

薬食監麻発第0330001号  
平成17年3月30日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号。以下「薬事法等一部改正法」という。）が平成14年7月31日に、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（平成15年政令第535号。以下「整備政令」という。）が平成15年12月19日に、薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第112号。以下「一部改正省令」という。）が平成16年7月9日にそれぞれ公布された。

これらを受けて、平成16年12月17日付で「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第169号）が、平成16年12月24日付で「薬局等構造設備規則の一部を改正する省令」（平成16年厚生労働省令第180号）、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第179号）、「薬事法施行令第二十条第一項第六号及び第七号並びに薬事法施行規則第九十六条第六号及び第七号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品を定める件」（平成16年厚生労働省告示第431号）、「薬事法施行令第二十条第二項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品を定める件」（平成16年厚生労働省告示第432号）、「薬事法施行令第二十条第三項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器を定める件」（平成16年厚生労働省告示第440号）（平成17年厚生労働省告示第85号により一部改正。）、「薬事法施行令第八十条第二項第七号八の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定する高度管理医療機器を定める件」（平成16年厚生労働省告示第430号）（平成17年厚生労働省告示第83号により一部改正。）、「薬事法施行令第八十条第二項第七号への規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品及び医療機器を定める件」（平成16年厚生労働省告示第441号）及び「医療機器及び体外診断用薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第四

条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療機器を定める件」(平成16年厚生労働省告示第439号)(平成17年厚生労働省告示第84号により一部改正。)がそれぞれ公布された。

これに伴い、「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11年厚生省令第62号)、「医療用具の製造管理及び品質管理規則」(平成7年厚生省令第40号)、「医療用具の輸入販売管理及び品質管理規則」(平成11年厚生省令第63号)、「薬事法施行令第一条の二第一項第一号、第二号及び第四号に掲げる医薬品、医薬部外品、化粧品並びに医療用具の一の品目の製造の工程が二以上の製造所にわたる場合の製造管理及び品質管理に関する省令」(平成6年厚生省令第26号)、「薬事法施行令第一条の二の二第一項第七号及び第八号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品」(平成6年厚生省告示第17号)、「薬事法施行令第一条の二の二第二項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品」(平成16年厚生労働省告示第286号)、「薬事法施行令別表第二第一号等の規定に基づく医療用具の製造管理及び品質管理規則の適用を除外する医療用具」(平成7年厚生省告示第128号)及び「医療用具の製造管理及び品質管理規則第三条第三項の規定に基づき厚生労働大臣が定める医療用具」(平成7年厚生省告示第130号)が、平成17年3月31日限り廃止される。

これを受け、平成17年3月30日薬食発第0330008号医薬食品局長通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について」が発出されたところであるが、貴職におかれては、その具体的運用等として下記事項にご留意の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、この通知において、薬事法等一部改正法による一部改正の前の薬事法(昭和36年法律第145号)を「旧法」と、改正後の薬事法を「法」と、整備政令による改正後の薬事法施行令(昭和36年政令第11号)を「令」と、一部改正省令による改正後の薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)を「施行規則」と、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第136号)を「GQP省令」とそれぞれ略称する。

記

## 目次

### 第1章 一般的事項

- 第1 総論的事項
- 第2 製造販売承認関係
- 第3 適合性調査
- 第4 製造販売業許可関係
- 第5 製造業許可・外国製造業認定関係
- 第6 輸出用医薬品等の特例

### 第2章 薬局等構造設備規則（GMP / QMS 関連）

- 第1 一部改正の趣旨
- 第2 逐条解説
- 第3 適合性評価基準

### 第3章 医薬品・医薬部外品GMP省令

- 第1 全部改正の趣旨
- 第2 医薬品・医薬部外品GMP省令を適用する医薬品及び医薬部外品
- 第3 逐条解説
- 第4 バリデーション基準
- 第5 適合性評価基準

### 第4章 機器・体外診断QMS省令

- 第1 制定の趣旨
- 第2 機器・体外診断QMS省令を適用する医療機器及び体外診断用医薬品
- 第3 逐条解説
- 第4 滅菌バリデーション基準
- 第5 適合性評価基準

別添1 GQP省令条項別適合性評価基準

別添2 薬局等構造設備規則（GMP / QMS 関連）条項別適合性評価基準

別添3 医薬品・医薬部外品GMP省令条項別適合性評価基準

別添4 機器・体外診断QMS省令条項別適合性評価基準

## 第1章 一般的事項

### 第1 総論的事項

1. この通知は、平成17年4月1日より適用されること。
2. 今般、医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理に関し、公布された省令及び告示並びにそれらの制定又は改正に伴い廃止される省令及び告示については次のとおりであること。

#### (1) 平成16年12月17日公布

- ア. **医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令**(平成16年厚生労働省令第169号)(以下「機器・体外診QMS省令」という。)

#### (2) 平成16年12月24日公布

- ア. **薬局等構造設備規則の一部を改正する省令**(平成16年厚生労働省令第180号)(以下、この省令による一部改正の後の薬局等構造設備規則(昭和36年厚生省令第2号)を「構造設備規則」という。)
- イ. **医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令**(平成16年厚生労働省令第179号)(以下「医薬品・医薬部外品GMP省令」という。)
- ウ. **薬事法施行令第二十条第一項第六号及び第七号並びに薬事法施行規則第九十六条第六号及び第七号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品を定める件**(平成16年厚生労働省告示第431号)
- エ. **薬事法施行令第二十条第二項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品を定める件**(平成16年厚生労働省告示第432号)
- オ. **薬事法施行令第二十条第三項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器を定める件**(平成16年厚生労働省告示第440号)(平成17年厚生労働省告示第85号により一部改正。)
- カ. **薬事法施行令第八十条第二項第七号八の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定する高度管理医療機器を定める件**(平成16年厚生労働省告示第430号)(平成17年厚生労働省告示第83号により一部改正。)
- キ. **薬事法施行令第八十条第二項第七号への規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品及び医療機器を定める件**(平成16年厚生労働省告示第441号)
- ク. **医療機器及び体外診断用薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第四条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療機器を定める件**(平成16年厚生労働省告示第439号)(平成17年厚生労働省告示第8

4号により一部改正。)

(3) 平成17年3月31日廃止

- ア．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11年厚生省令第62号)(以下「医薬品・医薬部外品GMP I管理規則」という。)
- イ．医療用具の製造管理及び品質管理規則(平成7年厚生省令第40号)(以下「医療用具GMP管理規則」という。)
- ウ．医療用具の輸入販売管理及び品質管理規則(平成11年厚生省令第63号)(以下「医療用具GMP I管理規則」という。)
- エ．「薬事法施行令第一条の二第一項第一号、第二号及び第四号に掲げる医薬品、医薬部外品、化粧品並びに医療用具の一の品目の製造の工程が二以上の製造所にわたる場合の製造管理及び品質管理に関する省令」(平成6年厚生省令第26号)
- オ．薬事法施行令第一条の二の二第一項第七号及び第八号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品(平成6年厚生省告示第17号)
- カ．薬事法施行令第一条の二の二第二項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品(平成16年厚生労働省告示第286号)
- キ．薬事法施行令別表第二第一号等の規定に基づく医療用具の製造管理及び品質管理規則の適用を除外する医療用具(平成7年厚生省告示第128号)
- ク．医療用具の製造管理及び品質管理規則第三条第三項の規定に基づき厚生労働大臣が定める医療用具(平成7年厚生省告示第130号)

3．薬事法等一部改正法により、製造販売業許可制度の導入、外国製造業認定制度の導入、輸入販売業許可制度の廃止等がなされることを受けて、医薬品・医薬部外品GMP I管理規則及び医療用具GMP I管理規則が廃止されること。旧法下においては、輸入販売業者が、輸入販売業の許可要件たる医薬品・医薬部外品GMP I管理規則及び医療用具GMP I管理規則の規定に基づき輸入先の製造業者と取決めを行い輸入販売管理及び品質管理にあたることとされていたが、改正後の法においては、外国製造業者自身が医薬品・医薬部外品GMP省令又は機器・体外診断用医薬品省令の規定を遵守することとされたほか、製造販売業者が、その医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器(以下「医薬品等」という。)の製造販売に最終的な責任を有し、製造販売業の許可要件たるGQP省令の規定に基づく取決め等により、製造販売承認(外国特例承認を含む。以下同じ。)及び製造販売認証(外国製造指定医療機器・体外診断用医薬品の製造販売認証を含む。以下同じ。)の要件たる医薬品・医薬部外品GMP省令又は機器・体外診断用医薬品省令への適合性を外国製造所においても適正に確保することとされたものであること。

4．GQP省令第2条第2項並びに第9条第1項及び第5項(第20条及び第25条第1項において準用する場合を含む。)の規定等により、医薬品等の市場への出荷の可否の決定については、製造販売業者が製造販売承認(認証)又は製造販売届出に係る製造方法の工程(輸入された物にあっては、国内での製造業

者による外観検査を含む。)をすべて完了した最終製品を受領した上で、又はGQP省令第9条第5項の規定により製造販売業者の委託を受けた製造業者がその製造に係る出荷の可否の決定を行い右工程をすべて完了させた上で、GQP省令の規定に基づき適切に行うものであること。

5. 旧法下において輸入販売業の許可を受けて行われていた輸入した物に係る国内における最終包装行為、邦文表示行為等については、改正後の法においてはいわゆる包装等区分の製造業の許可等を受けて行うこととされている。上記の輸入された物に係る国内での外観検査を含め、輸入した物に必要な試験検査については、製造業者の製造所又は外部試験検査機関等(国内の試験検査機関等に限る。以下同じ。)において行われること。なお、外部試験検査機関等に試験検査の実施を委ねる場合においては、製造販売業者は、当該試験検査機関等とGQP省令第7条に基づく取決めを行うとともに、製造販売承認(認証)又は製造販売届出に係る製造方法において、当該試験検査機関等についての記載が行われること。
6. 製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する令第20条第1項の医薬品(法第23条の2第1項の指定管理医療機器等たる体外診断用医薬品を除く。)(以下「GMP省令適用医薬品」という。)(令第20条第2項の医薬部外品(以下「GMP省令適用医薬部外品」という。)(令第20条第1項の指定管理医療機器等たる体外診断用医薬品及び令第20条第3項の医療機器(以下「QMS省令適用医療機器」という。))に係る製品の製造業者及び外国製造業者(法第13条の3第1項に規定する外国製造業者をいう。以下同じ。)(以下「製造業者等」と総称する。)の製造所のうち、同一の製造業者等の製品等又は資材の保管のみを専ら行う製造所については、医薬品・医薬部外品GMP省令又は機器・体外診QMS省令における特例を設けたこと(第3章第1の7.及び8.及び第4章第1の5.及び6.を参照)。
7. 令第20条第1項の指定管理医療機器等たる体外診断用医薬品及びQMS省令適用医療機器に係る製品の製造業者等の製造所のうち、包装、表示又は保管のみを行う製造所については、機器・体外診QMS省令において特例を設けたこと(機器・体外診QMS省令第3章を参照)。
8. 製造販売業許可制度の導入により、製造販売業者からの委託を受けて製造業者等が製品を製造することから、医薬品・医薬部外品GMP省令又は機器・体外診QMS省令において、製造業者等の間の委受託に係る規定はないが、製造販売業者と製造業者等との間はもとより、製造業者等の間においても連携を密にし、製造管理及び品質管理を適切に行わなければならないこと。
9. **既存の通知の廃止について** 本通知の施行に伴い次の通知を廃止する。

(1) 昭和55年10月9日薬監第119号「無菌製剤等の製造管理及び製造衛生

管理について」

- ( 2 ) 昭和 5 6 年 4 月 2 2 日薬監第 2 1 号「 G M P の運用について - その 1 ( 「 標準的仕込量及びその根拠 」 の取扱いについて ) 」
- ( 3 ) 昭和 5 6 年 4 月 2 8 日薬監第 2 3 号「 G M P の運用について - その 2 ( 試験検査の一部省略及び医薬品製造管理者等の業務の代行について ) 」
- ( 4 ) 昭和 5 9 年 3 月 1 9 日薬監第 2 2 号「 G M P の運用について - その 3 ( 他の医薬品製造所で実施された試験検査成績の利用について ) 」
- ( 5 ) 昭和 6 1 年 4 月 1 2 日薬監第 3 5 号「 委託製造に関する契約書作成上の留意事項について 」
- ( 6 ) 平成 2 年 1 0 月 2 5 日薬監第 5 9 号「 医薬品 G M P 監視指導要領について 」
- ( 7 ) 平成 3 年 7 月 2 6 日薬監第 5 4 号「 G M P の運用について - その 4 ( 医薬品の製造原料の受入試験の省略について ) 」
- ( 8 ) 平成 4 年 2 月 2 1 日薬監第 1 1 号「 コンピュータ使用医薬品等製造所適正管理ガイドラインについて 」
- ( 9 ) 平成 6 年 6 月 1 0 日薬監第 3 5 号「 医薬品 G M P 適合性評価基準の運用等について 」
- ( 1 0 ) 平成 6 年 1 2 月 2 8 日薬監第 7 2 号「 医療用具 Q A システム基準及び医療用照明器等 G M P の適用の範囲について 」
- ( 1 1 ) 平成 7 年 6 月 2 6 日薬監第 5 0 号「 医療用具 G M P の運用について 」
- ( 1 2 ) 平成 7 年 1 1 月 7 日薬監第 8 5 号「 バリデーション基準に対する Q & A について 」
- ( 1 3 ) 平成 7 年 1 1 月 3 0 日薬監第 9 1 号「 設置管理医療用具の設置管理について 」
- ( 1 4 ) 平成 8 年 6 月 1 4 日薬監第 4 2 号「 「 医薬品の製造管理及び品質管理規則に関する Q & A 」 及び 「 薬局等構造設備規則に関する Q & A 」 について 」
- ( 1 5 ) 平成 8 年 9 月 2 0 日薬機第 3 6 4 号・薬監第 7 0 号「 医療用具 G M P 適合性評価基準の運用等について 」
- ( 1 6 ) 平成 9 年 5 月 2 0 日薬監第 7 3 号「 「 生物学的製剤等の製造管理及び品質

管理基準」及び「生物学的製剤等の製造所の構造設備基準」(生物学的製剤等GMP)の運用について」

(17) 平成9年7月1日医薬監第1号「滅菌バリデーション基準について」

(18) 平成9年7月18日医薬監第14号「医薬品並びに医療用具の製造管理及び品質管理に関する記録の磁気媒体等による保存について」

(19) 平成10年3月2日医薬監第36号「医薬品GMP適合性評価基準の一部改正について」

(20) 平成10年3月31日医薬監第54号「医療用具の輸入販売業者が行う輸入医療用具の外観検査について」

(21) 平成10年3月31日医薬審第335号、医薬監第57号「医薬品等の製造業等の保管設備及び試験検査設備の利用について」

(22) 平成11年7月30日医薬審第1291号・医薬監第76号「GMP I 適合性評価基準の運用等について」

(23) 平成11年12月27日医薬監第221号「「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」に関するQ & Aについて」

(24) 平成11年12月27日医薬監第224号「「医療用具の輸入販売管理及び品質管理規則」に関するQ & Aについて」

(25) 平成12年8月14日医薬監第69号「バリデーション基準の改正等に関するQ & Aについて」



## 第2 製造販売承認関係

1. 製造所における製造管理又は品質管理の方法が医薬品・医薬部外品GMP省令又は機器・体外診QMS省令に適合していることが、新たに製造販売承認(法第19条の2第1項の承認を含む。以下同じ。)(認証)の要件とされたこと等に伴い、製造販売承認(認証)申請手続きとは別の手続きとして、製造販売承認(認証)を受けようとする際、製造販売承認(認証)事項一部変更承認(以下単に「一変承認」という。)(適合性調査を受けることを要しないものを除く。)を受けようとする際及び製造販売承認(認証)後5年ごとに適合性調査を受けなければならないこととされたものであること。
2. 製造販売承認(認証)を受ける際及び製造販売承認(認証)後5年ごとに適合性調査を受けなければならない対象施設は、原則として、製造販売承認(認証)に係る国内外すべての製造所であること。ここでいう「製造所」には、外部試験検査機関等及び外部設計開発管理機関等(機器・体外診QMS省令第4条第1項で規定する医療機器に係る製品を製造する場合に限る。以下同じ。)といった、製造業等の許可又は認定を取得する必要はないものの、製品の製造管理又は品質管理の一部を構成する重要な機関等が含まれるものであること。
3. 製造販売承認(認証)後5年ごとに適合性調査を受けなければ、その製造販売承認(認証)が取り消され、又はその製造販売承認(認証)を与えられた事項の一部について変更を命ぜられる(求められる)ことがあること。
4. 一変承認を受けようとする際においても原則として適合性調査を受けなければならないこと。ただし、施行規則第53条(第118条において準用する場合を含む。)に規定されているとおり、用法、用量、効能又は効果に関する追加、変更又は削除その他、製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないものについては、適合性調査を受けることを要しないものであること。製造管理又は品質管理の方法に影響を与える変更にあつては、製造販売承認(認証)に係る製造所のうち、当該変更に係る製造所のみについて調査を受けること。その他の製造所については製造販売承認(認証)後5年ごとの適合性調査等において変更管理状況の確認等を受けることとなること。
5. 「用法、用量、効能又は効果に関する追加、変更又は削除その他の当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないもの」以外の変更、すなわち一変承認を受けようとする際において適合性調査を受けることが必要な変更とは、当面の間は次のとおりとするほか、必要に応じ別途定めるものであること。
  - (1) 製造場所の変更(包装・表示・保管工程のみに係る製造所、外部試験検査機関等及び外部設計開発管理機関等の場所の変更を除く。また、同等の製造工程に関し、過去2年間以内に実地の適合性調査を受け、適合とされていた場合を除く。)

(2) 重要工程の根本的な変更

**ア. 医薬品・医薬部外品** 第3章第4「バリデーション基準」2(3)ア.の重要工程に係るもののうち、一変承認前に原則3ロットの実生産規模での確認が必要なもの。なお、具体的には次のような事例であること。

- (ア) **製剤**: 湿式造粒から乾式造粒への変更又はその逆  
攪拌造粒から流動層造粒への変更又はその逆  
徐放性製剤における機能性添加剤の変更
- (イ) **原薬**: 合成経路の変更(出発物質、最終中間体以降工程の変更等)  
圧縮ろ過器から遠心分離機への変更又はその逆  
不純物プロファイルに影響を及ぼす製造方法の変更
- (ウ) **無菌製品**: 無菌性保証に影響を及ぼす滅菌方法等の変更等
  - ・ エチレンオキシドガス、高圧蒸気、乾熱、放射線等の滅菌方法の変更
  - ・ 菌ろ過から最終滅菌法への変更又はその逆
  - ・ バイオバーデンに基づく最終滅菌法からオーバーキル法への変更またはその逆等
  - ・ 粉末注射剤から凍結乾燥注射剤への変更又はその逆
  - ・ 無菌性保証に影響を及ぼす容器栓システムの変更(例えば、アンプルからバイアル/ゴム栓への変更であり、個々の資材の変更は含まない。)

**イ. 医療機器** 無菌性保証に影響を及ぼす滅菌方法の変更

6. 改正後の法において製造販売承認及び製造業許可を受けたものとみなされる場合にあっては、当該みなしが消滅する次回更新等までに、下記第3の諸点に留意の上、適合性調査申請を適切に行うこと。

### 第3 適合性調査

1. GMP / QMS 調査は、適合性調査申請に基づく適合性調査と法第69条に基づく調査(以下「69条調査」という。)に大別されること。製造販売承認(認証)の対象ではないものの、GMP省令適用医薬品、GMP省令適用医薬部外品、QMS省令適用医療機器及び体外診断用医薬品であるものについては、69条調査の対象となるものであること。
2. 適合性調査は、製造販売承認(認証)を受けようとする際、一変承認(適合性調査を行わない一変承認に係るものを除く。)を受けようとする際及び製造販売承認(認証)後5年ごと等に受けなければならないが、申請者の判断に基づき、適時、適合性調査の実施主体(以下「適合性調査権者」という。)と相談の上、適合性調査申請を行うことができること。
3. 69条調査は、原則として製造業許可権者が行うものであること。厚生労働大臣の製造業許可に係る製造所においては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「総合機構」という。)が行うものであること。
4. 適合性調査権者の役割については、次のとおりであること。
  - (1) 総合機構が行う調査
    - ア. 外国製造所(外部試験検査機関等及び外部設計開発管理等(国内に所在するものを含む。))を含む。)に係る調査(下記(3)に係る調査を除く。)
    - イ. 国内に所在する、次の医薬品(体外診断用医薬品を含む。以下4(2)までにおいて同じ。)に係る製品の製造所(外部試験検査機関等及び外部設計開発管理機関等を含む。)に関する調査
      - (ア) 生物学的製剤(体外診断用医薬品を除く。)、国家検定医薬品、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、特定生物由来医薬品、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及び細胞組織医薬品(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及び人若しくは動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品を原料として使用する医薬品に係る製品の製造所については、当該製造業の許可権限が厚生労働大臣にある製造所に限る。)
      - (イ) 放射性医薬品
      - (ウ) 新医薬品(法第14条の4第1項第1号に規定するもの。同項の規定による再審査を受けたものを除く。)
    - ウ. 国内に所在する、次の医療機器に係る製品の製造所(外部試験検査機関等及

- び外部設計開発管理機関等を含む。)に関する調査
- (ア) 国家検定医療機器、遺伝子組換え技術を応用して製造される医療機器、特定生物由来医療機器及び細胞組織医療機器
  - (イ) 医療機器のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定した高度管理医療機器(いわゆるクラス 医療機器)
  - (ウ) 新医療機器(法第14条の4第1項第1号に規定するもの。同項の規定による再審査を受けたものを除く。)
- (2) 都道府県知事が行う調査
- ア. 国内に所在する医薬品の製造所(外部試験検査機関等及び外部設計開発管理機関等を含む。)に係る調査のうち、上記(1)イ.及び下記(3)ア以外のもの
  - イ. 国内に所在する医薬部外品製造所(外部試験検査機関等を含む。)に係る調査
  - ウ. 国内に所在する医療機器製造所(外部試験検査機関等及び外部設計開発管理機関等を含む。)に係る調査のうち、上記(1)ウ.及び下記(3)イ.以外のもの
- (3) 登録認証機関が行う調査
- ア. 指定管理医療機器等たる体外診断用医薬品に係る製品の製造所(外部試験検査機関等及び外部設計開発管理機関等を含む。)に関する調査
  - イ. 指定管理医療機器等たる医療機器に係る製品の製造所(外部試験検査機関等及び外部設計開発管理機関等を含む。)に関する調査
5. 適合性調査を実地によるものとするか書面のみによるものとするかについては、適合性調査権者がその責任において決定することが基本となるものであること。実地によるか書面のみによるかの実地の判断においては、製造管理又は品質管理に注意を要する程度(製造工程の複雑さ、製品の使用に当たってのリスクの程度等) 過去の実地調査の結果等、過去における不適合、回収等の有無及び内容等を勘案の上、優先度を決定し、優先度の高いものについては実地によること。
6. 国内の製造所については、対象の製品と同等の製造工程に関して、適合性調査の申請の日から過去2年間以内に実地のGMP/QMS調査が行われていない場合においては、原則として、実地の適合性調査を行うものであること。
7. 外国の製造所については、その国におけるGMP/QMS基準とその運用等、当該外国製造所の適合状況等も適宜勘案し、実地によるものとするか書面のみによるものとするかを判断すること。
- (1) 相互承認協定(以下「MRA」という。)を締結している相手国等における外国製造所に関しては、MRAの規定に基づく相手国等による適合性証明書

又はGMP/QMS調査報告書の写し等の提出をもって、原則としてMRAの規定に基づき、当該相手国等におけるGMP/QMS調査の結果を受け入れ、書面のみによる調査となるものであること。

(2) 法的拘束力を持たないGMP/QMS調査等協力覚書等(以下「MOU等」という。)の交換等を行っている相手国等における外国製造所に関しては、MOU等の規定に基づく相手国等による適合性証明書又はGMP/QMS調査報告書の写し等の提出をもって、一定の要件を満たす場合においては、原則として、当該相手国等における適合性調査の結果を受け入れ書面のみによる調査となるが、必要に応じ実地調査を行うことがあること。

(3) MRA又はMOU等の相手国等以外における外国製造所については、当該相手国等当局による適合性証明書のほか、WHO証明書、ISO13485:2003への適合性に係る証明書等を提出することとするが、これらはあくまで参考資料であり、それをもって直ちに書面のみによる調査とはしないものであること。

8. 平成17年3月31日までに既に承認申請をした品目については、新法下での適合性調査申請を行うことなく、平成17年3月31日までに旧法下での業許可・品目変更(追加)許可申請を行うものとする。旧法下での製造業許可・品目変更(追加)許可申請に伴う調査においては、従前のGMP管理規則に係る規定をもって評価を行うこと。なお、旧法下での輸入販売業許可・品目変更(追加)許可申請に伴う調査においては、国内の製造所にあつては従前の医薬品・医薬部外品GMP I管理規則又は医療用具GMP I管理規則に係る規定をもって評価を行う(輸入先製造業者との取決めに係る規定については、GQP省令の規定に基づき製造販売業者と輸入先製造業者との間で適切に取決め等がなされている場合にあつては、適用しない。)こととし、外国製造所にあつては原則として調査を行わないが、GQP省令の規定に基づき製造販売業者と当該外国製造業者との間で取決めがなされているようにしておくこと。

9. 適合性調査申請に当たっての添付資料については、施行規則第50条第2項に「適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料」及び「適合性調査に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料」と規定されているところであるが、この取扱いについては次のとおりとすること。

(1) 製造販売承認(認証)申請、一変承認申請及び輸出用医薬品等の輸出届出に伴う適合性調査

ア. 当該適合性調査の申請の日から過去2年間に実施されたGMP/QMS調査(他の適合性調査権者等が実施した調査を含む。)に係る適合性調査結果通知書又は調査報告書の写し

イ. 外国製造所に係る調査にあつてはMRAを締結している国等における製造所については当該MRAに基づく相手国等の適合性証明書又はGMP/Q

MS調査報告書の写し等、MOU等の交換を行っている国等における製造所については当該MOU等に基づく相手国等の証明書又はQMP/QMS調査報告書の写し等、及びこれら以外の国等における製造所についてはWHO証明書、ISO13485:2003適合証明書、その国等の当局による適合性証明書等

- ウ．申請品目の製造販売承認申請書（輸出用医薬品等の製造届に基づく場合は、その届出書）の写し
- エ．その他、適合性調査権者が必要とする資料

(2) 製造販売承認(認証)後5年ごと及び輸出用医薬品等の輸出届出後5年ごとに実施する適合性調査

- ア．(1)ア．及びイ．の資料
- イ．製造販売承認書（輸出用医薬品等の輸出届出に基づく場合は、その届出書）添付資料の写し
- ウ．過去5年間の一変承認書の写し
- エ．過去5年間の軽微な変更届書の写し
- オ．二以上の品目に係る申請を同時に行うときは、作業所、作業室、区域、設備等により分類し、その分類ごとに代表的な製品を選定し、その分類及び選定の根拠を示した資料（この規定により代表製品を選定した場合においては、ア．及びイ．の資料は、当該代表製品に係るものに限定して差し支えない。）
- カ．過去5年間の申請品目に係る回収の有無（有の場合は、その概要）
- キ．宣誓書（別紙1-3-1）
- ク．その他、適合性調査権者が必要とする資料

10．製造販売承認（認証）又は一変承認に伴う適合性調査は、一申請一品目を基本とすること。ただし、製造販売承認（認証）後5年ごとの適合性調査にあつては、便宜上、製造販売承認（認証）後5年を経していない品目も含め複数品目に係る複数の申請書を同時にまとめて提出することを可能とすること。製造販売承認（認証）後5年ごとの適合性調査にあつては、製造販売承認（認証）の時期にかかわらず製造業許可（認定）の更新のタイミングに合わせて、当該製造所に係る品目について製造販売業者ごとに一括して申請しても差し支えないこと。輸出用医薬品等に係る適合性調査申請についても同様の要領によること。

11．一変承認時に適合性調査を行っても製造販売承認後5年ごとの適合性調査の実施時期には影響を与えないものであること。

12．製造販売承認（認証）後5年ごとの調査申請を怠った場合においては製造販売承認（認証）の取消し等を受けることがあるので注意すること。

13．適合性調査の申請に当たっては、審査の進捗を十分に踏まえつつ、製造販売承認審査に係る標準的事務処理期間への影響も考慮に入れながら、適切な時

期に行うべきものであること。製造販売承認申請又は一変承認申請に伴う適合性調査申請を行うに当たっては、製造販売承認申請日以降に、当該製造販売承認審査に係る標準的事務処理期間を加算した日から、当該適合性調査権者における調査に要する期間(総合機構の場合にあつては6月(製造販売承認(認証)審査に係る標準的事務処理期間が6月未満である場合においては、当該期間。))を遡った日までに適合性調査申請を行うこと。

14. 原薬等登録原簿の登録を受けている事項に関しても、その他のものと同様に適合性調査の対象となるものであること。
15. 製造販売承認(認証)事項の軽微な変更の届出に係る変更内容については、製造販売承認(認証)後5年ごとの適合性調査等において一括して調査対象となるものであること。
16. 適合性調査権者は、令第23条及び令第40条において読み替えて準用する令第23条の規定に基づき、調査結果の通知を、その意義を十分に理解して、製造販売業許可権者及び製造販売承認権者に適切に行う必要があること。なお、電子的手段を用いてこれを行う方途について、別途示される予定であること。
  - (1) 厚生労働大臣が適合性調査権者である場合においては、総合機構は、調査をした品目に係る製造販売業許可権者たる都道府県知事あてに適合性調査結果通知書を送付すること。さらに当該品目が都道府県知事承認によるものである場合においては、当該承認に係る都道府県知事あてに適合性調査結果通知書を送付すること。
  - (2) 都道府県知事が適合性調査権者である場合であつて、調査をした品目に係る製造販売業許可権者が他の都道府県知事であるときは、総合機構を經由して当該製造販売業許可権者たる都道府県知事あてに適合性調査結果通知書を送付するとともに、製造販売承認権者たる厚生労働大臣あての適合性調査結果通知書を総合機構に送付すること。当該品目が都道府県知事承認によるものである場合においては、総合機構を經由して当該承認権者たる都道府県知事あてに適合性調査結果通知書を送付すること。この場合において、総合機構は、受領した厚生労働大臣あて適合性調査結果通知書を保管するとともに、当該適合性調査結果通知書及び經由した適合性調査結果通知書に関し、令第24条第2項の規定に基づき、その備える適合性調査台帳に必要な事項を記載すること。なお、「総合機構を經由して」とは、都道府県知事間の直接の連絡等を妨げる趣旨ではないこと。
  - (3) 登録認証機関が適合性調査権者である場合においては、総合機構を經由して、調査をした品目に係る製造販売業許可権者たる知事あて適合性調査結果通知書を送付すること。この場合において、総合機構は、經由した適合性調査結果通知書に関し、令第24条第2項の規定に基づき、その備える適合性

調査台帳に必要な事項を記載すること。なお、「総合機構を經由して」とは、都道府県と登録認証機関との間の直接の連絡等を妨げるものではなく、登録認証機関は、都道府県からの要請に応じて情報提供を積極的に行うこと。

- (4) 施行規則様式第26「適合性調査結果通知書」様式中の「調査結果」欄には、適合性評価基準に基づき「適合」又は「不適合」の別が明確に分かる内容で記載すること。
- (5) 適合性調査権者は、適合性調査結果通知書の写しを製造販売業者に交付すること。
- 17. 適合性調査権者においては、適合性調査を行い、適合性調査の結果の通知に合わせ又はその後に、適合性評価基準に基づく該当性の評価を行い、改善の内容等も含めた適合性調査結果報告書が作成されるものであること。また、その報告書の写しを、調査対象となった製造所(製造業者等)に対し交付すること(実地調査に係るものに限る。)
- 18. 登録認証機関が適合性調査を行った製造所であっても、69条調査は製造業許可権者等が行うこととなることから、製造業許可権者等においては、登録認証機関との連携も図るとともに、登録認証機関においては、製造業許可権者等からの求めに応じて情報提供等の対応を適切に行うこと。
- 19. 適合性調査権者は、適合性調査において、薬事に関する法令に違反する事実を知ったときは、製造販売業許可権者に対し通報を行うこと。通報を受けた製造販売業許可権者は、当該登録認証機関、関連する製造業許可権者及び製造販売承認権者等と連携を図りながら対応を図ること。
- 20. 登録認証機関は、施行規則第137条の規定に基づき、厚生労働省医薬食品局に相談の上、適切に通報を行うほか、あわせて製造販売業許可権者に対し、通知すること。通知を受けた製造販売業許可権者は、当該登録認証機関、関連する製造業許可権者と連携を図りながら対応を図ること。
- 21. 製造販売承認審査が申請者の責に帰すべき事由により適合性調査結果の通知のみを待つ状態においては、当該審査の事務処理に係るクロックは停止するものであること。
- 22. 外国製造所に係る申請であっても、申請書及び添付資料は原則として日本語により作成すること。なお、添付資料に限り、原文が外国語の資料が大部に及ぶ場合においては、主たる概要のみを日本語により作成することで差し支えない。



宣誓書

(申請者)は、下記品目の適合性調査に係る申請の内容に事実と齟齬がないこと、当該製造所の製造管理及び品質管理の方法が法第14条第2項第4号(法第19条の2第5項において準用する法第14条第2項第4号)に該当していないこと、及び製造販売承認(認証)規格を満足したものを製造していることを宣誓します。

記

平成 年 月 日

住所

氏名(総括製造販売責任者の氏名) 印

(適合性調査権者) 殿

## 第4 製造販売業許可関係

1. 施行規則第19条第2項第7号の「品質管理に係る体制に関する資料」とは、次の資料をいうものであること。
  - (1) 医薬品、GMP省令適用医薬部外品及び医療機器
    - ア. GQP省令第4条第4項(GQP省令第20条及び第25条において準用する場合を含む。)に規定する文書の写し
    - イ. 品質保証責任者が製造販売業者の主たる機能を有する事務所と異なる場所に所在する場合にあっては、その所在地が分かる資料
    - ウ. 製造販売業者の主たる機能を有する事務所において、GQP省令第15条(第20条及び第25条において準用する場合を含む。)の規定に基づき、製品(中間製品を除く。)を貯蔵等する場合にあっては、その貯蔵等を行う設備の平面図
    - エ. 放射性医薬品を貯蔵等するとき(大臣が定める数量以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。)は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を貯蔵等するために必要な設備の概要を記載した書類
  - (2) GMP省令適用医薬部外品以外の医薬部外品及び化粧品
    - ア. 品質管理業務に従事する者(総括製造販売責任者及び品質保証責任者を含む。)の責務及び管理体制が分かる資料
    - イ. 品質保証責任者が製造販売業者の主たる機能を有する事務所と異なる場所で行う場合にあっては、その所在地が分かる資料

## 2. GQP省令適合性評価基準

- (1) GQP省令に規定されている各条項への適合状況については、別添1の「GQP省令条項別適合性評価基準」(以下「GQP省令適合性評価基準」という。)に基づき、製造販売業者ごとに評価を行うこと。
- (2) GQP省令適合性評価基準は、条項ごとに評価項目を設問として示したものであること。なお、条項別適合状況の評価結果については、調査対象者に対しその評価理由を説明し、調査対象者からの意見等を十分聴取した上で最終的に決定すること。
- (3) GQP省令適合性評価基準の運用の基本的な考え方は、設問が適切に実施されている場合(現場で直ちに改善される場合を含む。)を評価ランクA(適合)とし、明らかに基準に抵触する場合を評価ランクD(重度の不備)とするほか、以下の観点から評価ランクB及びCの評価を行うこと。
  - ア. 評価ランクB(軽度の不備)とは、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質への影響はほとんど問題とならないが、基準の運用上、完全を期す

ため改善が必要な場合をいうものであること。

- イ．評価ランクC（中程度の不備）とは、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質への影響を否定できず、基準の運用上、改善が必要な場合をいうものであること。

(4) **適合性評価** 上記の要領により行った条項別の評価結果を用いて、以下の判定基準により適合状況を評価すること。

- ア． **適合** A のみの場合。
- イ． **概ね適合** A と B 又は B のみの場合。
- ウ． **要改善** C が全項目数の半分以下であり、かつ、D が全くない場合。
- エ． **不適合** 上記のいずれにも該当しない場合。

(5) 法第12条の2第1号に対する該当性の評価

ア．「**適合**」に該当する製造販売業者 品質管理の方法は、法第12条の2第1号に該当しないものであること。

イ．「**概ね適合**」に該当する製造販売業者 条項別適合状況の評価結果がBに分類された事項について、調査対象者に対して文書により改善を指示し、その改善結果又は改善計画の報告を求めること。この場合、調査対象者から業許可の次回更新までの期間内（新規の業許可申請の場合においては、当該申請に対する処分の前）に、詳細な改善結果報告書又は具体的な改善計画書を提出させることにより、適合状況を「適合」として評価し直し、**ア**．に準じた取扱いを行って差し支えないこと。ただし、業許可の次回更新までの期間内に 又は のいずれの書類についても提出がない場合においては、改善が完了した日から30日以内に詳細な改善結果報告書を提出させること。また、実地に改善状況の確認を行う必要がある場合においては、適宜調査を行うこと。

ウ．「**要改善**」に該当する製造販売業者 条項別適合状況の評価結果がBに分類された事項については、**イ**．の規定を準用すること。条項別適合状況の評価結果がCに分類された事項については、調査対象者から 詳細な改善結果報告書又は 具体的な改善計画書を提出させ、業許可の次回更新までの期間内（新規の業許可申請の場合においては、当該申請に対する処分の前）に改善が完了した場合においては適合状況を「適合」として評価し直し、**ア**．に準じた取扱いを行って差し支えないが、改善が完了しない場合においては、原則として適合状況を「不適合」として評価し直し、**エ**．に準じて取り扱うこと。

エ．「**不適合**」に該当する製造販売業者 品質管理の方法は、法第12条の2第1号に該当しないものであること。ただし、条項別適合状況の評価結果がDに分類された事項について、すみやかに改善が完了する見込みのある場合に限り、**ウ**．における条項別適合状況の評価結果がCに分類された事項に準じて取り扱って差し支えないこと。

## 第5 製造業許可・外国製造業認定関係

1. 法第18条第2項の規定に基づき施行規則第96条において、GMP省令適用医薬品、GMP適用医薬部外品、QMS省令適用医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者等は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法に関し、医薬品・医薬部外品GMP省令又は機器・体外診QMS省令の所定の規定を遵守しなければならないこととしたこと。なお、製造販売承認(認証)不要の品目であっても同様であること。
2. 都道府県知事許可施設の製造業以外の製造業許可及び外国製造業認定に関しては、総合機構に対して許可又は認定申請を行うこと。
3. 製造業許可・外国製造業認定更新調査においては、許可(認定)要件事項とともに遵守事項への適合性についても留意すること。
4. **医薬品製造管理者及び責任技術者の取扱いについて** 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について(平成16年7月9日付薬食発第0709004号医薬食品局長通知)の記、第26の要求事項を満たしている場合においては、次においても認められるものであること。
  - (1) 第2種医薬品製造販売業、医薬部外品製造販売業及び第2種医療機器製造販売業の総括製造販売責任者と製造業の医薬品製造管理者又は責任技術者は、同一所在地に勤務するものであって、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において可能であること。
  - (2) 旧法下の輸入販売業者の営業所に保管庫や作業室を有しておらず、新法下において当該営業所を製造販売業の主たる事務所とし、他所において包装等区分の製造業許可を取得する場合において、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性があるときは、総括製造販売責任者が、その主たる業務を行う場所とは離れた場所にある同一法人の包装等区分の製造業(専ら当該法人の製品のみを取り扱う場合に限る。)の医薬品製造管理者又は責任技術者を兼務することは可能であること。
5. 製造業許可・外国製造業認定(更新)申請の添付資料のうち、GMP/QMSに係るものについては、次のとおりであること。
  - (1) 「製造所の構造設備に関する書類」とは、製造所の平面図等、許可(認定)調査の事前資料として有用なものであること。
  - (2) 「製造しようとする品目の一覧表」とは、許可(認定)申請時に判明している範囲で記載すること。

- (3)「製造工程に関する書類」については、製造しようとする製品のどの工程に関するものであるかが分かる内容のものであること。

## 第6 輸出用医薬品等の特例

1. 輸出用のGMP省令適用医薬品、GMP省令適用医薬部外品、QMS省令適用医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、その医薬品等を製造しようとする際及び製造開始後5年ごとに適合性調査を受けなければならないこと。ただし、MRA締結国への輸出又はMRA締結国以外の国への輸出であってもGMP証明書の発給を申請する品目以外の品目にあつては、この限りでないこと。
2. MRAの相手国等への輸出又はそれ以外の国等への輸出であっても適合性証明書の発給を申請する品目を製造しようとする者は、令第74条第1項の届出を行うとき又はそれ以後に、適合性調査の申請を行うこと。なお、適合性調査により適合とされなければ、製造所からの出荷を行うことはできないものであること。
3. 製造しようとする際及び製造開始後5年ごとに適合性調査を受けなければならない対象施設は、輸出用医薬品等の製造届に係るすべての製造所(外部試験検査機関等及び外部設計開発管理機関等を含む。)であること。
4. 施行の際現に輸出用医薬品等の製造届をしているGMP省令適用医薬品、GMP省令適用医薬部外品、QMS省令適用医療機器又は体外診断用医薬品については、適合性調査を受けたものとみなされる。また、製造開始後5年ごとに受けなければならない適合性調査の時期は、届出をした製造業又は輸入販売業の残存期間であること。
5. 製造開始後5年ごとに適合性調査を受けなければ、適合性証明書の発給を行わないことができること。

## 第2章 薬局等構造設備規則（GMP/QMS関連）

### 第1 一部改正の趣旨

1. 一部改正省令により、平成17年4月1日から医薬品等の製造業については施行規則第26条の区分ごとに許可され、外国製造業については施行規則第36条の区分ごとに認定されることとされたことから、構造設備規則においても、これらの区分等に応じた必要な構造及び設備を定めることとされたものであること。
2. 製造する製品（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。）に応じた構造設備については、医薬品・医薬部外品GMP省令及び機器・体外診QMS省令において規定することとしたものであること。
3. 試験検査に必要な設備及び器具に関しては、自己の責任において当該試験検査を行う場合にあつて、支障がないと認められる場合にあつては、外部試験検査機関等を利用することができることとされたこと。
4. 改正法等の施行により、脱脂綿及びガーゼが医療機器となることに伴い、ガーゼ又は脱脂綿の製造所の構造設備に関する条項が削除されたものであること。

## 第2 逐条解説

### 1. 第6条（一般区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）関係

- (1) 施行規則第26条第1項第4号及び第2項第2号並びに施行規則第36条第1項第4号及び第2項第2号の区分、いわゆる一般区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備を定めたものであること。
- (2) この条の規定は、GMP省令適用医薬品以外の医薬品に係る製品のみを製造する製造所についても適用されるものであること。また、原薬及び体外診断用医薬品も含めたものであること。
- (3) いわゆる一般区分の医薬品製造業者等の製造所については、製造工程の全部を行うか又は一部のみを行うかにかかわらず、この条の規定の適用を受けるが、包装、表示又は保管のみを行うものにあつては、この条の規定の適用を受けることなく第10条の規定の適用を受けることとして差し支えないこと。なお、ここでいう包装、表示又は保管のみを行う製造所とは、直接の容器又は内袋中への充てんが終了し、外部の容器又は被包に入れた後の製造行為を行う製造所を意味するものであること。
- (4) 第1号の「当該製造所の製品（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。）を製造するのに必要な設備及び器具」とは、当該製造所が製品（中間製品を除く。）を製造する場合はそれに必要な設備及び器具であり、中間製品を製造する場合にはそれに必要な設備及び器具であること。さらに、「必要な設備及び器具を備えていること」とは、当該設備及び器具並びにその運用等についてバリデーションを行い、所期の目的とする製品を製造できることが確認されているものを含むものであること。
- (5) 第1号をはじめ、この規則において「中間製品」とは、原薬に係る製品の製造の場合においては「中間体」を意味するものであること。
- (6) 第2号の「円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること」とは、次のことをいうものであること。ただし、GMP省令適用医薬品以外の医薬品に係る製品の製造所においては、これと同等の管理まで必要としない場合もあること。
- ア. 各作業室の配置については、作業中における外部からの汚染防止及び他の製品への汚染防止に配慮されたものであること。
- イ. 作業室内の設備及び器具の配置については、作業中における混同、手違いを防止し、清掃及び保守が容易にできるように配慮されたものであること。
- ウ. 構造設備は、製品の汚染防止の見地から、作業条件に応じて清掃及び保守が

容易な内装建材を使用するとともに、作業条件に応じた広さを有するものであること。また、製造設備については、製品が直接触れる部分は清掃及び保守が容易であり、かつ、汚染が生じないような材質が使用されていること。

- ( 7 ) 第 3 号の「便所」は、前室、通路等により、作業室と隔てられているものであること。
- ( 8 ) 第 3 号の「更衣のための場所」とは、必ずしも更衣のための専用の室の設置を求めるものではないこと。
- ( 9 ) 第 4 号二の「最終の精製を行う前の製造工程」とは、原薬を製造する工程中の精製工程のうち、最終の精製工程より前の工程をいうものであり、製剤と同等の管理を必要としないことを趣旨としたものであること。
- ( 1 0 ) 第 4 号への規定は、GMP 省令適用医薬品以外の医薬品に係る製品等について適用するものであること。なお、GMP 省令適用医薬品に係る製品については、医薬品・医薬部外品 GMP 省令（体外診断用医薬品に係る製品にあっては、機器・体外診 QMS 省令）において適用を受けるものであること。
- ( 1 1 ) 医療の用に供するガス類に係る製品の製造所においては、第 5 号口の規定の適用を必要としない場合もあること。
- ( 1 2 ) 第 6 号の設備については、特に倉庫を要求するものではなく、ついで、棚、区画、識別表示により区分した箱等、製品等及び資材をロット別等に明確に区別して保管できるような設備をいうものであること。
- ( 1 3 ) 第 7 号の「試験検査に必要な設備及び器具」とは、製造販売承認に係る試験検査を実施する上で必要となる設備及び器具、製造販売承認を要しない医薬品に係る製品にあっては当該製品規格の適合性を評価する上で必要となる設備及び器具をいうものであること。なお、当該製造所において実施する試験検査を行うに当たって支障がないと認められるときは、専用の室の設置を求めるものではないこと。

## 2 . 第 7 条（無菌医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）関係

- ( 1 ) 施行規則第 2 6 条第 1 項第 3 号及び施行規則第 3 6 条第 1 項第 3 号の区分、いわゆる無菌医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備を定めたものであること。
- ( 2 ) この条の規定の適用を受ける製造所は、無菌医薬品（無菌化された医薬品をいい、令第 8 0 条第 2 項第 3 号イ、八及び二に規定する医薬品及び放射性医薬品を除く。）に係る製品を製造するものを指し、第 6 条の規定の適用も受



けること。

- ( 3 ) ここでいう「無菌化された医薬品」とは、注射剤、点眼剤、眼軟膏剤、注射用水（製剤に限る。）及び製造販売承認内容として無菌規格を設定している医薬品を指すものであること。なお、「製造販売承認内容として無菌規格を設定している医薬品」としては、無菌試験を製造販売承認規格に設定している外用消毒剤等が該当すること。ロットを構成しない血液製剤に係る製品の製造作業については、閉鎖式操作いわゆるクローズドシステムで行われ無菌性が確保できる場合においては、必ずしも一般的な無菌医薬品に係る製品の製造作業と同等の管理がなされる必要がないため、第7条の規定の適用を受けないものとする。閉鎖式操作以外の操作による場合においては、第7条の規定の適用を受けること。なお、いずれの場合においても第6条の規定の適用は受けること。
- ( 4 ) いわゆる無菌医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所については、製造工程の全部を行うか又は一部のみを行うかにかかわらず、この条の規定の適用を受けるが、包装、表示又は保管のみを行う製造所にあつては、この条の規定の適用を受けることなく第10条の規定の適用を受けることとして差し支えないこと。なお、ここでいう包装、表示又は保管のみを行う製造所とは、直接の容器又は内袋中への充てんが終了し、外部の容器又は被包に入れた後の製造行為を行う、製品の無菌状態に影響を与えない製造所を意味するものであること。
- ( 5 ) 第1号イの「廊下等」の「等」とは、例えば中間製品置場、無菌原料の秤量室をいうものであること。
- ( 6 ) 第1号イの「温度及び湿度を維持管理できる構造及び設備」とは、無菌医薬品を製造するために一般的に必要な温度及び湿度の維持管理ができる構造及び設備を求めているものであること。

### 3 . 第8条（特定生物由来医薬品等の製造業者等の製造所の構造設備）関係

- ( 1 ) 特定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を定めたものであること。
- ( 2 ) この条の規定の適用を受ける製造所は、特定生物由来医薬品等（令第80条第2項第3号イ、ハ及びニに規定する医薬品）に係る製品を製造するものを指し、第6条の規定の適用も受けること。また、無菌医薬品に係る製品を製造する場合においては、第7条の規定の適用も受けること。
- ( 3 ) 生物学的製剤のうち、ロットを構成しない血液製剤に係る製品の製造所については、施行規則第26条第1項第1号及び施行規則第36条第1項第1号

の区分には該当するが、薬局等構造設備規則第8条の規定は適用されないこと。また、ロットを構成しない血液製剤に係る製品の製造作業については、閉鎖式操作いわゆるクローズドシステムで行われ無菌性が確保できる場合においては、必ずしも一般的な無菌医薬品に係る製品の製造作業と同等の管理がなされる必要がないため、第7条の適用を受けないものとする。閉鎖式操作以外の操作による場合においては、第7条の規定の適用を受けること。なお、いずれの場合においても第6条の規定の適用は受けること。

- (4) 第1項第1号チの器具機械には適切に標識を付し専用であることを明示すること。
- (5) 第1項第2号の規定は、細胞組織医薬品に係る製品を製造するに当たって、細胞若しくは組織由来又は製造工程中の感染症等の伝播による危険性を排除し、不適切な製造、取扱いによる品質及び安全性の問題の発生を防止することを目的としており、原料の受入れ、加工処理、製品の保管等を行う区域につき、他の区域からの区分、必要な構造及び設備を要求していること。
- (6) 第1項第2号に規定する「加工」とは、疾病の治療や組織の修復又は再建を目的として、細胞又は組織の人為的増殖、細胞又は組織の活性化を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変、遺伝子工学的改変、非細胞又は非組織成分とのハイブリッド化、カプセル化等を施すことをいうこと。
- (7) 特定生物由来医薬品等に係る製品の製造所は、製造工程の全部を行うか又は一部のみを行うかにかかわらず、また、包装、表示又は保管のみを行う製造所にあってもこの条の規定の適用を受けること。ただし、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品を原料として使用する医薬品、人若しくは動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品又は人若しくは動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品を原料として使用する医薬品に係る製品の製造所のうち、厚生労働大臣に製造業の許可権限のある製造所以外の施設で、包装、表示又は保管のみを行う製造所にあつては、この条の規定の適用を受けることなく第10条の規定の適用を受けることとして差し支えないこと。なお、ここでいう包装、表示又は保管のみを行う製造所とは、直接の容器又は内袋中への充てんが終了し、外部の容器又は被包に入れた後の製造行為を行う、特定生物由来医薬品等に係る製品の製造所として特段の構造設備を求める必要がない製造所を意味するものであること。
- (8) 第2項において、包装、表示又は保管のみを行う特定生物由来医薬品等に係る製品の製造所(上記(6)に掲げるものを除く。)の構造設備の基準を別途設けたこと。なお、ここでいう包装、表示又は保管のみを行う製造所とは、直接の容器又は内袋中への充てんが終了し、外部の容器又は被包に入れた後の製造行為を行う、特定生物由来医薬品等に係る製品の製造所として特段の

構造設備を求める必要がない製造所を意味するものであること。

#### 4．第9条（放射性医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）関係

- (1) 施行規則第26条第1項第2号及び第2項第1号並びに施行規則第36条第1項第2号及び第2項第1号の区分、いわゆる放射性医薬品区分及び放射性体外診断用医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備を定めたものであること。
- (2) この条の規定の適用を受ける製造所は、放射性医薬品の製造及び取扱規則(昭和36年厚生省令第4号)第1条第1号に規定する医薬品に係る製品を製造するものを指し、第6条の規定の適用も受けること。また、無菌医薬品に係る製品の製造所に該当する場合においては、第7条の規定の適用も受けること。
- (3) いわゆる放射性医薬品区分又は放射性体外診断用医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所は、製造工程の全部を行うか又は一部のみを行うかにかかわらず、また、包装、表示又は保管のみを行う製造所にあっても、この条の規定の適用を受けること。
- (4) 第2項において、包装、表示又は保管のみを行う放射性医薬品又は放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造所の構造設備の基準を別途設けたこと。なお、ここでいう包装、表示又は保管のみを行う製造所とは、直接の容器又は内袋中への充てんが終了し、外部の容器又は被包に入れた後の製造行為を行う、放射性医薬品に係る製品の製造所として特段の構造設備を求める必要がない製造所を意味するものであること。

#### 5．第10条（包装等区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）関係

- (1) 施行規則第26条第1項第5号及び第2項第3号並びに施行規則第36条第1項第5号及び第2項第3号の区分、いわゆる包装等区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備を定めたものであること。
- (2) この条の適用を受ける製造所は、第6条又は第7条の規定の適用を受ける製造所のうち、包装、表示又は保管のみを行うものであること。なお、ここでいう包装、表示又は保管のみを行う製造所とは、直接の容器又は内袋中への充てんが終了し、外部の容器又は被包に入れた後の製造行為を行う、製品の無菌状態に影響を与えない製造所を意味するものであること。
- (3) 第3号の「試験検査に必要な設備及び器具」とは、法第14条の規定により製造販売承認に係る試験検査を実施する上で必要となる設備及び器具、製造販売承認を要しない医薬品に係る製品にあつては当該製品規格の適合性を評

価する上で必要となる設備及び器具のうち、当該製造所が行う工程から必要なものをいうものであること。なお、当該製造所において実施する試験検査を行うに当たって支障がないと認められるときは、専用の室の設置を求めるものではないこと。

#### **6．第12条（一般区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備）関係**

- (1) 施行規則第26条第3項第2号及び施行規則第36条第3項第2号の区分、いわゆる一般区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備を定めたものであること。
- (2) GMP省令適用医薬部外品に係る製品の製造所については、この条において準用する第6条の規定の適用を受けること。

#### **7．第12条の2（無菌医薬部外品区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備）関係**

- (1) 施行規則第26条第3項第1号及び施行規則第36条第3項第1号の区分、いわゆる無菌医薬部外品区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備を定めたものであること。
- (2) この条の適用を受ける製造所は、無菌化された医薬部外品に係る製品を製造するものを指し、この条において準用する第6条及び第7条の規定の適用も受けること。
- (3) いわゆる無菌医薬部外品区分の医薬部外品製造業者等の製造所は、製造工程の全部を行うか又は一部のみを行うかにかかわらずこの条の規定の適用を受けるが、包装、表示又は保管のみを行う製造所にあつては、この条の規定の適用を受けることなく第12条の3の規定の適用を受けることとして差し支えないこと。なお、ここでいう包装、表示又は保管のみを行う製造所とは、直接の容器又は内袋中への充てんが終了し、外部の容器又は被包に入れた後の製造行為を行う、製品の無菌状態に影響を与えない製造所を意味するものであること。

#### **8．第12条の3（包装等区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備）関係**

- (1) 施行規則第26条第3項第3号及び施行規則第36条第3項第3号の区分、いわゆる包装等区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備を定めたものであり、第10条の規定を準用すること。
- (2) この条の適用を受ける製造所は、第12条又は第12条の規定の適用を受ける製造所のうち、包装、表示又は保管のみを行うものであること。なお、こ

ここでいう包装、表示又は保管のみを行う製造所とは、直接の容器又は内袋中への充てんが終了し、外部の容器又は被包に入れた後の製造行為を行う、製品の無菌状態に影響を与えない製造所を意味するものであること。

## 9. 第14条（一般区分の医療機器製造業者等の製造所の構造設備）関係

- (1) 施行規則第26条第5項第3号及び施行規則第36条第4項第3号の区分、いわゆる一般区分の医療機器製造業者等の製造所の構造設備を定めたものであること。
- (2) この条の規定は、QMS省令適用医療機器以外の医療機器に係る製品のみを製造する製造所についても適用されるものであること。
- (3) いわゆる一般区分の医療機器製造業者等の製造所は、製造工程の全部を行うか又は一部のみを行うかにかかわらず、この条の規定の適用を受けるが、包装、表示又は保管のみを行う製造所にあつては、この条の規定の適用を受けることなく第14条の4の規定の適用を受けることとして差し支えないこと。なお、ここでいう包装、表示又は保管のみを行う製造所とは、製品自体に影響を与えるような製造行為を行わない製造所を意味するものであること。
- (4) 第1号の「当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具」とは、当該製造所が製品（中間製品を除く。）を製造する場合はそれに必要な設備及び器具であり、中間製品を製造する場合にはそれに必要な設備及び器具であること。さらに、「必要な設備及び器具を備えていること」とは、当該設備及び器具並びにその運用等についてバリデーションを行い、所期の目的とする製品を製造できることが確認されているものを含むものであること。
- (5) 第2号の「円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること」とは、次のことをいうものであること。ただし、液体状、ゾル状、ゲル状又は粉末状の製品以外の製品の製造所においては、これと同等の管理まで必要としない場合もあること。
  - ア. 各作業室の配置については、作業中における外部からの汚染防止及び他の製品への汚染防止に配慮されたものであること。
  - イ. 作業室内の設備及び器具の配置については、作業中における混同、手違いを防止し、清掃及び保守が容易にできるように配慮されたものであること。
  - ウ. 構造設備は、製品の汚染防止の見地から、作業条件に応じて清掃及び保守が容易な内装建材を使用するとともに、作業条件に応じた広さを有するものであること。また、製造設備については、製品が直接接触する部分は清掃及び保守が容易であり、かつ、汚染が生じないような材質が使用されていること。
- (6) 第3号の「便所」は、前室、通路等により、作業室と隔てられているものであること。

- ( 7 ) 第 3 号の「更衣のための場所」とは、必ずしも更衣のための専用の室の設置を求めているものではないこと。
- ( 8 ) 第 4 号への規定は、QMS 省令適用医療機器以外の医療機器に係る製品について適用するものであること。なお、QMS 省令適用医療機器に係る製品については、機器・体外診 QMS 省令において適用を受けるものであること。
- ( 9 ) 第 7 号の「試験検査に必要な設備及び器具」とは、製造販売承認（認証）をに係る試験検査を実施する上で必要となる設備及び器具、製造販売の承認（認証）を要しない医療機器に係る製品にあつては当該製品規格の適合性を評価する上で必要となる設備及び器具をいうものであること。なお、当該製造所において実施する試験検査を行うに当たって支障がないと認められるときは、専用の室の設置を求めるものではないこと。

#### **10 . 第 14 条の 2（滅菌医療機器区分の医療機器製造業者等の製造所の構造設備）関係**

- ( 1 ) 施行規則第 26 条第 5 項第 2 号及び施行規則第 36 条第 4 項第 2 号の区分、いわゆる滅菌医療機器区分の医療機器製造業者等の製造所の構造設備を定めたものであること。
- ( 2 ) この条の規定の適用を受ける製造所は、滅菌医療機器（製造工程において滅菌される医療機器をいい、法第 43 条第 2 項の規定により大臣が指定する医療機器及び令第 80 条第 2 項第 3 号の規定によりその製造管理又は品質管理に特別の注意を要するものとして大臣が指定する医療機器を除く。）に係る製品を製造するものを指し、第 14 条の規定の適用も受けること。
- ( 3 ) いわゆる滅菌医療機器区分の医療機器製造業者等の製造所は、製造工程の全部を行うか又は一部のみを行うかにかかわらずこの条の規定の適用を受けるが、包装、表示又は保管のみを行う製造所にあつては、この条の規定の適用を受けることなく第 14 条の 4 の規定の適用を受けることとしても差し支えないこと。なお、ここでいう包装、表示又は保管のみを行う製造所とは、製品自体（滅菌状態を含む。）に影響を与えるような製造行為を行わない製造所を意味するものであること。

