

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の取扱いについて（案）による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（平成17年3月30日薬食監麻発第0330001号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）新旧対照表（案）

改 正 案	現 行
<p>第1章 一般的事項</p> <p>第1 総論的事項（略）</p> <p>第2 製造販売承認関係</p> <p>1. ～4.（略）</p> <p>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。</p> <p>(1) 製造場所の変更</p> <p>(2) 重要工程の根本的な変更</p> <p>ア. 医薬品・医薬部外品</p> <p>第3章第4「バリデーション基準」<u>2.</u> <u>(2)イ.</u>の重要工程に係るもののうち、一変承認前に<u>実生産規模での変更時のバリデーション</u>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。</p> <p>(ア)～(ウ)（略）</p> <p>イ.（略）</p> <p>(削除)</p> <p>第3 適合性調査</p>	<p>第1章 一般的事項</p> <p>第1 総論的事項（略）</p> <p>第2 製造販売承認関係</p> <p>1. ～4.（略）</p> <p>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。</p> <p>(1) 製造場所の変更（<u>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。</u>）</p> <p>(2) 重要工程の根本的な変更</p> <p>ア. 医薬品・医薬部外品</p> <p>第3章第4「バリデーション基準」<u>2(3)ア.</u>の重要工程に係るもののうち、一変承認前に<u>原則3ロットの実生産規模での確認</u>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。</p> <p>(ア)～(ウ)（略）</p> <p>イ.（略）</p> <p>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。</p> <p>第3 適合性調査</p>

<p>1. ～3. (略)</p> <p>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。</p> <p>(1) 総合機構が行う調査</p> <p>ア. (略)</p> <p>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</p> <p>(ア)・(イ) (略)</p> <p>(ウ) 新医薬品（法第14条の4第1項第1号に規定するもの。<u>法第14条第6項に規定する期間を経過することに行われる調査のうち同条第1項の承認の取得後初めて行われる調査を受けたものを除く。</u>）</p> <p>ウ. (略)</p> <p>(2)・(3) (略)</p> <p>5. ～22. (略)</p> <p>別紙1-3-1 (略)</p> <p>第4 製造販売業許可関係 (略)</p> <p>第5 製造業許可・外国製造業認定関係 (略)</p> <p>第6 輸出用医薬品関係</p> <p>1. ～3. (略)</p> <p>(削除)</p> <p>4. (略)</p>	<p>1. ～3. (略)</p> <p>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。</p> <p>(1) 総合機構が行う調査</p> <p>ア. (略)</p> <p>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</p> <p>(ア)・(イ) (略)</p> <p>(ウ) 新医薬品（法第14条の4第1項第1号に規定するもの。<u>同項の規定による再審査を受けたものを除く。</u>）</p> <p>ウ. (略)</p> <p>(2)・(3) (略)</p> <p>5. ～22. (略)</p> <p>別紙1-3-1 (略)</p> <p>第4 製造販売業許可関係 (略)</p> <p>第5 製造業許可・外国製造業認定関係 (略)</p> <p>第6 輸出用医薬品の特例</p> <p>1. ～3. (略)</p> <p>4. <u>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。</u></p> <p>5. (略)</p>
<p>第2章 薬局等構造設備規則（GMP/QMS 関連）</p> <p>第1 一部改正の趣旨 (略)</p>	<p>第2章 薬局等構造設備規則（GMP/QMS 関連）</p> <p>第1 一部改正の趣旨 (略)</p>

## 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)・(2) (略)

(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たものを、外部の容器又は被包に入れる行為及びそれ以降の製造行為のみを行う製造所を意味するものであること。

(4)～(13) (略)

### 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)～(3) (略)

(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たものを、外部の容器又は被包に入れる行為及びそれ以降の製造行為のみを行う、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)・(6) (略)

### 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)～(6) (略)

(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

## 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)・(2) (略)

(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)～(13) (略)

### 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)～(3) (略)

(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)・(6) (略)

### 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)～(6) (略)

(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

<p>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、<u>直接の容器又は内袋中への充てんが終了したものを、外部の容器又は被包に入れる行為及びそれ以降の製造行為のみを行う</u>、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。</p> <p>(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、<u>直接の容器又は内袋中への充てんが終了したものを、外部の容器又は被包に入れる行為及びそれ以降の製造行為のみを行う</u>、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。</p> <p>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</p> <p>(1) ~ (3) (略)</p> <p>(4) 第3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</p>	<p>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、<u>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</u>、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。</p> <p>(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、<u>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</u>、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。</p> <p>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</p> <p>(1) ~ (3) (略)</p> <p>(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</p>
---	---

