

医薬品 GMP・新旧治験薬 GMP 対比表

日本医薬品原薬工業会 GMP 委員会 治験薬 GMP グループ

<p>医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（医薬品 GMP） 省令第 179 号 第二章 第二節まで</p>	<p>治験薬の製造管理及び品質管理等に関する基準（治験薬 GMP） 薬食発第 0709002 号</p>	<p>治験薬の製造管理及び品質管理基準 及び治験薬の製造施設の構造設備基準（旧治験薬 GMP） 薬発第 480 号</p>
<p>薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第二項第四号及び第十九条の二第五項において準用する第十四条第二項第四号の規定に基づき、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則（平成十一年厚生省令第十六号）の全部を改正する省令を次のように定める。</p>		<p>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年三月二十七日厚生省令第二八号。以下「GCP 省令」という。）第一七条において、「治験依頼者は、治験薬の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された治験薬を実施医療機関に交付しなければならない。」とされたところである。これを受けて、治験薬を製造する際に遵守すべき、適切な製造管理及び品質管理の方法の基準及び必要な構造設備の基準を、別添の「治験薬の製造管理及び品質管理基準」及び「治験薬の製造施設の構造設備基準」（治験薬 GMP）として定めたので、通知する。ついで、左記事項に御留意のうえ、貴管下関係業者に対し、周知徹底方、御配慮願いたい。</p>
<p>第一章 総則</p>	<p>第 1 総則</p>	<p>[別添 1] 治験薬の製造管理及び品質管理基準</p>
<p>第一条（趣旨）</p>	<p>1 目的</p>	<p>第一章 総則</p>
<p>この省令は、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十四条第二項第四号（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。</p>	<p>本基準は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年厚生省令第 28 号。以下「GCP 省令」という。）第 17 条第 1 項及び第 26 条の 3 に規定される治験薬を製造する際に遵守すべき適切な製造管理及び品質管理の方法並びに必要な構造設備に係る事項を定めるものであり、その目的は次に掲げるものである。</p>	
	<p>1.1 治験薬の品質を保証することで、不良な治験薬から被験者を保護すること。</p>	
	<p>1.2 治験薬のロット内及びロット間の均質性を保証することで、臨床試験の信頼性を確保すること。</p>	
	<p>1.3 治験薬が開発候補として絞り込まれた段階においては、当該治験薬と市販後製品の一貫性を、治験薬の製造方法及び試験方法が確立した段階においては、当該治験薬と市販後製品の同等性を保証することで、市販後製品の有効性及び安全性並びに臨床試験の適切性を確保すること。</p>	
<p>第二条（定義）</p>	<p>4 定義</p>	<p>第一条（定義）</p>
<p>この省令で「製品」とは、製造所の製造工程を経た物（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるもの（以下「中間製品」という。）を含む。以下同じ。）をいう。</p>	<p>4.1 この基準で「被験薬」とは、GCP 省令第 2 条第 5 項に定める被験薬をいう。</p>	<p>この基準で「被験薬」とは、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年三月二十七日厚生省令第二八号）第二条第五項に定める被験薬をいう。</p>
	<p>4.2 この基準で「治験薬」とは、GCP 省令第 2 条第 7 項に定める治験薬をいう。</p>	<p>2 この基準で「治験薬」とは、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第二条第七項に定める治験薬をいう。</p>

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 (医薬品 GMP) 省令第 179 号 第二章 第二節まで	治験薬の製造管理及び品質管理等に関する基準 (治験薬 GMP) 薬食発第 0709002 号	治験薬の製造管理及び品質管理基準 及び治験薬の製造施設の構造設備基準 (旧治験薬 GMP) 薬発第 480 号
	4.3 この基準で「治験薬の品目」とは、一つの承認申請のために 行われる治験に使用される治験薬の品目をいう。	3 この基準で「治験薬の品目」とは、一つの承認申請のために 行われる治験に使用される治験薬の品目をいう。
2 この省令で「資材」とは、製品の容器、被包及び表示物 (添 付文書を含む。以下同じ。)をいう。	4.4 この基準で「資材」とは、治験薬の容器、被包並びに容器及 び被包に貼付するラベルをいう。	4 この基準で「資材」とは、治験薬の容器、被包並びに容器及 び被包に貼付するラベルをいう。
3 この省令で「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工 程により均質性を有するように製造された製品及び原料 (以 下「製品等」という。)の一群をいう。	4.5 この基準で「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工 程により均質性を有するように製造された治験薬 (製造の 中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経る ことによって治験薬となるものを含む。)及び原料の一群を いう。	5 この基準で「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工 程により均質性を有するように製造された治験薬 (製造の中間 工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ること によって治験薬となるものを含む。第三条第一項第三号、第六 条第二号二及び第八条第一号イにおいて同じ。)及び原料の一 群をいう。
4 この省令で「管理単位」とは、同一性が確認された資材の一 群をいう。	4.6 この基準で「管理単位」とは、同一性が確認された資材の一 群をいう。	6 この基準で「管理単位」とは、同一性が確認された資材の一 群をいう。
5 この省令で「バリデーション」とは、製造所の構造設備並び に手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法 (以下「製 造手順等」という。)が期待される結果を与えることを検証し、 これを文書とすることをいう。	4.7 この基準で「バリデーション」とは、治験薬製造施設の製造 設備並びに手順、工程その他の治験薬の製造管理及び品質 管理の方法 (以下「製造手順等」という。)が期待される結 果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう。 通常、製造方法や試験方法が確立し、再現性も考慮した繰 り返しが必要な場合に行う。	7 この基準で「バリデーション」とは、治験薬を製造する施設 (以下「治験薬製造施設」という。)の製造設備並びに手順、 工程その他の治験薬の製造管理及び品質管理の方法 (以下「製 造手順等」という。)が期待される結果を与えることを検証し、 これを文書とすることをいう。
	4.8 この基準で「ベリフィケーション」とは、当該治験薬に期待 される品質が得られたことを手順書、計画書、記録、報告 書等から確認し、これを文書とすることをいう。通常、限 定された状況、限定されたロットに対して、その妥当性及 適切性の評価確認のために行う。	
	4.9 この基準で「クオリフィケーション」とは、構造設備 (例え ば、設備・装置・機器・ユーティリティ等)について、計 画・仕様・設計どおり適格であることを評価確認し、これ を文書とすることをいう。	
6 この省令で「清浄区域」とは、製造作業を行う場所 (以下「作 業所」という。)のうち、原料の秤量作業を行う場所、薬剤の 調製作業を行う場所及び洗浄後の容器が作業所内の空気に触 れる場所をいう。		
7 この省令で「無菌区域」とは、作業所のうち、無菌化された 薬剤又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、薬 剤の充てん作業を行う場所、容器の閉そく作業を行う場所及 び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。		
8 この省令で「細胞組織医薬品」とは、人又は動物の細胞又は 組織から構成された医薬品 (人の血液及び人の血液から製造 される成分から構成される医薬品を除く。)をいう。		

