（回収処理）

第十九条　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なければならない。

一　回収した製品を保管する場合においては、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。

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。

（自己点検）

第二十条　製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　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。

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。

三　自己点検の記録を作成し、これを保管すること。

2　製造業者等は、前項第一号の自己点検の結果に基づき、製造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、これを保管すること。

（教育訓練）

第二十一条　製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　製造・品質管理業務に従事する職員に対して、製造管理及び品質管理に関する必要な教育訓練を計画的に実施すること。

二　製造又は試験検査に従事する職員に対して、製品の製造のために必要な衛生管理、微生物学、医学、獣医学その他必要な教育訓練を実施すること。

三　清浄度管理区域及び無菌操作等区域等での作業に従事する職員並びに製品の製造に使用する人若しくは動物の細胞又は微生物等の培養その他の加工等に係る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。

四　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。

五　教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。

（文書及び記録の管理）

第二十二条　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なければならない。

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。

二　手順書等を作成し、又は改訂するときは、当該手順書等にその日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。

三　この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）から次に掲げる期間（教育訓練に係る記録にあっては五年間）保管すること。

イ　指定再生医療等製品に係る製品にあっては、その有効期間に三十年を加算した期間

ロ　再生医療等製品に係る製品（イに掲げるものを除く。）にあっては、その有効期間に十年を加算した期間

（記録の保管の特例）

第二十三条　前条の規定にかかわらず、製造業者等は、厚生労働大臣が指定する再生医療等製品に係る製品にあっては、あらかじめ指定した者に、前条に規定する記録を、厚生労働大臣が指定する期間、保管させなければならない。ただし、原材料採取業者等との間で取決めを締結することにより、当該原材料採取業者等において当該期間適切に保管することとする場合においてはこの限りでない。

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。

（薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の一部を改正）

第二条　薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十七号）の一部を次のように改正する。

第三十七条のうち、別表第一表一に次のように加える改正規定中再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第　号）の項を削り、再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十号）の項の次に次のように加える。

再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十三号）	第八条の規定による製品標準書の保管
	第九条第一項の規定による衛生管理基準書の保管
	第九条第二項の規定による製造管理基準書の保管
	第九条第三項の規定による品質管理基準書の保管
	第九条第四項の規定による手順書の保管
	第九条第五項の規定による手順書等の備付け
	第十一条第一号の規定による製造指図書の保管
	第二十二条第一号の規定による文書の保管
	第二十二条第三号の規定による文書の保管

○厚生労働省令第九十四号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二十三条の二の二第一号の規定に基づき、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令を次のように定める。

平成二十六年八月六日

厚生労働大臣　田村　憲久

医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令

（趣旨）

第一条　この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第二十三条の二の二第一号の厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

（定義）

第二条　この省令で「第一種医療機器製造販売業者」とは、法第二十三条の二第一項に規定する第一種医療機器製造販売業許可を受けた者をいう。

2　この省令で「第二種医療機器製造販売業者」とは、法第二十三条の二第一項に規定する第二種医療機器製造販売業許可を受けた者をいう。

3　この省令で「第三種医療機器製造販売業者」とは、法第二十三条の二第一項に規定する第三種医療機器製造販売業許可を受けた者をいう。

4　この省令で「体外診断用医薬品製造販売業者」とは、法第二十三条の二第一項に規定する体外診断用医薬品製造販売業許可を受けた者をいう。

（製造管理又は品質管理に係る業務に必要な体制）

第三条　第一種医療機器製造販売業者、第二種医療機器製造販売業者、第三種医療機器製造販売業者及び体外診断用医薬品製造販売業者（次条第一項及び第二項に規定する製造販売業者を除く。以下「第一種医療機器製造販売業者等」という。）は、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号。以下「製造管理等基準省令」という。）第五条第一項の規定による品質管理監督システムの確立、文書化及び実施並びにその実効性の維持のために必要な組織の体制、製造管理等基準省令第八条及び第六十七条の規定による品質管理監督文書の管理及び保管を適切に行うために必要な組織の体制、製造管理等基準省令第九条及び第六十八条の規定による記録の管理及び保管を適切に行うために必要な組織の体制その他製造管理等基準省令の規定を遵守するために必要な組織の体制を整備しなければならない。

2　第一種医療機器製造販売業者等は、法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者を製造管理等基準省令第七十一条第一項各号に掲げる業務を適正に行うことができるよう適切に配置すること、製造管理等基準省令第二条第十六項に規定する管理監督者を製造管理等基準省令第二章第三節の規定を遵守することができるよう適切に配置することその他製造管理等基準省令の規定を遵守するために必要な人員の配置を適切に行わなければならない。