<p>包装、表示又は保管のみを行う製造所とは、<u>直接の容器又は内袋中への充てんが終了したものを、外部の容器又は被包に入れる行為及びそれ以降の製造行為のみを行う、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ない製造所を意味するものであること。</u></p> <p>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</p> <p>(1) (略)</p> <p>(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、<u>直接の容器又は内袋中への充てんが終了したものを、外部の容器又は被包に入れる行為及びそれ以降の製造行為のみを行う、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。</u></p> <p>(3) (略)</p> <p>6. (略)</p> <p>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</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(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、<u>直接の容器又は内袋中への充てんが終了したものを、外部の容器又は被包に入れる行為及びそれ以降の製造行為のみを行う、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。</u></p> <p>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</p> <p>(1) (略)</p>	<p>包装、表示又は保管のみを行う製造所とは、<u>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ない製造所を意味するものであること。</u></p> <p>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</p> <p>(1) (略)</p> <p>(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、<u>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。</u></p> <p>(3) (略)</p> <p>6. (略)</p> <p>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</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(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、<u>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。</u></p> <p>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</p> <p>(1) (略)</p>
--	---

<p>(2) この条の適用を受ける製造所は、第12条又は第12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、<u>直接の容器又は内袋中への充てんが終了したものを、外部の容器又は被包に入れる行為及びそれ以降の製造行為のみを行う、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。</u></p> <p>9. ～14. (略)</p> <p>第3 適合性評価基準 (略)</p>	<p>(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、ここでいう包装、表示又は保管のみを行う製造所とは、<u>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。</u></p> <p>9. ～14. (略)</p> <p>第3 適合性評価基準 (略)</p>
<p>第3章 医薬品・医薬部外品GMP省令</p> <p>第1 全部改正の趣旨 (略)</p> <p>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 (略)</p> <p>第3 逐条解説</p> <p>1. 第1条(趣旨)関係</p> <p>(1) 医薬品・医薬部外品GMP省令が、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。)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。</p> <p>2. ～7. (略)</p> <p>8. 第8条(手順書等)関係(第32条において準用する場合を含む。)</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) 上記のほか、生物由来医薬品等に係る製品の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。</p> <p>ア. ～ウ. (略)</p> <p>(6)～(9) (略)</p> <p>(10) 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</p>	<p>第3章 医薬品・医薬部外品GMP省令</p> <p>第1 全部改正の趣旨 (略)</p> <p>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 (略)</p> <p>第3 逐条解説</p> <p>1. 第1条(趣旨)関係</p> <p>(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。</p> <p>2. ～7. (略)</p> <p>8. 第8条(手順書等)関係(第32条において準用する場合を含む。)</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(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。</p> <p>ア. ～ウ. (略)</p> <p>(6)～(9) (略)</p> <p>(10) 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</p>

<p>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を記載しておくこと。</p> <p>ア. ～ク. (略)</p> <p>ケ. <u>安定性モニタリング</u>を実施する場合の方法に関する事項</p> <p>コ. ・サ. (略)</p> <p>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</p> <p>(ア) ～ (ウ) (略)</p> <p>(エ) 微生物により汚染された物品等の処置に関する事項</p> <p>(オ) ・ (カ) (略)</p> <p>ス. (略)</p> <p>(11) ～ (20) (略)</p> <p>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。)</p> <p>(1) ～ (4) (略)</p> <p>(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、次のことをいうものであること。</p> <p>ア. 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</p> <p>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製品への汚染防止がなされている場合</p> <p>(6) (略)</p> <p>(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。」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。</p> <p>ア. ・ イ. (略)</p>	<p>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を記載しておくこと。</p> <p>ア. ～ク. (略)</p> <p>ケ. <u>経時変化試験</u>を実施する場合の方法に関する事項</p> <p>コ. ・ サ. (略)</p> <p>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</p> <p>(ア) ～ (ウ) (略)</p> <p>(エ) 微生物により<u>微生物により</u>汚染された物品等の処置に関する事項</p> <p>(オ) ・ (カ) (略)</p> <p>ス. (略)</p> <p>(11) ～ (20) (略)</p> <p>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。)</p> <p>(1) ～ (4) (略)</p> <p>(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、<u>原薬の製造にあつては</u>次のことをいうものであること。</p> <p>ア. 製造機械が閉鎖式設備であって、製造作業中に<u>原薬に係る</u>製品への汚染防止がなされている場合</p> <p>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<u>原薬に係る</u>製品への汚染防止がなされている場合</p> <p>(6) (略)</p> <p>(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。</p> <p>ア. ・ イ. (略)</p>
---	---

