（削る）

（交叉汚染の防止）

第八条の二　製造業者等は、医薬品に係る製品の交叉汚染を防止するため、製造手順等について所要の措置をとらなければならない。

（構造設備）

第九条　医薬品に係る製品の製造所の構造設備は、次に定めるところに適合するものでなければならない。

一・二　（略）

三　作業所のうち作業室は、製品の種類、剤形及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有していること。ただし、製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られる場合においては、この限りでない。

四　作業所のうち、原料の秤量作業、製品の調製作業、充填作業又は閉塞作業を行う作業室は、当該作業室の職員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該作業室の職員以外の者による製品への汚染のおそれがない場合においては、この限りでない。

五　次に掲げる場合においては、製品等を取り扱う作業室（密閉容器に収められた製品等のみを取り扱う作業室及び製品等から採取された検体のみを取り扱う作業室を除く。次項において同じ。）を専用とし、かつ、空気処理システムを別系統にする等の当該製品等の漏出を防止する適切な措置がとられていること。

イ　飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品等を取り扱う場合

ロ　交叉汚染することにより他の製品等に重大な影響が及ぶおそれのある製品等（強い薬理作用又は毒性を有するものを含む。）を取り扱う場合であって、交叉汚染を防止する適切な措置をとることができない場合

六　（略）

2　製品等を取り扱う作業室で、この省令が適用されない物品の製造作業を行ってはならない。ただし、あらかじめ検証された工程又は清浄化によって当該物品の成分を適切に不活化又は除去し、医薬品に係る製品との交叉汚染を防止する適切な措置をとる場合（次に掲げる場合を除く。）においては、この限りでない。

一　当該物品の製造作業において、飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す物質を取り扱う場合

二　当該物品が人の身体に使用されることが目的とされていないものであって、かつ、その成分が強い薬理作用及び毒性を有しないことが明らかでない場合

三　第十四条の変更の管理に関する手順

四　第十五条の逸脱の管理に関する手順

五　品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順

六　回収処理に関する手順

七　自己点検に関する手順

八　教育訓練に関する手順

九　文書及び記録の管理に関する手順

十　その他製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順

5　製造業者等は、製品標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書（以下「手順書等」と総称する。）を製造所に備え付けなければならない。

（新設）

（構造設備）

第九条　製品の製造所の構造設備は、次に定めるところに適合するものでなければならない。

一・二　（略）

三　作業所のうち作業室は、製品の種類、剤型及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有していること。ただし、製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られる場合においては、この限りでない。

四　作業所のうち、原料の秤量作業、製品の調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室は、当該作業室の職員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該作業室の職員以外の者による製品への汚染のおそれがない場合においては、この限りでない。

五　飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品等又は交叉汚染することにより他の製品に重大な影響を及ぼすおそれのある製品等を製造する場合においては、当該製品等の関連する作業室を専用とし、かつ、空気処理システムを別系統にしていること。

六　（略）

（新設）