

医薬品を委託製造する際の品質保証協定書 ひな形 (2020 年版)

本ひな形は、医薬品の製造を委託する際に医薬品販売承認取得者と受託製造業者が取り交わす品質保証協定書の土台とするためのものである。医薬品販売承認取得者と受託製造業者は、医薬品製造の全プロセスが一貫して法定の要求事項に合致することを確実に保証するために、実際の状況に応じて、本ひな形を適宜調整して用いなければならない。

医薬品販売承認取得者（以下、取得者という）：xxx

医薬品製造許可証番号：xxx

統一社会信用コード：xxx

住所（事業所所在地）：xxx

郵便番号：xxx

医薬品製造受託業者（以下、受託者という）：xxx

医薬品製造許可証番号：xxx

統一社会信用コード：xxx

住所（事業所所在地）：xxx

製造場所及び製造室又は製造ライン：xxx

郵便番号：xxx

取得者と受託者（以下、双方という）は、本品質保証協定を遵守し、本協定の定める各活動、責任及び義務を履行する。

1 定義

監査：取得者が受託者の製造品質マネジメントシステムに対して行う検査及び評価を指す。

ロット：1つ又は若干の加工工程を経て製造され、均一の品質及び特性を備えることが想定されている一定数量の製品。一部においては、製造手順を完成させるために、1ロットの製品を若干のサブロットに分け、最終的に合わせて1つの均一なロットとすることが必要となる場合がある。連続製造する場合、ロットは、製造において均一の特性を備えることが想定される確定数量の製品と対応するものとし、ロットサイズは、一定の数量でも、又は一定の時間内に製造される製品量でもよい。

ロット製造記録：各ロット医薬品の製造、品質検査及び出荷判定の記述に用いる全ての文書及び記録であり、最終製品の品質に関する全ての履歴情報が追跡可能である。

2 目的

取得者及び受託者が果たすべき医薬品の管理に関する法令・規制及びGMP等の各品質責任を明確にし、委託製造行為が医薬品に関する法令・規則、技術基準の要求事項に一貫して合致するよう確実に保証することを目的とする。

3 基本情報

3.1 製品情報

委託製造する製品の情報は、別紙1を参照する。

3.2 連絡先

取得者及び受託者の連絡先は、別紙2を参照する。

3.3 職責

取得者及び受託者は、医薬品の管理に関する法令・規制及びGMPが定める義務を履行すると共に、各自相応の職責を担わなければならない。責任の一覧については、別紙3を参照する。

品質保証協定を締結する双方は、医薬品に関する全ての法令・規制及び技術基準の要求事項を遵守し、良好なコミュニケーションの仕組みを築くことにより、委託製造する医薬品の安全性、有効性及び品質制御性を確保しなければならない。具体的要求事項については、本品質保証協定の各項の規定を参照する。

3.4 登録資料及び技術文書

取得者は、プロセスバリデーションの前に、医薬品の製造に関連する登録資料及び技術文書を受託者に提供し、必要であれば、受託者に駐在する人員を派遣し、受託者の教育訓練を実施しなければならない。登録情報の変更があった場合、取得者は、登録情報の変更が許可された日から 日以内に受託者に告知しなければならない。

受託者は、本品質保証協定にかかわる製品の登録資料及び技術文書について、その秘密を保持すると共に、医薬品の管理に関する法令及び技術基準の要求事項に基づき、相応の品質システムの構築、品質文書の作成をしなければならない。本品質保証協定にかかわる製品の製造工程手順書、品質規格、ロット製造記録等の重要な品質文書については、双方の確認と同意を経なければならぬ。

4 準拠法

双方は、「中華人民共和国医薬品管理法」、「中華人民共和国ワクチン管理法」、「中華人民共和国医薬品管理法实施条例」、「医薬品登録管理規則」、「医薬品製造監督管理規則」、「医薬品の製造管理及び品質管理の基準」(GMP)及びその他医薬品に関する法律、法規、技術基準及び規格の要求事項を遵守しなければならない。