#### **11 . 第 14 条の 3（特定生物由来医療機器等の製造業者等の製造所の構造設備）関係**

- ( 1 ) 特定生物由来医療機器等に係る製品の製造業者等の製造所の構造設備を定めたものであること。

( 2 ) この条の規定の適用を受ける製造所は、特定生物由来医療機器等（法第 2 条第 1 0 項に規定する特定生物由来製品たる医療機器、法第 4 3 条第 2 項の規定により大臣の指定した医療機器又は細胞組織医療機器をいう。）に係る製品を製造するものを指し、第 1 4 条の規定の適用も受けること。また、滅菌医療機器に係る製品を製造する場合には、第 1 4 条の 2 の規定の適用も受けること。

( 3 ) 特定生物由来医療機器等に係る製品の製造所は、製造工程の全部を行うか又は一部のみを行うかにかかわらず、また、包装、表示又は保管のみを行う製造所にあっても、この条の規定の適用を受けること。

## 1 2 . 第 1 4 条の 4 ( 包装等区分の医療機器製造業者等の製造所の構造設備 ) 関係

( 1 ) 施行規則第 2 6 条第 5 項第 4 号及び施行規則第 3 6 条第 4 項第 4 号の区分、いわゆる包装等区分の医療機器製造業者等の製造所の構造設備を定めたものであること。

( 2 ) この条の規定の適用を受ける製造所は、第 1 4 条又は第 1 4 条の 2 の規定の適用を受ける製造所のうち、包装、表示又は保管のみを行うものであること。なお、ここでいう包装、表示又は保管のみを行う製造所とは、製品自体（滅菌状態を含む。）に影響を与えるような製造行為を行わない製造所を意味するものであること。

( 3 ) 第 3 号の「試験検査に必要な設備及び器具」とは、製造販売承認（認証）に係る試験検査を実施する上で必要となる設備及び器具、製造販売承認（認証）を要しない医療機器に係る製品にあつては当該製品規格の適合性を評価する上で必要となる設備及び器具のうち、当該製造所が行う工程から必要なものをいうものであること。なお、当該製造所において実施する試験検査を行うに当たって支障がないと認められるときは、専用の室の設置を求めものではないこと。

## 1 3 . 附則第 1 条 ( 施行期日 ) 関係

( 1 ) この省令は、平成 1 7 年 4 月 1 日から施行すること。

## 1 4 . 附則第 2 条 ( 経過措置 ) 関係

( 1 ) 外国製造業者への第 6 条（一般区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）、第 7 条（無菌医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）、第 8 条（特定生物由来医薬品等の製造業者等の製造所の構造設備）、第 9 条（放射性医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）、第 1 0 条（包装等区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）、第 1 2 条（一般区分の医

薬部外品製造業者等の製造所の構造設備)、第12条の2(無菌医薬部外品区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備)、第12条の3(包装等区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備)、第14条(一般区分の医療機器製造業者等の製造所の構造設備)、第14条の2(滅菌医療機器区分の医療機器製造業者等の製造所の構造設備)、第14条の3(特定生物由来医療機器等の製造業者等の製造所の構造設備)及び第14条の4(包装等区分の医療機器製造業者等の製造所の構造設備)の適用については、平成17年4月1日から2年間は、特段の支障がない限りこれを行わないものであること。



### 第3 適合性評価基準

1. 薬局等構造設備規則(GMP/QMS関連)に規定されている各条項への適合状況については、別添2の「薬局等構造設備規則(GMP/QMS関連)条項別適合性評価基準」(以下「構造設備規則適合性評価基準」という。)に基づき、製造所ごとに評価を行うこと。
2. 構造設備規則適合性評価基準は、条項ごとに評価項目を設問として示したものであること。なお、条項別適合状況の評価結果については、調査対象者に対しその評価理由を説明し、調査対象者からの意見等を十分聴取した上で最終的に決定すること。
3. 構造設備規則適合性評価基準の運用の基本的な考え方は、設問が適切に実施されている場合(現場で直ちに改善される場合を含む。)を評価ランクA(適合)とし、明らかに基準に抵触する場合を評価ランクD(重度の不備)とするほか、以下の観点から評価ランクB及びCの評価を行うこと。
  - (1) 評価ランクB(軽度の不備)とは、製品の品質への影響はほとんど問題とならないが、基準の運用上、完全を期すため改善が必要な場合をいうものであること。
  - (2) 評価ランクC(中程度の不備)とは、製品の品質への影響を否定できず、基準の運用上、改善が必要な場合をいうものであること。
4. **適合性評価** 上記の要領により行った条項別の評価結果を用いて、以下の判定基準により適合状況の評価すること。
  - (1) **適合** Aのみの場合。
  - (2) **概ね適合** AとB又はBのみの場合。
  - (3) **要改善** Cが全項目数の半分以下であり、かつ、Dが全くない場合。
  - (4) **不適合** 上記のいずれにも該当しない場合。
5. 法第13条第4項第1号(法第13条の3第3項において準用する場合を含む。以下同じ。)に対する該当性の評価
  - (1) 「**適合**」に該当する製造所 構造設備は、法第13条第4項第1号に該当しないものであること。
  - (2) 「**概ね適合**」に該当する製造所 条項別適合状況の評価結果がBに分類

された事項について、調査対象者に対して文書により改善を指示し、その改善結果又は改善計画の報告を求めること。この場合、調査対象者から業許可の次回更新までの期間内(新規の業許可申請の場合においては、当該申請に対する処分の前)に、詳細な改善結果報告書又は具体的な改善計画書を提出させることにより、適合状況を「適合」として評価し直し、(1)に準じた取扱いを行って差し支えないこと。ただし、業許可の次回更新までの期間内に又はのいずれの書類についても提出がない場合においては、改善が完了した日から30日以内に詳細な改善結果報告書を提出させること。また、実地に改善状況の確認を行う必要がある場合においては、適宜調査を行うこと。

- (3) 「**要改善**」に該当する製造所 条項別適合状況の評価結果がBに分類された事項については、(2)の規定を準用すること。条項別適合状況の評価結果がCに分類された事項については、調査対象者から詳細な改善結果報告書又は具体的な改善計画書を提出させ、業許可の次回更新までの期間内(新規の業許可申請の場合においては、当該申請に対する処分の前)に改善が完了した場合においては適合状況を「適合」として評価し直し、(1)に準じた取扱いを行って差し支えないが、改善が完了しない場合においては、原則として適合状況を「不適合」として評価し直し、(4)に準じて取り扱うこと。
- (4) 「**不適合**」に該当する製造所 構造設備は、法第13条第4項第1号に該当するものであること。ただし、条項別適合状況の評価結果がDに分類された事項について、すみやかに改善が完了する見込みのある場合に限り、(3)における条項別適合状況の評価結果がCに分類された事項に準じて取り扱って差し支えないこと。

### 第3章 医薬品・医薬部外品GMP省令

#### 第1 全部改正の趣旨

1. 「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則」(平成11年3月12日付厚生省令第16号)(以下「医薬品・医薬部外品GMP管理規則」という。)は、製造業の許可要件として適用されてきたところであるが、今般、薬事法等一部改正法により、製造所における製造管理又は品質管理の方法が製造販売承認要件となったこと、輸入販売業許可制度が廃止されること、製造所における製造管理及び品質管理は製造業者等自らによるほか製造等を委託した製造販売業者等による管理監督の下で行われることとされたこと、体外診断用医薬品について新たにQMSに係る基準を適用することとされたこと等から、医薬品・医薬部外品GMP I管理規則が廃止され、法第14条第2項第4号(第19条の2第5項において準用する場合を含む。)の規定による製造販売承認要件としての製造所における製造管理又は品質管理の方法の基準として、医薬品・医薬部外品GMP管理規則が全部改正され、医薬品・医薬部外品GMP省令が適用されることとなったこと。
2. 体外診断用医薬品に係る製品の製造所に関しては、機器・体外診QMS省令の規定の適用を受けるものであること。
3. GMP省令適用医薬部外品に係る製品の製造所に関しては、GMP省令適用医薬品に係るものと同様の適用を受けることとしたこと。
4. 製品により要否を判断する構造設備に係る規定については、従前の薬局等構造設備規則から当該部分を削除し、医薬品・医薬部外品GMP省令第9条、第23条及び第26条においてかかる構造設備について規定することとしたこと。
5. この省令の第2章第1節(通則)において一般的な要求事項について、第2章第2節(原薬の製造管理及び品質管理)において原薬に係る製品の製造所への特別な要求事項について、第2章第3節(無菌医薬品の製造管理及び品質管理)において無菌医薬品に係る製品の製造所への特別な要求事項について、第2章第4節(生物由来医薬品等の製造管理及び品質管理)において生物由来医薬品等に係る製品の製造所への特別な要求事項について、及び第2章第5節(雑則)において生物由来医薬品に係る製品の記録に関する特別な要求事項について、それぞれ規定したこと。
6. 医薬品・医薬部外品GMP省令の各条において要求している事項は、当該製造所において実施する製造工程(保管業務を含む。)を適切に管理するに当たって、当該製造所として求められる範囲で適用されるものであること。

7. 施行規則第26条第1項第5号及び第3項第2号並びに施行規則第36条第1項第5号及び第3項第2号の区分の製造業者等の製造所（以下この章において「包装等区分製造所」という。）のうち、専ら同一製造業者等の医薬品又は医薬部外品に係る製品等又は資材の保管のみを行う製造所における品質管理に係る業務については、業務に支障がない場合に限り、当該製品の製造等を行う同一製造業者等の他の製造所の品質部門が実施することでも差し支えないこと。
8. 製造所において実施する試験検査とは、当該製造所において実施する製造工程（保管業務を含む。）について行うものであること。製造所からの製品の出庫は、試験検査の結果が判明し、出荷の可否の決定をした後に行うことが原則であるが、製造所から専ら同一製造業者等の製品等又は資材の保管のみを行う包装等区分製造所へは、試験検査の結果が判明する前に出庫することができること。この場合、包装等区分製造所における出荷の可否の決定の際に当該二製造所を包括して評価すること。また、外国製造所から輸入した物については、国内の製造所（外部試験検査機関等を含む。）において、外国製造所の製造工程が適切に行われていることを確認するための試験検査（外国製造所の製造工程を代替するものではない。）を行っても差し支えないこと。
9. 原薬に係る製品の製造管理及び品質管理については、製剤たる医薬品に係る製品のそれとは相違があることから、初期の製造段階から最終段階、精製及び包装に向け工程が進行するに従って段階的に管理し、原薬に係る製品の品質に重大な影響を与える工程以降から重点的に行うものとし、医薬品・医薬部外品GMP省令の規定に基づく管理を実施する時点を規定しておくこと。また、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）原薬GMPのガイドライン（Q7A）を業務の参考として活用すること。
10. 製造所の適正な製造管理及び品質管理は、医薬品・医薬部外品GMP省令のほか、GQP省令、薬局等構造設備規則等関係法令とが相俟って達成されるものであること。

## 第2 医薬品・医薬部外品GMP省令を適用する医薬品及び医薬部外品

1. 令第20条は、法第14条第2項第4号及び第6項（これらの規定を同条第9項（法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）及び法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）に基づき、製造所の製造管理又は品質管理の方法が製造販売承認（認証）の要件となる医薬品、医薬部外品又は医療機器の範囲を厚生労働大臣が定めることと規定しており、今般、かかる医薬品の範囲が「薬事法施行令第二十条第一項第六号及び第七号並びに薬事法施行規則第九十六条第六号及び第七号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品を定める件」（平成16年厚生労働省告示第431号）により、医薬部外品の範囲が「薬事法施行令第二十条第二項の規定に基づき製造管理又は品質管

理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品を定める件」(平成16年厚生労働省告示第432号)により定められたものであること。

2. これに伴い、「薬事法施行令第一条の二の二第一項第七号及び第八号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品」(平成6年厚生省告示第17号)及び「薬事法施行令第一条の二の二第二項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品」(平成16年厚生労働省告示第286号)は平成17年3月31日限り廃止されること。

3. 令第20条の解釈等に当たっては、次によること。

(1) 第1項第1号の「専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の駆除又は防止のために使用されることが目的とされている医薬品」とは、その使用目的が殺虫又は殺そ等であるとして製造される医薬品をいうものであること。

(2) 第1項第2号中「専ら殺菌又は消毒に使用されることが目的とされている医薬品」とは、その使用目的が殺菌又は消毒であるとして製造される医薬品をいうものであること。

(3) 第1項第3号中「専ら前二号に掲げる医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品」とは、その使用目的が同項第1号又は第2号に規定される医薬品の製造専用原薬として製造される医薬品をいうものであること。

(4) 第1項第4号中「生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所」とは、生薬の粉末加工又は刻み加工の受託のみを行う製造所をいうものであること。

(5) 第1項第6号中「ガス類」とは、使用時に気体となるものをいうものであること。

(6) 体外診断用医薬品は、製造管理又は品質管理の方法が製造販売承認(認証)の要件となる医薬品に含まれるようになったこと。

### 第3 逐条解説

#### 1. 第1条(趣旨)関係

- (1) 医薬品・医薬部外品GMP省令が、法第14条第2条第4号(第19条の2第5項において準用する場合を含む。)に規定する製造所における製造管理又は品質管理の方法の基準として定められたものであることを明示したものであること。

#### 2. 第2条(定義)関係

- (1) 「製品」とは、製造所の製造工程を経た物(製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるもの(以下「中間製品」という。))を含む。以下同じ。)をいうこと。原薬に係る製品の製造所における中間製品とは「中間体」を意味するものであること。
- (2) 「資材」とは、製品の容器、被包及び表示物(添付文書を含む。以下同じ。)をいうこと。この定義中、「被包」とは包装材料を意味するものであって梱包材料は含まないものであり、「表示物」とはラベル及び添付文書をいうものであること。ロットを構成しない血液製剤でいう「容器」とは、採血から製品にいたる工程において血液が直接に接する容器(採血管、連結管及び採血針等を含む。)及び器具器材をも含むものであること。
- (3) 「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品及び原料の一群をいうこと。この定義中、「原料」とは医薬品の製造に用いられる物(資材、中間製品を除く。製品に含有されないものを含む。)を意味するものであること。
- (4) 「管理単位」とは、同一性が確認された資材の一群をいうこと。
- (5) 「バリデーション」とは、製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法(以下「製造手順等」という。)が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいうこと。
- (6) 「清浄区域」とは、製造作業を行う場所(以下「作業所」という。)のうち、原料の秤量作業を行う場所、薬剤の調製作業を行う場所及び洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいうこと。
- (7) 「無菌区域」とは、作業所のうち、無菌化された薬剤又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、薬剤の充てん作業を行う場所、容器の閉そく作業を行う場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいうこと。

- ( 8 ) 「細胞組織医薬品」とは、人又は動物の細胞又は組織から構成された医薬品（人の血液及び人の血液から製造される成分から構成される医薬品を除く。）をいうこと。
- ( 9 ) 「ドナー」とは、細胞組織医薬品の原料となる細胞又は組織を提供する人(臓器の移植に関する法律(平成9年法律第104号)第6条第2項に規定する脳死した者の身体に係るものを除く。)をいうこと。
- ( 10 ) 「ドナー動物」とは、細胞組織医薬品の原料となる細胞又は組織を提供する動物をいうこと。
- ( 11 ) このほか、この省令等における用語は次によること。
- ア. 「計器の校正」とは、必要とされる精度を考慮し、適切な標準器や標準試料等を用いて計器の表す値と真の値との関係を求めることをいうものであること。
- イ. 「ロットを構成しない血液製剤」とは、人の血液を用いて製造される製剤であって、人全血液、ヘパリン加新鮮血液、人赤血球濃厚液、洗浄人赤血球浮遊液、白血球除去人赤血球浮遊液、合成血、解凍人赤血球濃厚液、解凍人赤血球浮遊液、新鮮凍結人血漿、人血小板濃厚液、新鮮液状血漿、乾燥人血液凝固第 因子、乾燥人血液凝固第 因子複合体(原血漿が3人分以下からなるもの)及び分画用プラズマ等をいうものであること。

### 3. 第3条（適用の範囲）関係

- ( 1 ) GMP省令適用医薬品又はGMP省令適用医薬部外品の製造販売承認の要件として、製造販売業者及び選任製造販売業者は、製造業者等に、製造所における製造管理及び品質管理をこの省令の規定に基づき行わせなければならないものであること。
- ( 2 ) GMP省令適用医薬品又はGMP省令適用医薬部外品に係る製品の製造業者等は、この省令の規定に基づき、施行規則第96条に規定する製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならないものであること。
- ( 3 ) 法第80条第1項の輸出用のGMP省令適用医薬品又はGMP省令適用医薬部外品に係る製品の製造業者は、この省令の規定に基づき、製造所における製造管理及び品質管理を行わなければならないものであること。

### 4. 第4条（製造部門及び品質部門）関係（第32条において準用する場合を含む。）

- ( 1 ) 製造所ごとに、法第 17 条第 3 項に規定する医薬品製造管理者及び法第 68 条の 2 第 1 項に規定する生物由来製品の製造を管理する者( 外国製造業者にあつては、法第 13 条の 3 第 1 項の規定により認定を受けた製造所の責任者又は当該外国製造業者があらかじめ指定した者 )( 以下この章において「製造管理者」と総称する。 ) の監督の下に、製造部門及び品質部門を置かなければならないこととしたこと。ただし、包装等区分製造所のうち、専ら同一製造業者等の製品等又は資材の保管のみを行う製造所における品質管理に係る業務については、業務に支障がない場合に限り、当該製品の製造等を行う同一製造業者等の他の製造所の品質部門が実施することでも差し支えないこと。
- ( 2 ) 品質部門は、製造部門から独立し、品質管理の業務を行うこと。

#### **5 . 第 5 条 ( 製造管理者 ) 関係 ( 第 3 2 条において準用する場合を含む。 )**

- ( 1 ) 製造管理者又は責任技術者が行わなければならない業務について規定したものであること。
- ( 2 ) 同一製造所において生物由来製品たる医薬品 ( 以下「生物由来医薬品」という。 ) とその他の医薬品を製造しようとする場合には、法第 68 条の 2 の規定に基づく製造を管理する者を置かなければならないものであること。
- ( 3 ) 第 1 号中の「製造管理及び品質管理に係る業務 ( 以下「製造・品質管理業務」という。 ) を統括し」とは、製造・品質管理業務を管理監督できる立場にあり、製造・品質管理業務についての最終的な権限と責任を有すること。
- ( 4 ) 第 2 項の「支障を生ずることがないようにしなければならない」とは、製造業者等が製造管理者又は責任技術者の業務を妨げてはならないことはもとより、製造管理者又は責任技術者が業務を遂行するに当たって必要な支援を行わなければならないことを趣旨とするものであること。

#### **6 . 第 6 条 ( 職員 ) 関係 ( 第 3 2 条において準用する場合を含む。 )**

- ( 1 ) 責任者の配置、人員の確保等について規定したものであること。
- ( 2 ) 第 1 項及び第 3 項の「業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する」とは、業務の内容と実務経験及び教育訓練等とを照らし合わせた上でその業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者であることを製造業者等として判断していることを趣旨とするものであること。
- ( 3 ) 第 3 項の規定は、製造・品質管理業務を行うすべての部門等が能力を有する人員を十分に有することを求めているものであること。



- (4) 第4項の「文書により適切に定め」とは、製造・品質管理業務に従事する職員の責任及び権限並びに管理体制が適切に記載された組織図等を策定することによっても差し支えないものであること。また、当該文書を作成したときは作成した日付を、改訂した場合においては改訂した日付、改訂した事項及び改訂の理由を併せて記載する必要があること。

## 7. 第7条（製品標準書）関係（第4号の規定を除き、第32条において準用する場合を含む。）

- (1) 製造する製品（中間製品を除く。）ごと、製造所ごとの製品標準書の作成及び保管並びにその取扱いについて規定したものであること。
- (2) 製品標準書の内容は、当該製品に係る医薬品又は医薬部外品を製造販売する製造販売業者との取決めの内容と整合性のとれたものでなければならないものであること。
- (3) 製品標準書に記載する事項については、当該製造所等が行う製造工程（保管を含む。）に係る製造・品質管理業務の適切な実施に支障がない内容及び範囲で足りるものであり、必ずしも当該製品に係る医薬品又は医薬部外品のすべての製造工程についての記載を求めるものではないこと。
- (4) 第1号の「製造販売承認事項」、第3号の「製造手順(第1号の事項を除く。)」及び第5号の「その他所要の事項」とは、ロットを構成しない血液製剤に係る製品以外の製品の場合、次の事項をいうものであること。
- ア. 当該製品に係る医薬品又は医薬部外品の一般的名称及び販売名
  - イ. 製造販売承認年月日及び製造販売承認番号(製造販売承認不要品目に係る製品の場合においては、製造販売の届出年月日)
  - ウ. 成分及び分量（成分が不明なものにあってはその本質）
  - エ. 製品等の規格及び試験検査の方法
  - オ. 容器の規格及び試験検査の方法
  - カ. 表示材料及び包装材料の規格
  - キ. 製造方法及び製造手順（工程検査を含む。）
  - ク. 標準的仕込量及びその根拠
  - ケ. 中間製品の保管条件
  - コ. 製品（中間製品を除く。）の保管条件及び有効期間又は使用期間
  - サ. 用法及び用量、効能又は効果並びに使用上の注意又は取扱い上の注意
  - シ. 製造販売業者との取決めの内容が分かる書類（例えば、取決めのために交わした契約書の写し）

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

- ア. 製造販売承認書又は公定書において定められている規格及び試験検査の方

法に比してより厳格な規格及びより精度の高い試験検査の方法を用いている場合においては、その規格及び試験検査の方法並びにその根拠

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

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

- (5) ロットを構成しない血液製剤に係る製品の場合においては、第1号の「製造販売承認事項」、第3号「製造手順（第1号の事項を除く。）」及び第5号の「その他所要の事項」とは、次の事項をいうものであること。
  - ア．当該製品に係る血液製剤の一般的名称及び販売名
  - イ．製造販売承認年月日及び製造販売承認番号
  - ウ．成分及び分量（成分が不明なものにあってはその本質）
  - エ．製品等の規格及び試験検査の方法
  - オ．資材（表示材料及び包装材料を除く。）の規格及び試験検査の方法
  - カ．表示材料及び包装材料の規格
  - キ．原料とする血液の指定
  - ク．製造方法及び製造手順（工程検査を含む。）
  - ケ．原料とする血液及び中間製品の保管条件
  - コ．製品（中間製品を除く。）の保管条件及び有効期間又は使用期間
  - サ．用法及び用量、効能又は効果並びに使用上の注意
  - シ．製造販売業者との取決めの内容が分かる書類（例えば、取決めのために交わした契約書の写し）
- (6) 第2号は、生物学的製剤基準（平成16年厚生労働省告示第155号）、生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号。以下「生物由来原料基準」という。）放射線医薬品基準（平成8年厚生省告示第242号）及び製造販売承認条件等のうち、当該製品に係る品質に関する事項をいうものであること。
- (7) 生物由来医薬品等については、第4号の規定が適用されること。

- ( 8 ) 第 4 号イの「その他の規格」とは、原料の品質を確認するために必要な基原、産地、製造管理及び品質管理の方法等に係る事項をいうものであり、生物由来原料基準に規定される原料に係る必要事項については、この条に係る事項として製品標準書に含められるべきものであること。また、施行規則第 233 条(人の血液を有効成分とする生物由来製品等の表示の特例)により規定する人の血液又はこれから得られた物を有効成分とする生物由来製品及びこれ以外の人血液を原材料(製造に使用する原料又は材料(製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。))の由来となるものをいう。以下同じ。)として製造される特定生物由来製品の場合においては、原材料である血液が採取された国の国名及び献血又は非献血の別もこれに含まれるものであること。

## 8 . 第 8 条 (手順書等) 関係 (第 3 2 条において準用する場合を含む。)

- ( 1 ) 製造・品質管理業務を適正かつ円滑に実施するため、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書の製造所ごとの作成及び保管並びに製造所での備付けを規定したものであること。
- ( 2 ) 第 1 項の「衛生管理基準書」は、製造管理及び品質管理に係る業務が適切に遂行できるよう、製造衛生に係る内容に限らず、試験検査業務等において衛生管理が必要な場合においてはその内容についても含むものであること。
- ( 3 ) 第 1 項の「職員の衛生管理」とは、職員が微生物等により製品等を汚染することを防止することを目的とするものであること。
- ( 4 ) 第 1 項の「構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項」とは、次の事項のうち該当するものであること。
- ア . 構造設備の衛生管理に関する次の事項
    - (ア) 清浄を確保すべき構造設備に関する事項
    - (イ) 構造設備の清浄の間隔に関する事項
    - (ウ) 構造設備の清浄作業の手順に関する事項
    - (エ) 構造設備の清浄の確認に関する事項
    - (オ) その他構造設備の衛生管理に必要な事項
  - イ . 職員の衛生管理に関する次の事項
    - (ア) 職員の更衣等に関する事項
    - (イ) 職員の健康状態の把握に関する事項
    - (ウ) 手洗い方法に関する事項
    - (エ) その他職員の衛生管理に必要な事項
  - ウ . その他衛生管理に必要な事項
- ( 5 ) 上記のほか、生物由来医薬品等に係る製品の製造衛生管理基準書には、次の事項のうち該当するものを記載すること。

- ア．微生物等による構造設備（試験検査に関するものを除く。）の汚染防止措置に関する事項
  - イ．病原性を持つ微生物等による職員の感染防止措置に関する事項
  - ウ．細胞組織の採取又は加工の直前に細胞組織を汚染するおそれのある微生物等を取り扱っている職員の清浄区域又は無菌区域での作業従事制限に関する事項
- (6) 第2項の「製造管理基準書」は、第10条、第24条及び第27条(第32条において準用する場合を含む。)に規定する業務を適切に遂行できる内容であること。
- (7) 第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」とは、次の事項のうち該当するものであること。
- ア．製品等及び資材の製造、保管及び出納に関する事項
  - イ．構造設備の点検整備及び計器の校正に関する事項
  - ウ．事故発生時の注意に関する事項
  - エ．作業環境の管理に関する事項
  - オ．工程管理のために必要な管理値に関する事項
  - カ．製造用水の管理に関する事項
  - キ．作業所又は区域への立入り制限に関する事項
  - ク．職員の作業管理に関する事項
  - ケ．その他製造管理に必要な事項
- (8) 上記のほか、生物由来医薬品等に係る製品の製造管理基準書には、次の事項のうち該当するものを記載すること。
- ア．不活化又は除去が行われていない製品等による汚染防止措置に関する事項
  - イ．製造工程の管理に必要な事項の継続的測定に関する事項
  - ウ．微生物等による製品の汚染防止措置に関する事項
  - エ．培養条件の維持に必要な措置に関する事項
  - オ．使用動物及び微生物（試験検査に用いるものを除く。）の管理に関する事項
  - カ．微生物により汚染された物品等の処置に関する事項
  - キ．痘そう病原体、急性灰白髄炎病原体、有芽胞病原菌又は結核菌を取り扱う作業室で使用する器具機械の取扱いに関する事項
  - ク．生物由来原料の確認に関する事項
  - ケ．細胞組織の混同及び交叉汚染の防止措置に関する事項
  - コ．原料となる細胞組織の確認等に関する事項
  - サ．原料となる細胞組織の微生物等による汚染防止措置に関する事項
  - シ．製品ごとの出荷先施設名、出荷日及びロットの把握等に関する事項
  - ス．配送について製品の品質の確保のために必要な措置等に関する事項
  - セ．ドナー動物の受入れ後の飼育管理等に関する事項
  - ソ．その他生物由来医薬品等に係る製品の製造管理に必要な事項

- ( 9 ) 第 3 項の「品質管理基準書」は、第 1 1 条、第 2 1 条(第 3 2 条において準用する場合を含む。)及び第 2 8 条に規定する業務を適切に遂行することができる内容であること。
- ( 1 0 ) 第 3 項の「検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項」とは、次の事項のうち該当するものであること。なお、製品等又は資材の試験検査を外部試験検査機関等を利用して行う場合においては、検体の送付方法及び試験検査結果の判定方法等を記載しておくこと。
- ア．製品等(ロットを構成しない血液製剤に係る製品の場合においては、原料とする血液を除く。)及び資材の試験検査についての検体の採取等に関する事項(採取場所の指定を含む。)
  - イ．採取した検体の試験検査に関する事項
  - ウ．試験検査結果の判定等に関する事項
  - エ．市場への出荷可否の決定に供する製品の参考品としての保管に関する事項
  - オ．試験検査に関する設備及び器具の点検整備、計器の校正等に関する事項
  - カ．製造部門から報告された製造管理確認結果の確認に関する事項
  - キ．原薬に係る製品の参考品としての保管に関する事項
  - ク．特定生物由来医薬品又は細胞組織医薬品に係る製品の参考品としての保管に関する事項
  - ケ．経時変化試験を実施する場合の方法に関する事項
  - コ．試験検査に用いられる標準品及び試薬試液等の品質確保に関する事項(ロットを構成しない血液製剤に係る製品の場合においては、試験用血液の管理に関する事項を含む。)
  - サ．再試験検査を必要とする場合の取扱いに関する事項
  - シ．生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合においては、次の事項
    - (ア) 検体の識別及び区分の方法に関する事項
    - (イ) 製造工程の段階での試験検査に関する事項
    - (ウ) 使用動物及び微生物の管理に関する事項
    - (エ) 微生物により微生物により汚染された物品等の処置に関する事項
    - (オ) ドナー動物の受入れ時及び受入れ後の試験検査等に関する事項
    - (カ) その他生物由来医薬品等に係る製品の品質管理に必要な事項
  - ス．その他品質管理に必要な事項
- ( 1 1 ) 第 4 項第 1 号の「製造所からの出荷の管理に関する手順」は、第 1 2 条(第 3 2 条において準用する場合を含む。)に規定する業務を適切に遂行できる内容であること。
- ( 1 2 ) 第 4 項第 2 号の「バリデーションに関する手順」は、第 1 3 条(第 3 2 条において準用する場合を含む。)に規定する業務を適切に遂行できる内容であること。具体的には「バリデーション基準」によること。
- ( 1 3 ) 第 4 項第 3 号の「第十四条の変更の管理に関する手順」は、第 1 4 条(第

32条において準用する場合を含む。)に規定する業務を適切に遂行できる内容であること。

(14)第4項第4号の「第十五条の逸脱の管理に関する手順」は、第15条(第32条において準用する場合を含む。)に規定する業務を適切に遂行できる内容であること。

(15)第4項第5号の「品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順」は、第16条(第32条において準用する場合を含む。)に規定する業務を適切に遂行できる内容であること。

(16)第4項第6号の「回収処理に関する手順」は、第17条(第32条において準用する場合を含む。)に規定する業務を適切に遂行できる内容であること。

(17)第4項第7号の「自己点検に関する手順」は、第18条(第32条において準用する場合を含む。)に規定する業務を適切に遂行できる内容であること。

(18)第4項第8号の「教育訓練に関する手順」は、第19条、第25条(第32条において準用する場合を含む。)及び第29条に規定する業務を適切に遂行できる内容であること。

(19)第4項第9号の「文書及び記録の管理に関する手順」は、第20条、第22条(第32条において準用する場合を含む。)、第30条及び第31条に規定する業務を適切に遂行できる内容であること。

(20)第4項第10号の「その他製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順」は、製造販売業者及び製造業者等との連携に関する手順等、第1号から第9号に掲げる手順とは別に作成すべき手順を想定していること。

## **9. 第9条(構造設備)関係(第5号の規定を除き、第32条において準用する場合を含む。)**

(1)製品により要否を判断する構造及び設備について規定したものであること。

(2)製品に照らし合わせて、構造設備の適否を判断すること。

(3)第3号の「作業所のうち作業室は、製品の種類、剤型及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有していること」とは、原薬に係る製品以外の製品の製造においては次のことをいうものであること。

- ア．原料の秤量作業、製品の調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室は、その他の作業を行う作業室から区別されていること。
  - イ．飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品等又は交叉汚染することにより他の製品に重大な影響を及ぼすおそれのある製品等の秤量作業、調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室と、その他の製品等の秤量作業、製品の調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室とは、相互に他の職員の通路とならないように造られていること。ただし、飛散し得ない又は交叉汚染し得ない状態にあるものの作業室であって、飛散し得る又は交叉汚染し得る状態にあるものの作業室と分離され、かつ、空気処理システムが別系統となっている場合においては、この限りでない。
- (4) 第3号の「作業所のうち作業室は、製品の種類、剤型及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有していること」とは、原薬に係る製品の製造においては最終の精製以後の製造工程の作業所に適用されることを原則とするものであり、次のことをいうものであること。
- ア．最終の精製以後の製品等の秤量作業、調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室は、その他の作業を行う作業室から区別されていること。
  - イ．最終の精製以後の製品等の秤量作業を行う作業室、粉末等の固体であってじんあいの発生する調製作業を行う作業室又は粉末等の固体であってじんあいの発生する充てん作業及び閉そく作業を行う作業室には、必要に応じてじんあい除去装置を備えるとともに、それぞれ専用の作業室とすること。ただし、同種製品の製造作業の場合においては、秤量作業、調製作業、充てん作業又は閉そく作業が区分された場所において行われるときは、当該各作業が同一作業室において行われても差し支えない。
  - ウ．イ．でいう各作業室において異種製品の製造作業を同時に行う場合には、相互に他の製品を汚染し合わないための設備を有すること。
- (5) 第3号の「ただし、製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られる場合においては、この限りでない。」とは、原薬の製造にあつては次のことをいうものであること。
- ア．製造機械が閉鎖式設備であつて、製造作業中に原薬に係る製品への汚染防止がなされている場合
  - イ．作業室又は製造機械に設置した層流装置等によって製造作業中の原薬に係る製品への汚染防止がなされている場合
- (6) 第4号の規定は、原薬に係る製品の製造においては最終の精製以後の製造工程の作業所に適用されることを原則とするものであること。
- (7) 第4号の「ただし、当該作業室の職員以外の者による製品のおそれがない場合においては、この限りでない。」とは、原薬の製造にあつては、最終の精製以後の製品等の秤量作業、調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う

作業室の職員以外の者に適用されるものであって、下記の場合を除き、製造されている製品が構造設備等の有する機能によって汚染されるおそれがない場合に限るものであること。

- ア．最終の精製以後の製品等の秤量作業を行う作業室と他の作業室とは、同種製品の場合を除き、相互に他の作業室の職員の通路とならないように造られていること。
- イ．飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品等又は交叉汚染することにより他の製品に重大な影響を及ぼすおそれのある製品等の秤量作業、調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室と、その他の製品等の秤量作業、調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室とは、相互に他の作業室の職員の通路とならないように造られていること。ただし、飛散し得ない又は交叉汚染し得ない状態にあるものの作業室であって、飛散し得る又は交叉汚染し得る状態にあるものの作業室と分離され、かつ、空気処理システムが別系統となっている場合には、この限りでない。
- ( 8 ) 第 5 号の規定は、例えば、ペニシリン類やセファロスポリン類のように強い感作性を有する物質を製造する場合には、当該製品等に関連する作業室を専用とし、かつ、空気処理システムを別系統にしなければならないということであること。また、例えば、ある種のステロイド剤や細胞毒性のある抗がん剤のように感染性、強い薬理作用又は毒性を有する物質が関与する場合には、検証された不活性化工程及び清浄手順又はそのいずれかを確立し、保守しない限り、専用の製造区域の使用を考慮すること。
- ( 9 ) 第 5 号の規定は、飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品等又は交叉汚染することにより他の製品に重大な影響を及ぼすおそれのある製品等であっても、飛散し得ない又は交叉汚染し得ない状態にあるものについては適用しないものであること。
- ( 10 ) 第 5 号の「交叉汚染することにより他の製品に重大な影響を及ぼすおそれのある製品等」とは、飛散しやすく強い生理活性を有する製品等をいうものであること。
- ( 11 ) 第 5 号に規定する飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品等又は交叉汚染することにより他の製品に重大な影響を及ぼすおそれのある製品等の関連する作業室について、そこを通した空気を大気中へ放出する場合には、終末処理を行った後に行わなければならないこと。
- ( 12 ) 第 6 号の規定は、例えば、製品の製造に必要な質及び量の水(設備及び器具並びに容器の洗浄水を含む。)を購入する等により、製造管理及び品質管理に係る業務に支障がなく、当該製造所等において製造しない場合においては、この限りでないこと。



## 10. 第10条（製造管理）関係（第32条において準用する場合を含む。）

- (1) 製造管理に係る業務について規定したものであること。
- (2) 第1号の「製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項」とは、ロットを構成しない血液製剤に係る製品以外の製品の場合、次の事項をいうものであること。
  - ア. 指図者及び指図年月日
  - イ. 医薬品の名称、剤型（原薬に係る製品にあつては工程名）、外観及びロット番号又は製造番号
  - ウ. 原料の名称及び配合量又は仕込量（原薬の場合は仕込量）
  - エ. 各製造工程における製品（中間製品を含む。）の理論収量（理論収量を求めるのが困難な場合は標準収量）
  - オ. 各製造工程における作業上の指示又は注意事項
  - カ. 資材に関する指示又は注意事項
  - キ. その他製造指図に必要な事項
- (3) ロットを構成しない血液製剤に係る製品の場合においては、第1号の「製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項」とは、次の事項をいうものであること。ただし、有効期間が72時間を超える製剤等早急に製造、試験検査し、出荷する制約のない製剤については、イ.及びウ.を省略しても差し支えない。
  - ア. 指図者及び指図年月日（必要があれば時刻）
  - イ. 血液製剤の名称及び製造数量
  - ウ. 原料とする血液の血液型
  - エ. その他製造指図に必要な事項
- (4) 第1号の「製造指図書」は、原則としてロットごと（ただし、ロットを構成しない血液製剤を除く。）に発行しなければならないものであること。
- (5) ロットを構成しない血液製剤に係る製品についての第1号の「製造指図書」は、1日に製造する数種類の血液製剤について、2回以上に分けて指図して差し支えないものであること。
- (6) 第1号の「製造指図書」を作成する業務については、業務の内容を熟知した職員を責任者として指定し、当該職員の責務等を第6条第4項の文書において適切に規定しておくこと。
- (7) 第2号の規定は、製造部門内の各製造工程の作業は、製造指図書に基づいて行わなければならないものであることを趣旨とするものであること。
- (8) 第3号の「製品の製造に関する記録」とは、いわゆる製造記録のことである。

り、次の事項が記載されていないものであること。(ただし、ロットを構成しない血液製剤に係る製品を除く。)

- ア．製品の名称及びロット番号又は製造番号
  - イ．製造工程名及び作業年月日
  - ウ．原料の名称、ロット番号又は製造番号及び配合量又は仕込量(原薬に係る製品の場合においては、仕込量)
  - エ．資材の名称、管理番号及び使用量
  - オ．各製造工程における出来高量並びに理論収量に対する収率
  - カ．製造工程中に行った製造部門における試験検査の結果及びその結果が不適であった場合において採られた措置
  - キ．品質部門による試験検査の結果が不適であった場合において採られた措置
  - ク．各製造工程が製造指図書に従って行われた旨の確認
  - ケ．上記のほか、製造作業中に採られた措置
  - コ．記録者名及び記録年月日
  - サ．生物由来医薬品等に係る製品の製造記録については、上記の事項のほか、次の事項が記載されていないものであること。
    - (ア) 製造に使用した微生物の株の名称及びその容器ごとに付された番号
    - (イ) 製造又は試験検査に使用した動物の死体解剖所見
  - シ．有効期間又は使用期限の記載が義務づけられている医薬品又は医薬部外品に係る製品の場合にあつては、最終有効期限又は使用期限
  - ス．製造管理が適切に行われていることの製造部門による確認
  - セ．品質部門が出荷の可否を決定した旨
  - ソ．その他製品の製造に関する記録として必要な事項
- (9) ロットを構成しない血液製剤に係る製品の場合、第3号の「製品の製造に関する記録」として、次の事項が記載されていないものであること。また、この記録は採血された血液と容易に照合できるものであること。
- ア．血液製剤の名称及び血液型
  - イ．製造番号及び製造年月日(必要があれば時刻)
  - ウ．原料とする血液の特記事項
  - エ．製造工程中に行った製造部門における試験検査の結果及びその結果が不適であった場合において採られた措置
  - オ．品質部門による試験検査の結果が不適であった場合において採られた措置
  - カ．各製造工程が製造指図書に従って行われた旨の確認
  - キ．上記のほか、製造作業中に採られた措置
  - ク．記録者名及び記録年月日
  - ケ．製造管理が適切に行われていることの製造部門による確認
  - コ．品質部門が出荷の可否を決定した旨
  - サ．その他製品の製造に関する記録として必要な事項
- (10) 第5号の製品等及び資材についての「適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し」とは、次のことをいうものであること。

- ア．製品等及び資材は、明確に区分された場所に保管すること。
  - イ．製品等及び容器(製造販売承認書又は公定書において規格及び試験検査の方法が定められているもの)は、種類ごとに試験検査の前後のものを、表示又は区分等を適切に行うことによって保管すること。また、試験検査の結果、不適と判定されたものについては、他のものと明確に区分された場所に保管すること。(ロットを構成しない血液製剤に係るものを除く。)
  - ウ．ロットを構成しない血液製剤に係る製品等及び資材(表示材料及び包装材料を除く。)は各種類ごとに試験検査の前後のものを、表示又は区分等を適切に行うことによって保管すること。また、試験検査の結果、不適と判定されたものについては、他のものと明確に区分された場所に保管すること。
  - エ．表示材料の入荷の際は、点検した後に保管すること。点検の結果、不適品とされたものについては、すみやかに廃棄等の措置を採ること。
  - オ．表示材料は品目別に区分して保管し、それぞれの保管場所にその品目名を表す表示を行うこと。
  - カ．表示材料の記載事項に変更があった場合は、変更前の表示材料についてはすみやかに廃棄等の措置を採ること。
  - キ．法に基づく記載事項が表示する容器及び被包については、上記エ．～カ．を適用すること。
  - ク．製品等の保管については、それぞれの保管条件に従って品質に影響のないように保管するとともに、関係法令によって保管条件が定められているものについては当該条件に従って保管すること。
  - ケ．原料の保管及び出納について、品目ごと、ロットごとに記載した記録を作成すること。(ロットを構成しない血液製剤に係る原料を除く。)
  - コ．ロットを構成しない血液製剤に係る原料(原料とする血液を除く。)の保管及び出納について、品目ごと、ロットごとに記載した記録を作成すること。
  - サ．製品の保管及び出納について、製品ごと、ロットごとに在庫年月日、在庫数量、保管中に採った措置、出荷年月日、出荷数量及び出荷先を記載した記録を作成すること。(ロットを構成しない血液製剤に係る製品を除く。)
  - シ．ロットを構成しない血液製剤に係る製品の保管及び出納について、製品ごと、製造番号ごとに出荷年月日及び出荷先を記載した記録を作成すること。
  - ス．資材の保管及び出納について、品目ごと、管理単位ごとに記載した記録を作成すること。
- (11) 第10号の「その他製造管理のために必要な業務」とは、例えば、製造作業に従事する職員以外の者の作業所への立入りを制限すること等のような業務をいうものであること。ロットを構成しない血液製剤に係る製品にあつては、さらに次のような業務をいうものであること。
- ア．製品について行う抜き取り検査の結果が不適となった場合においては、その原因追及のために必要な措置を採ること。
  - イ．微生物により汚染された原料とする血液、設備及び器具等を保健衛生上支障を生ずるおそれのないように、必要な措置を採ること。
  - ウ．品質部門から報告された原料とする血液、製品の試験検査の結果を製造の各

部門に伝達すること。

**11. 第11条（品質管理）関係（第32条において準用する場合を含む。）**

- (1) 品質管理に係る業務について規定したものであること。
- (2) 第1項第1号でいう検体の採取は、原則として品質部門の者が行うものであること。
- (3) 第1項第1号でいう検体の採取の記録（検体採取記録）には、次の事項が記載されていなければならないものであること。ただし、次の(4)の試験検査記録に記載されている場合には、検体採取記録を別に作成することは要しないこと。
  - ア. 検体名
  - イ. ロット番号若しくは製造番号又は管理番号
  - ウ. 検体採取年月日及び採取した者の氏名
- (4) 第1項第2号の試験検査の記録（試験検査記録）には、次の事項が記載されていなければならないものであること。
  - ア. 検体名
  - イ. ロット番号若しくは製造番号又は管理番号
  - ウ. 試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査を行った者の氏名及び試験検査の結果
  - エ. 試験検査の結果の判定の内容、判定をした年月日及び判定を行った者の氏名
- (5) 上記(4)の試験検査記録は、外部試験検査機関等を利用して試験検査を行う場合においても、当該試験検査に係る製品の製造作業を行う製造所において作成しなければならないものであること。この場合において、(4)中「試験検査を行った者の氏名」に代えて「外部試験検査機関等の名称」を、「試験検査実施年月日」及び「判定をした年月日」に加えて「試験検査依頼年月日」及び「試験検査結果の受理年月日」をそれぞれ記載するようにすること。
- (6) 第1項第2号の「当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において行う試験検査」とは、当該製造業者等の職員に外部試験検査機関等を利用して試験検査を行わせること又は当該製造業者等の自己の責任で外部試験検査機関等に試験検査を依頼しその結果を判定することを趣旨とするものであること。これらの方法により試験検査を行う場合においては、あらかじめ外部試験検査機関等と、相互の連絡方法、当該試験検査の委託に関し必要な技術的条件及び検体の運搬時における品質管理の方法等必要な事項について取り決めておくほか、次により行うこと。
  - ア. 品質部門において、製品等又は資材ごとに試験検査依頼品目・製品リスト（**様式第3-3-1**又は**様式第3-3-2**）を作成し、保存すること。なお、当該リ

ストの記載事項に変更があったときは、その都度修正すること。

イ．試験検査依頼に際しては、試験検査依頼書（**様式第3-3-3**）とともに検体の規格及び試験検査の方法並びに必要な量の検体を送付するものであること。なお、送付する検体には、次の事項が表示されていること。

- （ア）検体名
- （イ）ロット番号若しくは製造番号又は管理番号
- （ウ）製造所の名称
- （エ）保管上の注意事項
- （オ）その他必要な事項

（7）第1項第3号の「所定の試験検査」とは、製品標準書に記載された試験検査のことをいう。また、「適切な保管条件」とは、原則として当該製品に係る医薬品又は医薬部外品の市場に出荷されるものの形態（大容量等のやむを得ない場合においては市場に出荷されるものと同等の機能の包装を施した形態）で通常の流通下における保存条件も勘案した適切な条件のことをいうものであること。

（8）第1項第6号の「その他品質管理のために必要な業務」とは、例えば、経時変化試験を行う必要がある場合において、特定ロットについてその必要量を採取しておくこと等を含むものであること。（ロットを構成しない血液製剤に係る製品の場合を除く。）

（9）ロットを構成しない血液製剤に係る製品の場合、第1項第6号の「その他品質管理のために必要な業務」とは、例えば、次のような業務を含むものであること。

ア．試験検査に用いられる試薬試液の製造記録及び品質に係る試験検査の結果等を記載した記録を作成すること。

イ．**ア**．の記録については、その試薬試液を用いて試験検査された製品に係る血液製剤の有効期間の経過後1年間保存すること。ただし、当該血液製剤が他の血液製剤の原料として転用される場合においては、保存期間は転用後の血液製剤の有効期間経過後1年間とする。

（10）第2項は、相互承認協定を締結している国等からの輸入に関する特例について規定したものであること。

（11）第2項の「輸入先国における製造管理及び品質管理に関する基準並びにこれらの基準に対する適合性の評価に関する手続きが我が国のものと同等であると認められる場合」とは、相互承認協定を締結している国等における、当該協定が適用される製造を指すものであること。

（12）第2項の「輸入先の外国製造業者が行った試験検査の記録を確認することをもって代えることができる。」の運用に当たっては、外観検査等によ

て、当該製品の品質に疑義が生じた場合においては、必要な試験検査を第1項第2号の規定に基づき実施する必要があることに留意すること。

- (13) 第2項第1号の「定期的に確認」を行うに当たっては、輸入先国政府が行う適合性調査の頻度を考慮して、最新の適合性調査の結果を踏まえた確認を行うようにすること。
- (14) 第2項第4号の「試験検査の記録」には、次の事項が記載されていなければならないものであること。
- ア．検体名
  - イ．ロット番号若しくは製造番号又は管理番号
  - ウ．試験検査項目、試験検査実施年月日及び試験検査の結果
  - エ．試験検査の結果の判定の内容、判定をした年月日及び判定を行った者の氏名
- (15) 第2項第4号の「試験検査の記録を確認する」とは、上記(14)の記録から当該製品に係る試験検査が適正であることの確認を行うものであること。

様式第 3 - 3 - 1

製品の試験検査依頼品目・製品リスト

作成 年 月 日  
品質部門の責任者名

一連番号	品目・製品名	承認番号	試験検査機関名	試験検査項目名	試験機器名	備考	
						(1)	(2)
				1 2 3 4 5			
				1 2 3 4 5			
				1 2 3 4 5			
				1 2 3 4 5			
				1 2 3 4 5			

(注)

- 1 . 試験検査機関等が二以上あるときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 2 . 「試験検査項目名」欄の番号は、1 確認試験、2 純度試験、3 定量試験、4 動物を用いる試験検査、5 その他、とし、試験検査依頼項目を○で囲み、それに使用する機器の名称を「試験機器名」欄に記載すること。なお、「試験検査項目名」欄の5を○で囲んだ場合においては「備考(1)」欄にその試験検査項目を記すこと。
- 3 . 内容に変更のあった場合においては、その都度修正をし、その年月日を「備考(2)」欄に記載すること。

様式第 3 - 3 - 2

原料・資材の試験検査依頼品目リスト

作成 年 月 日  
品質部門の責任者名

一連番号	品目名	試験検査機関名	備考

(注)

- 1．原料、資材ごとに作成すること。
- 2．試験検査機関等が二以上あるときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 3．内容に変更のあった場合においては、その都度修正し、その年月日を「備考」欄に記載すること。



様式第 3 - 3 - 3

試験検査依頼書

年 月 日

殿

製造所名

所在地

品質部門の責任者名(押印又は署名)

下記事項の試験検査を依頼します。

検体名	ロット番号	試験検査項目	保管上の注意事項
	数量		

(注)

当該様式とともに、規格及び試験検査の方法並びに必要な量の検体を送付すること。

## **12. 第12条(製造所からの出荷の管理)関係(第32条において準用する場合を含む。)**

- (1) 製造業者等が、品質部門に、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価し、製品の製造所からの出荷の可否を決定する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。
- (2) 製造所からの製品の在庫は、試験検査の結果が判明し、出荷の可否の決定をした後に行うことが原則であるが、製造所から専ら同一製造業者等の製品等又は資材の保管のみを行う包装等区分製造所へは、試験検査の結果が判明する前に在庫することができること。この場合、包装等区分製造所における出荷の可否の決定の際に当該二製造所を包括して評価すること。
- (3) 第1項の「製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、製品の製造所からの出荷の可否を決定する」とは、製造(保管業務を含む。)された製品について、製造管理状況及び品質管理状況を正確に把握したうえで出荷の可否を決定するものであり、この決定のなされていない製品を製造業者等は出荷してはならないものであること。
- (4) 第2項の「業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する」とは、業務の内容と実務経験及び教育訓練等とを照らし合わせた上でその業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者であることを製造業者等として判断していることを趣旨とするものであること。

## **13. 第13条(バリデーション)関係(第32条において準用する場合を含む。)**

- (1) 製造業者等が、あらかじめ指定した者に、バリデーションに関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。
- (2) 第1項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した職員をあらかじめ当該業務の責任者として指定し、当該職員の責務等を第6条第4項の文書において適切に規定しておくこと。
- (3) 第1項第1号のバリデーションは、「バリデーション基準」に従って行うこととする。
- (4) 第1項第1号イの「新たに医薬品(医薬部外品)の製造を開始する場合」とは、当該製造所においてその医薬品(医薬部外品)の製造を初めて行おうとする場合をいうものであること。
- (5) 第1項第1号ロの「製品の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合」とは、原料、資材、製造工程、構造設備等について、製品の品質に大きな影響

を及ぼすことが予想される変更を行おうとする場合をいうものであること。

- (6) 第1項第1号八の「その他製品の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合」とは、第1項第1号イ及びロ以外の「バリデーション基準」に掲げる場合が含まれるものであること。

#### **14. 第14条(変更の管理)関係(第32条において準用する場合を含む。)**

- (1) 製造業者等が、あらかじめ指定した者に、変更の管理に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。
- (2) 第1項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した職員をあらかじめ当該業務の責任者として指定し、当該職員の責務等を第6条第4項の規定に基づく文書において適切に規定しておくこと。
- (3) 製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法に係る製品の品質に影響を及ぼすおそれのあるすべての変更について適用されるものであること。
- (4) 変更後に製造又は試験を行った最初の複数ロットについては、変更に係る実生産規模での確認を含めて、変更に係る影響の程度を評価すべきであること。
- (5) 第2号の規定は、品質部門の承認を受けた変更を実施するに際して、その変更によって影響を受けるすべての文書が確実に改訂され、関連する職員に教育訓練等を通じてその内容が徹底されることを確保することを趣旨とするものであること。

#### **15. 第15条(逸脱の管理)関係(第32条において準用する場合を含む。)**

- (1) 製造業者等が、あらかじめ指定した者に、逸脱の管理に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。
- (2) 第1項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した職員をあらかじめ当該業務の責任者として指定し、当該職員の責務等を第6条第4項の規定に基づく文書において適切に規定しておくこと。
- (3) 第1項第1号の規定は、製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法に係るすべての逸脱について適用されるものであること。
- (4) 第1項第2号の規定は、すべての逸脱のうち、製造業者等が重大な逸脱と判断した場合に実施する業務であること。

- (5) 第1項第2号イの評価及び所要の措置は、重要な業務であるため、品質部門への報告、品質部門による確認を求めているものであること。
- (6) 第2項の規定は、製造管理者又は責任技術者が第5条第1項第2号の業務を適切に遂行することができるように、製造管理者又は責任技術者への報告を求めているものであること。
- (7) 重大な逸脱と判断しなかった後、製造又は試験を行った最初の複数ロットについては、原則、その後の当該逸脱に係る影響の程度を評価すべきであること。

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

- (1) 製造業者等が、あらかじめ指定した者に、製品に係る品質等の情報を得たときの処理及び品質不良等が判明した際の処理に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。
- (2) 第1項第1号の規定は、当該製造所に起因するものでないことが明らかな場合を除いて、製品に係る品質等に係るすべての情報について適用されるものであること。
- (3) 第1項の「製品に係る品質等」とは、資材に係る品質についても含むものであること。
- (4) 第1項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した職員をあらかじめ当該業務の責任者として指定し、当該職員の責務等を第6条第4項の規定に基づく文書において適切に規定しておくこと。
- (5) 第1項第2号の「当該品質情報の内容、原因究明の結果及び改善措置」とは、次の事項をいうものであること。

ア．品質情報の内容

- (ア) 品質情報対象製品の名称、剤型（原薬に係る製品にあっては不要）、包装形態及びロット番号又は製造番号
- (イ) 品質情報の発生年月日、発生場所及び申出者の住所及び氏名
- (ウ) 品質情報の内容及び申出経緯

イ．原因究明の結果

- (ア) 品質情報に係る製品の調査結果（調査した市場名、流通状況、使用状況等）
- (イ) 参考品の調査結果
- (ウ) 試験検査記録の調査結果
- (エ) 製造記録、保管記録及び衛生管理記録の調査結果

- ウ．原因究明の結果に基づく判定
- エ．改善措置の状況

- (6) 第1項第1号の原因究明及び改善等所要の措置は重要な業務であるため、品質部門への報告、品質部門による確認を求めているものであること。
- (7) 第2項の規定は、製造管理者又は責任技術者が第5条第1項第2号の業務を適切に遂行することができるように、製造管理者又は責任技術者への報告を求めているものであること。

#### 17. 第17条(回収処理)関係(第32条において準用する場合を含む。)

- (1) 製造業者等が、あらかじめ指定した者に、回収処理に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。
- (2) 医薬品又は医薬部外品の回収処理については、その製造販売を行う製造販売業者が、GQP省令の規定に基づき行うものであり、かかる回収に係る業務については、製造販売業者の指示に従うこと。
- (3) 原薬に係る製品の回収処理については、当該原薬に係る製品の製造業者等が、この条の規定に基づき行うものであること。
- (4) 第1項の「製品の品質等」とは、資材に係る品質についても含むものであること。
- (5) 第1号の規定は、その回収が当該製造所に起因するものであるか否かにかかわらず、当該製品に関して回収が行われる場合において適用されるものであること。
- (6) 第1号の「一定期間」とは、回収した製品の処置が決定するまでの期間をいうものであること。
- (7) 第2号の規定は、当該製造所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該製品に関して回収が行われる場合において適用されるものであること。
- (8) 第2号の「回収処理記録」とは、次の事項をいうものであること。
  - ア．回収の対象となった製品に係る医薬品又は医薬部外品の製造販売業者名
  - イ．製造販売業者からの回収に係る業務の指示内容
  - ウ．回収の対象となった製品に係る医薬品又は医薬部外品の名称、剤型(原薬に係る製品にあつては不要)、包装形態、数量及びロット番号又は製造番号
  - エ．回収の結果

- ( 9 ) 第 2 号の規定は、製造管理者又は責任技術者が第 5 条第 1 項第 2 号の業務を適切に遂行することができるように、製造管理者又は責任技術者への報告を求めているものであること。

#### 18 . 第 18 条 ( 自己点検 ) 関係 ( 第 3 2 条において準用する場合を含む。 )

- ( 1 ) 製造業者等が、あらかじめ指定した者に、自己点検に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。
- ( 2 ) 第 1 項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した職員をあらかじめ当該業務の責任者として指定し、当該職員の責務等を第 6 条第 4 項の規定に基づく文書において適切に規定しておくこと。
- ( 3 ) 原則として、自己点検を行う職員は、自らが従事している業務に係る自己点検を担当しないこととすることが望ましいこと。
- ( 4 ) 第 1 項第 1 号の「製造所における製品の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検を行うこと」とは、当該製造所において製品の製造・品質管理業務が適切かつ実効性をもって行われているかについて評価するために、次の事項について定期的に自己点検されていなければならないものであること。

ア . G M P 組織図

イ . 製造管理者又は責任技術者の業務

ウ . 職員

エ . 製品標準書

オ . 衛生管理基準書

カ . 製造管理基準書

キ . 品質管理基準書

ク . 製造所からの出荷の管理、バリデーション、第 1 4 条の変更の管理、第 1 5 条の逸脱の管理、品質等に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理、自己点検、教育訓練、文書及び記録の管理並びにその他製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順に関する文書

ケ . 構造設備

コ . 製造管理 ( 製造部門 ) に関する業務

サ . 品質管理 ( 品質部門 ) に関する業務

シ . 製造所からの出荷の管理に関する業務

ス . バリデーションに関する業務

セ . 変更の管理に関する業務

ソ . 逸脱の管理に関する業務

タ . 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する業務

チ . 回収処理に関する業務

ツ . 従前の自己点検の結果に基づき採られた改善措置

- テ．教育訓練に関する業務
- ト．文書及び記録の管理に関する業務

原薬に係る製品を製造する場合においては、次の事項も含むこと。

- ア．原薬に係る製品の品質管理に関する業務
- イ．原薬に係る製品に係る文書及び記録の管理に関する業務

無菌医薬品又は無菌医薬部外品に係る製品を製造する場合においては、次の事項も含むこと。

- ア．無菌医薬品又は無菌医薬部外品に係る製品の製造所の構造設備
- イ．無菌医薬品又は無菌医薬部外品に係る製品の製造管理（製造部門）に関する業務
- ウ．無菌医薬品又は無菌医薬部外品に係る製品の教育訓練に関する業務

生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合においては、次の事項も含むこと。

- ア．生物由来医薬品等に係る製品の製造所の構造設備
- イ．生物由来医薬品等の製造管理（製造部門）に関する業務
- ウ．生物由来医薬品等の品質管理（品質部門）に関する業務
- エ．生物由来医薬品等の教育訓練に関する業務
- オ．生物由来医薬品等の文書及び記録の管理に関する業務
- カ．生物由来製品の記録の保管の特例に関する業務

