

医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（医薬品、医薬部外品、化粧品関係）

<p>第二章 医薬品の品質管理の基準 (第三条—第十六条)</p>	<p>第三章 医薬部外品及び化粧品の品質管理の基準(第十七条—第二十条)</p>	<p>平成16年9月22日 薬食発第0922001号 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の施行について ※平成26年8月12日付薬食発0812第1号により、医療機器又は体外診断用医薬品については適用しない</p>
<p>薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第十二条の二第一号の規定に基づき、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を次のように定める。 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令 (平二六厚労令八七・改称)</p> <p>目次 第一章 総則(第一条・第二条) 第二章 医薬品の品質管理の基準(第三条—第十六条) 第三章 医薬部外品及び化粧品の品質管理の基準(第十七条—第二十条) 第四章 再生医療等製品の品質管理の基準(第二十一条) 附則 第一章 総則 (趣旨) 第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。)第十二条の二第一号及び第二十三条の二十一第一号に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 (定義) 第二条 この省令で「品質管理業務」とは、医薬品(体外診断用医薬品及び原薬たる医薬品を除く。以下同じ。)、医薬部外品、化粧品又は再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の製造販売をするに当たり必要な製品(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を含む。以下同じ。)の品質を確保するために行う、医薬品等の市場への出荷の管理、製造業者、法第十三条の三第一項に規定する医薬品等外国製造業者、法第二十三条の二十四第一項に規定する再生医療等製品外国製造業者その他製造に係る業務(試験検査等の業務を含む。)を行う者(以下「製造業者等」という。)に対する管理監督、品質等に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理その他製品の品質の管理に必要な業務をいう。 2 この省令で「市場への出荷」とは、製造販売業者がその製造等(他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を含まない。以下同じ。)をし、又は輸入した医薬品等を製造販売のために出荷することをいう。 3 この省令で「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品の一群をいう。 4 この省令で「細胞組織医薬品」とは、人又は動物の細胞又は組織から構成された医薬品(人の血液及び人の血液から製造される成分から構成される医薬品を除く。)をいう。</p>		<p>第1 総則(第1章関係) 1. 趣旨(第1条関係) (1) 法第12条の2第1号の規定に基づく医薬品等の品質管理の基準として、新たにGQP省令を定めたこと。 (2) GQP省令は製造販売業の許可要件であるが、新規の許可申請時には、例えば教育訓練や自己点検等、その実績がないうちに申請がなされるものと想定される。このような要求事項については、申請者が手順書や実施計画書等をあらかじめ整備している等、許可後直ちに実施可能な体制を構築していることをもって、当該要件を満たすものと判断すること。</p> <p>2. 定義(第2条関係) (1) 「品質管理業務」、「市場への出荷」、「ロット」、「細胞組織医薬品」及び「細胞組織医療機器」の定義を定めたこと。 (2) 品質管理業務については、製造販売業者が製造販売をするにあたり必要な製品の品質を確保するために行う業務をいうものであること。なお、当該業務は品質保証部門で実施する業務のほか、他の部門で実施する業務も含まれているものであること。 (3) 第1項でいう「その他製造に係る業務(試験検査等の業務を含む。)を行う者」とは、試験検査業務を行う者、整備政令附則第7条の規定により原薬を製造業者に販売する卸売一般販売業者、医療機器の設計管理業務を行う者等製造販売承認書の製造方法欄に記載された者が含まれるものであること。その他については、品質管理のために管理監督を行う必要性を考慮したうえで、製造販売業者として適切に判断すること。 (4) 市場への出荷とは、製造販売する医薬品等すなわち最終製品を販売、賃貸又は授与のために出荷する行為(製造販売業者と同一法人たる販売業者への最終製品の移動を含む。)をいうものであること。すなわち、市場への出荷の可否の決定を終えた医薬品等は、販売業者において管理して差し支えないこと。</p>