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 (医薬品 GMP) 省令第 179 号 第二章 第二節まで	治験薬の製造管理及び品質管理等に関する基準 (治験薬 GMP) 薬食発第 0709002 号	治験薬の製造管理及び品質管理基準 及び治験薬の製造施設の構造設備基準 (旧治験薬 GMP) 薬発第 480 号
9 この省令で「ドナー」とは、細胞組織医薬品の原料となる細胞又は組織を提供する人 (臓器の移植に関する法律 (平成九年法律第百四号) 第六条第二項に規定する脳死した者の身体に係るものを除く。) をいう。		
10 この省令で「ドナー動物」とは、細胞組織医薬品の原料となる細胞又は組織を提供する動物をいう。		
第三条 (適用の範囲)	2 適用範囲	一 適用範囲
法第十四条第一項に規定する医薬品 (体外診断用医薬品を除く。以下同じ。) 若しくは医薬部外品の製造販売業者又は法第十九条の二第四項に規定する医薬品若しくは医薬部外品の選任製造販売業者は、第二章又は第三章において準用する第二章の規定に基づき、製造業者及び法第十三条の三第一項に規定する外国製造業者 (以下単に「外国製造業者」という。) (以下「製造業者等」と総称する。) に製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わせなければならない。	2.1 本基準は、GCP 省令第 17 条第 1 項の規定に基づき治験依頼者が実施すべき事項及び第 26 条の 3 の規定に基づき自ら治験を実施する者が実施すべき事項を定めたものであり、GCP 省令に基づき実施される治験に用いる治験薬に適用されること。	本基準は、GCP 省令第一七条第一項の規定により、治験依頼者が実施すべき事項を定めたものであり、平成九年三月二十七日厚生省令第 29 号により改正された後の薬事法施行規則第一八条の四の二に定められた医薬品に係る治験に用いる治験薬に適用されること。
	2.2 本基準は、治験薬を製造する施設 (以下「治験薬製造施設」という。) が海外にある場合においても適用されるものであること。	
	2.3 本基準は、GCP 省令第 17 条第 1 項又は第 26 条の 3 が適用となる治験に用いる治験薬の製造について適用されるものであり、当該治験薬が承認された後に「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(平成 16 年厚生省令第 179 号。以下「GMP 省令」という。) が適用されるかどうかによるものではないこと。	
	2.4 GCP 省令に規定する自ら治験を実施する場合については、本基準の「治験依頼者」を「自ら治験を実施する者」に、「第 24 条第 3 項」を「第 26 条の 10 第 3 項」に読み替えて適用する。	
2 医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者等は、第二章又は第三章において準用する第二章の規定に基づき、薬事法施行規則 (昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。) 第九十六条に規定する製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。		
3 法第八十条第一項の輸出用の医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者は、第二章又は第三章において準用する第二章の規定に基づき、輸出用の医薬品又は医薬部外品の製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない		

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（医薬品 GMP） 省令第 179 号 第二章 第二節まで	治験薬の製造管理及び品質管理等に関する基準（治験薬 GMP） 薬食発第 0709002 号	治験薬の製造管理及び品質管理基準 及び治験薬の製造施設の構造設備基準（旧治験薬 GMP） 薬発第 480 号
	表紙（適用時期についての記載を抜粋）	二 適用時期
	<p>1. 本治験薬 GMP は、平成 20 年 8 月 1 日以降に届出のあった治験の計画に使用する治験薬であって、同日以降に製造されるものについて適用するものとする。なお、本通知の発出日以降、本治験薬 GMP に定めた事項のうち可能なものから順次実施することは差し支えないこと。ただし、平成 21 年 7 月 1 日までは、従前の例によることができること。</p>	<p>治験薬の製造管理及び品質管理基準は、平成九年四月一日以降に届け出られた計画に係る治験に使用する治験薬であって、同日以降製造されるものについて適用するものとする。ただし、GCP 省令の施行前に治験の計画書であって同省令第七条第一項（第二号から第四号まで及び第九号から第一三号までを除く。）の規定に適合するものが作成されていた場合における当該治験に用いる治験薬については適用されないものとする。また、治験薬の製造施設の構造設備基準（以下「構造設備基準」という。）は、平成一〇年四月一日以降に届け出られた計画に係る治験に使用する治験薬を、同日以降製造する製造施設について適用するものとする。</p> <p>なお、本通知後、構造設備基準の適用時期以前に行われる治験薬の製造についても、構造設備基準の遵守事項のうち実施可能なものから順次実施するよう指導されたいこと。</p>
	3 基本的考え方	
	<p>3.1 治験薬の製造管理及び品質管理に求められる要件は、開発の進展に連動すべきものであり、また、同一の臨床段階においても、多岐に渡る臨床試験の目的や方法により求められる事項の程度に差異がありうる場合が想定されることから、一律的に規定することは困難である。本基準は、臨床試験の各段階における要件を区別して規定するものではないが、臨床試験を有効かつ適正に実施するためにも、開発に伴う段階的な状況やリスクを考慮して、適切だと判断される要件については柔軟に運用すること。また、本基準が医薬品開発の重要な期間に対して適用されることから、製品ライフサイクルを見据えた品質マネジメントの一環として活用することが望ましい。</p>	
	<p>3.2 被験者の保護及び臨床試験の信頼性の確保のために、治験薬の製造管理及び品質管理に係る全ての記録について、後日の確認が取れるように保存すること。</p>	
	<p>3.3 治験薬が開発候補として絞り込まれた段階においては、被験者の保護及び臨床試験の信頼性の確保に加えて、治験薬と市販後製品との一貫性・同等性を示す根拠として、また、治験薬の設計品質及び製品品質の確立の根拠として、開発段階における全ての変更を管理し、文書化し、記録として保存すること。</p>	

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（医薬品 GMP） 省令第 179 号 第二章 第二節まで	治験薬の製造管理及び品質管理等に関する基準（治験薬 GMP） 薬食発第 0709002 号	治験薬の製造管理及び品質管理基準 及び治験薬の製造施設の構造設備基準（旧治験薬 GMP） 薬発第 480 号
	3.4 治験薬の製造施設の構造設備については、治験薬の製造スケール等、開発と共に大きく変更されることが必然である一方、開発に伴って製造方法や試験方法等のデータが蓄積されていくことから、開発段階に応じたより適切な管理が求められる。その観点から、治験薬の製造施設の構造設備として、開発段階を考慮しない一律的な要件は不適切であると考えられることから、開発の最終段階に相当する医薬品の製造販売承認の要件及び医薬品の製造業許可の要件として求められる製造所の構造設備を認識した上で、必要な対応を図ること。	
第二章 医薬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 2 治験薬の製造管理及び品質管理	第二条（治験薬品質管理者、治験薬製造管理責任者及び治験薬品質管理責任者）
第一節 通則		
第四条（製造部門及び品質部門）	5 治験薬製造部門及び治験薬品質部門	
製造業者等は、製造所ごとに、法第十七条第三項に規定する医薬品製造管理者及び法第六十八条の二第一項に規定する生物由来製品（法第二条第九項に規定する生物由来製品をいう。以下同じ。）の製造を管理する者（外国製造業者にあつては、法第十三条の三第一項の規定により認定を受けた製造所の責任者又は当該外国製造業者があらかじめ指定した者（以下「製造管理者」と総称する。）の監督の下に、製造管理に係る部門（以下「製造部門」という。）及び品質管理に係る部門（以下「品質部門」という。）を置かなければならない。	5.1 治験依頼者は、治験薬製造施設ごとに、治験薬の製造管理に係る部門（以下単に「治験薬製造部門」という。）及び治験薬の品質管理に係る部門（以下単に「治験薬品質部門」という。）をおかなければならない。 なお、治験依頼者は、治験薬の製造工程の全部を委託する場合でも、必要な機能を備えた部門をおかなければならない。	治験依頼者は、治験薬の品目ごとに、当該治験薬の製造及び品質を管理させるために薬剤師、又は旧制大学、旧専門学校、大学若しくは学校教育法に基づく専門学校において薬学、医学、歯学、獣医学、理学若しくは工学に関する専門の課程を修了し、治験若しくは治験薬の製造管理及び品質管理について十分な教育訓練を受け、知識経験を有する者（以下「治験薬品質管理者」という。）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。	5.2 治験薬品質部門は、治験薬製造部門から独立していなければならない。	2 治験依頼者は、治験薬製造施設ごとに、治験薬品質管理者の管理の下に、製造管理に係る部門の責任者として治験薬製造管理責任者を、品質管理に係る部門の責任者として治験薬品質管理責任者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。	3 品質管理に係る部門は、製造管理に係る部門から独立していなければならない。	3 品質管理に係る部門は、製造管理に係る部門から独立していなければならない。
第五条（製造管理者）		第三条（治験薬品質管理者の業務）
製造管理者は、次に掲げる業務を行わなければならない。		治験薬品質管理者は、次の各号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。		一 治験薬製造管理責任者及び治験薬品質管理責任者（治験薬が二以上の治験薬製造施設にわたり製造される場合は、すべての治験薬製造施設の治験薬製造管理責任者及び治験薬品質管理責任者）の業務を監督すること。

