（附帯サービス業務）

第四十三条　製造販売業者等は、附帯サービス業務の実施があらかじめ定められた要求事項である場合においては、当該業務の実施及び当該要求事項への適合状況に係る検証のための手順に係る体系を文書化しなければならない。また、必要がある場合には、参照する試料及び測定の手順についても、併せて文書化しなければならない。

2　製造販売業者等は、次に掲げる目的を達成するため、実施した附帯サービス業務（他者が実施した附帯サービス業務を含む。）の記録を分析しなければならない。

一　製品受領者からの意見が苦情であるかどうか判断すること。

二　品質管理監督システムの改善（第六十二条に規定する変更を含む。第六十一条第三項において同じ。）のための工程入力情報とすること（当該改善が必要である場合に限る。）。

3　製造販売業者等は、附帯サービス業務を実施した場合（附帯サービス業務を他者が実施した場合を含む。）においては、当該附帯サービス業務に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

（滅菌医療機器等の製造管理に係る特別要求事項）

第四十四条　滅菌医療機器等を取り扱う製造販売業者等は、各滅菌ロットについて、その滅菌工程の工程指標値の記録を作成し、これを保管しなければならない。

2　滅菌医療機器等を取り扱う製造販売業者等は、前項の記録を、製品の各製造ロットまで追跡することが可能なものとしなければならない。

（製造工程等のバリデーション）

第四十五条　製造販売業者等は、実施した製品の製造及びサービスの提供に係る工程について、それ以降の監視若しくは測定では当該工程の結果たる工程出力情報を検証することができない場合（製品が使用若しくは操作され、又はサービスが提供された後にのみ不具合が明らかになる場合を含む。）又は当該工程出力情報を検証しない場合においては、当該工程について、バリデーションを行わなければならない。

2　（略）

3　製造販売業者等は、第一項の規定によりバリデーションの対象とされた工程について、次に掲げる事項に係るバリデーションの手順を文書化し、これに基づく適切な運用を確立しなければならない。

一・二　（略）

三　方法、手順及び判定基準

四　統計学的方法（検体の数の設定の根拠を含み、バリデーションに統計学的方法を用いる場合に限る。）

五　第九条（第三項を除く。）に規定する記録に係る要求事項

六　再バリデーション（製造手順を変更した場合等において、再度バリデーションを行うことをいう。以下同じ。）

七　再バリデーションの判定基準

八　当該工程の変更の承認

4　製造販売業者等は、製造及びサービスの提供にソフトウェアを使用する場合にあっては、当該ソフトウェアの適用に係るバリデーション及び再バリデーションの手順を文書化しなければならない。

（附帯サービス業務）

第四十三条　製造販売業者等は、製品の供給に附帯したサービスに係る業務（以下「附帯サービス業務」という。）の実施があらかじめ定められた要求事項である場合においては、当該業務の実施及び当該要求事項への適合状況に係る検証のための手順及び作業指図に係る体系を確立し、かつ、これらを文書化しなければならない。また、必要がある場合には、参照する試料及び測定の手順についても、併せて確立し、文書化しなければならない。

（新設）

2　製造販売業者等は、実施した附帯サービス業務の記録を作成し、これを保管しなければならない。

（滅菌製品の製造管理に係る特別要求事項）

第四十四条　滅菌製品を取り扱う製造販売業者等は、各滅菌ロットについて、その滅菌工程の工程指標値の記録を作成し、これを保管しなければならない。

2　滅菌製品を取り扱う製造販売業者等は、前項の記録を、製品の各製造ロットまで追跡することが可能なものとしなければならない。

（製造工程等のバリデーション）

第四十五条　製造販売業者等は、実施した製品の製造及びサービスの提供に係る工程について、それ以降の監視又は測定では当該工程の結果たる工程出力情報を検証することができない場合（製品が使用若しくは操作され、又はサービスが提供された後にのみ不具合が明らかになる場合を含む。）においては、当該工程について、バリデーションを行わなければならない。

2　（略）

3　製造販売業者等は、第一項の規定によりバリデーションの対象とされた工程について、次に掲げる事項（当該工程の内容等から該当しないと認められる事項を除く。）に係る実施要領を策定し、かつ、当該実施要領に基づく適切な運用を確立しなければならない。

一・二　（略）

三　方法及び手順

（新設）

四　第九条に規定する記録に係る要求事項

五　再バリデーション（製造手順を変更した場合等において、再度バリデーションを行うことをいう。）

（新設）

（新設）

4　製造販売業者等は、製品の製品要求事項への適合性に影響を及ぼす製造及びサービスの提供にソフトウェアを使用する場合にあっては、当該ソフトウェアの使用（ソフトウェア又はその使用の在り方に係る変更を含む。）に係るバリデーションについて手順を確立し、これを文書化しなければならない。