医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（医薬品、医薬部外品、化粧品関係）

<p>第二章 医薬品の品質管理の基準 (第三条―第十六条)</p>	<p>第三章 医薬部外品及び化粧品の品質管理の基準(第十七条―第二十条)</p>	<p>平成16年9月22日 薬食発第0922001号 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の施行について</p>
<p>(医薬品等総括製造販売責任者の業務) 第三条 医薬品の製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者(以下「医薬品等総括製造販売責任者」という。)に行わせなければならない。 一 次条第三項に規定する品質保証責任者を監督すること。 二 第十一条第二項第二号に規定するほか、前号の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、その実施を次条第二項に規定する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。 三 第一号の品質保証責任者の意見を尊重すること。 四 第二号の品質保証部門と医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百三十五号。以下「製造販売後安全管理基準」という。)第四条第一項に規定する安全管理統括部門(法第四十九条第一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十三条第二項に規定する安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。)その他の品質管理業務に係る部門との密接な連携を図らせること。  (品質管理業務に係る組織及び職員) 第四条 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なければならない。 2 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務の統括に係る部門として、次に掲げる要件を満たす品質保証部門(以下この章において「品質保証部門」という。)を置かなければならない。</p>	<p>(準用) 第三条 医薬品医薬部外品等の製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者(以下「医薬品等総括製造販売責任者」という。)に行わせなければならない。 一 次条第三項に規定する品質保証責任者品質保証責任者を監督すること。 二 <del>第十一条第二項第二号に規定するほか、前号の品質保証責任者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、その実施を次条第二項に規定する品質保証部門品質保証責任者その他品質管理業務に係る部門又は責任者業務の責任者に指示すること。</del> 三 <del>第一号の品質保証責任者品質保証責任者の意見を尊重すること。</del> 四 <del>第二号の品質保証部門品質保証責任者と医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百三十五号。以下「製造販売後安全管理基準」という。)第四条第一項に規定する安全管理統括部門(法第四十九条第一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十三条第二項に規定する安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。)安全管理責任者その他の品質管理業務に係る部門関係する業務の責任者との密接な連携を図らせること。</del>  (準用) 第十九条 医薬部外品等の品質管理の基準については、第四条第一項の規定を準用する。 (品質管理業務に係る組織及び職員) 第四条 医薬品医薬部外品等の製造販売業者</p>	<p>1. 総括製造販売責任者の業務(第3条関係) (1) 規則及びGVP省令で規定することのほか、総括製造販売責任者が行うべき品質管理に係る業務を定めたこと。その他総括製造販売責任者が行うべき品質管理に係る個別具体業務については第11条第2項第2号で規定したこと。 (2) 第2号において、総括製造販売責任者は品質保証責任者からの報告に基づき、所要の措置を決定し、その実施を品質保証部門等に指示を行うことが求められているが、製造販売業者は総括製造販売責任者及び品質保証責任者が業務を遂行するにあたって支障を生ずることがないように配慮すること。  2. 品質管理業務に係る組織及び職員(第4条関係) (1) 品質保証部門、品質保証責任者及び品質管理業務に係る組織及び職員について規定したこと。 (2) 第1項の規定は、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。 (3) 第1項及び第2項第2号の「業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する」とは、業務内容と実務経験及び教育訓練等を照らし合わせ能力を有する者であることを製造販売業者として判断すること。</p>

医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（医薬品、医薬部外品、化粧品関係）

<p>一 医薬品等総括製造販売責任者の監督の下にあること。</p> <p>二 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こと。</p> <p>三 医薬品等又は医療機器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こと。</p> <p>3 医薬品の製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす品質管理業務の責任者(以下この章において「品質保証責任者」という。)を置かなければならない。</p> <p>一 品質保証部門の責任者であること。</p> <p>二 品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。</p> <p>三 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であること。</p> <p>四 医薬品等又は医療機器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であること。</p> <p>4 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務に従事する者(医薬品等総括製造販売責任者及び品質保証責任者を含む。以下同じ。)の責務及び管理体制を文書により適正に定めなければならない。</p> <p>(品質標準書)</p> <p>第五条 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文書(以下「品質標準書」という。)を作成しなければならない。</p> <p>(品質管理業務の手順に関する文書)</p> <p>第六条 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文書(以下この章において「品質管理業務手順書」という。)を作成しなければならない。</p>	<p>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なければならない。</p>	<p>(4) 第2項第3号の規定は、品質保証部門が行う業務について、採算性といった営業的見地からの影響を極力排除するために設けられた規定であること。このような観点から「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」としては、例えば販売を促進する部門等が該当すると考えられること。</p> <p>(5) 第3項第2号の規定は、医薬品に係る品質管理業務の責任者は、製品リスクを勘案し、品質管理業務に関する経験を十分有する等、関係業務を熟知した者であるべきことから設けられた規定であること。「その他これに類する業務に3年以上従事した者」としては、以下に掲げる責任者及び業務に従事した者等が該当する。また、「3年以上」とは、自社、他社を問わず該当する業務の合計年数でもよいこと。</p> <p>ア. 総括製造販売責任者</p> <p>イ. 製造管理者</p> <p>ウ. 輸入管理者</p> <p>エ. 品質管理責任者</p> <p>オ. 製造管理責任者</p> <p>カ. その他製造業の製造管理又は品質管理に係る業務に従事した者等</p> <p>(6) 第3項第3号の「品質管理業務を適切に遂行しうる能力を有する者」とは、その職歴、経験年数、教育訓練状況、学歴等を総合的に考慮したうえで、製造販売業者が責任をもって任せることのできる者を指すこと。</p> <p>(7) 第3項第4号の規定は、品質保証責任者が行う業務について、採算性といった営業的見地からの影響を極力排除するために設けられた規定であること。このような観点から「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」としては、例えば販売を促進する部門等が該当すると考えられること。</p> <p>(8) 第4項の「文書により」とは、品質管理業務に従事する者の責任と権限、管理体制が適切に記載されていれば、組織図等も含まれるものであること。また、当該文書を作成した際には日付を、改訂した場合にあっては、日付、改訂事項及び改訂理由を併せて記載する必要があること。</p> <p>3. 品質標準書（第5条関係）</p> <p>(1) 製造販売する医薬品の品目ごとに品質標準書を作成することを規定したこと。</p> <p>(2) 「製造販売承認事項その他品質に係る必要な事項」とは、例えば、GMP省令で求める製品標準書の内容に製造業者等との取決め内容を反映させたものであること。なお、当該品目に関連する製造所等を管理監督する観点から、それらの製品標準書等との間で内容の整合</p>
---	---	--