取得者及び受託者は、製造する医薬品の品質及び双方の職責に影響する可能性のある現行法令の変更を知得した場合、その全てについて、速やかに書面によって相互に通知しなければならない。本品質保証協定の内容に関連する場合、法令の要求事項に基づき協定書を改訂しなければならない。

5 人員

受託者は、GMP の要求事項に基づき、関係する人員が教育訓練を受けていること、必要な資格を保有していることを確実にしなければならない。

6 工場建物、施設及び設備

受託者は、当該製品の製造及び検査に関係する工場建物、施設、設備、コンピューターシステム等を良好な状態に保つとともに、これらが全て適格性確認済みであり、プロセス、洗浄法、分析法がいずれもバリデーション済みであることを確実にしなければならない。製品の安全性、有効性及び品質制御性に影響する可能性のある変更があり、双方による評価を経て再バリデーションの実施が必要であるとされた場合、受託者は再バリデーションを実施しなければならない。受託者は、委託製造する医薬品の特性、製造工程及び所期の用途等の要素に基づき、工場建物、製造施設及び設備を複数の製品で共用可能か、その実行可能性を確定すると共に、その結果を報告書にまとめなければならない。製造ライン共用リスクの評価報告書は、取得者の承認を受けなければならない。

7 原料・資材及び製品

7.1 原料・資材

取得者は、原料・資材供給業者の選定、管理及び監査の責を負い、供給業者は、国家薬品监督管理局が制定した品質管理基準及び関連の審査や評価の要求事項を満たしていなければならない。取得者は、適格な供給業者の名簿を受託者に提供し

なければならず、供給業者は受託者による審査に合格後、受託者の適格供給業者名簿に記載され、名簿は受託者の受入検収時の照合に用いられる。

取得者及び受託者は、事前にどちらが原材料・資材の調達を行うかを定めなければならない。製品製造に使用する原材料・資材の調達の責は取得者／受託者が負い、供給業者の管理及び原材料・資材の品質保証業務を担当しなければならない。品質保証協定により規定された当事者は、法令の要求事項に基づき原材料・資材の受入、検査、サンプル保存、出荷、貯蔵に関する手順を確立し、これに基づき原材料・資材の受入、検査、サンプル保存、出荷、貯蔵等をしなければならない。

上記名簿に記載のない原材料・資材は、委託製造に用いてはならない。取得者が名簿に適格供給業者を追加する場合や原材料・資材供給業者を変更する場合、受託者と補足合意を締結しなければならない。

7.2 手直し、再加工及び再利用

受託者は、手直し、再加工及び再利用の管理に関する手順書を制定し、手順書は、双方の確認と同意を経なければならない。

受託者は、本品質保証協定にかかわる製品の手直し、再加工及び再利用を行う必要がある場合、事前に取得者に告知すると共に、取得者から書面による許可を受けた上で作業を開始しなければならない。

受託者は、全ての手直し、再加工及び再利用について記録すると共に、これをロット製造記録の一部として保存しなければならない。

8 適格性確認及びバリデーション

8.1 バリデーション計画の制度

受託者は、製品製造前にそのバリデーション計画を制定しなければならない。

8.2 工場建物、施設、設備の適格性確認

受託者は、製品の製造及び検査に使用する工場建物、施設、設備、コンピューターシステムの適格性確認及び予防的な保守を実施する責を負い、これらが常に検証済みの状態にあることを確実にしなければならない。また、測定器具及び計器を定期的に校正し、これらが有効期間中に使用されることを確実に保証しなければならない。

8.3 プロセス及び分析法のバリデーション

受託者は、製品のプロセスバリデーションを実施しなければならない。初回のプロセスバリデーションに合格後も、継続的にプロセスの適格性を確認し、異常を発見した場合には、本品質保証協定の「逸脱及びOOS管理」に基づき処理しなければならない。プロセスバリデーションの計画書及び報告書は、品質保証協定の当事者双方による確認と承認を経なければならない。

