本則に次の二章を加える。

第四章　体外診断用医薬品の製造販売業者における製造管理及び品質管理

（準用）

第三十一条　体外診断用医薬品の製造販売業者における製造管理及び品質管理については、第四条、第五条、第六条第一項（第九号から第十一号までを除く。）及び第二項、第七条から第十四条まで並びに第十八条（第三号イを除く。）の規定を準用する。

2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第四条第四号	医療機器品質保証責任者	体外診断用医薬品品質保証責任者
第四条、第八条（見出しを含む。）及び第九条から第十三条まで	第四条第一項に規定する安全管理統括部門（高度管理医療機器以外の医療機器にあっては、製造販売後安全管理基準省令第二条第九項に規定する医療機器安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。）	第十一条第二項に規定する体外診断用医薬品安全管理責任者（以下この章において「安全管理責任者」という。）
第六条第一項第八号	安全管理統括部門その他の製造管理及び品質管理に係る業務に関係する部門又はその責任者	安全管理責任者その他の製造管理及び品質管理に係る業務に関係する部門又はその責任者
第七条	第三章	第五章
第八条第四号	販売業者、貸与業者、修理業者	販売業者
第十条第一項第一号	第七条に規定する取決め及び第十九条から第三十条までの規定	第七条に規定する取決め
第十一条第一項第六号	安全管理統括部門	安全管理責任者
第十一条第二項第四号	安全管理統括部門その他	安全管理責任者及び
第十八条	特定保守管理医療機器以外の生物由来製品	生物由来製品
	イ及びロ	ロ

第五章　体外診断用医薬品の製造業者等における製造管理及び品質管理

（体外診断用医薬品の製造業者等の責務）

第三十二条　体外診断用医薬品の製造業者等は、法第二十三条の二の十四第六項に規定する体外診断用医薬品製造管理者又は法第六十八条の十六第二項の生物由来製品の製造を管理する者（医療機器等外国製造業者にあっては、法第二十三条の二の四第一項の規定により登録を受けた製造所の責任者又は当該医療機器等外国製造業者があらかじめ指定した者）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。

（生物学的製剤の製造業者等の責務）

第三十三条　生物学的製剤（専ら動物のために使用されることが目的とされている血清、ワクチン若しくは診断液（これらを乾燥させたものを含む。）又はこれらに類似する医薬品であって疾病の診断、予防若しくは治療に使用することを目的とするものをいい、体外診断用医薬品に限る。以下この条において同じ。）の製造業者等は、生物学的製剤に係る作業を行うときは、次に掲げる事項を厳守しなければならない。

一　作業室内に除じん及び除菌をした空気を導入するとともに、作業室内の天井、壁面及び床面並びに作業室内に設置されている作業台その他の設備品の表面の清掃及び消毒をすること。

二　作業員以外の者が作業室へ出入りすることを制限すること。

三　病原微生物により汚染された物品又は機械器具は、製造所の構内において、焼却し、又は消毒すること。

四　作業員は、更衣場所においてその衣服及び履物を清潔な作業用の衣服及び履物に交換し、作業中には清潔な作業用の帽子及びマスクを着用すること。

2　生物学的製剤の製造業者等は、生物学的製剤の製造につき、次に掲げる事項を記載した細胞及び微生物の株の取扱いに関する記録を作成し、かつ、作成の日（当該細胞又は微生物を製造に使用する場合にあっては、製造に使用しなくなった日）から五年間これを保存しなければならない。

一　細胞又は株の名称（種類名を含む。）及びその由来

二　受領先及び受領の年月日（分離した場合にあっては、分離年月日及び分離したときの記録）

三　継代数、継代年月日及び継代方法

四　継代中に生じた変化及びこれに対してとった処置

五　生物学的性状及び毒力並びにこれらを検査した年月日

六　保存方法

七　製造に使用したときは、その年月日並びに製造品名及び製造番号

八　その他参考となる事項

（構造設備）

第三十四条　体外診断用医薬品の製造業者等は、その製造所において体外診断用医薬品を製造する場合には、当該製造所の構造設備を、次の表の上欄に掲げる設備の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる基準に適合させなければならない。

設備	基準
作業所	1　製造所の製品を支障なく製造するために必要な設備及び器具を備えていること。 2　作業を行うために支障のない面積を有し、常に居住する場所と明確に区別され、かつ、清潔であること。 3　採光及び換気が適切に行われ、防じん、防虫及び防鼠（そ）のための十分な設備を備えていること。 4　不潔な場所と明確に区別されていること。 5　廃水及び廃棄物の処理に要する設備を備えていること。 6　原料又は製品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備えていること。 7　作業員の消毒のための設備を備えていること。 8　専用の作業用衣服及び履物を備えていること。