医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（医薬品、医薬部外品、化粧品関係）

<p>一 市場への出荷の管理に関する手順 二 適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順 三 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 四 回収処理に関する手順 五 自己点検に関する手順 六 教育訓練に関する手順 七 医薬品の貯蔵等の管理に関する手順 八 文書及び記録の管理に関する手順 九 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 十 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</p> <p>2 医薬品の製造販売業者は、医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に前条に規定する品質標準書及び前項に規定する品質管理業務手順書（以下この章において「品質管理業務手順書等」という。）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なければならない。</p> <p>（製造業者等との取決め）</p> <p>第七条 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次に掲げる事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しなければならない。</p> <p>一 当該製造業者等における製造及びその他の製造に関する業務（以下この条において「製造業務」という。）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 二 製造方法、試験検査方法等に関する技術的条件 三 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</p>		<p>を図ること。ただし、製造方法や製造手順等においては、必ずしも製品標準書ほどの詳細な内容を求めているものではなく、当該製造所等を管理監督する際に必要な情報が含まれていればよいものであること。</p> <p>4. 品質管理業務の手順に関する文書（第6条関係）</p> <p>（1）品質管理業務を適正かつ円滑に実施するため、品質管理業務手順書を作成することを規定したこと。</p> <p>（2）第1項第9号の手順とは、相互の業務分担、連絡担当者、連絡方法等の必要事項が含まれるものであること。</p> <p>（3）第1項第10号の手順とは、製造所におけるGMP適合状況の実地確認のための調査を外部委託する手順等、第1号から第9号に掲げる手順書とは別に作成すべき手順を想定していること。</p> <p>（4）第2項の規定において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る場合においては、その場所において品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な部分の品質標準書及び品質管理業務手順書（以下「品質管理業務手順書等」という。）を備え付けることによいとする。</p> <p>5. 製造業者等との取決め（第7条関係）</p> <p>（1）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に必要な製造業者等との取決めについて規定したこと。</p> <p>（2）取決めの方法については、契約書本体で取決め内容を明らかにする形式の他、取決め内容が外部に明らかとなる形式で定めることとしてもよいこと。</p> <p>（3）製造販売業者と製造業者が同一法人である場合においては、当該法人としての管理規定において、製造販売業者、製造業者としての関係が適切に規定されていればよいこと。</p> <p>（4）取決めは、製造業者等との二者間において個々に行うことを基本とするが、製造業者間において取り決められている内容に製造販売業者を含む三者により取決めを行うこともよいこと。また、当面の間は、旧法の輸入販売業の許可要件である外国製造業者との取決め内容を活用して、製造販売業者が直接外国製造業者と取り決めるべき内容も含めた形式で、製造業の許可を取得した旧法の輸入販売業者と取り決めるなど、製造販売業者と当該外国製造業者との権利・義務関係に支障を来さない限りにおいて他の方法によることを否定するものではないこと。</p> <p>（5）第1号の「製造業者等」とは、製造業者、外国製造業者、試験</p>
---	--	---