8.4 洗淨バリデーション

受託者は、医薬品に直接触れる製造設備及び用具について、汚染及び交差汚染防止のため、洗淨バリデーションを実施しなければならない。洗淨バリデーションの方法について、検証又は確認を行うものとし、計画書及び報告書は、品質保証協定の当事者双方による確認と承認を経なければならない。

9 文書管理

9.1 製造工程

受託者は、本品質保証協定、医薬品の監督管理機関が承認した製造工程及び品質規格、取得者が提供した技術文書に基づき、委託製造する製品の製造工程手順書、ロット製造記録の様式等の品質関連文書の草案を作成し、草案は当事者双方による確認と合意を経なければならない。

受託者は、製造工程手順書に基づき製造を行うと共に、適時且つ如実に記録し

なければならない。

合意した製造工程手順書から何らかの逸脱が生じた場合、受託者は本品質保証協定の「逸脱及び OOS 管理」に基づき逸脱の調査と処理を行わなければならない。

製品の製造工程を変更する必要がある場合、双方は本品質保証協定の「変更管理」に基づき管理しなければならない。

受託者は、合意した製造工程手順書に基づき、手順書に定める条件を満たしたうえで製造を行うと共に、規定に従い記録しなければならない。

9.2 製造、検査及び設備の記録

受託者は、本品質保証協定にかかわる製品の製造、検査設備の使用、洗浄及び消毒等に関する記録を作成しなければならない。記録内容には、設備の状態、使用した全ての製品／原材料・資材のロット情報及び設備の稼働状況、パラメータ等を含むものとするが、これらに限定されない。

製品は、各ロットのロット製造記録、ロット包装記録及びロット検査記録（中間製品検査及び製品出荷前の QC 検査の記録を含む）を作成しなければならない。

受託者は、本品質保証協定の「文書管理」の要求事項に基づき、製品の製造に関する全ての記録を保存しなければならない。

9.3 ロット製造記録

受託者は、ロット製造記録の管理手順を確立すると共に、合意した製造工程手順書に基づき製品のロット製造記録の様式を制定しなければならない。ロット製造記録には、製品の全ての製造ステップが含まなければならない。ロット製造記録の変更は、全て本品質保証協定の「変更管理」に基づき管理しなければならない。

受託者は、ロット製造記録及び GMP の要求事項に基づき、全製造プロセスを完全に記録しなければならない。

9.4 文書管理

受託者は、本品質保証協定にかかわる製品の製造、検査及び輸送等に関する文書及び記録を適切に保管しなければならない。記録は製品の有効期間経過後最低 X 年間、文書は長期保管する。本品質保証協定にかかわる製品に対する監督機関検査文書は、最低 X 年間保管する。取得者は、委託製造する製品の検査報告書を取得し、保管する権利をもつ。

受託者は、全ての文書・資料について、その保管期限が到来する X か月前までに、文書の処理方法を取得者に書面で問い合わせたうえで、取得者の指示に従い文書の廃棄又は移転をしなければならない。

取得者から書面により許可を得なければならない文書には、製造工程手順書、ロット製造記録、原材料・資材及び中間製品及び最終製品の品質規格、プロセスバリデーションの計画書及び報告書、分析法バリデーションの計画書及び報告書、製品苦情の調査報告書、製品の品質及び安全性又は法令への適合性に影響する可能性のある逸脱調査報告書、製品の品質及び安全性又は法令への適合性に影響する可能性のある変更の資料、製品品質の後ろ向き分析を行った年次報告書、原材料・資材品質の後ろ向き分析を行った年次報告書、供給業者に関する情報の資料等が含まれるが、これらに限定されるものではない。

10 製造管理

10.1 製品ロット番号の付与

受託者は、製品ロット番号付与の手順と原則を定めなければならない。

10.2 製造年月日及び有効期間

受託者は、製造年月日、有効期間管理の手順と原則を定めなければならない。

10.3 製造現場の監督

取得者は、本品質保証協定にかかわる製品の製造プロセスについて、受託者の製造活動に対する指導と監督を実施しなければならない。

11 品質管理及び品質保証

11.1 品質管理試験室の管理

11.1.1 サンプルング

品質保証協定に定める責任当事者は、原材料・資材、中間製品、製品のサンプルリングに関する標準作業手順を定め、手順に従いサンプルリングを行わなければならない。サンプルは代表性を備えていなければならない。

