

(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り、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、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ければなら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. 有効期間又は使用の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の期限
- 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ければなら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、速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速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っては、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、その原因追究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、次の事項に該当するものであること。（ロットを構成しない血液製剤に係る製品の場合を除く。）

ア. 参考品等の保管

(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しておくこと。

(イ) 最終製品については、参考品のほかに保存品を参考品と同期間保管すること。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管する必要はない。

イ. 安定性モニタリング

(ア) 製造業者等は、製造した最終製品あるいは原薬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。

(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。

ウ. 原料等の供給者管理

(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。

- (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。
  - (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。
- (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。
  - ウ. 原料等の供給者管理
    - (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。
    - (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。
    - (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。
- (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、外観検査等によって、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。

## 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	品名・ 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。



## 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。

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。