（５）第１項第２号の「自己点検の結果」には、次の事項を含むものであること。

- ア．実施年月日
- イ．自己点検の結果に基づく判定
- ウ．改善が必要な場合の改善勧告

#### **１９．第１９条（教育訓練）関係（第３２条において準用する場合を含む。）**

- （１）製造業者等が、あらかじめ指定した者に、教育訓練に関する業務を行わせることを規定したものであること。
- （２）第１項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した職員をあらかじめ当該業務の責任者として指定し、当該職員の責務等を第６条第４項の規定に基づく文書において規定しておくこと。
- （３）第１項第１号の「職員」とは、製造・品質管理業務に従事する職員並びにその他製品の品質等に影響を及ぼす可能性のある者（保守及び清掃作業員を含む。）をいうものであること。
- （４）第１項第１号の「教育訓練」とは、理論的教育と実地訓練からなるものであること。

- (5) 第1項第1号の「製造管理及び品質管理に関する必要な教育訓練」とは、作業の種類に応じ、次の事項を含むものであること。
- ア．GMP概論（関係法令を含む。）
  - イ．衛生管理概論
  - ウ．当該製造業者等（又は製造所）におけるGMPの概要
  - エ．実際に実施する作業に関連する事項（実地訓練を含む。）
- (6) 生物由来医薬品等に係る製品を取り扱う場合においては、上記に加え次に掲げる業務を行うこと。
- ア．職員に対して、細菌学、ウイルス学、生物検定法、化学、医学、免疫学、獣医学等の生物由来等医薬品の製造管理及び品質管理を適正に実施するための必要な教育訓練。
  - イ．無菌区域並びに感染性又は感染性の高い資材を扱う区域等、汚染に対する注意が必要となる区域で業務に従事する職員に対して、バイオハザード等についての特別な教育訓練。
- (7) 第1項第1号の「計画的に実施すること」とは、教育訓練の実効性を定期的に評価したうえで計画的に実施するとの趣旨であること。
- (8) 第1項第2号の「報告」には、次の事項を含むものであること。
- ア．実施年月日
  - イ．教育訓練の内容
  - ウ．教育訓練を受けた者の氏名
  - エ．教育訓練を行った者の氏名

## **20．第20条（文書及び記録の管理）関係（第32条において準用する場合を含む。）**

- (1) 製造業者等が、あらかじめ指定した者に、この省令に規定する文書及び記録の管理に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。
- (2) 第1項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した職員をあらかじめ当該業務の責任者として指定し、当該職員の責務等を第6条第4項の文書において適切に規定しておくこと。
- (3) 手順書等を作成し、又は改訂したときには、第2号の規定に基づき、作成の責任者及び年月日又は改訂の責任者、年月日、内容及び理由をそれぞれの文書に記載しておくこと。

## **21．第21条（品質管理）関係（第32条において準用する場合を含む。）**



- ( 1 ) 原薬に係る製品の製造業者等の品質管理に関する特別な要求事項について規定したものであること。

## **22. 第22条(文書及び記録の管理)関係(第32条において準用する場合を含む。)**

- ( 1 ) 原薬に係る製品の製造業者等の文書及び記録の管理に関する特別な要求事項について規定したものであること。

## **23. 第23条(無菌医薬品の製造所の構造設備)関係(第3号二の規定を除き、第32条において準用する場合を含む。)**

- ( 1 ) 無菌医薬品又は無菌医薬部外品に係る製品の製造所として要求する構造設備のうち、製品により要否を判断する構造及び設備について規定したこと。
- ( 2 ) 製品に照らし合わせて、構造設備の適否を判断すること。
- ( 3 ) この省令において、無菌医薬品又は無菌医薬部外品とは、注射剤、点眼剤、眼軟膏剤、注射用水(製剤に限る。)及び製造販売承認内容として無菌規格が設定されている品目を指すものであること。製造販売承認内容として無菌規格が設定されている品目としては、無菌試験を製造販売承認規格に設定している外用消毒剤等が該当すること。
- ( 4 ) 第1号の「清浄の程度を維持管理できる構造及び設備」とは、無菌医薬品又は無菌医薬部外品に係る製品を製造する作業室又は作業管理区域において、製造工程等に応じ必要とされる清浄の程度を維持し管理することができるような構造及び設備を有すること求めているものであること。
- ( 5 ) 製造販売承認内容として無菌規格が設定されている医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造所への第4号の規定の適用については、無菌医薬品又は無菌医薬部外品としての品質の要求度を考慮し、当面の間、弾力的な運用を行うこととすること。
- ( 6 ) 第4号イの「非無菌医薬品(無菌医薬部外品)の作業所と区別されていること」とは、無菌医薬品(無菌医薬部外品)に係る製品についての薬剤の調製作業、充てん作業、又は製品の滅菌のために行う調製作業以降の作業を行う作業室又は作業管理区域を、非無菌医薬品(非無菌医薬部外品)に係る製品の作業所と区別することを趣旨としているが、無菌医薬品又は無菌医薬部外品に係る製品が汚染されるおそれがないことが検証されている場合においては、この限りでないこと。
- ( 7 ) 第4号ロの規定は、調製及び充てん作業又は調製作業、充てん作業又は閉そく作業が閉鎖式設備によって一貫して行われる場合においては、それぞれ

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

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

(9) この条の適用を受けるものは、第9条の規定も適用されること。

#### **24. 第24条（製造管理）関係（第32条において準用する場合を含む。）**

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

(2) この条の適用を受けるものは、第10条の規定の適用も受けること。

#### **25. 第25条（教育訓練）関係（第32条において準用する場合を含む。）**

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

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

(3) この条の適用を受けるものは、第19条の規定の適用も受けること。

#### **26. 第26条（生物由来製品等の製造所の構造設備）関係**

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

(2) 第1号の規定は、生物学的製剤（ロットを構成しない血液製剤を除く。）に係る製品の製造所に適用されるものであること。

(3) 第2号の規定は、ロットを構成しない血液製剤に係る製品の製造所に適用

されるものであること。

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

## 27. 第27条（製造管理）関係

- (1) 生物由来医薬品等に係る製品の製造部門における製造管理に係る業務について規定したものであること。
- (2) 第1項は、生物由来医薬品等に係る製品の製造管理に適用されるものであること。
- (3) 第1項第5号の規定に関し、製造作業に従事する職員が、生菌又は動物を扱っている区域から、他の製品又は微生物を扱っている区域に入る場合について、適切な着衣等の交換を含む汚染防止について手順を策定し、当該職員に遵守させること。
- (4) 第1項第5号の規定に関し、病原体による感染のおそれのある職員に、適切なワクチンの接種等を受けさせること。また、必要な場合においては、これらの者に定期的な検査を受けさせるほか、ワクチンの追加接種等の適切な感染防御措置等を講じておくこと。
- (5) 人の血液又は血漿<sup>しょう</sup>を原料とする製品を製造する場合においては、職員に必要に応じてB型肝炎ワクチンの接種等を受けさせること。
- (6) 第1項第11号の規定は、生物由来医薬品に係る製品の製造に使用した生物由来原料が、製品標準書に記載した製造販売承認事項や生物由来原料基準により定められた品質に関する事項に照らして、原料となる条件を満たしていることを確認し、その結果について記録を作成・保管することを趣旨とするものであること。
- (7) 第1項第12号の「当該生物由来原料の原材料（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。）の由来となるものをいう。）を採取する業者等」とは、原材料を採取又は作製する業者、原材料から原料

又は中間製品を製造する業者等（以下「原材料採取業者等」という。）をいうこと。

- ( 8 ) 第 1 項第 1 2 号中の「適切に保管」とは、同号に規定する保存期間中において、記録の消去、紛失及び混同を防止し、また、製造業者等からの要請に基づき、原材料採取業者等が必要な記録をすみやかに提供できるよう、取決めを締結することにより管理することをいうこと。
- ( 9 ) 第 2 項の規定は、細胞組織医薬品に係る製品の製造に適用されるものであること。
- ( 1 0 ) 第 3 項の規定は、生物由来医薬品に係る製品の記録に適用されるものであること。
- ( 1 1 ) 第 2 項第 1 号の規定は、細胞又は組織の混同や細菌、真菌、ウイルス等の交叉汚染を防止するために、複数のドナー又はドナー動物からの細胞又は組織の同一の場所での同時期の取扱い、不適切な保管等を行わないよう必要な措置を採ることを趣旨とするものであり、ドナー又はドナー動物ごとに細胞又は組織及び製品等を管理する必要があるものであること。
- ( 1 2 ) 第 2 項第 2 号イの「当該細胞又は組織を採取した施設」は、ドナーから細胞若しくは組織を採取した医療施設等又はドナー動物から細胞又は組織を採取した施設を指すものであること。
- ( 1 3 ) 第 2 項第 2 号ハに規定する、ドナーとして細胞又は組織を提供するにつき「適格性を有する」とは、「生物由来原料基準」の「**第 3 人由来製品原料総則**」の「**1 人細胞組織製品原料基準**」等の規定に照らして、原料となる条件を満たしていることをいうこと。
- ( 1 4 ) 第 2 項第 2 号ニに規定する、ドナー動物として細胞又は組織を提供するにつき「適格性を有する」とは、「生物由来原料基準」の「**第 4 動物由来製品原料総則**」の「**2 動物細胞組織製品原料基準**」の規定に照らして、原料となる条件を満たしていることをいうこと。
- ( 1 5 ) 第 2 項第 2 号ホに規定する「当該細胞又は組織を採取する作業の経過」は、細胞又は組織を採取する作業の経過に関する記録及び採取作業において微生物等に汚染されていない旨が確認できるものであること。
- ( 1 6 ) 第 2 項第 2 号ヘに規定する「細胞組織医薬品に係る製品の品質の確保に関し必要な事項」とは、例えば、製造に使用する試薬に関する試験検査結果等が含まれるものであること。
- ( 1 7 ) 第 2 項第 3 号に規定する「採取の過程における微生物等による汚染を防

止するために必要な処置を採るとともに、当該措置の記録を作成」とは、必要に応じて感染症に関する最新の知見に照らして適切な試験検査が行われ、微生物等に汚染されていない旨が確認できるものであること。

- ( 1 8 ) 第 2 項第 5 号の規定は、患者等に有害事象が起きた場合及び製品に問題が生じた場合において安全性確保上必要な情報を得るために、製品ごとに出荷施設名、出荷日及びロットを把握させるものであること。
- ( 1 9 ) 第 2 項第 6 号に規定する「配送について、製品の品質の確保のために必要な措置」とは、配送時の配送方法及び温度管理を含む配送時の条件(温度管理を含む。)が適切に実施されることをいうものであること。
- ( 2 0 ) 第 2 項第 7 号に規定する「ドナー動物の受入れ後の飼育管理に関する記録」とは、ドナー動物の個体識別管理、異常の有無の観察、異常動物の隔離、衛生管理等に関する記録をいうこと。
- ( 2 1 ) 第 3 項の規定は、生物由来医薬品に係る製品の製造にあつては、製品等又は資材に何らかの問題が発見された場合及び製品を原因とする感染症が万一発生した場合において、直ちに当該製品の特定や原因の調査を可能とするために、生物由来原料の原材料の採取から、当該原材料を使用して製造された製品の製造所からの出荷までのすべての段階の記録を追跡できるように管理させることを趣旨としたものであること。
- ( 2 2 ) この条の適用を受けるものは、第 1 0 条及び第 2 4 条の規定の適用も受けること。

## 2 8 . 第 2 8 条 (品質管理) 関係

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

料と製品とが一対一で対応する場合においては製品の製造番号ごとに、ロットの生物由来原料を複数の製品に使用している場合においては生物由来原料のロットごとに、ウイルス等感染症の原因究明等に係る試験検査に必要な量の2倍以上の生物由来製品原料（採血サンプルを含む。）を参考品として製造業者自ら保管し、又は原材料採取業者等に保管させること。当該参考品を原材料採取業者等に保管させる場合においては、保存する量及び保存条件等について取決めを行い適切に保管させること。

- ウ．特定生物由来医薬品に係る製品の参考品の保管期間については、未知の感染症の発生を含む感染症に係る安全対策を実施するうえでの原因究明に供するため、その有効期間に10年を加算した期間保存することとしたものであること。
- エ．細胞組織医薬品に係る製品の参考品の保管期間については、「適切な期間」としているが、製品ごとに安全性の確認上必要な期間保存することとする趣旨とするものであること。

- (4) 第1項の「原材料採取業者等」とは、原材料を採取又は作製する業者、原材料から原料・中間製品を製造する業者等をいうこと。
- (5) 第2項の規定は、生物由来医薬品等に係る製品の品質管理に適用されるものであること。
- (6) 第2項の規定の適用を受けるものは、第11条の規定の適用も受けるものであること。
- (7) 第3項の規定は、細胞組織医薬品に係る製品の品質管理に適用されるものであること。
- (8) 第3項の規定の適用を受けるものは、第2項及び第11条の規定の適用も受けるものであること。
- (9) 第4項の規定は、生物由来医薬品に係る製品に係る記録の特例について規定したものであること。
- (10) 第4項の規定は、製品等又は資材に何らかの問題が発見された場合及び製品を原因とする感染症が万一発生した場合において、直ちに当該製品の特定や原因の調査を可能とするために、生物由来原料の原材料の採取から、当該原材料を使用して製造された製品の製造所からの出荷までのすべての段階の記録を追跡できるように管理させることを趣旨としたものであること。

## 29. 第29条（教育訓練）関係

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

ること。

- ( 2 ) 第 1 項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した職員をあらかじめ当該業務の責任者として指定し、当該職員の責務等を第 6 条第 4 項の文書において適切に規定しておくこと。
- ( 3 ) この条の適用を受けるものは、第 1 9 条及び第 2 5 条の規定も受けるものであること。
- ( 4 ) 第 1 号の教育訓練の内容には、同号に掲げられているもののほか、免疫学、生物検定法等が含まれうるものであること。

### **3 0 . 第 3 0 条 ( 文 書 及 び 記 録 の 保 管 ) 関 係**

- ( 1 ) 生物由来医薬品等に係る製品の製造業者等の文書及び記録の管理に関する特別な要求事項について規定したものであること。
- ( 2 ) 生物由来医薬品等に係る製品については、製品による感染症が万一発生した場合の調査等を可能とするため、特定生物由来医薬品及び人の血液を原材料として製造される生物由来医薬品に係る製品については、その有効期間に 3 0 年を加算した期間、その他の生物由来・細胞組織医薬品に係る製品については、その有効期間に 1 0 年を加算した期間記録を保存するものであること。
- ( 3 ) 試験検査結果に関する記録については、製品に係る医薬品の使用により患者等の健康被害が発生したときに原因究明を行うために必要な記録を保存すること。

### **3 1 . 第 3 1 条 ( 記 録 の 保 管 の 特 例 ) 関 係**

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

### **3 2 . 第 3 2 条 ( 医 薬 部 外 品 の 製 造 管 理 及 び 品 質 管 理 ) 関 係**

- ( 1 ) 医薬部外品については、第 2 章 ( 医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理 ) の規定 ( 第 7 条第 4 号、第 9 条第 5 号、第 2 3 条第 3 号二及び第 4 節を除く。 ) を準用することを規定したものであること。

### **3 3 . 附 則 第 1 条 ( 施 行 期 日 ) 関 係**

( 1 ) この省令は、平成 1 7 年 4 月 1 日から施行すること。

### 3 4 . 附則第 2 条・第 3 条 ( 経過措置 ) 関係

( 1 ) 所要の経過措置を設けたこと。

### 3 5 . その他 ( 電磁的記録等について )

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

( 2 ) 製造業者等は、この省令に規定する取決め等の際の契約について、文書による契約に代えて、相手方の承諾を得て、電子情報処理組織を利用する方法その他の情報通信の技術を利用する以下の方法により行うことができること。この場合において、当該製造業者等は、当該文書による契約をしたものとみなすこと。

ア . 電子情報処理組織 ( 自らの使用に係る電子計算機と、相手方の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。 ) を使用する方法のうち、次に掲げるもの。

( ア ) 製造業者等の使用に係る電子計算機と相手方の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、相手方の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

( イ ) 製造業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された内容を電気通信回線を通じて相手方の閲覧に供し、当該相手方の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法 ( 電磁的方法による旨の承諾又は電磁的方法によらない旨の申出をする場合にあっては、製造業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法 )

イ . 磁気ディスク、CD - ROM その他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに内容を記録したものを交付する方法

( 3 ) 上記の情報通信の技術を利用する方法については、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならないこと。

ア . 製造業者等がファイルに記録された内容を出力することにより文書を作成することができるものでなければならないこと。

イ . ファイルに記録された内容について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること。

( 4 ) 製造業者等は、情報通信の技術を利用する方法により契約を行おうとするときは、あらかじめ、相手方に対し、( 2 ) に規定する方法のうち用いよう



とする方法及びファイルへの記録の方式を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得ること。

- (5) 製造業者等は、相手方から文書又は電磁的方法により情報通信の技術を利用する方法によらない旨の申出があったときは、当該製造業者等に対する契約を情報通信の技術を利用する方法により行ってはならないこと。ただし、相手方が再び情報通信の技術を利用する方法による契約を承諾した場合はこの限りでないこと。
- (6) 製造業者等が、この省令に規定する文書による報告若しくは指示がなされるに当たって情報通信の技術を利用する方法によることとするときは、上記(2)から(5)について必要な読み替えを行った上で準用すること。
- (7) 製品の製造管理及び品質管理に関する記録を電子媒体等により管理し保管するために次の措置を講じている場合においては、この省令に規定する記録を書面に代えて電子媒体等により保管しても差し支えないこと。
  - ア. **記録の保護について** 電子媒体等に保管された記録の故意又は過失による書換え、消去及び混同を防止するために、次に掲げる措置を講じること。
    - (ア) 電子媒体等への記録の入力を行う装置は、あらかじめ指定された作業者を認識し、指定された者以外の者による記録の入力、変更及び削除を防止できるものであること。
    - (イ) あらかじめ定められた手順によらない記録の入力、変更及び削除が禁止されていること。
    - (ウ) 記録の入力、変更及び削除を行った場合において、作業した日時、職員、入力を行った電子媒体等を特定するための固有標識についての記録を作成すること。
    - (エ) 記録の滅失防止のために予備の記録(バックアップ)を作成し、保管すること。
  - イ. **記録の印字等について** 電子媒体等に保管された記録について書面への印字やディスプレイ装置への表示を行うための設備及び方法が整備されていること。
  - ウ. **電子媒体等の管理について** 記録を保管するための電子媒体等の管理について次に掲げる事項を定めておくこと。
    - (ア) 電子媒体等の保管方法、保管期間、保管場所及び保管責任者
    - (イ) 磁気媒体等の劣化、損傷等の防止措置
    - (ウ) 磁気媒体等の劣化、損傷等が生じた場合の措置

## 第4 バリデーション基準

1. 医薬品・医薬部外品GMP省令に規定するバリデーションについては、以下の「バリデーション基準」及び「バリデーション基準の運用について」に基づいて実施すること。

### 2. バリデーション基準

- (1) **バリデーションの目的** バリデーションは、製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法(以下この基準において「製造手順等」という。)が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることによって、目的とする品質に適合する製品を恒常的に製造できるようにすることを目的とする。
- (2) **定義**
- ア. この基準で「期待される結果」とは、目的とする品質の製品を製造するため、個々の設備、工程及び製品が満たすべき具体的かつ検証可能な規格又は基準をいう。
  - イ. この基準で「製造を支援するシステム」とは、製造用水供給システム及び空調処理システム等をいう。
  - ウ. この基準で「設備の適格性の確認」とは、製造設備、計測器、製造環境制御設備等の設備が適切に選定され、正しく据え付けられ、設定された仕様に適合して稼働することを設備の据付時及び保守点検時に確認することをいう。
  - エ. この基準で「校正」とは、必要とされる精度を考慮し、適切な標準器や標準試料等を用いて製造行為中に使用される計測器の表す値と真の値との関係を求めることをいう。
  - オ. この基準で「稼働性能適格性の確認」とは、チャレンジテスト等の手法により、製造手順等が、予想される操作条件の範囲全体にわたり、意図したとおり稼働すること(期待される結果を達成していること。)を確認することをいう。
  - カ. この基準で「チャレンジテスト」とは、ワーストケースにおいても期待される結果を達成していることを確認することをいう。
  - キ. この基準で「ワーストケース」とは、標準操作手順の範囲内での工程許容条件の上限又は下限をいう。
  - ク. この基準で「実生産規模での確認」とは、当該製造所の構造設備等を用いて、個々の設備、工程及び製品の品質等が期待される結果を達成していることを、実生産規模で製品を製造(原則3ロット)することによって確認することをいう。
  - ケ. この基準で「予測的バリデーション」とは、この基準(3)に示す実施対象の各々について、工業化研究の結果や類似製品に対する過去の製造実績等に基づき、あらかじめ特定された製品の品質に影響を及ぼす変動要因(原料及

び資材の物性、操作条件等。以下この基準において単に「変動要因」という。) に関して、その変動要因に対する許容条件が目的とする品質に適合する製品を恒常的に製造するために妥当であることを検証することをいう。

- コ . この基準で「工程管理の定期照査」とは、製造販売承認取得後等、日常的な工程管理結果及び試験検査結果を集積し、変動要因が許容条件内であることを定期的に評価、確認することをいう。
- サ . この基準で「変更時の再バリデーション」とは、製品の品質に大きな影響を及ぼす原料、資材、製造工程、構造設備等の変更をした場合に実施するバリデーションで、予測的バリデーションの場合と同様に、あらかじめ特定された変動要因に対する許容条件が目的とする品質に適合する製品を恒常的に製造するために妥当であることを検証することをいう。
- シ . この基準で「定期的な再バリデーション」とは、工程の性質や製品の品質への経時的な影響を定期的に再確認するために実施するバリデーションで、製造頻度及び工程管理の定期照査の結果等を考慮して実施時期及び実施項目を定め、変動要因やその許容条件が引き続き目的とする品質に適合する製品を恒常的に製造するために妥当であることを検証することをいう。
- ス . この基準で「回顧的バリデーション」とは、十分確立されている製造工程に対して集積された試験検査結果及び製造記録を統計学的方法等により解析することをいい、実生産規模での確認を行うかわりに例外的に実施するものをいう。
- セ . この基準で「コンカレントバリデーション」とは、製造運転のデータが、限られたロット数のみを製造する、当該製品を稀にしか製造しない又はバリデーション済みの工程を改良して製造する等の理由により、予測的バリデーションや変更時の再バリデーションとして利用できない場合に、実生産に合わせて行うバリデーションをいう。

( 3 ) **実施対象** 製造業者等は、原則として次に掲げる項目を対象として該当する製品の製造手順等のバリデーションを実施しなければならない。イ . 及びウ . については、設備又は機器単位ごとに実施しても差し支えなく、また、ウ . については、合理的な根拠に基づき、指標となる成分のみをもって評価しても差し支えない。

- ア . 製造工程
- イ . 製造を支援するシステム
- ウ . 洗浄等の作業

( 4 ) **バリデーション手順書**

- ア . 医薬品・医薬部外品 GMP 第 8 条第 4 項第 2 号( 第 3 2 条において準用する場合を含む。) のバリデーションに関する手順書には次に掲げる事項が定められなければならない。
- ( ア ) 医薬品・医薬部外品 GMP 省令第 1 3 条第 1 項に規定する製造業者等があらかじめ指定した者( 以下「バリデーション責任者」という。) の責務等に関する事項

- (イ) この基準(5)イ.に掲げる各バリデーションの実施時期(タイミング)に関する事項
  - (ウ) この基準(5)ア.の計画書の作成、変更及び承認等に関する事項
  - (エ) バリデーションの実施結果の報告、評価及び承認(記録方法も含む。)に関する事項
  - (オ) バリデーションに関する文書の保管に関する事項
  - (カ) その他必要な事項
  - イ. バリデーション手順書は、この基準(3)に示す実施対象に対して、この基準(5)の規定に適合するように作成されていなければならない。
  - ウ. バリデーション手順書には、作成者及び作成年月日並びに改訂した場合においては改訂した者、改訂の年月日、内容及び理由を記載しなければならない。
  - エ. 製造業者等は、バリデーション手順書の内容についての改廃に係る手続きを明確にしたうえで、バリデーション手順書を適切に管理しなければならない。
- (5) **バリデーション責任者の責務** バリデーション責任者は、バリデーション手順書に基づき、次の各号に掲げる業務を行わなければならない。
- ア. バリデーション手順書に基づき製造しようとする製品について、製造手順等に関してバリデーションの実施計画書(以下「計画書」という。)を作成すること。計画書には、バリデーションの実施内容を考慮したうえで、次の事項を定めなければならない。
    - (ア) 項目
      - (イ) 当該項目のバリデーションの目的(バリデーション全体の目的を含む。)
      - (ウ) 当該製造手順等の期待される結果
      - (エ) 検証の方法(検証結果の評価方法を含む。)
      - (オ) 検証の実施時期
      - (カ) バリデーションを行う者(担当者)の氏名
      - (キ) 計画書の作成者及び作成年月日並びに改訂した場合には改訂した者、改訂の年月日、内容及び理由
      - (ク) その他必要な事項
    - イ. この基準(5)ア.の計画書に従い、次のバリデーションを実施すること。
      - (ア) 製造販売承認を受けるとき及び法第80条第1項に規定する輸出用医薬品又は輸出用医薬部外品を製造しようとするときに受けなければならない適合性調査に当たっては、**予測的バリデーション(予測的バリデーションの実施項目は別紙3-4-1を参照。)**
      - (イ) 製造販売承認取得後及び法第80条第1項に規定する輸出用医薬品又は輸出用医薬部外品の製造開始後5年ごとに受けなければならない適合性調査に当たっては、**別紙3-4-2に規定する各バリデーション。**
      - (ウ) 一変承認を受けようとする際に受けなければならない適合性調査に当たっては、**別紙3-4-2に規定する変更時の再バリデーション。**
    - ウ. バリデーションの結果を判定し、期待される結果を達成していることを確認すること。
    - エ. その他医薬品・医薬部外品GMP省令第13条に規定する業務

- (6) **適用の特例** 次に掲げる製品については、この基準の適用を除外し、別途バリデーション基準を定めるものとする。
- ア．あへん系麻薬を原料とする製品
  - イ．ロットを構成しない血液製剤に係る製品
  - ウ．薬事法第43条第1項等の規定による検定を受けるべき医薬品、手数料、検定基準及び試験品の数量を定める件(昭和38年厚生省告示第279号)中2において、中間段階における検定基準が定められている医薬品に係る製品
  - エ．その他特に指定する製品

### 3. バリデーション基準の運用について

- (1) **既許可品目の取扱いについて** 既許可品目(平成17年3月31日までに許可を取得した品目をいう。)であって、引き続き製造するものについての取扱いは以下のとおりとすること。
- ア．**実生産規模での確認** 予測的バリデーションが行われていない品目については、実際に当該品目を製造する際に、あわせて実生産規模での確認(原則3ロット)を実施すること。次回の適合性調査時までには製造予定がない場合には、予め実施項目を定め、その計画をバリデーション手順書に記載しておくこと。なお、実施の際には、合理的な根拠に基づき、グループ化することや指標となる成分のみをもって評価しても差し支えないこと。また、回顧的バリデーション又はコンカレントバリデーションの適用が妥当と判断される場合においては、この限りでないこと。
  - イ．**再バリデーション**
    - (ア) **変更時の再バリデーション** 平成17年4月1日以降に原料、資材、製造工程、構造設備等を変更する場合であって、その変更が製品の品質に影響を及ぼす可能性があるときは、**別表3-4-2**に基づき実施すること。
    - (イ) **定期的な再バリデーション** 工程管理の定期照査のデータ数が不十分なため、傾向の解析ができず、実施時期及び実施項目がまだ確定していない場合においては、バリデーション手順書に実施時期、実施項目及び検証に関する事項の設定の手順を示しておくこと。
  - ウ．**回顧的バリデーション** 統計学的方法等により解析を行うのに十分なデータがない場合においては、データを収集し、十分なデータが集まった時点で行えるようバリデーション手順書においてそれらの実施手順を規定しておくこと。
  - エ．**実施対象** バリデーションは、2.(3)に示す対象について実施するものであるが、製品の品質に影響を及ぼす可能性がある変更(原料、資材、製造工程、構造設備等の変更)がない場合においては、製剤の特性を考慮し、製品の品質に及ぼす影響の大きい製造工程(以下「重要工程」という。**別紙3-4-3**の例を参考にすること。)についてのみ実施することで差し支えなく、必ずしも全工程を対象に行う必要はないこと。

- ( 2 ) **実生産規模での確認のために製造した製品の取扱いについて** 2.(5)  
イ. に示すバリデーションにおいて製造した製品は、製造販売承認又は一変承認を取得した後において、又は輸出用医薬品又は輸出用医薬部外品を製造しようとするときに適合性調査を受け適合と判断された後において、製造販売承認又は令第74条第1項の届出の規格に適合していることを確認のうえ、製造所から製品として出荷しても差し支えないこと。

予測的バリデーションの実施項目

- 1．設備の据付時における設備の適格性の確認
- 2．校正
- 3．稼働性能適格性の確認
- 4．実生産規模での確認

別紙 3 - 4 - 2

		製造販売承認取得後及び法第 8 0 条第 1 項に規定する輸出用医薬品又は輸出用医薬部外品を製造開始後 5 年ごとに受けなければならない適合性調査の要件となるバリデーション								
		工程管理の定期照査		変更時の再バリデーション			定期的な再バリデーション			回顧的バリデーション
		日常的工程管理等の実施	設備変更時における設備の適合性の確認	計測機器変更時の校正	変更に係る稼働性能の適合性の確認	変更に係る実生産規模での確認 * 1	保守点検時における設備の適合性の確認	計測機器定期点検時の校正	稼働性能の適合性の確認	過去の製造管理及び品質管理の実績の解析評価
製剤・原薬	無菌性及び非発熱性 * 2									×
	その他の品質 * 3								×	* 4

(注)

- 1 . 印は、必須提示項目
- 2 . 印は、製品の品質に影響を及ぼす可能性のある場合に適用
- 3 . ×印は、提示不必要の項目
- 4 . \* 1 は、法第 1 4 条第 9 項の一変承認を受けようとする際に受けなければならない適合性調査は、次のいずれかによること。
  - ( 1 ) 変更時の再バリデーションとして、適合性調査を受ける前に確認を行うこと。
  - ( 2 ) コンカレントバリデーションとして、実施計画書を提示し、適合性調査を受ける前に少なくとも 1 ロットによる確認を行うこと。
- 5 . \* 2 は、無菌性及び非発熱性にかかわる構造設備、手順及び工程等
- 6 . \* 3 は、無菌性及び非発熱性以外の品質にかかわる構造設備、手順及び工程等
- 7 . \* 4 は、実生産規模での確認が実施されている場合は不要



別紙 3 - 4 - 3

重要工程の例

剤形 \ 品質特性		無菌性	含量均一性	溶出性	純度及び結晶形
無菌製剤	最終滅菌製剤	滅菌工程	溶解工程 混合・溶解工程 充填工程		
	無菌操作製剤	無菌操作工程 ろ過滅菌工程 無菌充填工程 凍結乾燥工程	溶解工程 混合・溶解工程 充填工程		
固形製剤			混合工程 造粒工程 打錠工程 充填工程	打錠工程 造粒工程	
液剤			溶解工程 混合・溶解工程 充填工程		
軟膏剤、坐剤、パップ剤			練合工程 充填工程 展延工程		
原薬					最終精製工程
無菌原薬		滅菌工程 無菌操作工程			最終精製工程

## 第5 適合性評価基準

1. 医薬品・医薬部外品GMP省令に規定されている各条項への適合状況については、**別添3**の「医薬品・医薬部外品GMP省令条項別適合性評価基準」(以下「医薬品・医薬部外品GMP適合性評価基準」という。)に基づき、製造所ごと、品目ごとに評価を行うこと。なお、この評価に当たっては、品目にかかわらず必要とされている事項についても、品目に係る事項とみなして評価を行うこと。
2. 医薬品・医薬部外品GMP適合性評価基準は、条項ごとに評価項目を設問として示したものであること。なお、条項別適合状況の評価結果については、調査対象者に対しその評価理由を説明し、調査対象者からの意見等を十分聴取した上で最終的に決定すること。
3. 医薬品・医薬部外品GMP適合性評価基準の運用の基本的な考え方は、設問が適切に実施されている場合(現場で直ちに改善される場合を含む。)を評価ランクA(適合)とし、明らかに基準に抵触する場合を評価ランクD(重度の不備)とするほか、以下の観点から評価ランクB及びCの評価を行うこと。
  - (1) 評価ランクB(軽度の不備)とは、品目の品質への影響はほとんど問題とならないが、基準の運用上、完全を期すため改善が必要な場合をいうものであること。
  - (2) 評価ランクC(中程度の不備)とは、品目の品質への影響を否定できず、基準の運用上、改善が必要な場合をいうものであること。
4. **適合性評価** 上記の要領により行った条項別の評価結果を用いて、以下の判定基準により、製造所ごと、品目ごとに適合状況の評価すること。
  - (1) **適合** Aのみの場合。
  - (2) **概ね適合** AとB又はBのみの場合。
  - (3) **要改善** Cが全項目数の半分以下であり、かつ、Dが全くない場合。
  - (4) **不適合** 上記のいずれにも該当しない場合。
5. 法第14条第2項第4号(法第19条の2第5項において準用する場合を並びに法第80条第1項及び施行規則第96条において引用する場合を含む。以下同じ。)に対する該当性の評価
  - (1) 「**適合**」に該当する製造所、品目 製造管理及び品質管理の方法は、法

第14条第2項第4号に該当しないものであること。

- (2) 「概ね適合」に該当する製造所、品目 条項別適合状況の評価結果がBに分類された事項について、調査対象者に対して文書により改善を指示し、その改善結果又は改善計画の報告を求めること。この場合、調査対象者から次回更新までの期間内(新規の申請の場合においては、当該申請に対する処分の前)に、詳細な改善結果報告書又は具体的な改善計画書を提出させることにより、適合状況を「適合」として評価し直し、(1)に準じた取扱いを行って差し支えないこと。ただし、次回更新までの期間内に 又は のいずれの書類についても提出がない場合においては、改善が完了した日から30日以内に詳細な改善結果報告書を提出させること。また、実地に改善状況の確認を行う必要がある場合においては、適宜調査を行うこと。
- (3) 「要改善」に該当する製造所、品目 条項別適合状況の評価結果がBに分類された事項については、(2)の規定を準用すること。条項別適合状況の評価結果がCに分類された事項については、調査対象者から 詳細な改善結果報告書又は 具体的な改善計画書を提出させ、次回更新までの期間内(新規の申請の場合においては、当該申請に対する処分の前)に改善が完了した場合においては適合状況を「適合」として評価し直し、(1)に準じた取扱いを行って差し支えないが、改善が完了しない場合においては、原則として適合状況を「不適合」として評価し直し、(4)に準じて取り扱うこと。
- (4) 「不適合」に該当する製造所、品目 製造管理又は品質管理の方法は、法第14条第2項第4号に該当するものであること。ただし、条項別適合状況の評価結果がDに分類された事項について、すみやかに改善が完了する見込みのある場合に限り、(3)における条項別適合状況の評価結果がCに分類された事項に準じて取り扱って差し支えないこと。

## 第4章 機器・体外診断用医薬品省令

### 第1 制定の趣旨

1. 医療用具GMP管理規則は製造業の許可要件として、医療用具GMP I管理規則は輸入販売業の許可要件として適用されてきたところであるが、今般、薬事法等一部改正法により、製造所における製造管理又は品質管理の方法が製造販売承認（認証）要件となったこと、品目ごとの製造業許可制度が区分ごとの製造業許可制度に変更されること、輸入販売業許可制度が廃止されること、製造所における製造管理及び品質管理は製造業者等自らによるほか製造等を委託した製造販売業者等による管理監督の下で行われることとされたこと、体外診断用医薬品について新たにQMSに係る基準を適用することとされたこと、医療機器及び体外診断用医薬品に適用するQMSに係る基準をISO13485:2003年版を踏まえたものとし一層の国際的な整合性の確保を図ることとしたこと等から、医療用具GMP管理規則及び医療用具GMP I管理規則が廃止され、法第14条第2項第4号（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）の規定による製造販売承認（認証）要件としての製造所における製造管理又は品質管理の方法の基準として、機器・体外診断用医薬品省令が新たに制定され、適用されることとなったこと。
2. 製品により要否を判断する構造設備に係る規定については、従前の薬局等構造設備規則から当該部分を削除し、機器・体外診断用医薬品省令第24条、第44条及び第73条においてかかる構造設備について規定することとしたこと。
3. この省令の第1章においてこの基準の趣旨、定義及び製造販売業者等、製造業者等又は輸出を行う製造業者に対する適用の範囲について、第2章において医療機器製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理について、第3章において医療機器包装等製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理について、第4章において生物由来医療機器等製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理について、及び第5章において体外診断用医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理について、それぞれ規定したこと。
4. 機器・体外診断用医薬品省令の各条において要求している事項は、当該製造所において実施する製造工程（保管業務を含む。）を適切に管理するに当たって、当該製造所として求められる範囲で適用されるものであること。
5. 施行規則第26条第5項第4号及び第2項第3号並びに施行規則第36条第4項第4号及び第2項第3号の区分の製造業者等の製造所（以下この章において「包装等区分製造所」という。）のうち、専ら同一製造業者等の医療機器又は体外診断用医薬品に係る製品等又は資材の保管のみを行う製造所における品質管理に係る業務については、業務に支障がない場合に限り、当該製品の製造等を行う同一

製造業者等の他の製造所の品質部門が実施することでも差し支えないこと。

6. 輸入販売業許可制度及び医療用具GMP I管理規則の廃止により、医療用具GMP I管理規則第6条(品質管理の特例)は廃止されること。製造所において実施する試験検査とは、当該製造所において実施する製造工程(保管業務を含む。)について行うものであること。製造所からの製品の在庫は、試験検査の結果が判明し、出荷の可否の決定をした後に行うことが原則であるが、製造所から専ら同一製造業者等の製品等又は資材の保管のみを行う包装等区分製造所へは、試験検査の結果が判明する前に在庫することができること。この場合、包装等区分製造所における出荷の可否の決定の際に当該二製造所を包括して評価すること。また、外国製造所から輸入した物については、国内の製造所(外部試験検査機関等を含む。)において、外国製造所の製造工程が適切に行われていることを確認するための試験検査(外国製造所の製造工程を代替するものではない。)を行っても差し支えないこと。
7. 製造所の適正な製造管理及び品質管理は、機器・体外診QMS省令のほか、GQP省令、薬局等構造設備規則等関係法令とが相俟って達成されるものであること。

## 第2 機器・体外診QMS省令を適用する医療機器及び体外診断用医薬品

1. 令第20条は、法第14条第2項第4号及び第6項(これらの規定を同条第9項(法第19条の2第5項において準用する場合を含む。)及び法第19条の2第5項において準用する場合を含む。)に基づき、製造所の製造管理又は品質管理の方法が製造販売承認(認証)の要件となる医薬品、医薬部外品又は医療機器の範囲を厚生労働大臣が定めることと規定しており、今般、かかる医療機器の範囲が「薬事法施行令第20条第3項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器を定める件」(平成16年厚生労働省告示第440号)により定められたものであること。
2. これに伴い、「薬事法施行令別表第二第一号等の規定に基づく医療用具の製造管理及び品質管理規則の適用を除外する医療用具」(平成7年厚生省告示第128号)は平成17年3月31日限り廃止されること。
3. 体外診断用医薬品については、すべて機器・体外診QMS省令が適用されるものであること。

### 第3 逐条解説

#### 1. 第1条(趣旨)について

- (1) 機器・体外診QMS省令が、法第14条第2条第4号(第19条の2第5項において準用する場合を含む。)に規定する製造所における製造管理又は品質管理の方法の基準として定められたものであることを明示したものであること。

#### 2. 第2条(定義)について

- (1) 「製品」とは、製造所の製造工程を経た物(製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるもの(以下「中間製品」という。)を含む。以下同じ。)をいうものであること。例えば、ある医療機器の表示及び包装を行う前までの工程を実施する製造所においては、当該表示及び包装がなされる前の物が、当該製造所の当該医療機器に係る製品となるものであること。
- (2) 「構成部品等」とは、製造工程において使用される部品、組立品(製品に使用されるものに限る。)原料、材料、容器、被包、表示物(添付文書を含む。)等であって、製品の一部となるもの及び製品のソフトウェアをいうものであること。この定義中、「表示物」とは、法第50条若しくは法第63条又は法第52条若しくは法第63条の2に規定する事項を記載したラベル、添付文書等を指すものであること。また、「組立品」とは、アセンブリ、ユニット等が該当するものであること。
- (3) 「製造用物質」とは、製造工程において中間製品に使用される物(製品の一部となるものを除く。)をいうものであること。具体的には、洗浄水、溶剤、離型剤、滅菌用エチレンオキサイドガス等のように工程中で揮散、抜かされる物質が該当するものであること。
- (4) 「資材」とは、構成部品等のうち容器、被包及び表示物をいい、「被包」とは、包装材料を意味し、梱包材料は含まないものであること。
- (5) 「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、製造用物質及び構成部品等の一群をいうものであること。具体的には、本質的に同一の条件下において、所定の限度内で均一な特性及び品質を有するように製造された製品等をいう。製品や構成部品等1台(個)で1ロットという場合も考えられうること。
- (6) 「試験検査単位」とは、ロットその他これと同等の均質性を有する製品の一群をいい、「その他これと同等の均質性を有する製品の一群」とは、均質性を有する構成部品等から一定の条件下において製造された製品の一群等、所定の限度内で均一な特性及び品質を有するように製造された製品の一群

をいうものであること。

- ( 7 ) 「管理単位」とは、同一性が確認された資材の一群をいうものであること。
- ( 8 ) 「滅菌医療機器」とは、製造工程において滅菌される医療機器をいうものであること。
- ( 9 ) 「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ものであること。例えば、第 3 5 条第 1 項の設計開発バリデーションとは、期待される品質、安全性、性能等を有する製品が設計開発されていることを検証し、これを文書とすることをいうものであること。
- ( 1 0 ) 「清浄区域」とは、作業所のうち、構成部品等の秤量及び調製作業を行う場所並びに洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいうものであること。
- ( 1 1 ) 「無菌区域」とは、作業所のうち、無菌化された製品若しくは構成部品等又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、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ものであること。
- ( 1 2 ) 「細胞組織医療機器」とは、人又は動物の細胞又は組織から構成された医療機器をいうものであること。
- ( 1 3 ) 「ドナー」とは、細胞組織医療機器の材料となる細胞又は組織を提供する人(臓器の移植に関する法律(平成 9 年法律第 1 0 4 号)第 6 条第 2 項に規定する脳死した者の身体に係るものを除く。)をいうものであること。
- ( 1 4 ) 「ドナー動物」とは、細胞組織医療機器の材料となる細胞又は組織を提供する動物をいうものであること。
- ( 1 5 ) 「工程入力情報」とは、ISO13485:2003 の「input」に相当するものであり、ある工程を実施するに当たって提供される、製造管理及び品質管理のために必要な情報等をいうものであること。
- ( 1 6 ) 「工程出力情報」とは、ISO13485:2003 の「output」に相当するものであり、ある工程を実施した結果得られる情報等をいうものであること。
- ( 1 7 ) 「管理監督者」とは、ISO13485:2003 の「top management」に相当するものであり、業務を行う役員など、製造所の管理監督を行う者をいうものであること。
- ( 1 8 ) 「品質方針」とは、ISO13485:2003 の「quality policy」に相当するもの

であり、製品の品質を確保するために管理監督者が定め、表明する基本的な方針をいうものであること。

- ( 1 9 ) 「品質管理監督システム」とは、ISO13485:2003 の「quality management system」に相当するものであり、製造業者及び法第 1 3 条の 3 第 1 項に規定する外国製造業者が品質に関して製造所の管理監督を行うためのシステムをいうものであること。
- ( 2 0 ) 「照査」とは、ISO13485:2003 の「review」に相当するものであり、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ものであること。
- ( 2 1 ) 「資源」とは、ISO13485:2003 の「resource」に相当するものであり、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の業務に活用される資源をいうものであること。
- ( 2 2 ) 「業務運営基盤」とは、ISO13485:2003 の「infrastructure」に相当するものであり、製造所における業務に必要な施設、設備及びサービスの体系をいうものであること。
- ( 2 3 ) 「追跡可能性」とは、ISO13485:2003 の「traceability」に相当するものであり、履歴、適用又は所在を追跡できる状態にあることをいうものであること。
- ( 2 4 ) 「通知書」とは、ISO13485:2003 の「advisory notices」に相当するものであり、製品の受渡し時に提供した情報を補足し、又は製品の使用、改造、返却及び破棄において採るべき措置について助言するために、製品の受渡し後に発行される文書をいうものであること。

### 3 . 第 3 条 ( 適用の範囲 ) について

- ( 1 ) 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者及び選任製造販売業者(以下「製造販売業等」という。)は、第 2 章又は第 5 章において準用する第 2 章の規定に基づき、製造業者等に、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こと。ただし、医療機器包装等製造業者(施行規則第 2 6 条第 5 項第 4 号の区分)、外国医療機器包装等製造業者(施行規則第 3 6 条第 4 項第 4 号の区分)、体外診断用医薬品包装等製造業者(施行規則第 2 6 条第 2 項第 3 号の区分)及び外国体外診断用医薬品包装等製造業者(施行規則第 3 6 条第 2 項第 3 号の区分)の製造所における製品の製造管理及び品質管理については、第 2 章又は第 5 章において準用する第 2 章に代えて第 3 章又は第 5 章において準用する第 3 章の規定によることができるものであること。



- ( 2 ) 医療機器の製造販売業者等は、生物由来医療機器等に係る製品の製造業者及び外国製造業者の製造所における製品の製造管理及び品質管理については、第 2 章の規定のほか、第 4 章の規定に基づき行わなければならないこと。ただし、生物由来医療機器等に係る製品について専ら包装、表示又は保管のみを行う製造所にあつては、第 2 章の規定のほか、第 4 章のうち第 7 8 条及び第 7 9 条の規定に基づき製品の製造管理及び品質管理を行わせることで足りること。
- ( 3 ) 輸出用の医療機器又は輸出用の体外診断用医薬品に係る製品の製造業者は、第 2 章又は第 5 章において準用する第 2 章の規定に基づき、輸出用医療機器又は輸出用体外診断用医薬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ものであること。また、生物由来医療機器等製造業者は、輸出用医療機器又は輸出用体外診断用医薬品に係る製品の製造管理及び品質管理を、第 2 章の規定のほか、第 4 章の規定（専ら包装、表示又は保管のみを行う製造所にあつては、第 7 8 条及び第 7 9 条の規定に限る。）に基づき行わなければならないものであること。
- ( 4 ) 製造業者等は、その取り扱う製品に関し、上記の製造販売業者等による管理監督を受けるほか、施行規則第 9 6 条の規定に基づき、この省令に定める方法によりそ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ものであること。

#### 4 . 第 4 条 ( 適用 ) 関係 ( 第 8 0 条において準用する場合を含む。 )

- ( 1 ) 機器・体外診 Q M S 省令の規定に基づく設計開発の管理が必要な医療機器（以下「設計開発管理機器」という。）以外の医療機器又は設計開発の管理が必要な体外診断用医薬品（以下「設計開発管理体外診」という。）に係る製品については、第 3 0 条から第 3 6 条までの規定又は第 8 0 条において準用する第 3 0 条から第 3 6 条までの規定が適用されないものであること。適用されない場合においては、品質管理監督システム基準書に、当該製品が設計開発管理機器又は設計開発管理体外診ではない旨記載しておくこと。
- ( 2 ) 医療機器又は体外診断用医薬品の特性により、機器・体外診 Q M S 省令第 2 章第 5 節（製品実現）又は第 8 0 条において準用する第 2 章第 5 節（第 2 4 条第 2 項、第 4 2 条、第 4 4 条、第 4 6 条及び第 4 9 条を除く）のいずれかの規定を適用することができない場合においては、当該規定をその品質管理監督システムに適用しないことができるものであること。実際に適用しない場合においては、第 7 条第 1 項の規定に基づき、品質管理監督システム基準書に、適用しない機器・体外診 Q M S の条項と適用しない理由を明記しておくこと。
- ( 3 ) 第 4 9 条（特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）の規定を適用しな

い場合においては、第59条(特定医療機器に係る製品の監視測定)の規定についても適用しないことについて、品質管理監督システム基準書においてその理由を明記しておくこと。

#### 4. 第5条(品質管理監督システムに係る要求事項)関係(第80条において準用する場合を含む。)

- (1) この条は、ISO13485:2003の「4.1 General requirements」に相当するものであること。
- (2) 「工程」とは、ISO13485:2003の「process」に相当するものであること。
- (3) 品質管理監督システムは、一製造所において複数の製品をまとめて確立されることが一般的であるが、この条の適合性の評価においては、製品ごとに、その製造所ごとに判断されることとなるものであること。機器・体外診QMS省令の規定を満たす限りにおいて当該製造業者等がその複数の製造所をまとめて一つの品質管理監督システムを確立する場合には、関係する工程を特定する等、当該システムの各製造所への適用を明確化すること。また、製造販売業者を含めた品質管理監督システムを確立し、管理監督者照査、内部監査等を当該製造販売業者が行う場合においては、GQP省令の規定に基づく取決めにおいて、当該製造販売業者との関係等について適切に規定すること。
- (4) ある製造業者等の製造所におけるある製品の製造に関し関係する当該製造業者等の本社その他内部組織に係る工程については、当該製品の当該製造所における品質管理監督システムに含まれるものであること。なお、この場合において、当該品質管理監督システムに関し、QMS調査が行われる場合においては、上記工程について調査に対応しうよう適切に準備をすること。
- (5) 第2項第6号の「所要の措置」には、次のような措置が含まれるものであること。
  - ア. 工程の定義を明確化すること。
  - イ. 第57条第1項及び第2項の規定に基づき工程に見合った方法により適切に監視測定を行い、当該工程が第14条第1項の計画に定めた結果を得ることができることを実証すること。
  - ウ. 第14条第2項の規定に基づき、品質管理監督システムの変更を行うときは、これを適切に行うこと。
  - エ. 第56条の内部監査の結果、第18条の管理監督者照査の結果等を活用すること。
- (6) 第4項の「製品に係る要求事項への適合性に影響を及ぼす工程(法第13条第1項の許可又は第13条の3第1項の認定の対象となるものを除く。)」とは、例えば外部試験検査機関等に係る工程、外部設計開発管理機関等に係る

工程等が含まれるものであること。なお、法第13条第1項の許可又は第13条の3第1項の認定の対象となる工程については、製造販売業者等により、GQP省令の規定に基づき適切に管理監督が行われるものであること。

## 6. 第6条（品質管理監督システムの文書化）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「4.2.1 Documentation requirements – General」に相当するものであること。
- (2) この条に定める文書及び記録については、製造所において整備するほか、製品の品質管理監督システムに係る工程に係るその他の事務所等においても、必要なものの写しを備え付けておくこと。
- (3) 製造業者等は、この省令に規定する文書及び記録の作成若しくは保管、又はこの省令に規定する文書による報告若しくは指示について、以下の要領により、電磁的記録により行うことができるものであること。
- (4) 製造業者等は、この省令に規定する取決め等の際の契約について、文書による契約に代えて、相手方の承諾を得て、電子情報処理組織を利用する方法その他の情報通信の技術を利用する以下の方法により行うことができること。この場合において、当該製造業者等は、当該文書による契約をしたものとみなすこと。
  - ア. 電子情報処理組織（自らの使用に係る電子計算機と、相手方の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用する方法のうち、次に掲げるもの。
    - (ア) 製造業者等の使用に係る電子計算機と相手方の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、相手方の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法
    - (イ) 製造業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された内容を電気通信回線を通じて相手方の閲覧に供し、当該相手方の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法（電磁的方法による旨の承諾又は電磁的方法によらない旨の申出をする場合にあっては、製造業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）
  - イ. 磁気ディスク、CD-ROMその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに内容を記録したものを交付する方法
- (5) 上記の情報通信の技術を利用する方法については、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならないこと。
  - ア. 製造業者等がファイルに記録された内容を出力することにより文書を作成

することができるものでなければならないこと。

- イ．ファイルに記録された内容について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること。
- ( 6 ) 製造業者等は、情報通信の技術を利用する方法により契約を行おうとするときは、あらかじめ、相手方に対し、( 4 ) に規定する方法のうち用いようとする方法及びファイルへの記録の方式を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得ること。
- ( 7 ) 製造業者等は、相手方から文書又は電磁的方法により情報通信の技術を利用する方法によらない旨の申出があったときは、当該製造業者等に対する契約を情報通信の技術を利用する方法により行ってはならないこと。ただし、相手方が再び情報通信の技術を利用する方法による契約を承諾した場合はこの限りでないこと。
- ( 8 ) 製造業者等が、この省令に規定する文書による報告若しくは指示がなされるに当たって情報通信の技術を利用する方法によることとするときは、上記( 4 ) から( 7 ) について必要な読み替えを行った上で準用すること。
- ( 9 ) 製品の製造管理及び品質管理に関する記録を電子媒体等により管理し保管するために次の措置を講じている場合においては、この省令に規定する記録を書面に代えて電子媒体等により保管しても差し支えないこと。
  - ア．**記録の保護について** 電子媒体等に保管された記録の故意又は過失による書換え、消去及び混同を防止するために、次に掲げる措置を講じること。
    - (ア) 電子媒体等への記録の入力を行う装置は、あらかじめ指定された作業者を認識し、指定された者以外の者による記録の入力、変更及び削除を防止できるものであること。
    - (イ) あらかじめ定められた手順によらない記録の入力、変更及び削除が禁止されていること。
    - (ウ) 記録の入力、変更及び削除を行った場合において、作業した日時、職員、入力を行った電子媒体等を特定するための固有標識についての記録を作成すること。
    - (エ) 記録の滅失防止のために予備の記録(バックアップ)を作成し、保管すること。
  - イ．**記録の印字等について** 電子媒体等に保管された記録について書面への印字やディスプレイ装置への表示を行うための設備及び方法が整備されていること。
  - ウ．**電子媒体等の管理について** 記録を保管するための電子媒体等の管理について次に掲げる事項を定めておくこと。
    - (ア) 電子媒体等の保管方法、保管期間、保管場所及び保管責任者
    - (イ) 磁気媒体等の劣化、損傷等の防止措置
    - (ウ) 磁気媒体等の劣化、損傷等が生じた場合の措置

(10) 第1項の「実施しなければならない」とは、ISO13485:2003の4.2.1の「shall be implemented and maintained」に相当するものであり、品質管理監督システムに関し文書を作成したときは、実施し、それを維持することが求められているものであること。

(11) 第2項の「製品標準書」とは、個々の製品の設計開発、製造等に関する文書自体を綴ったもの又はこれらの文書の所在を綴ったものをいい、次に掲げる事項が含まれるものであること。

- ア．当該製品に係る医療機器又は体外診断用医薬品の一般的名称及び販売名(型式のあるものについては型式を含む。)
- イ．当該製品に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売承認(認証)年月日及び製造販売承認(認証)番号(製造販売承認不要品目に係る製品の場合においては、製造販売の届出年月日)
- ウ．品目仕様
- エ．操作方法又は使用方法
- オ．製品の設計、図面及び仕様又は成分及び分量
- カ．製造方法及び製造手順(製造に用いる設備、器具及び装置並びに作業環境に関する事項を含む。)
- キ．輸入を行っている場合においては輸入先の国名、輸入される物に係る医療機器又は体外診断用医薬品の主な販売国及びその販売名
- ク．表示及び包装に関する事項
- ケ．製品、製造用物質及び構成部品等の試験検査の方法
- コ．製品、製造用物質及び構成部品等の保管方法及び保管条件
- サ．製品の有効期間又は使用期限
- シ．製品の輸送の方法及び手順
- ス．製品の修理手順並びに修理に用いる構成部品等の保存方法及び保存年限
- セ．設置業務及び附带サービス業務に関する事項
- ソ．滅菌医療機器に係る製品にあつては、滅菌に係る事項(工程バリデーションの結果に基づき記載すること。また、当該バリデーションの結果が必要とされるときにはいつでも参照できるようにしておくこと。)
- タ．製造販売業者との取決めの内容が分かる書類(例えば、取決めのために交わした契約書の写し)

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

- ア．製造販売承認(認証)書において定められている製品、製造用物質又は構成部品等の規格及び試験検査の方法に比してより厳格な規格及びより精度の高い試験検査の方法を用いている場合においては、その規格及び試験検査の方法並びにその根拠
- イ．製造販売承認(認証)書において定められていない場合であつて、品質管理上必要と判断されるものとして自主的に設定した製品、製造用物質又は構成

部品等の規格及び試験検査の方法並びにその根拠

- ウ．製品、製造用物質又は構成部品等の試験検査を外部試験検査機関等を利用して行う場合においては、これらを利用して行う試験検査項目並びにそれらの規格及び試験検査の方法

また、製品、製造用物質又は構成部品等の保管条件及び有効期間又は使用期限に関しては、その根拠となった安定性試験の結果についても製品標準書に記載しておくこと。

- (12) 製品標準書には、第8条(文書の管理)の規定を踏まえつつ、作成の承認者及び作成年月日並びに改訂した場合には改訂の承認者、年月日、内容及び理由を記載すること。

#### **7．第7条(品質管理監督システム基準書)関係(第80条において準用する場合を含む。)**

- (1) この条は、ISO13485:2003の「4.2.2 Quality manual」に相当するものであること。
- (2) 品質管理監督システムを適用する範囲(工程等)、適用を除外する事項、非適用とする事項及びそれを正当とする理由を明確に記載すること。
- (3) 品質管理監督システム基準書は、次のような事項をもって作成されることが望ましいこと。
  - ア．当該品質管理監督システムの範囲
  - イ．当該品質管理監督システムのための手順書(内容、文書番号等)
  - ウ．各工程と工程との相互の関係について
  - エ．品質管理監督文書の体系の概要
    - (ア) 管理監督者の責任
    - (イ) 資源の管理監督
    - (ウ) 製品実現
    - (エ) 測定、分析及び改善

#### **8．第8条(文書の管理)関係(第4項第1号及び第2号の規定を除き、第80条において準用する場合を含む。)**

- (1) この条は、ISO13485:2003の「4.2.3 Control of documents」の一部に相当するものであること。
- (2) 第1項の「この章に規定する文書」には、次のものが含まれうるものであること。
  - ア．品質方針表明書
  - イ．品質目標表明書

- ウ．品質管理監督システム基準書
- エ．手順書（以下を参照。）
- オ．薬事に関する法令に規定する文書
- カ．製品標準書
- キ．業務運営基盤の保守に係る要求事項書（第24条第3項）
- ク．職員の健康状態、清浄の程度等に係る要求事項書（第25条第2項）
- ケ．作業環境の条件に係る要求事項書（第25条第3項）
- コ．汚染された製品等の管理に関する実施要領書（第25条第5項）
- サ．製品のリスクマネジメントに係る要求事項書（第26条第5項）
- シ．製品要求事項に係る文書（第28条第2項）
- ス．設計開発計画に係る文書（第30条第5項）
- セ．購買情報が記載された文書（第38条第3項）
- ソ．製造及びサービス提供に係る要求事項書（第40条第1項）
- タ．製造及びサービス提供に係る作業指図書（第40条第1項）
- チ．製品の清浄に係る要求事項書（第41条）
- ツ．設置業務に係る要求事項書（第42条第2項）
- テ．附帯サービス業務の実施等に係る作業指図書（第43条第1項）
- ト．製品の保持に係る作業指図書（第52条第1項）
- ナ．使用の期限が限定された製品等の管理に係る作業指図書（第52条第2項）
- ニ．製造し直しに係る作業指図書（第60条第9項）
- ヌ．製造し直しに係る悪影響（第60条第10項）
- ネ．通知書（第62条第2項）

(3) 品質管理監督文書は、管理対象外の文書から区別して適切に管理されるべきものであること。

(4) 第2項の手順書とは、業務を円滑かつ適切に実施できるようその手順を明確にした文書であり、職員が実施する作業の方法並びにその作業に必要とされる技能及び教育訓練の程度をも考慮して作成されていなければならないこと。