11.1.2 検査

受託者は、試験室の管理手順を確立し、全ての検査が GMP の要求事項に適合する条件のもとで行われることを確実にしなければならない。

受託者は、医薬品の監督管理機関が承認した原材料・資材及び最終製品の品質規格に基づき検査を行い、最終製品は、必ず登録時に承認を受けた方法で全項目の検査を実施しなければならない。この内、本品質保証協定にかかわる品質規格については、いずれも取得者による確認と承認を受けなければならない。

受託者は、関連の規定に基づき、原薬及び添加剤、包装材料、中間体、最終製品の分析法バリデーション（試験室の移転又は検証）の計画を定め、作業完了後、バリデーション報告書を作成しなければならない。取得者の承認を受けていないバリデーションの計画書と報告書は、正式に製造された製品の検査に適用してはならない。

11.1.2.1 原材料・資材

品質保証協定に定める責任当事者は、製造に用いる全ての原材料・資材が承認された品質規格に適合していることを確実にしなければならず、検査に合格してリ

リリースされた原材料・資材のみ製品製造に用いることができる。品質規格に変更がある場合、双方は本品質保証協定の「変更管理」に基づき管理しなければならない。

11.1.2.2 中間製品

受託者は、承認された品質規格に基づき、全ての中間製品の検査を実施し、記録しなければならない。

11.1.2.3 製品

検査の結果、承認された品質規格に適合しないと判定された製品は、本品質保証協定の「逸脱及び OOS 管理」に基づき処理しなければならない。

11.1.3 サンプル保存

品質保証協定に定める責任当事者は、GMP の要求事項に基づき、原材料・資材、製品のサンプルを保存しなければならない。サンプルは、登録時に承認を受けた貯法に基づき、最低でも医薬品の有効期間経過後 1 年間は保存し、原材料・資材は、規定の条件下で最低でも製品出荷後 2 年間保存しなければならない。保存するサンプルについては、相応の記録を作成しなければならない。

11.2 原材料・資材及び製品のリリース

原材料・資材のリリース：品質保証協定に定める責任当事者は、原材料・資材のリリースに責を負い、全ての製造用原材料・資材が承認された品質規格に適合し、検査に合格していることを保証しなければならない。

製品の工場出荷：受託者は、相応の組織機構、マネジメントシステム及びサンプリング、検査等の品質管理措置を構築して、製品出荷前に必要な検査を終わらせ、製品品質が要求事項に適合していることを確認しなければならない。受託者のクオリファイドパーソンは、製品のロット製造記録及びロット検査記録等確認の責を負い、工場出荷可否の決定を下す。受託者は、工場出荷不可の決定を下した場合、直

ちに取得者に告知しなければならない。受託者は、製品の工場出荷後、製品に国の医薬品規格又は医薬品の監督管理機関が承認したプロセス要求事項に不適合となるリスクを発見した場合、直ちに取得者に告知しなければならない。

製品の市場出荷：取得者は、医薬品の市場出荷の手順を確立すると共に、クオリティパーソンを置き、受託者が工場から出荷した製品に対して、当該手順に従い、検査結果が国の医薬品規格に適合しているかのみならず、医薬品の製造工程がGMPに適合しているか、承認したプロセス及び原薬・添加剤、包装材料が法定の要求事項に適合しているかを全面的に確認しなければならない。受託者は、製品出荷後、ロット製造記録及びロット検査記録等を取引者に提出し、最終確認を受け、市場出荷の可否は取得者が決定する。取得者は、市場出荷不可の決定を下した場合、直ちに受託者に告知しなければならない。