<p>(8)～(12) (略)</p> <p>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。)</p> <p>(1)～(9) (略)</p> <p>(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。</p> <p>ア. ～キ. (略)</p> <p>ク. 製品等の保管については、<u>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。</u></p> <p>ケ. ～ス. (略)</p> <p>(11) (略)</p> <p>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。)</p> <p>(1)～(7) (略)</p> <p>(8) 第1項第6号の「<u>その他品質管理のために必要な業務</u>」とは、例えば、<u>次の事項に該当するものであること。</u></p> <p><u>ア. 参考品等の保管</u></p> <p><u>(ア) 第1項第3号の「参考品」については、「製品 (GQP省令第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。)(以下「最終製品」という。)」以外に、原料及び市場に出荷された製品の品質に影響を及ぼすと考えられる資材等のうち、品質を確保する手段として適切なものも参考品として保管する必要があること。なお、参考品は、市場に出荷後の不具合等、将来品質を評価することとなった場合に備えるための分析試験用のサンプルとして保管すること。また、最終製品以外の参考品として保管すべきものについては、保健衛生上のリスクを考慮し、製造業者等が自ら決定し、保管条件、保管数等を含め製品標準書等に記載</u></p>	<p>(8)～(12) (略)</p> <p>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。)</p> <p>(1)～(9) (略)</p> <p>(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。</p> <p>ア. ～キ. (略)</p> <p>ク. 製品等の保管については、<u>そろ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。</u></p> <p>ケ. ～ス. (略)</p> <p>(11) (略)</p> <p>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。)</p> <p>(1)～(7) (略)</p> <p>(8) 第1項第6号の「<u>その他品質管理のために必要な業務</u>」とは、例えば、<u>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。)</u></p> <p>(新設)</p>
--	---

<p><u>しておくこと。</u></p> <p><u>(イ) 最終製品については、参考品のほかに保存品を保管すること。なお、保存品とは、市場にある製品との同一性を確認するためのサンプルで、最終製品のロットから採取したものであること。保存品の包装形態及び保存条件が参考品と同等の場合は、参考品と区別して保存する必要はない。</u></p> <p><u>イ. 安定性モニタリング</u></p> <p><u>(ア) 製造業者等は、最終製品及びこれに用いられた原薬（両品とも輸出用に出荷されたものも含む。）が定められた保管条件下で、有効期間、リテスト期間又は使用の期限にわたり、保存により影響を受け易い測定項目及び品質、安全性又は有効性に影響を与えるような測定項目が規格内に留まっており、また留まり続けることが期待できることを、適切な継続的プログラムに従った安定性モニタリングによって監視し、その結果を記録し保管する必要があること。</u></p> <p><u>(イ) 製造業者等は、安定性モニタリングの対象とする製品、ロットを自ら選択し、その必要量を採取しておくこと。</u></p> <p><u>ウ. 原料等の供給者管理</u></p> <p><u>(ア) 原料及び資材は、品質部門によって承認された供給者から購入し、あらかじめ定められた規格に適合するものを受け入れることとし、これらが文書により規定されていること。</u></p> <p><u>(イ) 重要な原料及び資材は、供給者との間で製造及び品質に関する取決めを行うこと。</u></p> <p><u>(ウ) 供給者と取り決めた内容に従って製造及び品質の管理ができていることをリスクに応じて適切に確認すること。</u></p> <p>(9) ~ (15) (略)</p> <p>様式 3-3-1 (略)</p> <p>様式 3-3-2 (略)</p>	<p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(9) ~ (15) (略)</p> <p>様式 3-3-1 (略)</p> <p>様式 3-3-2 (略)</p>
---	---

様式 3-3-3 (略)