(5) この省令の第2章においては、第2項において規定するもののほか、次のような手順書の作成が要求されており、これらはすべて第1項の品質管理監督文書に該当することから、第2項から第4項の規定に従って適切に管理される必要があること。

- |                 |           |
|-----------------|-----------|
| ア．記録の管理         | (第9条第2項)  |
| イ．教育訓練          | (第23条第2号) |
| ウ．作業環境          | (第25条第3項) |
| エ．製品の設計開発       | (第30条第1項) |
| オ．購買工程          | (第37条第1項) |
| カ．製造及びサービス提供の管理 | (第40条第1項) |
| キ．附帯サービス業務      | (第43条第1項) |

ク．ソフトウェアの適用のバリデーション	(第45条第4項)
ケ．滅菌工程のバリデーション	(第46条第1項)
コ．製品の識別表示による区分	(第47条第2項)
サ．返却製品の識別表示による区分	(第47条第3項)
シ．追跡可能性の確保	(第48条第1項)
ス．製品の保持	(第52条第1項)
セ．使用の期限が限定された製品等の管理	(第52条第2項)
ソ．監視測定	(第53条第2項)
タ．製品受領者の意見収集等	(第55条第3項)
チ．内部監査実施計画の策定及び実施等	(第56条第6項)
ツ．不適合製品の処理に係る管理等	(第60条第2項)
テ．データの分析等	(第61条第1項)
ト．通知書の発行及び実施	(第62条第2項)
ナ．不具合等の製品受領者への通知	(第62条第6項)
ニ．是正措置	(第63条第2項)
ヌ．予防措置	(第64条第2項)

(6) 製品標準書及び製品実現に関連する手順書については、次の点にも留意して作成すること。

- ア．各作業中における混同、手違い等を防止するため、作業の実施状況等を明確に区別するための方法を確認しておくこと。
- イ．製造に当たっては適切な設備を使用すること。
- ウ．適切な工程の変動要因及び製品特性の監視を行うこと。

(7) 第2項第2号の品質管理監督文書の「所要の照査」とは、例えば、組織や担当者の変更、内部監査の結果、新たな製品等の追加等の結果として行われるものであること。

(8) 第4項に規定する「有効期間又は使用の期限の記載が義務づけられている場合」とは、法第63条第7号の規定に基づき記載することとされている場合等をいうものであること。

(9) 製品の製造又は試験検査に用いた文書については、少なくとも第9条に規定する当該製品に係る記録の保管の間において当該文書が利用できるような保管することで足りること。

(10) 第4項に規定する保管期間を超えて(例えば製造業者等として定めた製品寿命の間)保管することを妨げないこと。

## 9. 第9条(記録の管理)関係(第3項第1号及び第2号の規定を除き、第80条において準用する場合を含む。)

(1) この条は、ISO13485:2003の「4.2.4 Control of records」の一部に相当する



ものであること。

- ( 2 ) 記録には、特定の製品に係るもの、複数の製品に共通の内容となるものに大別されるが、特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る製品に関する記録であっても、特定医療機器に係る製品にも関わるもの(例：共用される業務運営基盤に係る記録等)であれば、第3項第1号の規定に基づき15年以上の保管が求められるものであること。
- ( 3 ) 第2項の「保護」には、例えば、実際に記録がなされた日が記録されること、ページ番号を付与しルーズリーフ等の使用は避けること、誤記のあった場合には元の記入内容がわかる方法で修正されること等が含まれるものであること。
- ( 4 ) 第1項の「この章に規定する記録」には、次のものが含まれるものであること。
- ア．管理監督者照査の結果(第18条第2項)
  - イ．職員の教育訓練、技能及び経験(第23条第6号)
  - ウ．業務運営基盤の保守業務(第24条第4項)
  - エ．リスクマネジメント(第26条第6項)
  - オ．製品要求事項の照査の結果及びこれに基づき採った措置(第28条第3項)
  - カ．設計開発に係る工程入力情報(第31条第1項)
  - キ．設計開発に係る工程出力情報(第32条第4項)
  - ク．設計開発照査の結果等(第33条第3項)
  - ケ．設計開発の検証の結果及びこれに基づき採った措置(第34条第2項)
  - コ．設計開発バリデーションの結果等(第35条第3項)
  - サ．設計開発の変更(第36条第1項)
  - シ．設計開発の変更の照査の結果等(第36条第4項)
  - ス．購買物品の供給者の評価の結果等(第37条第5項)
  - セ．購買情報(第38条第3項)
  - ソ．購買物品の検証(第39条第3項)
  - タ．製品の各ロットについての記録(第40条第2項)
  - チ．実施した附帯サービス業務(第43条第2項)
  - ツ．各滅菌ロットについての工程指標値(第44条第1項)
  - テ．製造工程等のバリデーション(第45条第6項)
  - ト．滅菌工程のバリデーションの結果(第46条第3項)
  - ナ．追跡可能性の確保のための識別表示による区分(第48条第3項)
  - ニ．特定医療機器に係る製品の荷受人の氏名及び住所(第49条第2項)
  - ヌ．製品受領者の物品の紛失、損傷等の内容(第51条第2項)
  - ネ．特別な保管条件(第52条第3項)
  - ノ．計量の標準が存在しない場合の校正又は検証(第53条第3項第1号)
  - ハ．従前の監視測定結果の妥当性の評価(第53条第4項)
  - ヒ．監視測定のための設備及び器具の校正及び検証の結果(第53条第6項)

- フ．内部監査結果（第 56 条第 6 項）
- ヘ．製品の監視測定結果（第 58 条第 3 項）
- ホ．出荷可否決定等を行った者（第 58 条第 4 項）
- マ．特定医療機器に係る製品の試験検査業務を行った職員（第 59 条）
- ミ．不適合製品の特別採用を許可した職員（第 60 条第 5 項）
- ム．不適合の内容等（第 60 条第 6 項）
- メ．データの分析の結果（第 61 条第 3 項）
- モ．製品受領者の苦情についての調査（第 62 条第 3 項）
- ヤ．是正措置又は予防措置を行わない理由（第 62 条第 5 項）
- ユ．是正措置に関する調査結果等（第 63 条第 5 号）
- ヨ．予防措置に関する調査結果等（第 64 条第 2 項）

**10．第 10 条（管理監督者の関与）関係（第 80 条において準用する場合を含む。）**

- （1）この条は、ISO13485:2003 の「5.1 Management commitment」の一部に相当するものであること。
- （2）「管理監督者」としては、業務を行う役員等特定の個人のほか、この省令に規定する管理監督者としての責任及び権限が付与された特定の組織とすることも可能であること。この場合において、当該特定組織のうち特定の個人を、当該組織の管理監督者としての責任を負う責任者として明確にしておくこと。
- （3）第 1 号の「責任をもって関与していること」とは、ISO13485:2003 の「commitment」に相当するものであること。
- （4）第 5 号の「製品受領者」とは、ISO13485:2003 の「customer」に相当するものであり、当該製品に係る製造販売業者等を指すものであること。

**11．第 11 条（製品受領者の重視）関係（第 80 条において準用する場合を含む。）**

- （1）この条は、ISO13485:2003 の「5.2 Customer」の一部に相当するものであること。
- （2）「製品要求事項が明確にされ」とは、第 27 条（製品要求事項の明確化）の規定に基づき製品要求事項が明確にされていることをいうものであること。
- （3）第 55 条（製品受領者からの意見）の規定を適切に実施し、製品受領者要求事項への適合を確保するようにすること。

**12．第 12 条（品質方針）関係（第 80 条において準用する場合を含む。）**

- ( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「 5.3 Quality policy 」に相当するものであること。
- ( 2 ) 品質方針は、第 6 条( 品質管理監督システムの文書化 ) 第 1 項第 1 号の規定に基づき作成される品質方針表明書に明記されるものであること。
- ( 3 ) 第 5 号の「 妥当性を維持するために照査されていること」とは、第 1 8 条( 管理監督者照査 ) に規定する管理監督者照査において改善の余地、変更の必要性の評価を定期的かつ適切に行うことにより確保されるものであること。

### **1 3 . 第 1 3 条 ( 品質目標 ) 関係 ( 第 8 0 条において準用する場合を含む。 )**

- ( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「 5.4.1 Quality objectives 」に相当するものであること。
- ( 2 ) 管理監督者は、製造所の関係部門において品質目標を定められていることについて、自らが直接関与する必要は必ずしもないが、責任は負うものであること。
- ( 3 ) ここでいう品質目標とは、品質管理監督システムに係る品質目標のほか、製品要求事項への適合のために必要な目標も含んでいるが、後者については、第 2 6 条第 1 項の規定に基づき製品実現計画を策定するに当たり適切に明確化されることが求められていること。
- ( 4 ) 「関係部門において」とは、組織内の適切な部門において、かつ適切なレベルないし組織単位において品質目標の設定を求めているものであること。

### **1 4 . 第 1 4 条 ( 品質管理監督システムの計画の策定 ) 関係 ( 第 8 0 条において準用する場合を含む。 )**

- ( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「 5.4.2 Quality management system planning 」に相当するものであること。
- ( 2 ) 品質管理監督システム計画は、常に実施されているものであり、例えば管理監督者照査や是正措置・予防措置の結果、品質管理監督システムに関し変更があった場合においても、当該品質管理監督システムを不備のないものであることを維持するものであること。
- ( 3 ) 品質管理監督システムの計画の策定に当たっては、品質方針、品質目標、管理監督者照査の結果や是正措置・予防措置として必要な変更事項等が工程入力情報として考えられ、工程出力情報としては品質管理監督文書の作成・改訂等が含まれるものであること。

( 4 ) 製品実現に関する計画は、第 2 6 条の規定に基づき策定されるものであること。

**1 5 . 第 1 5 条 ( 責任及び権限 ) 関係 ( 第 8 0 条において準用する場合を含む。 )**

( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「5.5.1 Responsibility and authority」に相当するものであること。

( 2 ) この条に基づき、管理監督者自身についても特定すること。

( 3 ) 「業務に従事する部門及び職員の責任及び権限が定められ、文書化され、周知され」とは、例えば組織フロー図、職務分掌表等の策定、関係者に周知を行い、実際に運用することにより達成できるものであること。

( 4 ) 「必要な独立性」の例としては、品質に影響を及ぼす業務について採算性といった営業的見地からの影響を極力排除すること、内部監査員に内部監査対象の業務からの独立性を求めること( 第 5 6 条第 5 項参照 ) 等が該当するものであること。

**1 6 . 第 1 6 条 ( 責任技術者・製造管理者 ) 関係 ( 第 8 0 条において準用する場合を含む。 )**

( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「5.5.2 Management representative」の一部に相当するものであること。

( 2 ) ISO13485:2003 においては、管理監督者が「management representative」に品質管理監督システムについての実際の監督に係る業務の実施を求めているが、この省令においては、薬事法の規定により許可又は認定を受けた製造所に置かれる責任技術者又は製造管理者及び生物由来製品の管理者、並びに外国製造業者にあつては製造所の責任者又は当該外国製造業者があらかじめ指定した者に当該業務を行うことを求めているものであること。

( 3 ) 責任技術者、製造管理者等に、この条に規定する業務に係る責任及び権限を適切に付与し、管理監督者の代理として求められる役割を遺漏なく全うできるようにしておくこと。

**1 7 . 第 1 7 条 ( 内部情報伝達 ) 関係 ( 第 8 0 条において準用する場合を含む。 )**

( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「5.5.3 Internal communication」に相当するものであること。

( 2 ) 管理監督者は、品質管理監督システムが有効に機能するために、この条に基

づいて適切に情報の伝達が行われる仕組みの確立を確保すること。

(3) 第2章において、適切な情報伝達を求めている条項には次のものが含まれること。

ア．製品受領者要求事項等への適合の重要性の周知(第10条第5号)

イ．品質方針の周知(第12条第4号)

ウ．部門及び職員の責任及び権限の周知(第15条第1項)

エ．変更後の製品要求事項の周知(第28条第5項)

オ．設計開発に参与する各者間の連絡(第30条第4項)

#### **18．第18条(管理監督者照査)関係(第80条において準用する場合を含む。)**

(1) この条は、ISO13485:2003の「5.6.1 Management review – General」に相当するものであること。

(2) 管理監督者照査は定期的に行われることが必要であること。特段の問題がなければ年に1回程度の頻度で差し支えないが、変更が予定されているとき、変更がなされたとき等、適時適切な照査を行うことにより、品質管理監督システムの実効性の維持、改善に努めること。

(3) 管理監督者照査は、その対象範囲、参加者等について適時適切なものとなるよう慎重に計画された上で実施すること。

(4) 管理監督者照査の結果は、第19条及び第20条への適合性の重要な証拠となりうるので、適正に作成し、保管すること。

#### **19．第19条(管理監督者照査に係る工程入力情報)関係(第80条において準用する場合を含む。)**

(1) この条は、ISO13485:2003の「5.6.2 Review input」に相当するものであること。

(2) 第1号の「内部監査の結果等」には、いわゆる外部監査の結果についても含まれるものであること。

(3) 第2号の「製品受領者からの意見」には、製品受領者からの苦情についても含まれるものであること。

(4) 第61条(データの分析)第1項のデータの分析により得られた情報についても、管理監督者照査に入力すべき情報として適宜活用すること。

#### **20．第20条(管理監督者照査に係る工程出力情報)関係(第80条において準用する場合を含む。)**

- ( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「5.6.3 Review output」に相当するものであること。
- ( 2 ) 管理監督者照査の結果、是正措置や予防措置等、所用の措置を採ることとしたときは、第 18 条第 2 項に規定する管理監督者照査の記録を作成するに際して、その内容、措置の実施に当たっての責任、必要な資源、措置の完了期限等を明確にすること。

#### **2 1 . 第 2 1 条 ( 資源の確保 ) 関係 ( 第 8 0 条において準用する場合を含む。 )**

- ( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「6.1 Provision of resources」に相当するものであること。
- ( 2 ) ここでいう「資源」には、組織・人員、予算、情報、業務運営基盤、購買物品の供給者などが含まれうるものであること。
- ( 3 ) 品質管理監督システムの妥当性及び実効性の維持を確保するために必要な資源は、管理監督者照査の工程出力情報として得られるものであるが、その確保に係る責任は製造業者等にあること。

#### **2 2 . 第 2 2 条 ( 職員 ) 関係 ( 第 8 0 条において準用する場合を含む。 )**

- ( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「6.2.1 Human resources - General」に相当するものであること。
- ( 2 ) 「職員」とは、製造作業及び品質管理に係る業務に従事する者のほか、これらを監督する者も含むものであること。

#### **2 3 . 第 2 3 条 ( 教育訓練等 ) 関係 ( 第 8 0 条において準用する場合を含む。 )**

- ( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「6.2.2 Competence, awareness and training」に相当するものであること。
- ( 2 ) 例えば内部監査 ( 第 5 6 条 ) や管理監督者照査 ( 第 1 8 条 ) により職員に必要な能力とされたものについては、第 1 号の規定により明確化すべきものに含まれること。
- ( 3 ) 第 3 号の「その他の措置」には、例えば必要な能力を有する職員を新たに配属又は雇用することが含まれること。

#### **2 4 . 第 2 4 条 ( 業務運営基盤 ) 関係 ( 第 2 項の規定を除き、第 8 0 条において準用する場合を含む。 )**

- ( 1 ) 第 1 項、第 3 項及び第 4 項は、ISO13485:2003 の「 6.3 Infrastructure 」に相当するものであること。
- ( 2 ) 第 1 項第 1 号の「 これらに附属する水道その他の設備 」とは、ISO13485:2003 の「 associated utilities 」に相当するものであること。
- ( 3 ) 第 2 項は、製造所として全般的に要求する構造設備のうち、製造する製品により要否を判断する構造及び設備について規定されたものであり、製品に照らし合わせて構造設備の要否が判断されるものであること。
- ( 4 ) 第 2 項第 3 号二に規定する「 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 」には、製造機械が閉鎖式設備であって、製造作業中に製品への汚染防止がなされている場合、及び作業室又は製造機械に設置した層流装置等によって製造作業中の製品の汚染防止がなされている場合が含まれるものであること。

## 25 . 第 25 条 ( 作業環境 ) 関係 ( 第 80 条において準用する場合を含む。 )

- ( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「 6.4 Work environment 」に相当するものであること。
- ( 2 ) 「 環境 」には、次のものが含まれうること。
  - ア . 温度、湿度及び圧力
  - イ . 空気の清浄度
  - ウ . 照明
  - エ . 音及び振動
  - オ . 水質
  - カ . 当該作業環境下に存在する人の数
- ( 3 ) 第 2 項の職員の健康状態等に係る要求事項書、第 3 項の作業環境の条件に係る要求事項書については、必ずしも単独の文書を作成しなければならないという趣旨ではなく、文書化することを求めているものであり、製品標準書等に適宜規定、記載することで差し支えないこと。職員の衛生管理に係る要求事項書の具体的内容としては、職員の更衣等に関する事項、職員の健康状態の把握に関する事項、手洗い方法に関する事項等が挙げられること。作業環境の条件に係る要求事項書の具体的内容としては、清浄を確保すべき構造設備に関する事項、構造設備の清浄の間隔に関する事項、構造設備の清浄作業の手順に関する事項、構造設備の清浄の確認に関する事項等が挙げられること。
- ( 4 ) 作業環境条件によりその品質に悪影響が及ぶおそれのある製品には、次のものが含まれうること。

- ア． 滅菌医療機器に係る製品
- イ． 電子回路やソフトウェアが静電気放電に影響されやすい製品

- (5) 第4項の「特殊な作業環境」には、例えば、長時間さらされた場合に危険な温度に管理された室内、有害なガスに暴露される可能性のある場所等が含まれうること。
- (6) 第5項の「汚染された又は汚染された可能性のある製品等」には、例えば修理依頼のために返却された製品が含まれうるものであること。
- (7) 第5項の実施要領には、例えば、返却された製品としての特別な識別、身体に接触して使用される可能性のある製品等の特別な取扱い、特別な修理や手直し等が含まれうるものであること。

## 26．第26条（製品実現計画）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.1 Planning of product realization」に相当するものであること。
- (2) 製品実現計画は、第14条第1項の品質管理監督システムの計画と相矛盾せず、個別の製品について、製品実現に関連する工程に関し策定されるものであること。
- (3) 第5項の「製品実現に係るすべての工程における」とは、第5節の製品実現に係る各工程すべてを見渡した上で、そのうちリスクマネジメントの対象とすべきもの及びその結果を適用すべきものについてという趣旨であること。
- (4) 第5項の「リスクマネジメントに係る要求事項書」は、製品全般に係る一般的なリスクマネジメントの要求事項に関してまず作成した上で、各製品ごとの製品実現計画の策定に際し、当該製品の特性等を勘案の上、具体的に作成することが望ましいものであること。
- (5) 第5項、第6項の規定に基づくリスクマネジメントに係る要求事項書の作成及び記録の作成、保管は、第4条第1項の規定に基づき設計開発に係る規定（第30条から第36条まで）が適用されない医療機器についても求められるものであること。

## 27．第27条（製品要求事項の明確化）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.2.1 Determination of requirements related to the product」に相当するものであること。



( 2 ) この条は、設計開発を行おうとする製品、既存の製品のいずれにも適用されるものであること。

## **28 . 第 28 条 (製品要求事項の明確化) 関係 (第 80 条において準用する場合を含む。)**

( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「7.2.2 Review of requirements related to the product」に相当するものであること。

( 2 ) 第 1 項の「製品の供給に関与するに当たって」とは、例えば取決めの受諾、取決めへの変更の受諾等が含まれるものであること。

( 3 ) 第 3 項の「第 1 項の照査の結果に係る記録」とは、照査を行った者の署名及び日付程度でよいものであるが、それに基づき採った措置についてはその主な内容をより詳細に記録すること。

## **29 . 第 29 条 (製品受領者との情報の伝達) 関係 (第 80 条において準用する場合を含む。)**

( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「7.2.3 Customer communication」に相当するものであること。

( 2 ) この省令の規定の実施のほか、GQP 省令、GVP 省令等に基づく製品受領者との情報伝達のうち必要なものについて対象にすること。

## **30 . 第 30 条 (設計開発計画) 関係 (第 80 条において準用する場合を含む。)**

( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「7.3.1 Design and development planning」に相当するものであること。

( 2 ) 第 2 項の規定に基づき、設計開発の各活動に関する設計開発計画を作成し、当該計画に基づき、設計開発に係る業務の進行を管理すること。

( 3 ) 第 3 項第 3 号及び第 4 項の規定に基づき、設計開発に携わる各者間の組織上及び技術上の相互関係を明確にするとともに、必要な情報が実効性をもって伝達される仕組みを構築し管理監督すること。

## **31 . 第 31 条 (設計開発に係る工程入力情報) 関係 (第 80 条において準用する場合を含む。)**

( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「7.3.2 Design and development inputs」に相当するものであること。

- ( 2 ) 設計開発に係る工程入力情報は、設計開発の検証やバリデーションといった、設計開発に係る業務を効果的・効率的にするために、適切な範囲、程度のものを対象とすべきものであること。

### **3 2 . 第 3 2 条 ( 設計開発に係る工程出力情報 ) 関係 ( 第 8 0 条において準用する場合を含む。)**

- ( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「7.3.3 Design and development outputs」に相当するものであること。
- ( 2 ) 設計開発に係る工程出力情報としては、次のものが含まれうるものであること。
- ア . 製品等に係る仕様 ( 仕様書、図面等 )
  - イ . 製造及びサービス提供における手順及び作業環境に係る要求事項
  - ウ . 包装及び表示に係る要求事項
  - エ . 識別に係る要求事項
  - オ . 追跡可能性に係る要求事項
  - カ . 附帯サービスに係る要求事項
- ( 3 ) 第 4 項の「設計開発に係る工程出力情報の記録」は、第 3 0 条第 2 項の設計開発計画に従って設計開発に係る工程出力情報が得られたことを実証する記録が含まれうるものであること。

### **3 3 . 第 3 3 条 ( 設計開発照査 ) 関係 ( 第 8 0 条において準用する場合を含む。)**

- ( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「7.3.4 Design and development review」に相当するものであること。
- ( 2 ) 設計開発照査を行うべき時期については、あらかじめ第 3 0 条第 2 項の設計開発計画において定めておくべきものであること。
- ( 3 ) 設計開発照査において考慮すべき事項には、次の事項が含まれうるものであること。
- ア . 当該設計開発に係る工程入力情報は十分なものであるか。
  - イ . 当該設計開発に係る製品の製造を実現する上で製造所の工程の能力で十分であるか。
  - ウ . 安全に関する考慮はなされているか。
- ( 4 ) 第 3 項の「設計開発照査の結果の記録」には、実施した年月日、出席者の氏名、所属名、職名等が含まれうるものであること。

### **3 4 . 第 3 4 条 ( 設計開発の検証 ) 関係 ( 第 8 0 条において準用する場合を含む。)**

- ( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「7.3.5 Design and development verification」に相当するものであること。
- ( 2 ) 検証には、実証されている設計との比較、試作品等が作成された場合においては試験検査が含まれうるものであること。
- ( 3 ) 製品の安全と性能は実際の使用状況を最大限代表している条件の下で検証されるべきものであること。

### **35 . 第35条 (設計開発バリデーション) 関係 (第80条において準用する場合を含む。)**

- ( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「7.3.6 Design and development validation」(他法の規定に係るものを除く。)に相当するものであること。
- ( 2 ) 第1項に規定する設計開発バリデーションは、設計開発の検証に合格した後、実際の製造工程で製造された、最終製品又はその形態となっている試作品に対して、実際の又はシミュレートされた使用条件の下で行うものであること。
- ( 3 ) 第2項に規定されているとおり、あらかじめ設計開発バリデーションを完了していなければ、原則として、製造所から当該製品の出荷を行ってはならないこととされていることに留意すること。
- ( 4 ) 設計開発バリデーションには、適切な関連学術文献、既に市販されている類似かつ妥当な製品等を基にした臨床評価、実際の検査の環境において体外診断用医薬品が意図したように機能するかどうかの性能評価等も含まれうるものであること。

### **36 . 第36条 (設計開発の変更の管理) 関係 (第80条において準用する場合を含む。)**

- ( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「7.3.7 Control of design and development changes」に相当するものであること。
- ( 2 ) 設計開発の変更としては、次のものが含まれうるものであること。
  - ア . 製品受領者によって要求された変更。
  - イ . 設計開発照査、設計開発検証又は設計開発バリデーションにおいて必要とされた変更。
  - ウ . 是正措置又は予防措置において必要な変更。
- ( 3 ) 第4項の規定に基づき、第2項の規定による設計開発の変更の照査の結果に係る記録を作成する場合においては、変更の内容についても記載すること。

### 37. 第37条（購買工程）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.4.1 Purchasing process」に相当するものであること。
- (2) 構成部品等のうち特に品質に影響を及ぼすものについては、医療機器の製造業者が行う購買時の検査だけでは十分にその品質を確保できない場合があり、構成部品等の購買管理は、製品の品質を管理するための必要要件の一つであること。
- (3) 第2項の「購買物品に適用される管理の方法」とは、次の事項を含むものであること。
  - ア. 購買物品の輸送に関する事項
  - イ. 受渡時の購買物品の試験検査に関する事項
  - ウ. イ.における試験検査に適合しない購買物品の取扱いに関する事項
- (4) 第2項の規定に基づき、その後の製品実現又は最終製品に及ぼす影響の大きなものとして定めた構成部品等及び製造用物質については、個々の製品ごとに、該当するものを製品標準書において規定するほか、第48条（追跡可能性の確保）及び第49条（特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）の規定に基づき適切な程度の追跡可能性を確保すること。また、その指定の基準については、手順書において明らかにしておくこと。
- (5) 第3項の「購買物品の供給者を評価」の方法としては、製造業者等自身による供給者における品質管理監督システムの監査によるものから、供給者の品質管理監督システムの認証等の履歴の評価まで含まれうるものであり、製造業者等として、その製品に及ぼす影響等を勘案し適切な方法を選択すべきものであること。
- (6) 第4項の「購買物品の供給者の選定、評価及び再評価に係る判定基準」については、製品に及ぼす影響等を勘案し適切なものとすべきものであること。

### 38. 第38条（購買情報）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.4.2 Purchasing information」に相当するものであること。
- (2) 第3項の規定を勘案し、第48条第2項の規定に基づき必要な追跡可能性を定める上においては、作成及び保管すべき購買情報が記載された文書及び記録としてどのようなものが求められるかを定めておくべきものであること。

- ( 3 ) 例えばある構成部品を購入するときに拠った仕様書の版に係る情報が、製品の追跡可能性の確保上重要であれば、当該情報は購買情報が記載された文書又は記録の一部として保管されるべきものであること。

### **39 . 第 39 条 ( 購買物品の検証 ) 関係 ( 第 80 条において準用する場合を含む。 )**

- ( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「7.4.3 Verification of purchased product」に相当するものであること。
- ( 2 ) 購買物品の試験検査の方法、頻度等については、製品標準書において規定しておくこと。
- ( 3 ) この条は、購買物品を受領するに当たり金銭の支払いがなされるか否かにかかわらず、製造業者等の品質管理監督システムの外部から受け取られる物品（例えば同一法人の他の製造所において製造された製品を購買物品として受け入れることが考えられる。）のすべてに適用されるものであること。

### **40 . 第 40 条 ( 製造及びサービス提供の管理 ) ( 第 80 条において準用する場合を含む。 )**

- ( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「7.5.1 Control of production and service provision」に相当するものであること。
- ( 2 ) 第 2 項の記録は、いわゆる製造記録を指すものであり、次の情報に係る記録又はその関連の文書のタイトルと場所を含みうるものであること。
- ア . 製品の名称及びロット番号又は製造番号
  - イ . 製造工程名及び作業年月日
  - ウ . 構成部品等の名称、ロット番号又は製造番号及び使用量、配合量若しくは仕込量
  - エ . 資材の名称、管理番号及び使用量
  - オ . 各製造工程においての出来高量並びに理論収量に対する収率
  - カ . 試験検査の結果及びその結果が不適であった場合において採られた措置
  - キ . 記録者名及び記録年月日
  - ク . その他製品の製造に関する記録として必要な事項
- ( 3 ) 第 2 項の記録は、第 48 条第 1 項の規定に基づき作成した追跡可能性の確保に係る手順書において、同条第 2 項の規定に基づき規定した、製品ごとの追跡可能性の確保の程度及びそのために必要な記録に係る要件に合致している必要があること。

### **41 . 第 41 条 ( 製品の清浄管理 ) 関係 ( 第 80 条において準用する場合を含む。 )**

- ( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「7.5.1.2.1 Cleanliness of product and

contamination control」に相当するものであること。

- ( 2 ) 「要求事項書を作成」とは、必ずしも単独の文書を作成することを求めているものではなく、当該要求事項を、製品標準書等に記載し規定することで足りるものであること。
- ( 3 ) 第 1 号の規定は当該製造業者等がその清浄化工程を実施するに当たっての、第 2 号及び第 3 号の規定は当該製造業者等が製品を出荷するに当たっての、及び第 4 号の規定は当該製造業者等が製造用物質を除去するに当たっての当該製品の清浄に係る要求事項書を作成することをそれぞれ求めているものであること。

#### 4 2 . 第 4 2 条 ( 設置業務 ) 関係

- ( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「7.5.1.2.2 Installation activities」の一部に相当するものであること。
- ( 2 ) 第 2 項の規定に基づき製造販売業者に提供される要求事項書は、施行規則第 9 3 条 ( 設置に係る管理に関する文書 ) の規定に基づき、製造販売業者が設置管理基準書を作成するための基礎資料となるものであること。
- ( 3 ) 要求事項書は、医療提供施設等において医療機器を正しく設置するという観点から作成するものであり、インターロック等安全制御機構及び安全制御回路の設置については、特に留意すること。作成に当たっては、作業中における混同、手違い等の人為的な誤りを防止するための方法を確立しておくこと。
- ( 4 ) 要求事項書への具体的記載事項としては、下記のものが含まれるものであること。
  - ア . 作業員の安全確保対策
  - イ . 使用上必要となるスペース ( 縦、横及び高さ )
  - ウ . 換気に必要となるスペース
  - エ . 設置に必要な建築物の強度
  - オ . 使用する電源設備の容量
  - カ . 使用する保護接地、追加保護接地、機能接地及び等電位化設備の種類及び施工方法
  - キ . 設置時の作業現場及び周辺環境への影響 ( 電離放射線、電磁波傷害等 )
  - ク . 設置時の作業現場及び周辺環境の管理条件及び管理方法
  - ケ . 設置に用いる部品、ユニット、工具等の取扱方法
  - コ . 設置方法 ( 組立作業を行う必要がある場合には、組立方法を含む。 )
  - サ . 設置された医療機器の品質、性能及び安全性の確認方法
  - シ . 設置時の作業現場において利用するチェックリスト
  - ス . その他必要な事項

- (5) なお、大型の医療機器等、実際の設置の作業を行うに際して市場への出荷可否決定を行わざるを得ない製品の市場への出荷については、次の要領によること。
- ア．製造業者( G Q P 省令の規定に基づき、市場への出荷の可否決定を行うことを委託されている者に限る。 ) は、製造又は輸入等した製品を引渡し先( 設置場所 ) に持ち込む。
  - イ．設置に当たり、当該製造業者が、機器・体外診 Q M S 省令の規定に基づき外観検査等、市場への出荷可否決定に必要な試験検査を行い、当該製造業者としての製造行為を完了させること。なお、この場合の手順等は、当該製造業者として、機器・体外診 Q M S に基づく製品標準書又は手順書において規定しておくほか、製造販売業者の品質管理業務手順書等にも適宜反映すること。
  - ウ．外観検査を含め製造行為を完結させるのに必要な試験検査をすべて製造業者で終了させ、G Q P の規定に基づき市場への出荷の可否の決定が行われる。
  - エ．出荷可とされた後に、( 製造販売業者を經由して ) 販売業者等に所有権が移転するとともに、製造販売業者から当該販売業者等( 又はその委託を受けた者 ) に対し設置管理基準書が交付される。
  - オ．当該販売業者等( 又はその委託を受けた者 ) は、設置管理を行う。

#### **4 3 . 第 4 3 条 ( 附帯サービス業務 ) 関係 ( 第 8 0 条において準用する場合を含む。 )**

- ( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「7.5.1.2.3 Servicing activities」に相当するものであること。
- ( 2 ) ここでいう「附帯サービス」とは、製品を製造し、供給することに伴い附帯するサービスをいうものであり、修理業務、保守業務のほか、例えば技術的助言の提供、ユーザーの教育、予備部品の供給等が含まれるものであること。
- ( 3 ) 法第 4 0 条の 2 の規定により、医療機器の修理業の許可を受けた者でなければ、業として、医療機器の修理をしてはならない( 医療機器の製造業者( 医療機器包装等製造業者を除く ( 施行規則第 1 9 6 条 ) ) が、自ら製造をする医療機器を修理する場合を除く。 ) こととされていることに留意すること。
- ( 4 ) 製品標準書及び手順書に規定されている方法により製品の修理をする際において、不適合製品を発見した場合においては、第 6 0 条( 不適合製品の管理 ) の規定により適切な管理を行うこと。

#### **4 4 . 第 4 4 条 ( 滅菌製品の製造管理 ) 関係**

- ( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「7.5.1.3 Particular requirements for sterile medical devices」に相当するものであること。

- ( 2 ) 第 3 項は、製造所として全般的に要求する構造設備のうち、製造する製品により要否を判断する構造及び設備について規定されたものであり、製品に照らし合わせて構造設備の要否が判断されるものであること。
- ( 3 ) 第 3 項第 1 号の「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」とは、滅菌医療機器に係る製品の組立作業及び包装作業を行う作業室は、密閉構造(作業室の出入口及び窓等が密閉することができる構造のものをいう。)であり、かつ、空気調和装置等の設備を有していることを意味するものであること。

#### **4 5 . 第 4 5 条 ( 製造工程等のバリデーション ) 関係 ( 第 8 0 条において準用する場合を含む。 )**

- ( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「7.5.2.1 Validation of processes for production and service provision – General requirements」に相当するものであること。
- ( 2 ) 第 1 項の規定によりバリデーションの対象とすべき工程として、少なくとも、滅菌処理に係る製造工程等が含まれるものであること。
- ( 3 ) 第 4 項の「ソフトウェアの適用のバリデーション」とは、そのソフトウェアが意図した通りに適用されるかどうかを確認するものであること。
- ( 4 ) 第 4 項の規定に基づき、ソフトウェアに係る変更及びソフトウェアの適用に係る変更についてもバリデーションを適切に実施することにより、製品要求事項への適合に影響を及ぼす製造及びサービス提供に適用されるソフトウェアに不適切な変更が加えられないよう、適切な管理を図るべきものであること。
- ( 5 ) 第 5 項の規定は、その施行の際に既に使用しており、その使用に妥当性があると考えられるソフトウェアには適用しない。

#### **4 6 . 第 4 6 条 ( 滅菌工程のバリデーション ) 関係**

- ( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「7.5.2.2 Particular requirements for sterile medical devices」に相当するものであること。
- ( 2 ) 第 1 項の規定により滅菌工程のバリデーションに係る手順書を作成するときは、「滅菌バリデーション基準」に基づき、滅菌バリデーションが適切に行われるよう適切に規定すること。
- ( 3 ) 第 2 項の「( 滅菌工程の ) 初回実施」とは、当該製造所において滅菌製品を初めて製造する場合のほか、新たな滅菌工程を追加した場合等を含むもので



あること。

#### **47. 第47条（識別）関係（第80条において準用する場合を含む。）**

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.3.1 Identification」に相当するものであること。
- (2) 識別は、製造中における構成部品等の管理、製品の出所や状態の実証、追跡可能性の確保、品質に係る問題が発生した場合における原因究明等のために重要なものであること。
- (3) 第1項の規定に基づき識別表示により区分を行うべきものとして、製品のほか、必要に応じて構成部品等、中間製品、製造用物質等についてもその対象となるものであること。

#### **48. 第48条（追跡可能性の確保）（第80条において準用する場合を含む。）**

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.3.2.1 Traceability – General」に相当するものであること。
- (2) 第1項に規定する「追跡可能性」とは、購買された構成部品等や製造用物質といったいわゆる上流方向と、製造所から出荷されるまでのいわゆる下流方向との両方向において、履歴、適用又は所在を追跡できる状態にあることをいうものであること。

#### **49. 第49条（特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）**

- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.5.3.2.2 Particular requirements for active implantable medical devices and implantable medical devices」の一部に相当するものであること。
- (2) このISO13485:2003の要求事項においては、いわゆる能動植込み医療機器及び植込み医療機器全般に適用されるが、我が国においては特定医療機器制度が既にあることから、この省令においては、法第77条の5第1項に規定する特定医療機器に係る製品に適用することとしたものであること。なお、この条の趣旨は、法第77条の5の規定に基づく特定医療機器の承認取得者等による特定医療機器利用者の氏名、住所等の記録の作成及び保管、特定医療機器を取り扱う医師その他の医療関係者による特定医療機器承認取得者等への情報提供等と相俟って達成されるものであること。
- (3) なお、特定医療機器に係る製品以外の製品について、追跡可能性を確保するための管理を行うことを妨げるものではないこと。

- ( 4 ) G Q P 省令第 2 5 条第 1 項で準用する第 9 条第 5 項の規定に基づき、特定医療機器の市場への出荷の可否の決定を行う製造業者にあつては、荷受人の氏名及び住所に係る記録を作成し、当該記録に係る情報について製造販売業者又は選任製造販売業者に提供することを確実にすること。

#### **5 0 . 第 5 0 条 ( 製品の状態の識別 ) ( 第 8 0 条において準用する場合を含む。 )**

- ( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「7.5.3.3 Status identification」に相当するものであること。
- ( 2 ) この条は、第 4 7 条の規定とは別に、適合製品のみが製造所から出荷されることを確保することを主目的とした識別を確保しようとするものであること。
- ( 3 ) 第 1 項の「状態」としては、製品要求事項を完全満たしているものと判定されている状態、特別採用の下で製造所からの出荷決定がなされている状態、製造所からの出荷可否決定のための試験検査待ちの状態、製造所からの出荷可否決定の結果不適合製品とされた状態等が含まれるものであること。

#### **5 1 . 第 5 1 条 ( 製品受領者の物品 ) ( 第 8 0 条において準用する場合を含む。 )**

- ( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「7.5.4 Customer property」に相当するものであること。
- ( 2 ) 「製品受領者の物品」としては、例えば製品受領者から供給された表示物等を含むものであること。

#### **5 2 . 第 5 2 条 ( 製品の保持 ) ( 第 8 0 条において準用する場合を含む。 )**

- ( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「7.5.5 Preservation of product」に相当するものであること。
- ( 2 ) 製品の適合性を保持する上で、特に留意すべき事項としては、輸送時等において受ける衝撃、腐食、温度差、静電気放出等による損害、劣化、汚染等からの保護が重要であること。
- ( 3 ) 第 2 項の使用の期限が限定された製品については、その使用の期限が切れたものは、不適合製品として第 6 0 条の規定により適正に管理されることを確保すること。

#### **5 3 . 第 5 3 条 ( 設備及び器具の管理 ) 関係 ( 第 8 0 条において準用する場合を含む。 )**

- ( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「7.6 Control of monitoring and measuring devices」に相当するものであること。
- ( 2 ) 第三項に規定する「校正」を行う場合においては、必要とされる精度を考慮して実施しなければならないこと。また、校正の対象となる計器の範囲、校正の頻度及び校正の方法については、製品標準書及び手順書において規定しておくこと。

**5 4 . 第 5 4 条 ( 監視測定、分析及び改善 ) ( 第 8 0 条において準用する場合を含む。)**

- ( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「8.1 Measurement, analysis and improvement – General」に相当するものであること。

**5 5 . 第 5 5 条 ( 製品受領者の意見 ) 関係 ( 第 8 0 条において準用する場合を含む。)**

- ( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「8.2 Feedback」に相当するものであること。
- ( 2 ) 第 3 項の「製品の品質に係る問題」とは、製品の品質並びに製品の直接の容器及び直接の被包、外部の容器及び外部の被包、表示物等に係る問題をいうものであること。
- ( 3 ) 第 3 項の「製品受領者からの意見」は、製品を受領する製造業者や製造販売業者からの苦情等にとどまらず、次に掲げるものが含まれうるものであること。
- ア . 製品受領者に対して行った調査
  - イ . 製品受領者からの苦情
  - ウ . 製品受領者要求事項
  - エ . 規制当局からの指摘
  - オ . サービス提供に係るデータ
- ( 4 ) 第 3 項の「早期に警告を発する」とは、製造業者等の内部において、情報を得てから迅速に措置が採られることをいうものであること。
- ( 5 ) 第 3 項の「意見収集の仕組み」とは、意見の内容 ( 対象製品の名称、型式、包装形態及び試験検査単位番号、発生日、発生場所、申出者住所氏名、内容及び申出経緯 ) を把握し、原因究明 ( 対象製品の調査 ( 調査した市場名、流通状況、使用状況、受入先製造所の製造管理及び品質管理に関する状況等、試験検査記録の調査、製造記録の調査 ) を行い、原因究明の結果に基づく判定を行うものであること。

**5 6 . 第 5 6 条 ( 内部監査 ) 関係 ( 第 8 0 条において準用する場合を含む。)**

- ( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「 8.2.2 Internal audit 」に相当するものであること。
- ( 2 ) 内部監査は、当該製造所において製品の製造管理及び品質管理が適切に行われているかを評価するために、その実効性も含め定期的実施されていなければならないものであること。他方で以下のような目的のために特別な内部監査を必要に応じて実施すること。
- ア．組織変更や手順書の改訂など重大な変更がなされたとき
  - イ．製品が不適合となる可能性が認められたとき
  - ウ．是正措置が採られ、それが有効であったか検証の必要性があるとき
  - エ．その他
- ( 3 ) 第 6 項の「 内部監査の結果の報告 」は、見いだされた不適合と、それらに対する必要な是正措置等を指摘する書面の形式によるものであること。また、原則として内部監査での指摘事項への回答又は対応には適切な期限を設けること。
- ( 4 ) 内部監査の結果は、適切に伝達がなされ、必要なものについて適切に管理監督者照査に付されるようにすること。

#### **5 7 . 第 5 7 条 ( 工程の監視測定 ) 関係 ( 第 8 0 条において準用する場合を含む。 )**

- ( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「 8.2.3 Monitoring and measurement of processes 」に相当するものであること。
- ( 2 ) この条は、第 5 条第 2 項第 1 号において明らかにされた工程により構成される品質管理監督システムが、第 1 4 条第 1 項の計画に定めた結果を得ることができることを実証するために、第 5 条第 2 項第 3 号の判定基準及び方法を用いて当該工程を監視測定することを定めているものであること。

#### **5 8 . 第 5 8 条 ( 製品の監視測定 ) 関係 ( 第 8 0 条において準用する場合を含む。 )**

- ( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「 8.2.4 Monitoring and measurement of product 」に相当するものであること。
- ( 2 ) この条の規定の趣旨は、規格等に適合しない製品等を次工程へ流してはならない、又は出荷を認めてはならないという趣旨であること。この観点から、製品標準書及び手順書を作成すること。また、出荷の可否の決定のされていない製品を出荷してはならないものであること。
- ( 3 ) この条の規定を実施する上で、当該職員に外部試験検査機関等を利用して試験検査を行わせ、又は自己の責任で外部試験検査機関等へ試験検査を依頼し、

この結果を判定する場合においては、当該試験の委託に関し必要な技術的条件及び検体の運搬時における品質管理の方法、連絡方法等を取り決めておくこと。

#### **59 . 第 59 条 ( 特定医療機器に係る製品の監視測定 ) 関係**

- ( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「8.2.4.2 Particular requirements for active implantable medical devices and implantable medical devices」に相当するものであること。
- ( 2 ) なお、特定医療機器に係る製品以外の製品について、追跡可能性を確保するための管理を行うことを妨げるものではないこと。

#### **60 . 第 60 条 ( 不適合製品の管理 ) 関係 ( 第 80 条において準用する場合を含む。)**

- ( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「8.3 Control of nonconforming product」に相当するものであること。
- ( 2 ) 不適合製品」とは、試験検査の結果、製品標準書において定められている規格等に対して不適合であると判定された製品、製造用物質及び構成部品等をいうものであること。同条については、表示内容に変更があった場合にも適用されること。この場合、当該表示に係る変更前の構成部品等について、すみやかに廃棄等必要な措置を講ずること。
- ( 3 ) 不適合製品が回収されたときは、回収原因の究明等のため、必要な措置がなされるまでの期間、第 1 項の規定に基づき、意図しない使用若しくは操作又は製造所からの出荷を防ぐよう適切な管理を行うこと。
- ( 4 ) 第 3 項及び第 4 項の規定に基づく特別採用の手続きを適正なものとするために、第 2 項の手順書の作成に当たっては、例えば該当する具体的な法令の規定等への適合の確認手続きを規定する等、遺漏無きようにすること。
- ( 5 ) 第 10 項の規定に関し、製造し直すことが製品に及ぼす悪影響がない場合においても、その旨を明確に文書化することが求められていること。
- ( 6 ) 第 10 項の文書化において、必ずしもそのための独立した文書を作成することを求めているものではなく、例えば新たに作成する作業指図書において適切に記載することでも足りるものであること。

#### **61 . 第 61 条 ( データの分析 ) 関係 ( 第 80 条において準用する場合を含む。)**

- ( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「8.4 Analysis of data」に相当するものである

こと。

- ( 2 ) この条に基づくデータ分析の結果は、管理監督者照査に付された際に適切な判断と措置を導くために、適切に整理すること。

## 6 2 . 第 6 2 条 ( 改善 ) 関係 ( 第 8 0 条において準用する場合を含む。 )

- ( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「 8.5.1 Improvement – General 」に相当するものであること。

- ( 2 ) 「通知書」とは、第 2 条第 2 4 項に規定されているとおりであり、例えば回収を行う際に関係者に通知する文書が含まれうるものであること。

- ( 3 ) 第 2 項の「通知書の発行及び実施に係る手順書」においては、次に掲げる手順を含めるべきものであること。

- ア . 責任者が不在でもその手順が実施できるような管理体制
- イ . 是正措置の開始を決定する管理者のレベル、及び影響を受ける製品の特定方法
- ウ . 返品の処分。例えば手直し、再包装、廃棄を決定する仕組み
- エ . 連絡の仕組み

- ( 4 ) 通知書への記載事項には、次に掲げる事項が含まれるものであること。

- ア . 当該製品に係る医療機器又は体外診断用医薬品の名称
- イ . 当該製品に係る医療機器又は体外診断用医薬品のロット番号又は製造番号
- ウ . 通知書を発行する理由
- エ . 予想される危害又は講じるべき処置

- ( 5 ) 第 3 項の製品受領者の苦情についての調査は、第 5 5 条の規定も踏まえ適時適切に行うべきものであること。

- ( 6 ) 第 6 項の規定を踏まえ、製造業者等であっても、不具合に関する事項を知った場合において当該事項をその製品に係る製造販売業者等に通知するための手順書を作成し、適正に実施することが求められていること。

## 6 3 . 第 6 3 条 ( 是正措置 ) 関係 ( 第 8 0 条において準用する場合を含む。 )

- ( 1 ) この条は、ISO13485:2003 の「 8.5.2 Corrective action 」に相当するものであること。

- ( 2 ) 第 2 項第 4 号の「所要の是正措置の明確化」には、是正措置の実施責任者の特定、是正措置の実施時期と実施方法等が含まれうるものであること。

- ( 3 ) 第 2 項第 6 号の是正措置の実効性についての照査には、採られた是正措置

により新たなリスクがもたらされないかについての検証が含まれるものであること。

- (4) 是正措置を行う場合においては、可能な限り効果的なものとするために、問題となる製品の製品受領者の特定、影響を受ける可能性のある他の製品、工程等の調査、不適合の根本的な原因の把握等に努めるべきものであること。

#### **64. 第64条（予防措置）関係（第80条において準用する場合を含む。）**

- (1) この条は、ISO13485:2003の「8.5.3 Preventive action」に相当するものであること。

#### **65. 第65条（責任技術者（製造管理者））関係（第80条において準用する場合を含む。）**

- (1) 第1項第1号の「製造管理及び品質管理に関する業務を統括する」とは、責任技術者又は製造管理者は、製造所において、製造管理及び品質管理に関する業務全般を管理し、当該業務の最終的な権限と責任を有することをいうものであること。
- (2) 第1項第1号の「製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して製品の製造所からの出荷の可否を決定する」とは、製造された製品について、第67条第8号の規定により報告を受けた文書等により、製造所からの出荷の可否を決定するものであり、この決定を受けていない製品を製造業者は出荷してはならないものであること。
- (3) 第1項第3号の「内部監査が適切に行われていることを確認すること」とは、内部監査が適切に行われていることの確認を行うことをいうものであり、さらに内部監査の結果、業務が適切に行われていない場合には、製造業者へ報告を行うものであること。
- (4) 第2項の「支障を生ずることがないようにしなければならない」とは、製品の品質に影響を及ぼすおそれのある業務に従事するすべての者の責任、権限及び相互関係の明確化並びに当該業務に必要な人的及び物的資源の配分等、責任技術者又は製造管理者が製品の品質確保の業務を円滑に実施できるよう積極的に支援しなければならないという趣旨であること。

#### **66. 第66条（製造管理及び品質管理に係る文書）関係（第80条において準用する場合を含む。）**

- (1) 「製品標準書」とは、個々の製品の設計、製造、修理等に関する文書自体を綴ったもの又はこれらの文書の所在を綴ったものをいう。具体的な記載事項については6. に準拠すること。

- ( 2 ) 製品標準書及び手順書については、次の点にも留意して作成すること。
  - ア．各作業中における混同、手違い等を防止するため、作業の実施状況等を明確に区別するための方法を確認しておくこと。
  - イ．製造に当たっては適切な設備を使用すること。
  - ウ．適切な工程の変動要因及び製品特性の監視を行うこと。
- ( 3 ) 製品標準書及び手順書は、不良品の発生を防止するとともに、より良い品質の製品を製造するという観点から、各作業中における混同、手違い等の人為的な誤りを防止するため、作業の実施状況等に関する明確な識別の方法を確立し、作成すること。必要に応じ、適切な統計学的方法を導入すること。
- ( 4 ) 製品標準書及び手順書は、必要に応じて更新し、常に適正な内容のものとななければならないこと。また、作成の承認者及び年月日並びに改訂した場合には改訂の承認者、年月日、内容及び理由を記載すること。
- ( 5 ) 製品標準書及び手順書を活用して製品の品質確保を効果的に実施しなければならないこと。
- ( 6 ) 第 2 項の「手順書」とは、苦情処理、回収処理、自己点検、教育訓練等に係る業務を円滑かつ適切に実施できるようにその手順を明確にした文書であること。
- ( 7 ) 製造管理に関する手順書には、次の事項を含むものであること。
  - ア．製品及び資材の受入れ時、保管時及び出荷（出庫）時の注意事項（返品予定品の取扱いに関する事項を含む。）
  - イ．設備等の管理に関する点検事項（計器の校正を含む。）及び事故発生時の注意事項
  - ウ．構造設備の衛生管理に関する次の事項
    - （ア）清浄を確保すべき構造設備に関する事項
    - （イ）構造設備の清浄の間隔に関する事項
    - （ウ）構造設備の清浄作業の手順に関する事項
    - （エ）構造設備の清浄の確認に関する事項
    - （オ）その他構造設備の衛生管理に関する事項
- ( 8 ) 品質管理に関する手順書には次の事項を含むものであること。
  - ア．製品及び資材の試験検査についての検体の採取方法に関する事項
  - イ．検体の採取場所の指定に関する事項
  - ウ．試験検査結果の判定に関する事項
  - エ．判定結果の責任技術者又は製造管理者への報告に関する事項
  - オ．試験検査に関する設備及び器具の点検整備(計器の校正を含む。)に関する事項
  - カ．再試験検査を必要とする場合の取扱いに関する事項



キ．製品の試験検査を外部試験検査機関等を利用して行う場合には、検体の送付方法及び試験検査結果の判定方法に関する事項

## 67．第67条（製造管理及び品質管理）関係（第80条において準用する場合を含む。）

- (1) 第1号の「製造管理における指示事項、注意事項その他必要な事項」とは、次の事項をいうものであること。
- ア．指図者及び指図年月日
  - イ．製品に係る医療機器の名称、外観及び試験検査単位番号
  - ウ．製品の包装、表示又は保管、及び出納に関する作業上の指示又は注意事項
  - エ．資材に関する指示又は注意事項
- (2) 「計器の校正」とは、標準器、標準試料等を用いて計測器の表す値と真の値との関係を求めることをいう。
- (3) 第7号に規定する「校正」を行う場合においては、必要とされる精度を考慮して実施しなければならないこと。また、校正の対象となる計器の範囲、校正の頻度及び校正の方法については、製品標準書及び手順書において規定しておくこと。
- (4) 包装等製造業者の製造管理及び品質管理業務は、責任技術者又は製造管理者の管理の下で、業務の内容に応じてあらかじめ指定した者（責任技術者又は製造管理者自らが実施する場合を含む。）が実施すること。この場合、「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した職員をあらかじめ当該業務の責任者として指定し、当該業務の責務等を文書において適切に規定しておくこと。
- (5) 「作業指図書」は、原則として試験検査単位ごとに発行しなければならないものであること。
- (6) 第3号の「製品の製造に係る記録」には、次の事項が記載されていないものではないものであること。
- ア．製品に係る医療機器の名称、試験検査単位番号及び数量
  - イ．製造工程名並びに作業の開始及び終了の年月日
  - ウ．各製造工程がにおいて、製品標準書及び手順書にしたがって作業がなされたことの確認
  - エ．製造に係る作業中に採られた措置
  - オ．記録者名及び記録年月日
  - カ．有効期間又は使用期限の記載が義務付けられている医療機器に係る製品の場合にあっては、最終有効期間又は最終使用期限
  - キ．工程管理が適切に行われていることの責任技術者による確認

- ( 7 ) 第 4 号の記録には、次の事項が記載されていなければならないものであること。なお、これらの事項がこの省令に定める他の記録に記載されている場合においては、第 4 号の記録として別に作成することは要しないこと。
- ア . 製品の名称、試験検査単位番号及び数量
  - イ . 表示及び包装作業それぞれの作業開始及び終了年月日
  - ウ . 記録者名及び記録年月日
  - エ . 表示及び包装作業が適切に行われていることの責任技術者による確認
- ( 8 ) 第 5 号の「適正に保管し、出納を行い」とは、次のことをいうものであること。
- ア . 製品及び資材を、明確に区分された場所に保管すること。
  - イ . 製品及び資材は、各種類ごとに試験前後のものを、表示又は区分等を適切に行うことによって保管すること。また、試験検査の結果、不適と判定されたものについては、他のものと明確に区分された場所に保管すること。
  - ウ . 製品、製造用物質及び構成部品等の保管については、それぞれの保管条件に従って品質に影響のないように行うとともに、関係法令によって保管条件が定められているものについては当該条件に従って保管すること。
  - エ . 製品の保管及び出納について、製品ごと、ロットごとに、入庫年月日、入庫数量、保管中に採った措置、出庫数量及び出庫先を記載した記録を作成すること。
- ( 9 ) 第 5 号の「記録」には、製品ごと、かつ、試験検査単位又は管理単位ごとに、次に掲げる事項を記載しなければならないものであること。
- ア . 入庫年月日及び入庫数量
  - イ . 保管中に講じた措置
  - ウ . 試験検査の結果が不適であった場合の措置
  - エ . 有効期間又は使用の期限の記載が義務付けられている医療機器又は体外診断用医薬品に係る製品の場合にあっては、有効期限又は使用期限
  - オ . 保管及び出納が適切に行われていることの確認
  - カ . 出荷年月日、出荷数量及び出荷先
- ( 10 ) 第 6 号の「適正に試験検査を実施」するために、製品標準書及び手順書については、次の点にも留意して作成すること。
- ア . 測定項目及び必要な精度を規定しておくこと。
  - イ . 規定した測定項目について必要な精度、確度及び感度を有する適切な設備を使用すること。
  - ウ . 試験検査の結果、規格基準に対して適合であるか不適合であるかを明確に区別するための方法を確立しておくこと。
  - エ . 再試験検査を実施する場合には、その条件及び合否判定基準を確立しておくこと。
- ( 11 ) 第 6 号の試験検査の記録としては、次の事項が記載されていること。な

お、これらの事項がこの省令に規定する他の記録に記載されている場合には、あらためて第6号の記録を別に作成する必要はないこと。

- ア．試験検査の対象である製品の名称、試験検査単位番号及び数量
- イ．試験検査項目、合否判定基準、試験検査実施年月日、使用した試験検査の設備及び器具の名称、試験検査担当者名並びに試験検査結果(規格基準に適合している場合においては合格した数量を含む。)
- ウ．抜取り試験を行う場合においては、検体名、検体に係る試験検査単位番号、抜取り方法、抜取りを行った者の氏名と年月日

(12) 第7号の構造設備に係る計器の校正は、必要とされる精度を考慮して実施しなければならないものであること。また、校正の対象となる計器の範囲、校正の頻度及び校正の方法については、手順書において規定しておくこと。

#### **68．第68条(不適合製品の管理)関係(第80条において準用する場合を含む。)**

- (1) 第3号の「不適合の内容」とは、不適合となった理由、不適合となった製品の名称、型式、包装形態、数量及び試験検査単位番号をいうものであること。
- (2) 第3号の「不適合製品に対して採られた処置」とは、原因究明(不適合製品の調査結果(流通状況、使用状況、受入先製造所の製造管理及び品質管理に関する状況等)、試験検査記録の調査結果、製造記録の調査結果)原因究明の結論、改善措置の状況をいうものであること。

#### **69．第69条(是正措置)関係(第80条において準用する場合を含む。)**

- (1) 63．に準じて取り扱うこと。

#### **70．第70条(内部監査)関係(第80条において準用する場合を含む。)**

- (1) 内部監査は、当該製造所において製品の製造管理及び品質管理が適切に行われているかを評価するために、その実効性も含め定期的実施されていなければならないものであること。
- (2) 「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した職員をあらかじめ当該業務の責任者として指定し、当該職員の責務等を文書において適切に規定しておくこと。
- (3) 原則として、内部監査を行う職員は、自らが従事している業務に係る内部監査を担当しないこととすることが望ましいこと。
- (4) 第1項第1号の「製造所における製品の製造管理及び品質管理について定期的に内部監査を行うこと。」とは、当該製造所において製品の製造管理及び

品質管理が適切かつ実効性をもって行われているかについて評価するために、次の事項について定期的に内部監査されていなければならないものであること。

- ア．製造管理及び品質管理に係る組織図
- イ．責任技術者又は製造管理者の業務
- ウ．製品標準書
- エ．手順書
- オ．構造設備
- カ．受入れ先製造所との取決めに関する業務
- キ．工程管理に関する業務
- ク．試験検査に関する業務
- ケ．製造所からの出荷の可否の決定に関する業務
- コ．不適合製品の管理に関する業務
- サ．是正措置に関する業務
- シ．従前の内部監査の結果に基づき採られた改善措置
- ス．教育訓練に関する業務
- セ．文書及び記録の管理に関する業務

(5) 第1項第2号の「内部監査の結果」には、次の事項を含むものであること。

- ア．実施年月日
- イ．内部監査の結果に基づく判定
- ウ．改善が必要な場合の改善勧告

#### 71. 第71条(教育訓練)関係(第80条において準用する場合を含む。)

(1) 「教育訓練」とは、理論的教育と実地訓練からなるものであること。作業の種類に応じて、次の事項についての教育訓練を含むものであること。

- ア．製造管理及び品質管理概論(関係法令及びQMS概論を含む。)
- イ．該製造業者又は製造所における製造管理及び品質管理の概要
- ウ．実際に実施する作業に関連する事項(実地訓練を含む。)

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

(3) 第1号の「職員」とは、製造管理及び品質管理に関する作業に従事する者並びにその他製品の品質等に影響を及ぼす可能性のある者(保守及び清掃作業員を含む。)をいうものであること。