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（医薬品 GMP） 省令第 179 号 第二章 第二節まで	治験薬の製造管理及び品質管理等に関する基準（治験薬 GMP） 薬食発第 0709002 号	治験薬の製造管理及び品質管理基準 及び治験薬の製造施設の構造設備基準（旧治験薬 GMP） 薬発第 480 号
二 品質不良その他製品の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採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採るよう指示すること。		二 治験薬の製造工程の全部又は一部を他の者（以下「治験薬受託製造者」という。）に委託する場合は、当該受託製造者の治験薬製造施設の製造管理及び品質管理が適切に行われていることを確認すること。
		三 製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して治験薬の製造施設からの出荷の可否を決定すること。
		四 第一条第一項第二号、第一四条第一項第二号、第一五条第二項第二号及び第一六条第六項第二号の規定により報告を受けた文書により、バリデーション、自己点検及び教育訓練並びに第一六条第六項第一号の確認が適切に行われていることを確認すること。
2 製造業者等は、製造管理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。		五 第一二条及び第一三条に規定する業務 2 治験依頼者は、治験薬品質管理者が業務を遂行する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。
第六条（職員）		
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（以下単に「責任者」という。）を、製造所の組織、規模及び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、責任者を、製造所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切な人数を配置しなければならない。		
3 製造業者等は、製造・品質管理業務を適切に実施しうる能力を有する人員を十分に確保しなければならない。		
4 製造業者等は、製造・品質管理業務に従事する職員（製造管理者及び責任者を含む。）の責務及び管理体制を文書により適切に定めなければならない。		
第七条（製品標準書）	7 治験薬に関する文書	第四条（治験薬製品標準書）
製造業者等は、製品（中間製品を除く。以下この条において同じ。）ごとに、次に掲げる事項について記載した製品標準書を当該製品の製造に係る製造所ごとに作成し、保管するとともに、品質部門の承認を受けるものとしなければならない。	7.1 治験依頼者は、治験薬の品目ごとに、成分、分量、規格及び試験方法、製造手順、治験の概要その他必要な事項について記載した治験薬に関する文書を作成し、治験薬品質部門の承認を受けるとともに、これを保管しなければならない。	治験依頼者は、治験薬の品目ごとに、成分、分量、規格及び試験方法、製造手順、治験の概要その他必要な事項について記載した治験薬製品標準書を作成しなければならない。
	7.2 7.1 に規定する治験薬に関する文書は、当該治験薬の開発の進捗や新たに得られた知見等を踏まえ、適時適切に改訂されなければならない。	
一 製造販売承認事項		
二 法第四十二条第一項の規定により定められた基準その他薬事に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分のうち品質に関する事項		
三 製造手順(第一号の事項を除く。)		

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（医薬品 GMP） 省令第 179 号 第二章 第二節まで	治験薬の製造管理及び品質管理等に関する基準（治験薬 GMP） 薬食発第 0709002 号	治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準（旧治験薬 GMP） 薬発第 480 号
<p>四 製造しようとする製品が生物由来製品たる医薬品（以下「生物由来医薬品」という。）薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十条第二項第三号イに掲げる生物学的製剤、法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品を原料として使用する医薬品、人若しくは動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、人若しくは動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品を原料として使用する医薬品又は細胞組織医薬品（以下「生物由来医薬品等」と総称する。）に係る製品である場合においては、次に掲げる事項</p>		
<p>イ 原料として使用する人、動物、植物又は微生物から得られた物に係る名称、本質及び性状並びに成分及びその含有量その他の規格</p>		
<p>ロ 製造又は試験検査に使用する動物（ドナー動物を含む。以下「使用動物」という。）の規格（飼育管理の方法を含む。）</p>		
<p>五 その他所要の事項</p>		
<p>第八条（手順書等） 製造業者等は、製造所ごとに、構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項について記載した衛生管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。</p>	<p>8 手順書等 8.1 治験依頼者は、治験薬製造施設ごとに、構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項について記載した治験薬の衛生管理の手順に関する文書を作成し、これを保管しなければならない。</p>	
<p>2 製造業者等は、製造所ごとに、製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項について記載した製造管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。</p>	<p>8.2 治験依頼者は、治験薬製造施設ごとに、治験薬等の保管、製造工程の管理その他必要な事項について記載した治験薬の製造管理の手順に関する文書を作成し、これを保管しなければならない。</p>	
<p>3 製造業者等は、製造所ごとに、検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項を記載した品質管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。</p>	<p>8.3 治験依頼者は、治験薬製造施設ごとに、検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項を記載した治験薬の品質管理の手順に関する文書を作成し、これを保管しなければならない。</p>	
<p>4 製造業者等は、前三項に定めるもののほか、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する文書（以下「手順書」という。）を製造所ごとに作成し、これを保管しなければならない。</p>	<p>8.4 治験依頼者は、8.1 から 8.3 に定めるもののほか、治験薬の製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する文書（以下「手順書」という。）を治験薬製造施設ごとに作成し、これを保管しなければならない。</p>	
<p>一 製造所からの出荷の管理に関する手順</p>	<p>8.4.1 治験薬製造施設からの出荷の管理に関する手順</p>	
<p>二 バリデーションに関する手順</p>	<p>8.4.2 バリデーション及びベリフィケーションに関する手順</p>	
<p>三 第十四条の変更の管理に関する手順</p>	<p>8.4.3 変更の管理に関する手順</p>	
<p>四 第十五条の逸脱の管理に関する手順</p>	<p>8.4.4 逸脱の管理に関する手順</p>	
<p>五 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順</p>	<p>8.4.5 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順</p>	
<p>六 回収処理に関する手順</p>	<p>8.4.6 回収処理に関する手順</p>	

