二・三　（略）
（削る）
四　（略）
（手順書等）
第八条　製造業者等は、製造所ごとに、次に掲げる手順について記載した文書（以下「手順書」という。）を作成し、これを当該製造所に適切に備え置かなければならない。
一　構造設備及び職員の衛生管理に関する手順
二　製造工程、製造設備、原料、資材及び製品の管理に関する手順
三　試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に必要な手順
四　安定性モニタリングに関する手順
五　製品品質の照査に関する手順
六　原料及び資材（以下「原料等」という。）の供給者の管理に関する手順
七　製造業者等の委託を受けて試験検査その他の製造・品質関連業務の一部を行う他の事業者（以下「外部委託業者」という。）の管理に関する手順
八　製造所からの出荷の管理に関する手順
九　バリデーションに関する手順
十　第十四条の変更の管理に関する手順
十一　第十五条の逸脱の管理に関する手順
十二　第十六条の品質情報及び品質不良等の処理に関する手順
十三　回収等の処理に関する手順
十四　自己点検に関する手順
十五　教育訓練に関する手順
十六　文書及び記録の作成、改訂及び保管に関する手順
十七　その他適正かつ円滑な製造・品質関連業務に必要な手順
2　製造業者等は、医薬品製品標準書及び手順書（以下この章において「手順書等」と総称する。）並びにこの章に規定する記録について、その信頼性を継続的に確保するため、第二十条第二項各号に掲げる業務の方法に関する事項を、文書により定めなければならない。
（削る）
（削る）

二・三　（略）
四　製造しようとする製品が生物由来製品たる医薬品（以下「生物由来医薬品」という。）、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施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十条第二項第三号イに掲げる生物学的製剤、法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品を原料として使用する医薬品、人若しくは動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、人若しくは動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品を原料として使用する医薬品又は細胞組織医薬品（以下「生物由来医薬品等」と総称する。）に係る製品である場合においては、次に掲げる事項
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
ロ　製造又は試験検査に使用する動物（ドナー動物を含む。以下「使用動物」という。）の規格（飼育管理の方法を含む。）
五　（略）
（手順書等）
第八条　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、これを保管しなければならない。
（新設）
（新設）
（新設）
（新設）
（新設）
（新設）
（新設）
（新設）
（新設）
（新設）
2　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、これを保管しなければならない。
3　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、これを保管しなければならない。
4　製造業者等は、前三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、次に掲げる手順に関する文書（以下「手順書」という。）を製造所ごとに作成し、これを保管しなければならない。
一　製造所からの出荷の管理に関する手順
二　バリデーションに関する手順