

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究

令和 二年度  
分担研究報告書

研究代表者 櫻井信豪 医薬品医療機器総合機構  
研究分担者 紀ノ岡正博 大阪大学大学院工学研究科

研究要旨：

(1) GCTP 省令改正に関する検討

再生医療等製品・医薬品流通のグローバル化を背景に、欧米とその他主要国からなる査察協力のスキームである PIC/S を中心とした、医薬品/再生医療等製品の製造の国際的な監視体制の連携や査察官の能力強化が進んでおり、我が国の GMP/GCTP 調査当局は平成 26 年 7 月に PIC/S 加盟を果たしている。現在、PIC/S において、日本の再生医療等製品に相当する製品区分である ATMP の製造に関するガイドライン (PIC/S GMP Annex2A) の検討が進んでおり、今後、PIC/S 総会において合意された場合には、正式なガイドラインとして公表される見込みである。また、我が国の医薬品の製造管理・品質管理の基準である GMP 省令については、国際整合性、規制遵守等の諸課題を踏まえて作成された改正 GMP 省令案に関するパブリックコメントが行われ、再生医療等製品の製造管理・品質管理の基準である GCTP 省令についても、国際水準の変化に対応した基準にすることが必要と考えられ、本研究班で検討を行った。

検討の観点として、GMP 省令改正において課題とされた ICH, PIC/S 等の国際的な規制の動向、品質保証体制の更なる充実、及び製造所における不正製造問題や承認書との整合性確保等は、GCTP の運用にあたって同じく、考慮すべきであると考えられる。そのため、パブリックコメントにて公表された GMP 省令改正案における改正事項を取り込んだ改正 GCTP 省令の原案を作成した。当該原案に関しては、GMP 省令との整合性を確保、再生医療等製品の特性の観点からの検討、今後、公表予定である PIC/S GMP Annex2A の取り込みの必要性等の課題があり、検討を実施している。

(2) 治験製品 GCTP 案に関する検討

医薬品の場合、治験に使用する薬物の製造管理及び品質管理の基準は、GCP 省令に紐づく「治験薬の製造管理及び品質管理等に関する基準 (治験薬 GMP)」として、策定されているが、治験製品については相当する基準がなかった。そこで、治験薬 GMP を参

考に、再生医療等製品の治験に使用される製品（治験製品）に関する製造管理及び品質管理に関する基準（治験製品 GCTP）の検討を行った。昨年までの研究により作成した治験製品 GCTP 本文案に基づき、解説が必要と考えられる事項について、Q&A 案の検討を進めた。

本研究にご協力を得た方々及び団体

日本製薬工業協会、日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）、再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）並びに日本 PDA 製薬学会

## A. 研究目的

### A-1. GCTP 省令改正に関する検討

医薬品規制に関する国内外の状況の変化を踏まえ、我が国の医薬品の製造管理及び品質管理の基準である GMP 省令の改正が最終段階に進んでいる。一方、国際的な状況に目を向けると、日本の GMP/GCTP 調査当局が加盟している PIC/S（医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム）において、ヒト用生物学的医薬品に関するガイドラインである Annex 2 (Manufacture of biological medicinal substances and products for human use) を、ATMP（日本の再生医療等製品に相当）に特化したガイドライン (Annex 2A) と、ATMP を含まないその他の生物学的医薬品に関するガイドライン (Annex 2B) に分けて改正することが検討されている。

このように再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する基準に関する状況が大きく変動しており、我が国の基準 (GCTP 省令) についても、国際水準の変化に対応するため改正を検討することが求められている。

本研究班ではそれらの状況を注視しつつ、GCTP 省令の改正案を作成し、最終的に厚生労働省へ改正原案として報告することを目的として研究を行うこととする。併せて、施行通知等に関する検討も行う。

### A-2. 治験製品 GCTP 案に関する検討

医薬品の場合、治験に使用する薬物の製造管理及び品質管理の基準は、GCP 省令に

紐づく「治験薬の製造管理及び品質管理等に関する基準 (治験薬 GMP)」として、策定されているが、治験製品については相当する基準が存在しない。

そのため、昨年度までの活動では治験薬 GMP を参考に、治験製品の製造管理、品質管理等で遵守すべき基準として治験製品 GCTP 案を作成した。

今年度以降の計画では、治験製品 GCTP 案について PIC/S ガイドライン等の国際的な規制を考慮して、必要に応じて見直すこととする。また、令和 2 年度は、昨年度までに作成した治験製品 GCTP 案を、適切に理解し、運用するうえで参考となる Q&A の作成を検討した。

## B. 研究方法

当研究班は、業界団体（日本製薬工業協会、日本医療機器テクノロジー協会

(MTJAPAN) 及び再生医療イノベーションフォーラム (FIRM))、日本 PDA 製薬学会、アカデミア（大阪大学及び国立医薬品衛生研究所）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の担当で構成している。本年度は、計 2 回の会議開催における討議及び研究協力者からの意見提出を通じて、GCTP 省令改正案及び治験製品 GCTP の改訂案の策定を検討した。なお、本年度は新型コロナウイルス感染症の流行に伴い、感染拡大防止の観点から、対面での会議ではなく、WEB 会議システムを利用したオンラインでの会議及び電子メールによる意見提出等を行った。

## B-1. GCTP 省令改正に関する検討

令和元年度の研究においては、当該時点で公表されていた GMP 省令改正案（研究班案）の内容を踏まえ、GCTP 省令の改正案を考慮すべきポイントの抽出を行い、GMP 省令と同様の観点での見直しが必要であるとの結論に至った。

今年度の研究においては、令和元年度で抽出したポイント及び GMP 省令改正案に関するパブリックコメント募集に際して令和 2 年 11 月 27 日に厚生労働省より公表された GMP 省令改正案の内容を取り入れ、GCTP 省令案の原案を作成することとした。

## B-2. 治験製品 GCTP 案に関する検討

令和元年度までの研究においては、GCTP 省令を含めた再生医療等製品の規制体系は医薬品の場合と類似した体系が構築されていることから、治験製品 GCTP 案の検討に当たっては、治験薬の管理と類似の考え方に基づくことが適切と考え、治験薬 GMP 通知（薬食発 0709004 号）をベースに、治験製品 GCTP 案の原案を作成し、研究班内メンバーの合意を得た。

さらに、国際整合性を考慮し、昨年までに作成した治験製品 GCTP 案に対して、現在検討が進められ、近々公表される予定の PIC/S ガイドラインの Annex 2A 等から治験製品に対しても適用が必要となる事項を抽出し、取り入れる方針としている。

また、治験製品 GCTP を補足解説する Q&A の作成にあたり、各業界団体（日本製

薬工業協会、MTJAPAN、FIRM 並びに日本 PDA 製薬学会）に質問事項及びそれに対する回答の案の検討を求め、提出された質問事項及び回答案について議論した。

