（文書及び記録の保管）

第三十条　製造業者等は、生物由来医薬品等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及び第二十二条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、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五年間）保管しなければならない。

一　特定生物由来医薬品又は人の血液を原材料として製造される生物由来医薬品に係る製品にあっては、その有効期間に三十年を加算した期間

二　生物由来医薬品又は細胞組織医薬品に係る製品（前号に掲げるものを除く。）にあっては、その有効期間に十年を加算した期間

三　前二号に掲げるもの以外の製品にあっては、五年間（ただし、当該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、その有効期間に一年を加算した期間）

（記録の保管の特例）

第三十一条　前条の規定にかかわらず、製造業者等は、厚生労働大臣が指定する生物由来医薬品に係る製品を製造する場合においては、あらかじめ指定した者に、前条に規定する記録を、厚生労働大臣が指定する期間、保管させなければならない。ただし、当該生物由来医薬品の製造に使用する生物由来原料に係る記録であって、第十一条の四第二項の取決めを締結することにより、当該生物由来原料の原材料採取業者等において当該期間適切に保管することとする場合においては、この限りでない。

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

第一節　通則

（製造部門及び品質部門）

第三十二条　製造業者等は、製造所ごとに、法第十七条第十項に規定する責任技術者又は法第十三条の三第一項の認定を受けた製造所の責任者若しくは当該外国製造業者があらかじめ指定した者（以下「責任技術者」と総称する。）の監督の下に、製造部門及び品質部門を置かなければならない。

2　品質部門は、製造部門から独立していなければならない。

（責任技術者）

第三十三条　責任技術者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一　製造管理及び品質管理に係る業務（以下「製造・品質管理業務」という。）を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。

二　品質不良その他製品品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかにとられていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示すること。

2　製造業者等は、責任技術者が業務を行うに当たって支障を生ずることがないようにしなければならない。

（職員）

第三十四条　製造業者等は、製造・品質管理業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者（以下この章において単に「責任者」という。）を、製造所の組織、規模、業務の種類等に応じ、適切に置かなければならない。

2　製造業者等は、製造所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切な人数の責任者を配置しなければならない。

（文書及び記録の管理）

第三十条　製造業者等は、生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合においては、第二十条第三号の規定にかかわらず、この省令に規定する文書及び記録を、作成の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五年間）保管しなければならない。

一　生物由来医薬品及び細胞組織医薬品（以下「生物由来・細胞組織医薬品」と総称する。）以外の製品にあっては、五年間（ただし、当該医薬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、その有効期間に一年を加算した期間）。

二　特定生物由来医薬品又は人の血液を原材料として製造される生物由来医薬品に係る製品にあっては、その有効期間に三十年を加算した期間

三　生物由来・細胞組織医薬品に係る製品（前号に掲げるものを除く。）にあっては、その有効期間に十年を加算した期間

（記録の保管の特例）

第三十一条　前条の規定にかかわらず、製造業者等は、厚生労働大臣が指定する生物由来医薬品に係る製品にあっては、あらかじめ指定した者に、前条に規定する記録を、厚生労働大臣が指定する期間、保管させなければならない。ただし、原材料採取業者等との間で取決めを締結することにより、当該原材料採取業者等において当該期間適切に保管することとする場合においてはこの限りでない。

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

（新設）

（医薬部外品の製造管理及び品質管理）

第三十二条　医薬部外品については、前章の規定（第七条第四号、第九条第五号、第二十三条第三号ニ及び第四節を除く。）を準用する。この場合において、第四条第一項中「法第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者」とあるのは「法第十七条第十一項に規定する医薬部外品等責任技術者」と、前章中「製造管理者」とあるのは「責任技術者」と、第七条第二号中「法第四十二条第一項」とあるのは「法第四十二条第二項」と、第十一条第一項第三号中「第九条第二項」とあるのは「第二十条において準用する第九条第二項」と、第二節中「無菌医薬品」とあるのは「無菌医薬部外品」と読み替えるものとする。

（新設）

（新設）