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・品質関連業務に関し改善が必要な場合においては、所要の措置をとるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。

（教育訓練）

第十九条　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・品質関連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　教育訓練の実施状況を品質保証に係る業務を担当する組織及び製造管理者に対して文書により報告すること。

三　（略）

四　教育訓練の実効性を定期的に評価し、必要に応じて改善を図るとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

（文書及び記録の管理）

第二十条　製造業者等は、この章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、次に掲げる業務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、承認、配付、保管等を行うこと。

二　（略）

三　この章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）から五年間（ただし、当該記録等に係る製品の有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、教育訓練に係る記録を除き、その有効期間に一年を加算した期間）保管すること。

２　製造業者等は、手順書等及びこの章に規定する記録について、あらかじめ指定した者に、第八条第二項に規定する文書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　作成及び保管すべき手順書等並びに記録に欠落がないよう、継続的に管理すること。

二　作成された手順書等及び記録が正確な内容であるよう、継続的に管理すること。

三　他の手順書等及び記録の内容との不整合がないよう、継続的に管理すること。

四　手順書等若しくは記録に欠落があった場合又はその内容に不正確若しくは不整合な点が判明した場合においては、その原因を究明し、所要の是正措置及び予防措置をとること。

五　その他手順書等及び記録の信頼性を確保するために必要な業務

六　前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

第二節　原薬たる医薬品の製造管理及び品質管理

（品質管理）

第二十一条　原薬たる医薬品の製造業者等は、当該医薬品について、品質部門に、手順書等に基づき、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、次の各号に掲げる期間適切な保管条件の下で保管させなければならない。

一　有効期間に代えてリテスト日が設定されている医薬品（原薬たる放射性医薬品を除く。）にあっては、そのリテスト日までの期間又はその製造所からの出荷が完了した日から三年間のいずれか長い期間

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）

第十九条　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　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。

三　（略）

（新設）

（文書及び記録の管理）

第二十条　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　（略）

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）から五年間（ただし、当該記録等に係る製品の有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、教育訓練に係る記録を除き、その有効期間に一年を加算した期間）保管すること。

（新設）

第二節　原薬の製造管理及び品質管理

（品質管理）

第二十一条　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、第十一条第一項第三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二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なければならない。

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、あらた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。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三年間