12. ～17. (略)

18. 第18条(自己点検)関係(第32条において準用する場合を含む。)

(1)～(3) (略)

(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. ～ト. (略)

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.イ. (略)

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.～カ. (略)

(5) (略)

19. ～22. (略)

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)～(5) (略)

(6) 第4号イの「非無菌医薬品(非無菌医薬部外品)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)～(9) (略)

様式 3-3-3 (略)

12. ～17. (略)

18. 第18条(自己点検)関係(第32条において準用する場合を含む。)

(1)～(3) (略)

(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. ～ト. (略)

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.イ. (略)

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.～カ. (略)

(5) (略)

19. ～22. (略)

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)～(5) (略)

(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)～(9) (略)

<p>24. ～34. (略)</p> <p>35. その他(電磁的記録等について)</p> <p>(1)～(6) (略)</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>(ア)・(イ) (略)</p> <p>(ウ) 記録の入力、変更及び削除を行った場合において、<u>その内容及び理由、作業した日時、職員、職員の識別記号、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。</u></p> <p>(エ) (略)</p> <p>イ・ウ. (略)</p> <p>第4 バリデーシヨン基準</p> <p>1. 医薬品・医薬部外品GMP省令に規定するバリデーシヨンについては、<u>品質リスクを考慮し、以下の「バリデーシヨン基準」に基づいて実施すること。</u></p> <p>2. バリデーシヨン基準</p> <p>(1) バリデーシヨンの目的</p> <p>バリデーシヨンは、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。この目的を達成するために、<u>医薬品開発、日常的な工程確認及び製品品質の照査を含む製品ライフサイクルを通じて集積した知識や情報を活用すること。また、医薬品開発あるいは技術の確立が当該製造所以外で行われた場合には、必要な技術移</u></p>	<p>24. ～34. (略)</p> <p>35. その他(電磁的記録等について)</p> <p>(1)～(6) (略)</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>(ア)・(イ) (略)</p> <p>(ウ) 記録の入力、変更及び削除を行った場合において、<u>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。</u></p> <p>(エ) (略)</p> <p>イ・ウ. (略)</p> <p>第4 バリデーシヨン基準</p> <p>1. 医薬品・医薬部外品GMP省令に規定するバリデーシヨンについては、<u>以下の「バリデーシヨン基準」及び「バリデーシヨン基準の運用について」に基づいて実施すること。</u></p> <p>2. バリデーシヨン基準</p> <p>(1) バリデーシヨンの目的</p> <p>バリデーシヨンは、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。</p>
---	---

<p><u>転を実施すること。</u> (削除)</p>	<p>(2) 定義</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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の工程許容条件の上限又は下限をいう。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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</u></p>
----------------------------------	---

	<p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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、</u></p>
--	--

<p>(2) 実施対象</p> <p>製造業者等は、<u>原則、次に掲げる項目を対象として（５）に規定するバリデーションを実施しなければならない。</u></p> <p>ア. <u>設備（製造設備、製造環境制御設備等を含む。）、システム（製造用水供給システム及び空調処理システム等の製造を支援するシステムを含む。）又は装置（計測器を含む。）</u></p> <p>イ. <u>製造工程</u></p> <p>(削除)</p> <p>ウ. <u>洗浄作業</u></p> <p>(3) <u>バリデーションに関する手順書</u></p> <p>ア. <u>医薬品・医薬部外品GMP省令第8条第4項第2号（第32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。なお、バリデーションが必要な設備、システム、装置、製造工程及び洗浄作業は、製品の剤形、品質特性、工業化研究や類似製品に対する過去の製造実績等の結果から品質リスクを考慮して、製造業者等が自ら特定する。</u></p> <p>(ア) <u>製造業者等の全体的なバリデーションの方針</u></p> <p>(イ) <u>医薬品・医薬部外品GMP省令第13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。）及びその他関係する組織の責務等に関する事項</u></p> <p>(ウ) <u>(5)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</u></p> <p>(エ) <u>(4)ア. のバリデーションの実施計画</u></p>	<p><u>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。</u></p> <p>(3) 実施対象</p> <p>製造業者等は、<u>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。</u></p> <p>(新設)</p> <p>ア. <u>製造工程</u></p> <p>イ. <u>製造を支援するシステム</u></p> <p>ウ. <u>洗浄等の作業</u></p> <p>(4) <u>バリデーション手順書</u></p> <p>ア. <u>医薬品・医薬部外品GMP第8条第4項第2号（第32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。</u></p> <p>(新設)</p> <p>(ア) <u>医薬品・医薬部外品GMP省令第13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</u></p> <p>(イ) <u>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</u></p> <p>(ウ) <u>この基準（5）ア. の計画書の作成、</u></p>
--	---