医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（医薬品、医薬部外品、化粧品関係）

<p>製造販売業者による定期的な確認</p> <p>四 当該製品の運搬及び受渡し時における品質管理の方法</p> <p>五 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</p> <p>六 当該製品について得た情報のうち次に掲げるものについての製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者</p> <p>イ 当該製品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ぜられた措置に関する情報</p> <p>ロ その他当該製品の品質等に関する情報</p> <p>七 その他必要な事項</p> <p>（品質保証責任者の業務）</p> <p>第八条 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、次に掲げる業務を品質保証責任者に行わせなければならない。</p> <p>一 品質管理業務を統括すること。</p> <p>二 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。</p> <p>三 第九条第五項第三号ハ、第十条第二項第三号、第十一条第一項第四号並びに第二項第一号及び第五号、第十二条第二号並びに第十三条第二項の規定により医薬品等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であると認めるときは、医薬品等総括製造販売責任者に文書により報告すること。</p> <p>四 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。</p> <p>（市場への出荷の管理）</p> <p>第九条 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</p>	<p>（品質保証責任者の設置）</p> <p>第十七条 医薬部外品及び化粧品（以下この章において「医薬部外品等」という。）の製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす品質管理業務に係る責任者（以下この章において「品質保証責任者」という。）を置かなければならない。</p> <p>一 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であること。</p> <p>二 医薬品等又は医療機器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であること。</p> <p>（品質管理業務の手順に関する文書及び業務等）</p>	<p>検査業務を行う者、整備政令附則第7条の規定により原薬を製造業者に販売する卸売一般販売業者等製造販売承認書の製造方法欄に記載された者が含まれるものであること。その他については、品質管理のために管理監督を行うことの必要性を考慮したうえで、製造販売業者として適切に判断するべきものであること。</p> <p>（6）第1号の「範囲」及び「手順」は、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。</p> <p>（7）第2号の「技術的条件」は、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。</p> <p>（8）第3号の「定期的な確認」とは、製造開始前の確認及びその後の定期的な確認をいうこと。</p> <p>（9）第4号の「運搬及び受渡し時における品質管理の方法」は、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。</p> <p>（10）第5号の製造方法、試験検査方法等に係る事前連絡の方法等については、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。</p> <p>（11）第6号ロの「その他当該製品の品質等に関する情報」には、品質に関する情報の疑い又はおそれがある情報も含まれること。また、製造所において逸脱管理（体外診断用医薬品においては不適合製品の特別採用等）を実施した内容も含まれること。</p> <p>（12）第7号の「その他必要な事項」とは、GMP省令で求められる参考品の保管に関すること等が含まれること。</p> <p>6. 品質保証責任者の業務（第8条関係）</p> <p>（1）品質保証責任者の業務について規定したこと。</p> <p>（2）本条に規定するもののほか、品質保証責任者が行うべき個別具体業務については、GQP省令の各条で規定されていること。</p> <p>（3）第4号の規定は、回収、製造販売の停止その他品質に関する情報を必要に応じて、販売業者や医療機関等へも提供をすることを求めているものであること。</p> <p>7. 市場への出荷の管理（第9条関係）</p> <p>（1）市場への出荷の管理について規定したこと。</p>
---	--	--

医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（医薬品、医薬部外品、化粧品関係）

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。

2 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。以下同じ。）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なければならない。

3 前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なければならない。

4 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なければならない。

5 医薬品の製造販売業者が第二項に定める業務を製造業者に行わせる場合には、次の各号に掲げる事項によらなければならない。

一 あらかじめ、製造業者と次に掲げる事項を取り決めること。

イ 製造業者が行う市場への出荷の管理に関する手順

ロ 第二項の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。

ハ 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。

ニ 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。

第十八条 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文書（以下この章において「品質管理業務手順書」という。）を作成しなければならない。

一 市場への出荷に係る記録の作成に関する手順

二 適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順

三 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

四 回収処理に関する手順

五 文書及び記録の管理に関する手順

六 その他必要な品質管理業務に関する手順

2 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、次に掲げる業務を行わなければならない。

一 市場への出荷に関する記録を作成すること。

二 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、その記録を作成すること。

三 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、その記録を作成すること。

四 第三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十四条において準用する第十三条第二項に規定する安全管理責任者（以下この章において「安全管理責任者」という。）に遅滞なく文書で提供すること。