## C. 研究結果

### C-1. GCTP 省令改正に関する検討

本研究班では公表された GMP 省令改正案の内容を取り入れて、改正 GCTP 省令案の原案を作成した。

令和元年度の研究において、GCTP 省令の改正においても考慮すべきポイントを抽出した。GMP 省令改正案の改正事項の要点は以下のとおりである。

- ・ 医薬品品質システム (PQS) の導入
- ・ 承認事項の遵守
- ・ 品質保証 (QA) 業務担当の設置
- ・ 製造販売業者への連絡
- ・ 交叉汚染の防止・設備共用に関する規定
- ・ Data Integrity
- ・ GMP 施行通知(平成 25 年 8 月 30 日付)に追加した、以下の PIC/S GMP ガイドライン重要項目の省令への導入
  - ✓ 品質リスクマネジメント\*
  - ✓ 安定性モニタリング
  - ✓ 製品品質の照査\*
  - ✓ 原料及び資材の供給者の管理
  - ✓ 外部委託業者の管理

※ 品質リスクマネジメント及び製品品質の照査については、現行の GCTP 省令にすでに規定されている

これらの項目については、同様の規定を

改正 GCTP 省令案の原案に取り入れることとした。また、これらの新たな規定について、再生医療等製品の特性を踏まえて、修正が必要ないか等、各業界団体から参加している班員からの意見募集を開始した。

また、今後、GMP 省令の改正案に対して寄せられたパブリックコメントの結果を踏まえ、さらに検討が加えられた改正 GMP 省令が公布される予定であることから、パブリックコメント時の改正案からの変更内容についても、今後、原案に取り入れることを考えている。

日本の GMP/GCTP 調査当局が加盟している PIC/S（医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム）において、ヒト用生物学的医薬品に関するガイドラインである Annex 2（*Manufacture of biological medicinal substances and products for human use*）を、ATMP（日本の再生医療等製品に相当）に特化したガイドライン（Annex 2A）と、ATMP を含まないその他の生物学的医薬品に関するガイドライン（Annex 2B）に分けて改正することが検討されている。これら Annex 2A 及び 2B については具体的な公表時期は未確定であるが、今年度においては、Annex 2A の公表後に本研究班で Annex 2A の内容を踏まえて、すみやかに GCTP 省令の改正内容を検討できるよう、PIC/S Annex 2 改正に係るワーキンググループに参加している PMDA において、検討時点で入手している非公表の情報を元に、検討すべきポイントの整理を

進めた。

## C-2. 治験製品 GCTP 案に関する検討

治験製品 GCTP ガイドラインの本文については、作成が進められていた Annex 2A の発出の時期が上述のように未確定であるため、当該ガイドラインを参考とした治験製品に対して適用が必要な追加事項の検討を進めることができなかった。そこで、すでに公開されている当該ガイドラインのドラフト（Step 2）を活用し、正式なガイドラインの発出を見越した基礎検討を研究班で行った。

一方、治験製品 GCTP を補足解説する Q&A の作成については、研究班メンバーから質問事項及び回答の案が提出され、提出された案をとりまとめた。

提出された質問事項うち、以下の質問事項が多かった。

- ・ 治験製品のベリフィケーション
- ・ 参考品の保管

### 治験製品のベリフィケーションについて

治験製品のベリフィケーションに関する質問事項として、GCTP 省令におけるベリフィケーションとの違いや、治験製品の製造施設からの出荷の可否を決定する活動との違いを問うものが多く、既存の活動との違いを解説する必要があることが示唆された。

治験製品 GCTP における「治験製品のベリフィケーション」とは、治験薬 GMP における「ベリフィケーション」と同一の意

味を成す概念と考える。一方、GCTP 省令における「ベリフィケーション」（以下、「GCTP ベリフィケーション」）は、GCTP 省令のバリデーション等基準に関する「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準等に関する質疑応答集（Q&A）について（その2）」（平成27年7月28日付薬食監麻発0728第4号）（以下「Q&A通知」）等において定義及び解説が行われている。この目的は、「実生産において、あらかじめ特定した製品の品質に影響を及ぼす変動要因が許容条件の範囲内にある等製造手順等が期待される結果を与えたことを各ロット番号又は製造番号の製品ごとに確認し、文書化することにより、目的とする品質に適合する製品を恒常的に生産できるようにする」（バリデーション等基準より抜粋）とされ、Q&A通知には「ベリフィケーションは、期待される結果に影響を与えうる変動要因及びその品質リスクの特定を、製造販売する製品の製造と並行して行っていくものである」と記載されている。このことから、「GCTP ベリフィケーション」の目的は、製品の品質に影響を及ぼすと考えられる変動要因及び管理幅の候補を選定し、その上で期待される結果に影響を与えうる変動要因及びその品質リスクの特定やそれらの管理幅に関する妥当性の検証を製造販売後の各ロット（製品番号）の製造と並行して行う活動と考える。

一方、治験製品では、その製造条件等が未確定であり、製品の品質に影響を及ぼすと考えられる変動要因の絞り込みを十分に行

える段階にない場合が往々にして考えられる。そのため、治験製品に対しては、GCTP ベリフィケーションではなく、治験薬 GMP におけるベリフィケーションと同水準の活動を適用することが妥当と考えられ、GCTP ベリフィケーションとの用語の区別を明確にするため、新たな用語として「治験製品のベリフィケーション」を用いることとした。

このような背景の理解を促進するために、「治験製品のベリフィケーション」と GCTP ベリフィケーションの目的の違い等を解説する Q&A 案を作成することを検討した。

#### 参考品の保管について

治験製品にかかる参考品の保管についての質問事項としては、参考品の保管目的に関するものが多く提出された。

治験製品 GCTP 案においては、治験薬 GMP と同様にロットを構成する治験製品の場合は、ロットごとに、変更の際の比較評価試験に使用する量を勘案した上で、所定の試験に必要な量の二倍以上の量の参考品を求める案を提案した。上記の文中には「変更の際の比較評価試験に使用する量を勘案した上で」と記載しており、治験製品の参考品を保管する目的としては、開発段階において製造方法の変更が生じた際に、変更前後での製品品質を確認し、安全性の確保や有効性の評価に影響がないことを確認するための検体を確保しておくことも含まれる。

一方で、ロットを構成しない治験製品は、その製品特性から、十分な量の製品を参考品として確保することが困難な場合が多い。そのため、ロットを構成しない治験製品の場合は、GCTP 省令及びその施行通知の規定を参考として、被験者の安全性確保の観点から、製品ではなく治験製品生物由来原料を、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二倍以上の量確保することを求める案を提案した。

