

【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（平成十六年厚生労働省令第百七十九号）】

(製造部門及び品質部門)

第三十二条 製造業者等は、製造所ごとに、法第十七条第十項に規定する責任技術者又は法第十三条の三第一項の認定を受けた製造所の責任者若しくは当該外国製造業者があらかじめ指定した者（以下「責任技術者」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。

2 品質部門は、製造部門から独立していなければならない。

(責任技術者)

第三十三条 責任技術者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

- 一 製造管理及び品質管理に係る業務（以下「製造・品質管理業務」という。）を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。
- 二 品質不良その他製品品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかにとられていること及びその進捗^{ちよく}状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示すること。

2 製造業者等は、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なければならない。

(職員)

第三十四条 製造業者等は、製造・品質管理業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者（以下この章において単に「責任者」という。）を、製造所の組織、規模、業務の種類等に応じ、適切に置かなければならない。

2 製造業者等は、製造所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切な人数の責任者を配置しなければならない。

3 製造業者等は、製造・品質管理業務を適切に実施しうる能力を有する人員を十分に確保しなければならない。

4 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なければならない。

(医薬部外品製品標準書)

第三十五条 製造業者等は、医薬部外品に係る製品（中間製品を除く。）に関して次に掲げる事項について記載した文書（以下「医薬部外品製品標準書」という。）を当該製品の製造に係る製造所ごとに作成し、品質部門の承認を受け、当該製造所に適切に備え置かなければならない。

- 一 承認事項のうち、当該製造所における製造方法、規格及び試験方法その他必要な事項

二 法第四十二条第二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（第一号の事項を除く。）

四 その他所要の事項

（手順書）

第三十六条 製造業者等は、製造所ごとに、次に掲げる手順について記載した手順書を作成し、これを当該製造所に適切に備え置かなければならない。

一 構造設備及び職員の衛生管理に関する手順

二 製造工程、製造設備、原料、資材及び製品の管理に関する手順

三 試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に必要な手順

四 製造所からの出荷の管理に関する手順

五 バリデーションに関する手順

六 第四十二条の変更の管理に関する手順

七 第四十三条の逸脱の管理に関する手順

八 第四十四条の品質情報及び品質不良等の処理に関する手順

九 回収処理に関する手順

十 自己点検に関する手順

十一 教育訓練に関する手順

十二 文書及び記録の作成、改訂及び保管に関する手順

十三 その他適正かつ円滑な製造・品質管理業務に必要な手順

（構造設備）

第三十七条 医薬部外品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なければならない。

一 医薬部外品製品標準書及び手順書（以下この章において「手順書等」と総称する。）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。

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。

三 作業所のうち作業室は、製品の種類、剤形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。

四 作業所のうち、原料の秤量作業、製品の調製作業、充填作業又は閉塞作業を行う作業室は、当該作業室の職員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該作業室の職員以外の者による製品への汚染のおそれがない場合においては、この限りでない。

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。

（製造管理）

第三十八条 製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

- 一 製造指図書を作成し、これを保管すること。
- 二 製造指図書に基づき、製品の製造作業を行うこと。
- 三 製造に関する記録をロットごとに作成し、これを保管すること。
- 四 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに、それが適正である旨を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。
- 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。
- 六 構造設備の清浄を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。
- 七 職員の衛生管理を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
- 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。
- 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。
- 十 その他製造管理のために必要な業務

（品質管理）

第三十九条 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。

- 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。
- 二 採取した検体について、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（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。以下この章において同じ。）を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
- 三 最終製品（ロットを構成するものに限る。）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一年を加算した期間適切な保管条件の下で保管すること。
- 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。

五 第二号の試験検査の結果の判定を行い、その結果を製造部門に対して文書により報告すること。

六 その他品質管理のために必要な業務

2 輸入先国における製造管理及び品質管理の基準並びにこれらの基準に対する適合性の確認に関する手続が我が国のものと同等であると認められる場合においては、製造業者は、輸入製品に係る前項第二号に規定する試験検査（外観検査を除く。）を、当該輸入製品について輸入先国の外国製造業者が行った試験検査の記録を確認することをもって代えることができる。この場合において、製造業者は、品質部門に、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。

一 当該輸入製品が、当該外国製造業者の製造所において、適切な製造手順等により製造されていることを定期的に確認すること。

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。

三 前二号の確認の記録を作成し、これを保管すること。

四 当該輸入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。

3 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、前条第九号の規定により製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果をロットごとに確認させなければならない。

(製造所からの出荷の管理)

第四十条 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、製品の製造所からの出荷の可否を決定する業務を行わせなければならない。

2 前項の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者でなければならない。

3 製造業者等は、第一項の業務を行う者が当該業務を行うに当たって、支障が生ずることがないようにしなければならない。

4 製造業者等は、第一項の決定が適正に行われるまで製造所から製品を出荷してはならない。

(バリデーション)

第四十一条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

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部外品の製造を開始する場合

ロ 製造手順等について製品品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合

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必要と認められる場合

二 バリデーシヨンの計画及び結果を品質部門に対して文書により報告すること。

2 製造業者等は、前項第一号のバリデーシヨンの結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置をとるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しなければならない。

