ソ　次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えていること。ただし、当該特定生物由来医療機器等製造販売業者等の他の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、支障がないと認められるときは、この限りでない。

(1)　密封状態検査を行う必要がある場合には、密封状態検査の設備及び器具

(2)　異物検査の設備及び器具

(3)　製品、製造用物質及び材料の理化学試験の設備及び器具

(4)　無菌試験の設備及び器具

(5)　発熱性物質試験を行う必要がある場合には、発熱性物質試験の設備及び器具

(6)　生物学的試験を行う必要がある場合には、生物学的試験の設備及び器具

第七十三条に次の一号を加える。

五　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。）を管理する設備は、次に定めるところに適合するものであること。

イ　使用動物を検査するための区域は、他の区域から隔離されていること。

ロ　害虫の侵入のおそれのない飼料の貯蔵設備を有していること。

ハ　製造に使用する動物の飼育室と試験検査に使用する動物の飼育室をそれぞれ有していること。

ニ　使用動物の飼育室は、他の区域と空気処理システムが別系統にされていること。ただし、野外での飼育が適当と認められる動物については、この限りでない。

ホ　使用動物に抗原等を接種する場合には、動物の剖検室と分離された接種室を有していること。

第七十四条中「生物由来医療機器等製造業者等」を「生物由来医療機器等に係る製品の製造販売業者等（以下「生物由来医療機器等製造販売業者等」という。）」に、「製造する」を「取り扱う」に、「製品ごとに、次に掲げる事項について記載した製品標準書を製造所ごとに作成しなければ」を「製品標準書において、第六条第二項及び第三項に定めるもののほか、次に掲げる事項について記載しなければ」に改め、同条第二号中「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。）」を「使用動物」に改める。

第七十五条第一項中「生物由来医療機器等製造業者等」を「生物由来医療機器等製造販売業者等」に、「製造する」を「取り扱う」に改め、「及び手順書」を削り、「管理しなければ」を「管理するとともに、その手順を確立し、これを文書化しなければ」に改め、同項第一号ロ及びチ中「職員」を「構成員」に改め、同号チ⑵中「六月を超えない期間ごとに」を「定期的に」に改め、同号ヌ中「すべて」を「全て」に改め、同条第二項中「生物由来医療機器等製造業者等」を「生物由来医療機器等製造販売業者等」に、「製造する」を「取り扱う」に改め、「及び手順書」を削り、「に基づき、」の下に「当該製品の製造所における」を加え、「管理しなければ」を「管理するとともに、その手順を確立し、これを文書化しなければ」に改め、同項第一号ロ⑴中「施設」を「事業所」に改め、同号ニ中「職員」を「構成員」に改め、同号ホ中「出荷先施設名」を「出荷先事業所名」に改め、同条第三項中「生物由来医療機器等製造業者等」を「生物由来医療機器等製造販売業者等」に改める。

第七十六条第一項中「生物由来医療機器等製造業者等」を「生物由来医療機器等製造販売業者等」に、「製造する」を「取り扱う」に改め、「及び手順書」を削り、「に基づき、」の下に「当該製品の製造所における」を加え、「管理しなければ」を「管理するとともに、その手順を確立し、これを文書化しなければ」に改め、同項第四号中「すべて」を「全て」に改め、同項第六号中「場合において」を「場合にあって」に、「保管しなければならない」を「保管すること」に、「三年（当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であって、その有効期間に一年を加算した期間が三年より長い場合においては、当該有効期間に一年を加算した期間）」を「当該製品の有効期間に一年を加算した期間」に改め、同条第二項中「生物由来医療機器等製造業者等」を「生物由来医療機器等製造販売業者等」に、「製造する」を「取り扱う」に改め、「及び手順書」を削り、「基づき、」の下に「当該製品の製造所における」を加え、「管理しなければ」を「管理するとともに、その手順を確立し、これを文書化しなければ」に改め、同条第三項中「生物由来医療機器等製造業者等」を「生物由来医療機器等製造販売業者等」に、「製造する」を「取り扱う」に、「別に」を「第二十三条に」に、「手順書に基づき、次に掲げる業務を行わなければ」を「次に掲げる業務についての手順を確立して実施するとともに、当該手順について文書化しなければ」に改め、同条各号中「職員」を「構成員」に改め、同条に次の一項を加える。

2　生物由来医療機器等製造販売業者等は、前項の教育訓練に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

第七十八条第一項中「生物由来医療機器等製造業者等」を「生物由来医療機器等製造販売業者等」に改め、「ただし、」及び「少なくとも」を削り、「において当該」を「当該」に改め、同条第二項中「生物由来医療機器等製造業者等」を「生物由来医療機器等製造販売業者等」に改め、「ただし、」を削る。

第七十九条中「生物由来医療機器等製造業者等」を「生物由来医療機器等製造販売業者等」に改める。

第五章を次のように改める。

## 第五章　放射性体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理

（放射性体外診断用医薬品の登録製造所の業務運営基盤）

**第八十条**　放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造販売業者等は、当該製品を製造する登録製造所（設計のみを行う登録製造所を除く。以下この章において同じ。）における業務運営基盤として、次に掲げる要件（放射性医薬品の製造及び取扱規則第二条第三項第一号ただし書に規定する容器又は被包の包装、表示又は保管のみを行う登録製造所にあっては第二号ホ及び第四号ニ中作業室に関する規定を、当該登録製造所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当該試験検査を行う場合であって支障がないと認められる場合にあっては第二号ホ及び第四号ニ中試験検査室に関する規定を除く。）を満たさなければならない。

一　地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられていること。

二　放射性体外診断用医薬品に係る製品の作業所は、次に定めるところに適合するものであること。

イ　他の設備と明確に区別されていること。

ロ　主要構造部等が耐火構造であるか、又は不燃材料（建築基準法（昭和二十五年法律第二百一号）第二条第九号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。）で造られていること。

ハ　次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。

(1)　登録製造所内の人が常時立ち入る場所において人が被曝するおそれのある放射線の線量

(2)　登録製造所の境界及び登録製造所内の人が居住する区域における放射線の線量

ニ　人が常時出入りする出入口は、一箇所とすること。

ホ　次に定めるところに適合する作業室及び試験検査室（動物試験を行う場合には動物試験室を含む。以下同じ。）を有すること。

(1)　内部の壁、床その他放射性物質（放射性医薬品の製造及び取扱規則第一条第二号に規定する放射性物質をいう。以下同じ。）によって汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等の隙間の少ない構造であること。

(2)　内部の壁、床その他放射性物質によって汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられていること。

(3)　放射性物質又は放射性物質によって汚染された物で廃棄するものが飛散し、漏れ、染み出、又は流れ出るおそれのない廃棄容器であって、運搬及び廃棄を安全に行うことができるものを備えていること。

(4)　フード、グローブボックス等の気体状の放射性物質又は放射性物質によって汚染された空気の広がりを防止する装置が排気設備に連結して設けられていること。