このように、保管が求められる参考品が、ロットを構成する場合と構成しない場合とで異なる点を解説する Q&A 案を検討した。

## D. 考察

### D-1. GCTP 省令改正に関する検討

今年度の研究班で作成した改正 GCTP 省令案の原案においては、GMP 省令改正案に関するパブリックコメント募集に際して令和 2 年 11 月 27 日に公表された、GMP 省令改正案における一部改正の内容を反映する形で取り入れた。しかし、医薬品を対象とする GMP 省令の改正内容を、再生医療等製品を対象とする GCTP 省令の改正にあたり適用できるかについては、医薬品及び医薬部外品と再生医療等製品の特性の違いを踏まえて、改めて議論する必要があると考えられる。

また、改正 GMP 省令が公布される際には、パブリックコメントの内容を反映して改正の内容に変更が生じている可能性がある。当該変更を取り入れるかについても、

更なる議論が必要となる。

さらに、Annex 2A の公表後に、Annex 2A の内容と現行版の GCTP 省令の差異を踏まえて上で、GCTP 省令の改正に際して Annex 2A との相違点を省令事項として取り入れる必要性について、さらに施行通知等として示す必要性についても検討する予定である。

### D-2. 治験製品 GCTP 案に関する検討 治験製品 GCTP 案

治験製品 GCTP 案の国際整合性を確保するために、今後正式に発出される予定である Annex 2A を検討材料として用いるとともに、既に Annex 2A 以外の PIC/S ガイドラインとの整合性が図られた GCTP 省令の改正案を用いることとし、これらの検討材料から治験製品に対しても適用が必要となる事項を抽出することを考えている。

### Q&A 案

研究班メンバーである、各業界団体（日本製薬工業協会、MTJAPAN、FIRM 並びに日本 PDA 製薬学会）から提出された質問事項及び回答の案をとりまとめた。今後は、とりまとめた質問事項及び回答の案について、各業界団体から追加の意見募集を行い、質問事項及び回答案の最終化を行う予定である。

## F. 健康危害情報 なし

G. 研究発表  
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許出願  
なし

2. 実用新案登録  
なし

3. その他  
なし

添付資料

1 改正 GCTP 省令案の原案（Draft v2.0、  
令和 2 年 12 月 7 日時点）



**Draft v.2.0 の状態**

- ✚ 作成日：2019/06/06、改訂日：2020/12/07
- ✚ 備考：GMP 省令改正案 パブコメ文をもとに作成
- ✚ 改正点を下線で示す(但し、項や号の付番の変更を除く(本資料においては変更の本質ではないため))

現行省令	改正案
<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（以下「法」という。）第二十三条の二十五第二項第四号（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）の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（以下「法」という。）第二十三条の二十五第二項第四号（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）の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「ベリフィケーション」とは、製造手順等が期待される結果を与えたことを確認し、これを文書とすることをいう。</p> <p>7 この省令で「清浄度管理区域」とは、製造作業を行う場所（以下「作業所」という。）のうち、製品等（無菌操作により取り扱う必要のあるものを除く。）の調製作業を行う場所及び滅菌される前の容器等が作業所内の空気に触れる場所をいう。</p> <p>8 この省令で「無菌操作等区域」とは、作業所のうち、無菌操作により取り扱う必要のある製品等の調製作業を行う場所、滅菌された容器等が作業所内の空気に触れる場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。</p> <p>9 この省令で「ドナー」とは、再生医療等製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>10 この省令で「ドナー動物」とは、再生医療等製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>(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「最終製品」とは、製品のうち、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（第二十条において準用する場合を含む。）の市場への出荷の可否の決定に供されるものをいう。</u></p> <p>3 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><u>4 この省令で「参考品」とは、出荷した製品に不具合が生じた場合等、出荷後に品質を再確認する必要が生じたときに備えて保管する試験検査用の検体をいう。</u></p> <p><u>5 この省令で「保存品」とは、最終製品のロットから採取された検体であって、市場にある製品との同一性を確認するため使用されるものをいう。</u></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>8 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>9 この省令で「ベリフィケーション」とは、製造手順等が期待される結果を与えたことを確認し、これを文書とすることをいう。</p> <p><u>10 この省令で「作業管理区域」とは、製造作業を行う場所（以下「作業所」という。）のうち、作業室、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場所をいう。</u></p>

現行省令	改正案
<p>1 1 この省令で「品質リスクマネジメント」とは、製品の初期開発から製造販売が終了するまでの全ての過程において、製品の品質に対するリスクについて適切な手続に従い評価、管理等を行うことをいう。</p> <p>1 2 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。</p>	<p>1 1 この省令で「清浄度管理区域」とは、<u>作業所</u>のうち、製品等（無菌操作により取り扱う必要のあるものを除く。）の調製作業を行う場所及び滅菌される前の容器等が作業所内の空気に触れる場所をいう。</p> <p>1 2 この省令で「無菌操作等区域」とは、作業所のうち、無菌操作により取り扱う必要のある製品等の調製作業を行う場所、滅菌された容器等が作業所内の空気に触れる場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。</p> <p>1 3 この省令で「再生医療等製品生物由来原料」とは、製品の製造に使用する生物（植物を除く。）に由来する原料をいう。</p> <p>1 4 この省令で「ドナー」とは、再生医療等製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>1 5 この省令で「ドナースクリーニング」とは、ドナーについて、問診、検査等による診断を行い、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。</p> <p>1 6 この省令で「ドナー動物」とは、再生医療等製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>1 7 この省令で「ドナー動物スクリーニング」とは、ドナー動物について、試験検査及び飼育管理を行い、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。</p> <p>1 8 この省令で「医薬品品質システム」とは、再生医療等製品の製造業者及び法第二十三条の二十四第一項に規定する再生医療等製品外国製造業者（以下「再生医療等製品外国製造業者」という。）が品質に関して管理監督を行うためのシステムをいう。</p> <p>1 9 この省令で「品質リスクマネジメント」とは、<u>再生医療等製品について継続的に、品質に好ましくない影響を及ぼす事象及びその発生確率の特定、評価、管理等を行うこと</u>をいう。</p> <p>2 0 この省令で「安定性モニタリング」とは、再生医療等製品が定められた保管条件の下で、当該製品の有効期間若しくは使用の期限（以下単に「有効期間」という。）までの期間にわたって規格に適合するかどうかについて、<u>継続的に確認すること</u>をいう。</p> <p>2 1 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。</p> <p>2 2 この省令で「是正措置」とは、検知された不適合（この省令に規定する要求事項等に適合しないことをいう。）その他の望ましくない状況の再発を防止するため、その原因となった状態を解消する措置をいう。</p> <p>2 3 この省令で「予防措置」とは、生じ得る不適合その他の望ましくない状況の発生を未然に防止するため、その原因となり得る状態を解消する措置をいう。</p>
(適用の範囲)	(適用の範囲)