(4) 第1号の「計画的に実施すること」とは、教育訓練の実効性を定期的に評価した上で実施する趣旨であること。

(5) 第3号の「記録」には、次の事項を含むものであること。

- ア．実施年月日
- イ．教育訓練の内容
- ウ．教育訓練を受けた者の氏名
- エ．教育訓練を行った者の氏名

## **72．第72条（文書及び記録の管理）関係（第1項第1号及び第2号並びに第2項第1項及び第2号の規定を除き、第80条において準用する場合を含む。）**

- （1）第8条（文書の管理）及び第9条（記録の管理）の規定に準じて取り扱うこと。

## **73．第73条（生物由来医療機器等製造業者等の製造所における業務運営基盤）関係**

- （1）第3号及び第4号の規定は、細胞組織医療機器に係る製品を製造するに当たって、細胞若しくは組織由来又は製造工程中の感染症等の伝播による危険性を排除し、不適切な製造、取扱いによる品質及び安全性の問題の発生を防止することを目的としており、原料の受入れ、加工処理、製品の保管等を行う区域につき、他の区域からの区分、必要な構造及び設備を要求していること。
- （2）第3号に規定する「加工」とは、疾病の治療や組織の修復又は再建を目的として、細胞又は組織の人為的増殖、細胞又は組織の活性化を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変、遺伝子工学的改変、非細胞又は非組織成分とのハイブリッド化、カプセル化等を施すことをいうこと。

## **74．第74条関係（製造管理及び品質管理に関する文書）**

- （1）生物由来医療機器等に係る製品の製品標準書は、第6条第2項及び第3項に規定する内容に加えて、この条に規定する事項を記載すること。

## **75．第75条（工程管理）関係**

- （1）第1項第1号トの「職員の衛生管理」とは、職員が微生物等により製品等を汚染することを防止することを目的とするものであること。
- （2）第2項第1号の規定は、細胞又は組織の取り違いや細菌、真菌、ウイルス等の伝播の危険性を避けるために、製造工程において複数のドナーからの細胞又は組織を同一室内で同時期に取り扱ったり、交叉汚染を引き起こすような保管方法をとらないこととするを趣旨とするものであり、ドナー又はドナー動物ごとに細胞又は組織及び製品を管理する必要があるものであること。

- ( 3 ) 第 2 項第 1 号口 ( 1 ) の「当該細胞又は組織を採取した施設」は、人の細胞又は組織を採取した医療施設若しくは動物の細胞又は組織を採取した施設を指すものであること。
- ( 4 ) 第 2 項第 1 号口 ( 3 ) に規定する、ドナーとして細胞又は組織を提供するにつき「適格性を有する」とは、「生物由来原料基準」の「**第 3 人由来製品原料総則**」の「**1 人細胞組織製品原料基準**」等の規定に照らして、原料となる条件を満たしていることをいうこと。
- ( 5 ) 第 2 項第 1 号口 ( 4 ) に規定する、ドナー動物として細胞又は組織を提供するにつき「適格性を有する」とは、「生物由来原料基準」の「**第 4 動物由来製品原料総則**」の「**2 動物細胞組織製品原料基準**」の規定に照らして、原料となる条件を満たしていることをいうこと。
- ( 6 ) 第 2 項第 1 号口 ( 5 ) に規定する「当該細胞又は組織を採取する作業の経過」は、細胞又は組織を採取する作業の経過に関する記録及び採取作業において微生物等に汚染されていない旨が確認できるものであること。
- ( 7 ) 第 2 項第 1 号口 ( 6 ) に規定する「細胞組織医療機器に係る製品の品質の確保に関し必要な事項」とは、製造に使用する試薬に関する試験検査結果等を指すこと。
- ( 8 ) 第 2 項第 1 号ハに規定する「採取の過程における微生物等の汚染を防止するために必要な処置を採り、当該措置の記録を作成」とは、必要に応じて感染症に関する最新の知見に照らして適切な検査が行われ、微生物等に汚染されていない旨が確認できるものであること。
- ( 9 ) 第 2 項第 1 号ホの規定は、患者等に有害事象が起きた場合及び製品に問題が生じた場合において安全性確保上必要な情報を得るために、製品ごとに出荷施設名、出荷日及びロットを把握させるものであること。
- ( 10 ) 第 2 項第 1 号ヘに規定する「配送について、製品の品質の確保のために必要な措置」とは、配送時の配送方法及び温度管理を含む配送時の条件 ( 温度管理を含む。 ) が適切に実施されることをいうものであること。
- ( 11 ) 第 2 項第 1 号トに規定する「ドナー動物の受入れ後の飼育管理に係る記録」とは、ドナー動物の個体識別管理、異常の有無の観察、異常動物の隔離及び衛生管理等に関する記録をいうこと。

## 76 . 第 76 条 ( 試験検査 ) 関係

- ( 1 ) 第 1 項第 6 号に規定する「適切な期間」は、製品ごとに安全性の確認上必要な期間保存することとする趣旨とするものであること。

## **77. 第77条（教育訓練）関係**

(1) 「教育訓練」とは、理論的教育と実地訓練からなるものであること。

## **78. 第78条（文書及び記録の管理）関係**

(1) 第1項第2号及び第2項の規定は、従前と同様に、生物由来医療機器等が、遅発性感染症の感染等の危険性を否定し得ないことから、安全性の確保上必要な情報を得るために、少なくとも有効期間に10年を加算した期間、関連の文書及び記録を保存することとしたものであること。

## **79. 第79条（記録の保管の特例）関係**

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

## **80. 第80条（準用）関係**

(1) 第2章及び第3章の規定について、一部を除き、必要な技術的読替えを行った上で体外診断用医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理に準用するものであること。

## **81. 附則第1条（施行期日）関係**

(1) この省令は、平成17年4月1日から施行すること。

## **82. 附則第2条～第4条（経過措置）関係**

(1) 所要の経過措置を設けたこと。

## 第4 滅菌バリデーション基準

1. **適用の範囲について** この基準は、機器・体外診QMS省令の規定に基づき滅菌バリデーションに関する業務を実施する場合に適用するものであること。
2. **滅菌バリデーションの目的** 滅菌バリデーションは、製造所の滅菌に係る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が無菌性を保証すること（以下「無菌性の保証」という。）を検証し、これを文書とすることによって、目的とする品質に適合する製品の無菌性を恒常的に保証できるようにすることを目的とする。
3. **定義**
  - (1) この基準で「滅菌」とは、滅菌バリデーションの結果に基づき製品に微生物が存在しない状態を実現するための作用又は行為をいう。
  - (2) この基準で「無菌性の保証」とは、目的とする製品を製造するため、個々の設備、工程及び製品が、具体的かつ検証可能な原則  $10^{-6}$  以下の無菌性保証水準を達成することをいう。
  - (3) この基準で「無菌性保証水準（SAL：Sterility Assurance Level）」とは、通常  $10^{-7}$  で表される、滅菌後の製品に微生物が存在する確率をいう。
  - (4) この基準で「滅菌工程を支援するシステム」とは、エチレンオキシドガス滅菌におけるプレコンディショニング設備及びエアレーション設備、高圧蒸気滅菌における蒸気供給設備、放射線滅菌におけるローディング装置等の滅菌装置に付帯する設備をいう。
  - (5) この基準で「製品適格性の確認」とは、製品が、滅菌後に意図した仕様に適合しているという証拠を得ること及びその結果を文書化することをいう。
  - (6) この基準で「設備の適格性の確認」とは、滅菌装置が適切に選定され、正しく据え付けられ、設定された仕様に適合して稼働することを確認し、その結果を文書化することをいう。
  - (7) この基準で「稼働性能適格性の確認」とは、チャレンジテスト等の手法により、設置された滅菌装置及び工程が、滅菌工程の仕様に従って操作したときに、意図したとおりに稼働すること（期待される結果を達成していること。）を確認し、その結果を文書化することをいう。
  - (8) この基準で「チャレンジテスト」とは、ワーストケースでも期待される無



菌性保証水準及び製品機能を達成していることを確認することをいう。

- ( 9 ) この基準で「ワーストケース」とは、滅菌工程に係る標準操作手順の範囲内での滅菌工程許容条件の上限及び下限をいう。
- ( 10 ) この基準で「変更時の再バリデーション」とは、製品の滅菌に係る品質に大きな影響を及ぼす構成部品等、製造用物質、載荷形態、滅菌条件及び滅菌装置の変更をした場合に実施するバリデーションで、あらかじめ特定された変動要因に対する許容条件が目的とする品質に適合する製品の無菌性を恒常的に保証するために妥当であることを検証することをいう。
- ( 11 ) この基準で「定期的な再バリデーション」とは、滅菌工程の性質や製品の滅菌に係る品質への経時的な影響を定期的に再確認するために、原則一年に一回実施するバリデーションで、変動要因やその許容条件が引き続き目的とする品質に適合する製品の無菌性を恒常的に保証するために妥当であることを検証することをいう。
- ( 12 ) この基準で「載荷形態」とは、滅菌装置又は照射容器への被滅菌物の幾何学的積載方法及び形態のことをいう。
- ( 13 ) この基準で「パラメトリックリリース」とは、製品サンプルの無菌試験結果又はバイオロジカルインジケータの培養試験結果によらず、あらかじめ定めた工程指標値(パラメーター)による滅菌工程の管理の結果に基づいて製品の無菌性を保証することをいう。
- ( 14 ) この基準で「ドジメトリックリリース」とは、放射線滅菌における線量計の測定の結果のみに基づくパラメトリックリリースをいう。
- ( 15 ) この基準で「バイオロジカルインジケーター」とは、指標菌の一定数を対象とする製品、ろ紙片又はアルミホイル等の担体に塗布乾燥し包装したもので、滅菌条件の設定時や日常の滅菌工程管理の際の指標として用いられるものをいう。
- ( 16 ) この基準で「指標菌」とは、目的とした滅菌に対し既知又は一定の抵抗性を示し、また経時的な安定性や非病原性などが確認された、滅菌の有効性を評価するために代表的に用いられる微生物をいう。
- ( 17 ) この基準で「バイオバーデン」とは、滅菌前の中間製品に付着している微生物群をいう。
- ( 18 ) この基準で「D値」とは、特定の微生物数の90%を減少させる、又は10分の1に減少させる滅菌処理単位(時間又は吸収線量等)をいう。

(19) この基準で「校正」とは、必要とされる精度を考慮し、適切な標準器や標準試料等を用いて滅菌バリデーション、日常の滅菌工程管理及び関連する試験検査に使用される計測器の表す値と真の値との関係を求めることをいう。

4. **実施対象** 滅菌医療機器に係る製品の製造業者等は、原則として次の各号に掲げる項目を対象として該当する製品の滅菌バリデーションを実施し、及びその結果に基づく日常の滅菌工程管理を実施しなければならない。

(1) 滅菌工程

(2) 滅菌工程を支援するシステム

5. **滅菌バリデーション責任者** 製造業者は、責任技術者の管理の下に、滅菌バリデーションに係る業務の責任者として、滅菌バリデーション責任者を置かなければならない。

6. **滅菌バリデーション手順書**

(1) 滅菌バリデーション手順書には次に掲げる事項が定められなければならない。

ア. 滅菌バリデーション責任者の業務範囲及び権限に関する事項

イ. この基準7.に定める滅菌バリデーションの実施時期(タイミング)に関する事項

ウ. この基準7.に定める計画書の作成、変更及び承認等に関する事項

エ. 滅菌バリデーション実施結果の報告、評価及び承認(記録方法も含む。)に関する事項

オ. 滅菌バリデーションに関する文書の保管に関する事項

カ. この基準に定める日常の滅菌工程管理に関する事項(ただし、製品標準書(作業手順書を含む。以下同じ。)に明確に規定されており、かつ滅菌バリデーション手順書に製品標準書の規定に基づき実施する旨記載されている場合を除く。)

キ. その他必要な事項

(2) 滅菌バリデーション手順書は、この基準4.に示す実施対象に対して、この基準7.に適合するように作成されていなければならない。

(3) 滅菌バリデーション手順書には、作成者及び作成年月日並びに改訂した場合においては改訂した者、改訂の年月日、内容及び理由を記載しなければならない。

(4) 製造業者等は、滅菌バリデーション手順書の内容についての改廃に係る手続きを明確にしたうえで、滅菌バリデーション手順書を適切に管理しなければ

ならない。

**7. 滅菌バリデーション責任者の責務** 滅菌バリデーション責任者は、滅菌バリデーション手順書に基づき、次の各号に掲げる業務を行わなければならない。

(1) 滅菌バリデーション手順書に基づき製造しようとする製品について、滅菌バリデーションの実施計画書(以下「計画書」という。)を作成すること。計画書には、滅菌バリデーションの実施内容を考慮したうえで、次の事項を定めなければならない。

- ア. 対象製品名
- イ. 当該滅菌バリデーションの目的
- ウ. 期待される結果
- エ. 検証の方法(検証結果の評価方法を含む。)
- オ. 検証の実施時期
- カ. 滅菌バリデーションを行う者(担当者)の氏名
- キ. 計画書の作成者及び作成年月日並びに改訂した場合には改訂した者、改訂の年月日、内容及び理由
- ク. 当該滅菌バリデーションに関する技術的条件
- ケ. その他必要な事項

(2) 7(1)に定める計画書に従い、次の滅菌バリデーションを実施すること。

ア. 製造販売承認(認証)を受けるとき及び法第80条第1項に規定する輸出用医療機器又は輸出用体外診断用医薬品を製造しようとするときに受けなければならない適合性調査に当たって実施する滅菌バリデーションの実施項目は次のとおり。

- ・ 製品適格性の確認
- ・ 設備の適格性の確認
  - 据付時適格性の確認
  - 運転時適格性の確認
- ・ 稼働性能適格性の確認
  - 物理的稼働性能適格性の確認
  - 微生物的稼働性能適格性の確認

イ. 製造販売承認(認証)取得後及び法第80条第1項に規定する輸出用医療機器又は輸出用体外診断用医薬品を製造開始後5年ごとに受けなければならない適合性調査に当たっては、次の滅菌バリデーション。

(ア) ア. に準じて実施する滅菌バリデーション

(イ) 変更時の再バリデーション

(ウ) 定期的な再バリデーション(実施項目等は滅菌方法等を考慮して定めること。)

(3) 滅菌バリデーションの結果を判定し、無菌性を保証していることを確認す

ること。

(4) 滅菌バリデーションの結果を責任技術者に対して文書により報告すること。

(5) 日常の滅菌工程管理を実施すること。

8. **滅菌バリデーションの結果に基づく改善措置** 製造業者は、滅菌バリデ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、所要の措置を講じるとともに、当該措置の記録を作成し、その作成の日から所定の期間保存しなければならない。

9. **滅菌工程の判定** 滅菌バリデーションの実施により、日常の滅菌工程で処理した製品の無菌性の保証についての判定方法は、滅菌バリデーション及び日常の滅菌工程管理の程度により次に分類される方法によること。

(1) パラメトリックリリース又はドジメトリックリリース

(2) バイオロジカルインジケータの培養試験結果及び滅菌バリデーションの結果に基づき定めたパラメータの管理結果による判定

10. **作業環境上の条件の監視** 作業環境上の条件の一環として、滅菌前の中間製品のバイオバーデンを管理すること。また、無菌性保証水準及び滅菌条件の設定法を考慮して、滅菌前の中間製品のバイオバーデンの管理水準を定めること。

11. **滅菌バリデーション基準の運用について**

(1) 滅菌バリデーション及び日常の滅菌工程管理に関する技術的条件について

ア. **滅菌条件の設定法** 滅菌条件の設定法は選択した滅菌方法により異なるが、D値を求めて設定する場合には、そのD値は次のいずれかの方法により求めること。

(ア) **生残曲線法** 目的とする微生物について、横軸に滅菌処理単位、縦軸に微生物数の対数を取り、得られる直線の傾きよりD値を求める方法

(イ) **フラクションネガティブ法** 目的とする微生物について、すべてが死滅せず一部が生残又は一部が死滅するような条件で処理を行った後に培養試験を行い、全処理数中の陽性数と実施した滅菌処理単位との関係より、計算式を用いてD値を求める方法

イ. **製品適格性の確認** 製品を構成する構成部品等の材質、形状、包装材料及び包装形態並びに梱包形態等について、次に掲げる事項を対象として、滅菌工程が与える製品の品質への影響を考慮した上で設計されたものであることを確認すること。

(ア) 上限点としてのワーストケースにおける製品の機能的な面の評価

(イ) 下限点としてのワーストケースにおける無菌性の保証の評価

ウ. **設備の適格性の確認** 実生産に使用する滅菌装置及び滅菌工程を支援するシステムについて、装置を据え付ける場合に次に掲げる事項を実施すること。実施した結果に基づき、定期的に保守点検を行う事項及びその頻度を決定し、製品標準書又は滅菌バリデーション手順書に実施方法も含めて記載しておくこと。

(ア) **据付時適格性の確認**

i **設備仕様の確認**

(i) 設置された滅菌装置及び滅菌工程を支援するシステムが、仕様どおりであることの確認

(ii) 取扱説明書、図面等、必要な文書に不足がないことの確認

ii **校正** 滅菌装置及び滅菌工程を支援するシステムに付随する計測器のうち、工程管理項目を監視する計測器及び滅菌バリデーション時に使用する計測器についての校正

(イ) **運転時適格性の確認** 取扱説明書等に従い装置を運転したときに、仕様どおり機能することの確認

エ. **稼働性能適格性の確認** 設備の適格性の確認が終了した実生産に使用する滅菌装置及び中間製品又は模擬製品を用い、滅菌装置、滅菌工程を支援するシステム及び滅菌工程について、定められた品質仕様に適合した製品を供給できることを次により確認すること。

(ア) **物理的稼働性能適格性の確認** 滅菌装置への載荷形態を考慮した上での被滅菌物の品温分布、線量分布等の確認

(イ) **微生物的稼働性能適格性の確認** ワーストケースにおいても目的とする無菌性保証水準を達成できることの確認

オ. **日常の滅菌工程管理** 次に掲げる事項について、日常の滅菌工程管理の一環として実施すること。

(ア) 滅菌バリデーションの結果に基づき定めたパラメーターが許容条件内にあることの設備の運転ごとの確認及び記録

(イ) バイオロジカルインジケータを使用する場合には、その培養試験結果の確認及び記録

(ウ) 滅菌装置及び滅菌工程を支援するシステムの維持

(エ) 計測器の校正

(オ) 滅菌前後の製品の区分

カ. **バイオロジカルインジケータの規定** 滅菌バリデーション及び日常の滅菌工程管理に使用するバイオロジカルインジケータについては、その仕様を規定し、文書化すること。日常の滅菌工程管理にバイオロジカルインジケータを用いる場合には、その形状、中間製品又は模擬製品への負荷形態等は、微生物的稼働性能適格性の確認を行う際に用いたものと同様であること

が確認されたものでなければならない。

- (2) **類似製品の取扱いについて** 形状、材料、包装形態等が類似しており、滅菌工程が与える製品の品質への影響が同等と見なせる製品(以下「類似製品」という。)については、その中の代表的な製品の滅菌バリデーションの結果を他の類似製品に利用しても差し支えない。
- (3) **既に設置され使用されている滅菌装置等の取扱いについて** 既に設置され、使用されている滅菌装置及び滅菌工程を支援するシステムについては、稼働性能適格性の確認をできるだけ早い時期に行うこと。適合性調査を受ける場合においては、当該品別について、稼働性能適格性の確認をその申請時までに行うこと。
- (4) **中間製品の取扱いについて** 製造販売承認(認証)取得前に行う滅菌バリデーションのために滅菌した中間製品は、滅菌後の保管状態及び期間と無菌性保証水準への影響を評価して問題がなければ、製造販売承認(認証)を取得後、以後の製造工程を実施し、かつ、製造販売承認(認証)規格に適合していることを確認の上、製品として出荷しても差し支えない。
- (5) **無菌試験の実施について**
  - ア. 現在、日常の滅菌工程の無菌性の保証の判定法とされている製造販売承認(認証)書で定められている規格及び試験検査の方法に基づく製品の無菌試験の実施については、滅菌バリデーションの実施に伴い、以下のいずれかの方法で代えることができるものとする。
    - (ア) パラメトリックリリース又はドジメトリックリリース
    - (イ) バイオロジカルインジケータの培養試験結果及び滅菌バリデーションの結果に基づき定めたパラメータの管理結果による判定
  - イ. 製品の無菌試験を代える場合には、機器・体外診QMS省令に規定する試験検査の記録として、無菌試験の結果に代えて、滅菌バリデーションの結果に基づき定めたパラメータの管理結果及びバイオロジカルインジケータの培養試験結果(バイオロジカルインジケータを使用する場合に限る。)を保存すること。

## 第5 適合性評価基準

1. 機器・体外診QMS省令に規定されている条項ごとの適合状況を、別添4の「機器・体外診QMS省令条項別適合性評価基準」(以下「機器・体外診QMS適合性評価基準」という。)に基づき、製造所ごと、品目ごとに評価を行うこと。  
なお、この評価に当たっては、品目にかかわらず必要とされている事項についても、品目に係る事項とみなして評価を行うこと。
2. 機器・体外診QMS適合性評価基準は、条項ごとに評価項目を設問として示したものであること。なお、条項別適合状況の評価結果については、調査対象者に対しその評価理由を説明し、調査対象者からの意見等を十分聴取した上で最終的に決定すること。
3. 機器・体外診QMS適合性評価基準の運用の基本的な考え方は、設問が適切に実施されている場合(現場で直ちに改善される場合を含む。)を評価ランクA(適合)とし、明らかに基準に抵触する場合を評価ランクD(重度の不備)とするほか、以下の観点から評価ランクB及びCの基準を定めているので評価に当たり疑義が生じた場合は、これらの点も十分考慮の上、基準を適用すること。
  - (1) 評価ランクB(軽度の不備)とは、製品の品質への影響はほとんど問題とならないが、基準の運用上、完全を期すため改善が必要な場合をいうものであること。
  - (2) 評価ランクC(中程度の不備)とは、製品の品質への影響を否定できず、基準の運用上、改善が必要な場合をいうものであること。
4. **適合性評価** 上記の要領により行った条項別の評価結果を用いて、以下の判定基準により、製造所ごと、品目ごとにその適合状況を評価すること。
  - (1) **適合** Aのみの場合。
  - (2) **概ね適合** AとB又はBのみの場合。
  - (3) **要改善** Cが全項目数の半分以下であり、かつ、Dが全くない場合。
  - (4) **不適合** 上記のいずれにも該当しない場合。
5. 法第14条第2項第4号(法第19条の2第5項において準用する場合並びに法第23条の2、法第80条及び施行規則第96条において引用する場合を含む。以下同じ。)に対する該当性の評価

- ( 1 ) 「**適合**」に該当する製造所、品目 製造管理及び品質管理の方法は、法第 1 4 条第 2 項第 4 号に該当しないものであること。
- ( 2 ) 「**概ね適合**」に該当する製造所、品目 条項別適合状況の評価結果が B に分類された事項について、調査対象者に対して文書により改善を指示し、その改善結果又は改善計画の報告を求めること。この場合、調査対象者から業許可の次回更新までの期間内( 新規の業許可申請の場合においては、当該申請に対する処分の前)に、 詳細な改善結果報告書又は 具体的な改善計画書を提出させることにより、適合状況を「適合」として評価し直し、( 1 ) に準じた取扱いを行って差し支えないこと。ただし、業許可の次回更新までの期間内に 又は のいずれの書類についても提出がない場合においては、改善が完了した日から 3 0 日以内に詳細な改善結果報告書を提出させること。また、実地に改善状況の確認を行う必要がある場合においては、適宜調査を行うこと。
- ( 3 ) 「**要改善**」に該当する製造所、品目 条項別適合状況の評価結果が B に分類された事項については、( 2 ) の規定を準用すること。条項別適合状況の評価結果が C に分類された事項については、調査対象者から 詳細な改善結果報告書又は 具体的な改善計画書を提出させ、業許可の次回更新までの期間内( 新規の業許可申請の場合においては、当該申請に対する処分の前) に改善が完了した場合においては適合状況を「適合」として評価し直し、( 1 ) に準じた取扱いを行って差し支えないが、改善が完了しない場合においては、原則として適合状況を「不適合」として評価し直し、( 4 ) に準じて取り扱うこと。
- ( 4 ) 「**不適合**」に該当する製造所、品目 製造管理又は品質管理の方法は、法第 1 4 条第 2 項第 2 号に該当するものであること。ただし、条項別適合状況の評価結果が D に分類された事項について、すみやかに改善が完了する見込みのある場合に限り、( 3 ) における条項別適合状況の評価結果が C に分類された事項に準じて取り扱って差し支えないこと。

以上



## GQP省令条項別適合性評価基準

## 医薬品の品質管理の基準

## 1. 総括製造販売責任者の業務(第3条関係)

No	省令の条項	設 問
1	第3条第1号	医薬品の製造販売業者は、総括製造販売責任者に、品質保証責任者を監督することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
2	第3条第2号	医薬品の製造販売業者は、総括製造販売責任者に、第11条第2項第2号に規定するほか、品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を品質保証部門その他品質管理業務に関係する部門又は責任者に指示することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
3	第3条第3号	医薬品の製造販売業者は、総括製造販売責任者に、品質保証責任者の意見を尊重することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
4	第3条4号	医薬品の製造販売業者は、総括製造販売責任者に、品質保証部門と、安全管理統括部門(法第49条第1項に規定する医薬品以外の医薬品にあっては製造販売後安全管理基準第13条第2項に規定する安全管理責任者。)その他の品質管理業務に関係する部門との密接な連携を図らせることを行わせているか。

## 2. 品質管理業務に係る組織及び職員(第4条関係)

No	省令の条項	設 問
5	第4条第1項	医薬品の製造販売業者は、品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有しているか。

No	省令の条項	設 問
6	第4条第2項第1号	医薬品の製造販売業者は、総括製造販売責任者の監督の下に品質管理業務の統括に係る部門としての品質保証部門を置いているか。

No	省令の条項	設 問
7	第4条第2項第2号	医薬品の製造販売業者は、品質保証部門における業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有する品質管理業務の統括に係る部門としての品質保証部門を置いているか。

No	省令の条項	設 問
8	第4条第2項第3号	医薬品の製造販売業者は、医薬品等の販売に係る部門その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立している品質管理業務の統括に係る部門としての品質保証部門を置いているか。

No	省令の条項	設 問
9	第4条第3項第1号	医薬品の製造販売業者は、品質保証部門の責任者を品質保証責任者として置いているか。

No	省令の条項	設 問
10	第4条第3項第2号	医薬品の製造販売業者は、品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した者を品質保証責任者として置いているか。

No	省令の条項	設 問
11	第4条第3項第3号	医薬品の製造販売業者は、品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者を品質保証責任者として置いているか。

No	省令の条項	設 問
12	第4条第3項第4号	医薬品の製造販売業者は、医薬品等の販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者を品質保証責任者として置いているか。

No	省令の条項	設 問
13	第4条第4項	医薬品の製造販売業者は、品質管理業務に従事する者(総括製造販売責任者及び品質保証責任者を含む。)の責務及び管理体制を文書により適正に定めているか。

### 3. 品質標準書(第5条関係)

No	省令の条項	設 問
14	第5条	医薬品の製造販売業者は、医薬品の品目ごとに、製造販売承認事項その他品質に係る必要な事項を記載した、品質標準書を作成しているか。

### 4. 品質管理業務の手順に関する文書(第6条関係)

No	省令の条項	設 問
15	第6条第1項	<p>医薬品の製造販売業者は、品質管理業務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品質管理業務手順書を作成しているか。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 市場への出荷の管理</li> <li>2 適正な製造管理及び品質管理の確保</li> <li>3 品質等に関する情報及び品質不良等の処理</li> <li>4 回収処理</li> <li>5 自己点検</li> <li>6 教育訓練</li> <li>7 医薬品の貯蔵等の管理</li> <li>8 文書及び記録の管理</li> <li>9 安全管理統括部門その他の品質管理業務に関係する部門又は責任者との相互の連携に関する手順</li> <li>10 その他品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順</li> </ol>

No	省令の条項	設 問
16	第6条第2項	医薬品の製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に品質標準書及び品質管理業務手順書を備え付けるとともに、品質管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けているか。

#### 5. 製造業者等との取決め(第7条関係)

No	省令の条項	設 問
17	第7条第1項第1号	医薬品の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と、当該製造業者等における製造業務の範囲並びに当該製造業務に係る製造管理及び品質管理並びに出荷に関する手順に係る事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しているか。

No	省令の条項	設 問
18	第7条第1項第2号	医薬品の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と、製造方法、試験検査方法等に関する技術的条件に係る事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しているか。

No	省令の条項	設 問
19	第7条第1項第3号	医薬品の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と、当該製造業務が適正かつ円滑な製造管理及び品質管理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に係る事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しているか。

No	省令の条項	設 問
20	第7条第1項第4号	医薬品の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と、当該製品の運搬及び受渡し時における品質管理の方法に係る事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しているか。

No	省令の条項	設 問
21	第7条第1項第5号	医薬品の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と、製造方法、試験検査方法等についての変更が当該製品の品質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に係る事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しているか。

No	省令の条項	設 問
22	第7条第1項第6号	医薬品の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と、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その他当該製品の品質等に関する情報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に係る事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しているか。

No	省令の条項	設 問
23	第7条第1項第6号	医薬品の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、その他必要な事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しているか。

#### 6. 品質保証責任者の業務(第8条関係)

No	省令の条項	設 問
24	第8条第1号	医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、品質管理業務を統括することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
25	第8条第2号	医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、品質管理業務が適正かつ円滑に行われていることを確認することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
26	第8条第3号	医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、第9条第5項第3号八、第10条第2項第3号、第11条第1項第4号並びに第2項第1号及び第5号、第12条第2号並びに第13条第2項の規定により総括製造販売責任者へ報告するもののほか、品質管理業務の遂行のために必要があると認めるときは、総括製造販売責任者に文書により報告することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
27	第8条第4号	医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、品質管理業務の実施に当たり、必要に応じ、製造業者等、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係する者に対し、文書による連絡又は指示を行うことを行わせているか。

#### 7. 市場への出荷の管理(第9条関係)

No	省令の条項	設 問
28	第9条第1項	医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果が適正に評価され、市場への出荷の可否の決定が適正かつ円滑に行われていることを確保するとともに、適正に当該決定が行われるまで医薬品を市場へ出荷してはならないこととしているか。

No	省令の条項	設 問
29	第9条第2項	医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者又は当該製品の製造業者に、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価させ、市場への出荷の可否の決定をロットごと(ロットを構成しない医薬品については製造番号ごと。)に行わせるとともに、その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成させているか。

No	省令の条項	設 問
30	第9条第3項	第9条第2項に定める市場への出荷の可否の決定等の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であるか。

No	省令の条項	設 問
31	第9条第4項	医薬品の製造販売業者は、品質保証責任者以外の者が市場への出荷の可否の決定を行う場合においては、その者に、市場への出荷の可否の決定の結果等を品質保証責任者に対して文書により適正に報告させているか。

No	省令の条項	設 問
32	第9条第5項第1号イ	医薬品の製造販売業者は、第9条第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合に、当該製造業者と、製造業者が行う市場への出荷の管理に関する手順に係る事項をあらかじめ取り決めているか。

No	省令の条項	設 問
33	第9条第5項第1号ロ	医薬品の製造販売業者は、第9条第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合に、当該製造業者と、当該業務を行う者を当該製品の製造所の中からあらかじめ指定することに係る事項をあらかじめ取り決めているか。

No	省令の条項	設 問
34	第9条第5項第1号ハ	医薬品の製造販売業者は、第9条第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合に、第9条第5項第1号イに規定する手順からの逸脱等があった場合には、製造業者は速やかに品質保証責任者に対して文書により報告し、品質保証責任者の指示に基づき、市場への出荷の可否の決定及び市場への出荷を行うことに係る事項をあらかじめ取り決めているか。

No	省令の条項	設 問
35	第9条第5項第1号ニ	医薬品の製造販売業者は、第9条第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合に、当該製造業者は、市場への出荷に係る業務が適正かつ円滑に実施されていることについて、製造販売業者による定期的な確認を受けることに係る事項をあらかじめ取り決めているか。

No	省令の条項	設 問
36	第9条第5項第2号	医薬品の製造販売業者は、第9条第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合に、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、第9条第5項第1号二に規定する確認及びその結果に関する記録の作成を適正に行わせているか。

No	省令の条項	設 問
37	第9条第5項第3号イ	医薬品の製造販売業者は、第9条第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合に、当該製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合には、品質保証責任者に、当該製造業者に対して所要の措置を講じるよう文書により指示することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
38	第9条第5項第3号ロ	医薬品の製造販売業者は、第9条第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合に、当該製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合には、品質保証責任者に、当該製造業者に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所を実地に確認し、その結果に関する記録を作成することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
39	第9条第5項第3号ハ	医薬品の製造販売業者は、第9条第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合に、当該製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合には、品質保証責任者に、第9条第5項第3号ロの評価及び確認の結果を総括製造販売責任者に対して文書により報告することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
40	第9条第5項第4号	医薬品の製造販売業者は、第9条第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合に、品質保証責任者以外の者に、第9条第5項第2号に規定する確認及び記録の作成を行わせる場合には、その者に、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告させているか。

No	省令の条項	設 問
41	第9条第6項	医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、市場への出荷の可否の決定を行う者に対し、適正かつ円滑に市場への出荷の可否の決定を行うために必要な当該医薬品に係る品質、有効性及び安全性に関する情報を適正に提供しているか。

## 8. 適正な製造管理及び品質管理の確保(第10条)

No	省令の条項	設 問
42	第10条第1項第1号	医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第14条第2項第4号及び第18条第2項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに第7条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その結果に関する記録を作成するを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
43	第10条第1項第2号	医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、品質保証責任者以外の者が第10条第1項第1号に規定する確認及び記録の作成を行う場合においては、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告するを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
44	第10条第2項第1号	医薬品の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、当該製造業者等に対して所要の措置を講じよう文書により指示するを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
45	第10条第2項第2号	医薬品の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、当該製造業者等に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等を実地に確認し、その結果に関する記録を作成するを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
46	第10条第2項第3号	医薬品の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、第10条第2項第2号の評価及び確認の結果を、総括製造販売責任者に対して文書により報告するを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
47	第10条第3項第1号	医薬品の製造販売業者は、品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを実地に確認し、その結果に関する記録を作成するを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
48	第10条第3項第2号	医薬品の製造販売業者は、品質保証責任者以外の者が、第10条第3項第1号に規定する評価及び確認を行う場合には、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
49	第10条第4項	医薬品の製造販売業者は、第10条第3項第1号に規定する評価の結果、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合には、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、速やかに当該製造業者等に対して改善等所要の措置を講じるよう文書により指示させているか。

No	省令の条項	設 問
50	第10条第5項	医薬品の製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な品質に関する情報を製造業者等に提供しているか。

#### 9. 品質等に関する情報及び品質不良等の処理(第11条関係)

No	省令の条項	設 問
51	第11条第1項第1号	医薬品の製造販売業者は、医薬品に係る品質情報を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、当該品質情報を検討し、医薬品の品質、有効性及び安全性に与える影響並びに人の健康に与える影響を適正に評価することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
52	第11条第1項第2号	医薬品の製造販売業者は、医薬品に係る品質情報を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、当該品質情報に係る事項の原因を究明することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
53	第11条第1項第3号	医薬品の製造販売業者は、医薬品に係る品質情報を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、第11条第1項1号及び第2号の評価又は究明の結果に基づき、品質管理業務又は製造業者等における製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じることを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
54	第11条第1項第4号	医薬品の製造販売業者は、医薬品に係る品質情報を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、第11条第1項第1号から第3号の情報の内容、評価の結果、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、総括製造販売責任者に対して文書により速やかに報告することを行わせているか。



No	省令の条項	設 問
55	第11条第1項第5号	医薬品の製造販売業者は、医薬品に係る品質情報を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、第11条第1項第2号の究明又は第3号の改善措置のために、製造業者等に対し指示が必要な場合には、その指示を文書により行うとともに、製造業者等に対し文書による結果の報告を求め、それを適正に評価し、必要に応じてその製造所等の改善状況について実地に確認し、その結果に関する記録を作成することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
56	第11条第1項第6号	医薬品の製造販売業者は、医薬品に係る品質情報を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、当該品質情報のうち安全確保措置に関する情報を安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
57	第11条第2項第1号	医薬品の製造販売業者は、第11条第1項に規定する業務により品質不良又はそのおそれが判明した場合において、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、品質不良又はそのおそれに係る事項を速やかに総括製造販売責任者に対して報告し、それを記録することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
58	第11条第2項第2号	医薬品の製造販売業者は、第11条第1項に規定する業務により品質不良又はそのおそれが判明した場合において、品質管理業務手順書等に基づき、総括製造販売責任者に、第11条第2項第1号に規定する報告を受けたときは、速やかに、危害発生防止等のため回収等の所要の措置を決定し、品質保証責任者及びその他関係する部門に指示することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
59	第11条第2項第3号	医薬品の製造販売業者は、第11条第1項に規定する業務により品質不良又はそのおそれが判明した場合において、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、第11条第2項第2号の規定により総括製造販売責任者の指示を受けたときは、速やかに所要の措置を講じることを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
60	第11条第2項第4号	医薬品の製造販売業者は、第11条第1項に規定する業務により品質不良又はそのおそれが判明した場合において、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、第11条第2項第3号の措置が適正かつ円滑に行われるよう、安全管理統括部門その他関係する部門との密接な連携を図ることを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
61	第11条第2項第5号	医薬品の製造販売業者は、第11条第1項に規定する業務により品質不良又はそのおそれが判明した場合において、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、第11条第2項第3号の措置の実施の進捗状況及び結果について、総括製造販売責任者に対して文書により報告することを行わせているか。

#### 10. 回収処理(第12条関係)

No	省令の条項	設 問
62	第12条第1号	医薬品の製造販売業者は、医薬品の回収を行うときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、回収した医薬品を区分して一定期間保管した後、適正に処理することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
63	第12条第2号	医薬品の製造販売業者は、医薬品の回収を行うときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、回収の内容を記載した記録を作成し、総括製造販売責任者に対して文書により報告することを行わせているか。

#### 11. 自己点検(第13条関係)

No	省令の条項	設 問
64	第13条第1項第1号	医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に、品質管理業務について定期的に自己点検を行い、その結果の記録を作成することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
65	第13条第1項第2号	医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者以外の者をあらかじめ指定して、品質管理業務について定期的に自己点検を行い、その結果の記録を作成することを行わせる場合には、あらかじめ指定した者に、自己点検の結果を品質保証責任者に対して文書により報告することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
66	第13条第2項	医薬品の製造販売業者は、自己点検の結果に基づき、改善が必要な場合には、品質保証責任者に、所要の措置を講じさせ、その記録を作成させるとともに、総括製造販売責任者に対して当該措置の結果を文書により報告させているか。

#### 12. 教育訓練(第14条関係)

No	省令の条項	設 問
67	第14条第1項	医薬品の製造販売業者は、あらかじめ指定した者に、品質管理業務に従事する者に対する教育訓練計画を作成させているか。

No	省令の条項	設 問
68	第14条第2項第1号	医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書及び第14条第1項に規定する教育訓練計画に基づき、あらかじめ指定した者に、品質管理業務に従事する者に対して、品質管理業務に関する教育訓練を計画的に実施し、その記録を作成するを行っているか。

No	省令の条項	設 問
69	第14条第2項第2号	医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書及び第14条第1項に規定する教育訓練計画に基づき、品質保証責任者以外の者をあらかじめ指定して、品質管理業務に従事する者に対して、品質管理業務に関する教育訓練を計画的に実施し、その記録を作成するを行っている場合には、あらかじめ指定した者に、教育訓練の実施状況を品質保証責任者に対して文書により報告するを行っているか。

### 13. 医薬品の貯蔵等の管理(第15条関係)

No	省令の条項	設 問
70	第15条第1号	医薬品の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した医薬品を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、当該業務に係る責任者を置いているか。

No	省令の条項	設 問
71	第15条第2項イ	医薬品の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した医薬品を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、当該業務に従事する者(その責任者を含む。)は品質保証部門に属する者でないこととしているか。

No	省令の条項	設 問
72	第15条第2項ロ	医薬品の製造販売業者が、その製造等をし又は輸入した医薬品を製造販売の目的で貯蔵し又は陳列する業務を行う場合には、当該業務に従事する者(その責任者を含む。)は当該業務に必要な能力を有するとともに、必要な教育訓練を受けていることとしているか。

No	省令の条項	設 問
73	第15条第3号イ	医薬品の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した医薬品を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、医薬品を衛生的に、かつ、安全に保管するために必要な設備を有する構造設備を総括製造販売責任者が業務を行う事務所の所在地に有し、これを適正に維持管理しているか。

No	省令の条項	設 問
74	第15条第3号ロ	医薬品の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した医薬品を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、作業を適正かつ円滑に行うために必要な面積を有する構造設備を総括製造販売責任者が業務を行う事務所の所在地に有し、これを適正に維持管理しているか。

No	省令の条項	設 問
75	第15条第3項八	医薬品の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した医薬品を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、放射性医薬品を取り扱う場合には、薬局等構造設備規則第1条第2項、第3項及び第4項の規定を満たしている構造設備を総括製造販売責任者が業務を行う事務所の所在地に有し、これを適正に維持管理しているか。

No	省令の条項	設 問
76	第15条第4号	医薬品の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した医薬品を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、医薬品の出納等当該業務に係る記録を作成しているか。

#### 14. 文書及び記録の管理(第16条関係)

No	省令の条項	設 問
77	第16条第1号	医薬品の製造販売業者は、第2章に規定する文書及び記録について、文書を作成し、又は改訂したときは、品質管理業務手順書に基づき、当該文書の承認、配布、保存等を行うことにより管理しているか。

No	省令の条項	設 問
78	第16条第2号	医薬品の製造販売業者は、第2章に規定する文書及び記録について、品質管理業務手順書等を作成し、又は改訂したときは、当該品質管理業務手順書等にその日付を記載し、改訂に係る履歴を保存することを行うことにより管理しているか。

No	省令の条項	設 問
79	第16条第3号イ	医薬品の製造販売業者は、第2章に規定する文書及び記録について、作成の日(品質管理業務手順書等については使用しなくなった日。)から、特定生物由来製品又は人の血液を原材料(製造に使用する原料又は材料(製造工程において使用されるものを含む。)の由来となるものをいう。)として製造される人血液由来原料製品にあつては、その有効期間に30年を加算した期間保存することを行うことにより管理しているか。

No	省令の条項	設 問
80	第16条第3号ロ	医薬品の製造販売業者は、第2章に規定する文書及び記録について、作成の日(品質管理業務手順書等については使用しなくなった日。)から、生物由来製品又は細胞組織医薬品(第16条第3号イに掲げるものを除く。)にあつては、その有効期間に10年を加算した期間保存することを行うことにより管理しているか。

No	省令の条項	設 問
81	第16条第3号八	医薬品の製造販売業者は、第2章に規定する文書及び記録について、作成の日(品質管理業務手順書等については使用しなくなった日。)から、生物由来製品又は細胞組織医薬品以外の医薬品にあつては、5年間(ただし、当該文書及び記録に係る医薬品の有効期間に1年を加算した期間が5年を超える場合には、有効期間に1年を加算した期間)保存することをを行うことにより管理しているか。

No	省令の条項	設 問
82	第16条第3号二	医薬品の製造販売業者は、第2章に規定する文書及び記録について、作成の日(品質管理業務手順書等については使用しなくなった日。)から、教育訓練に係る文書及び記録については、第16条第3号イ、ロ、ハの規定にかかわらず5年間保存することをを行うことにより管理しているか。

## 医薬部外品及び化粧品(医薬部外品等)の品質管理の基準

### 1. 品質保証責任者の設置(第17条関係)

No	省令の条項	設 問
83	第17条第1号	医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者を品質保証責任者として置いているか。

No	省令の条項	設 問
84	第17条第2号	医薬部外品等の製造販売業者は、医薬部外品等の販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者を品質保証責任者として置いているか。

### 2. 品質管理業務の手順に関する文書及び業務等(第18条関係)

No	省令の条項	設 問
85	第18条第1項	<p>医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務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品質管理業務手順書を作成しているか。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 市場への出荷に係る記録の作成に関する手順</li> <li>2 適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順</li> <li>3 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</li> <li>4 回収処理に関する手順</li> <li>5 文書及び記録の管理に関する手順</li> <li>6 その他必要な品質管理業務に関する手順</li> </ol>

No	省令の条項	設 問
86	第18条第2項第1号	医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、市場への出荷に関する記録を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
87	第18条第2項第2号	医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、製造販売しようとする医薬部外品等が製造業者等において適正かつ円滑に製造されたものであることを確認し、その記録を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
88	第18条第2項第3号	医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき製品に係る品質等に関する情報を得たときは、当該情報に係る事項による人の健康に与える影響に関する評価、原因の究明を行い、改善が必要な場合は所要の措置を講じ、その記録を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
89	第18条第2項第4号	医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、第18条第2項第3号の情報のうち安全確保措置に関する情報を製造販売後安全管理基準第15条において準用する第13条第2項に規定する安全管理責任者に遅滞なく文書で提供しているか。

No	省令の条項	設 問
90	第18条第2項第5号	医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、製造販売する医薬部外品等の品質不良又はそのおそれが判明した場合には、回収等所要の措置を速やかに実施し、その記録を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
91	第18条第2項第6号	医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、その他必要な品質管理業務に関する業務を行っているか。

No	省令の条項	設 問
92	第18条第3項	医薬部外品等の製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に品質管理業務手順書を備え付けるとともに、品質管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けているか。

### 3. 総括製造販売責任者の業務(第19条で準用する第3条関係)

No	省令の条項	設 問
93	第19条で準用する第3条第1号	医薬部外品等の製造販売業者は、総括製造販売責任者に、品質保証責任者を監督することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
94	第19条で準用する第3条第2号	医薬部外品等の製造販売業者は、総括製造販売責任者に、品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を品質保証責任者その他品質管理業務に係る業務の責任者に指示することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
95	第19条で準用する第3条第3号	医薬部外品等の製造販売業者は、総括製造販売責任者に、品質保証責任者の意見を尊重することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
96	第19条で準用する第3条第4号	医薬部外品等の製造販売業者は、総括製造販売責任者に、品質保証責任者と安全管理責任者、その他の品質管理業務に係る業務の責任者との密接な連携を図らせることを行わせているか。

### 4. 品質管理業務に係る組織及び職員(第19条で準用する第4条第1項関係)

No	省令の条項	設 問
97	第19条で準用する第4条第1項	医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有しているか。

### 5. 品質保証責任者の業務(第19条で準用する第8条関係)

No	省令の条項	設 問
98	第19条で準用する第8条第1号	医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、品質保証責任者に、品質管理業務を統括することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
99	第19条で準用する第8条第2号	医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、品質保証責任者に、品質管理業務が適正かつ円滑に行われていることを確認することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
100	第19条で準用する第8条第3号	医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、品質保証責任者に、品質管理業務の遂行のために必要があると認めるときは、総括製造販売責任者に文書により報告することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
101	第19条で準用する第8条第4号	医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、品質保証責任者に、品質管理業務の実施に当たり、必要に応じ、製造業者等その他関係する者に対し、文書による連絡又は指示を行うことを行わせているか。

#### 6. 文書及び記録の管理(第19条で準用する第16条関係)

No	省令の条項	設 問
102	第19条で準用する第16条第1号	医薬部外品等の製造販売業者は、第3章に規定する文書及び記録について、文書を作成し、又は改訂したときは、品質管理業務手順書に基づき、当該文書の承認、配布、保存等を行うことにより管理しているか。

No	省令の条項	設 問
103	第19条で準用する第16条第2号	医薬部外品等の製造販売業者は、第3章の規定する文書及び記録について、品質管理業務手順書を作成し、又は改訂したときは、当該品質管理業務手順書にその日付を記載し、改訂に係る履歴の保存することを行うことにより管理しているか。

No	省令の条項	設 問
104	第19条で準用する第16条第3号	医薬部外品等の製造販売業者は、第3章に規定する文書及び記録について、作成の日(品質管理業務手順書については使用しなくなった日。)から、5年間保存しているか。

#### 7. 厚生労働大臣が指定する医薬部外品の品質管理の基準の特例(第20条関係)

No	省令の条項	設 問
105	第20条	医薬部外品の製造販売業者は、薬事法施行令第20条第2項の規定により製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品を製造販売しようとする場合に、医薬品の品質管理の基準の規定を満たしているか。



## 医療機器の品質管理の基準

### 1. 修理に係る通知の処理(第21条関係)

No	省令の条項	設問
106	第21条	医療機器の製造販売業者は、薬事法施行規則第191条第6項(第192条において準用する場合を含む。)の通知があった場合は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、当該修理業者に対し、適正な修理の方法その他の当該医療機器の品質、有効性、安全性の保持のために必要な事項を文書により指示させることを行わせているか。

### 2. 販売業者又は賃貸業者における品質の確保(第22条関係)

No	省令の条項	設問
107	第22条	医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、製造販売しようとする医療機器に関してあらかじめ定められた販売業者等の営業所における品質の確保の方法を、販売業者等に対して文書により指示することを行っているか。

### 3. 中古品の販売又は賃貸に係る通知の処理(第23条関係)

No	省令の条項	設問
108	第23条	医療機器の製造販売業者は、施行規則第170条第1項(第178条第2項及び第3項において準用する場合を含む。)の通知があった場合には、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、品質管理業務手順書等に基づき、当該販売業者等に対し、当該医療機器の品質、有効性及び安全性の保持のために必要な措置を文書により指示させることを行わせているか。

### 4. 医療機器に係る文書及び記録の管理(第24条関係)

No	省令の条項	設問
109	第24条	医療機器の製造販売業者は、第25条において準用する第16条第3号の規定にかかわらず、特定保守管理医療機器又は設置管理医療機器(特定生物由来製品及び人血液由来原料製品を除く。)に係る文書及び記録にあつては、作成の日(品質管理業務手順書等については使用しなくなった日)から十五年間(ただし、教育訓練に係るものにあつては五年間)保存しているか。

### 5. 総括製造販売責任者の業務(第25条で準用する第3条関係)

No	省令の条項	設問
110	第25条で準用する第3条第1号	医療機器の製造販売業者は、総括製造販売責任者に、品質保証責任者を監督することを行わせているか。

No	省令の条項	設問
111	第25条で準用する第3条第2号	医療機器の製造販売業者は、総括製造販売責任者に、第11条第2項第2号に規定するほか、品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を品質保証部門その他品質管理業務に係る部門又は責任者に指示することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
112	第25条で準用する第3条第3号	医療機器の製造販売業者は、総括製造販売責任者に、品質保証責任者の意見を尊重することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
113	第25条で準用する第3条4号	医療機器の製造販売業者は、総括製造販売責任者に、品質保証部門と、安全管理統括部門(管理医療機器及び一般医療機器にあっては、製造販売後安全管理基準第13条第2項に規定する安全管理責任者。)その他の品質管理業務に関係する部門との密接な連携を図らせることを行わせているか。

#### 6. 品質管理業務に係る組織及び職員(第25条で準用する第4条関係)

No	省令の条項	設 問
114	第25条で準用する第4条第1項	医療機器の製造販売業者は、品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有しているか。

No	省令の条項	設 問
115	第25条で準用する第4条第2項第1号	医療機器の製造販売業者は、総括製造販売責任者の監督の下に品質管理業務の統括に係る部門としての品質保証部門を置いているか。

No	省令の条項	設 問
116	第25条で準用する第4条第2項第2号	医療機器の製造販売業者は、品質保証部門における業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有する品質管理業務の統括に係る部門としての品質保証部門を置いているか。

No	省令の条項	設 問
117	第25条で準用する第4条第2項第3号	医療機器の製造販売業者は、医薬品等の販売に係る部門その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立している品質管理業務の統括に係る部門としての品質保証部門を置いているか。

No	省令の条項	設 問
118	第25条で準用する第4条第3項第1号	医療機器の製造販売業者は、品質保証部門の責任者であるもの品質保証責任者として置いているか。

No	省令の条項	設 問
119	第25条で準用する第4条第3項第2号	医療機器の製造販売業者は、品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した者を品質保証責任者として置いているか。

No	省令の条項	設 問
120	第25条で準用する第4条第3項第3号	医療機器の製造販売業者は、品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者を品質保証責任者として置いているか。

No	省令の条項	設 問
121	第25条で準用する第4条第3項第4号	医療機器の製造販売業者は、医薬品等の販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者を品質保証責任者として置いているか。

No	省令の条項	設 問
122	第25条で準用する第4条第4項	医療機器の製造販売業者は、品質管理業務に従事する者(総括製造販売責任者及び品質保証責任者を含む。)の責務及び管理体制を文書により適正に定めているか。

#### 7. 品質標準書(第25条で準用する第5条関係)

No	省令の条項	設 問
123	第25条で準用する第5条	医療機器の製造販売業者は、医療機器の品目ごとに、製造販売承認事項その他品質に係る必要な事項を記載した、品質標準書を作成しているか。

#### 8. 品質管理業務の手順に関する文書(第25条で準用する第6条関係)

No	省令の条項	設 問
124	第25条で準用する第6条第1項	<p>医療機器の製造販売業者は、品質管理業務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品質管理業務手順書を作成しているか。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 市場への出荷の管理</li> <li>2 適正な製造管理及び品質管理の確保</li> <li>3 品質等に関する情報及び品質不良等の処理</li> <li>4 回収処理</li> <li>5 自己点検</li> <li>6 教育訓練</li> <li>7 医療機器の貯蔵等の管理</li> <li>8 文書及び記録の管理</li> <li>9 安全管理統括部門その他の品質管理業務に係る部門又は責任者との相互の連携に関する手順</li> <li>10 修理業者からの通知の処理に関する手順</li> <li>11 販売業者又は賃貸業者における品質の確保の方法に関する手順</li> <li>12 中古品の販売業者又は賃貸業者からの通知の処理に関する手順</li> <li>13 その他品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順</li> </ol>

No	省令の条項	設 問
125	第25条で準用する第6条第2項	医療機器の製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に品質標準書及び品質管理業務手順書を備え付けるとともに、品質管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けているか。

#### 9. 製造業者との取決め(第25条で準用する第7条関係)

No	省令の条項	設 問
126	第25条で準用する第7条第1項第1号	医療機器の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と、当該製造業者等における製造業務の範囲並びに当該製造業務に係る製造管理及び品質管理並びに出荷に関する手順に係る事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しているか。

No	省令の条項	設 問
127	第25条で準用する第7条第1項第2号	医療機器の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と、製造方法、試験検査方法等に関する技術的条件に係る事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しているか。

No	省令の条項	設 問
128	第25条で準用する第7条第1項第3号	医療機器の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と、当該製造業務が適正かつ円滑な製造管理及び品質管理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に係る事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しているか。

No	省令の条項	設 問
129	第25条で準用する第7条第1項第4号	医療機器の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と、当該製品の運搬及び受渡し時における品質管理の方法に係る事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しているか。

No	省令の条項	設 問
130	第25条で準用する第7条第1項第5号	医療機器の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と、製造方法、試験検査方法等についての変更が当該製品の品質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に係る事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しているか。

No	省令の条項	設 問
131	第25条で準用する第7条第1項第6号	医療機器の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と、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その他当該製品の品質等に関する情報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に係る事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しているか。

No	省令の条項	設 問
132	第25条で準用する第7条第1項第7号	医療機器の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と、その他必要な事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しているか。

#### 10. 品質保証責任者の業務(第25条で準用する第8条関係)

No	省令の条項	設 問
133	第25条で準用する第8条第1号	医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき品質保証責任者に、品質管理業務を統括することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
134	第25条で準用する第8条第2号	医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、品質管理業務が適正かつ円滑に行われていることを確認することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
135	第25条で準用する第8条第3号	医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき品質保証責任者に、第9条第5項第3号八、第10条第2項第3号、第11条第1項第4号並びに第2項第1号及び第5号、第12条第2号並びに第13条第2項の規定により総括製造販売責任者へ報告するもののほか品質管理業務の遂行のために必要があると認めるときは総括製造販売責任者に文書により報告することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
136	第25条で準用する第8条第4号	医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、品質管理業務の実施に当たり、必要に応じ、製造業者等、販売業者、修理業者、賃貸業者、病院及び診療所の開設者その他関係する者に対し、文書による連絡又は指示を行うことを行わせているか。

#### 11. 市場への出荷の管理(第25条で準用する第9条関係)

No	省令の条項	設 問
137	第25条で準用する第9条第1項	医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果が適正に評価され、市場への出荷の可否の決定が適正かつ円滑に行われていることを確保するとともに、適正に当該決定が行われるまで医療機器を市場へ出荷してはならないこととしているか。

No	省令の条項	設 問
138	第25条で準用する第9条第2項	医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者又は当該製品の製造業者に、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価させ、市場への出荷の可否の決定をロットごと(ロットを構成しない医療機器については製造番号ごと。)に行わせるとともに、その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成させているか。

No	省令の条項	設 問
139	第25条で準用する第9条第3項	第9条第2項に定める市場への出荷の可否の決定等の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であるか。

No	省令の条項	設 問
140	第25条で準用する第9条第4項	医療機器の製造販売業者は、品質保証責任者以外の者が市場への出荷の可否の決定を行う場合においては、その者に、市場への出荷の可否の決定の結果等を品質保証責任者に対して文書により適正に報告させているか。

No	省令の条項	設 問
141	第25条で準用する第9条第5項第1号イ	医療機器の製造販売業者は、第9条第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合に、当該製造業者と、製造業者が行う市場への出荷の管理に関する手順に係る事項をあらかじめ取り決めているか。

No	省令の条項	設 問
142	第25条で準用する第9条第5項第1号ロ	医療機器の製造販売業者は、第9条第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合に、当該製造業者と、当該業務を行う者を当該製品の製造所の中からあらかじめ指定することに係る事項をあらかじめ取り決めているか。

No	省令の条項	設 問
143	第25条で準用する第9条第5項第1号ハ	医療機器の製造販売業者は、第9条第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合に、第9条第5項第1号イに規定する手順からの逸脱等があったときは、製造業者は速やかに品質保証責任者に対して文書により報告し、品質保証責任者の指示に基づき、市場への出荷の可否の決定及び市場への出荷を行うことに係る事項をあらかじめ取り決めているか。

No	省令の条項	設 問
144	第25条で準用する第9条第5項第1号ニ	医療機器の製造販売業者は、第9条第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合に、当該製造業者は、市場への出荷に係る業務が適正かつ円滑に実施されていることについて、製造販売業者による定期的な確認を受けることに係る事項をあらかじめ取り決めているか。

No	省令の条項	設 問
145	第25条で準用する第9条第5項第2号	医療機器の製造販売業者は、第9条第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合に、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、第9条第5項第1号ニに規定する確認及びその結果に関する記録の作成を適正に行わせているか。

No	省令の条項	設 問
146	第25条で準用する第9条第5項第3号イ	医療機器の製造販売業者は、第9条第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合に、当該製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合には、品質保証責任者に、当該製造業者に対して所要の措置を講じるよう文書により指示することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
147	第25条で準用する第9条第5項第3号ロ	医療機器の製造販売業者は、第9条第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合に、当該製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合には、品質保証責任者に、当該製造業者に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所を実地に確認し、その結果に関する記録を作成することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
148	第25条で準用する第9条第5項第3号八	医療機器の製造販売業者は、第9条第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合に、当該製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合には、品質保証責任者に、第9条第5項第3号口の評価及び確認の結果を総括製造販売責任者に対して文書により報告することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
149	第25条で準用する第9条第5項第4号	医療機器の製造販売業者は、第9条第2項に定める業務を製造業者に行わせる場合に、品質保証責任者以外の者に、第9条第5項第2号に規定する確認及び記録の作成を行わせる場合には、その者に、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告させているか。

No	省令の条項	設 問
150	第25条で準用する第9条第6項	医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、市場への出荷の可否の決定を行う者に対し、適正かつ円滑に市場への出荷の可否の決定を行うために必要な当該医療機器に係る品質、有効性及び安全性に関する情報を適正に提供しているか。