<p>書の作成、変更及び承認等に関する事項  <u>(オ) (4) エ. のバリデーシヨンの実施報告書の作成、評価及び承認（記録方法も含む。）に関する事項</u>  <u>(カ)・(キ) (略)</u>  イ. <u>バリデーシヨンに関する手順書は、(2) に示す実施対象に対して、(4) の規定に適合するように作成しなければならない。</u></p> <p>ウ. <u>バリデーシヨンに関する手順書には、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。</u></p> <p>エ. <u>製造業者等は、バリデーシヨンに関する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、バリデーシヨンに関する手順書を適切に管理しなければならない。</u></p> <p><u>(4) バリデーシヨン責任者の責務</u>  バリデーシヨン責任者は、バリデーシヨンに関する手順書に基づき、次の各号に掲げる業務を行わなければならない。</p> <p>ア. <u>バリデーシヨンに関する手順書に基づき製造しようとする製品について、(2) の実施対象に関してバリデーシヨンの実施計画書（以下「計画書」という。）を作成すること。計画書には、バリデーシヨ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。なお、大規模プロジェクトのように、バリデーシヨンの対象範囲が広く、個別の計画書が複数ある場合には、バリデーシヨン全体を総括して管理するためのマスタープランの必要性について検討し、その結果を記録すること。</u>  <u>(ア)・(イ) (略)</u></p> <p><u>(ウ) 実施対象となる設備、システム、装置、製造工程及び洗浄作業、並びにそれらの概要</u>  <u>(エ) (略)</u>  <u>(オ) 検証の方法（検証結果の評価の基準及び方法を含む。）</u>  <u>(カ) (略)</u></p>	<p>変更及び承認等に関する事項  <u>(エ) バリデーシヨ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</u>  <u>(オ)・(カ) (略)</u>  イ. <u>バリデーシヨン手順書は、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。</u></p> <p>ウ. <u>バリデーシヨン手順書には、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。</u></p> <p>エ. <u>製造業者等は、バリデーシヨ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、バリデーシヨン手順書を適切に管理しなければならない。</u></p> <p><u>(5) バリデーシヨン責任者の責務</u>  バリデーシヨン責任者は、バリデーシヨン手順書に基づき、次の各号に掲げる業務を行わなければならない。</p> <p>ア. <u>バリデーシヨ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ヨンの実施計画書（以下「計画書」という。）を作成すること。計画書には、バリデーシヨ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。</u>  <u>(ア)・(イ) (略)</u>  <u>(新設)</u></p> <p><u>(ウ) (略)</u>  <u>(エ) 検証の方法（検証結果の評価方法を含む。）</u>  <u>(オ) (略)</u></p>
---	--

<p><u>(キ) バリデーションを行う者（担当者）の氏名及び責務</u></p> <p><u>(ク)・(ケ) (略)</u></p> <p><u>イ. ア. の計画書に従い、(5)に規定するそれぞれのバリデーションを実施すること。</u></p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p><u>ウ. 発生した全ての逸脱、指図の変更などを記録し、バリデーション結果に与える影響を考察すること。</u></p> <p><u>エ. バリデーション結果をまとめた報告書を作成すること。</u></p> <p><u>オ. その他医薬品・医薬部外品GMP省令第13条に規定する業務を適切に実施すること。</u></p> <p><u>(5) バリデーションの実施</u></p> <p><u>本項では、バリデーションを実施する際の基本的な要件を規定する。</u></p> <p><u>ア. 適格性評価</u></p> <p><u>新規に据付け又は改良した設備、システム又は装置に対し、通常、以下の適格性評価を個々に、又は組み合わせて実施することをいう。</u></p> <p><u>原則、各段階の適格性評価が終了した後、次の段階の適格性評価を実施する。</u></p> <p><u>(ア) 設計時適格性評価 (DQ)</u></p>	<p><u>(カ) バリデーションを行う者（担当者）の氏名</u></p> <p><u>(キ)・(ク) (略)</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>(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。）。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p>(新設)</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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</u></p> <p>(新設)</p>
---	--