現行省令	改正案
<p>第三条 再生医療等製品の製造販売業者又は法第二十三条の三十七第四項に規定する選任外国製造再生医療等製品製造販売業者は、この省令の規定に基づき、製造業者及び法第二十三条の二十四第一項に規定する再生医療等製品外国製造業者（以下単に「再生医療等製品外国製造業者」という。）（以下「製造業者等」という。）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 製造業者等は、この省令の規定に基づき、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。）第百三十七条の五十八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 法第八十条第三項の輸出用の再生医療等製品の製造業者は、この省令の規定に基づき、輸出用の再生医療等製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>第三条 再生医療等製品の製造販売業者又は法第二十三条の三十七第四項に規定する選任外国製造再生医療等製品製造販売業者は、この省令の規定に基づき、製造業者及び再生医療等製品外国製造業者（以下「製造業者等」という。）に製造所における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 製造業者等は、この省令の規定に基づき、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。）第百三十七条の五十八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 法第八十条第三項の輸出用の再生医療等製品の製造業者は、この省令の規定に基づき、当該製品の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。</p>
	<p><u>（承認事項の遵守）</u></p> <p>第三条の二 法第二十三条の二十五第一項に規定する再生医療等製品に係る製品の製造業者等は、当該製品を法第二十三条の二十五第一項若しくは同条第九項又は法第二十三条の三十七第一項若しくは同条第六項において準用する法第二十三条の二十五第九項の承認を受けた事項（以下「承認事項」という。）に従って製造しなければならない。ただし、法第二十三条の二十五第九項（法第二十三条の三十七第六項において準用する場合を含む。）の規定による届出が行われるまでの間は、この限りでない（第五条第一項第三号において同じ）。</p>
	<p><u>（医薬品品質システム）</u></p> <p>第三条の三 製造業者等は、実効性のある医薬品品質システムを構築するとともに、次に掲げる業務を行わなければならない。</p> <p>一 製品品質を確保するための基本的な方針（以下「品質方針」という。）を文書により定め、当該文書に医薬品品質システムの手続き等の構成要素を示すこと。</p> <p>二 法第二十三条の三十四第四項に規定する再生医療等製品製造管理者（再生医療等製品外国製造業者にあつては、法第二十三条の二十四第一項の規定により認定を受けた製造所の責任者又は当該再生医療等製品外国製造業者があらかじめ指定した者。以下「製造管理者」という。）又は第五条第三項第一号の品質保証に係る業務を担当する組織に、品質方針に基づいた製造所における品質目標を、文書により定めさせること。</p> <p>三 製造所において医薬品品質システムに関わる全ての組織及び職員に対し、品質方針及び品質目標を周知すること。</p> <p>四 品質方針及び品質目標を達成するため、必要な資源（個人の有する知識及び技能並びに技術、設備その他の製造所における製造管理及び品質管理に活用される資源をいう。）を配分するとともに、定期的に医薬品品質システムを照査し、その結果に基づいて所要の</p>

現行省令	改正案
	<p><u>措置を講ずること。</u>  <u>五 前二号の業務に係る記録を、あらかじめ指定した者に作成させ、これを保管させること。</u></p>
<p>(品質リスクマネジメント)            第四条 製造業者等は、製造所における製品の製造管理及び品質管理を行うに当たっては、品質リスクマネジメントの活用を考慮するものとする。</p>	<p>(品質リスクマネジメント)  <u>第四条 製造業者等は、品質リスクマネジメントを活用して医薬品品質システムを構築した上で、再生医療等製品について、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。</u>  <u>2 製造業者等は、あらかじめ指定した者に品質リスクマネジメントの実施の手続きその他の必要な事項に係る文書及び記録を作成させ、これらを保管させなければならない。</u></p>
<p>(製造部門及び品質部門)            第五条 製造業者等は、製造所ごとに、法第二十三条の三十四第四項に規定する再生医療等製品製造管理者（再生医療等製品外国製造業者にあつては、法第二十三条の二十四第一項の規定により認定を受けた製造所の責任者又は当該再生医療等製品外国製造業者があらかじめ指定した者。以下「製造管理者」という。）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。            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>(製造部門及び品質部門)            第五条 製造業者等は、製造所ごとに、製造管理者の監督の下に、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。            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。            3 品質部門は、次に掲げる組織を置かなければならない。  <u>一 品質保証に係る業務を担当する組織</u>  <u>二 試験検査（当該製造業者等の他の試験検査設備を利用し又は第十二条の四の規定に従って他に委託して自己の責任において行う試験検査であつて、当該利用又は委託につき支障がないと認められるものを含む。以下この章において同じ。）に係る業務を担当する組織</u></p>
<p>(製造管理者)            第六条 製造管理者は、次に掲げる業務を行わなければならない。            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。            二 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。            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)            第六条 製造管理者は、次に掲げる業務を行わなければならない。  <u>一 品質方針及び品質目標を達成するため、製造所において、製造管理、品質保証及び試験検査に係る業務（以下「製造・品質関連業務」という。）が適正かつ円滑に行われるよう統括するとともに、医薬品品質システムが適切かつ円滑に行われるよう統括するとともに、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。</u>  <u>二 医薬品品質システムの運用状況を確認するとともに、その改善を要するかどうかについて製造業者等に対して文書により報告すること。</u>  <u>三 原料、資材及び製品の規格並びに製造手順等が承認事項と相違することのないよう、品質保証に係る業務を担当する組織に管理させること。</u>            四 品質不良その他製品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と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とるよう指示すること。            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>

現行省令	改正案
<p>(職員)</p> <p>第七条 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、適切に置かなければならない。</p> <p>2 製造業者等は、製造所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切な人数の責任者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)</p> <p>第七条 製造業者等は、<u>製造・品質関連業務</u>を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者（以下この章において単に「責任者」という。）を、製造所の組織、規模、<u>業務の種類</u>等に応じ、適切に置かなければならない。</p> <p>2 製造業者等は、製造所の組織、規模、<u>業務の種類</u>等に応じ、適切な人数の責任者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>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>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>(製品標準書)</p> <p>第八条 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 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>五 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</p> <p>六 その他所要の事項</p>	<p>(製品標準書)</p> <p>第八条 製造業者等は、製品（中間製品を除く。）<u>に関して</u>、次に掲げる事項について記載した<u>文書</u>（以下「<u>製品標準書</u>」という。）を当該製品の製造に係る製造所ごとに作成し、品質部門の承認を受け、<u>当該製造所に適切に備え置かなければならない。</u></p> <p><u>一 承認事項のうち、当該製造所における製造方法、規格及び試験方法その他の必要な事項</u></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 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>五 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</p> <p>六 その他所要の事項</p>
<p>(手順書等)</p> <p>第九条 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>(手順書等)</p> <p>第九条 製造業者等は、製造所ごとに、次に掲げる事項について記載した<u>文書</u>（以下「<u>手順書</u>」という。）を作成し、これを<u>当該製造所に適切に備え置かなければならない。</u></p> <p><u>一 構造設備及び職員の衛生管理に関する手順</u></p> <p><u>二 製造工程、製造設備並びに資材及び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の管理その他適切な試験検査の実施に必要な手順</u></p> <p><u>四 安定性モニタリングに関する手順</u></p> <p><u>五 原料及び資材（以下「原料等」という。）の供給者の管理に関する手順</u></p> <p><u>六 製造業者等の委託を受けて試験検査その他の製造・品質関連業務の一部を行う他の事業者（以下「外部委託業者」という。）の管理に関する手順</u></p> <p><u>七 製造所からの出荷の管理に関する手順</u></p>