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（医薬品 GMP） 省令第 179 号 第二章 第二節まで	治験薬の製造管理及び品質管理等に関する基準（治験薬 GMP） 薬食発第 0709002 号	治験薬の製造管理及び品質管理基準 及び治験薬の製造施設の構造設備基準（旧治験薬 GMP） 薬発第 480 号
七 自己点検に関する手順	8.4.7 自己点検に関する手順	
八 教育訓練に関する手順	8.4.8 教育訓練に関する手順	
九 文書及び記録の管理に関する手順	8.4.9 文書及び記録の管理に関する手順	
十 その他製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順	8.4.10 その他製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順	
5 製造業者等は、製品標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書（以下「手順書等」と総称する。）を製造所に備え付けなければならない。	8.5 治験依頼者は、治験薬に関する文書、治験薬の衛生管理の手順に関する文書、治験薬の製造管理の手順に関する文書、治験薬の品質管理の手順に関する文書及び手順書（以下「手順書等」と総称する。）を治験薬製造施設に備え付けなければならない。	
第九条（構造設備）	21 治験薬の製造施設の構造設備	（下記 [別添 2]を参照）
製品の製造所の構造設備は、次に定めるところに適合するものでなければならない。	21.1 治験依頼者及び治験薬受託製造者は、GMP 省令及び「薬局等構造設備規則」（昭和 36 年厚生省令第 2 号）を参考に、当該治験薬の物性・特性に基づき、科学的観点から、適切に対応すること。	
	21.2 治験依頼者及び治験薬受託製造者は、治験薬の製造施設の構造設備について、他の法規制に係る場合（例えば、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（昭和 32 年法律第 167 号）など）においては、それらの法規制を遵守した上で、本基準の適切な運用を図ること。	
	21.3 開発段階の特殊な状況下において使用されるもの（例えば、開発の早期の段階における、特殊な構造設備や機器の使用、使い捨ての機器や器具の使用）については、必ずしも 21.1 及び 21.2 に参考として掲げた医薬品の構造設備の要件を求めものではなく、それらの機能が効果的に発揮され、当該治験薬の品質が適切に確保されていることをベリフィケーション等により保証すること。	
一 手順書等に基づき、その用途に応じ適切に清掃及び保守が行われ、必要に応じ滅菌され、また、その記録が作成され、保管されていること。		
二 製品等により有毒ガスを取り扱う場合においては、その処理に要する設備を有すること。		
三 作業所のうち作業室は、製品の種類、剤型及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有していること。ただし、製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られる場合においては、この限りでない。		

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（医薬品 GMP） 省令第 179 号 第二章 第二節まで	治験薬の製造管理及び品質管理等に関する基準（治験薬 GMP） 薬食発第 0709002 号	治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準（旧治験薬 GMP） 薬発第 480 号
四 作業所のうち、原料の秤量作業、製品の調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室は、当該作業室の職員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該作業室の職員以外の者による製品への汚染のおそれがない場合においては、この限りでない。		
五 飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品等又は交叉さ汚染することにより他の製品に重大な影響を及ぼすおそれのある製品等を製造する場合には、当該製品等の関連する作業室を専用とし、かつ、空気処理システムを別系統にしていること。		
六 製品の製造に必要な質及び量の水（設備及び器具並びに容器の洗浄水を含む。）を供給する設備を有すること。		
第十条（製造管理）	9 治験薬の製造管理	第二章 治験薬の製造管理
		<p>第五条（治験薬製造管理基準書及び治験薬製造衛生管理基準書）</p> <p>治験依頼者は、治験薬製造施設ごとに、原料等の保管、製造工程の管理その他必要な事項について記載した治験薬製造管理基準書を作成するとともに、製造作業を行う場所ごとに、構造設備（試験検査に関するものを除く。以下同じ。）の衛生管理、作業員の衛生管理その他必要な事項について記載した治験薬製造衛生管理基準書を作成しなければならない。</p> <p>第六条（治験薬製造管理責任者の業務）</p>
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。	9.1 治験依頼者は、治験薬製造部門に、手順書等に基づき次に掲げる治験薬の製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。	治験薬品質管理者は、治験薬製造管理責任者に、治験薬製品標準書、治験薬製造管理基準書又は治験薬製造衛生管理基準書に基づき、次の各号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 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した製造指図書を作成し、これを保管すること。	9.1.1 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した治験薬の製造指図を示した文書を作成し、これを保管すること。	一 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した治験薬製造指図書を作成すること。
二 製造指図書に基づき製品を製造すること。	9.1.2 治験薬の製造指図を示した文書に基づき治験薬を製造すること。	二 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。 イ 治験薬製造指図書に基づき治験薬を製造すること。
三 製品の製造に関する記録をロットごと（ロットを構成しない製品については製造番号ごと。以下同じ。）に作成し、これを保管すること。	9.1.3 治験薬の製造に関する記録をロットごと（ロットを構成しない治験薬については製造番号ごと。以下同じ。）に作成し、これを保管すること。	ロ 治験薬の製造に関する記録をロットごと（ロットを構成しない治験薬については製造番号ごと。以下同じ。）に作成すること。
四 製品の資材についてロット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。	9.1.4 治験薬の表示及び包装についてロットごとにそれが適正である旨を確認し、その記録を作成し、これを保管すること。	ハ 治験薬の表示及び包装についてロットごとにそれが適正である旨を確認し、その記録を作成すること。

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（医薬品 GMP） 省令第 179 号 第二章 第二節まで	治験薬の製造管理及び品質管理等に関する基準（治験薬 GMP） 薬食発第 0709002 号	治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準（旧治験薬 GMP） 薬発第 480 号
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。	9.1.5 原料及び治験薬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、及び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。	二 原料及び治験薬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、及び出納を行い、並びにその記録を作成すること。
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。	9.1.6 構造設備の清浄を確認し、その記録を作成し、これを保管すること。	ホ 構造設備の清浄を確認し、その記録を作成すること。
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	9.1.7 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。	ヘ 作業員の衛生管理を行い、その記録を作成すること。
	9.1.8 構造設備のパリテーション又はクオリフィケーションを、必要に応じて計画し、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。	
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。	9.1.9 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。	ト 構造設備を定期的に点検整備（計器の校正を含む。）し、その記録を作成すること。
	9.1.10 治験薬製造施設の構造設備のうち、一定の環境維持が必要な場合には、適切なモニタリングを行い、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。	9.1.11 製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録により治験薬の製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を治験薬品質部門に対して文書により報告すること。	チ その他必要な業務 三 製造、保管及び出納並びに製造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、その結果を治験薬品質管理者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	9.1.12 その他必要な業務	
	9.2 開発の段階によって治験薬の毒性等の知見が十分に得られていない場合があるため、治験依頼者は、治験薬製造部門に、交叉汚染の防止等、治験薬に特有の必要事項に係る措置を適切に講じさせること。	
		四 製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録を、被験薬に係る医薬品についての製造若しくは輸入の承認を受ける日（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第二十四条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存すること。
第十一条（品質管理）	10 治験薬の品質管理	第三章 治験薬の品質管理
		第七条（治験薬品質管理基準書）
		治験依頼者は、治験薬製造施設ごとに、検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項を記載した治験薬品質管理基準書を作成しなければならない。