11.3 長期安定性試験

品質保証協定に定める責任当事者は、原材料・資材、中間製品、製品の安定性試験を実施しなければならない。安定性試験サンプルにOOS/OOTが生じた場合、双方は直ちに連絡を取り、調査を開始すると共に、OOSについて、本品質保証協定の「逸脱及びOOS管理」に基づき処理しなければならない。

11.4 変更管理

取得者が変更の責任主体である場合、国家薬品监督管理局の規定に従い、医薬品の安全性、有効性及び品質制御性に対する変更事項の影響を全面的に評価、検証しなければならない。取得者及び受託者は、医薬品の管理に関する法令・規制及び関連の技術的ガイドラインに基づき、変更の管理を実施しなければならない。

双方は、変更管理手順を確立し、発生した変更による製品の安全性、有効性、品質制御性又はコンプライアンスへの影響が考えられる場合の措置を明確にする

と共に、連携及び協力の体制を整えなければならない。受託者が変更を提起する場合、 日間の猶予をもって取得者に通知しなければならない。当該変更のリスクの程度は取得者が評価・確定する。変更実施前には、取得者の確認と承認を受けなければならない。取得者が変更を提起する場合、変更の評価を行ったうえで変更を実施するよう、 日間の猶予をもって書面により受託者に通知しなければならない。

取得者は、十分な検討と検証を行ったうえで、規定に従い許可を受け、届出を行った後、変更を実施し、又は報告を行うものとし、変更実施前と品質が一致する医薬品を継続的且つ安定して製造できるようにしなければならない。

11.5 逸脱及び OOS 管理

双方は、GMP の要求事項に基づき、逸脱及び OOS の管理手順を確立しなければならない。受託者は、本品質保証協定にかかわる製品の製造、検査、貯蔵、輸送、安定性試験等の過程で発生した逸脱又は OOS について、標準作業手順書に基づき記録、調査及び保存しなければならない。調査においては、製品の安全性、有効性及び品質制御性に対する当該逸脱又は OOS の影響を評価し、原因を究明すると共に有効な是正・予防措置を講じなければならない。受託者は、全ての逸脱について、報告書を取得者に提出し、その確認と評価を受けなければならない。

製品の安全性、有効性及び品質制御性に影響しない軽微な逸脱については、受託者が記録、調査、評価及び追跡を行う。取得者は、製品出荷時、全ての逸脱について確認を実施しなければならない。

製品の安全性、有効性及び品質制御性に影響する可能性がある逸脱及び OOS については、受託者が 日以内に書面により取得者に通知すると共に、逸脱又は OOS の発生日から 日以内に調査を終え、取得者に報告し、確認と承認を受けなければならない。

11.6 製品品質の後ろ向き分析

品質保証協定に定める責任当事者は、委託製造する医薬品について、毎年、製品品質の後ろ向き分析を実施すると共に、所定の後ろ向き分析期間満了後 X 日以内に報告書を作成し、取得者に提出して書面による承認を受けなければならない。

11.7 苦情及び有害事象

製品品質に関連する苦情を受け取った場合、取得者は受託者と共に苦情に対する調査を実施しなければならない。受託者は調査に協力しなければならず、X 日以内に自主調査報告書を作成し、取得者に提出して承認を受ける。取得者は、自主調査に基づき品質苦情のあった製品に対して相応の処置・措置を講じる。製造段階に原因があり生じた品質欠陥については、受託者が有効な是正及び予防措置を制定し、取得者の確認と承認を受けなければならない。

受託者は、他の製品に対する品質苦情のリスクが受託製品にも波及する可能性を知得した場合、速やかに関連情報を取得者に報告すると共に、調査を実施し、その是正及び予防措置を制定し、変更管理の手順に従い取得者に報告し、確認と承認を受けなければならない。

取得者は、医薬品安全性監視システムを構築し、要求事項に基づき医薬品安全性監視業務を展開しなければならない。取得者及び受託者は、常日頃から自らが製造する医薬品の品質、有効性及び有害事象について検討し、製品との因果関係が疑われる有害事象を発見した場合、要求事項に基づき直ちに報告しなければならない。品質苦情に対しては、取得者が責を負い、受託者は支援・協力しなければならない。受託者が苦情を受け取った場合、直ちに取得者に報告しなければならない。

