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一部を改正する省令
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（平成十六年厚生労働省令第百七十九号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
目次	目次
第一章　総則（第一条―第三条の二）	第一章　総則（第一条―第三条）
第二章　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	第二章　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
第一節　通則（第三条の三―第二十条）	第一節　通則（第四条―第二十条）
第二節　原薬たる医薬品の製造管理及び品質管理（第二十一条―第二十二条）	第二節　原薬の製造管理及び品質管理（第二十一条・第二十二条）
第三節　（略）	第三節　（略）
第四節　生物由来医薬品等の製造管理及び品質管理（第二十五条の二―第三十条）	第四節　生物由来医薬品等の製造管理及び品質管理（第二十六条―第三十条）
第五節　（略）	第五節　（略）
第三章　医薬部外品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理	第三章　医薬部外品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理（第三十二条）
第一節　通則（第三十二条―第四十八条）	（新設）
第二節　医薬部外品の製造の用に供される原薬の製造管理及び品質管理（第四十九条・第五十条）	（新設）
第三節　無菌医薬部外品の製造管理及び品質管理（第五十一条―第五十三条）	（新設）
附則	附則
（定義）	（定義）
第二条　この省令で「製品」とは、製造所の製造工程を経た物（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるもの（以下「中間製品」という。）を含む。）をいう。	**第二条**　この省令で「製品」とは、製造所の製造工程を経た物（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるもの（以下「中間製品」という。）を含む。以下同じ。）をいう。
2　この省令で「最終製品」とは、製品のうち、医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の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百三十六号）第九条第二項（同令第二十条において準用する場合を含む。）の市場への出荷の可否の決定に供されるものをいう。	2　この省令で「資材」とは、製品の容器、被包及び表示物（添付文書を含む。以下同じ。）をいう。
3　この省令で「資材」とは、製品の容器、被包及び表示物（添付文書を含む。）をいう。	3　（略）
4　（略）	（新設）
5　この省令で「参考品」とは、出荷した製品に不具合が生じた場合等、出荷後に製品の品質を再確認する必要が生じた場合に備えて保管する試験検査用の検体をいう。	（新設）
6　この省令で「保存品」とは、最終製品のロットから採取された検体であって、流通している製品との同一性を確認するために使用されるものをいう。	（新設）
7　この省令で「リテスト日」とは、製造された日から一定の期間を経過した製品が、当該期間を経過した日以降において、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、改めて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。	4　この省令で「管理単位」とは、同一性が確認された資材の一群をいう。
8　（略）	（新設）
9　この省令で「医薬品品質システム」とは、医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）に係る製品の製造業者及び法第十三条の三第一項に規定する医薬品等外国製造業者（以下「外国製造業者」という。）が当該製品の品質に関して管理監督を行うためのシステムをいう。	（新設）