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（医薬品 GMP） 省令第 179 号 第二章 第二節まで	治験薬の製造管理及び品質管理等に関する基準（治験薬 GMP） 薬食発第 0709002 号	治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準（旧治験薬 GMP） 薬発第 480 号
製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製品の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。	10.1 治験依頼者は、治験薬品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる治験薬の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。	<p>第八条（治験薬品質管理責任者の業務）</p> <p>治験薬品質管理者は、治験薬品質管理責任者に、治験薬製品標準書又は治験薬品質管理基準書に基づき、次の各号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。</p>
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。	10.1.1 原料及び治験薬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し、その記録を作成し、これを保管すること。	一 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。
二 採取した検体について、ロットごと又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。	10.1.2 採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに試験検査を行い、その記録を作成し、これを保管すること。	イ 原料及び治験薬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し、その記録を作成すること。
三 製品（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）第九条第二項の市場への出荷の可否の決定に供されるものに限る。第二十八条第一項において同じ。）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又は使用の期限（以下単に「有効期間」という。）に一年（放射性医薬品に係る製品にあっては一月）を加算した期間適切な保管条件の下で保管すること。ただし、ロットを構成しない製品については、この限りでない。	10.1.8 治験薬について、ロットごとに、変更の際の比較評価試験に使用する量を勘案した上で、所定の試験に必要な量の二倍以上の量を参考品として、被験薬に係る医薬品についての製造販売承認を受ける日（GCP省令第24条第3項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存すること。ただし、ロットを構成しない治験薬及び治験薬の性質上その保存が著しく困難であるものについては、この限りでない。	ロ 採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに試験検査を行い、その記録を作成すること。採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに試験検査を行い、その記録を作成すること。
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。	10.1.10 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。	八 治験薬について、ロットごとに所定の試験に必要な量の二倍以上の量を参考品として、被験薬に係る医薬品についての製造若しくは輸入の承認を受ける日（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第二四条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存すること。ただし、ロットを構成しない治験薬及び治験薬の性質上その保存が著しく困難であるものについては、この限りでない。
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。	10.1.3 試験検査結果の判定を行い、その結果を治験薬製造部門に対して文書により報告すること。	二 試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備（計器の校正を含む。）し、その記録を作成すること。
六 その他品質管理のために必要な業務		ホ その他必要な業務
	10.1.4 9.1.11 の規定により治験薬製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果をロットごとに確認すること。	二 試験検査結果の判定を行い、その結果を治験薬品質管理者及び治験薬製造管理責任者に対して文書により報告すること。
	10.1.5 治験薬の製造工程の全部又は一部を他の者（以下「治験薬受託製造者」という。）に委託する場合は、当該治験薬受託製造者の治験薬製造施設の製造管理及び品質管理が適切に行われていることを確認すること。	

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（医薬品 GMP） 省令第 179 号 第二章 第二節まで	治験薬の製造管理及び品質管理等に関する基準（治験薬 GMP） 薬食発第 0709002 号	治験薬の製造管理及び品質管理基準 及び治験薬の製造施設の構造設備基準（旧治験薬 GMP） 薬発第 480 号
	10.1.6 治験薬品質部門のあらかじめ指定された者は、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して治験薬の製造施設からの出荷の可否を決定すること。	
	10.1.7 治験薬について、ロットごとに、その使用が計画されている臨床試験で投与が終了するまでの期間において、その品質を保証すること。なお、安定性が極めて悪い治験薬については、投与されるまでの時間を考慮し、再現性等、十分な検討を行い、治験の信頼性の確保に努めること。	
	10.1.9 試験検査に関する設備及び器具のバリデーション又はクオリフィケーションを、必要に応じて計画し、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。	
		三 試験検査結果に関する記録を作成し、被験薬に係る医薬品についての製造若しくは輸入の承認を受ける日（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第二四条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存すること。
	10.1.11 試験検査を他の試験検査設備又は試験検査機関（以下「外部試験検査機関等」という。）を利用して実施する場合には、次の記録を作成し、これを保管すること。	四 試験検査を他の試験検査設備又は試験検査機関（以下「外部試験検査機関等」という。）を利用して実施する場合には、次の記録を作成すること。
	10.1.11.1 当該試験検査機関等の名称	イ 当該試験検査機関等の名称
	10.1.11.2 当該試験検査機関等を利用する試験検査の範囲	ロ 当該試験検査機関等を利用する試験検査の範囲
	10.1.11.3 当該試験検査機関等を利用する期間	ハ 当該試験検査機関等を利用する期間
	10.1.12 その他必要な業務	ニ 当該試験検査機関等の選定の理由
2 輸入先国における製造管理及び品質管理の基準並びにこれらの基準に対する適合性の確認に関する手続が我が国のものと同等であると認められる場合においては、前項第二号に規定する試験検査（外観検査を除く。）は、輸入した物について輸入先の外国製造業者が行った試験検査の記録を確認することをもって代えることができる。この場合において、製造業者は、品質部門に、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。		
一 当該製品等が適切な製造手順等により製造されていることを定期的に確認すること。		
二 当該外国製造業者の製造所が、その国における製造管理及び品質管理に関する基準に適合していることを定期的に確認すること。		
三 前二号の確認の記録を作成し、これを保管すること。		

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（医薬品 GMP） 省令第 179 号 第二章 第二節まで	治験薬の製造管理及び品質管理等に関する基準（治験薬 GMP） 薬食発第 0709002 号	治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準（旧治験薬 GMP） 薬発第 480 号
四 当該製品について当該外国製造業者が行った試験検査の記録を確認するとともに、その確認の記録を作成し、これを保管すること。		
3 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、前条第九号の規定により製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果をロットごとに確認させなければならない。		
	11 外部試験検査機関等の利用	第九条（外部試験検査機関等の利用）
	11.1 治験依頼者は、外部試験検査機関等を利用する場合には、治験薬品質部門のあらかじめ指定した者が、外部試験検査機関等で試験検査が適切に実施されることを確認できるよう、当該外部試験検査機関等との間で、次に掲げる事項を取り決めておかなければならない。	治験依頼者は、外部試験検査機関等を利用する場合には、治験薬品質管理責任者が、外部試験検査機関等で試験検査が適切に実施されることを確認できるように、当該外部試験検査機関等との間で、次に掲げる事項を取り決めておかなければならない。
	11.1.1 外部試験検査機関等を利用する試験検査の範囲	一 外部試験検査機関等を利用する試験検査の範囲
	11.1.2 外部試験検査機関等を利用する試験検査に関する技術的条件	二 外部試験検査機関等を利用する試験検査に関する技術的条件
	11.1.3 外部試験検査機関等で適正に試験検査が実施されていることの治験依頼者による適切な確認	三 外部試験検査機関等で適正に試験検査が実施されていることの治験依頼者による適切な確認
	11.1.4 検体の運搬及び受渡し時における信頼性確保の方法	四 検体の運搬及び受渡し時における信頼性確保の方法
	11.1.5 その他、外部試験検査機関等での試験検査の信頼性を確保するために必要な事項	五 その他、外部試験検査機関等での試験検査の信頼性を確保するために必要な事項
	11.2 治験依頼者は、治験薬品質部門のあらかじめ指定した者に、11.1.3 に規定する確認を行わせ、その結果の記録を作成させ、これを保管させなければならない。	2 治験依頼者は、あらかじめ指定した者に、次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。
		一 前項第三号に規定する確認を行うこと。
		二 前号の確認の結果を治験薬品質管理責任者に対して文書により報告すること。
		三 第一号の確認の結果の記録を作成し、被験薬に係る医薬品についての製造若しくは輸入の承認を受ける日（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第二十四条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存すること。
第十二条（製造所からの出荷の管理）	6 治験薬の出荷の管理	第三条（治験薬品質管理者の業務）
製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、製品の製造所からの出荷の可否を決定する業務を行わせなければならない。	6.1 治験依頼者は、治験薬の品目ごとに、治験薬品質部門のあらかじめ指定した者に、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価させ、治験薬の製造施設からの出荷の可否を決定させなければならない。	三 製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して治験薬の製造施設からの出荷の可否を決定すること。

