

## GQP省令条項別適合性評価基準

## I 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つ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号ハ、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
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ことを行わせているか。

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ことを行わせているか。

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
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ことを行わせているか。

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ことを行わせているか。

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ことを行わせているか。

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ことを行わせているか。

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。

### 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項ハ	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号ハ	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号ニ	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。

## II 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関係す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関係す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。



### Ⅲ 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つては、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係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 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号ハ、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、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じ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
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
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
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年間保存すること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

## I 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、容器の洗浄及び乾操作業、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> <ol style="list-style-type: none"> <li>(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。</li> <li>(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。</li> <li>(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。</li> <li>(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。</li> <li>(5) 必要に応じて、作業室ごとに別系統にされていること。</li> </ol> <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> <ol style="list-style-type: none"> <li>(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。</li> <li>(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。</li> <li>(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。</li> <li>(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。</li> <li>(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。</li> </ol> <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やへい壁その他のしや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) 洗浄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)に定める洗浄設備の排水管は、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やへい壁その他のしや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やへい壁その他のしや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 へ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。

II 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。 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
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。 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
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。 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

		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。

III 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 1 4 条第 6 号	製品、製造用物質及び構成部品等（以下第 1 4 条から第 1 4 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 1 4 条の 2 関係）

No	省令の条項	設 問
41	第 1 4 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 1 4 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14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>

11. 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14条の3関係）

No	省令の条項	設 問
44	第14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、当該区域で使用する器具の洗浄、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14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14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14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14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は排出する構造のものであること。</p> <p>ニ 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、ハ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、バルブ及びピント・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

## I 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	<p>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。</p>

No	省令の条項	設 問
11	第8条第2項	<p>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。</p>

No	省令の条項	設 問
12	第8条第3項	<p>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。</p>

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</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13条第2項	製造業者等は、第13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14条関係）

No	省令の条項	設 問
26	第14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。

#### 1.2. 逸脱の管理（第15条関係）

No	省令の条項	設 問
27	第15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。

#### 1.3. 品質等に関する情報及び品質不良等の処理（第16条関係）

No	省令の条項	設 問
29	第16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

		<p>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。</p> <p>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。</p>
--	--	---

No	省令の条項	設問
30	第16条第2項	<p>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。</p>

#### 14. 回収処理（第17条関係）

No	省令の条項	設問
31	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> <p>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。</p> <p>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、この限りでない。</p>

#### 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	<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 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。</p> <p>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。</p> <p>三 自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。</p>

No	省令の条項	設問
33	第18条第2項	<p>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。</p>

#### 16. 教育訓練（第19条関係）

No	省令の条項	設問
34	第19条	<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 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。</p> <p>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。</p> <p>三 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。</p>

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> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

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> <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>

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>

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> <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</p>

		<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>
--	--	---

2.1. 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>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25条関係）

No	省令の条項	設問
40	第25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> <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26条関係）

No	省令の条項	設問
41	第26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23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な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>
--	--	---