12 製品の貯蔵、輸送及び回収

12.1 製品の貯蔵

受託者は、原材料・資材、及び製品の貯蔵条件を効果的にモニタリング及び維持し、製造用原材料・資材、中間製品及び製品を表示された貯蔵条件に従って貯蔵するものとし、GMP の要求事項にも適合していなければならない。

12.2 輸送

取得者が市場出荷した製品は、契約の定めに従い取得者が指定する地点まで輸送する。受託者は、製品の貯蔵及び輸送中、他製品の混入、取り違え、汚染及び交差汚染のリスクがないよう、必要な措置を講じ、貯蔵及び輸送中の製品が GMP の要求事項に確実に適合するようにしなければならない。受託者は、必要な措置を講じ、製品包装の完全性を確保しなければならない。

12.3 回収

取得者は製品回収業務の責を負い、対象ロットの製品を回収するか否かの決定を下す。受託者は、相応の情報を提供し、回収業務に協力しなければならない。

受託者は、合理的な根拠に基づき、本品質保証協定にかかわる対象ロットの製品を回収すべきであると判断した場合、書面により取得者に意見すると共に、原因を説明しなければならない。

13 現場監査

取得者は、受託者の製造条件、技術水準及び品質管理の状況について現場監査を実施し、受託者が本品質保証協定にかかわる製品の製造条件及び品質管理能力を確実に備えていることを確実に保証しなければならない。取得者は、受託者が資質に関する確認審査に合格した後、最低でも毎年 1 回、受託者の現場監査を実施しなければならない。ワクチンの受託者に対しては、4 半期に 1 回、現場監査を実施し、その他高リスク品目の受託者に対しては、半年に 1 回、現場監査を実施しなければならない。取得者は、品質と安全性にかかわる重大なリスクが発見された等、必要

な場合、受託者に対する臨時監査を直ちに実施しなければならない。受託者は、取得者の現場監査に進んで協力しなければならない。

監査の過程においては、取得者は受託者の制度、手順及び安全、秘密保持に関する要求を遵守しなければならない。

取得者が現場監査の過程で発見した欠陥事項について、受託者は進んでこれを改善し、改善計画を制定し、是正及び予防措置を明確にし、監査終了後 日以内に取得者に報告して確認と承認を受け、また、改善完了後 日以内に取得者に報告して確認と承認を受けなければならない。

14 コンプライアンス支援

医薬品の監督管理機関による検査、製品の登録申請等のために取得者が製品製造に関する資料を取得する必要がある場合、受託者はこれに協力して、製品の研究資料、分析法バリデーション報告書、プロセスバリデーション報告書等を含む（但し、これらに限定されない）関連資料を提供しなければならない。

取得者は、医薬品の製造販売、市販後調査、リスク管理等の状況について、規定に基づき年次報告書を作成する責を負い、また、医薬品のトレーサビリティシステムを構築及び実施し、品切れが発生した医薬品の製造停止報告を行う責を負う。受託者は、これに協力しなければならない。

15 監督管理機関による監督検査

受託者又は取得者が監督管理機関による製品又は製造場所の監督検査の通知を受け取った場合、 日以内に速やかに取得者に告知すると共に、監督検査終了後 日以内に、検査の状況を書面で取得者に報告しなければならない

受託者は、取得者が医薬品の監督管理機関による監督検査を受ける際に、委託製造に関する資料の提供を求められた場合、進んで提供しなければならない。立入

検査が必要となった場合、受託者はこれに協力しなければならない。

監督検査中、一方の当事者は、必要に応じて他方当事者の監督検査に進んで協力しなければならない。

16 品質紛争の解決

委託製造する製品に品質紛争が生じた場合、双方は医薬品に関する法令・規制の規定、GMP の要求事項及び品質保証協定の定めを遵守し、解決を図るものとする。

16.1 双方は、直接連絡を取り、事件の実態を確認するものとする。

16.2 受託者は、調査を実施したうえで、完全な調査報告書を作成しなければならない。調査報告書は、事件の経過、発生原因、調査結果及び関連証拠等について、詳細に記述されていなければならない。調査報告書は、取得者に提出して確認と承認を受けなければならない。双方は調査報告書に基づき協議し、解決を図るものとする。