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（医薬品 GMP） 省令第 179 号 第二章 第二節まで	治験薬の製造管理及び品質管理等に関する基準（治験薬 GMP） 薬食発第 0709002 号	治験薬の製造管理及び品質管理基準 及び治験薬の製造施設の構造設備基準（旧治験薬 GMP） 薬発第 480 号
2 前項の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に実施する能力を有する者でなければならない。	6.2 治験薬の出荷の可否を決定する治験薬品質部門のあらかじめ指定した者は、当該治験及び治験薬の製造管理及び品質管理について十分な教育訓練を受け、知識経験を有する者でなければならない。	
3 製造業者等は、第一項の業務を行う者が当該業務を行うに当たって、支障が生ずることがないようにしなければならない。		
4 製造業者等は、第一項の決定が適正に行われるまで製造所から製品を出荷してはならない。		
第十三条（バリデーション）	12 バリデーション及びベリフィケーション	第四章 その他の製造管理及び品質管理に関する業務
		第十条（バリデーション等の手順に関する文書） 治験依頼者は、次条から第一五条までに規定する業務を適切に行うため、バリデーション、苦情処理、回収処理、自己点検及び教育訓練の手順に関する文書（以下「手順に関する文書」という。）を作成しなければならない。
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。	12.1 治験依頼者は、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。	第十一条（バリデーション） 治験依頼者は、あらかじめ指定した者に、手順に関する文書に基づき、次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。
一 次に掲げる場合においてバリデーションを行うこと。	12.1.1 製造管理及び品質管理を適切に行うため、開発に伴う段階的な状況、治験の目的、リスク等を考慮し、必要なバリデーション又はベリフィケーションを適切に実施すること。	一 製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる、治験薬開発段階の目的に応じたバリデーションを行うこと。
イ 当該製造所において新たに医薬品の製造を開始する場合		
ロ 製造手順等に製品の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合		
ハ その他製品の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合		
二 バリデーションの計画及び結果を品質部門に対して文書により報告すること。	12.1.2 バリデーション及びベリフィケーションの結果を治験薬品質部門に対して文書により報告すること。	二 バリデーションの結果を当該治験薬の治験薬品質管理者に対して文書により報告すること。
		三 バリデーションにより作成された文書を、被験薬に係る医薬品についての製造若しくは輸入の承認を受ける日（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第二四条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存すること。

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（医薬品 GMP） 省令第 179 号 第二章 第二節まで	治験薬の製造管理及び品質管理等に関する基準（治験薬 GMP） 薬食発第 0709002 号	治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準（旧治験薬 GMP） 薬発第 480 号
2 製造業者等は、前項第一号のバリデーションの結果に基づき、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、これを保管しなければならない。	12.2 治験依頼者は、あらかじめ指定した者に、12.1.1 のバリデーション又はベリフィケーションの結果に基づき、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、所要の措置を講じるとともに、当該措置の記録を作成させ、これを保管させなければならない。	2 治験依頼者は、前項第一号のバリデーションの結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じるとともに、当該措置の記録を作成し、被験薬に係る医薬品についての製造若しくは輸入の承認を受ける日（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第二四条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存すること。
第十四条（変更の管理）	13 変更の管理	
製造業者等は、製造手順等について、製品の品質に影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合においては、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。	13.1 治験依頼者は、開発段階であることから変更が頻繁に発生することを意識した上で、治験薬の製造管理及び品質管理に係る変更を行う場合においては、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 当該変更による製品の品質への影響を評価し、その評価の結果をもとに変更を行うことについて品質部門の承認を受けるとともに、その記録を作成し、これを保管すること。	13.1.1 製造管理及び品質管理に関連する変更の提案を受け、起り得る品質への影響を小スケールによる実験等、科学的・客観的な手法により評価し、その評価の結果をもとに変更を行うことについて治験薬品質部門の承認を受けるとともに、その記録を作成し、これを保管すること。	
二 前号の規定により品質部門の承認を受けて変更を行うときは、関連する文書の改訂、職員の教育訓練その他所要の措置を採ること。	13.1.2 評価した変更を行うときは、必要な文書の改訂を行い、適切な職員の教育訓練、その他所要の措置を講じること。	
	13.1.3 変更に伴う一連の文書（資料・記録等）については、治験薬の一貫性・同等性等を裏付ける将来の市販製品との関連を確認する必要がある場合のためのトレーサビリティを確保すること。	
第十五条（逸脱の管理）	14 逸脱の管理	
製造業者等は、製造手順等からの逸脱（以下単に「逸脱」という。）が生じた場合においては、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。	14.1 治験依頼者は、製造手順等からの逸脱（以下単に「逸脱」という。）が生じた場合においては、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 逸脱の内容を記録すること。	14.1.1 逸脱の内容を記録すること。	
二 重大な逸脱が生じた場合においては、次に掲げる業務を行うこと。	14.1.2 重大な逸脱が生じた場合においては、次に掲げる業務を行うこと。	
イ 逸脱による製品の品質への影響を評価し、所要の措置を採ること。	14.1.2.1 逸脱による治験薬の品質への影響を評価し、所要の措置を講じること。	
ロ イに規定する評価の結果及び措置について記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して文書により報告すること。	14.1.2.2 14.1.2.1 に規定する評価の結果及び措置について記録を作成し、保管するとともに、治験薬品質部門に対して文書により報告すること。	
ハ ロの規定により報告された評価の結果及び措置について、品質部門の確認を受けること。	14.1.2.3 14.1.2.2 の規定により報告された評価の結果及び措置について、治験薬品質部門の確認を受けること。	