現行省令	改正案
<p>二 バリデーション又はベリフィケーションに関する手順</p> <p>三 製品の品質の照査に関する手順</p> <p>四 第十六条の変更の管理に関する手順</p> <p>五 第十七条の逸脱の管理に関する手順</p> <p>六 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>七 回収処理に関する手順</p> <p>八 自己点検に関する手順</p> <p>九 教育訓練に関する手順</p> <p>十 文書及び記録の管理に関する手順</p> <p>十一 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」という。）を製造所に備え付けなければならない。</p>	<p>八 バリデーション又はベリフィケーションに関する手順</p> <p>九 製品の品質の照査に関する手順</p> <p>十 第十六条の変更の管理に関する手順</p> <p>十一 第十七条の逸脱の管理に関する手順</p> <p>十二 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>十三 回収等の処理に関する手順</p> <p>十四 自己点検に関する手順</p> <p>十五 教育訓練に関する手順</p> <p>十六 文書及び記録の作成、改訂及び保管に関する手順</p> <p>十七 その他適正かつ円滑な製造・品質関連業務に必要な手順</p> <p>2 製造業者等は、製品標準書及び手順書（以下この章において「手順書等」と総称する。）並びにこの章に規定する記録について、その信頼性を継続的に確保するため、第二十二条第二項各号に掲げる業務の方法に関する事項を、文書により定めなければならない。</p>
	<p>（交叉汚染の防止）</p> <p>第九条の二 製造業者等は、再生医療等製品への交叉汚染を防止するため、製造手順等について所要の措置を講じなければならない。</p>
<p>（構造設備）</p> <p>第十条 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、製品の種類、構造、特性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>四 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 製品の種類、構造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>ロ 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>ハ 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>ニ 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>（構造設備）</p> <p>第十条 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、作業室又は作業管理区域は、製品の種類、構造、特性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>四 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 製品の種類、構造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>ロ 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>ハ 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>ニ 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>ホ 注射剤に係る製品を製造する場合においては、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>

現行省令	改正案
<p>ホ 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>五 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>六 原料の秤量作業、製品の調製作業、製品の充填作業又は容器の閉塞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>七 製品の調製作業、製品の充填作業又は容器の閉塞作業を行う作業室は、これら以外の作業室又は作業管理区域と区別され、専用であること。また、これらの作業を行う職員の専用の更衣室を有すること。</p> <p>八 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。ただし、検証された不活化の工程及び清浄手順又はそのいずれかを確立し、保守した場合においては、この限りでない。</p> <p>九 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>十 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>十一 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なと認められる設備を除く。</p> <p>イ 細胞又は微生物等の貯蔵設備</p> <p>ロ 製造又は試験検査に使用する動物で微生物等を接種した後のものを管理する設備</p> <p>ハ 製造又は試験検査に使用する動物を処理する設備</p> <p>ニ 細胞又は微生物等を培地等に移植する設備</p> <p>ホ 細胞又は微生物等を培養する設備</p> <p>ヘ 培養した細胞又は微生物等の採取、不活化、殺菌等を行う設備</p> <p>ト 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>十二 前号ニ及びへ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>イ 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>ロ イの無菌室には、専用の前室を付置し、通常当該前室を通じてのみ作業室内に入出ることが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>五 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>六 原料の秤量作業、製品の調製作業、製品の充填作業又は容器の閉塞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>七 製品の調製作業、製品の充填作業又は容器の閉塞作業を行う作業室は、これら以外の作業室又は作業管理区域と区別され、専用であること。また、これらの作業を行う職員の専用の更衣室を有すること。</p> <p>八 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。ただし、検証された不活化の工程及び清浄手順又はそのいずれかを確立し、保守した場合においては、この限りでない。</p> <p>九 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>十 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>十一 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なと認められる設備を除く。</p> <p>イ 細胞又は微生物等の貯蔵設備</p> <p>ロ 製造又は試験検査に使用する動物で微生物等を接種した後のものを管理する設備</p> <p>ハ 製造又は試験検査に使用する動物を処理する設備</p> <p>ニ 細胞又は微生物等を培地等に移植する設備</p> <p>ホ 細胞又は微生物等を培養する設備</p> <p>ヘ 培養した細胞又は微生物等の採取、不活化、殺菌等を行う設備</p> <p>ト 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>十二 前号ニ及びへ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>イ 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>ロ イの無菌室には、専用の前室を付置し、通常当該前室を通じてのみ作業室内に入出ることが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>

現行省令	改正案
<p>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>十三 第十一号に掲げるもののほか、次に掲げる設備を有すること。</p> <p>イ 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</p> <p>ロ 培地及びその希釈用液を調製する設備</p> <p>ハ 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>ニ 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>十三 第十一号に掲げるもののほか、次に掲げる設備を有すること。</p> <p>イ 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</p> <p>ロ 培地及びその希釈用液を調製する設備</p> <p>ハ 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>ニ 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><u>2 製品等を取り扱う作業室で、この省令が適用されない物品の製造作業を行ってはならない。ただし、あらかじめ検証された工程又は清浄化によって当該物品の成分を適切に不活化又は除去し、製品との交叉汚染を防止する適切な措置をとる場合（次に掲げる場合を除く。）においては、この限りでない。</u></p> <p>一 当該物品の製造作業において、飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す物質を取り扱う場合</p> <p>二 当該物品が人の身体に使用されることが目的とされていないものであって、かつ、その成分が強い薬理作用及び毒性を有しないことが明らかでない場合</p>
<p>(製造管理)</p> <p>第十一条 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>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 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>八 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>九 作業室又は作業管理区域については、製造する製品の種類、構造、特性、製造工程及び当該作業室又は作業管理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>十 製品等及び資材については、製造する製品の種類、構造、特性及び製造工程等に応じ</p>	<p>(製造管理)</p> <p>第十一条 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<u>文書（以下「製造指図書」という。）</u>を作成し、これを保管すること。</p> <p>二 <u>製造部門の責任者が、製造指図書に基づき、製品の製造作業に従事する職員に対して当該作業を指示すること。</u></p> <p>三 <u>製造指図書に基づき、製品の製造作業を行うこと。また、ロットを構成する製品については、原則として、一の製造指図書に基づいて製造された一群が一のロットとなるよう製造作業を行うこと。</u></p> <p>四 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等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>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、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>六 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>七 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>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、その結果を品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により報告</p>