五 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、その記録を作成すること。

六 その他必要な品質管理業務に関する業務

3 医薬部外品等の製造販売業者は、医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に

（2）第1項及び第2項の「製造管理及び品質管理の結果」は、一の品目の製造にかかわるすべての製造所等において製造管理及び品質管理が適正に実施されていることを評価するためのものであること。

（3）第2項の規定に基づき、市場への出荷の可否の決定は、製造販売業者自らが行うか、製造販売業者の責任において国内の製造業者に行わせることができるものであること。また、製造販売業者が市場への出荷の可否の決定を行わせることができる製造業者とは、製造に係る出荷の決定がすべて終了した医薬品を取り扱う製造業者であること。なお、製造業者と製造販売業者が連携をとって市場への出荷の可否の決定を行うことを妨げるものではないこと。

（4）第2項の「その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録」には、以下に掲げるものが考えられること。

ア. 医薬品の出納記録（販売名・ロット番号・出納数量・出荷先等）

イ. 製造管理及び品質管理の結果の評価に係る記録

ウ. 第6項の規定に基づき提供された市場への出荷の可否の決定に影響のある品質、有効性及び安全性に関する情報の評価に係る記録

エ. 市場への出荷の可否の決定に関する記録（販売名・ロット番号・決定者・決定日等）

（5）第3項の「当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者」とは、第4条第3項に規定する品質保証責任者と同等の要件を満たす者であること。

（6）第4項の「出荷の可否の決定の結果等」とは、第2項に規定する記録等を指すものであること。

（7）第4項の報告は、品質保証責任者へ出荷可否決定に係る情報を集約し、管理させることを確保することを趣旨としたものであり、当該業務が適切に実施されているのであれば、必ずしも市場への出荷の可否の決定ごとに報告することまでは必要ないと解されること。

（8）第5項第1号ハの規定は、手順から逸脱したときは、速やかに品質保証責任者の指示を仰ぐことを趣旨としたものであり、「逸脱等」とは、逸脱の疑い又はそのおそれがある場合も含むものであること。また、同号イ～ハに関し取り決めた事項については、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。

（9）第5項第2号の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した者をあらかじめ当該業務の責任者として指定した者であること。

（10）第5項第3号イ及びロについては、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。

医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（医薬品、医薬部外品、化粧品関係）

<p>二 品質保証部門のあらかじめ指定した者に、前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ること。</p> <p>三 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、次に掲げる業務を行わせること。</p> <p>イ 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。</p> <p>ロ 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。</p> <p>ハ ロの評価及び確認の結果を医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。</p> <p>四 品質保証責任者以外の者に、第二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ること。</p> <p>6 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なければならない。</p> <p>(適正な製造管理及び品質管理の確保)</p> <p>第十条 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、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第十四条第二項第四号及び第十八条第二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七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。</p>	<p>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なければならない。</p> <p>(準用)</p> <p>第十九条で準用する第八条 (品質保証責任者の業務)</p> <p>第八条 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等品質管理業務手順書に基づき、次に掲げる業務を品質保証責任者に行わせなければならない。</p> <p>一 品質管理業務を統括すること。</p> <p>二 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。</p> <p>三 <del>第九条第五項第三号ハ、第十条第二項第三号、第十一条第一項第四号並びに第二項第一号及び第五号、第十二条第二号並びに第十三条第二項の規定により医薬品等総括製造販売責任者へ報告するもののほか、</del>品質管理業務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、医薬品等総括製造販売責任者に文書により報告すること。</p> <p>四 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。</p> <p>(準用)</p> <p>第十九条 医薬部外品等の品質管理の基準については、第三条、第四条第一項、第八条並びに第十六条の規定を準用する。この場合において、</p>	<p>第3 医薬部外品及び化粧品の品質管理の基準（第3章関係）</p> <p>医薬部外品及び化粧品（以下「医薬部外品等」という。）を取り扱う製造販売業者については、製造販売業の許可要件として第3章が適用されるものであること。ただし、上記にかかわらず、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おいては、第2章を準用するものであること。</p> <p>1. 品質保証責任者の設置（第17条関係）</p> <p>(1) 第1号の「品質管理業務を適切に遂行しうる能力を有する者」とは、その職歴、経験年数、教育訓練状況、学歴等を総合的に考慮したうえで、製造販売業者が責任をもって任せることのできる者であること。</p> <p>(2) 第2号の規定は、品質保証責任者が行う業務について、採算性といった営業的見地からの影響を極力排除するために設けられた規定であること。このような観点から「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おそれがない者」としては、例えば販売を促進する部門等に属さない者が該当すること。</p> <p>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）</p> <p>(1) 品質管理業務を適正かつ円滑に実施するための品質管理業務手順書の作成及び当該品質管理業務手順書に基づき実施すべき業務を規定したこと。</p> <p>(2) 第1項第6号の手順とは、自己点検に関する手順、教育訓練に関する手順、安全管理責任者との相互の連携に関する手順書等、当該製造販売業者が品質管理の業務を行ううえにおいて必要と判断すべきものであること。</p> <p>(3) 第2項の規定は医薬部外品等の製造販売業者が行うべき品質管理業務を規定したものであること。具体的な内容については第2章の内容を参考にすること。</p> <p>(4) 第1項第1号に規定する市場への出荷に係る記録の作成に関する手順において、回収等の所要の措置が速やかに実施できるようロットに関する記載も行うことを規定することが望ましい。</p> <p>(5) 第1項第2号に規定する適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順においては、第10条の規定により医薬品に適用されているような業務まで求めているものではなく、消費者保護の観点から、製造販売業者として、必要があると認める確認事項につき規定すること。</p> <p>(6) 第2項第1号に規定する市場への出荷に関する記録において、ロットに関する記載を行っていない品目を回収する場合には、ロット</p>
---	---	---