(変更の管理)

第四十二条 製造業者等は、製造手順等について変更を行う場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 当該変更による製品品質への影響を評価し、その評価の結果から、当該変更が製品品質に影響を及ぼす場合又はそのおそれがある場合には、当該変更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 前号の規定により品質部門の承認を受けて変更を行うときは、関連する文書の改訂、職員の教育訓練その他所要の措置をとること。

(逸脱の管理)

第四十三条 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、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。

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 逸脱による製品品質への影響を評価し、所要の措置をとること。

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と。

2 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、前項第二号ハにより確認した記録を作成させ、保管させるとともに、同号ロの記録とともに、責任技術者に対して文書により適切に報告させなければならない。

(品質情報及び品質不良等の処理)

第四十四条 製造業者等は、製品に係る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なければならない。

一 当該品質情報に係る事項の原因を究明し、製造・品質管理業務に関し改善が必要な場合においては、所要の措置をとること。

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、これを保管

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 前号の報告により、品質部門の確認を受けること。

- 2 製造業者等は、前項第三号の確認により品質不良又はそのおそれが判明した場合には、品質部門に、手順書等に基づき、当該事項を責任技術者に対して文書により報告させなければならない。

(回収処理)

第四十五条 製造業者等は、回収された製品を保管する場合には、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 回収された製品を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。
- 二 回収された製品の内容を記載した保管及び処理の記録を作成し、これを保管するとともに、品質部門及び責任技術者に対して文書により報告すること。ただし、当該回収に至った理由が当該製造所に起因するものでないことが明らかな場合においては、この限りでない。

(自己点検)

第四十六条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 製造・品質管理業務について定期的に自己点検を行うこと。
 - 二 自己点検の結果を責任技術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。
- 2 製造業者等は、前項第一号の自己点検の結果に基づき、製造・品質管理業務に関し改善が必要な場合においては、所要の措置をとるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。

(教育訓練)

第四十七条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 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責任技術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。

(文書及び記録の管理)

第四十八条 製造業者等は、この章に規定する文書及び記録について、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 文書を作成し、又は改訂する場合には、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 この章に規定する文書及び記録を、作成の日（手順書等については使用しなくなった日）から五年間（ただし、当該記録等に係る製品の有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、教育訓練に係る記録を除き、その有効期間に一年を加算した期間）保管すること。

第二節 医薬部外品の製造の用に供される原薬の製造管理及び品質管理

（品質管理）

第四十九条 医薬部外品の製造の用に供される原薬の製造業者等は、当該製品について、品質部門に、手順書等に基づき、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から、次の各号に掲げる期間適切な保管条件の下で保管させなければならない。

- 一 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、その製造所からの出荷が完了した日から三年間
- 二 前号に掲げるもの以外の製品にあっては、その有効期間に一年を加算した期間

（文書及び記録の保管）

第五十条 製造業者等は、医薬部外品の製造の用に供される原薬に係る製品を製造する場合には、第四十八条第三号の規定にかかわらず、この章に規定する文書及び記録であって当該製品に係るものについては、作成の日（手順書等については使用しなくなった日）から次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係る記録にあっては、作成の日から五年間）保管しなければならない。

- 一 ロットを構成する製品のうち有効期間に代えてリテスト日が設定されているものに係る文書及び記録にあっては、当該文書及び記録に係るロットの製造所からの出荷が完了した日から三年間
- 二 前号に掲げるもの以外の製品に係る文書及び記録にあっては、当該製品の有効期間に一年を加算した期間

第三節 無菌医薬部外品の製造管理及び品質管理

（無菌医薬部外品の製造所の構造設備）

第五十一条 施行規則第二十五条第二項第一号の区分の製造業者及び施行規則第三十五条第二項第一号の区分の外国製造業者の製造所の構造設備は、第三十七条に規定するもののほか、次に定めるところに適合するものでなければならない。

- 一 作業所のうち、作業室又は作業管理区域は、無菌医薬部外品に係る製品の種類、剤形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。
- 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。

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。

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。

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。

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。

四 薬剤の調製作業、充填作業、又は製品の滅菌のために行う調製作業以降の作業（表示及び包装作業を除く。）を行う作業室又は作業管理区域は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 非無菌医薬部外品の作業所と区別されていること。

ロ 調製作業を行う作業室及び充填作業又は閉塞作業を行う作業室は専用であること。

ハ ロの作業を行う職員の専用の更衣室を有すること。

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。

(製造管理)

第五十二条 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、第三十八条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

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、剤形、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。

二 原料、資材及び製品については、製造する無菌医薬部外品に係る製品の種類、剤形、特性、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。

三 製造工程において、原料、資材及び製品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とること。

四 製造する無菌医薬部外品に係る製品の種類、剤形、特性、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。

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。

六 次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。

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。

- ロ 現に作業が行われている清浄区域又は無菌区域への職員の立入りをできる限り制限すること。
- 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。
- 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。
- ロ 職員が原料、資材及び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。

(教育訓練)

第五十三条 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、第四十七条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 製造又は試験検査に従事する職員に対して、無菌医薬部外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。
- 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。