五　第五十五条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの
六　第六十条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの
七　国内の製品に係る回収処理
八　国内の製品に係る製造販売後安全管理に関する業務
九　選任外国製造医療機器等製造販売業者として行う業務についての外国製造医療機器等特例承認取得者の管理監督者及び管理責任者その他の関係する者に対する必要な報告、情報の授受その他の当該業務を適切に行うために外国製造医療機器等特例承認取得者との必要な連携を図るための業務
十　選任外国製造医療機器等製造販売業者として行う業務に関する文書及び記録の管理

2　外国指定高度管理医療機器製造等事業者については、前項の規定を準用する。この場合において、「選任外国製造医療機器等製造販売業者」とあるのは、「選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者」と読み替えるものとする。

3　選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者については、第七十条から前条まで（第七十二条第五項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第七十一条第一項第一号中「その他の」とあるのは「その他の選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者として行う」と、同項第二号中「製造販売業者、管理監督者」とあるのは「選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者」と、同項第四号中「管理責任者及び次条第一項」とあるのは「次条第一項」と、「（限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、管理責任者を除く。）の意見」とあるのは「の意見」と、同条第二項中「管理監督者若しくは管理責任者又は次条第一項」とあるのは「次条第一項」と、第七十二条第一項中「従って」とあるのは「従って選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者として」と、同条第二項第四号中「管理責任者（限定第三種医療機器製造販売業者の国内品質業務運営責任者にあっては、管理監督者。次号から第七号までにおいて同じ。）及び医療機器等総括製造販売責任者」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者」と、同項第五号、第六号ロ及び第七号中「管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者」と読み替えるものとする。

第四章の章名中「生物由来医療機器等製造業者等の製造所における」を「生物由来医療機器等の」に改める。

第七十三条の見出し中「特定生物由来医療機器等製造業者等」を「特定生物由来医療機器等製造販売業者等」に改め、同条中「法第二条第十項に規定する」を削り、「製造業者等（」を「製造販売業者等（」に、「特定生物由来医療機器等製造業者等」を「特定生物由来医療機器等製造販売業者等」に改め、「いう。）は、」の下に「当該製品を製造する製造所（製造工程のうち包装、表示若しくは保管又は設計のみを行う製造所を除く。以下この章において同じ。）における」を加え、「第二十四条第一項及び第二項並びに第四十四条第三項に規定するもののほか、」を削り、同条第二号イ中「に応じ、」の下に「適切な温度、湿度及び」を加え、同号ホ中「ハ(4)」を「ル(4)」に改め、「有する室」の下に「並びに製品、製造用物質及び材料の試験検査に必要な設備のうち無菌試験を有する室」を加え、同号ホを同号ワとし、同号ニ中「ハ(2)」を「ル(2)」に改め、同号ニを同号ヲとし、同号ハを同号ルとし、同号ロを同号ハとし、同号ハの次に次のように加える。

ニ　清浄区域（作業所のうち、構成部品等の秤量及び調製作業を行う場所並びに洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいう。以下この号において同じ。）及び無菌区域（作業所のうち、無菌化された製品、中間製品若しくは構成部品等又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、容器の閉塞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。以下この号において同じ。）は、次に定めるところに適合するものであること。

(1)　天井、壁及び床の表面は、なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであること。

(2)　排水設備は、有害な排水による汚染を防止するために適切な構造のものであること。

ホ　清浄区域には、排水口を設置しないこと。ただし、次に定めるところに適合する場合であって、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。

(1)　排水口は、清掃が容易なトラップ及び排水の逆流を防止するための装置を有するものであること。

(2)　トラップは、消毒を行うことができる構造のものであること。

(3)　床の溝は、浅く清掃が容易なものであり、かつ、排水口を通じて、製造区域（培養、抽出及び精製作業、構成部品等の秤量及び調製作業、容器の洗浄及び乾燥作業並びに容器の閉塞及び包装作業を行う場所並びに更衣を行う場所をいう。）の外へ接続されていること。

ヘ　無菌区域は、次に定めるところに適合するものであること。

(1)　排水口を設置しないこと。

(2)　流しを設置しないこと。

ト　動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び特定生物由来医療機器等に係る製品の製造に必要のない動物組織又は微生物を取り扱う区域は、当該製品の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされていること。

チ　無菌操作を行う区域は、フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。

リ　病原性を持つ微生物等を取り扱う区域は、適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。

ヌ　感染性を持つ微生物等を取り扱う区域は、当該区域で使用した器具の洗浄、消毒及び滅菌のための設備並びに廃液等の処理のための設備を有すること。

第七十三条第二号イの次に次のように加える。

ロ　材料の秤量作業又は容器の洗浄作業を行う作業室は、防じんのため、密閉構造であること。

第七十三条第二号に次のように加える。

カ　ルに掲げる設備のほか、次に掲げる設備を有すること。

(1)　製造又は試験検査に使用する動物の飼育管理に必要な設備

(2)　培地及びその希釈用液を調製する設備

(3)　製造又は試験検査に使用する器具器械、容器等の洗浄、乾燥、滅菌及び保管に必要な設備

(4)　容器の閉塞設備

(5)　動物の死体その他の汚物の適切な処理及び汚水の浄化を行う設備

ヨ　貯蔵設備は、恒温装置、自記温度計その他必要な計器を備えたものであること。

タ　空気処理システムは、次に定めるところに適合するものであること。

(1)　微生物等による製品又は材料の汚染を防止するために適切な構造のものであること。

(2)　病原性を持つ微生物等を取り扱う場合においては、当該微生物等の空気拡散を防止するために適切な構造のものであること。

(3)　病原性を持つ微生物等を取り扱う区域から排出される空気を、高性能エアフィルターにより当該微生物等を除去した後に排出する構造のものであること。

(4)　病原性を持つ微生物等が漏出するおそれのある作業室から排出される空気を再循環させない構造のものであること。ただし、(3)に規定する構造により当該微生物等が十分除去されており、かつ、再循環させることがやむを得ないと認められるときは、この限りでない。

(5)　必要に応じて、作業室ごとに別系統にされていること。

レ　配管、バルブ及びベント・フィルターは、使用の目的に応じ、容易に清掃又は滅菌ができる構造のものであること。