二　作業所（製造作業を行う場所をいう。以下この章から第六章までにおいて同じ。）は、次に定めるところに適合するものであること。

イ　（略）

ロ　原料又は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、密閉構造を有すること。

ハ　（略）

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製品等が作業所内の空気に触れる場所をいう。以下この章及び第六章において同じ。）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。以下この章において同じ。）は、次に定めるところに適合するものであること。

(1)・(2)　（略）

ホ～ヲ　（略）

ワ　ル(4)及び(6)に掲げる設備を有する室並びに製品等の試験検査に必要な設備のうち無菌試験を行う設備を有する室は、次に掲げる要件を満たすものであること。

(1)・(2)　（略）

カ・ヨ　（略）

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。

(2)～(5)　（略）

レ・ソ　（略）

三　細胞組織医療機器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　原料又は材料の受入れ、加工処理、製品の保管等を行う区域は、細胞組織医療機器に係る製品の製造を行う他の区域から区分されていること。

ロ　原料又は材料の受入れ、加工処理、製品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。

四　人の血液又は血漿を原料又は材料とする製品の製造を行う区域は、他の区域から明確に区分されており、かつ、当該製造を行うための専用の設備及び器具を有していること。ただし、ウイルスを不活化又は除去する工程以降の製造工程にあっては、この限りでない。

五　製造又は試験検査に使用する動物（ドナー動物（細胞組織医療機器の原料又は材料となる細胞又は組織を提供する動物をいう。以下この章において同じ。）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～ホ　（略）

（製造管理及び品質管理に係る文書）

第七十四条　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。）は、生物由来医療機器等に係る製品を取り扱う場合においては、製品標準書において、第七条の二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ならない。

一～三　（略）

二　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　（略）

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。

ハ　（略）

ニ　清浄区域及び無菌区域は、次に定めるところに適合するものであること。

(1)・(2)　（略）

ホ～ヲ　（略）

ワ　ル(4)及び(6)に掲げる設備を有する室並びに製品、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行う設備を有する室は、次に定めるところに適合するものであること。

(1)・(2)　（略）

カ・ヨ　（略）

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)～(5)　（略）

レ・ソ　（略）

三　細胞組織医療機器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　材料の受入れ、加工処理、製品の保管等を行う区域は、細胞組織医療機器に係る製品の製造を行う他の区域から区分されていること。

ロ　材料の受入れ、加工処理、製品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。

四　人の血液又は血漿を材料とする製品の製造を行う区域は、他の区域から明確に区別されており、かつ、当該製造を行うための専用の設備及び器具を有していること。ただし、ウイルスを不活化又は除去する工程以降の製造工程にあっては、この限りでない。

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～ホ　（略）

（製造管理及び品質管理に係る文書）

第七十四条　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。）は、生物由来医療機器等に係る製品を取り扱う場合においては、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ならない。

一～三　（略）