（教育訓練）

第四十七条　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責任技術者に対して文書により報告すること。

三　教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。

（文書及び記録の管理）

第四十八条　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　手順書等を作成し、又は改訂するときは、当該手順書等にその日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。

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。

第二節　医薬部外品の製造の用に供される原薬の製造管理及び品質管理

（品質管理）

第四十九条　医薬部外品の製造の用に供される原薬の製造業者等は、当該製品について、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製品にあっては、その製造所からの出荷が完了した日から三年間

二　前号に掲げるもの以外の製品にあっては、その有効期間に一年を加算した期間

（文書及び記録の保管）

第五十条　製造業者等は、医薬部外品の製造の用に供される原薬に係る製品を製造する場合においては、第四十八条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　ロットを構成する製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ロットの製造所からの出荷が完了した日から三年間

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

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）