## 12. 適正な製造管理及び品質管理の確保(第25条で準用する第10条)

No	省令の条項	設 問
151	第25条で準用する第10条第1項第1号	医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第14条第2項第4号及び第18条第2項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに第7条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その結果に関する記録を作成することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
152	第25条で準用する第10条第1項第2号	医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、品質保証責任者以外の者が第10条第1項第1号に規定する確認及び記録の作成を行う場合においては、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
153	第25条で準用する第10条第2項第1号	医療機器の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、当該製造業者等に対して所要の措置を講じよう文書により指示することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
154	第25条で準用する第10条第2項第2号	医療機器の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、当該製造業者等に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等を実地に確認し、その結果に関する記録を作成することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
155	第25条で準用する第10条第2項第3号	医療機器の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、第10条第2項第2号の評価及び確認の結果を、総括製造販売責任者に対して文書により報告することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
156	第25条で準用する第10条第3項第1号	医療機器の製造販売業者は、品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを実地に確認し、その結果に関する記録を作成することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
157	第25条で準用する第10条第3項第2号	医療機器の製造販売業者は、品質保証責任者以外の者が、第10条第3項第1号に規定する評価及び確認を行う場合には、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
158	第25条で準用する第10条第4項	医療機器の製造販売業者は、第10条第3項第1号に規定する評価の結果、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合には、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、速やかに当該製造業者等に対して改善等所要の措置を講じるよう文書により指示させているか。

No	省令の条項	設 問
159	第25条で準用する第10条第5項	医療機器の製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な品質に関する情報を製造業者等に提供しているか。



### 13. 品質等に関する情報及び品質不良等の処理(第25条で準用する第11条関係)

No	省令の条項	設問
160	第25条で準用する第11条第1項第1号	医療機器の製造販売業者は、医療機器に係る品質情報を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、当該品質情報を検討し、医療機器の品質、有効性及び安全性に与える影響並びに人の健康に与える影響を適正に評価することを行わせているか。

No	省令の条項	設問
161	第25条で準用する第11条第1項第2号	医療機器の製造販売業者は、医療機器に係る品質情報を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、当該品質情報に係る事項の原因を究明することを行わせているか。

No	省令の条項	設問
162	第25条で準用する第11条第1項第3号	医療機器の製造販売業者は、医療機器に係る品質等に関する情報を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、第11条第1項第1号及び第2号の評価又は究明の結果に基づき、品質管理業務又は製造業者等における製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じることを行わせているか。

No	省令の条項	設問
163	第25条で準用する第11条第1項第4号	医療機器の製造販売業者は、医療機器に係る品質情報を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、第11条第1項第1号から第3号の情報の内容、評価の結果、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、総括製造販売責任者に対して文書により速やかに報告することを行わせているか。

No	省令の条項	設問
164	第25条で準用する第11条第1項第5号	医療機器の製造販売業者は、医療機器に係る品質情報を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、第11条第1項第2号の究明又は第3号の改善措置のために、製造業者等に対し指示が必要な場合には、その指示を文書により行うとともに、製造業者等に対し文書による結果の報告を求め、それを適正に評価し、必要に応じてその製造所等の改善状況について実地に確認し、その結果に関する記録を作成することを行わせているか。

No	省令の条項	設問
165	第25条で準用する第11条第1項第6号	医療機器の製造販売業者は、医療機器に係る品質情報を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、当該品質情報のうち安全確保措置に関する情報を安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
166	第25条で準用する第11条第2項第1号	医療機器の製造販売業者は、第11条第1項に規定する業務により品質不良又はそのおそれが判明した場合において、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、品質不良又はそのおそれに係る事項を速やかに総括製造販売責任者に対して報告し、それを記録することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
167	第25条で準用する第11条第2項第2号	医療機器の製造販売業者は、第11条第1項に規定する業務により品質不良又はそのおそれが判明した場合において、品質管理業務手順書等に基づき、総括製造販売責任者に、第11条第2項第1号に規定する報告を受けたときは、速やかに、危害発生防止等のため回収等の所要の措置を決定し、品質保証責任者及びその他関係する部門に指示することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
168	第25条で準用する第11条第2項第3号	医療機器の製造販売業者は、第11条第1項に規定する業務により品質不良又はそのおそれが判明した場合において、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、第11条第2項第2号の規定により総括製造販売責任者の指示を受けたときは、速やかに所要の措置を講ずることを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
169	第25条で準用する第11条第2項第4号	医療機器の製造販売業者は、第11条第1項に規定する業務により品質不良又はそのおそれが判明した場合において、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、第11条第2項第3号の措置が適正かつ円滑に行われるよう、安全管理統括部門その他関係する部門との密接な連携を図ることを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
170	第25条で準用する第11条第2項第5号	医療機器の製造販売業者は、第11条第1項に規定する業務により品質不良又はそのおそれが判明した場合において、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、第11条第2項第3号の措置の実施の進捗状況及び結果について、総括製造販売責任者に対して文書により報告することを行わせているか。

#### 14. 回収処理(第25条で準用する第12条関係)

No	省令の条項	設 問
171	第25条で準用する第12条第1号	医療機器の製造販売業者は、医療機器の回収を行うときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適正に処理することを行わせているか。

No	省令の条項	設 問
172	第25条で準用する第12条第2号	医療機器の製造販売業者は、医療機器の回収を行うときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、回収の内容を記載した記録を作成し、総括製造販売責任者に対して文書により報告することを行わせているか。

#### 15. 自己点検(第25条で準用する第13条関係)

No	省令の条項	設問
173	第25条で準用する第13条第1項第1号	医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に、品質管理業務について定期的に自己点検を行い、その結果の記録を作成することを行わせているか。

No	省令の条項	設問
174	第25条で準用する第13条第1項第2号	医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、あらかじめ指定した品質保証責任者以外の者に、品質管理業務について定期的に自己点検を行い、その結果の記録を作成することを行わせる場合には、自己点検の結果を品質保証責任者に対して文書により報告することを行わせているか。

No	省令の条項	設問
175	第25条で準用する第13条第2項	医療機器の製造販売業者は、自己点検の結果に基づき、改善が必要な場合には、品質保証責任者に、所要の措置を講じさせ、その記録を作成させるとともに、総括製造販売責任者に対して当該措置の結果を文書により報告させているか。

#### 16. 教育訓練(第25条で準用する第14条関係)

No	省令の条項	設問
176	第25条で準用する第14条第1項	医療機器の製造販売業者は、あらかじめ指定した者に、品質管理業務に従事する者に対する教育訓練計画を作成させているか。

No	省令の条項	設問
177	第25条で準用する第14条第2項第1号	医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書及び第14条第1項に規定する教育訓練計画に基づき、あらかじめ指定した者に、品質管理業務に従事する者に対して、品質管理業務に関する教育訓練を計画的に実施し、その記録を作成することを行わせているか。

No	省令の条項	設問
178	第25条で準用する第14条第2項第2号	医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書及び第14条第1項に規定する教育訓練計画に基づき、品質保守責任者以外の者をあらかじめ指定して、品質管理業務に従事する者に対して、品質管理業務に関する教育訓練を計画的に実施し、その記録を作成することを行わせる場合には、あらかじめ指定した者に、教育訓練の実施状況を品質保証責任者に対して文書により報告することを行わせているか。

#### 17. 医療機器の貯蔵等の管理(第25条で準用する第15条関係)

No	省令の条項	設問
179	第25条で準用する第15条第1号	医療機器の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した医療機器を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、当該業務に係る責任者を置いているか。

No	省令の条項	設 問
180	第25条で準用する第15条第2号イ	医療機器の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した医療機器を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、当該業務に従事する者(その責任者を含む。)は品質保証部門に属する者でないこととしているか。

No	省令の条項	設 問
181	第25条で準用する第15条第2号ロ	医療機器の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した医療機器を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、当該業務に従事する者(その責任者を含む。)は当該業務に必要な能力を有するとともに、必要な教育訓練を受けていることとしているか。

No	省令の条項	設 問
182	第25条で準用する第15条第3号イ	医療機器の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した医療機器を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、医療機器を衛生的に、かつ、安全に保管するために必要な設備を有する構造設備を総括製造販売責任者が業務を行う事務所の所在地に有し、これを適正に維持管理しているか。

No	省令の条項	設 問
183	第25条で準用する第15条第3号ロ	医療機器の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した医療機器を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、作業を適正かつ円滑に行うために必要な面積を有する構造設備を総括製造販売責任者が、業務を行う事務所の所在地に有し、これを適正に維持管理しているか。

No	省令の条項	設 問
184	第25条で準用する第15条第4号	医療機器の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した医療機器を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、医療機器の出納等当該業務に係る記録を作成しているか。

#### 18. 文書及び記録の管理(第25条で準用する第16条関係)

No	省令の条項	設 問
185	第25条で準用する第16条第1号	医療機器の製造販売業者は、第4章に規定する文書及び記録について、文書を作成し、又は改訂したときは、品質管理業務手順書に基づき、当該文書の承認、配布、保存等を行うことにより管理しているか。

No	省令の条項	設 問
186	第25条で準用する第16条第2号	医療機器の製造販売業者は、第4章に規定する文書及び記録について、品質管理業務手順書等を作成し、又は改訂したときは、当該品質管理業務手順書等にその日付を記載し、改訂に係る履歴を保存することを行うことにより管理しているか。

No	省令の条項	設 問
187	第25条で準用する第16条第3号イ	医療機器の製造販売業者は、第4章に規定する文書及び記録について、作成の日(品質管理業務手順書等については使用しなくなった日。)から、特定生物由来製品又は人の血液を原材料(製造に使用する原料又は材料(製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。))の由来となるものをいう。以下同じ。)として製造される人血液由来原料製品にあつては、その有効期間に30年を加算した期間保存を行うことにより管理しているか。

No	省令の条項	設 問
188	第25条で準用する第16条第3号ロ	医療機器の製造販売業者は、第4章に規定する文書及び記録について、作成の日(品質管理業務手順書等については使用しなくなった日。)から、生物由来製品又は細胞組織医療機器(第16条第3号イに掲げるものを除く。)にあつては、その有効期間に10年を加算した期間保存を行うことにより管理しているか。

No	省令の条項	設 問
189	第25条で準用する第16条第3号ハ	医療機器の製造販売業者は、第4章に規定する文書及び記録について、作成の日(品質管理業務手順書等については使用しなくなった日。)から、生物由来製品又は細胞組織医療機器以外の医療機器にあつては、5年間(ただし、当該文書及び記録に係る医療機器の有効期間に1年を加算した期間が5年を超える場合には、有効期間に1年を加算した期間)保存を行うことにより管理しているか。

No	省令の条項	設 問
190	第25条で準用する第16条第3号ニ	医療機器の製造販売業者は、第4章に規定する文書及び記録について、作成の日(品質管理業務手順書等については使用しなくなった日。)から、教育訓練に係る文書及び記録については、第16条第3号イ、ロ、ハの規定にかかわらず5年間保存を行うことにより管理しているか。

以上

## 薬局等構造設備規則(GMP/QMS関連)条項別適合性評価基準

## 医薬品の製造業(第1節関係)

## 1. 一般区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備(第6条関係)

No	省令の条項	設 問
1	第6条第1号	当該製造所の製品(中間製品を含む。以下同じ。)を製造するのに必要な設備及び器具を備えているか。

No	省令の条項	設 問
2	第6条第2号	製品及び原料(以下第6条から第10条までにおいて「製品等」という。)並びに資材の混同及び汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであるか。

No	省令の条項	設 問
3	第6条第3号	手洗設備、便所及び更衣を行う場所を有しているか。

No	省令の条項	設 問
4	第6条第4号	<p>作業所は、次に定めるところに適合するものであるか。</p> <p>イ 照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。</p> <p>ロ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。</p> <p>ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。</p> <p>ニ 防じん、防虫及び防そのための構造又は設備を有すること。ただし、医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬に係る製品の最終の精製を行う前の製造工程を行う作業所であつて、当該製造工程の製造設備が密閉構造である場合においては、この限りでない。</p> <p>ホ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。</p> <p>ヘ 製品等(法第14条第2項第4号に規定する政令で定める医薬品に係る製品を除く。)により有毒ガスを取り扱う場合には、その処理に要する設備を有すること。</p>

No	省令の条項	設 問
5	第6条第5号	<p>原薬に係る製品の作業所のうち、最終の精製以後の製造工程において、最終の精製を経た中間製品を容器へ充てん及び閉そくするまでの作業を行う作業室及び原薬に係る製品以外の製品の作業所のうち、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、次に定めるところに適合するものであるか。</p> <p>イ 屋外に直接面する出入口(非常口を除く。)がないこと。ただし、屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有している場合においては、この限りでない。</p> <p>ロ 出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。</p> <p>ハ 室内の排水設備は、作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。</p> <p>ニ 作業室の天井は、ごみの落ちるおそれのないような構造であ</p>

		ること。 ホ 室内のパイプ、ダクト等の設備は、表面にごみがたまらないような構造であること。ただし、清掃が容易である場合においてはこの限りでない。
--	--	---

No	省令の条項	設 問
6	第6条第6号	製品等及び資材を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有しているか。

No	省令の条項	設 問
7	第6条第7号	製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えているか。ただし、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当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

## 2. 無菌医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備(第7条関係)

No	省令の条項	設 問
8	第7条第1号	作業所は、次に定めるところに適合するものであるか。 イ 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、温度及び湿度を維持管理できる構造及び設備を有すること。 ロ 原料の秤量作業(無菌原薬に係る製品の作業所における作業を除く。)又は容器(無菌原薬に係る製品の作業所においては、滅菌のために行う調製作業以後の作業において用いるものに限る。)の洗浄作業を行う作業室は、防じんのため、密閉構造であること。

No	省令の条項	設 問
9	第7条第2号	無菌原薬に係る製品の作業所のうち、滅菌のために行う調製作業以後の作業の作業室(調製条件によつて菌の増殖を抑制できる場合を除く。)及び無菌医薬品(無菌原薬を除く。)に係る製品の作業所のうち、薬剤の調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室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か。 イ 天井、壁及び床の表面は、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものであること。 ロ 設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なものであること。

No	省令の条項	設 問
10	第7条第3号	次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えているか。この場合においては、第6条第7号ただし書の規定を準用する。 イ 密封状態検査を行う必要がある場合には、密封状態検査の設備及び器具 ロ 異物検査の設備及び器具 ハ 製品等及び資材の理化学試験の設備及び器具 ニ 無菌試験の設備及び器具 ホ 発熱性物質試験を行う必要がある場合には、発熱性物質試験の設備及び器具 ヘ 生物学的試験を行う必要がある場合には、生物学的試験の

	設備及び器具
--	--------

### 3. 特定生物由来医薬品等の製造業者等の製造所の構造設備(第8条関係)

No	省令の条項	設 問
11	第8条第1項第1号	<p>特定生物由来医薬品等に係る製品の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。)は、次に定めるところに適合するものであるか。</p> <p>イ 清浄区域(作業所のうち、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。以下この号において同じ。)及び無菌区域(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。以下この号において同じ。)は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>(1) 天井、壁及び床の表面は、なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであること。また、清掃が容易で、消毒を行うことができるものであること。</p> <p>(2) 排水設備は、有害な廃水による汚染を防止するために適切な構造のものであること。</p> <p>ロ 清浄区域には、排水口を設置しないこと。ただし、次に定めるところに適合する場合であつて、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。</p> <p>(1) 排水口は、清掃が容易なトラップ及び排水の逆流を防止するための装置を有するものであること。</p> <p>(2) トラップは、消毒を行うことができる構造のものであること。</p> <p>(3) 床の溝は、浅く清掃が容易なものであり、かつ、排水口を通じて、製造区域(培養、抽出及び精製作業、原料の秤量作業、容器の洗浄及び乾燥作業、薬剤の調製及び充てん作業並びに容器の閉そく及び包装作業を行う場所並びに更衣を行う場所をいう。以下第8条第1項第1号において同じ。)の外へ接続されていること。</p> <p>ハ 無菌区域は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>(1) 排水口を設置しないこと。</p> <p>(2) 流しを設置しないこと。</p> <p>ニ 作業所のうち、動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び特定生物由来医薬品等に係る製品の製造に必要な動物組織又は微生物を取り扱う区域は、当該製品の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされていること。</p> <p>ホ 作業所のうち、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及び設備を有すること。</p> <p>ヘ 作業所のうち、病原性を持つ微生物等を取り扱う区域は、適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。</p> <p>ト 作業所のうち、感染性を持つ微生物等を取り扱う区域は、当該区域で使用した器具の洗浄、消毒及び滅菌のための設備並びに廃液等の処理のための設備を有すること。</p> <p>チ 作業所のうち、製造に使用する痘そう病原体、急性灰白髄炎</p>



		<p>病原体、有芽胞病原菌又は結核菌を取り扱う室及び器具器械は、製品の種類ごとに専用であること。</p> <p>リ 空気処理システムは、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>(1) 微生物等による製品等の汚染を防止するために適切な構造のものであること。</p> <p>(2) 病原性を持つ微生物等を取り扱う場合においては、当該微生物等の空気拡散を防止するために適切な構造のものであること。</p> <p>(3) 病原性を持つ微生物等を取り扱う区域から排出される空気を、高性能エアフィルターにより当該微生物等を除去した後排出する構造のものであること。</p> <p>(4) 病原性を持つ微生物等が漏出するおそれのある作業室から排出される空気を再循環させない構造のものであること。ただし、(3)に規定する構造により当該微生物等が十分除去されており、かつ、再循環させることがやむを得ないと認められるときは、この限りでない。</p> <p>(5) 必要に応じて、作業室ごとに別系統にされていること。</p> <p>ヌ 配管、バルブ及びベント・フィルターは、使用の目的に応じ、容易に清掃又は滅菌ができる構造のものであること。</p> <p>ル 使用動物を管理する施設は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>(1) 使用動物を検査するための区域は、他の区域から隔離されていること。</p> <p>(2) 害虫の侵入のおそれのない飼料の貯蔵設備を有していること。</p> <p>(3) 製造に使用する動物の飼育室と試験検査に使用する動物の飼育室をそれぞれ有していること。</p> <p>(4) 使用動物の飼育室は、他の区域と空気処理システムが別系統にされていること。ただし、野外での飼育が適当と認められる動物については、この限りでない。</p> <p>(5) 使用動物に抗原等を接種する場合には、接種室を有していること。この場合、接種室は動物の剖検室と分離されていること。</p> <p>ヲ 貯蔵設備は、恒温装置、自記温度計その他必要な計器を備えたものであること。</p>
--	--	--

No	省令の条項	設 問
12	第8条第1項第2号	<p>細胞組織医薬品(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。以下同じ。)に係る製品の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。)は、第8条第1項第1号に定めるもののほか、次に定めるところに適合するものであるか。</p> <p>イ 原料の受入れ、加工処理、製品の保管等を行う区域は、製品の製造を行う他の区域から区分されていること。</p> <p>ロ 原料の受入れ、加工処理、製品の保管等を行う区域は、これらを行うために必要な構造及び設備を有すること。</p>

No	省令の条項	設 問
13	第8条第2項	特定生物由来医薬品等に係る製品の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所に限る。)は、作業を適切に行うのに支障のない面積を有しているか。

#### 4. 放射性医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備(第9条関係)

No	省令の条項	設 問
14	第9条第1項第1号	地くずれ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられているか。

No	省令の条項	設 問
15	第9条第1項第2号	<p>放射性医薬品に係る製品の作業所は、次に定めるところに適合するものであるか。</p> <p>イ 他の施設と明確に区別されていること。</p> <p>ロ 主要構造部等が耐火構造であるか、又は不燃材料(建築基準法第2条第9号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。)で造られていること。</p> <p>ハ 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要なしゃへい壁その他のしゃへい物が設けられていること。</p> <p>(1) 製造所内の人が常時立ち入る場所において人が被ばくするおそれのある放射線の線量</p> <p>(2) 製造所の境界及び製造所内の人が居住する区域における放射線の線量</p> <p>ニ 人が常時出入りする出入口は、一箇所とすること。</p> <p>ホ 次に定めるところに適合する作業室及び試験検査室(動物試験を行う場合には動物試験室を含む。以下同じ。)を有すること。</p> <p>(1) 内部の壁、床その他放射性物質(放射性医薬品の製造及び取扱規則第1条第2号に規定する放射性物質をいう。以下同じ。)によつて汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの少ない構造であること。</p> <p>(2) 内部の壁、床その他放射性物質によつて汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられていること。</p> <p>(3) 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物で廃棄するものが飛散し、漏れ、しみ出、又は流れ出るおそれのない廃棄容器であつて、運搬及び廃棄を安全に行うことができるものを備えていること。</p> <p>(4) フード、グローブボックス等の気体状の放射性物質又は放射性物質によつて汚染された空気の広がりを防止する装置が排気設備に連結して設けられていること。</p> <p>ヘ 次に定めるところに適合する汚染検査室(人体又は作業衣、履物、保護具等人体に着用している物の表面の放射性物質による汚染の検査及び除去を行う室をいう。以下同じ。)を有すること。ただし、厚生労働大臣が定める数量以下の放射性物質を取り扱う場合は、この限りでない。</p> <p>(1) 人が常時出入りする作業所の出入口の附近等放射性物</p>

		<p>質による汚染の検査及び除去を行うのに最も適した場所に設けられていること。</p> <p>(2) ホの(1)及び(2)に定めるところに適合すること。</p> <p>(3) 洗淨設備及び更衣設備が設けられており、かつ、汚染の検査のための放射線測定器及び汚染の除去に必要な器材が備えられていること。</p> <p>(4) (3)に定める洗淨設備の排水管は、排水設備に連結されていること。</p>
--	--	---

No	省令の条項	設 問
16	第9条第1項第3号	<p>次に定めるところに適合する貯蔵設備を有しているか。</p> <p>イ 主要構造部等が耐火構造であり、かつ、その開口部に防火戸を有する貯蔵室又は耐火性の構造である貯蔵箱が設けられていること。</p> <p>ロ 前号ハの基準に適合するしゃへい壁その他のしゃへい物が設けられていること。</p> <p>ハ 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。</p> <p>ニ とびら、ふた等外部に通ずる部分に、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を有すること。</p> <p>ホ 放射性医薬品を他の物と区別して保管するためのかぎのかかる設備又は器具を備えていること。</p> <p>ヘ 次に定めるところに適合する放射性物質を入れる容器が備えられていること。</p> <p>(1) 容器の外における空気を汚染するおそれのある放射性物質を入れる容器にあつては、気密な構造であること。</p> <p>(2) 液体状の放射性物質を入れる容器にあつては、液体がこぼれにくい構造であり、かつ、液体が浸透しにくい材料が用いられていること。</p> <p>(3) 液体状又は固体状の放射性物質を入れる容器で、き裂、破損等の事故の生ずるおそれのあるものにあつては、受皿、吸収材その他放射性物質による汚染の広がりを防止するための設備又は器具が設けられていること。</p>

No	省令の条項	設 問
17	第9条第1項第4号	<p>次に定めるところに適合する廃棄設備を有しているか。</p> <p>イ 他の施設と明確に区別されていること。</p> <p>ロ 主要構造部等が耐火構造であるか、又は不燃材料で造られていること。</p> <p>ハ 第2号ハの基準に適合するしゃへい壁その他のしゃへい物が設けられていること。</p> <p>ニ 次に定めるところに適合する排気設備を有すること。ただし、厚生労働大臣が定める数量以下の放射性物質を取り扱う場合であつて、気体状の放射性物質を発生し、又は放射性物質によつて空気を汚染するおそれのないときは、この限りでない。</p> <p>(1) 排気口における排気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣の定める濃度限度以下とする能力を有すること、又は排気監視設備を設けて排気中の放射性物質の濃度を監視することにより、製造所の境界（製造所の境界に隣接する区域に人がみだりに立ち入らないよう</p>

		<p>な措置を講じた場合には、その区域の境界とする。以下この号において同じ。)の外の空気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。</p> <p>(2) 気体が漏れにくい構造で、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。</p> <p>(3) 故障が生じた場合において放射性物質によつて汚染された空気の広がりを急速に防止することができる装置が設けられていること。</p> <p>(4) 作業室、試験検査室又は廃棄作業室(放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物を、焼却した後その残渣を焼却炉から搬出し、又はコンクリートその他の固型化材料により固型化(固型化するための処理を含む。以下同じ。)する作業を行う室をいう。以下同じ。)内の人が常時立ち入る場所における空気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。</p> <p>ホ 液体状の放射性物質又は放射性物質によつて汚染された液を浄化し、又は排水する場合には、次に定めるところに適合する排水設備を有すること。</p> <p>(1) 排水口における排液中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣の定める濃度限度以下とする能力を有すること。又は排水監視設備を設けて排水中の放射性物質の濃度を監視することにより、製造所の境界における排水中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。</p> <p>(2) 排液の漏れにくい構造で、排液が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。</p> <p>(3) 排水浄化そうは、排液を採取することができる構造又は排液中における放射性物質の濃度を測定することができる構造であり、かつ、排液の流出を調節する装置が備えられていること。</p> <p>(4) 排水浄化そうの上部の開口部は、ふたのできる構造であるか、又はその周囲にさくその他の人がみだりに立ち入らないようにするための設備が備えられていること。</p> <p>ヘ 二の(1)又はホの(1)に規定する能力を有する排気設備又は排水設備を設けることが著しく困難な場合において、排気設備又は排水設備が製造所の境界の外の人被ばくする線量を厚生労働大臣が定める線量限度以下とする能力を有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合においては、二の(1)又はホの(1)の規定は適用しない。</p> <p>ト ヘの承認を受けた排気設備又は排水設備が、当該承認に係る能力を有すると認められなくなつたときは、厚生労働大臣は当該承認を取り消すことができる。</p> <p>チ 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物を焼却する場合には、ホの規定に適合する排気設備、第2号ホの(1)、(2)及び(4)の規定に適合する廃棄作業室、同号への(1)から(3)までの規定に適合する汚染検査室並びに次に定めるところに適合する焼却炉を有すること。</p>
--	--	---

		<p>(1) 気体が漏れにくく、かつ、灰が飛散しにくい構造であること。</p> <p>(2) 排気設備に連結されていること。</p> <p>(3) 焼却残渣の搬出口は、廃棄作業室に連結されていること。</p> <p>リ 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物をコンクリートその他の固型化材料により固型化する場合には、ホの規定に適合する排気設備、第2号ホの(1)、(2)及び(4)の規定に適合する廃棄作業室、同号への(1)から(3)までの規定に適合する汚染検査室並びに次に定めるところに適合する固型化処理設備を有すること。</p> <p>(1) 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物が漏れ、又はこぼれにくく、かつ、粉じんが飛散しにくい構造であること。</p> <p>(2) 液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。</p> <p>又 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物を保管廃棄する場合には、次に定めるところに適合する保管廃棄設備を有すること。</p> <p>(1) 外部と区画された構造であること。</p> <p>(2) とびら、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他の閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。</p> <p>(3) 第3号への規定に適合する容器(耐火性の構造のものに限る。)が備えられていること。</p>
--	--	--

No	省令の条項	設 問
18	第9条第1項第5号	放射性医薬品の製造及び取扱規則第1条第3号に規定する管理区域の境界には、さくその他の人がみだりに立ち入らないようにするための施設が設けられているか。

#### 5. 包装等区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備(第10条)

No	省令の条項	設 問
19	第10条第1号	製品等及び資材を衛生的かつ安全に保管するために必要な構造及び設備を有しているか。

No	省令の条項	設 問
20	第10条第2号	作業を適切に行うのに支障のない面積を有しているか。

No	省令の条項	設 問
21	第10条第3号	製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えているか。ただし、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当該試験検査を行う場合であつて、支障ないと認められるときは、この限りでない。

医薬部外品の製造業（第2節関係）

6. 法第14条第2項第4号に規定する政令で定める医薬部外品の製造業者等の製造所の構造設備（第12条で準用する第6条関係）

No	省令の条項	設 問
22	第12条で準用する第6条第1号	当該製造所の製品(中間製品を含む。以下同じ。)を製造するのに必要な設備及び器具を備えているか。

No	省令の条項	設 問
23	第12条で準用する第6条第2号	製品及び原料(以下第6条から第10条までにおいて「製品等」という。)並びに資材の混同及び汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであるか。

No	省令の条項	設 問
24	第12条で準用する第6条第3号	手洗設備、便所及び更衣を行う場所を有しているか。

No	省令の条項	設 問
25	第12条で準用する第6条第4号	<p>作業所は、次に定めるところに適合するものであるか。</p> <p>イ 照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。</p> <p>ロ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。</p> <p>ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。</p> <p>ニ 防じん、防虫及び防そのための構造又は設備を有すること。ただし、医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬に係る製品の最終の精製を行う前の製造工程を行う作業所であつて、当該製造工程の製造設備が密閉構造である場合においては、この限りでない。</p> <p>ホ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。</p> <p>ヘ 製品等(法第14条第2項第4号に規定する政令で定める医薬品に係る製品を除く。)により有毒ガスを取り扱う場合には、その処理に要する設備を有すること。</p>

No	省令の条項	設 問
26	第12条で準用する第6条第5号	<p>原薬に係る製品の作業所のうち、最終の精製以後の製造工程において、最終の精製を経た中間製品を容器へ充てん及び閉そくするまでの作業を行う作業室及び原薬に係る製品以外の製品の作業所のうち、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、次に定めるところに適合するものであるか。</p> <p>イ 屋外に直接面する出入口(非常口を除く。)がないこと。ただし、屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有している場合においては、この限りでない。</p> <p>ロ 出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。</p> <p>ハ 室内の排水設備は、作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。</p> <p>ニ 作業室の天井は、ごみの落ちるおそれのないような構造であること。</p>

		ホ 室内のパイプ、ダクト等の設備は、表面にごみがたまらないような構造であること。ただし、清掃が容易である場合においてはこの限りでない。
--	--	---

No	省令の条項	設 問
27	第12条で準用する第6条第6号	製品等及び資材を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有しているか。

No	省令の条項	設 問
28	第12条で準用する第6条第7号	製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えているか。ただし、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当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

### 7. 無菌医薬部外品区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備(第12条の2で準用する第7条関係)

No	省令の条項	設 問
29	第12条の2で準用する第7条第1号	作業所は、次に定めるところに適合するものであるか。 <input type="checkbox"/> 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、温度及び湿度を維持管理できる構造及び設備を有すること。 <input type="checkbox"/> 原料の秤量作業(無菌原薬に係る製品の作業所における作業を除く。)又は容器(無菌原薬に係る製品の作業所においては、滅菌のために行う調製作業以後の作業において用いるものに限る。)の洗浄作業を行う作業室は、防じんのため、密閉構造であること。

No	省令の条項	設 問
30	第12条の2で準用する第7条第2号	無菌原薬に係る製品の作業所のうち、滅菌のために行う調製作業以後の作業の作業室(調製条件によつて菌の増殖を抑制できる場合を除く。)及び無菌医薬部外品(無菌原薬を除く。)に係る製品の作業所のうち、薬剤の調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室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か。 <input type="checkbox"/> 天井、壁及び床の表面は、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものであること。 <input type="checkbox"/> 設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なものであること。

No	省令の条項	設 問
31	第12条の2で準用する第7条第3号	次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えているか。この場合においては、第6条第7号ただし書の規定を準用する。 <input type="checkbox"/> 密封状態検査を行う必要がある場合には、密封状態検査の設備及び器具 <input type="checkbox"/> 異物検査の設備及び器具 ハ 製品等及び資材の理化学試験の設備及び器具 ニ 無菌試験の設備及び器具 ホ 発熱性物質試験を行う必要がある場合には、発熱性物質試験の設備及び器具

		へ 生物学的試験を行う必要がある場合には、生物学的試験の設備及び器具
--	--	------------------------------------

#### 8. 包装等区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備（第12条の3で準用する第10条関係）

No	省令の条項	設 問
32	第12条の3で準用する第10条第1号	製品等及び資材を衛生的かつ安全に保管するために必要な構造及び設備を有しているか。

No	省令の条項	設 問
33	第12条の3で準用する第10条第2号	作業を適切に行うのに支障のない面積を有しているか。

No	省令の条項	設 問
34	第12条の3で準用する第10条第3号	製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えているか。ただし、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当該試験検査を行う場合であつて、支障ないと認められるときは、この限りでない。

#### 医療機器の製造業（第4節関係）

#### 9. 一般区分の医療機器製造業者等の製造所の構造設備（第14条関係）

No	省令の条項	設 問
35	第14条第1号	当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えているか。

No	省令の条項	設 問
36	第14条第2号	円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであるか。

No	省令の条項	設 問
37	第14条第3号	手洗設備、便所及び更衣を行う場所を有しているか。

No	省令の条項	設 問
38	第14条第4号	<p>作業所は、次に定めるところに適合するものであるか。</p> <p>イ 照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。</p> <p>ロ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。</p> <p>ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。</p> <p>ニ 防じん、防湿、防虫及び防そのための構造又は設備を有すること。ただし、製品により支障がないと認められる場合は、この限りでない。</p> <p>ホ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。</p> <p>へ 製品（法第14条第2項第4号に規定する政令で定める医療機器に係る製品を除く。）により有毒ガスを取り扱う場合には、その処理に要する設備を有すること。</p>



No	省令の条項	設 問
39	第 14 条第 5 号	製品、製造用物質(製造工程において中間製品に使用される物(製品の一部となるものを除く。))をいう。以下同じ。)及び構成部品等(製造工程において使用される部品、組立品(製品に使用されるものに限る。))原料、材料、容器、包装、表示物(添付文書を含む。)等であつて、製品の一部となるもの及び製品のソフトウェアをいう。以下同じ。)を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有しているか。

No	省令の条項	設 問
40	第 14 条第 6 号	製品、製造用物質及び構成部品等(以下第 14 条から第 14 条の 4 までにおいて「製品等」という。)の試験検査に必要な設備及び器具を備えているか。ただし、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当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

#### 10 . 滅菌医療機器区分の医療機器製造業者等の製造所の構造設備(第 14 条の 2 関係)

No	省令の条項	設 問
41	第 14 条の 2 第 1 号	<p>滅菌医療機器に係る製品の組立作業及び包装作業を行う作業管理区域等は、次に定めるところに適合するものであるか。</p> <p>イ 当該作業管理区域等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、当該作業管理区域等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>ロ 屋外に直接面する出入口(非常口を除く。)がないこと。ただし、屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有している場合においては、この限りでない。</p> <p>ハ 出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。</p> <p>ニ 天井、壁及び床の表面は、消毒液等による消毒に耐えるものであること。</p> <p>ホ 室内に排水設備がある場合には、当該作業管理区域等の汚染を防止するために必要な構造であること。</p> <p>ヘ 滅菌医療機器に係る製品以外の製品の作業所と区別されていること。ただし、滅菌医療機器に係る製品が汚染されるおそれがない場合は、この限りでない。</p>

No	省令の条項	設 問
42	第 14 条の 2 第 2 号	<p>職員が通常出入りする作業管理区域等については、次に定める要件に適合する当該作業管理区域等の職員の専用の更衣室を有しているか。</p> <p>イ 屋外に直接面する出入口(非常口を除く。)がないこと。</p> <p>ロ 適切な清浄の程度を維持できる構造及び設備を有すること。</p>

No	省令の条項	設 問
43	第 1 4 条の 2 第 3 号	<p>滅菌を行う作業室は、次に定める要件に適合するものであるか。</p> <p>イ 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>ロ 出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。</p> <p>ハ 天井、壁及び床の表面は、容易に汚れを取ることができるものであること。</p>

### 1 1 . 特定生物由来医療機器等の製造業者等の製造所の構造設備（第 1 4 条の 3 関係）

No	省令の条項	設 問
44	第 1 4 条の 3 第 1 項第 1 号	<p>作業所は、次に定めるところに適合するものであるか。</p> <p>イ 特定生物由来医療機器等に係る製品の製造を行う作業室又は作業管理区域は、温度及び湿度を維持管理できる構造及び設備を有すること。</p> <p>ロ 材料の秤量作業又は容器の洗浄作業を行う作業室は、防じんのため、密閉構造であること。</p> <p>ハ 清浄区域（作業所のうち、構成部品等の秤量及び調製作業を行う場所並びに洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいう。以下この号において同じ。）及び無菌区域（作業所のうち、無菌化された製品、中間製品若しくは構成部品等又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、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。以下第 14 条の 3 第 1 項第 1 号において同じ。）は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>（1）天井、壁及び床の表面は、なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであること。</p> <p>（2）排水設備は、有害な排水による汚染を防止するために適切な構造のものであること。</p> <p>ニ 清浄区域には、排水口を設置しないこと。ただし、次に定めるところに適合する場合であつて、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。</p> <p>（1）排水口は、清掃が容易なトラップ及び排水の逆流を防止するための装置を有するものであること。</p> <p>（2）トラップは、消毒を行うことができる構造のものであること。</p> <p>（3）床の溝は、浅く清掃が容易なものであり、かつ、排水口を通じて、製造区域（培養、抽出及び精製作業、構成部品等の秤量及び調製作業、容器の洗浄及び乾燥作業並びに容器の閉そく及び包装作業を行う場所並びに更衣を行う場所をいう。）の外へ接続されていること。</p> <p>ホ 無菌区域は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>（1）排水口を設置しないこと。</p> <p>（2）流しを設置しないこと。</p> <p>ヘ 動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び特定生物由</p>

		<p>来医療機器等に係る製品の製造に必要な動物組織又は微生物を取り扱う区域は、当該製品の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされていること。</p> <p>ト 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及び設備を有すること。</p> <p>チ 病原性を持つ微生物等を取り扱う区域は、適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。</p> <p>リ 感染性を持つ微生物等を取り扱う区域は、当該区域で使用した器具の洗浄、消毒及び滅菌のための設備並びに廃液等の処理のための設備を有すること。</p>
--	--	---

No	省令の条項	設 問
45	第 1 4 条の 3 第 1 項第 2 号	<p>製品、製造用物質及び材料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か。</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、この限りでない。</p> <p>ロ イの無菌室には、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>

No	省令の条項	設 問
46	第 1 4 条の 3 第 1 項第 3 号	<p>作業所には次に掲げる設備を有しているか。</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、容器等の洗浄、乾燥、滅菌及び保管に必要な設備</p> <p>ニ 容器の閉そく設備</p> <p>ホ 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>

No	省令の条項	設 問
47	第 1 4 条の 3 第 1 項第 4 号	<p>貯蔵設備は、恒温装置、自記温度計その他必要な計器を備えたものであるか。</p>

No	省令の条項	設 問
48	第 1 4 条の 3 第 1 項第 5 号	<p>空気処理システムは、次に定めるところに適合するものであるか。</p> <p>イ 微生物等による製品又は材料の汚染を防止するために適切な構造のものであること。</p> <p>ロ 病原性を持つ微生物等を取り扱う場合においては、当該微生物等の空気拡散を防止するために適切な構造のものであること。</p> <p>ハ 病原性を持つ微生物等を取り扱う区域から排出される空</p>

		<p>気を、高性能エアフィルターにより当該微生物等を除去した後に排出する構造のものであること。</p> <p>二 病原性を持つ微生物等が漏出するおそれのある作業室から排出される空気を再循環させない構造のものであること。ただし、八に規定する構造により当該微生物等が十分除去されており、かつ、再循環させることがやむを得ないと認められるときは、この限りでない。</p> <p>ホ 必要に応じて、作業室ごとに別系統にされていること。</p>
--	--	--

No	省令の条項	設 問
49	第 1 4 条の 3 第 1 項第 6 号	配管、バルブ及び弁ト・フィルターは、使用の目的に応じ、容易に清掃又は滅菌ができる構造のものであるか。

No	省令の条項	設 問
50	第 1 4 条の 3 第 1 項第 7 号	<p>次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えているか。この場合においては、第 1 4 条第 6 号ただし書の規定を準用する。</p> <p>イ 密封状態検査を行う必要がある場合には、密封状態検査の設備及び器具</p> <p>ロ 異物検査の設備及び器具</p> <p>ハ 製品、製造用物質及び材料の理化学試験の設備及び器具</p> <p>ニ 無菌試験の設備及び器具</p> <p>ホ 発熱性物質試験を行う必要がある場合には、発熱性物質試験の設備及び器具</p> <p>ヘ 生物学的試験を行う必要がある場合には、生物学的試験の設備及び器具</p>

No	省令の条項	設 問
51	第 1 4 条の 3 第 1 項第 8 号	<p>使用動物を管理する施設は、次に定めるところに適合するものであるか。</p> <p>イ 使用動物を検査するための区域は、他の区域から隔離されていること。</p> <p>ロ 害虫の侵入のおそれのない飼料の貯蔵設備を有していること。</p> <p>ハ 製造に使用する動物の飼育室と試験検査に使用する動物の飼育室をそれぞれ有していること。</p> <p>ニ 使用動物の飼育室は、他の区域と空気処理システムが別系統にされていること。ただし、野外での飼育が適当と認められる動物については、この限りでない。</p> <p>ホ 使用動物に抗原等を接種する場合には、接種室を有していること。この場合、接種室は動物の剖検室と分離されていること。</p>

No	省令の条項	設 問
52	第 1 4 条の 3 第 2 項	特定生物由来医療機器等に係る製品の製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所に限る。)の作業所は、作業を適切に行うのに支障のない面積を有しているか。

**12. 包装等区分の医療機器製造業者等の製造所の構造設備（第14条の4関係）**

No	省令の条項	設 問
53	第14条の4第1号	製品等を衛生的かつ安全に保管するために必要な構造及び設備を有しているか。

No	省令の条項	設 問
54	第14条の4第2号	作業を適切に行うのに支障のない面積を有しているか。

No	省令の条項	設 問
55	第14条の4第3号	製品等の試験検査に必要な設備及び器具を備えているか。ただし、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当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

以上

**医薬品・医薬部外品 GMP 省令条項別適合性評価基準**

**医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理（第 2 章関係）**

**1．製造部門及び品質部門（第 4 条関係）**

No	省令の条項	設 問
1	第 4 条第 1 項	製造業者等は、製造所ごとに、製造管理者の監督の下に、製造部門及び品質部門を置いているか。

No	省令の条項	設 問
2	第 4 条第 2 項	品質部門は、製造部門から独立しているか。

**2．製造管理者（第 5 条関係）**

No	省令の条項	設 問
3	第 5 条第 1 項	製造管理者は、次に掲げる業務を行っているか。 一 製造・品質管理業務を統括し、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。

No	省令の条項	設 問
4	第 5 条第 2 項	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ているか。

**3．職員（第 6 条関係）**

No	省令の条項	設 問
5	第 6 条第 1 項	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、適切に置いているか。

No	省令の条項	設 問
6	第 6 条第 2 項	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ているか。

No	省令の条項	設 問
7	第 6 条第 3 項	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ているか。

No	省令の条項	設 問
8	第 6 条第 4 項	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ているか。

#### 4. 製品標準書（第7条関係）

No	省令の条項	設 問
9	第7条	<p>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ているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 製造販売承認事項</li> <li>二 法第42条第1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</li> <li>三 製造手順（第1号の事項を除く。）</li> <li>四 製造しようとする製品が生物由来医薬品等に係る製品である場合においては、次に掲げる事項 <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>ロ 製造又は試験検査に使用動物の規格（飼育管理の方法を含む。）</li> </ul> </li> <li>五 その他所要の事項</li> </ul>

#### 5. 手順書等（第8条関係）

No	省令の条項	設 問
10	第8条第1項	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、これを保管しているか。

No	省令の条項	設 問
11	第8条第2項	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、これを保管しているか。

No	省令の条項	設 問
12	第8条第3項	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、これを保管しているか。

No	省令の条項	設 問
13	第8条第4項	<p>製造業者等は、第8条第1項から第3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、次に掲げる手順書を製造所ごとに作成し、これを保管しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 製造所からの出荷の管理に関する手順</li> <li>二 バリデーションに関する手順</li> <li>三 第14条の変更の管理に関する手順</li> <li>四 第15条の逸脱の管理に関する手順</li> <li>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</li> <li>六 回収処理に関する手順</li> <li>七 自己点検に関する手順</li> <li>八 教育訓練に関する手順</li> <li>九 文書及び記録の管理に関する手順</li> </ul>

		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
--	--	-------------------------------------

No	省令の条項	設 問
14	第 8 条第 5 項	製造業者等は、手順書等を製造所に備え付けているか。

#### 6 . 構造設備（第 9 条関係）

No	省令の条項	設 問
15	第 9 条	<p>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か。</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>

#### 7 . 製造管理（第 10 条関係）

No	省令の条項	設 問
16	第 10 条	<p>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ているか。</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し、その結果に関する記録を作成</p>



		<p>し、これを保管すること。</p> <p>七 職員の衛生管理を行い、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>
--	--	---

## 8. 品質管理（第11条関係）

No	省令の条項	設 問
17	第11条第1項	<p>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ているか。</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つて、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、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第136号)第9条第2項の市場への出荷の可否の決定に供されるものに限る。第28条第1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に1年(放射性医薬品に係る製品にあつては1月)を加算した期間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2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>

No	省令の条項	設 問
18	第11条第2項	<p>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様であると認められる場合においては、第11条第1項第2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ているか。</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</p>

		<p>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 第11条第2項第1号及び第2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>
--	--	---

No	省令の条項	設 問
19	第11条第3項	製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、第10条第9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ているか。

### 9. 製造所からの出荷の管理（第12条関係）

No	省令の条項	設 問
20	第12条第1項	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ているか。

No	省令の条項	設 問
21	第12条第2項	第12条第1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あるか。

No	省令の条項	設 問
22	第12条第3項	製造業者等は、第12条第1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ているか。

No	省令の条項	設 問
23	第12条第4項	製造業者等は、第12条第1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いないか。

### 10. バリデーション（第13条関係）

No	省令の条項	設 問
24	第13条第1項	<p>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ているか。</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。</p> <p>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</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>

No	省令の条項	設 問
25	第 1 3 条第 2 項	製造業者等は、第 1 3 条第 1 項第 1 号のバリデ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、これを保管しているか。

### 1 1 . 変更の管理 (第 1 4 条関係)

No	省令の条項	設 問
26	第 1 4 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ているか。 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。 二 第 1 4 条第 1 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。

### 1 2 . 逸脱の管理 (第 1 5 条関係)

No	省令の条項	設 問
27	第 1 5 条第 1 項	製造業者等は、逸脱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ているか。 一 逸脱の内容を記録すること。 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。 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。 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。 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。

No	省令の条項	設 問
28	第 1 5 条第 2 項	製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、第 1 5 条第 1 項第 2 号ハにより確認した記録を作成させ、保管させるとともに、第 1 5 条第 1 項第 2 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ているか。

### 1 3 . 品質等に関する情報及び品質不良等の処理 (第 1 6 条関係)

No	省令の条項	設 問
29	第 1 6 条第 1 項	製造業者等は、品質情報を得たときは、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ているか。 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。 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。 三 第16条第1項第2号の報告により、品質部門の確認を受けること。
--	--	--

No	省令の条項	設問
30	第16条第2項	製造業者等は、第16条第1項第3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ているか。

#### 14. 回収処理（第17条関係）

No	省令の条項	設問
31	第17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ているか。 一 回収した製品を保管する場合には、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。 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は、この限りでない。

#### 15. 自己点検（第18条関係）

No	省令の条項	設問
32	第18条第1項	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ているか。 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。 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。 三 自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。

No	省令の条項	設問
33	第18条第2項	製造業者等は、第18条第1項第1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、これを保管しているか。

#### 16. 教育訓練（第19条関係）

No	省令の条項	設問
34	第19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ているか。 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。 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。 三 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。

### 17. 文書及び記録の管理（第20条関係）

No	省令の条項	設 問
35	第20条	<p>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ているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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5年間（ただし、当該記録等に係る製品の有効期間に1年を加算した期間が5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1年を加算した期間）保管すること。</li> </ul>

### 18. 品質管理（第21条関係）

No	省令の条項	設 問
36	第21条	<p>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11条第1項第3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2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ているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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つては、当該ロットの当該製造所からの出荷が完了した日から3年間</li> <li>二 第21条第1号に掲げるもの以外の製品にあつては、当該製品の有効期間に1年を加算した期間</li> </ul>

### 19. 文書及び記録の管理（第22条関係）

No	省令の条項	設 問
37	第22条	<p>製造業者等は、第20条第3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1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つては、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3年間）保管しているか。</p>

### 20. 無菌医薬品の製造所の構造設備（第23条関係）

No	省令の条項	設 問
38	第23条	<p>施行規則第26条第1項第3号の区分の製造業者及び施行規則第36条第1項第3号の区分の外国製造業者の製造所の構造設備は、第9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あるか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 作業所のうち、作業室又は作業管理区域（作業室及び廊</li> </ul>

		<p>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> <p>四 薬剤の調製作業、充てん作業、又は製品の滅菌のために行う調製作業以降の作業（表示及び包装作業を除く。）を行う作業室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てん作業又は閉そく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>
--	--	---

## 21. 製造管理（第24条関係）

No	省令の条項	設問
39	第24条	<p>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10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ているか。</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</p>

		<p>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>八 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>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>
--	--	--

## 2 2 . 教育訓練 (第 2 5 条関係)

No	省令の条項	設 問
40	第 2 5 条	<p>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 1 9 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ているか。</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>

## 2 3 . 生物由来医薬品等の製造所の構造設備 (第 2 6 条関係)

No	省令の条項	設 問
41	第 2 6 条	<p>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 9 条及び第 2 3 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ているか。</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>(6) 培養した微生物の採取、不活化、殺菌等を行う設備</p> <p>(7) 原液の希釈用液を調製する設備</p> <p>(8) 原液の希釈、分注及び容器の閉そくを行う設備</p> <p>(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</p> <p>(2) 培地及びその希釈用液を調製する設備</p> <p>(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>(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>二 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。</p> <p>(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> <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>
--	--	---



24 . 製造管理 (第27条関係)

No	省令の条項	設 問
42	第27条第1項	<p>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10条及び第24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ているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>五 次に定めるところにより、職員等の衛生管理を行うこと。 <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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等の立入りをできる限り制限すること。</li> </ul> </li> <li>八 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。</li> <li>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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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ないことを確認するために、職員に対し、6月を超えない期間ごとに健康診断を行うこと。</li> <li>ハ 職員等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。</li> </ul> </li> <li>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。</li> <li>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</li> </ul>

		<p>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>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</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30条第2号及び第3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10条第9号及び第27条第1項第11号及び第12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>
--	--	--

No	省令の条項	設 問
43	第27条第2項	<p>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10条及び第27条第1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ているか。</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>二 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2号、第3号、第5号及び第6号の記録を、ロット(第5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>
--	--	--

No	省令の条項	設 問
44	第27条第3項	第10条及び第27条第1項及び第2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ているか。

## 25. 品質管理(第28条関係)

No	省令の条項	設 問
45	第28条第1項	製造業者等は、特定生物由来医薬品又は細胞組織医薬品に係る製品について、第11条第1項第3号及び第21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2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ているか。

		<p>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っ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1年(放射性医薬品に係る製品にあつては1月)を加算した期間が経過した後は、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>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10年を加算した期間</li> <li>二 細胞組織医薬品に係る製品(第1号に掲げるものを除く。)にあつては、適切な期間</li> </ul>
--	--	---

No	省令の条項	設 問
46	第28条第2項	<p>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11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ているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>イ 微生物の名称及び容器ごとに付された番号</li> <li>ロ 譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所(法人にあつては、名称及び所在地)</li> <li>ハ 生物学的性状及びその検査年月日</li> <li>ニ 継代培養の状況</li> </ul> </li> <li>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。</li> </ul>

No	省令の条項	設 問
47	第28条第3項	<p>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11条及び第28条第2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ているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>

		二 第1号に規定する業務の記録を作成し、これを保管すること。
--	--	--------------------------------

No	省令の条項	設問
48	第28条第4項	第28条第1項から第3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ているか。

## 26. 教育訓練（第29条関係）

No	省令の条項	設問
49	第29条	<p>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、あらかじめ指定した者に、第19条及び第25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ているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>

## 27. 文書及び記録の管理（第30条関係）

No	省令の条項	設問
50	第30条	<p>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、第20条第3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つては5年間）保管しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 生物由来・細胞組織医薬品以外の製品にあつては、5年間（ただし、当該医薬品の有効期間に1年を加算した期間が5年より長い場合においては、その有効期間に1年を加算した期間）。</li> <li>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つては、その有効期間に30年を加算した期間</li> <li>三 生物由来・細胞組織医薬品に係る製品（第2号に掲げるものを除く。）にあつては、その有効期間に10年を加算した期間</li> </ul>

## 28. 記録の保管の特例（第31条関係）

No	省令の条項	設問
51	第31条	第30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つては、あらかじめ指定した者に、第30条に規定する記録を、厚生労働大臣が指定する期間、保管させているか。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。

## 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（第3章関係）

### 29．製造部門及び品質部門（第32条で準用する第4条関係）

No	省令の条項	設 問
52	第32条で準用する第4条第1項	製造業者等は、製造所ごとに、責任技術者の監督の下に、製造部門及び品質部門を置いているか。

No	省令の条項	設 問
53	第32条で準用する第4条第2項	品質部門は、製造部門から独立しているか。

### 30．製造管理者（第32条で準用する第5条関係）

No	省令の条項	設 問
54	第32条で準用する第5条第1項	製造管理者は、次に掲げる業務を行っているか。 一 製造・品質管理業務を統括し、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。

No	省令の条項	設 問
55	第32条で準用する第5条第2項	製造業者等は、責任技術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ているか。

### 31．職員（第32条で準用する第6条関係）

No	省令の条項	設 問
56	第32条で準用する第6条第1項	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、適切に置いているか。

No	省令の条項	設 問
57	第32条で準用する第6条第2項	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ているか。

No	省令の条項	設 問
58	第32条で準用する第6条第3項	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ているか。

No	省令の条項	設 問
59	第32条で準用する第6条第4項	製造業者等は、製造・品質管理業務に従事する職員（責任技術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ているか。

### 32．製品標準書（第32条で準用する第7条関係）

No	省令の条項	設 問
60	第32条で準用する第7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ているか。 一 製造販売承認事項

		二 法第42条第2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 三 製造手順（第1号の事項を除く。） 四 その他所要の事項
--	--	---

### 33. 手順書等（第32条で準用する第8条関係）

No	省令の条項	設 問
61	第32条で準用する第8条第1項	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、これを保管しているか。

No	省令の条項	設 問
62	第32条で準用する第8条第2項	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、これを保管しているか。

No	省令の条項	設 問
63	第32条で準用する第8条第3項	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、これを保管しているか。

No	省令の条項	設 問
64	第32条で準用する第8条第4項	<p>製造業者等は、第8条第1項から第3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、次に掲げる手順書を製造所ごとに作成し、これを保管しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 製造所からの出荷の管理に関する手順</li> <li>二 バリデーションに関する手順</li> <li>三 第14条の変更の管理に関する手順</li> <li>四 第15条の逸脱の管理に関する手順</li> <li>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</li> <li>六 回収処理に関する手順</li> <li>七 自己点検に関する手順</li> <li>八 教育訓練に関する手順</li> <li>九 文書及び記録の管理に関する手順</li> <li>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</li> </ul>

No	省令の条項	設 問
65	第32条で準用する第8条第5項	製造業者等は、手順書等を製造所に備え付けているか。

### 34. 構造設備（第32条で準用する第9条関係）

No	省令の条項	設 問
66	第32条で準用する第9条	<p>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か。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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</li> </ul>

		<p>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 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>
--	--	---

### 35 . 製造管理（第32条で準用する第10条関係）

No	省令の条項	設 問
67	第32条で準用する第10条	<p>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ているか。</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し、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い、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>

### 36 . 品質管理（第32条で準用する第11条関係）

No	省令の条項	設 問
68	第32条で準用する第11条第1項	<p>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ているか。</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 製品(医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第136号)第20条において準用する第9条第2項の市場への出荷の可否の決定に供されるものに限る。第28条第1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2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に1年(放射性医薬品に係る製品にあつては1月)を加算した期間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2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>
--	--	---

No	省令の条項	設 問
69	第32条で準用する第11条第2項	<p>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、第11条第1項第2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ているか。</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 第11条第2項第1号及び第2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>

No	省令の条項	設 問
70	第32条で準用する第11条第3項	<p>製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、第10条第9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ているか。</p>

### 37. 製造所からの出荷の管理(第32条で準用する第12条関係)

No	省令の条項	設 問
71	第12条第1項	<p>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</p>

		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ているか。
--	--	---

No	省令の条項	設 問
72	第 1 2 条第 2 項	第 1 2 条第 1 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あるか。

No	省令の条項	設 問
73	第 1 2 条第 3 項	製造業者等は、第 1 2 条第 1 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ているか。

No	省令の条項	設 問
74	第 1 2 条第 4 項	製造業者等は、第 1 2 条第 1 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いないか。

### 38 . バリデーション (第 3 2 条で準用する第 1 3 条関係)

No	省令の条項	設 問
75	第 3 2 条で準用する第 1 3 条第 1 項	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ているか。 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 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 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 二 バリデ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。

No	省令の条項	設 問
76	第 3 2 条で準用する第 1 3 条第 2 項	製造業者等は、第 1 3 条第 1 項第 1 号のバリデ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、これを保管しているか。

### 39 . 変更の管理 (第 3 2 条で準用する第 1 4 条関係)

No	省令の条項	設 問
77	第 3 2 条で準用する第 1 4 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ているか。 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。 二 第 14 条第 1 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。

### 40 . 逸脱の管理 (第 3 2 条で準用する第 1 5 条関係)

No	省令の条項	設 問
78	第 3 2 条で準用する第	製造業者等は、逸脱が生じた場合においては、あらかじめ指定

	15条第1項	<p>した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 逸脱の内容を記録すること。</li> <li>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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> </li> <li>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。</li> </ul>
--	--------	--

No	省令の条項	設問
79	第32条で準用する第15条第2項	製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、第15条第1項第2号ハにより確認した記録を作成させ、保管させるとともに、第15条第1項第2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ているか。

#### 41. 品質等に関する情報及び品質不良等の処理（第32条で準用する第16条関係）

No	省令の条項	設問
80	第32条で準用する第16条第1項	<p>製造業者等は、品質情報を得たときは、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ているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>三 第16条第1項第2号の報告により、品質部門の確認を受けること。</li> </ul>

No	省令の条項	設問
81	第32条で準用する第16条第2項	製造業者等は、第16条第1項第3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ているか。

#### 42. 回収処理（第32条で準用する第17条関係）

No	省令の条項	設問
82	第32条で準用する第17条	<p>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ているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 回収した製品を保管する場合には、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。</li> <li>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</li> </ul>

		の限りでない。
--	--	---------

#### 43．自己点検（第32条で準用する第18条関係）

No	省令の条項	設問
83	第32条で準用する第18条第1項	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ているか。 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。 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。 三 自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。

No	省令の条項	設問
84	第32条で準用する第18条第2項	製造業者等は、第18条第1項第1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、これを保管しているか。

#### 44．教育訓練（第32条で準用する第19条関係）

No	省令の条項	設問
85	第32条で準用する第19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ているか。 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。 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。 三 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。

#### 45．文書及び記録の管理（第32条で準用する第20条関係）

No	省令の条項	設問
86	第32条で準用する第20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ているか。 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。 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。 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5年間（ただし、当該記録等に係る製品の有効期間に1年を加算した期間が5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1年を加算した期間）保管すること。

#### 46．品質管理（第32条で準用する第21条関係）

No	省令の条項	設問
87	第32条で準用する第21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11条第1項第3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

		<p>2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ているか。</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3年間</p> <p>二 第21条第1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1年を加算した期間</p>
--	--	--

#### 47. 文書及び記録の管理（第32条で準用する第22条関係）

No	省令の条項	設問
88	第32条で準用する第22条	<p>製造業者等は、第20条第3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1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3年間）保管しているか。</p>

#### 48. 無菌医薬部外品の製造所の構造設備（第32条で準用する第23条関係）

No	省令の条項	設問
89	第23条	<p>施行規則第26条第1項第3号の区分の製造業者及び施行規則第36条第1項第3号の区分の外国製造業者の製造所の構造設備は、第9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あるか。</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、無菌医薬部外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 無菌医薬部外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>四 薬剤の調製作業、充てん作業、又は製品の滅菌のために行う調製作業以降の作業（表示及び包装作業を除く。）を行う作業室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 非無菌医薬部外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てん作業又は閉そく作業を行う作業室は専用であること。</p>

		<p>八 口の作業を行う職員の専用の更衣室を有すること。</p> <p>五 無菌医薬部外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>
--	--	--

#### 49 . 製造管理 (第32条で準用する第24条関係)

No	省令の条項	設 問
90	第24条	<p>製造業者等は、無菌医薬部外品に係る製品を製造する場合においては、製造部門に、第10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ているか。</p> <p>一 作業区域については、製造する無菌医薬部外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、製造する無菌医薬部外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 製造する無菌医薬部外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、無菌医薬部外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>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(皮膚若しくは毛髪の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>