現行省令	改正案
<p>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>十一 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>十二 製造する製品の種類、構造、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>十三 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>十四 製造工程において、製品等に含まれる微生物等を不活化し、又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>十五 製造工程において、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>十六 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>十七 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>十八 微生物等により汚染された全ての物品（製造の過程において汚染されたものに限る。）等を、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>十九 製造に使用する細胞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 細胞の株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>二十 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「再生医療等製品生物由来原料」という。）については、当該再生医療等製品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>二十一 製品の製造に使用する再生医療等製品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二十二条第三号イ又はロに掲げる期間自ら保管し、又は当該再生医療等製品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</p>	<p>すること。</p> <p>十 作業室又は作業管理区域については、製造する製品の種類、構造、特性、製造工程及び当該作業室又は作業管理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>十一 製品等及び資材については、製造する製品の種類、構造、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>十二 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>十三 製造する製品の種類、構造、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>十四 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>十五 製造工程において、製品等に含まれる微生物等を不活化し、又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>十六 製造工程において、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>十七 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>十八 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>十九 微生物等により汚染された全ての物品（製造の過程において汚染されたものに限る。）等を、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>二十 製造に使用する細胞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 細胞の株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>二十一 再生医療等製品生物由来原料については、当該再生医療等製品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>二十二 製品の製造に使用する再生医療等製品生物由来原料については、厚生労働大臣の</p>

現行省令	改正案
<p>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こと。</p> <p>二十二 第八号及び前二号の記録を、製造する製品のロットごとに作成し、これを保管すること。</p> <p>二十三 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>二十四 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、<u>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、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。）</u>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、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 当該細胞又は組織の輸送の経過</p> <p>ト イからへまでに掲げるもののほか、製品の品質の確保に関し必要な事項</p> <p>二十五 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おいては、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>二十六 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>二十七 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>二十八 第二十四号から前号までの記録を、ロット（第二十六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>二十九 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度管理区域又は無菌操作等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 人若しくは動物の細胞又は微生物等の培養その他の加工等（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</p>	<p>定めるところにより、記録しなければならぬとされている事項を第二十二号第三号イ又はロに掲げる期間自ら保管し、又は当該再生医療等製品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こと。</p> <p>二十三 第八号及び前二号の記録を、製造する製品のロットごとに作成し、これを保管すること。</p> <p>二十四 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>二十五 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動物スクリーニング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 当該細胞又は組織の輸送の経過</p> <p>ト イからへまでに掲げるもののほか、製品の品質の確保に関し必要な事項</p> <p>二十六 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おいては、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>二十七 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>二十八 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>二十九 第二十四号から前号までの記録を、ロット（第二十六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>三十 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度管理区域又は無菌操作等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 人若しくは動物の細胞又は微生物等の培養その他の加工等（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</p>

現行省令	改正案
<p>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、製品の作業室又は作業管理区域に立入りさせないこと。</p> <p>ニ 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>三十 次に定めるところにより、清浄度管理区域又は無菌操作等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、作業マスク及び作業手袋を着用させること。</p> <p>ロ 製造作業に従事する職員が清浄度管理区域又は無菌操作等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>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疾病にかかっていないことを確認するために、職員に対し、六月を超えない期間ごとに健康診断を行うこと。</p> <p>ニ 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（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。）においては、当該職員を清浄度管理区域又は無菌操作等区域における作業に従事させないこと。</p> <p>ホ 職員が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においては、当該職員を清浄度管理区域又は無菌操作等区域における作業に従事させないこと。</p> <p>へ 前号及びイからホまでの記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>三十一 その他製造管理のために必要な業務</p> <p>2 前項に規定する製品に係る記録は、製造に使用した再生医療等製品生物由来原料に関する記録から当該再生医療等製品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>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、製品の作業室又は作業管理区域に立入りさせないこと。</p> <p>ニ 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>三十一 次に定めるところにより、清浄度管理区域又は無菌操作等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、作業マスク及び作業手袋を着用させること。</p> <p>ロ 製造作業に従事する職員が清浄度管理区域又は無菌操作等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>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疾病にかかっていないことを確認するために、職員に対し、六月を超えない期間ごとに健康診断を行うこと。</p> <p>ニ 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（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。）においては、当該職員を清浄度管理区域又は無菌操作等区域における作業に従事させないこと。</p> <p>ホ 職員が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においては、当該職員を清浄度管理区域又は無菌操作等区域における作業に従事させないこと。</p> <p>へ 前号及びイからホまでの記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>三十二 その他製造管理のために必要な業務</p> <p>2 前項に規定する製品に係る記録は、製造に使用した再生医療等製品生物由来原料に関する記録から当該再生医療等製品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>第十二条 製造業者等は、製品について、ロットごとに（法第六十八条の七第三項に規定する指定再生医療等製品（以下単に「指定再生医療等製品」という。）に係る製品のうちロットを構成しない製品にあつては、その製造に使用した再生医療等製品生物由来原料について、当該製品の製造番号又は当該再生医療等製品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（ただし、量の確保が困難な場合には適当量）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指定再生医療等製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、ロットを構成する製品にあつては、当該製品の有効期間に一年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再生医療等製品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>（品質管理）</p> <p>第十二条 製造業者等は、製品について、ロットごとに（法第六十八条の七第三項に規定する指定再生医療等製品（以下単に「指定再生医療等製品」という。）に係る製品のうちロットを構成しない製品にあつては、その製造に使用した再生医療等製品生物由来原料について、当該製品の製造番号又は当該再生医療等製品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（ただし、量の確保が困難な場合には適当量）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。また、その保存品を当該参考品と同期間保管すること。ただし、ロットを構成しない指定再生医療等製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、ロットを構成する製品にあつては、当該製品の有効期間に一年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再生医療等製品生物由来</p>