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（医薬品 GMP） 省令第 179 号 第二章 第二節まで	治験薬の製造管理及び品質管理等に関する基準（治験薬 GMP） 薬食発第 0709002 号	治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準（旧治験薬 GMP） 薬発第 480 号
2 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、前項第二号八により確認した記録を作成させ、保管させるとともに、同号口の記録とともに、製造管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。	14.2 治験依頼者は、治験薬品質部門に、手順書等に基づき、14.1.2.3 により確認した記録を作成させ、保管させること。	
第十六条（品質等に関する情報及び品質不良等の処理）	15 品質等に関する情報及び品質不良等の処理	第十二条（苦情処理）
製造業者等は、製品に係る品質等に関する情報（以下「品質情報」という。）を得たときは、その品質情報に係る事項が当該製造所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、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。	15.1 治験依頼者は、治験薬に係る品質等に関する情報（以下「品質情報」という。）を得たときは、その品質情報に係る事項が当該治験薬製造施設に起因するものでないことが明らかな場合を除き、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。	治験依頼者は、治験薬の品質等に関して苦情があったときは、その苦情に係る事項が当該治験薬製造施設に起因するものでないことが明らかな場合を除き、治験薬品質管理者に、手順に関する文書に基づき、次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。
一 当該品質情報に係る事項の原因を究明し、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、所要の措置を講ずること。	15.1.1 当該品質情報に係る事項の原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。	一 苦情に係る事項の原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。
二 当該品質情報の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して文書により速やかに報告すること。	15.1.2 当該品質情報の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、保管するとともに、治験薬品質部門に対して文書により速やかに報告すること。	二 苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、被験薬に係る医薬品についての製造若しくは輸入の承認を受ける日（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第二四条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存すること。
三 前号の報告により、品質部門の確認を受けること。	15.1.3 15.1.2 の報告により、治験薬品質部門の確認を受けること。	
2 製造業者等は、前項第三号の確認により品質不良又はそのおそれが判明した場合には、品質部門に、手順書等に基づき、当該事項を製造管理者に対して文書により報告させなければならない。	15.2 治験依頼者は、15.1.3 の確認により品質不良又はそのおそれが判明した場合には、治験薬品質部門のあらかじめ指定した者に、速やかに、危害発生防止等のための回収等の所要の措置を決定させ、関係する部門に指示させること。	
第十七条（回収処理）	16 回収処理	第十三条（回収処理）
製造業者等は、製品の品質等に関する理由により回収が行われるときは、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。	16.1 治験依頼者は、治験薬の品質等に関する理由により回収を行うときは、その回収に至った理由が当該治験薬製造施設に起因するものでないことが明らかな場合を除き、あらかじめ指定した者に、手順に関する文書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。	治験依頼者は、治験薬の品質等に関する理由により回収を行うときは、その回収に至った理由が当該治験薬製造施設に起因するものでないことが明らかな場合を除き、治験薬品質管理者に、手順に関する文書に基づき、次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。
	16.1.1 回収に至った原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。	一 回収に至った原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。
一 回収した製品を保管する場合においては、その製品を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。	16.1.2 回収した治験薬を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。	二 回収した治験薬を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（医薬品 GMP） 省令第 179 号 第二章 第二節まで	治験薬の製造管理及び品質管理等に関する基準（治験薬 GMP） 薬食発第 0709002 号	治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準（旧治験薬 GMP） 薬発第 480 号
二 回収の内容を記載した回収処理記録を作成し、保管するとともに、品質部門及び製造管理者に対して文書により報告すること。ただし、当該回収に至った理由が当該製造所に起因するものでないことが明らかな場合においては、この限りでない。	16.1.3 回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録を作成し、保管するとともに、治験薬品質部門に対して文書により報告すること。	三 回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録を作成し、被験薬に係る医薬品についての製造若しくは輸入の承認を受ける日（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第二四条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存すること。
第十八条（自己点検）	17 自己点検	第十四条（自己点検）
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。	17.1 治験依頼者は、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。	治験依頼者は、あらかじめ指定した者に、手順に関する文書に基づき、次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。
一 当該製造所における製品の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検を行うこと。	17.1.1 当該治験薬製造施設における治験薬の製造管理及び品質管理について適切な自己点検を行うこと。	一 当該製造施設における治験薬の製造管理及び品質管理について適切な自己点検を行うこと。
二 自己点検の結果を製造管理者に対して文書により報告すること。	17.1.2 自己点検の結果を治験薬品質部門に対して文書により報告すること。	二 自己点検の結果を治験薬品質管理者に対して文書により報告すること。
三 自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。	17.1.3 自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。	三 自己点検の結果の記録を作成し、自己点検を実施した日から五年間保存すること。
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、所要の措置を講じるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。	17.2 治験依頼者は、17.1.1 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、所要の措置を講じるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。	2 治験依頼者は、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は、所要の措置を講じるとともに、当該措置の記録を作成し、措置を講じた日から五年間保存すること。
第十九条（教育訓練）	18 教育訓練	第十五条（教育訓練）
		製造に従事する作業員は、治験薬の製造に関する教育訓練を受けた者、又は治験薬の製造に関する十分な経験を有する者でなければならない。
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。	18.1 治験依頼者は、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。	2 治験依頼者は、あらかじめ指定した者に、手順に関する文書に基づき、次の各号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。	18.1.1 治験薬の製造管理及び品質管理に係る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。	一 作業員に対して、製造管理及び品質管理に関する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。	18.1.2 教育訓練の実施状況を治験薬品質部門に対して文書により報告すること。	二 教育訓練の実施状況を治験薬品質管理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。	18.1.3 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。	三 教育訓練の実施の記録を作成し、教育訓練を実施した日から五年間保存すること。
第二十条（文書及び記録の管理）	19 文書及び記録の管理	
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。	19.1 治験依頼者は、この基準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。	

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（医薬品 GMP） 省令第 179 号 第二章 第二節まで	治験薬の製造管理及び品質管理等に関する基準（治験薬 GMP） 薬食発第 0709002 号	治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準（旧治験薬 GMP） 薬発第 480 号
一 文書を作成し、又は改訂する場合には、手順書等に基づき、承認、配付、保管等を行うこと。	19.1.1 文書を作成し、又は改訂する場合には、手順書等に基づき、治験薬品質部門の承認を受けるとともに、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。	19.1.2 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。	19.1.3 この基準に規定する文書及び記録を、被験薬に係る医薬品についての製造販売承認を受ける日（GCP 省令第 24 条第 3 項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保管すること。	
第二節 原薬の製造管理及び品質管理		
第二十一条 （品質管理）		
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、あらかじめ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		
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		
第二十二条 （文書及び記録の管理）		
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。		

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（医薬品 GMP） 省令第 179 号 第二章 第二節まで	治験薬の製造管理及び品質管理等に関する基準（治験薬 GMP） 薬食発第 0709002 号	治験薬の製造管理及び品質管理基準 及び治験薬の製造施設の構造設備基準（旧治験薬 GMP） 薬発第 480 号
	20 委託製造	第五章 委託製造
		第十六条（委託製造）
	20.1 治験依頼者は、治験薬の製造工程の全部又は一部を治験薬受託製造者の治験薬製造施設で行わせる場合、当該治験薬受託製造者と、当該製造工程における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、次に掲げる事項を取り決めなければならない。	治験薬の製造工程の全部又は一部を治験薬受託製造者の治験薬製造施設で行わせる治験依頼者は、当該治験薬受託製造者と、当該製造工程における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、次に掲げる事項を取り決めなければならない。
	20.1.1 当該委託の範囲	一 当該委託の範囲
	20.1.2 当該委託製造に関する技術的条件	二 当該委託製造に関する技術的条件
	20.1.3 治験薬受託製造者の治験薬製造施設において当該委託製造が適切に行われていることの治験依頼者による適切な確認	三 治験薬受託製造者の治験薬製造施設において当該委託製造が適切に行われていることの治験依頼者による適切な確認
	20.1.4 治験依頼者が当該委託製造に関し行い得る治験薬受託製造者に対する指示	四 治験依頼者が当該委託製造に関し行い得る治験薬受託製造者に対する指示
	20.1.5 治験依頼者が当該委託製造の製造管理又は品質管理に関し改善の必要を認め、所要の措置を講じるよう 20.1.4 の指示を行った場合における当該措置の実施状況の確認	五 治験依頼者が当該委託製造の製造管理又は品質管理に関し改善の必要を認め、所要の措置を講じるよう前号の指示を行った場合における当該措置が講じられたことの確認
	20.1.6 運搬及び受け渡し時における品質管理の方法	六 運搬及び受け渡し時における品質管理の方法
	20.1.7 文書及び記録の保管	
	20.1.8 その他当該委託製造の製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するために必要な事項	七 その他当該委託製造の製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するために必要な事項
	20.2 治験薬受託製造者には、この基準の 2 . から 1 9 . までを適用する。ただし、2.4 を除き、「治験依頼者」を「治験薬受託製造者」と読み替えるものとする。なお、10.1.8 及び 19.1.3 に規定された参考品の保存又は記録の保管に係る業務については除く。	2 治験薬受託製造者には、この基準の第二条から第一五条までを適用する。ただし、「治験依頼者」を「治験薬受託製造者」と読みかえる。
	20.3 治験依頼者及び治験薬受託製造者は、20.1 に規定する取決め事項について、治験薬に関する文書、治験薬の衛生管理の手順に関する文書、治験薬の製造管理の手順に関する文書、治験薬の品質管理の手順に関する文書又は手順書に記載しなければならない。ただし、この場合において、これらの文書については、7 . 及び 8 . の規定にかかわらず、治験薬受託製造者が自ら行う製造工程に係る事項のみを記載することをもって足りるものとする。	3 治験依頼者及び治験薬受託製造者は、第一項の取決め事項を治験薬製品標準書、治験薬製造管理基準書、治験薬製造衛生管理基準書、治験薬品質管理基準書又は手順に関する文書に記載しなければならない。ただし、この場合において、これらの文書については、第四条、第五条、第七条及び第一〇条の規定にかかわらず、治験依頼者又は治験薬受託製造者が自ら行う製造工程に係る事項のみを記載することをもって足りるものとする。
	20.4 治験依頼者が行う 20.1.4 に規定する指示は、文書により行わなければならない。	4 治験依頼者が行う第一項第四号に規定する指示は、文書により行わなければならない。
	20.5 治験薬受託製造者は、治験薬受託製造者の治験薬品質部門が当該委託製造に係る製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して出荷した旨を治験依頼者に対して文書により報告しなければならない。	5 治験薬受託製造者は、治験薬受託製造者の治験薬品質管理者が当該委託製造に係る製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して出荷した旨を治験依頼者に対して文書により報告しなければならない。