医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（医薬品、医薬部外品、化粧品関係）

二 品質保証責任者以外の者が前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。

2 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、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 当該製造業者等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。

二 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。

三 前号の評価及び確認の結果を医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

3 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次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 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。

二 品質保証責任者以外の者が前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。

4 医薬品の製造販売業者は、前項第一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なければ

第三条第一号中「次条第三項に規定する品質保証責任者」とあるのは「品質保証責任者」と、同条第二号中「第十一条第二項第二号に規定するほか、前号の品質保証責任者」とあるのは「品質保証責任者」と、「次条第二項に規定する品質保証部門」とあるのは「品質保証責任者」と、「部門又は責任者」とあるのは「業務の責任者」と、同条第三号中「第一号の品質保証責任者」とあるのは「品質保証責任者」と、同条第四号中「第二号の品質保証部門」とあるのは「品質保証責任者」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号。以下「製造販売後安全管理基準」という。）第四条第一項に規定する安全管理統括部門（法第四十九条第一項に規定する医薬品以外の医薬品にあつては、製造販売後安全管理基準第十三条第二項に規定する安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。）とあるのは「安全管理責任者」と、「関係する部門」とあるのは「関係する業務の責任者」と、第八条中「品質管理業務手順書等」とあるのは「品質管理業務手順書」と、「第九条第五項第三号ハ、第十条第二項第三号、第十一条第一項第四号並びに第二項第一号及び第五号、第十二条第二号並びに第十三条第二項の規定により医薬品等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」とあるのは「品質管理業務」と、「販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他」とあるのは「その他」と、第十六条中「品質管理業務手順書等」とあるのは「品質管理業務手順書」と、同条第三号中「次に掲げる期間」とあるのは「五年間」と読み替えるものとする。

第十九条で準用する第十六条

（文書及び記録の管理）

第十六条 医薬品部外品の製造販売業者は、この章に規定する文書及び記録については、次に

を限定することなく市場へ流通している可能性のあるすべてのロットを対象とするべきであること。

（7）第3項の規定において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る場合においては、その場所において品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な部分の品質管理業務手順書を備え付けることによいこと。

3. 準用（第19条関係）

（1）第3条（総括製造販売責任者の業務）、第4条（品質管理業務に係る組織及び職員）、第8条（品質保証責任者の業務）、第16条（文書及び記録の管理）の部分で準用していること。

（2）品質管理業務手順書については、第19条で準用する第16条の規定に基づき、作成及び改訂したときには、作成責任者及び作成年月日並びに改訂責任者、改訂年月日、改訂事項及び改訂理由をそれぞれの文書に記載しておくこと。

4. 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）

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おいては、第2章を準用するものであること。

8. 適正な製造管理及び品質管理の確保（第10条関係）

（1）適正な製造管理及び品質管理の確保について規定したこと。

（2）第1項の規定は、製造販売承認の要件であり、かつ製造業者の遵守要件であるGMP省令と第7条に規定する製造販売業者との取決めに基づき、当該製造業者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定期的に確認することを求めているものである。なお、GMP省令が適用されない医薬品の場合においては、取決めに基づいた製造管理及び品質管理が適切に行われていることを確認する必要があること。

