二　前号に掲げるもの以外の医薬品にあっては、その有効期間に一年（当該医薬品が原薬たる放射性医薬品である場合は六月又は品質リスクマネジメントに基づく適切な日数）を加算した期間

（安定性モニタリング）

第二十一条の二　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、次に掲げる安定性モニタリングに係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。

一　品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて、安定性モニタリングを行う医薬品を適切に選定し、必要量の検体を採取すること。

二　当該医薬品の規格のうち保存により影響を受けやすい項目及び当該規格に適合しない場合に当該医薬品の有効性又は安全性に影響を及ぼすと考えられる項目を、試験検査の項目として選定すること。

三　第一号の検体を保管し、前号の項目について、適切な間隔で試験検査を行うこと。

四　前号の試験検査の結果に基づき、当該医薬品の品質への影響を評価すること。

五　前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

2　原薬たる医薬品の製造業者等は、前項第四号の評価の結果から、当該医薬品の規格に適合しない場合又はそのおそれがある場合においては、当該医薬品に係る製造販売業者に対する速やかな連絡、医薬品の回収の判断に必要な情報の提供等、所要の措置をとるとともに、当該措置に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

（文書及び記録の保管）

第二十二条　製造業者等は、原薬たる医薬品に係る製品を製造する場合においては、第二十条第一項第三号の規定にかかわらず、この章に規定する文書及び記録であって当該製品に係るものについては、作成の日（手順書等については使用しなくなった日）から次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係る記録にあっては、作成の日から五年間）保管しなければならない。

一　ロットを構成する医薬品のうち有効期間に代えてリテスト日が設定されているものに係る文書及び記録にあっては、当該文書及び記録に係る医薬品のロットのリテスト日までの期間又は当該ロット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

二　前号に掲げるもの以外の医薬品に係る文書及び記録にあっては、当該医薬品の有効期間に一年を加算した期間

（無菌医薬品の製造所の構造設備）

第二十三条　施行規則第二十五条第一項第三号の区分の製造業者及び施行規則第三十五条第一項第三号の区分の外国製造業者の製造所の構造設備は、第九条第一項に規定するもののほか、次に定めるところに適合するものでなければならない。

一　作業所のうち、作業室又は作業管理区域は、無菌医薬品に係る製品の種類、剤形及び製造工程に応じ、清浄の程度を維持管理できる構造及び設備を有すること。

二～五　（略）

二　前号に掲げるもの以外の製品にあっては、当該製品の有効期間に一年を加算した期間

（新設）

（文書及び記録の管理）

第二十二条　製造業者等は、第二十条第三号の規定にかかわらず、原薬に係る製品に係るこの省令に規定する文書及び記録については、作成の日（手順書等については使用しなくなった日）から当該製品の有効期間に一年を加算した期間（有効期間に代えてリテスト日が設定されている製品にあっては、当該文書及び記録に係る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）保管しなければならない。

（新設）

（無菌医薬品の製造所の構造設備）

第二十三条　施行規則第二十六条第一項第三号の区分の製造業者及び施行規則第三十六条第一項第三号の区分の医薬品等外国製造業者の製造所の構造設備は、第九条に規定するもののほか、次に定めるところに適合するものでなければならない。

一　作業所のうち、作業室又は作業管理区域（作業室及び廊下等から構成されていて、全体が同程度に清浄の維持ができるように管理される区域をいう。以下同じ。）は、無菌医薬品に係る製品の種類、剤型及び製造工程に応じ、清浄の程度を維持管理できる構造及び設備を有すること。

二～五　（略）