現行省令	改正案
<p>一 指定再生医療等製品に係る製品にあっては、その有効期間に十年を加算した期間</p> <p>二 再生医療等製品に係る製品（前号に掲げるものを除く。）にあっては、適切な期間</p> <p>2 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>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 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>四 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>五 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>六 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>七 微生物等により汚染された全ての物品（試験検査の過程において汚染されたものに限る。）等を、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>八 試験検査に細胞の株を使用する場合には、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 細胞の株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>九 試験検査結果の記録を、製造する製品のロットごとに作成し、これを保管すること。</p> <p>十 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>十一 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>十二 その他品質管理のために必要な業務</p> <p>3 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再生医療等製品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。</p>	<p>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 指定再生医療等製品に係る製品にあっては、その有効期間に十年を加算した期間</p> <p>二 再生医療等製品に係る製品（前号に掲げるものを除く。）にあっては、適切な期間</p> <p>2 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる品質保証及び試験検査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>二 採取した検体及びその試験検査用の標準品を適切に保管すること。</p> <p>三 品質部門の責任者が、原料、資材及び製品の試験検査に従事する職員に対して、当該作業につき文書により指示すること。</p> <p>四 採取した検体について、前号の文書に基づき、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とともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>五 製品の製造に使用した原料等のうち当該製品の品質に影響を及ぼすものについて、原料にあっ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を、資材にあっては管理単位ごとに所定の試験検査に必要な量を、それぞれ参考品として、当該製品の出荷を判定した日から二年間適切な保管条件の下で保管すること。</p> <p>六 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>七 第四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。また、当該試験検査について、規格に適合しない結果となった場合においては、その原因を究明し、所要の是正措置及び予防措置をとるとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>八 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>九 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>十 微生物等により汚染された全ての物品（試験検査の過程において汚染されたものに限る。）等を、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 試験検査に細胞の株を使用する場合には、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 細胞の株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>

現行省令	改正案
<p>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 当該再生医療等製品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再生医療等製品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>4 前三項に規定する製品に係る記録は、製造に使用した再生医療等製品生物由来原料に関する記録から当該再生医療等製品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>5 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、前条第一項第八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>十一 試験検査結果の記録を、製造する製品のロットごとに作成し、これを保管すること。</p> <p>十二 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>十三 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>十四 その他品質保証及び試験検査のために必要な業務</p> <p>3 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、製造業者は、輸入製品に係る前項第四号に規定する試験検査（外観検査を除く。）を、当該輸入製品について輸入先国の再生医療等製品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、品質保証に係る業務を担当する組織に、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 当該輸入製品が、当該外国製造業者の製造所において、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 当該再生医療等製品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 当該輸入製品について当該再生医療等製品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>4 前三項に規定する製品に係る記録は、製造に使用した再生医療等製品生物由来原料に関する記録から当該再生医療等製品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>5 製造業者等は、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、前条第一項第八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><u>(安定性モニタリング)</u></p> <p><u>第十二条の二 最終製品の製造業者等は、当該製品について、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる安定性モニタリング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。</u></p> <p><u>一 品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて、安定性モニタリングを行う製品を適切に選定し、必要量の検体を採取すること。</u></p> <p><u>二 当該製品の規格のうち保存により影響を受けやすい項目及び当該規格に適合しない場合に当該製品の有効性又は安全性に影響を与えられやすい項目を、試験検査の項目として選定すること。</u></p> <p><u>三 第一号の検体を保管し、前号の項目について、適切な間隔で試験検査を行うこと。</u></p> <p><u>四 前号の試験検査の結果に基づき、製品の品質への影響を評価すること。</u></p> <p>五 前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。</p>

現行省令	改正案
	<p>2 最終製品の製造業者等は、前項第四号の評価の結果から、当該製品の規格に適合しない場合又はそのおそれがある場合においては、当該製品に係る製造販売業者に対する速やかな連絡、製品回収の判断に必要な情報の提供等、所要の措置をとるとともに、当該措置に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。</p>
	<p>(原料等の供給者の管理)</p> <p>第十二条の三 製造業者等は、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、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 原料等の品質の確保のために適切な規格を定めること。</p> <p>二 原料等の供給者について、適格性を評価した上で選定すること。</p> <p>三 原料等の製造管理及び品質管理が適切かつ円滑に行われているかどうかについて定期的に確認すること。</p> <p>四 前三号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>2 製造業者等は、原料等のうち製品品質に影響を及ぼすものについて、当該原料等の製造管理及び品質管理の方法に関してその供給者と文書により必要な取決めを締結しなければならない。ただし、当該取決めが、当該原料等を使用する製品に係る製造販売業者又は法第二十三条の三十七第一項の承認を受けた者と当該供給者との間において締結されている場合においては、この限りでない。</p>
	<p>(外部委託業者の管理)</p> <p>第十二条の四 製造業者等は、試験検査その他の製造・品質関連業務の一部（他の事業者に行わせることにつき支障がないと認められるものに限る。）を外部委託業者に委託する場合においては、当該外部委託業者と文書により必要な取決めを締結しなければならない。ただし、当該取決めが、当該製造・品質関連業務が行われる製品に係る製造販売業者又は法第十九条の二第一項の承認を受けた者と当該外部委託業者との間において締結されている場合においては、この限りでない（次項第一号において同じ。）。</p> <p>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、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 外部委託業者との取決めの締結に際して、当該外部委託業者の適性及び能力について確認すること。</p> <p>二 外部委託業者が当該委託に係る製造・品質関連業務を適正かつ円滑に行っているかどうかについて定期的に確認するとともに、必要に応じて改善を求めること。</p> <p>三 前二号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。</p>
<p>(製造所からの出荷の管理)</p> <p>第十三条 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>(製造所からの出荷の管理)</p> <p>第十三条 製造業者等は、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、製造・品質関連業務が適切に行われたかどうかについてロットごとに適切に評価し、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>

現行省令	改正案
<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>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>(バリデーション又はベリフィケーション)</p> <p>第十四条 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。ただし、やむを得ない理由によりバリデーションを行うことができない場合には、ベリフィケーションを行うこと。</p> <p>イ 当該製造所において新たに製品の製造を開始する場合</p> <p>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>ハ 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 バリデーション又はベリフィケーショ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ョン又はベリフィケーションの結果に基づき、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>(バリデーション又はベリフィケーション)</p> <p>第十四条 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。ただし、やむを得ない理由によりバリデーションを行うことができない場合には、ベリフィケーションを行うこと。</p> <p>イ 当該製造所において新たに製品の製造を開始する場合</p> <p>ロ 製造手順等について製品品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合</p> <p>ハ 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 バリデーション又はベリフィケーションの計画及び結果を、品質保証に係る業務を担当する組織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ョン又はベリフィケーションの結果に基づき、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<u>とるとともに</u>、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>(製品の品質の照査)</p> <p>第十五条 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 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、製品の品質の照査を行うこと。</p> <p>二 前号の照査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>三 前号の報告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、前項第三号の確認の記録を作成させ、保管させるとともに、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>3 製造業者等は、第一項第一号の照査の結果に基づき、製造管理若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若しくはベリフィケ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。</p>	<p>(製品品質の照査)</p> <p>第十五条 製造業者等は、<u>品質保証に係る業務を担当する組織に</u>、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>製造工程並びに原料、資材及び製品の規格の妥当性を検証することを目的として、定期的又は随時に、製品品質の照査を行うこと。</u></p> <p>二 <u>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すること。</u></p> <p>2 製造業者等は、第一項第一号の照査の結果に基づき、製造管理若しくは品質管理に関して改善を要する場合又はバリデーション若しくはベリフィケーションを行うことを要する場合においては、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。</p>
<p>(変更の管理)</p> <p>第十六条 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</p>	<p>(変更の管理)</p> <p>第十六条 製造業者等は、製造手順等について、<u>原料、資材若しくは製品の規格又は製造手順等</u>について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、</p>