#### 50 . 教育訓練 (第32条で準用する第25条関係)

No	省令の条項	設 問
91	第25条	<p>製造業者等は、無菌医薬部外品に係る製品を製造する場合には、あらかじめ指定した者に、第19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ているか。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>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。</li><li>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。</li></ul>

#### 51 . 記録の保管の特例 (第32条で準用する第31条関係)

No	省令の条項	設 問
92	第31条	<p>第30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つては、あらかじめ指定した者に、第30条に規定する記録を、厚生労働大臣が指定する期間、保管させているか。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

**機器・体外診QMS省令条項別適合性評価基準**

**医療機器製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理(第2章関係)**

**1. 品質管理監督システムに係る要求事項(第5条関係)**

No	省令の条項	設 問
1	第5条第1項	製造業者等は、第2章の規定に従って、品質管理監督システムを確立し、実施するとともに、その実効性を維持しているか。

No	省令の条項	設 問
2	第5条第2項	製造業者等は、次に掲げる業務を行っているか。 一 工程の内容(当該工程により達成される結果を含む。)を明らかにするとともに当該工程のそれぞれについて製造所全体にどのように適用されるのかについて識別できるようにすること。 二 工程の順序及び相互の関係を明確にすること。 三 工程の実施及び管理の実効性の確保に必要な判定基準及び方法を明確にすること。 四 工程の実施及び監視測定に必要な資源及び情報が利用できる体制を確保すること。 五 工程を監視測定し、分析すること。 六 工程について、第5条第2項第1号の結果を得るために、及び実効性を維持するために所要の措置を採ること。

No	省令の条項	設 問
3	第5条第3項	製造業者等は、工程を、第2章の規定に従って管理監督しているか。

No	省令の条項	設 問
4	第5条第4項	製造業者等は、製品要求事項への適合性に影響を及ぼす工程(法第13条第1項の許可又は法第13条の3第1項の認定の対象となるものを除く。)を外部委託することとしたときは、当該工程が管理されているようにしているか。

No	省令の条項	設 問
5	第5条第5項	製造業者等は、第5条第4項の管理を、品質管理監督システムの中で識別することができるように規定しているか。



## 2. 品質管理監督システムの文書化(第6条関係)

No	省令の条項	設 問
6	第6条第1項	<p>製造業者等は、第5条第1項の規定により品質管理監督システムを確立するときは、次に掲げる文書を作成し、当該文書に規定する事項を実施しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 品質方針表明書及び品質目標表明書</li> <li>二 品質管理監督システム基準書</li> <li>三 製造所の工程についての実効性のある計画的な実施及び管理がなされるようにするために必要な文書</li> <li>四 第2章に規定する手順書及び記録</li> <li>五 その他薬事に関する法令に規定する文書</li> </ul>

No	省令の条項	設 問
7	第6条第2項	<p>製造業者等は、製品ごとに、製品標準書又は製品標準書の内容を明らかにする文書を作成し、これを保管しているか。</p>

No	省令の条項	設 問
8	第6条第3項	<p>製造業者等は、製品標準書において、製造所における当該製品に係る製造工程のすべてを定めるとともに、第42条第1項の設置及び第43条第1項の業務を行う場合においては、その業務の内容についても定めているか。</p>

## 3. 品質管理監督システム基準書(第7条関係)

No	省令の条項	設 問
9	第7条第1項	<p>製造業者等は、品質管理監督システム基準書に、次に掲げる事項を記載しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 品質管理監督システムの範囲(適用を除外する事項又は非適用とする事項がある場合においては、その詳細及びそれを正当とする理由を含む。)</li> <li>二 品質管理監督システムのために作成した手順書の内容又は当該手順書の文書番号その他参照情報</li> <li>三 各工程の相互の関係</li> </ul>

No	省令の条項	設 問
10	第7条第2項	<p>製造業者等は、品質管理監督システム基準書に、当該品質管理監督システムにおいて、第6条第1項各号に掲げる文書がどのように使用されるかについて、その体系の概要を記載しているか。</p>

## 4. 文書の管理(第8条関係)

No	省令の条項	設 問
11	第8条第1項	<p>製造業者等は、品質管理監督文書を管理しているか。</p>

No	省令の条項	設 問
12	第8条第2項	<p>製造業者等は、次に掲げる業務に必要な管理を定めた手順書を作成しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 品質管理監督文書を発行するに当たり、当該文書の妥当性を照査し、その発行を承認すること。</li> <li>二 品質管理監督文書について所要の照査を行い、更新を行うに当たり、その更新を承認すること。</li> <li>三 品質管理監督文書の変更内容及び最新の改訂状況が識別できるようにすること。</li> <li>四 改訂のあった品質管理監督文書を使用する場合において、当該文書の適切な改訂版が利用できる体制を確保すること。</li> <li>五 品質管理監督文書が読みやすく、容易に内容を把握することができる状態にあることを確保すること。</li> <li>六 外部で作成された品質管理監督文書を識別し、その配付を管理すること。</li> <li>七 廃止した品質管理監督文書が意図に反して使用されることを防止すること。当該文書を保持する場合においては、その目的にかかわらず、適切な識別表示による区分を適用すること。</li> </ul>

No	省令の条項	設 問
13	第8条第3項	<p>製造業者等は、品質管理監督文書の変更に当たっては当該決定の根拠となる情報を入手することができる立場にある、当該文書を最初に承認した部門又はその他のあらかじめ指定した部門に、当該文書への変更を照査させ当該部門の承認を得ることとしているか。</p>

No	省令の条項	設 問
14	第8条第4項	<p>製造業者等は、品質管理監督文書又はその写しを、少なくとも一部、当該品質管理監督文書の廃止の日から次の各号に掲げる期間(ただし、教育訓練に係るものにあつては5年間)保管しているか。ただし、製品の製造又は試験検査に用いた文書については、少なくとも第9条に規定する当該製品に係る記録の保管の間において当該文書が利用できるよう保管することで足りる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 法第2条第8項に規定する特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、15年間(ただし、当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に1年を加算した期間が15年より長い場合においては、当該有効期間に1年を加算した期間)</li> <li>二 特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る製品にあつては、5年間(ただし、当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に1年を加算した期間が5年より長い場合においては、当該有効期間に1年を加算した期間)</li> </ul>

## 5. 記録の管理(第9条関係)

No	省令の条項	設 問
15	第9条第1項	<p>製造業者等は、第2章に規定する記録その他要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性のある実施を実証する記録を、読みやすく容易に内容を把握することができ、かつ、検索することができるように作成し、これを保管しているか。</p>

No	省令の条項	設 問
16	第9条第2項	製造業者等は、第9条第1項の記録の識別表示による区分、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関し所要の管理を定めた手順書を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
17	第9条第3項	製造業者等は、第9条第1項の記録を、作成の日から次の各号に掲げる期間(ただし、教育訓練に係るものにあつては5年間)保管しなければならない。 一 特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、15年間(当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に1年を加算した期間が15年より長い場合においては、当該有効期間に1年を加算した期間) 二 特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る製品にあつては、5年間(当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に1年を加算した期間が5年より長い場合においては、当該有効期間に1年を加算した期間)

#### 6. 管理監督者の関与(第10条関係)

No	省令の条項	設 問
18	第10条	管理監督者は、品質管理監督システムの確立及び実施並びにその実効性の維持に責任をもって関与していることを、次に掲げる業務を行うことによって実証しているか。 一 品質方針を定めること。 二 品質目標が定められているようにすること。 三 第18条第1項に規定する照査を実施すること。 四 資源が利用できる体制を確保すること。 五 法令の規定等及び製品受領者要求事項に適合することの重要性を製造所において周知すること。

#### 7. 製品受領者の重視(第11条関係)

No	省令の条項	設 問
19	第11条	管理監督者は、製品受領者要求事項が明確にされ、かつ、製品が当該要求事項に適合しているようにしているか。

#### 8. 品質方針(第12条関係)

No	省令の条項	設 問
20	第12条	管理監督者は、品質方針が次に掲げる条件に適合しているようにしているか。 一 製品の品質に係る製造業者等の意図に照らし適切なものであること。 二 要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性の維持に責任をもって関与することを規定していること。 三 品質目標を定め、照査するに当たつての枠組みとなるものであること。 四 製造所において周知され、理解されていること。 五 妥当性を維持するために照査されていること。

### 9. 品質目標(第13条関係)

No	省令の条項	設 問
21	第13条第1項	管理監督者は、製造所の関係部門において、品質目標(製品要求事項への適合のために必要な目標を含む。)が定められているようにしているか。

No	省令の条項	設 問
22	第13条第2項	管理監督者は、品質目標を、その達成状況を評価しうるものであって、かつ、品質方針との整合性のとれたものとしているか。

### 10. 品質管理監督システムの計画の策定(第14条関係)

No	省令の条項	設 問
23	第14条第1項	管理監督者は、品質管理監督システムが第5条の規定及び品質目標に適合するよう、その実施に当たっての計画が策定されているようにしているか。

No	省令の条項	設 問
24	第14条第2項	管理監督者は、品質管理監督システムの変更を計画し、実施する場合においては、品質管理監督システムが不備のないものであることを維持しているか。

### 11. 責任及び権限(第15条関係)

No	省令の条項	設 問
25	第15条第1項	管理監督者は、製造所において、業務に従事する部門及び職員の責任及び権限が定められ、文書化され、周知されているようにしているか。

No	省令の条項	設 問
26	第15条第2項	管理監督者は、品質に影響を及ぼす業務に従事する職員、管理監督する職員及び検証する職員のすべてについて、相互の関係を定め、当該職務を行うために必要な独立性を確保するとともに、必要な責任及び権限が与えられているようにしているか。

### 12. 責任技術者(第16条関係)

No	省令の条項	設 問
27	第16条	管理監督者は、責任技術者及び生物由来製品の製造管理者、又は外国製造所の責任者若しくは外国製造業者があらかじめ指定した者に、次に掲げる業務に係る責任及び権限を与えているか。 一 工程が確立され、実施されるとともに、その実効性が維持されているようにすること。 二 品質管理監督システムの実施状況及びその改善の必要性について管理監督者に報告すること。 三 製造所全体において、法令の規定等及び製品受領者要求事項についての認識が向上するようにすること。

### 13. 内部情報伝達(第17条関係)

No	省令の条項	設 問
28	第17条	管理監督者は、製造所において、適切に情報の伝達が行われる仕組みが確立されているようにするとともに、情報の伝達が品質管理監督システムの実効性に注意を払いつつ行われるようにしているか。

### 14. 管理監督者照査(第18条関係)

No	省令の条項	設 問
29	第18条第1項	管理監督者は、管理監督者照査を、第14条第1項の計画に定めた間隔で行っているか。

No	省令の条項	設 問
30	第18条第2項	製造業者等は、管理監督者照査の結果の記録を作成し、これを保管しているか。

### 15. 管理監督者照査に係る工程入力情報(第19条関係)

No	省令の条項	設 問
31	第19条	製造業者等は、次に掲げる工程入力情報によって管理監督者照査を行っているか。 一 内部監査の結果等 二 製品受領者からの意見 三 工程の実施状況及び製品の製品要求事項への適合性 四 是正措置及び予防措置の状況 五 従前の管理監督者照査の結果を受けて採った措置 六 品質管理監督システムに影響を及ぼすおそれのある変更 七 部門、職員等からの改善のための提案 八 前回の管理監督者照査の後において、新たに制定され、又は改正された薬事に関する法令の規定

### 16. 管理監督者照査に係る工程出力情報(第20条関係)

No	省令の条項	設 問
32	第20条	製造業者等は、管理監督者照査から次に掲げる事項に係る情報を得て、所要の措置を採っているか。 一 品質管理監督システム及び工程の実効性の維持に必要な改善 二 製品受領者要求事項に関連した製品の改善 三 品質管理監督システムの妥当性及び実効性の維持を確保するために必要な資源

### 17. 資源の確保(第21条関係)

No	省令の条項	設 問
33	第21条	製造業者等は、次に掲げる業務に必要な資源を明確にし、確保しているか。 一 品質管理監督システムを実施するとともに、その実効性を維持すること。 二 法令の規定等及び製品受領者要求事項に適合すること。

### 18. 職員(第22条関係)

No	省令の条項	設 問
34	第22条	製造業者等は、製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する職員に、次に掲げる要件を満たしていることをもってその能力が実証された者を充てているか。 一 適切な教育訓練を受けていること。 二 所要の技能及び経験を有していること。

### 19. 教育訓練等(第23条関係)

No	省令の条項	設 問
35	第23条	製造業者等は、次に掲げる業務を行っているか。 一 製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する職員にどのような能力が必要かを明確にすること。 二 職員の教育訓練の必要性を明らかにするための手順書を作成すること。 三 第23条第2号の手順書に従って明らかにした教育訓練の必要性を満たすために教育訓練その他の措置を採ること。 四 第23条第3号の措置の実効性を評価すること。 五 職員が、品質目標の達成に向けて自らの業務の関連性及び重要性を認識するとともに、自らの貢献の方途を認識しているようにすること。 六 職員の教育訓練、技能及び経験について適切な記録を作成し、これを保管すること。

### 20. 業務運営基盤(第24条関係)

No	省令の条項	設 問
36	第24条第1項	製造業者等は、製品要求事項への適合の達成に必要な次に掲げる業務運営基盤を明確にし、保有し、維持しているか。ただし、当該製品要求事項の内容等から該当しないと認められる事項を除く。 一 作業所、作業室及びこれらに附属する水道その他の設備 二 工程に係る設備(ソフトウェアを含む。) 三 輸送、情報の伝達等製品の製造を支援するサービス

No	省令の条項	設 問
37	第24条第2項	<p>製造業者等は、次の各号に掲げる製品を製造する場合においては、それぞれ当該各号に掲げる業務運営基盤を保有し、維持しているか。</p> <p>一 防じん、防湿、防虫及び防その必要な製品 防じん、防湿、防虫及び防そのための設備又は構造</p> <p>二 製造工程において有毒ガスを取り扱う製品 当該有毒ガスの処理に要する設備</p> <p>三 液体状、ゾル状、ゲル状又は粉末状の製品(滅菌医療機器に係る製品を除く。)次に定めるところに適合する作業室</p> <p>イ 当該作業室内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等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>ロ 屋外に直接面する出入口(非常口を除く。)がないこと。ただし、屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有している場合においては、この限りでない。</p> <p>ハ 出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。</p> <p>ニ 製品の種類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>ホ 室内に排水設備がある場合においては、作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。</p> <p>ヘ 製品の種類及び製造工程に応じ、必要な質及び量の製造用水を供給する設備を有すること。</p>

No	省令の条項	設 問
38	第24条第3項	<p>製造業者等は、業務運営基盤の保守業務又はその欠如が製品の品質に影響を及ぼすおそれがある場合においては、当該保守業務に係る要求事項書(保守業務の頻度に係る要求事項を含む。)を作成しているか。</p>

No	省令の条項	設 問
39	第24条第4項	<p>製造業者等は、業務運営基盤の保守業務に係る記録を作成したときは、これを保管しているか。</p>

## 21. 作業環境(第25条関係)

No	省令の条項	設 問
40	第25条第1項	<p>製造業者等は、製品を製品要求事項に適合させる上で必要な作業環境を明確にし、管理監督しているか。</p>

No	省令の条項	設 問
41	第25条第2項	<p>製造業者等は、職員と製品等又は作業環境との接触が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある場合においては、職員の健康状態、清浄の程度並びに作業衣、作業用のはき物、作業帽及び作業マスクに係る要求事項書を作成しているか。ただし、第41条第1項第1号又は第2号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程についてはこの限りでない。</p>

No	省令の条項	設 問
42	第25条第3項	製造業者等は、作業環境の条件が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある場合においては、当該作業環境の条件に係る要求事項書を作成するとともに、当該作業環境の条件を監視し、管理するための手順書又は作業指図書を作成しているか。ただし、第41条第1項第1号又は第2号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程についてはこの限りでない。

No	省令の条項	設 問
43	第25条第4項	製造業者等は、特殊な作業環境の条件下で一時的に作業することが求められるすべての職員に、第23条第3号に規定する教育訓練を適切に受けさせているか。ただし、教育訓練を受けた職員に監督させる場合においては、この限りでない。

No	省令の条項	設 問
44	第25条第5項	製造業者等は、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、他の製品等、作業環境又は職員の汚染を防止するために、汚染された又は汚染された可能性のある製品等の管理(第47条第3項に規定する識別表示による区分を含む。)に関する実施要領書を作成しているか。

## 2.2. 製品実現計画(第26条関係)

No	省令の条項	設 問
45	第26条第1項	製造業者等は、製品実現に必要な工程について、計画を策定するとともに、確立しているか。

No	省令の条項	設 問
46	第26条第2項	製造業者等は、製品実現計画と、製品実現に係る工程以外の工程に係る要求事項との整合性を確保しているか。

No	省令の条項	設 問
47	第26条第3項	製造業者等は、製品実現計画の策定を行うに当たっては、次に掲げる事項を、適切に明確化しているか。 一 当該製品に係る品質目標及び製品要求事項 二 所要の工程、品質管理監督文書及び資源であって、当該製品に固有のもの 三 所要の検証、バリデーション、監視測定及び試験検査に係る業務であって当該製品に固有のもの並びに製造出荷可否決定基準 四 製品実現に係る工程及びその結果としての製品が製品要求事項に適合していることを実証するために必要な記録

No	省令の条項	設 問
48	第26条第4項	製造業者等は、製品実現計画の策定に係る工程出力情報を、製造所の作業方法に見合う形式によるものとしているか。



No	省令の条項	設 問
49	第26条第5項	製造業者等は、製品実現に係るすべての工程における製品のリスクマネジメントに係る要求事項書を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
50	第26条第6項	製造業者等は、リスクマネジメントに係る記録を作成し、これを保管しているか。

### 23. 製品要求事項の明確化(第27条関係)

No	省令の条項	設 問
51	第27条	製造業者等は、次に掲げる事項を製品要求事項として明確にしているか。 一 当該製品に係る製品受領者要求事項(製造所からの製品の出荷及び出荷後の業務に係る要求事項を含む。) 二 製品受領者が明示してはいないものの、製品受領者があらかじめ規定し、又は意図した当該製品に係る使用方法又は操作方法に必要な要求事項であって既知のもの 三 法令の規定等のうち、当該製品に関するもの四 その他製造業者等が明確にした要求事項

### 24. 製品要求事項の照査(第28条関係)

No	省令の条項	設 問
52	第28条第1項	製造業者等は、製品の供給に関与するに当たって、あらかじめ、製品要求事項の照査を実施しているか。

No	省令の条項	設 問
53	第28条第2項	製造業者等は、第28条第1項の照査を実施するに当たって、次に掲げる事項を確認しているか。 一 当該製品に係る製品要求事項が定められ、文書化されていること。 二 製品受領者との取決め又は製品受領者からの指示における要求事項が、以前に提示されたものと相違する場合においては、当該相違点が解明されていること。 三 製造所が、あらかじめ定められた要求事項に適合する能力を有していること。

No	省令の条項	設 問
54	第28条第3項	製造業者等は、第28条第1項の照査の結果に係る記録及び当該照査の結果に基づき採った措置に係る記録を作成し、これを保管しているか。

No	省令の条項	設 問
55	第28条第4項	製造業者等は、製品受領者が要求事項を書面で示さない場合においては、製品受領者への製品の供給を受諾するに当たり、あらかじめ、その製品受領者要求事項の内容を確認しているか。

No	省令の条項	設 問
56	第28条第5項	製造業者等は、製品要求事項が変更された場合においては、関連する文書が改訂されるようにするとともに、関連する職員に対し変更後の製品要求事項が周知されるようにしているか。

## 25. 製品受領者との情報の伝達(第29条関係)

No	省令の条項	設 問
57	第29条	製造業者等は、製品受領者との次に掲げる事項に係る情報の伝達のために実効性のある実施要領を明確にし、実施しているか。 一 製品情報の伝達 二 製品受領者との間における照会、確認、指示、連絡、報告及び取決めの取扱い(これらの変更を含む。) 三 製品受領者の意見(苦情を含む。) 四 第62条第2項に規定する通知書の発行及び実施

## 26. 設計開発計画(第30条関係)

No	省令の条項	設 問
58	第30条第1項	製造業者等は、製品の設計開発のための手順書を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
59	第30条第2項	製造業者等は、設計開発計画を策定するとともに、設計開発を管理しているか。

No	省令の条項	設 問
60	第30条第3項	製造業者等は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を明確にしているか。 一 設計開発の段階 二 設計開発の各段階それぞれにおいて適切な照査、検証、バリデーション及び設計移管業務 三 設計開発に係る部門及び職員の責任及び権限

No	省令の条項	設 問
61	第30条第4項	製造業者等は、実効性のある情報の伝達並びに責任及び権限の明確な割当てがなされるようにするために、設計開発に關与する各者間の連絡を管理監督しているか。

No	省令の条項	設 問
62	第30条第5項	製造業者等は、設計開発計画を文書化し、設計開発の進行に適切に更新しているか。

## 27. 設計開発に係る工程入力情報(第31条関係)

No	省令の条項	設 問
63	第31条第1項	<p>製造業者等は、製品要求事項に関連した次に掲げる設計開発に係る工程入力情報を明確にするとともに、当該情報に係る記録を作成し、これを保管しているか。</p> <p>一 意図した使用方法又は操作方法に応じた、効能、効果、性能及び安全性に係る製品要求事項</p> <p>二 従前の類似した設計開発から得られた情報であって、当該設計開発への工程入力情報として適用可能なもの</p> <p>三 第26条第5項のリスクマネジメントに係る工程出力情報</p> <p>四 法令の規定等</p> <p>五 その他設計開発に必須の要求事項</p>

No	省令の条項	設 問
64	第31条第2項	製造業者等は、設計開発に係る工程入力情報について、その妥当性を照査し、承認しているか。

## 28. 設計開発に係る工程出力情報(第32条関係)

No	省令の条項	設 問
65	第32条第1項	製造業者等は、設計開発に係る工程出力情報を、設計開発に係る工程入力情報と対比した検証を可能とする形式により保有しているか。

No	省令の条項	設 問
66	第32条第2項	製造業者等は、設計開発から工程の次の段階に進むことを許可するに当たり、あらかじめ、当該設計開発に係る工程出力情報を承認しているか。

No	省令の条項	設 問
67	第32条第3項	<p>製造業者等は、設計開発に係る工程出力情報を、次に掲げる条件に適合するものとしているか。</p> <p>一 設計開発に係る工程入力情報たる要求事項に適合するものであること。</p> <p>二 購買、製造及びサービスの提供のために適切な情報を提供するものであること。</p> <p>三 製造出荷可否決定基準を含むものであること。</p> <p>四 製品の安全かつ適正な使用方法又は操作方法に不可欠な当該製品の特性を規定しているものであること。</p>

No	省令の条項	設 問
68	第32条第4項	製造業者等は、設計開発に係る工程出力情報の記録を作成し、これを保管しているか。

## 29. 設計開発照査(第33条関係)

No	省令の条項	設 問
69	第33条第1項	製造業者等は、設計開発について、その適切な段階において、設計開発計画に定めた実施要領に従って、次に掲げる事項を目的とした体系的な設計開発照査を実施しているか。 一 設計開発の結果が要求事項に適合することができるかどうかについて評価すること。 二 設計開発に問題がある場合においては、当該問題の内容を識別できるようにするとともに、必要な措置を提案すること。

No	省令の条項	設 問
70	第33条第2項	製造業者等は、設計開発照査に、当該照査の対象となっている設計開発段階に関連する部門の代表者及び当該設計開発に係る専門家を参加させているか。

No	省令の条項	設 問
71	第33条第3項	製造業者等は、設計開発照査の結果の記録及び当該結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を作成し、これを保管しているか。

## 30. 設計開発の検証(第34条関係)

No	省令の条項	設 問
72	第34条第1項	製造業者等は、設計開発に係る工程出力情報が当該設計開発に係る工程入力情報たる要求事項に適合している状態を確保するために、設計開発計画に定めた実施要領に従って検証を実施しているか。

No	省令の条項	設 問
73	第34条第2項	製造業者等は、第34条第1項の検証の結果の記録(当該検証結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を含む。)を作成し、これを保管しているか。

## 31. 設計開発バリデーション(第35条関係)

No	省令の条項	設 問
74	第35条第1項	製造業者等は、製品を、規定された性能、使用目的、効能若しくは効果又は意図した使用方法若しくは操作方法に係る要求事項に適合するものとするために、当該製品に係る設計開発計画に定めた実施要領に従って、設計開発バリデーションを実施しているか。

No	省令の条項	設 問
75	第35条第2項	製造業者等は、製造所からの製品の出荷を行うに当たり、あらかじめ、設計開発バリデーションを完了しているか。(ただし当該製品に係る医療機器の使用時の組立て若しくは設置の後でなければバリデーションを行うことができない場合においては、当該医療機器の使用ユーザーへの受渡しまでに。)

No	省令の条項	設 問
76	第35条第3項	製造業者等は、設計開発バリデーションの結果の記録及び当該バリデーションの結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を作成し、これを保管しているか。

### 32. 設計開発の変更の管理(第36条関係)

No	省令の条項	設 問
77	第36条第1項	製造業者等は、設計開発の変更を行った場合においては、当該変更の内容を識別できるようにするとともに、当該変更に係る記録を作成し、これを保管しているか。

No	省令の条項	設 問
78	第36条第2項	製造業者等は、設計開発の変更を実施するに当たり、あらかじめ、照査、検証及びバリデーションを適切に行い、許可しているか。

No	省令の条項	設 問
79	第36条第3項	製造業者等は、設計開発の変更の照査の範囲を、当該変更が構成部品等及び既に製造所から出荷された製品に及ぼす影響の評価を含むものとしているか。

No	省令の条項	設 問
80	第36条第4項	製造業者等は、第2項の規定による変更の照査の結果に係る記録(当該照査結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を含む。)を作成し、これを保管しているか。

### 33. 購買工程(第37条関係)

No	省令の条項	設 問
81	第37条第1項	製造業者等は、購買物品が、購買物品要求事項に適合するようにするための手順書を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
82	第37条第2項	製造業者等は、購買物品の供給者及び購買物品に適用される管理の方法及び程度を、当該購買物品がその後の製品実現に係る工程又は製品に及ぼす影響に応じて定めているか。

No	省令の条項	設 問
83	第37条第3項	製造業者等は、購買物品要求事項に従って購買物品を供給する能力を根拠として、購買物品の供給者を評価し、選定しているか。

No	省令の条項	設 問
84	第38条第4項	製造業者等は、購買物品の供給者の選定、評価及び再評価に係る判定基準を定めているか。

No	省令の条項	設 問
85	第37条第5項	製造業者等は、第37条第3項の評価の結果に係る記録(当該評価結果に基づき所要の措置を採った場合においてはその記録を含む。)を作成し、これを保管しているか。

### 34. 購買情報(第38条関係)

No	省令の条項	設 問
86	第38条第1項	<p>製造業者等は、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、購買情報に、次に掲げる購買物品要求事項を含めているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 購買物品の出荷の可否の決定、購買物品の供給者の施設における手順、工程並びに設備及び器具に係る要求事項</li> <li>二 購買物品の供給者の職員の適格性の確認に係る要求事項</li> <li>三 購買物品の供給者の品質管理監督システムに係る要求事項</li> <li>四 その他購買物品に関し必要な事項</li> </ul>

No	省令の条項	設 問
87	第38条第2項	<p>製造業者等は、購買物品の供給者に対し購買情報を提供するに当たり、あらかじめ、当該購買物品要求事項の妥当性を確認しているか。</p>

No	省令の条項	設 問
88	第38条第3項	<p>製造業者等は、第48条第2項の規定により手順書に定めた追跡可能性を確保した上で、関連の購買情報が記載された文書及び記録を作成し、これを保管しているか。</p>

### 35. 購買物品の検証(第39条関係)

No	省令の条項	設 問
89	第39条第1項	<p>製造業者等は、購買物品が購買物品要求事項に適合しているようにするために必要な試験検査及びその他の業務を定め、実施しているか。</p>

No	省令の条項	設 問
90	第39条第2項	<p>製造業者等は、自ら又はその製品受領者が購買物品の供給者の施設において購買物品の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び購買物品の供給者からの出荷の可否の決定の方法を第38条の購買情報の中で明確にしているか。</p>

No	省令の条項	設 問
91	第39条第3項	<p>製造業者等は、第39条第2項の検証の記録を作成し、これを保管しているか。</p>

### 36. 製造及びサービス提供の管理(第40条関係)

No	省令の条項	設問
92	第40条第1項	<p>製造業者等は、製造所における製造及びサービス提供について、計画を策定し、次に掲げる管理条件(当該製造所における製造の内容等から該当しないと認められる管理条件を除く。)の下で実施しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 製品の特性を記述した情報が利用できる体制にあること。</li> <li>二 手順書、要求事項書、作業指図書並びに所要の参照試料及び参照試料測定に係る手順書が利用できる体制にあること。</li> <li>三 当該製造に見合う設備及び器具を使用していること。</li> <li>四 監視測定のための設備及び器具が利用できる体制にあり、かつ、当該設備及び器具を使用していること。</li> <li>五 第57条から第59条までの規定に基づき監視測定を実施していること。</li> <li>六 第2章の規定に基づき、工程の次の段階に進むことの許可、製造所からの製品の出荷の可否の決定、出荷及び出荷後業務を行っていること。</li> <li>七 手順書等に定められた包装及び表示に係る作業を実施していること。</li> </ul>

No	省令の条項	設問
93	第40条第2項	<p>製造業者等は、製品の各ロットについて、第48条第2項の規定により手順書に規定した程度の追跡を可能とし、かつ、製造数量及び製造所からの出荷決定数量を識別できるようにした記録を作成し、これを保管しているか。</p>

No	省令の条項	設問
94	第40条第3項	<p>製造業者等は、第40条第2項の規定により作成したロットについての記録を検証し、承認しているか。</p>

### 37. 製品の清浄管理(第41条関係)

No	省令の条項	設問
95	第41条	<p>製造業者等は、その製品が、次の各号のいずれかに該当する場合においては、当該製品の清浄に係る要求事項書を作成しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 当該製造業者等が清浄を行った後に、滅菌又は使用若しくは操作がなされるもの</li> <li>二 当該製造業者等が未滅菌のまま供給をし、その後、清浄化工程を経て、滅菌又は使用若しくは操作がなされるもの</li> <li>三 当該製造業者等が未滅菌で使用又は操作がなされるものとして供給するものであって、使用又は操作中の清浄が重要であるもの</li> <li>四 当該製造業者等がその製造中に、製造用物質を除去することとしているもの</li> </ul>

### 38. 設置業務(第42条関係)

No	省令の条項	設 問
96	第42条第1項	製造業者等は、施行規則第93条第1項に規定する設置管理医療機器に係る製品の製造を行う場合においては、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、医療機器の設置及び当該設置の検証に係る可否の決定基準を含む要求事項書を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
97	第42条第2項	製造業者等は、第42条第1項の要求事項書を製造販売業者に提供しているか。

### 39. 附帯サービス業務(第43条関係)

No	省令の条項	設 問
98	第43条第1項	製造業者等は、附帯サービス業務の実施があらかじめ定められた要求事項である場合においては、当該要求事項への適合状況の検証及び当該業務の実施のために、手順書、作業指図書並びに所要の参照試料及び参照試料の測定に係る手順書を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
99	第43条第2項	製造業者等は、実施した附帯サービス業務の記録を作成し、これを保管しているか。

### 40. 滅菌製品の製造管理(第44条関係)

No	省令の条項	設 問
100	第44条第1項	滅菌医療機器製造業者等は、各滅菌ロットについて、その滅菌工程の工程指標値の記録を作成し、これを保管しているか。

No	省令の条項	設 問
101	第44条第2項	滅菌医療機器製造業者等は、第44条第1項の記録を、製品の各製造ロットまで追跡することが可能なものとしているか。



No	省令の条項	設 問
102	第44条第3項	<p>滅菌医療機器製造業者等は、第24条第1項及び第2項に規定するもののほか、次に掲げる業務運営基盤を保有し、維持しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 製品の製造工程に応じ、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(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。)</li> <li>二 製品の組立作業及び包装作業を行う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。)に、製品の製造工程に応じ、清浄の程度を維持管理できる構造及び設備</li> <li>三 製品の組立作業及び包装作業を行う作業室又は作業管理区域に、製品の種類及び製造工程に応じ、必要な質及び量の製造用水を供給する設備</li> <li>四 製品の種類に応じ、その製造に必要な滅菌装置</li> <li>五 製品の種類に応じ、その滅菌工程の管理に必要な設備及び器具</li> </ul>

#### 41. 製造工程等のバリデーション(第45条関係)

No	省令の条項	設 問
103	第45条第1項	<p>製造業者等は、製造及びサービス提供に係る工程について、それ以降の監視測定では当該工程の結果たる工程出力情報を検証することができない場合(製品が使用若しくは操作され、又はサービスが提供された後にのみ不具合が明らかになる場合を含む。)においては、バリデーションを行っているか。</p>

No	省令の条項	設 問
104	第45条第2項	<p>製造業者等は、第45項第1項の工程が、第14条第1項の計画に定めた結果を得ることができることを、バリデーションによって実証しているか。</p>

No	省令の条項	設 問
105	第45条第3項	<p>製造業者等は、第45条第1項の規定によりバリデーションの対象とされた工程について、次に掲げる事項に係る実施要領を定めているか。(当該工程の内容等から該当しないと認められる事項を除く。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 当該工程の照査及び承認のための判定基準</li> <li>二 設備及び器具の承認及び職員の適格性の確認</li> <li>三 方法及び手順</li> <li>四 第9条に規定する記録に係る要求事項</li> <li>五 再バリデーション</li> </ul>

No	省令の条項	設 問
106	第45条第4項	<p>製造業者等は、製品の製品要求事項への適合に影響を及ぼす製造及びサービス提供へのソフトウェアの適用(ソフトウェアに係る変更又はその適用に係る変更を含む。)のバリデーションに係る手順書を作成しているか。</p>

No	省令の条項	設 問
107	第45条第5項	製造業者等は、第45条第4項のソフトウェアの適用について、当該ソフトウェアの初回使用に当たり、あらかじめ、バリデーションを行っているか。

No	省令の条項	設 問
108	第45条第6項	製造業者等は、第45条第1項から第5項までに規定するバリデーションの記録を作成し、これを保管しているか。

#### 4.2. 滅菌工程のバリデーション(第46条関係)

No	省令の条項	設 問
109	第46条第1項	滅菌医療機器製造業者等は、滅菌工程のバリデーションに係る手順書を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
110	第46条第2項	滅菌医療機器製造業者等は、滅菌工程について、その初回実施に当たり、あらかじめ、バリデーションを行っているか。

No	省令の条項	設 問
111	第46条第3項	滅菌医療機器製造業者等は、滅菌工程のバリデーションの結果の記録を作成し、これを保管しているか。

#### 4.3. 識別(第47条関係)

No	省令の条項	設 問
112	第47条第1項	製造業者等は、製品実現に係るすべての工程において、適切な手段により、製品を識別表示により区分しているか。

No	省令の条項	設 問
113	第47条第2項	製造業者等は、第47条第1項に規定する識別表示による区分に係る手順書を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
114	第47条第3項	製造業者等は、当該製造業者等に返却された製品を識別表示により適合製品から区分されるようにするための手順書を作成しているか。

#### 4.4. 追跡可能性の確保(第48条関係)

No	省令の条項	設 問
115	第48条第1項	製造業者等は、追跡可能性の確保に係る手順書を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
116	第48条第2項	製造業者等は、第48条第1項の手順書において、製品ごとに、追跡可能性の確保の程度及びそのために必要な記録に係る要件を定めているか。

No	省令の条項	設 問
117	第48条第3項	製造業者等は、追跡可能性の確保が製品要求事項である場合においては、固有の識別表示による区分について、管理するとともに、記録を作成し、これを保管しているか。

#### 45. 特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保(第49条関係)

No	省令の条項	設 問
118	第49条第1項	製造業者等は、構成部品等又は作業環境の条件によって特定医療機器に係る製品が製品要求事項に適合しなくなるおそれがある場合においては、当該構成部品等及び作業環境の条件のすべてに係る記録の追跡可能性を確保しているか。

No	省令の条項	設 問
119	第49条第2項	製造業者等は、特定医療機器に係る製品の荷受人の氏名及び住所が記録されるようにしているか。

#### 46. 製品の状態の識別(第50条関係)

No	省令の条項	設 問
120	第50条第1項	製造業者等は、監視測定に係る要求事項に照らして、製品の状態を識別表示により区分しているか。

No	省令の条項	設 問
121	第50条第2項	製造業者等は、試験検査に合格した製品のみが製造所から出荷され、使用若しくは操作され、又は設置されるようにするために、製品の状態の識別表示による区分を、製品の製造、保管、設置及び附带サービス業務に係るすべての工程において維持しているか。

#### 47. 製品受領者の物品(第51条関係)

No	省令の条項	設 問
122	第51条第1項	製造業者等は、製品等に使用し、又は組み込むために提供された製品受領者の物品を識別表示により区分し、検証し、保護しているか。

No	省令の条項	設 問
123	第51条第2項	製造業者等は、第51条第1項の物品を紛失し、若しくは損傷した場合、又は使用に適さないことが判明した場合においては、製品受領者にその内容を報告するとともに、記録を作成し、これを保管しているか。

#### 48. 製品の保持(第52条関係)

No	省令の条項	設 問
124	第52条第1項	製造業者等は、製造所における製造から出荷までの間における製品の適合性の保持(識別表示による区分、取扱い、包装、保管及び保護を含む。)に係る手順書又は作業指図書を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
125	第52条第2項	製造業者等は、使用の期限が限定された製品又は特別な保管条件を要する製品の管理について、手順書又は作業指図書を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
126	第52条第3項	製造業者等は、第52条第2項の特別な保管条件について、管理するとともに、記録を作成し、これを保管しているか。

#### 49. 設備及び器具の管理(第53条関係)

No	省令の条項	設 問
127	第53条第1項	製造業者等は、製品の製品要求事項への適合性の実証に必要な監視測定及び当該監視測定のための設備及び器具を明確にしているか。

No	省令の条項	設 問
128	第53条第2項	製造業者等は、第53条第1項の監視測定について、実施可能で、かつ、当該監視測定に係る要求事項と整合性のとれた方法で実施されるようにするための手順書を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
129	第53条第3項	製造業者等は、監視測定の結果の妥当性を確保するために必要な場合においては、監視測定のための設備及び器具を、次に掲げる条件に適合するものとしているか。 一 あらかじめ定めた間隔で、又は使用の前に、計量の標準(当該標準が存在しない場合においては、校正又は検証の根拠について記録すること。)まで追跡することが可能な方法により校正又は検証がなされていること。 二 所要の調整又は再調整がなされていること。 三 校正の状態が明確になるよう、識別表示による区分がなされていること。 四 監視測定結果を無効とする操作から保護されていること。 五 取扱い、維持及び保管の間、損傷及び劣化から保護されていること。

No	省令の条項	設 問
130	第53条第4項	製造業者等は、監視測定のための設備及び器具の、監視測定に係る要求事項への不適合が判明した場合には、従前の監視測定結果の妥当性を評価し、記録しているか。

No	省令の条項	設 問
131	第53条第5項	製造業者等は、第53条第4項の場合において、当該監視測定のための設備及び器具並びに第53条第4項の不適合により影響を受けた製品について、適切な措置を採っているか。

No	省令の条項	設 問
132	第53条第6項	製造業者等は、監視測定のための設備及び器具の校正及び検証の結果の記録を作成し、これを保管しているか。

No	省令の条項	設 問
133	第53条第7項	製造業者等は、製品要求事項の監視測定においてソフトウェアを使用することとしたときは、初回使用に当たり、あらかじめ、当該ソフトウェアが意図したとおり当該監視測定に適用されていることを確認し、必要に応じ再確認を行っているか。

#### 50. 監視測定、分析及び改善(第54条関係)

No	省令の条項	設 問
134	第54条	製造業者等は、次に掲げる業務に必要な監視測定、分析及び改善に係る工程について、計画を策定し、実施しているか。 一 製品の適合性を実証すること。 二 品質管理監督システムの適合性を確保し、実効性を維持すること。

#### 51. 製品受領者の意見(第55条関係)

No	省令の条項	設 問
135	第55条第1項	製造業者等は、品質管理監督システムの実施状況の監視測定の一環として、製造所が製品受領者要求事項に適合しているかどうかについての情報を監視しているか。

No	省令の条項	設 問
136	第55条第2項	製造業者等は、第55条第1項の情報の入手及び活用に係る方法を明確にしているか。

No	省令の条項	設 問
137	第55条第3項	製造業者等は、製品の品質に係る問題について、早期に警告を発するための製品受領者の意見収集の仕組みに係る手順書並びに是正措置及び予防措置に係る工程入力情報の提供に係る手順書を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
138	第55条第4項	製造業者等は、製造所からの製品の出荷後において得る知見の照査を、第55条第3項の意見収集のための仕組みの一部としているか。

#### 52. 内部監査(第56条関係)

No	省令の条項	設 問
139	第56条第1項	製造業者等は、品質管理監督システムが次に掲げる要件に適合しているかどうかを明確にするために、あらかじめ定めた間隔で内部監査を実施しているか。 一 製品実現計画に定めた実施要領、この省令の規定及び当該品質管理監督システムに係る要求事項に適合していること。 二 実効性のある実施及び維持がなされていること。

No	省令の条項	設 問
140	第56条第2項	製造業者等は、内部監査の対象となる工程及び領域の状態及び重要性、並びに従前の監査の結果を考慮して、内部監査実施計画を策定しているか。

No	省令の条項	設 問
141	第56条第3項	製造業者等は、内部監査の判定基準、範囲、頻度及び方法を定めているか。

No	省令の条項	設 問
142	第56条第4項	製造業者等は、内部監査員の選定及び内部監査の実施においては、客観性及び公平性を確保しているか。

No	省令の条項	設 問
143	第56条第5項	製造業者等は、内部監査員に自らの業務を内部監査させていないか。

No	省令の条項	設 問
144	第56条第6項	製造業者等は、内部監査実施計画の策定及び実施並びに内部監査結果の報告及び記録の保管について、その責任及び権限並びに要求事項を手順書の中で定めているか。

No	省令の条項	設 問
145	第56条第7項	製造業者等は、内部監査された領域に責任を有する管理監督者に、発見された不適合及び当該不適合の原因を除去するための措置を遅滞なく採らせるとともに、当該措置の検証を行わせ、その結果を報告させているか。

### 53. 工程の監視測定(第57条関係)

No	省令の条項	設 問
146	第57条第1項	製造業者等は、工程の監視測定を行う場合においては、当該工程の監視測定に見合う監視測定の方法を適用しているか。

No	省令の条項	設 問
147	第57条第2項	製造業者等は、第57条第1項の監視測定の方法により、工程が第14条第1項の計画に定めた結果を得ることができることを実証しているか。

No	省令の条項	設 問
148	第57条第3項	製造業者等は、第14条第1項の計画に定めた結果を得ることができない場合においては、製品の適合性を確保するために、修正及び是正措置を適切に採っているか。

### 54. 製品の監視測定(第58条関係)

No	省令の条項	設 問
149	第58条第1項	製造業者等は、製品が製品要求事項に適合していることを検証するために、製品の特性を監視測定しているか。

No	省令の条項	設 問
150	第58条第2項	製造業者等は、第58条第1項の監視測定を、製品実現計画に定めた実施要領及び第40条第1項第2号に規定する手順書に従って、製品実現に係る工程の適切な段階において実施しているか。

No	省令の条項	設 問
151	第58条第3項	製造業者等は、製造出荷可否決定基準への適合性の証拠となる監視測定結果に係る記録等を作成し、これを保管しているか。

No	省令の条項	設 問
152	第58条第4項	製造業者等は、工程の次の段階に進むことの許可及び製造所からの製品の出荷の可否の決定を行った者を特定する記録を作成し、これを保管しているか。

No	省令の条項	設 問
153	第58条第5項	製造業者等は、製品実現計画に定めた実施要領に基づく監視測定を支障なく完了することなく、工程の次の段階に進むことの許可、製造所からの製品の出荷の可否の決定及びサービス提供を行っていないか。

#### 55. 特定医療機器に係る製品の監視測定(第59条関係)

No	省令の条項	設 問
154	第59条	製造業者等は、特定医療機器に係る製品について第58条の監視測定を行った場合においては、試験検査業務を行った職員を特定する記録を作成し、これを保管しているか。

#### 56. 不適合製品の管理(第60条関係)

No	省令の条項	設 問
155	第60条第1項	製造業者等は、不適合製品について、意図に反した使用若しくは操作又は製造所からの出荷を防ぐよう識別表示による区分がなされ、管理されているようにしているか。

No	省令の条項	設 問
156	第60条第2項	製造業者等は、不適合製品の処理に係る管理及びそれに関連する責任及び権限を手順書に定めているか。

No	省令の条項	設 問
157	第60条第3項	製造業者等は、次に掲げる方法のいずれかにより、不適合製品を処理しているか。 一 発見された不適合を除去するための措置を採ること。 二 特別採用の下で、使用若しくは操作の許可、工程の次の段階に進むことの許可又は製造所からの出荷の決定を行うこと。 三 本来の意図された使用若しくは操作又は適用ができないようにするための措置を採ること。

No	省令の条項	設 問
158	第60条第4項	製造業者等は、法令の規定等に適合している場合においてのみ、特別採用による製造所からの製品の出荷がなされるようにしているか。

No	省令の条項	設 問
159	第60条第5項	製造業者等は、不適合製品の特別採用を行った場合においては、当該特別採用を許可した職員を特定する記録を作成し、これを保管しているか。

No	省令の条項	設 問
160	第60条第6項	製造業者等は、不適合の内容の記録及び当該不適合に対して採られた措置(特別採用を含む。)の記録を作成し、これを保管しているか。

No	省令の条項	設 問
161	第60条第7項	製造業者等は、不適合製品に修正を行った場合においては、修正後の製品の製品要求事項への適合性を実証するための再検証を行っているか。

No	省令の条項	設 問
162	第60条第8項	製造業者等は、受渡しの後又は使用若しくは操作がなされた後に不適合製品を発見した場合においては、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な措置を採っているか。

No	省令の条項	設 問
163	第60条第9項	製造業者等は、その製品について、製造し直すことが必要な場合においては、工程について、元の作業指図と同様の許可及び承認手続きにより新たな作業指図書を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
164	第60条第10項	製造業者等は、第60条第9項の許可及び承認を行うに当たり、あらかじめ、製造し直すことが製品に及ぼすあらゆる悪影響を明確にし、文書化しているか。

#### 57. データの分析(第61条関係)

No	省令の条項	設 問
165	第61条第1項	製造業者等は、品質管理監督システムが適切かつ実効性のあるものであることを実証するために、並びにその品質管理監督システムの実効性の改善の余地を評価するために、適切なデータ(監視測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の関連情報源からのデータを含む。)を明確にし、収集し、分析するための手順書を作成しているか。



No	省令の条項	設 問
166	第61条第2項	製造業者等は、第61条第1項のデータの分析により、次に掲げる事項に係る情報を得ているか。 一 第55条第3項の規定により作成した手順書に基づき収集する製品受領者の意見 二 製品要求事項への適合性 三 工程及び製品の特性及び傾向(予防措置を行う端緒となるものを含む。) 四 購買物品の供給者等

No	省令の条項	設 問
167	第61条第3項	製造業者等は、第61条第2項のデータの分析の結果に係る記録を作成し、これを保管しているか。

### 58.改善(第62条関係)

No	省令の条項	設 問
168	第62条第1項	製造業者等は、その品質方針、品質目標、内部監査の結果、データの分析、是正措置、予防措置及び管理監督者照査の活用を通じて、品質管理監督システムの妥当性及び実効性を維持するために変更が必要な事項をすべて明らかにするとともに、当該変更を実施しているか。

No	省令の条項	設 問
169	第62条第2項	製造業者等は、通知書の発行及び実施に係る手順書を作成し、当該手順を随時実施できるものとしているか。(製品受領者が、主体的に通知書を発行し、実施する場合において、通知書の発行に必要な情報を製品受領者に提供するときは、この限りでない。)

No	省令の条項	設 問
170	第62条第3項	製造業者等は、製品受領者の苦情について調査を行った場合においては、そのすべてに係る記録を作成し、これを保管しているか。

No	省令の条項	設 問
171	第62条第4項	製造業者等は、第62条第3項の調査の結果、当該製造業者等以外の者による業務が製品受領者の苦情の一因であることが明らかになった場合においては、関連情報を関係する当該者との間で相互に伝達しているか。

No	省令の条項	設 問
172	第62条第5項	製造業者等は、ある製品受領者の苦情について、それに基づく是正措置又は予防措置を行わないこととするときは、その理由について承認し、記録しているか。

No	省令の条項	設 問
173	第62条第6項	製造業者等は、製品に関し、施行規則第253条第2項各号の事項を知った場合において当該事項を製品受領者に通知するための手順書を作成しているか。

### 59. 是正措置(第63条関係)

No	省令の条項	設問
174	第63条第1項	製造業者等は、発見された不適合による影響に照らし、適切な是正措置を採っているか。

No	省令の条項	設問
175	第63条第2項	製造業者等は、次に掲げる要求事項を定めた是正措置手順書を作成しているか。 一 不適合(製品受領者の苦情を含む。)の照査 二 不適合の原因の明確化 三 不適合が再発しないことを確保するための措置の必要性の評価 四 所要の是正措置(文書の更新を含む。)の明確化及び実施 五 是正措置に関し調査を行った場合においては、その結果及び当該結果に基づき採った是正措置の結果の記録 六 採った是正措置及びその実効性についての照査

### 60. 予防措置(第64条関係)

No	省令の条項	設問
176	第64条第1項	製造業者等は、起こり得る問題の影響に照らし、適切な予防措置を明確にし、採っているか。

No	省令の条項	設問
177	第64条第2項	製造業者等は、次に掲げる要求事項を定めた予防措置手順書を作成しているか。 一 起こり得る不適合及びその原因の明確化 二 予防措置の必要性の評価 三 所要の予防措置の明確化及び実施 四 予防措置に関し調査を行った場合においては、その結果及び当該結果に基づき採った予防措置の結果の記録 五 採った予防措置及びその実効性についての照査

## 医療機器包装等製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理(第3章関係)

### 61. 責任技術者(第65条関係)

No	省令の条項	設問
178	第65条第1項	責任技術者は、次に掲げる業務を行っているか。 一 製造管理及び品質管理に係る業務を統括するとともに、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して製造所からの製品の出荷可否を決定すること。 二 第68条及び第71条に規定する業務 三 第70条第1項第2号の規定により報告を受けた文書により、内部監査が適切に行われていることを確認すること。

No	省令の条項	設問
179	第65条第2項	医療機器包装等製造業者等は、責任技術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ているか。

### 62. 製造管理及び品質管理に係る文書(第66条関係)

No	省令の条項	設問
180	第66条第1項	医療機器包装等製造業者等は、当該業務に関して製品ごとに、次に掲げる事項について記載した製品標準書を製造所ごとに作成しているか。 一 保管 二 包装及び表示 三 試験検査 四 その他所要の事項

No	省令の条項	設問
181	第66条第2項	医療機器包装等製造業者等は、第67条から第72条までに規定する業務を適切に行うため、製造管理及び品質管理、不適合製品の管理、是正措置、内部監査、教育訓練並びに文書及び記録の管理に係る手順書を製造所ごとに作成しているか。

### 63. 製造管理及び品質管理(第67条関係)

No	省令の条項	設問
182	第67条	<p>医療機器包装等製造業者等は、製品標準書並びに製造管理及び品質管理に係る手順書に基づき、次に掲げる業務を適切に行っているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 製造管理における指示事項、注意事項その他所要の事項を記載した作業指図書を作成すること。</li> <li>二 第67条第1号の作業指図書に基づき作業を行うこと。</li> <li>三 製品の製造に係る記録を試験検査単位ごとに作成すること。</li> <li>四 製品の包装及び表示について試験検査単位ごとにそれが適正である旨を確認するとともに、その結果に係る記録を作成し、これを保管すること。</li> <li>五 製品については試験検査単位ごとに、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、これらの記録を作成し、これを保管すること。</li> <li>六 資材について管理単位ごとに適正に試験検査を実施するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</li> <li>七 構造設備を定期的な点検整備(計器の校正を含む。)するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</li> <li>八 試験検査、保管及び出納に係る記録により、製造管理及び品質管理が適正に行われていることを確認するとともに、その結果を責任技術者に対して文書により報告すること。</li> <li>九 製造、試験検査、保管及び出納に係る記録を作成し、これを保管すること。</li> <li>十 その他所要の業務</li> </ul>

### 64. 不適合製品の管理(第68条関係)

No	省令の条項	設問
183	第68条第1項	<p>医療機器包装等製造業者等は、第66条第2項に規定する不適合製品の管理の手順書に、不適合製品の処理に係る管理及びそれに関連する部門及び職員の責任及び権限を規定しているか。</p>

No	省令の条項	設問
184	第68条第2項	<p>医療機器包装等製造業者等は、責任技術者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を適切に行わせているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 不適合製品が誤って使用され、又は受け渡されることを防ぐために、それらを識別表示により区分し、管理すること。</li> <li>二 不適合製品を適切に処理すること。</li> <li>三 不適合の内容及び不適合製品に対して採られた措置の記録を作成し、これを保管すること。</li> <li>四 製造所からの製品の出荷後に不適合製品が発見された場合においては、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な措置を採ること。</li> </ul>

### 65. 是正措置(第69条関係)

No	省令の条項	設問
185	第69条第1項	<p>医療機器包装等製造業者等は、発見された不適合による影響に照らし、適切な是正措置を採っているか。</p>

No	省令の条項	設 問
186	第69条第2項	<p>医療機器包装等製造業者等は、第66条第2項に規定する是正措置の手順書に、次に掲げる事項を定めているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 不適合(製品受領者の苦情を含む。)の照査</li> <li>二 不適合の原因の明確化</li> <li>三 不適合が再発しないことを確保するための措置の必要性の評価</li> <li>四 所要の是正措置(文書の更新を含む。)の明確化及び実施</li> <li>五 是正措置に関し調査を行った場合においては、その結果及び当該結果に基づき採った是正措置の結果の記録</li> <li>六 採った是正措置及びその実効性についての照査</li> </ul>

#### 66. 内部監査(第70条関係)

No	省令の条項	設 問
187	第70条第1項	<p>医療機器包装等製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書に基づき、次に掲げる業務を行わせているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 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内部監査を行うこと。</li> <li>二 内部監査の結果を責任技術者に対して文書により報告すること。</li> <li>三 内部監査の結果の記録を作成し、これを保管すること。</li> </ul>

No	省令の条項	設 問
188	第70条第2項	<p>医療機器包装等製造業者等は、第70条第1項の内部監査の結果に基づき、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、これを保管しているか。</p>

#### 67. 教育訓練(第71条関係)

No	省令の条項	設 問
189	第71条	<p>医療機器包装等製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書に基づき、次に掲げる業務を行わせているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 職員に対して、製造管理及び品質管理に係る教育訓練を計画的に実施すること。</li> <li>二 教育訓練の結果を責任技術者に対して文書により報告すること。</li> <li>三 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。</li> </ul>

68. 文書及び記録の管理(第72条関係)

No	省令の条項	設問
190	第72条第1項	<p>医療機器包装等製造業者等は、第3章に規定する文書又はその写しを、少なくとも一部、当該文書の廃止の日から次の各号に掲げる期間(ただし、教育訓練に係るものにあつては5年間)保管しているか。(ただし、製品の製造又は試験検査に用いた文書については、少なくとも次項に規定する当該製品に係る記録の保管の間において当該文書が利用できるよう保管することで足りる。)</p> <p>一 特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、15年間(ただし、当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に1年を加算した期間が15年より長い場合においては、当該有効期間に1年を加算した期間)</p> <p>二 特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る製品にあつては、5年間(ただし、当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に1年を加算した期間が5年より長い場合においては、当該有効期間に1年を加算した期間)</p>

No	省令の条項	設問
191	第72条第2項	<p>医療機器包装等製造業者等は、第3章に規定する記録を、作成の日から次の各号に掲げる期間(ただし、教育訓練に係るものにあつては5年間)保管しているか。</p> <p>一 特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、15年間(ただし、当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に1年を加算した期間が15年より長い場合においては、当該有効期間に1年を加算した期間)</p> <p>二 特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る製品にあつては、5年間(ただし、当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に1年を加算した期間が5年より長い場合においては、当該有効期間に1年を加算した期間)</p>

生物由来医療機器等製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理(第4章関係)

69. 生物由来医療機器等製造業者等の製造所における業務運営基盤(第73条関係)

No	省令の条項	設 問
192	第73条	<p>特定生物由来医療機器等製造業者等は、業務運営基盤として第24条第1項及び第2項並びに第44条第3項に規定するもののほか、次に掲げる要件を満たしているか。</p> <p>一 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>二 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 作業室又は作業管理区域は、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>ロ 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>ハ 他から明確に区別された室に、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>(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>(6) 培養した微生物の採取、不活化、殺菌等を行う設備</p> <p>(7) 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>ニ ハ(2)から(4)まで及び(6)に掲げる設備を有する室の天井、壁及び床の表面は、洗浄及び消毒を行うことができる構造のものであること。</p> <p>ホ ハ(4)及び(6)に掲げる設備を有する室は、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、この限りでない。</p> <p>(2) (1)の無菌室は、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>三 細胞組織医療機器に係る製品の作業所は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 材料の受入れ、加工処理、製品の保管等を行う区域は、細胞組織医療機器に係る製品の製造を行う他の区域から区分されていること。</p> <p>ロ 材料の受入れ、加工処理、製品の保管等を行う区域は、これらを行うために必要な構造及び設備を有すること。</p> <p>四 人の血液又は血漿を材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つては、この限りでない。</p>

## 70. 製造管理及び品質管理に係る文書(第74条関係)

No	省令の条項	設問
193	第74条	<p>生物由来医療機器等製造業者等は、生物由来医療機器等に係る製品を製造する場合においては、製品ごとに、次に掲げる事項について記載した製品標準書を製造所ごとに作成しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 構成部品等として使用する人、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</li> <li>二 使用動物の規格(飼育管理の方法を含む。)</li> <li>三 その他所要の事項</li> </ul>

## 71. 工程管理(第75条関係)

No	省令の条項	設問
194	第75条第1項	<p>生物由来医療機器等製造業者等は、生物由来医療機器等に係る製品を製造する場合においては、第74条の業務のほか、製品標準書及び手順書に基づき、次に掲げる生物由来医療機器等に係る製品の工程管理に係る業務を適切に管理しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 次に掲げる業務を、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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>イ 製造工程において、材料若しくは製品を不活化する場合又は材料若しくは製品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材料又は製品による汚染を防止するために必要な措置を採ること。</li> <li>ロ 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。</li> </ul> </li> <li>ハ 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。</li> <li>ニ 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。</li> <li>ホ 次に掲げる場合においては、バリデーションを行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 当該製造所において新たに生物由来医療機器等に係る製品の製造を開始する場合</li> <li>(2) 製造手順等に生物由来医療機器等に係る製品の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合</li> <li>(3) その他生物由来医療機器等に係る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</li> </ul> </li> <li>ヘ 製造作業に従事する者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。</li> <li>ト 次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。 <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 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。</li> <li>(2) 製造作業に従事する職員を、使用動物の管理に係る作業</li> </ul> </li> </ul>



		<p>に従事させないこと。</p> <p>チ 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>(1) 製造作業に従事する者に、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>(2) 職員が材料又は製品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>(3) 職員が材料又は製品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>リ 使用動物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>ヌ 微生物により汚染されたすべての物品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>ル 製造に使用する微生物の株の取扱いについて、次に掲げる事項に係る記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>(1) 微生物の名称及び容器ごとに付された番号</p> <p>(2) 譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所</p> <p>(3) 生物学的性状及びその検査年月日</p> <p>(4) 継代培養の状況</p> <p>ロ 生物由来医療機器の生物由来原料については、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し、その結果に係る記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>リ 生物由来医療機器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自ら保管し、又は当該生物由来原料の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適切に保管することとすること。</p> <p>二 第75条第1号ホ、ヲ及びワの記録を、ロットごとに作成し、これを保管すること。</p>
--	--	---

