指定する期間、保管させなければならない。ただし、原材料採取業者等との間で取決めを締結することにより、当該原材料採取業者等において当該期間適切に保管することとする場合においてはこの限りでない。</p>	
<p>第三章 医薬部外品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理</p> <p>(医薬部外品の製造管理及び品質管理)</p>	<p>第三章 医薬部外品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理</p>	

現行 GMP 省令	改正案 GMP 省令 (Ver.4 20171222)	備考
<p>第三十二条 医薬部外品については、前章の規定（第七条第四号、第九条第五号、第二十三条第三号二及び第四節を除く。）を準用する。この場合において、第四条第一項中「法第十七条第三項に規定する医薬品製造管理者」とあるのは「法第十七条第五項に規定する責任技術者」と、前章中「製造管理者」とあるのは「責任技術者」と、第七条第二号中「法第四十二条第一項」とあるのは「法第四十二条第二項」と、第十一条第一項第三号中「第九条第二項」とあるのは「第二十条において準用する第九条第二項」と、第二節中「無菌医薬品」とあるのは「無菌医薬部外品」と読み替えるものとする。</p>	<p>（医薬部外品の製造管理及び品質管理） 第三十九三十二条 医薬部外品については、前章の規定（第十七条第四号、第十二九条第五号、第三十二三十三条第三号二及び第四節を除く。）を準用する。この場合において、第七四条第一項中「法第十七条第三項に規定する医薬品製造管理者」とあるのは「法第十七条第五項に規定する責任技術者」と、前章中「製造管理者」とあるのは「責任技術者」と、第十七条第二号中「法第四十二条第一項」とあるのは「法第四十二条第二項」と、第十四十一条第一項第三号中「第九条第二項」とあるのは「第二十条において準用する第九条第二項」と、第二節中「無菌医薬品」とあるのは「無菌医薬部外品」と読み替えるものとする。</p>	
<p>附 則 （施行期日） 第一条 この省令は、平成十七年四月一日から施行する。</p>		
<p>（経過措置） 第二条 外国製造業者については、この省令の施行の日から二年間は、この省令による改正後の第九条、第二十三条、第二十六条並びに第三十二条において準用する第九条及び第二十三条の規定を適用しないことができる。 第三条 医薬品及び医薬部外品の輸入販売管理及び品質管理規則（平成十一年厚生省令第六十二号）は平成十七年三月三十一日限り、その効力を失う。 附 則（平成二六年七月三〇日厚生労働省令第八七号）抄</p>		
<p>（施行期日） 第一条 この省令は、薬事法等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行の日（平成二六年十一月二十五日）から施行する。</p>		