（3）第1項の「定期的に確認」とは、製造開始前の確認及びその後の定期的な確認をいうこと。

（4）第1項及び第3項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した者をあらかじめ当該業務の責任者として指定した者であること。

（5）第1項第1号の定期的な確認の結果、第2項第1号の規定により指示がなされたときは、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。

（6）第3項第1号による評価の結果、第4項の規定により指示がな



医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（医薬品、医薬部外品、化粧品関係）

<p>ならない。</p> <p>5 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なければならない。</p> <p>(品質等に関する情報及び品質不良等の処理)</p> <p>第十一条 医薬品の製造販売業者は、医薬品に係る品質等に関する情報(以下この章において「品質情報」という。)を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 当該品質情報を検討し、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。</p> <p>二 当該品質情報に係る事項の原因を究明すること。</p> <p>三 前二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。</p> <p>四 前三号の情報の内容、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、医薬品等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。</p> <p>五 第二号の究明又は第三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。</p> <p>六 当該品質情報のうち製造販売後安全管理基準第二条第二項に規定する安全確保措置(以下「安全確保措置」という。)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。</p> <p>2 医薬品の製造販売業者は、前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は、品質管理業務手順書等に基づき、</p>	<p>掲げる事項に従い管理しなければならない。</p> <p>一 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。</p> <p>二 品質管理業務手順書等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等にその日付を記載し、改訂に係る履歴を保存すること。</p> <p>三 この章に規定する文書及び記録については、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。以下同じ。)から次に掲げる期間五年間保存すること。</p> <p>イ 法第二条第十一項に規定する特定生物由来製品(以下「特定生物由来製品」という。)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。)として製造される法第二条第十項に規定する生物由来製品(以下「人血液由来原料製品」という。)にあっては、その有効期間又は使用の期限(以下「有効期間」という。)に三十年を加算した期間</p> <p>ロ 法第二条第十項に規定する生物由来製品(以下「生物由来製品」という。)又は細胞組織医薬品(イに掲げるものを除く。)にあっては、その有効期間に十年を加算した期間</p> <p>ハ 生物由来製品又は細胞組織医薬品以外の医薬品にあっては、五年間(ただし、当該文書及び記録に係る医薬品の有効期間に一年を加算した期間が五年を超える場合には、有効期間に一年を加算した期間)</p> <p>ニ 教育訓練に係る文書及び記録については、イ、ロ、ハの規定に掲げる期間に関わらず五年間</p>	<p>されたときは、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。</p> <p>(7) 第5項の規定は、各製造業者等が適正かつ円滑な製造管理及び品質管理を実施するうえで必要な品質に関する情報を、製造販売業者から各製造業者等へ情報提供することを求めているものであること。当該情報は、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。</p> <p>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)</p> <p>(1) 品質等に関する情報及び品質不良等の処理について規定したこと。</p> <p>(2) 品質情報を得たときは、第1項の規定に基づき業務を行い、品質不良又はそのおそれが判明した場合においては、速やかに第2項の規定に基づく業務も併せて行うこと。</p> <p>(3) 第1項の「医薬品に係る品質等」とは、容器、被包、表示等に係る品質も含むものであること。</p> <p>(4) 第1項第3号及び第5号については、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。</p> <p>(5) 第1項第6号の規定は、品質情報のうち安全確保措置に関する情報については、安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供することを求めているものであること。なお、安全管理統括部門からは、GVP省令第8条第1項第2号(GVP省令第14条において準用する場合を含む。)の規定により品質に関する情報が提供されることとされていることに留意すること。</p> <p>(6) 第2項の「品質不良」とは、製造販売承認書に記載された内容その他所要の品質に適合していないことをいうものであること。</p>
---	--	---

医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（医薬品、医薬部外品、化粧品関係）

医薬品等総括製造販売責任者及び品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれに係る事項を速やかに医薬品等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。

二 医薬品等総括製造販売責任者は、前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。

三 品質保証責任者は、前号の規定により医薬品等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。

四 品質保証責任者は、前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。

五 品質保証責任者は、第三号の措置の実施の進捗状況及び結果について、医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

（回収処理）

第十二条 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、品質保証責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 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。

二 回収の内容を記載した記録を作成し、医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

（自己点検）

第十三条 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次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 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。

二 品質保証責任者以外の者が当該業務を行う

（平二六厚労令八七・一部改正）

（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）

第二十条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）第二十条第二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は、前三条の規定にかかわらず、前章の規定を準用する

