（製造管理）

第三十八条　製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

一　製造指図書を作成し、これを保管すること。

二　製造指図書に基づき、製品の製造作業を行うこと。

三　製造に関する記録をロットごとに作成し、これを保管すること。

四　製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに、それが適正である旨を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。

五　製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

六　構造設備の清浄を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。

七　職員の衛生管理を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

八　構造設備を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

九　製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を品質部門に対して文書により報告すること。

十　その他製造管理のために必要な業務

（新設）

（品質管理）

第三十九条　製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる品質管理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　製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

二　採取した検体について、製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査（当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において行う試験検査であって、当該利用につき支障がないと認められるものを含む。以下この章において同じ。）を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

三　最終製品（ロットを構成するものに限る。）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、製造された日から当該製品の有効期間に一年を加算した期間適切な保管条件の下で保管すること。

四　試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、試験検査に関する計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

五　第二号の試験検査の結果の判定を行い、その結果を製造部門に対して文書により報告すること。

六　その他品質管理のために必要な業務

（新設）