現行省令	改正案
<p>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>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>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<u>製品品質及び承認事項</u>への影響を評価すること。</p> <p>二 前号の評価の結果から、当該変更が製品品質若しくは承認事項に影響を及ぼす場合又はそのおそれがある場合には、当該変更に関連する製品に係る製造販売業者及び法第二十三条の三十七第一項の承認を受けた者に対して連絡し、確認を受けること。</p> <p>三 前二号の評価及び確認の結果に基づき、当該変更を行うことについて品質保証に係る業務を担当する組織の承認を受けること。</p> <p>四 前号の承認を受けて変更を行うに際して、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とること。</p> <p>五 前各号の業務の実施状況を、品質保証に係る業務を担当する組織及び製造管理者に対して文書により報告すること。</p> <p>六 前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>2 前項の変更を行った製造業者等は、品質保証に係る業務を担当する組織に、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。</p> <p>一 製品品質への影響を再確認し、当該変更の目的が達成されていることを確認するための評価を行うこと。</p> <p>二 製品品質又は承認事項に影響を及ぼす変更を行った場合においては、当該製品に係る製造販売業者及び法第二十三条の三十七第一項の承認を受けた者に対して連絡すること。</p> <p>三 前二号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。</p>
<p>(逸脱の管理)</p> <p>第十七条 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、前項第二号ハの規定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)</p> <p>第十七条 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<u>適切</u>に行わせなければならない。</p> <p>一 逸脱の内容を記録するとともに、逸脱したことによる影響を調査し、その結果について品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により報告し、確認を受けること。</p> <p>二 重大な逸脱が生じた場合においては、前号に定めるもののほか、次に掲げる業務を行うとともに、その内容について品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により報告し、確認を受けること。</p> <p>イ 当該逸脱に関連する製品に係る製造販売業者に対して速やかに連絡すること。</p> <p>ロ 当該逸脱の原因を究明すること。</p> <p>ハ 所要の是正措置及び予防措置をとること。</p> <p>三 前二号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>2 製造業者等は、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、前項第一号及び第二号により確認した記録を作成させ、保管させるとともに、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>



現行省令	改正案
<p>(品質等に関する情報及び品質不良等の処理)</p> <p>第十八条 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る場合を除き、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、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>第十八条 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る場合を除き、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 当該品質情報の内容を記載した記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>二 当該品質情報に係る事項がその製造所に起因するものでないことが明らかなる場合を除き、その原因を究明し、製造・品質関連業務に関し改善が必要な場合においては、所要の是正措置及び予防措置をとること。</p> <p>三 前号の原因究明の結果並びに是正措置及び予防措置の記録を作成し、これを保管するとともに、品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により速やかに報告し、確認を受けること。</p> <p>四 前二号の業務に係る記録を作成し、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、品質保証に係る業務を担当する組織に、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。また、当該品質情報に関連する製品に係る製造販売業者に対する速やかな連絡、製品の回収の判断に必要な情報の提供等、所要の措置をとるとともに、当該措置に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。</p>
<p>(回収処理)</p> <p>第十九条 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おいては、その製品を区分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る場合においては、この限りでない。</p>	<p>(回収等の処理)</p> <p>第十九条 製造業者等は、回収された製品を保管する場合においては、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 回収された製品を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。</p> <p>二 回収された製品の内容を記載した保管及び処理の記録を作成し、保管するとともに、品質保証に係る業務を担当する組織及び製造管理者に対して文書により報告すること。</p> <p>2 使用又は出荷に不適とされた原料、資材及び製品の保管及び処理については、前項の規定を準用する。</p>
<p>(自己点検)</p> <p>第二十条 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</p>	<p>(自己点検)</p> <p>第二十条 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 自己点検の結果を品質保証に係る業務を担当する組織及び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・品質関連業務に関し改善が必要な場合においては、所要の措置をとるとともに、当該措置の記録を作成し、これ</p>

現行省令	改正案
<p>れを保管すること。</p> <p>(教育訓練)</p> <p>第二十一条 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 製造又は試験検査に従事する職員に対して、製品の製造のために必要な衛生管理、微生物学、医学、獣医学その他必要な教育訓練を実施すること。</p> <p>三 清浄度管理区域及び無菌操作等区域等での作業に従事する職員並びに製品の製造に使用する人若しくは動物の細胞又は微生物等の培養その他の加工等に係る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>四 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>五 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>を保管すること。</p> <p>(教育訓練)</p> <p>第二十一条 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 製造又は試験検査に従事する職員に対して、製品の製造のために必要な衛生管理、微生物学、医学、獣医学その他必要な教育訓練を実施すること。</p> <p>三 清浄度管理区域及び無菌操作等区域等での作業に従事する職員並びに製品の製造に使用する人若しくは動物の細胞又は微生物等の培養その他の加工等に係る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>四 教育訓練の実施状況を品質保証に係る業務を担当する組織及び製造管理者に対して文書により報告すること。</p> <p>五 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><u>六 教育訓練の実効性を定期的に評価し、必要に応じて改善を図るとともに、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>第二十二条 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)から次に掲げる期間(教育訓練に係る記録にあっては五年間)保管すること。</p> <p>イ 指定再生医療等製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>ロ 再生医療等製品に係る製品(イ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>第二十二条 製造業者等は、この章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、次に掲げる業務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 この章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)から次に掲げる期間(教育訓練に係る記録にあっては五年間)保管すること。</p> <p>イ 指定再生医療等製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>ロ 再生医療等製品に係る製品(イ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><u>2 製造業者等は、手順書等及びこの章に規定する記録について、あらかじめ指定した者に、第九条第二項に規定する文書に基づき、次に掲げる業務を行わなければならない。</u></p> <p><u>一 作成及び保管すべき手順書等並びに記録に欠落がないよう、継続的に管理すること。</u></p> <p><u>二 作成された手順書等及び記録が正確な内容であるよう、継続的に管理すること。</u></p> <p><u>三 他の手順書等又は記録の内容との不整合がないよう、継続的に管理すること。</u></p> <p>四 手順書等若しくは記録に欠落があった場合又はその内容に不正確若しくは不整合な</p>

現行省令	改正案
	<p>点が判明した場合には、その原因を究明し、所要の是正措置及び予防措置をとること。</p> <p><u>五 その他手順書等及び記録の信頼性を確保するために必要な業務</u></p> <p><u>六 前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。</u></p>
<p>(記録の保管の特例)</p> <p>第二十三条 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再生医療等製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>(記録の保管の特例)</p> <p>第二十三条 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再生医療等製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、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>

以上