No	省令の条項	設問
195	第75条第2項	<p>生物由来医療機器等製造業者等は、細胞組織医療機器に係る製品を製造する場合においては、第75条第1項の業務のほか、製品標準書及び手順書に基づき、次に掲げる細胞組織医療機器に係る製品の工程管理に関する業務を適切に管理しているか。</p> <p>一 次に掲げる業務を、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>イ 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>ロ 原料又は材料となる細胞又は組織について、受入れ時に、次に掲げる事項に係る記録により、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し、その結果に係る記</p>

		<p>録を作成すること。</p> <p>(1) 当該細胞又は組織を採取した施設</p> <p>(2) 当該細胞又は組織を採取した年月日</p> <p>(3) 当該細胞又は組織が人に由来するものである場合には、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>(4) 当該細胞又は組織が動物に係るものである場合には、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>(5) 当該細胞又は組織を採取する作業の経過</p> <p>(6) (1)から(5)までに掲げるもののほか、細胞組織医療機器に係る製品の品質の確保に関し必要な事項</p> <p>八 材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の汚染を防止するために必要な措置を採り、当該措置の記録を作成すること。</p> <p>二 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>(1) 材料又は製品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>(2) 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を取り扱っている場合</p> <p>ホ 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し、その記録を作成すること。</p> <p>ヘ 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り、当該措置の記録を作成すること。</p> <p>ト ドナー動物の受入れ後の飼育管理に係る記録を作成すること。</p> <p>二 第75条第1号ロ、八、ヘ及びトの記録にあつてはロットごとに、同号ホの記録にあつては、製品ごとに作成し、これを保管すること。</p>
--	--	--

No	省令の条項	設問
196	第75条第3項	生物由来医療機器等製造業者等は、第75条第1項及び第2項の記録を、製造に使用した生物由来原料に係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係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しているか。

7.2. 試験検査(第76条関係)

No	省令の条項	設問
197	第76条第1項	<p>生物由来医療機器等製造業者等は、生物由来医療機器等に係る製品を製造する場合においては、第75条の業務のほか、製品標準書及び手順書に基づき、次に掲げる生物由来医療機器等に係る製品の試験検査に係る業務を適切に管理しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>二 品質管理上重要であり、かつ、最終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。</li> <li>三 使用動物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。</li> <li>四 微生物により汚染されたすべての物品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。</li> <li>五 試験検査に使用する微生物の株の取扱いについて、次に掲げる事項に係る記録を作成し、これを保管すること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>イ 微生物の名称及び容器ごとに付された番号</li> <li>ロ 譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所</li> <li>ハ 生物学的性状及びその検査年月日</li> <li>ニ 継代培養の状況</li> </ul> </li> <li>六 法第2条第10項の特定生物由来医療機器等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2倍以上の量を参考品として製造された日から適切な期間(当該製品に係る医療機器が特定生物由来医療機器である場合においては、その有効期間に10年を加算した期間)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療機器に係る製品であっ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当該期間保管することを取り決めているもの又は特定生物由来医療機器以外のロットを構成しない医療機器に係る製品については、この限りでなく、また、ロットを構成する特定生物由来医療機器等に係る製品にあつては、3年(当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、その有効期間に1年を加算した期間が3年より長い場合においては、当該有効期間に1年を加算した期間)を経過した後は、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。</li> </ul>

No	省令の条項	設 問
198	第76条第2項	<p>生物由来医療機器等製造業者等は、細胞組織医療機器に係る製品を製造する場合においては、第76条第1項の業務のほか、製品標準書及び手順書に基づき、次の各号に掲げる細胞組織医療機器に係る製品の試験検査に係る業務を適切に管理しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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、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。</li> <li>二 第76条第2項第1号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。</li> </ul>

No	省令の条項	設 問
199	第76条第3項	<p>生物由来医療機器等製造業者等は、第76条第1項及び第2項の記録を、製造に使用した生物由来原料に係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係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しているか。</p>

### 73. 教育訓練(第77条関係)

No	省令の条項	設 問
200	第77条	<p>生物由来医療機器等製造業者等は、生物由来医療機器等に係る製品を製造する場合においては、別に規定する業務のほか、手順書に基づき、次に掲げる業務を行っているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 生物由来医療機器等に係る製品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係る教育訓練を実施すること。</li> <li>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、微生物による汚染を防止するために必要な措置に係る教育訓練を実施すること。</li> </ul>

### 74. 文書及び記録の管理(第78条関係)

No	省令の条項	設 問
201	第78条第1項	<p>生物由来医療機器等製造業者等は、第4章に規定する文書又はその写しを、少なくとも一部、当該文書の廃止の日から次の各号に掲げる期間(ただし、教育訓練に係るものにあつては5年間)保管しているか。(ただし、製品の製造又は試験検査に用いた文書については、少なくとも第78条第2項に規定する当該製品に係る記録の保管の間において当該文書が利用できるよう保管することで足りる。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 特定生物由来医療機器又は人の血液を原材料として製造される生物由来医療機器に係る製品にあつては、有効期間に30年を加算した期間</li> <li>二 生物由来医療機器又は細胞組織医療機器に係る製品にあつては、有効期間に10年を加算した期間</li> </ul>

No	省令の条項	設 問
202	第78条第2項	<p>生物由来医療機器等製造業者等は、第4章に規定する記録を、作成の日から第78条第1項第1号又は第2号に掲げる期間(ただし、教育訓練に係るものにあつては5年間)保管しているか。</p>

#### 75. 記録の保管の特例(第79条関係)

No	省令の条項	設問
203	第79条	生物由来医療機器等製造業者等は、第4章の規定にかかわらず、厚生労働大臣が指定する生物由来医療機器に係る製品にあつては、第4章に規定する記録を、厚生労働大臣が指定する期間、保管しているか。(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。)

## 体外診断用医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理(第5章関係)

### 76. 品質管理監督システムに係る要求事項(第80条で準用する第5条関係)

No	省令の条項	設問
204	第80条で準用する第5条第1項	製造業者等は、第2章の規定に従って、品質管理監督システムを確立し、実施するとともに、その実効性を維持しているか。

No	省令の条項	設問
205	第80条で準用する第5条第2項	製造業者等は、次に掲げる業務を行っているか。 一 工程の内容(当該工程により達成される結果を含む。)を明らかにするとともに当該工程のそれぞれについて製造所全体にどのように適用されるのかについて識別できるようにすること。 二 工程の順序及び相互の関係を明確にすること。 三 工程の実施及び管理の実効性の確保に必要な判定基準及び方法を明確にすること。 四 工程の実施及び監視測定に必要な資源及び情報が利用できる体制を確保すること。 五 工程を監視測定し、分析すること。 六 工程について、第5条第2項第1号の結果を得るために、及び実効性を維持するために所要の措置を採ること。

No	省令の条項	設問
206	第80条で準用する第5条第3項	製造業者等は、工程を、第2章の規定に従って管理監督しているか。

No	省令の条項	設問
207	第80条で準用する第5条第4項	製造業者等は、製品要求事項への適合性に影響を及ぼす工程(法第13条第1項の許可又は法第13条の3第1項の認定の対象となるものを除く。)を外部委託することとしたときは、当該工程が管理されているようにしているか。

No	省令の条項	設問
208	第80条で準用する第5条第5項	製造業者等は、第5条第4項の管理を、品質管理監督システムの中で識別することができるように規定しているか。

### 77. 品質管理監督システムの文書化(第80条で準用する第6条関係)

No	省令の条項	設問
209	第80条で準用する第6条第1項	製造業者等は、第5条第1項の規定により品質管理監督システムを確立するときは、次に掲げる文書を作成し、当該文書に規定する事項を実施しているか。 一 品質方針表明書及び品質目標表明書 二 品質管理監督システム基準書 三 製造所の工程についての実効性のある計画的な実施及び管理がなされるようにするために必要な文書 四 第2章に規定する手順書及び記録 五 その他薬事に関する法令に規定する文書

No	省令の条項	設 問
210	第80条で準用する第6条第2項	製造業者等は、製品ごとに、製品標準書又は製品標準書の内容を明らかにする文書を作成し、これを保管しているか。

No	省令の条項	設 問
211	第80条で準用する第6条第3項	製造業者等は、製品標準書において、製造所における当該製品に係る製造工程のすべてを定めているか。

#### 78. 品質管理監督システム基準書(第80条で準用する第7条関係)

No	省令の条項	設 問
212	第80条で準用する第7条第1項	製造業者等は、品質管理監督システム基準書に、次に掲げる事項を記載しているか。 一 品質管理監督システムの範囲(適用を除外する事項又は非適用とする事項がある場合においては、その詳細及びそれを正当とする理由を含む。) 二 品質管理監督システムのために作成した手順書の内容又は当該手順書の文書番号その他参照情報 三 各工程の相互の関係

No	省令の条項	設 問
213	第80条で準用する第7条第2項	製造業者等は、品質管理監督システム基準書に、当該品質管理監督システムにおいて、第6条第1項各号に掲げる文書がどのように使用されるかについて、その体系の概要を記載しているか。

#### 79. 文書の管理(第80条で準用する第8条関係)

No	省令の条項	設 問
214	第80条で準用する第8条第1項	製造業者等は、品質管理監督文書を管理しているか。

No	省令の条項	設 問
215	第80条で準用する第8条第2項	製造業者等は、次に掲げる業務に必要な管理を定めた手順書を作成しているか。 一 品質管理監督文書を発行するに当たり、当該文書の妥当性を照査し、その発行を承認すること。 二 品質管理監督文書について所要の照査を行い、更新を行うに当たり、その更新を承認すること。 三 品質管理監督文書の変更内容及び最新の改訂状況が識別できるようにすること。 四 改訂のあった品質管理監督文書を使用する場合において、当該文書の適切な改訂版が利用できる体制を確保すること。 五 品質管理監督文書が読みやすく、容易に内容を把握することができる状態にあることを確保すること。 六 外部で作成された品質管理監督文書を識別し、その配付を管理すること。 七 廃止した品質管理監督文書が意図に反して使用されることを防止すること。当該文書を保持する場合においては、その目的にかかわらず、適切な識別表示による区分を適用すること。

No	省令の条項	設 問
216	第80条で準用する第8条第3項	製造業者等は、品質管理監督文書の変更に当たっては、当該決定の根拠となる情報を入手することができる立場にある、当該文書を最初に承認した部門又はその他のあらかじめ指定した部門に、当該文書への変更を照査させ、当該部門の承認を得ることとしているか。

No	省令の条項	設 問
217	第80条で準用する第8条第4項	製造業者等は、品質管理監督文書又はその写しを、少なくとも一部、当該品質管理監督文書の廃止の日から5年間(ただし、当該体外診断用医薬品に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であって、その有効期間に1年を加算した期間が5年より長い場合においては、教育訓練に係るものを除き、当該有効期間に1年を加算した期間)保管しているか。 (製品の製造又は試験検査に用いた文書については、少なくとも次条に規定する当該製品に係る記録の保管の間において当該文書が利用できるよう保管することで足りる。)

#### 80. 記録の管理(第80条で準用する第9条関係)

No	省令の条項	設 問
218	第80条で準用する第9条第1項	製造業者等は、第2章に規定する記録その他要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性のある実施を実証する記録を、読みやすく容易に内容を把握することができ、かつ、検索することができるように作成し、これを保管しているか。

No	省令の条項	設 問
219	第80条で準用する第9条第2項	製造業者等は、第9条第1項の記録の識別表示による区分、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関し所要の管理を定めた手順書を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
220	第80条で準用する第9条第3項	製造業者等は、第9条第1項の記録を、作成の日から5年間(ただし、当該体外診断用医薬品に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であって、その有効期間に1年を加算した期間が5年より長い場合においては、教育訓練に係るものを除き、当該有効期間に1年を加算した期間)保管しているか。

#### 81. 管理監督者の関与(第80条で準用する第10条関係)

No	省令の条項	設 問
221	第80条で準用する第10条	管理監督者は、品質管理監督システムの確立及び実施並びにその実効性の維持に責任をもって関与していることを、次に掲げる業務を行うことによって実証しているか。 一 品質方針を定めること。 二 品質目標が定められているようにすること。 三 第18条第1項に規定する照査を実施すること。 四 資源が利用できる体制を確保すること。 五 法令の規定等及び製品受領者要求事項に適合することの重要性を製造所において周知すること。



## 82. 製品受領者の重視(第80条で準用する第11条関係)

No	省令の条項	設問
222	第80条で準用する第11条	管理監督者は、製品受領者要求事項が明確にされ、かつ、製品が当該要求事項に適合しているようにしているか。

## 83. 品質方針(第80条で準用する第12条関係)

No	省令の条項	設問
223	第80条で準用する第12条	管理監督者は、品質方針が次に掲げる条件に適合しているようにしているか。 一 製品の品質に係る製造業者等の意図に照らし適切なものであること。 二 要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性の維持に責任をもって関与することを規定していること。 三 品質目標を定め、照査するに当たっての枠組みとなるものであること。 四 製造所において周知され、理解されていること。 五 妥当性を維持するために照査されていること。

## 84. 品質目標(第80条で準用する第13条関係)

No	省令の条項	設問
224	第80条で準用する第13条第1項	管理監督者は、製造所の関係部門において、品質目標(製品要求事項への適合のために必要な目標を含む。)が定められているようにしているか。

No	省令の条項	設問
225	第80条で準用する第13条第2項	管理監督者は、品質目標を、その達成状況を評価しうるものであって、かつ、品質方針との整合性のとれたものとしているか。

## 85. 品質管理監督システムの計画の策定(第80条で準用する第14条関係)

No	省令の条項	設問
226	第80条で準用する第14条第1項	管理監督者は、品質管理監督システムが第5条の規定及び品質目標に適合するよう、その実施に当たっての計画が策定されているようにしているか。

No	省令の条項	設問
227	第80条で準用する第14条第2項	管理監督者は、品質管理監督システムの変更を計画し、実施する場合においては、品質管理監督システムが不備のないものであることを維持しているか。

## 86. 責任及び権限(第80条で準用する第15条関係)

No	省令の条項	設問
228	第80条で準用する第15条第1項	管理監督者は、製造所において、業務に従事する部門及び職員の責任及び権限が定められ、文書化され、周知されているようにしているか。

No	省令の条項	設 問
229	第80条で準用する第15条第2項	管理監督者は、品質に影響を及ぼす業務に従事する職員、管理監督する職員及び検証する職員のすべてについて、相互の関係を定め、当該職務を行うために必要な独立性を確保するとともに、必要な責任及び権限が与えられているようにしているか。

#### 87. 製造管理者(第80条で準用する第16条関係)

No	省令の条項	設 問
230	第80条で準用する第16条	<p>管理監督者は、製造管理者又は外国製造所の責任者若しくは外国製造業者があらかじめ指定した者に、次に掲げる業務に係る責任及び権限を与えているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 工程が確立され、実施されるとともに、その実効性が維持されているようにすること。</li> <li>二 品質管理監督システムの実施状況及びその改善の必要性について管理監督者に報告すること。</li> <li>三 製造所全体において、法令の規定等及び製品受領者要求事項についての認識が向上するようにすること。</li> </ul>

#### 88. 内部情報伝達(第80条で準用する第17条関係)

No	省令の条項	設 問
231	第80条で準用する第17条	管理監督者は、製造所において、適切に情報の伝達が行われる仕組みが確立されているようにするとともに、情報の伝達が品質管理監督システムの実効性に注意を払いつつ行われるようにしているか。

#### 89. 管理監督者照査(第80条で準用する第18条関係)

No	省令の条項	設 問
232	第80条で準用する第18条第1項	管理監督者は、管理監督者照査を、第14条第1項の計画に定めた間隔で行っているか。

No	省令の条項	設 問
233	第80条で準用する第18条第2項	製造業者等は、管理監督者照査の結果の記録を作成し、これを保管しているか。

#### 90. 管理監督者照査に係る工程入力情報(第80条で準用する第19条関係)

No	省令の条項	設 問
234	第80条で準用する第19条	<p>製造業者等は、次に掲げる工程入力情報によって管理監督者照査を行っているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 内部監査の結果等</li> <li>二 製品受領者からの意見</li> <li>三 工程の実施状況及び製品の製品要求事項への適合性</li> <li>四 是正措置及び予防措置の状況</li> <li>五 従前の管理監督者照査の結果を受けて採った措置</li> <li>六 品質管理監督システムに影響を及ぼすおそれのある変更</li> <li>七 部門、職員等からの改善のための提案</li> <li>八 前回の管理監督者照査の後において、新たに制定され、又は改正された薬事に関する法令の規定</li> </ul>

### 91. 管理監督者照査に係る工程出力情報(第80条で準用する第20条関係)

No	省令の条項	設問
235	第80条で準用する第20条	<p>製造業者等は、管理監督者照査から次に掲げる事項に係る情報を得て、所要の措置を採っているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 品質管理監督システム及び工程の実効性の維持に必要な改善</li> <li>二 製品受領者要求事項に関連した製品の改善</li> <li>三 品質管理監督システムの妥当性及び実効性の維持を確保するために必要な資源</li> </ul>

### 92. 資源の確保(第80条で準用する第21条関係)

No	省令の条項	設問
236	第80条で準用する第21条	<p>製造業者等は、次に掲げる業務に必要な資源を明確にし、確保しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 品質管理監督システムを実施するとともに、その実効性を維持すること。</li> <li>二 法令の規定等及び製品受領者要求事項に適合すること。</li> </ul>

### 93. 職員(第80条で準用する第22条関係)

No	省令の条項	設問
237	第80条で準用する第22条	<p>製造業者等は、製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する職員に、次に掲げる要件を満たしていることをもってその能力が実証された者を充てているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 適切な教育訓練を受けていること。</li> <li>二 所要の技能及び経験を有していること。</li> </ul>

### 94. 教育訓練等(第80条で準用する第23条関係)

No	省令の条項	設問
238	第80条で準用する第23条	<p>製造業者等は、次に掲げる業務を行っているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する職員にどのような能力が必要かを明確にすること。</li> <li>二 職員の教育訓練の必要性を明らかにするための手順書を作成すること。</li> <li>三 第23条第2号の手順書に従って明らかにした教育訓練の必要性を満たすために教育訓練その他の措置を採ること。</li> <li>四 第23条第3号の措置の実効性を評価すること。</li> <li>五 職員が、品質目標の達成に向けて自らの業務の関連性及び重要性を認識するとともに、自らの貢献の方途を認識しているようにすること。</li> <li>六 職員の教育訓練、技能及び経験について適切な記録を作成し、これを保管すること。</li> </ul>

#### 95. 業務運営基盤(第80条で準用する第24条関係)

No	省令の条項	設問
239	第80条で準用する第24条第1項	製造業者等は、製品要求事項への適合の達成に必要な次に掲げる業務運営基盤を明確にし、保有し、維持しているか。ただし、当該製品要求事項の内容等から該当しないと認められる事項を除く。 一 作業所、作業室及びこれらに附属する水道その他の設備 二 工程に係る設備(ソフトウェアを含む。) 三 輸送、情報の伝達等製品の製造を支援するサービス

No	省令の条項	設問
240	第80条で準用する第24条第3項	製造業者等は、業務運営基盤の保守業務又はその欠如が製品の品質に影響を及ぼすおそれがある場合においては、当該保守業務に係る要求事項書(保守業務の頻度に係る要求事項を含む。)を作成しているか。

No	省令の条項	設問
241	第80条で準用する第24条第4項	製造業者等は、業務運営基盤の保守業務に係る記録を作成したときは、これを保管しているか。

#### 96. 作業環境(第80条で準用する第25条関係)

No	省令の条項	設問
242	第80条で準用する第25条第1項	製造業者等は、製品を製品要求事項に適合させる上で必要な作業環境を明確にし、管理監督しているか。

No	省令の条項	設問
243	第80条で準用する第25条第2項	製造業者等は、職員と製品等又は作業環境との接触が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある場合においては、職員の健康状態、清浄の程度並びに作業衣、作業用のはき物、作業帽及び作業マスクに係る要求事項書を作成しているか。ただし、第41条第1項第1号又は第2号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程についてはこの限りでない。

No	省令の条項	設問
244	第80条で準用する第25条第3項	製造業者等は、作業環境の条件が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある場合においては、当該作業環境の条件に係る要求事項書を作成するとともに、当該作業環境の条件を監視し、管理するための手順書又は作業指図書を作成しているか。ただし、第41条第1項第1号又は第2号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程についてはこの限りでない。

No	省令の条項	設問
245	第80条で準用する第25条第4項	製造業者等は、特殊な作業環境の条件下で一時的に作業することが求められるすべての職員に、第23条第3号に規定する教育訓練を適切に受けさせているか。ただし、教育訓練を受けた職員に監督させる場合においては、この限りでない。

No	省令の条項	設 問
246	第80条で準用する第25条第5項	製造業者等は、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、他の製品等、作業環境又は職員の汚染を防止するために、汚染された又は汚染された可能性のある製品等の管理(第47条第3項に規定する識別表示による区分を含む。)に関する実施要領書を作成しているか。

#### 97. 製品実現計画(第80条で準用する第26条関係)

No	省令の条項	設 問
247	第80条で準用する第26条第1項	製造業者等は、製品実現に必要な工程について、計画を策定するとともに、確立しているか。

No	省令の条項	設 問
248	第80条で準用する第26条第2項	製造業者等は、製品実現計画と、製品実現に係る工程以外の工程に係る要求事項との整合性を確保しているか。

No	省令の条項	設 問
249	第80条で準用する第26条第3項	製造業者等は、製品実現計画の策定を行うに当たっては、次に掲げる事項を、適切に明確化しているか。 一 当該製品に係る品質目標及び製品要求事項 二 所要の工程、品質管理監督文書及び資源であって、当該製品に固有のもの 三 所要の検証、バリデーション、監視測定及び試験検査に係る業務であって当該製品に固有のもの並びに製造出荷可否決定基準 四 製品実現に係る工程及びその結果としての製品が製品要求事項に適合していることを実証するために必要な記録

No	省令の条項	設 問
250	第80条で準用する第26条第4項	製造業者等は、製品実現計画の策定に係る工程出力情報を、製造所の作業方法に見合う形式によるものとしているか。

No	省令の条項	設 問
251	第80条で準用する第26条第5項	製造業者等は、製品実現に係るすべての工程における製品のリスクマネジメントに係る要求事項書を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
252	第80条で準用する第26条第6項	製造業者等は、リスクマネジメントに係る記録を作成し、これを保管しているか。

**98. 製品要求事項の明確化(第80条で準用する第27条関係)**

No	省令の条項	設問
253	第80条で準用する第27条	<p>製造業者等は、次に掲げる事項を製品要求事項として明確にしているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 当該製品に係る製品受領者要求事項(製造所からの製品の出荷及び出荷後の業務に係る要求事項を含む。)</li> <li>二 製品受領者が明示してはでないものの、製品受領者があらかじめ規定し、又は意図した当該製品に係る使用方法又は操作方法に必要な要求事項であって既知のもの</li> <li>三 法令の規定等のうち、当該製品に関するもの</li> <li>四 その他製造業者等が明確にした要求事項</li> </ul>

**99. 製品要求事項の照査(第80条で準用する第28条関係)**

No	省令の条項	設問
254	第80条で準用する第28条第1項	製造業者等は、製品の供給に関与するに当たって、あらかじめ、製品要求事項の照査を実施しているか。

No	省令の条項	設問
255	第80条で準用する第28条第2項	<p>製造業者等は、第28条第1項の照査を実施するに当たっては、次に掲げる事項を確認しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 当該製品に係る製品要求事項が定められ、文書化されていること。</li> <li>二 製品受領者との取決め又は製品受領者からの指示における要求事項が、以前に提示されたものと相違する場合においては、当該相違点が解明されていること。</li> <li>三 製造所が、あらかじめ定められた要求事項に適合する能力を有していること。</li> </ul>

No	省令の条項	設問
256	第80条で準用する第28条第3項	製造業者等は、第28条第1項の照査の結果に係る記録及び当該照査の結果に基づき採った措置に係る記録を作成し、これを保管しているか。

No	省令の条項	設問
257	第80条で準用する第28条第4項	製造業者等は、製品受領者が要求事項を書面で示さない場合においては、製品受領者への製品の供給を受諾するに当たり、あらかじめ、その製品受領者要求事項の内容を確認しているか。

No	省令の条項	設問
258	第80条で準用する第28条第5項	製造業者等は、製品要求事項が変更された場合においては、関連する文書が改訂されるようにするとともに、関連する職員に対し変更後の製品要求事項が周知されるようにしているか。

### 100. 製品受領者との情報の伝達(第80条で準用する第29条関係)

No	省令の条項	設問
259	第80条で準用する第29条	<p>製造業者等は、製品受領者との次に掲げる事項に係る情報の伝達のために実効性のある実施要領を明確にし、実施しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 製品情報の伝達</li> <li>二 製品受領者との間における照会、確認、指示、連絡、報告及び取決めの取扱い(これらの変更を含む。)</li> <li>三 製品受領者の意見(苦情を含む。)</li> <li>四 第62条第2項に規定する通知書の発行及び実施</li> </ul>

### 101. 設計開発計画(第80条で準用する第30条関係)

No	省令の条項	設問
260	第80条で準用する第30条第1項	製造業者等は、製品の設計開発のための手順書を作成しているか。

No	省令の条項	設問
261	第80条で準用する第30条第2項	製造業者等は、設計開発計画を策定するとともに、設計開発を管理しているか。

No	省令の条項	設問
262	第80条で準用する第30条第3項	<p>製造業者等は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を明確にしているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 設計開発の段階</li> <li>二 設計開発の各段階それぞれにおいて適切な照査、検証、バリデーション及び設計移管業務</li> <li>三 設計開発に係る部門及び職員の責任及び権限</li> </ul>

No	省令の条項	設問
263	第80条で準用する第30条第4項	製造業者等は、実効性のある情報の伝達並びに責任及び権限の明確な割当てがなされるようにするために、設計開発に關与する各者間の連絡を管理監督しているか。

No	省令の条項	設問
264	第80条で準用する第30条第5項	製造業者等は、設計開発計画を文書化し、設計開発の進行に応じ適切に更新しているか。

### 102. 設計開発に係る工程入力情報(第80条で準用する第31条関係)

No	省令の条項	設問
265	第80条で準用する第31条第1項	<p>製造業者等は、製品要求事項に関連した次に掲げる設計開発に係る工程入力情報を明確にするとともに、当該情報に係る記録を作成し、これを保管しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 意図した使用方法又は操作方法に応じた、効能、効果、性能及び安全性に係る製品要求事項</li> <li>二 従前の類似した設計開発から得られた情報であって、当該設計開発への工程入力情報として適用可能なもの</li> <li>三 第26条第5項のリスクマネジメントに係る工程出力情報</li> <li>四 法令の規定等</li> <li>五 その他設計開発に必須の要求事項</li> </ul>

No	省令の条項	設 問
266	第80条で準用する第31条第2項	製造業者等は、設計開発に係る工程入力情報について、その妥当性を照査し、承認しているか。

### 103. 設計開発に係る工程出力情報(第80条で準用する第32条関係)

No	省令の条項	設 問
267	第80条で準用する第32条第1項	製造業者等は、設計開発に係る工程出力情報を、設計開発に係る工程入力情報と対比した検証を可能とする形式により保有しているか。

No	省令の条項	設 問
268	第80条で準用する第32条第2項	製造業者等は、設計開発から工程の次の段階に進むことを許可するに当たり、あらかじめ、当該設計開発に係る工程出力情報を承認しているか。

No	省令の条項	設 問
269	第80条で準用する第32条第3項	製造業者等は、設計開発に係る工程出力情報を、次に掲げる条件に適合するものとしているか。 一 設計開発に係る工程入力情報たる要求事項に適合するものであること。 二 購買、製造及びサービスの提供のために適切な情報を提供するものであること。 三 製造出荷可否決定基準を含むものであること。 四 製品の安全かつ適正な使用方法又は操作方法に不可欠な当該製品の特性を規定しているものであること。

No	省令の条項	設 問
270	第80条で準用する第32条第4項	製造業者等は、設計開発に係る工程出力情報の記録を作成し、これを保管しているか。

### 104. 設計開発照査(第80条で準用する第33条関係)

No	省令の条項	設 問
271	第80条で準用する第33条第1項	製造業者等は、設計開発について、その適切な段階において、設計開発計画に定めた実施要領に従って、次に掲げる事項を目的とした体系的な設計開発照査を実施しているか。 一 設計開発の結果が要求事項に適合することができるかどうかについて評価すること。 二 設計開発に問題がある場合においては、当該問題の内容を識別できるようにするとともに、必要な措置を提案すること。

No	省令の条項	設 問
272	第80条で準用する第33条第2項	製造業者等は、設計開発照査に、当該照査の対象となっている設計開発段階に関連する部門の代表者及び当該設計開発に係る専門家を参加させているか。



No	省令の条項	設 問
273	第80条で準用する第33条第3項	製造業者等は、設計開発照査の結果の記録及び当該結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を作成し、これを保管しているか。

#### 105. 設計開発の検証(第80条で準用する第34条関係)

No	省令の条項	設 問
274	第80条で準用する第34条第1項	製造業者等は、設計開発に係る工程出力情報が当該設計開発に係る工程入力情報たる要求事項に適合している状態を確保するために、設計開発計画に定めた実施要領に従って検証を実施しているか。

No	省令の条項	設 問
275	第80条で準用する第34条第2項	製造業者等は、第34条第1項の検証の結果の記録(当該検証結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を含む。)を作成し、これを保管しているか。

#### 106. 設計開発バリデーション(第80条で準用する第35条関係)

No	省令の条項	設 問
276	第80条で準用する第35条第1項	製造業者等は、製品を、規定された性能、使用目的、効能若しくは効果又は意図した使用方法若しくは操作方法に係る要求事項に適合するものとするために、当該製品に係る設計開発計画に定めた実施要領に従って、設計開発バリデーションを実施しているか。

No	省令の条項	設 問
277	第80条で準用する第35条第2項	製造業者等は、製造所からの製品の出荷を行うに当たり、あらかじめ、設計開発バリデーションを完了しているか。(ただし、当該製品に係る医療機器の使用時の組立て若しくは設置の後でなければバリデーションを行うことができない場合においては、当該医療機器の使用者への受渡しまでに。)

No	省令の条項	設 問
278	第80条で準用する第35条第3項	製造業者等は、設計開発バリデーションの結果の記録及び当該バリデーションの結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を作成し、これを保管しているか。

#### 107. 設計開発の変更の管理(第80条で準用する第36条関係)

No	省令の条項	設 問
279	第80条で準用する第36条第1項	製造業者等は、設計開発の変更を行った場合においては、当該変更の内容を識別できるようにするとともに、当該変更に係る記録を作成し、これを保管しているか。

No	省令の条項	設 問
280	第80条で準用する第36条第2項	製造業者等は、設計開発の変更を実施するに当たり、あらかじめ、照査、検証及びバリデーションを適切に行い、許可しているか。

No	省令の条項	設 問
281	第80条で準用する第36条第3項	製造業者等は、設計開発の変更の照査の範囲を、当該変更が構成部品等及び既に製造所から出荷された製品に及ぼす影響の評価を含むものとしているか。

No	省令の条項	設 問
282	第80条で準用する第36条第4項	製造業者等は、第2項の規定による変更の照査の結果に係る記録(当該照査結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を含む。)を作成し、これを保管しているか。

#### 108. 購買工程(第80条で準用する第37条関係)

No	省令の条項	設 問
283	第80条で準用する第37条第1項	製造業者等は、購買物品が、購買物品要求事項に適合するようにするための手順書を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
284	第80条で準用する第37条第2項	製造業者等は、購買物品の供給者及び購買物品に適用される管理の方法及び程度を、当該購買物品がその後の製品実現に係る工程又は製品に及ぼす影響に応じて定めているか。

No	省令の条項	設 問
285	第80条で準用する第37条第3項	製造業者等は、購買物品要求事項に従って購買物品を供給する能力を根拠として、購買物品の供給者を評価し、選定しているか。

No	省令の条項	設 問
286	第80条で準用する第37条第4項	製造業者等は、購買物品の供給者の選定、評価及び再評価に係る判定基準を定めているか。

No	省令の条項	設 問
287	第80条で準用する第37条第5項	製造業者等は、第37条第3項の評価の結果に係る記録(当該評価結果に基づき所要の措置を採った場合においてはその記録を含む。)を作成し、これを保管しているか。

#### 109. 購買情報(第80条で準用する第38条関係)

No	省令の条項	設 問
288	第80条で準用する第38条第1項	製造業者等は、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、購買情報に、次に掲げる購買物品要求事項を含めているか。 一 購買物品の出荷の可否の決定、購買物品の供給者の施設における手順、工程並びに設備及び器具に係る要求事項 二 購買物品の供給者の職員の適格性の確認に係る要求事項 三 購買物品の供給者の品質管理監督システムに係る要求事項 四 その他購買物品に関し必要な事項

No	省令の条項	設 問
289	第80条で準用する第38条第2項	製造業者等は、購買物品の供給者に対し購買情報を提供するに当たり、あらかじめ、当該購買物品要求事項の妥当性を確認しているか。

No	省令の条項	設 問
290	第80条で準用する第38条第3項	製造業者等は、第48条第2項の規定により手順書に定めた追跡可能性を確保した上で、関連の購買情報が記載された文書及び記録を作成し、これを保管しているか。

#### 110. 購買物品の検証(第80条で準用する第39条関係)

No	省令の条項	設 問
291	第80条で準用する第39条第1項	製造業者等は、購買物品が購買物品要求事項に適合しているようにするために必要な試験検査及びその他の業務を定め、実施しているか。

No	省令の条項	設 問
292	第80条で準用する第39条第2項	製造業者等は、自ら又はその製品受領者が購買物品の供給者の施設において購買物品の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び購買物品の供給者からの出荷の可否の決定の方法を前条の購買情報の中で明確にしているか。

No	省令の条項	設 問
293	第80条で準用する第39条第3項	製造業者等は、第39条第2項の検証の記録を作成し、これを保管しているか。

#### 111. 製造及びサービス提供の管理(第80条で準用する第40条関係)

No	省令の条項	設 問
294	第80条で準用する第40条第1項	製造業者等は、製造所における製造及びサービス提供について、計画を策定し、次に掲げる管理条件(当該製造所における製造の内容等から該当しないと認められる管理条件を除く。)の下で実施しているか。 一 製品の特性を記述した情報が利用できる体制にあること。 二 手順書、要求事項書、作業指図書並びに所要の参照試料及び参照試料測定に係る手順書が利用できる体制にあること。 三 当該製造に見合う設備及び器具を使用していること。 四 監視測定のための設備及び器具が利用できる体制にあり、かつ、当該設備及び器具を使用していること。 五 第57条から第59条までの規定に基づき監視測定を実施していること。 六 第2章の規定に基づき、工程の次の段階に進むことの許可、製造所からの製品の出荷の可否の決定、出荷及び出荷後業務を行っていること。 七 手順書等に定められた包装及び表示に係る作業を実施していること。

No	省令の条項	設 問
295	第80条で準用する第40条第2項	製造業者等は、製品の各ロットについて、第48条第2項の規定により手順書に規定した程度の追跡を可能とし、かつ、製造数量及び製造所からの出荷決定数量を識別できるようにした記録を作成し、これを保管しているか。

No	省令の条項	設 問
296	第80条で準用する第40条第3項	製造業者等は、第40条第2項の規定により作成したロットについての記録を検証し、承認しているか。

#### 112. 製品の清浄管理(第80条で準用する第41条関係)

No	省令の条項	設 問
297	第80条で準用する第41条	製造業者等は、その製品が、次の各号のいずれかに該当する場合には、当該製品の清浄に係る要求事項書を作成しているか。 一 当該製造業者等が清浄を行った後に、滅菌又は使用若しくは操作がなされるもの 二 当該製造業者等が未滅菌のまま供給をし、その後、清浄化工程を経て、滅菌又は使用若しくは操作がなされるもの 三 当該製造業者等が未滅菌で使用又は操作がなされるものとして供給するものであって、使用又は操作中の清浄が重要であるもの 四 当該製造業者等がその製造中に、製造用物質を除去することとしているもの

#### 113. 附帯サービス業務(第80条で準用する第43条関係)

No	省令の条項	設 問
298	第80条で準用する、第43条第1項	製造業者等は、附帯サービス業務の実施があらかじめ定められた要求事項である場合には、当該要求事項への適合状況の検証及び当該業務の実施のために、手順書、作業指図書並びに所要の参照試料及び参照試料の測定に係る手順書を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
299	第80条で準用する第43条第2項	製造業者等は、実施した附帯サービス業務の記録を作成し、これを保管しているか。

#### 114. 製造工程等のバリデーション(第80条で準用する第45条関係)

No	省令の条項	設 問
300	第80条で準用する第45条第1項	製造業者等は、製造及びサービス提供に係る工程について、それ以降の監視測定では当該工程の結果たる工程出力情報を検証することができない場合(製品が使用若しくは操作され、又はサービスが提供された後のみ不具合が明らかになる場合を含む。)においては、バリデーションを行っているか。

No	省令の条項	設 問
301	第80条で準用する第45条第2項	製造業者等は、第45項第1項の工程が、第14条第1項の計画に定めた結果を得ることができることを、バリデーションによって実証しているか。

No	省令の条項	設 問
302	第80条で準用する第45条第3項	製造業者等は、第1項の規定によりバリデーションの対象とされた工程について、次に掲げる事項に係る実施要領を定めているか。ただし、当該工程の内容等から該当しないと認められる事項を除く。 一 当該工程の照査及び承認のための判定基準 二 設備及び器具の承認及び職員の適格性の確認 三 方法及び手順 四 第九条に規定する記録に係る要求事項 五 再バリデーション

No	省令の条項	設 問
303	第80条で準用する第45条第4項	製造業者等は、製品の製品要求事項への適合に影響を及ぼす製造及びサービス提供へのソフトウェアの適用(ソフトウェアに係る変更又はその適用に係る変更を含む。)のバリデーションに係る手順書を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
304	第80条で準用する第45条第5項	製造業者等は、第45条第4項のソフトウェアの適用について、当該ソフトウェアの初回使用に当たり、あらかじめ、バリデーションを行っているか。

No	省令の条項	設 問
305	第80条で準用する第45条第6項	製造業者等は、第45条第1項から第5項までに規定するバリデーションの記録を作成し、これを保管しているか。

#### 115. 識別(第80条で準用する第47条関係)

No	省令の条項	設 問
306	第80条で準用する第47条第1項	製造業者等は、製品実現に係るすべての工程において、適切な手段により、製品を識別表示により区分しているか。

No	省令の条項	設 問
307	第80条で準用する第47条第2項	製造業者等は、第47条第1項に規定する識別表示による区分に係る手順書を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
308	第80条で準用する第47条第3項	製造業者等は、当該製造業者等に返却された製品を識別表示により適合製品から区分されるようにするための手順書を作成しているか。

#### 116. 追跡可能性の確保(第80条で準用する第48条関係)

No	省令の条項	設 問
309	第80条で準用する第48条第1項	製造業者等は、追跡可能性の確保に係る手順書を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
310	第80条で準用する第48条第2項	製造業者等は、第48条第1項の手順書において、製品ごとに、追跡可能性の確保の程度及びそのために必要な記録に係る要件を定めているか。

No	省令の条項	設 問
311	第80条で準用する第48条第3項	製造業者等は、追跡可能性の確保が製品要求事項である場合には、固有の識別表示による区分について、管理するとともに、記録を作成し、これを保管しているか。

#### 117. 製品の状態の識別(第80条で準用する第50条関係)

No	省令の条項	設 問
312	第80条で準用する第50条第1項	製造業者等は、監視測定に係る要求事項に照らして、製品の状態を識別表示により区分しているか。

No	省令の条項	設 問
313	第80条で準用する第50条第2項	製造業者等は、試験検査に合格した製品のみが製造所から出荷され、使用若しくは操作され、又は設置されるようにするために、製品の状態の識別表示による区分を、製品の製造、保管、設置及び附帯サービス業務に係るすべての工程において維持しているか。

#### 118. 製品受領者の物品(第80条で準用する第51条関係)

No	省令の条項	設 問
314	第80条で準用する第51条第1項	製造業者等は、製品等に使用し、又は組み込むために提供された製品受領者の物品を識別表示により区分し、検証し、保護しているか。

No	省令の条項	設 問
315	第80条で準用する第51条第2項	製造業者等は、第51条第1項の物品を紛失し、若しくは損傷した場合、又は使用に適さないことが判明した場合においては、製品受領者にその内容を報告するとともに、記録を作成し、これを保管しているか。

#### 119. 製品の保持(第80条で準用する第52条関係)

No	省令の条項	設 問
316	第80条で準用する第52条第1項	製造業者等は、製造所における製造から出荷までの間における製品の適合性の保持(識別表示による区分、取扱い、包装、保管及び保護を含む。)に係る手順書又は作業指図書を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
317	第80条で準用する第52条第2項	製造業者等は、使用の期限が限定された製品又は特別な保管条件を要する製品の管理について、手順書又は作業指図書を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
318	第80条で準用する第52条第3項	製造業者等は、第52条第2項の特別な保管条件について、管理するとともに、記録を作成し、これを保管しているか。

#### 120. 設備及び器具の管理(第80条で準用する第53条関係)

No	省令の条項	設 問
319	第80条で準用する第53条第1項	製造業者等は、製品の製品要求事項への適合性の実証に必要な監視測定及び当該監視測定のための設備及び器具を明確にしているか。

No	省令の条項	設 問
320	第80条で準用する第53条第2項	製造業者等は、第53条第1項の監視測定について、実施可能で、かつ、当該監視測定に係る要求事項と整合性のとれた方法で実施されるようにするための手順書を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
321	第80条で準用する第53条第3項	製造業者等は、監視測定の結果の妥当性を確保するために必要な場合においては、監視測定のための設備及び器具を、次に掲げる条件に適合するものとしているか。 一 あらかじめ定めた間隔で、又は使用の前に、計量の標準(当該標準が存在しない場合においては、校正又は検証の根拠について記録すること。)まで追跡することが可能な方法により校正又は検証がなされていること。 二 所要の調整又は再調整がなされていること。 三 校正の状態が明確になるよう、識別表示による区分がなされていること。 四 監視測定結果を無効とする操作から保護されていること。 五 取扱い、維持及び保管の間、損傷及び劣化から保護されていること。

No	省令の条項	設 問
322	第80条で準用する第53条第4項	製造業者等は、監視測定のための設備及び器具の、監視測定に係る要求事項への不適合が判明した場合には、従前の監視測定結果の妥当性を評価し、記録しているか。

No	省令の条項	設 問
323	第80条で準用する第53条第5項	製造業者等は、第53条第4項の場合において、当該監視測定のための設備及び器具並びに前項の不適合により影響を受けた製品について、適切な措置を採っているか。

No	省令の条項	設 問
324	第80条で準用する第53条第6項	製造業者等は、監視測定のための設備及び器具の校正及び検証の結果の記録を作成し、これを保管しているか。

No	省令の条項	設 問
325	第80条で準用する第53条第7項	製造業者等は、製品要求事項の監視測定においてソフトウェアを使用することとしたときは、初回使用に当たり、あらかじめ、当該ソフトウェアが意図したとおり当該監視測定に適用されていることを確認し、必要に応じ再確認を行っているか。

#### 121. 測定、分析及び改善(第80条で準用する第54条関係)

No	省令の条項	設 問
326	第80条で準用する第54条	製造業者等は、次に掲げる業務に必要な監視測定、分析及び改善に係る工程について、計画を策定し、実施しているか。 一 製品の適合性を実証すること。 二 品質管理監督システムの適合性を確保し、実効性を維持すること。

### 122. 製品受領者の意見(第80条で準用する第55条関係)

No	省令の条項	設問
327	第80条で準用する第55条第1項	製造業者等は、品質管理監督システムの実施状況の監視測定の一環として、製造所が製品受領者要求事項に適合しているかどうかについての情報を監視しているか。

No	省令の条項	設問
328	第80条で準用する第55条第2項	製造業者等は、第55条第1項の情報の入手及び活用に係る方法を明確にしているか。

No	省令の条項	設問
329	第80条で準用する第55条第3項	製造業者等は、製品の品質に係る問題について、早期に警告を発するための製品受領者の意見収集の仕組みに係る手順書並びに是正措置及び予防措置に係る工程入力情報の提供に係る手順書を作成しているか。

No	省令の条項	設問
330	第80条で準用する第55条第4項	製造業者等は、製造所からの製品の出荷後において得る知見の照査を、第55条第3項の意見収集の仕組みの一部としているか。

### 123. 内部監査(第80条で準用する第56条関係)

No	省令の条項	設問
331	第80条で準用する第56条第1項	製造業者等は、品質管理監督システムが次に掲げる要件に適合しているかどうかを明確にするために、あらかじめ定めた間隔で内部監査を実施しているか。 <ul style="list-style-type: none"> <li>一 製品実現計画に定めた実施要領、この省令の規定及び当該品質管理監督システムに係る要求事項に適合していること。</li> <li>二 実効性のある実施及び維持がなされていること。</li> </ul>

No	省令の条項	設問
332	第80条で準用する第56条第2項	製造業者等は、内部監査の対象となる工程及び領域の状態及び重要性、並びに従前の監査の結果を考慮して、内部監査実施計画を策定しているか。

No	省令の条項	設問
333	第80条で準用する第56条第3項	製造業者等は、内部監査の判定基準、範囲、頻度及び方法を定めているか。

No	省令の条項	設問
334	第80条で準用する第56条第4項	製造業者等は、内部監査員の選定及び内部監査の実施においては、客観性及び公平性を確保しているか。

No	省令の条項	設問
335	第80条で準用する第56条第5項	製造業者等は、内部監査員に自らの業務を内部監査させていないか。



No	省令の条項	設 問
336	第80条で準用する第56条第6項	製造業者等は、内部監査実施計画の策定及び実施並びに内部監査結果の報告及び記録の保管について、その責任及び権限並びに要求事項を手順書の中で定めているか。

No	省令の条項	設 問
337	第80条で準用する第56条第7項	製造業者等は、内部監査された領域に責任を有する管理監督者に、発見された不適合及び当該不適合の原因を除去するための措置を遅滞なく採らせるとともに、当該措置の検証を行わせ、その結果を報告させているか。

#### 124. 工程の監視測定(第80条で準用する第57条関係)

No	省令の条項	設 問
338	第80条で準用する第57条第1項	製造業者等は、工程の監視測定を行う場合においては、当該工程の監視測定に見合う監視測定の方法を適用しているか。

No	省令の条項	設 問
339	第80条で準用する第57条第2項	製造業者等は、第57条第1項の監視測定の方法により、工程が第14条第1項の計画に定めた結果を得ることができることを実証しているか。

No	省令の条項	設 問
340	第80条で準用する第57条第3項	製造業者等は、第14条第1項の計画に定めた結果を得ることができない場合においては、製品の適合性を確保するために、修正及び是正措置を適切に採っているか。

#### 125. 製品の監視測定(第80条で準用する第58条関係)

No	省令の条項	設 問
341	第80条で準用する第58条第1項	製造業者等は、製品が製品要求事項に適合していることを検証するために、製品の特性を監視測定しているか。

No	省令の条項	設 問
342	第80条で準用する第58条第2項	製造業者等は、第58条第1項の監視測定を、製品実現計画に定めた実施要領及び第40条第1項第2号に規定する手順書に従って、製品実現に係る工程の適切な段階において実施しているか。

No	省令の条項	設 問
343	第80条で準用する第58条第3項	製造業者等は、製造出荷可否決定基準への適合性の証拠となる監視測定結果に係る記録等を作成し、これを保管しているか。

No	省令の条項	設 問
344	第80条で準用する第58条第4項	製造業者等は、工程の次の段階に進むことの許可及び製造所からの製品の出荷の可否の決定を行った者を特定する記録を作成し、これを保管しているか。

No	省令の条項	設 問
345	第80条で準用する第58条第5項	製造業者等は、製品実現計画に定めた実施要領に基づく監視測定を支障なく完了することなく、工程の次の段階に進むことの許可、製造所からの製品の出荷の可否の決定及びサービス提供を行っているか。

#### 126. 不適合製品の管理(第80条で準用する第60条関係)

No	省令の条項	設 問
346	第80条で準用する第60条第1項	製造業者等は、不適合製品について、意図に反した使用若しくは操作又は製造所からの出荷を防ぐよう識別表示による区分がなされ、管理されているようにしているか。

No	省令の条項	設 問
347	第80条で準用する第60条第2項	製造業者等は、不適合製品の処理に係る管理及びそれに関連する責任及び権限を手順書に定めているか。

No	省令の条項	設 問
348	第80条で準用する第60条第3項	製造業者等は、次に掲げる方法のいずれかにより、不適合製品を処理しているか。 一 発見された不適合を除去するための措置を採ること。 二 特別採用の下で、使用若しくは操作の許可、工程の次の段階に進むことの許可又は製造所からの出荷の決定を行うこと。 三 本来の意図された使用若しくは操作又は適用ができないようにするための措置を採ること。

No	省令の条項	設 問
349	第80条で準用する第60条第4項	製造業者等は、法令の規定等に適合している場合においてのみ、特別採用による製造所からの製品の出荷がなされるようにしているか。

No	省令の条項	設 問
350	第80条で準用する第60条第5項	製造業者等は、不適合製品の特別採用を行った場合においては、当該特別採用を許可した職員を特定する記録を作成し、これを保管しているか。

No	省令の条項	設 問
351	第80条で準用する第60条第6項	製造業者等は、不適合の内容の記録及び当該不適合に対して採られた措置(特別採用を含む。)の記録を作成し、これを保管しているか。

No	省令の条項	設 問
352	第80条で準用する第60条第7項	製造業者等は、不適合製品に修正を行った場合においては、修正後の製品の製品要求事項への適合性を実証するための再検証を行っているか。

No	省令の条項	設 問
353	第80条で準用する第60条第8項	製造業者等は、受渡しの後又は使用若しくは操作がなされた後に不適合製品を発見した場合には、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な措置を採っているか。

No	省令の条項	設 問
354	第80条で準用する第60条第9項	製造業者等は、その製品について、製造し直すことが必要な場合においては、工程について、元の作業指図と同様の許可及び承認手続きにより新たな作業指図書を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
355	第80条で準用する第60条第10項	製造業者等は、第60条第9項の許可及び承認を行うに当たり、あらかじめ、製造し直すことが製品に及ぼすあらゆる悪影響を明確にし、文書化しているか。

### 127. データの分析(第80条で準用する第61条関係)

No	省令の条項	設 問
356	第80条で準用する第61条第1項	製造業者等は、品質管理監督システムが適切かつ実効性のあるものであることを実証するために、並びにその品質管理監督システムの実効性の改善の余地を評価するために、適切なデータ(監視測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の関連情報源からのデータを含む。)を明確にし、収集し、分析するための手順書を作成しているか。

No	省令の条項	設 問
357	第80条で準用する第61条第2項	製造業者等は、第61条第1項のデータの分析により、次に掲げる事項に係る情報を得ているか。 一 第55条第3項の規定により作成した手順書に基づき収集する製品受領者の意見 二 製品要求事項への適合性 三 工程及び製品の特性及び傾向(予防措置を行う端緒となるものを含む。) 四 購買物品の供給者等

No	省令の条項	設 問
358	第80条で準用する第61条第3項	製造業者等は、第61条第2項のデータの分析の結果に係る記録を作成し、これを保管しているか。

### 128. 改善(第80条で準用する第62条関係)

No	省令の条項	設 問
359	第80条で準用する第62条第1項	製造業者等は、その品質方針、品質目標、内部監査の結果、データの分析、是正措置、予防措置及び管理監督者照査の活用を通じて、品質管理監督システムの妥当性及び実効性を維持するために変更が必要な事項をすべて明らかにするとともに、当該変更を実施しているか。

No	省令の条項	設 問
360	第80条で準用する第62条第2項	製造業者等は、通知書の発行及び実施に係る手順書を作成し、当該手順を随時実施できるものとしているか。(製品受領者が、主体的に通知書を発行し、実施する場合において、通知書の発行に必要な情報を製品受領者に提供するときは、この限りでない。)

No	省令の条項	設 問
361	第80条で準用する第62条第3項	製造業者等は、製品受領者の苦情について調査を行った場合においては、そのすべてに係る記録を作成し、これを保管しているか。

No	省令の条項	設 問
362	第80条で準用する第62条第4項	製造業者等は、第62条第3項の調査の結果、当該製造業者等以外の者による業務が製品受領者の苦情の一因であることが明らかになった場合においては、関連情報を関係する当該者との間で相互に伝達しているか。

No	省令の条項	設 問
363	第80条で準用する第62条第5項	製造業者等は、ある製品受領者の苦情について、それに基づく是正措置又は予防措置を行わないこととするときは、その理由について承認し、記録しているか。

No	省令の条項	設 問
364	第80条で準用する第62条第6項	製造業者等は、製品に関し、施行規則第253条第1項各号の事項を知った場合において当該事項を製品受領者に通知するための手順書を作成しているか。

#### 129. 是正措置(第80条で準用する第63条関係)

No	省令の条項	設 問
365	第80条で準用する第63条第1項	製造業者等は、発見された不適合による影響に照らし、適切な是正措置を採っているか。

No	省令の条項	設 問
366	第80条で準用する第63条第2項	製造業者等は、次に掲げる要求事項を規定した是正措置手順書を作成しているか。 一 不適合の照査(製品受領者の苦情を含む。) 二 不適合の原因の明確化 三 不適合が再発しないことを確保するための措置の必要性の評価 四 所要の是正措置(文書の更新を含む。)の明確化及び実施 五 是正措置に関し調査を行った場合においては、その結果及び当該結果に基づき採った是正措置の結果の記録 六 採った是正措置及びその実効性についての照査

#### 130. 予防措置(第80条で準用する第64条関係)

No	省令の条項	設 問
367	第80条で準用する第64条第1項	製造業者等は、起こり得る問題の影響に照らし、適切な予防措置を明確にし、採っているか。

No	省令の条項	設 問
368	第64条第2項	<p>製造業者等は、次に掲げる要求事項を定めた予防措置手順書を作成しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 起こり得る不適合及びその原因の明確化</li> <li>二 予防措置の必要性の評価</li> <li>三 所要の予防措置の明確化及び実施</li> <li>四 予防措置に関し調査を行った場合においては、その結果及び当該結果に基づき採った予防措置の結果の記録</li> <li>五 採った予防措置及びその実効性についての照査</li> </ul>

## 体外診断用医薬品包装等製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理

### 131. 製造管理者(第80条で準用する第65条関係)

No	省令の条項	設問
369	第80条で準用する第65条第1項	製造管理者は、次に掲げる業務を行っているか。 一 製造管理及び品質管理に係る業務を統括するとともに、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して製造所からの製品の出荷可否を決定すること。 二 第68条及び第71条に規定する業務 三 第70条第1項第2号の規定により報告を受けた文書により、内部監査が適切に行われていることを確認すること。

No	省令の条項	設問
370	第80条で準用する第65条第2項	体外診断用医薬品包装等製造業者等は、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ているか。

### 132. 製造管理及び品質管理に係る文書(第80条で準用する第66条関係)

No	省令の条項	設問
371	第80条で準用する第66条第1項	体外診断用医薬品包装等製造業者等は、当該業務に関して製品ごとに、次に掲げる事項について記載した製品標準書を製造所ごとに作成しているか。 一 保管 二 包装及び表示 三 試験検査 四 その他所要の事項

No	省令の条項	設問
372	第80条で準用する第66条第2項	体外診断用医薬品包装等製造業者等は、第67条から第72条までに規定する業務を適切に行うため、製造管理及び品質管理、不適合製品の管理、是正措置、内部監査、教育訓練並びに文書及び記録の管理に係る手順書を製造所ごとに作成しているか。

### 133. 製造管理及び品質管理(第80条で準用する第67条関係)

No	省令の条項	設問
373	第80条で準用する第67条	体外診断用医薬品包装等製造業者等は、製品標準書並びに製造管理及び品質管理に係る手順書に基づき、次に掲げる業務を適切に行っているか。 一 製造管理における指示事項、注意事項その他所要の事項を記載した作業指図書を作成すること。 二 第67条第1号の作業指図書に基づき作業を行うこと。 三 製品の製造に係る記録を試験検査単位ごとに作成すること。 四 製品の包装及び表示について試験検査単位ごとにそれが適正である旨を確認するとともに、その結果に係る記録を作成し、これを保管すること。 五 製品については試験検査単位ごとに、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、これらの記録を作成し、これを保管すること。 六 資材について管理単位ごとに適正に試験検査を実施するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。 七 構造設備を定期的に点検整備(計器の校正を含む。)すると

		<p>もに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>八 試験検査、保管及び出納に係る記録により、製造管理及び品質管理が適正に行われていることを確認するとともに、そ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>九 製造、試験検査、保管及び出納に係る記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>十 その他所要の業務</p>
--	--	---

#### 134. 不適合製品の管理(第80条で準用する第68条関係)

No	省令の条項	設問
374	第80条で準用する第68条第1項	体外診断用医薬品包装等製造業者等は、第66条第2項に規定する不適合製品の管理の手順書に、不適合製品の処理に係る管理及びそれに関連する部門及び職員の責任及び権限を規定しているか。

No	省令の条項	設問
375	第80条で準用する第68条第2項	<p>体外診断用医薬品包装等製造業者等は、製造管理者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を適切に行わせているか。</p> <p>一 不適合製品が誤って使用され、又は受け渡されることを防ぐために、それらを識別表示により区分し、管理すること。</p> <p>二 不適合製品を適切に処理すること。</p> <p>三 不適合の内容及び不適合製品に対して採られた措置の記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>四 製造所からの製品の出荷後に不適合製品が発見された場合においては、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な措置を採ること。</p>

#### 135. 是正措置(第80条で準用する第69条関係)

No	省令の条項	設問
376	第80条で準用する第69条第1項	体外診断用医薬品包装等製造業者等は、発見された不適合による影響に照らし、適切な是正措置を採っているか。

No	省令の条項	設問
377	第80条で準用する第69条第2項	<p>体外診断用医薬品包装等製造業者等は、第66条第2項に規定する是正措置の手順書に、次に掲げる事項を定めているか。</p> <p>一 不適合(製品受領者の苦情を含む。)の照査</p> <p>二 不適合の原因の明確化</p> <p>三 不適合が再発しないことを確保するための措置の必要性の評価</p> <p>四 所要の是正措置(文書の更新を含む。)の明確化及び実施</p> <p>五 是正措置に関し調査を行った場合においては、その結果及び当該結果に基づき採った是正措置の結果の記録</p> <p>六 採った是正措置及びその実効性についての照査</p>

### 136. 内部監査(第80条で準用する第70条関係)

No	省令の条項	設問
378	第80条で準用する第70条第1項	体外診断用医薬品包装等製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書に基づき、次に掲げる業務を行わせているか。 一 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内部監査を行うこと。 二 内部監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。 三 内部監査の結果の記録を作成し、これを保管すること。

No	省令の条項	設問
379	第80条で準用する第70条第2項	体外診断用医薬品包装等製造業者等は、第70条第1項の内部監査の結果に基づき、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、これを保管しているか。

### 137. 教育訓練(第80条で準用する第71条関係)

No	省令の条項	設問
380	第80条で準用する第71条	体外診断用医薬品包装等製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書に基づき、次に掲げる業務を行わせているか。 一 職員に対して、製造管理及び品質管理に係る教育訓練を計画的に実施すること。 二 教育訓練の結果を製造管理者に対して文書により報告すること。 三 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。

### 138. 文書及び記録の管理(第80条で準用する第72条関係)

No	省令の条項	設問
381	第80条で準用する第72条第1項	体外診断用医薬品包装等製造業者等は、第3章に規定する文書又はその写しを、少なくとも一部、当該文書の廃止の日から5年間(ただし、当該体外診断用医薬品に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であって、その有効期間に1年を加算した期間が5年より長い場合においては、教育訓練に係るものを除き、当該有効期間に1年を加算した期間)保管しているか。 (製品の製造又は試験検査に用いた文書については、少なくとも次項に規定する当該製品に係る記録の保管の間において当該文書が利用できるよう保管することで足りる。)

No	省令の条項	設問
382	第80条で準用する第72条第2項	体外診断用医薬品包装等製造業者等は、第3章に規定する記録を、作成の日から5年間(ただし、当該体外診断用医薬品に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であって、その有効期間に1年を加算した期間が5年より長い場合においては、教育訓練に係るものを除き、当該有効期間に1年を加算した期間)保管しているか。

以上