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（医薬品 GMP） 省令第 179 号 第二章 第二節まで	治験薬の製造管理及び品質管理等に関する基準（治験薬 GMP） 薬食発第 0709002 号	治験薬の製造管理及び品質管理基準 及び治験薬の製造施設の構造設備基準（旧治験薬 GMP） 薬発第 480 号
	20.6 治験依頼者は、あらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。	6 治験依頼者は、あらかじめ指定した者に、次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。
	20.6.1 20.1.3 及び 20.1.5 に規定する確認を行うこと。	一 第一項第三号及び第五号に規定する確認を行うこと。
	20.6.2 20.6.1 の確認の結果の記録を作成し、治験依頼者の治験薬品質部門に対して文書により報告すること。	二 前号の確認の結果を治験依頼者の治験薬品質管理者に対して文書により報告すること。
		三 第一号の確認の結果の記録を作成し、被験薬に係る医薬品についての製造若しくは輸入の承認を受ける日（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第二四条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存すること。

平成 9 年 薬発第 480 号 厚生省薬務局長通知

【別添 2】 治験薬の製造施設の構造設備基準
第一条 （治験原薬以外の治験薬の製造施設の構造設備）
治験薬の製造の用に供されることが目的とされる原薬（以下「治験原薬」という。）以外の治験薬の製造施設の構造設備の基準は次のとおりとする。
一 当該製造施設の治験薬（製造の中間工程で造られたものであって、以降の製造工程を経ることによって治験薬となるもの（以下「中間製品」という。）を含む。以下同じ。）を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。
二 円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。
三 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。
イ 採光、照明及び換気が適切であり、かつ清潔であること。
ロ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。
ニ 防じん、防虫及び防そのための設備を有すること。
ホ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。
ヘ 作業員の消毒のための設備を有すること。
ト 製造品目により有毒ガスを発生する場合には、その処理に要する設備を有すること。
チ 作業所のうち作業室は、製造する治験薬の種類、剤型及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有すること。
リ 飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す治験薬又は交叉汚染することにより他の治験薬に重大な影響を及ぼすおそれのある治験薬をその他の治験薬と同時に製造する場合には、それぞれの作業室を分離し、かつ、空気処理システムを別系統にすること。
ヌ 手洗設備、便所及び更衣室を有すること。
ル 作業所のうち、原料の秤量作業、治験薬の調整作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室は、次に定めるところに適合するものであること。
(1) 作業室内に備える作業台は、作業を円滑かつ適切に行うのに支障のないものであること。
(2) 当該作業室の作業員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該作業室の作業員以外の者による治験薬への汚染のおそれがない場合は、この限りでない。
(3) 屋外に直接面する出入口（非常口を除く。）がないこと。
(4) 出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。
(5) 室内の排水設備は、作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。
四 原料、資材及び治験薬を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

平成9年 薬発第480号 厚生省薬務局長通知

五	治験薬の種類に応じ、その製造に必要な質及び量の水（設備及び器具並びに容器の洗浄水を含む。以下同じ。）を供給する設備を有すること。ただし、治験薬の製造工程に供する蒸留水等を購入して用いる場合等であって、適切な製造を行うのに支障がないと認められるときは、この限りでない。
六	原料、資材及び治験薬の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、他の試験検査設備又は試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であって、適切な試験検査を行うのに支障がないと認められるときは、この限りでない。
【別添2】 治験薬の製造施設の構造設備基準	
第二条（治験原薬の製造施設の構造設備）	
治験原薬の製造施設の構造設備の基準は、次のとおりとする。	
一	当該製造施設の治験原薬（製造の中間工程で造られたものであって、以降の製造工程を経ることによって治験原薬となるものを含む。以下同じ。）を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。
二	円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。
三	手洗設備、便所及び更衣室を有すること。
四	作業所は、次に定めるところに適合するものであること。ただし、二及びへについては、最終の精製を行う前の製造工程を行う作業所であって、当該製造工程の製造設備が密閉構造である場合には、この限りでない。
イ	採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
ロ	常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
ハ	作業を行うのに支障のない面積を有すること。
ニ	防じん、防虫及び防そのための設備を有すること。
ホ	廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。
ヘ	作業員の消毒のための設備を有すること。
ト	製造品目により有毒ガスを発生する場合には、その処理に要する設備を有すること。
チ	中間工程において、微量で過敏症反応を示す物質又は交叉汚染することにより他の治験原薬に重大な影響を及ぼすおそれのある物質が生成される治験原薬の製造設備は、当該物質による他の治験原薬の汚染を防止する機能を有すること。
五	最終の精製以後の製造工程を行う作業所は、前号イからチまでに掲げるもののほか、次に定めるところに適合するものであること。
イ	作業所のうち作業室は、製造する治験原薬の種類、物性及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有すること。ただし、製造設備等の有する機能によりこれと同等の効果を得られる場合は、この限りでない。
ロ	飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す治験原薬又は交叉汚染することにより他の治験原薬に重大な影響を及ぼすおそれのある治験原薬をその他の治験原薬と同時に製造する場合には、それぞれの作業室を分離し、かつ、空気処理システムを別系統にすること。
ハ	作業所のうち、最終の精製を経た治験原薬の中間製品を容器へ充てん及び閉そくするまでの作業を行う作業室は、次に定めるところに適合するものであること。
(1)	作業室内に備える作業台は、作業を円滑かつ適切に行うのに支障のないものであること。
(2)	当該作業室の作業員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該作業室の作業員以外の者による治験原薬への汚染のおそれがない場合は、この限りでない。
(3)	屋外に直接面する出入口（非常口を除く。）がないこと。ただし、屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有している場合は、この限りでない。
(4)	出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。
(5)	室内の排水設備は、作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。
六	原料、資材及び治験原薬を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。
七	治験原薬の種類に応じ、その製造に必要な質及び量の水を供給する設備を有すること。ただし、治験原薬の製造工程に供する蒸留水等を購入して用いる場合等であって、適切な製造を行うのに支障がないと認められるときは、この限りでない。
八	治験原薬の種類に応じ、その製造に必要な質及び量の水を供給する設備を有すること。ただし、治験原薬の製造工程に供する蒸留水等を購入して用いる場合等であって、適切な製造を行うのに支障がないと認められるときは、この限りでない。

医薬品 GMP 省令：第三節 無菌医薬品の製造管理及品質管理
 第四節 生物由来医薬品等の製造管理及び品質管理
 は記載を省略した。

旧治験薬 GMP：別添2

第三条（治験無菌製剤の製造施設の構造設備）
 第四条（治験無菌原薬の製造施設の構造設備）
 第五条（治験生物学的製剤の製造施設の構造設備）
 第六条（ロットを構成しない治験血液製剤の製造施設の構造設備）は省略した。