10. 回収処理（第12条関係）

（1）回収処理について規定したこと。回収処理は、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との連携を図り適切に実施すること。

（2）第1号の「一定期間」とは、回収した医薬品の処置が決定されるまでの期間をいうものであること。

11. 自己点検（第13条関係）

（1）自己点検について規定したこと。

（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者をあらかじめ当該業務の責任者として指定した者であること。

（3）原則として、自己点検を行う者自らが従事している業務に係る点検に充てるべきではないと考えられること。

医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（医薬品、医薬部外品、化粧品関係）

<p>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。</p> <p>2 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、医薬品等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なければならない。</p> <p>(教育訓練)</p> <p>第十四条 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なければならない。</p> <p>2 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書及び前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次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 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。</p> <p>二 品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合には、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。</p> <p>(医薬品の貯蔵等の管理)</p> <p>第十五条 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、次に掲げる事項を満たさなければならない。</p> <p>一 当該業務に係る責任者を置くこと。</p> <p>二 当該業務に従事する者(その責任者を含む。)は、次に掲げる事項を満たすこと。</p> <p>イ 品質保証部門に属する者でないこと。</p> <p>ロ 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。</p> <p>三 次に掲げる事項に適合する構造設備を医薬品等総括製造販売責任者が当該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する</p>		<p>12. 教育訓練（第14条関係）</p> <p>(1) 教育訓練について規定したこと。</p> <p>(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者をあらかじめ当該業務の責任者として指定した者であること。</p> <p>13. 医薬品の貯蔵等の管理（第15条関係）</p> <p>(1) 製造に係る出荷の決定がすべて終了した医薬品について、市場への出荷の可否の決定を行い、製造販売する目的で製造販売業者の事務所において貯蔵又は陳列を行う場合における管理について規定したこと。</p> <p>(2) 貯蔵又は陳列行為を行わない場合においては、本条の規定は適用されないこと。</p> <p>(3) 総括製造販売責任者が当該業務を行う事務所の所在地以外の場所において、市場への出荷の可否の決定前の医薬品の貯蔵又は陳列を行う場合においては、当該場所において、医薬品製造業の許可を取得している必要があること。</p> <p>14. 文書及び記録の管理（第16条関係）</p> <p>(1) 文書及び記録の管理について規定したこと。</p> <p>(2) 品質管理業務手順書等を作成及び改訂したときには、第2号の</p>
--	--	--

医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（医薬品、医薬部外品、化粧品関係）

<p>こと。</p> <p>イ 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こと。</p> <p>ロ 作業を適正かつ円滑に行うために必要な面積を有すること。</p> <p>ハ 放射性医薬品を取り扱う場合には、薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号)第一条第二項、第三項及び第四項に規定する構造設備を有すること。この場合において、同条第三項及び第四項中「調剤室」とあるのは「作業室」と読み替えるものとする。</p> <p>四 医薬品の出納等当該業務に係る記録を作成すること。</p> <p>(文書及び記録の管理)</p> <p>第十六条 医薬品の製造販売業者は、この章に規定する文書及び記録については、次に掲げる事項に従い管理しなければならない。</p> <p>一 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。</p> <p>二 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。</p> <p>三 この章に規定する文書及び記録については、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。以下同じ。)から次に掲げる期間保存すること。</p> <p>イ 法第二条第十一項に規定する特定生物由来製品(以下「特定生物由来製品」という。)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。)として製造される法第二条第十項に規定する生物由来製品(以下「人血液由来原料製品」という。)にあつては、その有効期間又は使用の期限(以下「有効期間」という。)に三十年を加算した期間</p> <p>ロ 法第二条第十項に規定する生物由来製品</p>		<p>規定に基づき、作成責任者及び作成年月日並びに改訂責任者、改訂年月日、改訂事項及び改訂理由をそれぞれの文書に記載しておくこと。</p>
---	--	---

医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（医薬品、医薬部外品、化粧品関係）

(以下「生物由来製品」という。)又は細胞組織  
医薬品(イに掲げるものを除く。)にあつては、  
その有効期間に十年を加算した期間

ハ 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、五年間(ただし、当該文書及び  
記録に係る医薬品の有効期間に一年を加算した  
期間が五年を超える場合には、有効期間に一年  
を加算した期間)

ニ 教育訓練に係る文書及び記録については、  
イ、ロ、ハの規定に掲げる期間に関わらず五年  
間