16.3 協議により品質紛争を解決できない場合、双方は第三者に評価及び判定を依頼し、第三者の評価及び判定の結果に基づき、解決法を協議し、決定する。

16.4 取得者は、委託製造する製品について、最終的処理の責を負う。

16.5 その他の状況。

17 期間

本品質保証協定は、締結日から効力を生じ、委託製造が行われる期間中、継続的に効力を有する。

双方が委託製造を終了した場合も、本品質保証協定書は、最低でも最後に市場出荷されたロットの有効期間満了後 1 年間保管しなければならない。

本品質保証協定の内容を変更する必要がある場合、双方が協議し、合意したうえで改めて協定を取り交わすものとし、旧版の品質保証協定は、新版の執行に伴い

自動的に失効する。

18 変更の履歴

年月日	版	変更の概要

19 署名

取得者

起草者	確認者	承認者
署名	署名	署名
役職	役職	役職
年月日	年月日	年月日

受託者

起草者	確認者	承認者
署名	署名	署名
役職	役職	役職
年月日	年月日	年月日

別紙：1. 製品情報

2. 連絡先

3. 医薬品委託製造時の品質責任の一覧

別紙 1

製品情報

- 1 製品名称
- 2 医薬品登録証番号
- 3 適応症
- 4 規格
- 5 用法用量
- 6 受託者の社内コード
- 7 委託する業務。取得者は、製品の製造、検査、工場出荷、取得者が指定する地点までの輸送を委託する。
- 8 輸送方式。製品出荷後、双方で取り決めた方式により輸送する。
- 9 製品貯法。取得者は、医薬品の品質規格に基づき貯法を確定する。
- 10 製造年月日、製品ロット番号、有効期間の制定規則。

別紙2

連絡先

取得者
企業名称
医薬品製造許可証番号
統一社会信用コード
住所（経営場所）
担当者
電話
FAX
電子メール

受託者
企業名称
医薬品製造許可証番号
統一社会信用コード
住所（経営場所）
担当者
電話
FAX
電子メール

別紙 3

医薬品委託製造時の品質責任の一覧

取得者及び受託者の 品質責任の一覧	取得者	受託者	備考
1 人員			
2 工場建物、施設及び設備			
3 原材料・資材及び製品			
3.1 原材料・資材			
3.2 手直し、再加工及び再利用			
4 確認及びバリデーション			
4.1 バリデーション計画の制度			
4.2 工場建物、施設、設備の確認			
4.3 プロセス及び分析法のバリデーション			
4.4 洗浄バリデーション			
5 文書管理			
5.1 製造工程			
5.2 製造、検査及び設備の記録			
5.3 ロット製造記録			
5.4 文書管理			
6 製造管理			
6.1 製品ロット番号の付与			

取得者及び受託者の 品質責任の一覧	取得者	受託者	備考
6.2 製造年月日及び有効期間			
6.3 製造現場の監督			
7 品質管理及び品質保証			
7.1 品質管理試験室の管理			
7.2 サンプルング			
7.3 検査（原材料・資材、中間製品、製品）			
7.4 サンプル保存			
7.5 原材料・資材及び製品の出荷			
7.6 長期安定性試験			
7.7 変更管理			
7.8 逸脱及び OOS 管理			
7.9 製品品質の後ろ向き分析			
7.10 苦情及び有害事象			
8 製品の貯蔵、輸送及び回収			
8.1 製品の貯蔵			
8.2 輸送			
8.3 回収			
9 現場監査			
10 コンプライアンス支援			
11 監督管理機関による監督検査			

注：取得者及び受託者の全ての責任には、上記一覧に掲げる責任が含まれるが、これらに限定されない。