（細胞培養加工施設の構造設備）

第八十九条　法第四十二条の細胞培養加工施設の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一　当該細胞培養加工施設において特定細胞加工物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　特定細胞加工物等及び資材の混同並びに汚染を防止し、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　手洗設備及び更衣を行う場所、その他必要な衛生設備を有すること。

四　原料の受入れ、特定細胞加工物の保管等を行う区域は、特定細胞加工物の製造を行う他の区域から区分されていること。

五　原料の受入れ、特定細胞加工物の保管等を行う区域は、これらを行うために必要な構造及び設備を有すること。

六　作業所は、次に掲げる要件に適合するものであること。

イ　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構造又は設備を有すること。

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　特定細胞加工物等により有毒ガスを取り扱う場合には、その処理に要する設備を有すること。

七　作業所のうち、作業室は、次に掲げる要件に適合するものであること。

イ　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においては、この限りでない。

ロ　出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。

ハ　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。

ニ　作業室の天井は、ごみの落ちるおそれのないような構造であること。

ホ　室内のパイプ、ダクト等の設備は、表面にごみがたまらないような構造であること。ただし、清掃が容易である場合においてはこの限りでない。

八　作業所のうち作業室又は作業管理区域（作業室及び廊下等から構成されていて、全体が同程度に清浄の維持ができるように管理される区域をいう。）は、温度及び必要に応じて湿度を維持管理できる構造及び設備を有すること。

九　作業所のうち、清浄度管理区域は、次に掲げる要件に適合するものであること。

イ　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。また、清掃が容易で、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものであること。

ロ　設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なものであること。

ハ　排水設備は、有害な廃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。

ニ　排水口を設置していないこと。

ホ　流しを設置していないこと。

十　作業所のうち、無菌操作等区域は、次に定めるところに適合するものであること。

イ　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。また、清掃が容易で、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものであること。ただし、無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できる場合は、この限りではない。

ロ　設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なものであること。

ハ　排水設備は、有害な廃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。

ニ　排水口を設置していないこと。ただし、やむを得ないと認められる場合には、作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。

十一　作業所のうち、動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び特定細胞加工物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、当該特定細胞加工物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。

十二　作業所のうち、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。ただし、無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できる場合は、この限りではない。

十三　作業所のうち、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。

十四　無菌操作等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。

十五　空気処理システムは、微生物等による特定細胞加工物等の汚染を防止するために適切な構造のものであること。

十六　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。

十七　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。）を管理する施設は、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、接種室を有していること。この場合、接種室は動物の剖検室と分離されていること。

十八　特定細胞加工物等及び資材を区分して、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。

十九　貯蔵設備は、恒温装置、温度計その他必要な計器を備えたものであること。

二十　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、当該特定細胞加工物製造事業者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ときは、この限りでない。

イ　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

ロ　異物検査の設備及び器具

ハ　特定細胞加工物等及び資材の理化学試験の設備及び器具

ニ　無菌試験の設備及び器具

ホ　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

ヘ　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

（施設管理者の基準）

第九十条　法第四十三条の厚生労働省令で定める基準は、特定細胞加工物に係る生物学的知識を有する者であることとする。

2　施設管理者は、細胞培養加工施設ごとに一名置かなければならない。

（特定細胞加工物製造事業者の遵守事項）

第九十一条　法第四十四条の厚生労働省令で定める特定細胞加工物製造事業者の遵守事項は、次条から第百十条までに定めるところによる。

（品質リスクマネジメント）

第九十二条　特定細胞加工物製造事業者は、製造管理及び品質管理を行う際に、品質リスクマネジメント（特定細胞加工物の品質に対するリスクについて適切な手続に従い評価、管理等を行うことをいう。）の活用を考慮するものとする。