設備、システム又は装置が、目的とする用途に適切であることを確認し、文書化することをいう。

(イ) 設備据付時適格性評価 (IQ)

設備、システム又は装置が、承認を受けた設計及び製造業者の要求と整合することを確認し、文書化することをいう。  
計測器の校正も併せて実施すること。

(ウ) 運転時適格性評価 (OQ)

設備、システム又は装置が、予期した運転範囲で意図したように作動することを確認し、文書化することをいう。計測器の校正も併せて実施すること。

(エ) 性能適格性評価 (PQ)

設備、システム又は装置が、承認された製造方法及び規格に基づき、効率的かつ再現性のある形で機能することを確認し、文書化することをいう。計測器の校正も併せて実施すること。

イ. プロセスバリデーション (PV)

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、あらかじめ特定した製品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）を考慮した上で設定した許容条件の下で稼動する工程が、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確認し、文書化することをいう。

プロセスバリデーションの実施に当たっては、少なくとも以下の点を考慮すること。

①プロセスバリデーションの開始前に、バリデーションに用いる設備、システム又は装置の適格性評価が適切に完了していることを確認する。

②プロセスバリデーションの開始前に、バリデーションの評価に用いる試験方法の妥当性を評価する。

③検証の方法は、原則、実生産規模での製造スケールとし、3ロットの繰り返し又はそれと同等以上の手法とする。

④通常、製造所からの製品の出荷の可否を決定する前に完了する。

(ア) 予測的バリデーション

製品の通常生産前に行うバリデーションのことをいう。

プロセスバリデーションの対象となる製品が販売又は供給されることを意図している場合は、それらが製造される条件はバリデーション作業の満足すべき結果を含めて、GMP省令の要件及び製造販売承認の内容に完全に適合すること。

(イ) コンカレントバリデーション

製品の通常生産に合わせて行うバリデーションのことをいう。

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場合に用いられる。

ウ. 洗浄バリデーション

洗浄作業が、有効成分及び洗浄剤等の除去に対して有効であることを確認し、文書化することをいう。

残留物等の限度値は、使用する製造設備の材質、製品の安全性などの論理的な根拠に基づき設定しなければならない。また、バリデーションに使用する試験方法は、残留物を十分に検出することができるような特異性及び感度を有する妥当なものでなければならない。

エ. 再バリデーション

実施対象となる設備、システム、装置、製造工程及び洗浄作業において、バリデートされた状態が維持されていること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、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。

実施の必要性、実施時期及び実施項目は、製造頻度、製品品質の照査の結果等を考慮して決定する。なお、無菌性保証に係わるバリデーションのように、製品品質への影響が大きいことから定期的に実施することが求められる場合には、製品品質の照査の結果にかかわらず定期的に再バリデーション

ンを実施すること。

オ. 変更時のバリデーション

原料、資材、製造工程、構造設備、洗淨作業等を変更する場合であって、製品品質又は製造工程の再現性に影響を及ぼす可能性のある場合は、変更時の管理の一部として品質リスクに基づき再度適格性評価、プロセスバリデーション及び洗淨バリデーション等を実施する必要性及び実施する場合にはその範囲を決定することをいう。

(6) (略)

(削除)

(6) (略)

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

	<p>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。</p> <p><u>ウ. 回顧的バリデーション</u></p> <p>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。</p> <p><u>エ. 実施対象</u></p> <p>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。</p> <p><u>（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</u></p> <p>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。</p>
(削除)	<p><u>別紙3-4-1</u></p> <p><u>予測的バリデーションの実施項目</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <u>設備の据付時における設備の適格性の確認</u></li> <li>2. <u>校正</u></li> <li>3. <u>稼働性能適格性の確認</u></li> <li>4. <u>実生産規模での確認</u></li> </ol>
(削除)	<p><u>別紙3-4-2</u></p>
(削除)	<p><u>別紙3-4-3</u></p>

第5 適合性評価基準 (略)	第5 適合性評価基準 (略)
第4章 機器・体外診QMS省令 (略)	第4章 機器・体外診QMS省令 (略)
別添1～別添4 (略)	別添1～別添4 (略)