（製造管理）

第二十四条　製造業者等は、無菌医薬品に係る製品を製造する場合においては、製造部門に、第十条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

一　作業区域については、製造する無菌医薬品に係る製品の種類、剤形、特性、製造工程及び当該区域で行う作業内容等に応じて、清浄の程度等作業環境の管理の程度を適切に設定し、管理すること。

二　原料、資材及び製品については、製造する無菌医薬品に係る製品の種類、剤形、特性、製造工程等に応じて、微生物等の数等必要な管理項目を適切に設定し、管理すること。

三　製造工程において、原料、資材及び製品の微生物等による汚染等を防止するために必要な措置をとること。

四　製造する無菌医薬品に係る製品の種類、剤形、特性、製造工程等に応じて、製品の無菌性を保証するために重要な工程等については、工程管理のために必要な管理値を適切に定め、管理すること。

五　（略）

六　次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。

イ　（略）

ロ　動物組織原料の加工、微生物の培養等（その製造工程において現に原料及び材料として使用されているものを除く。）に係る作業に従事する職員による汚染の防止のための厳重な手順を定め、これを遵守する場合を除き、無菌医薬品に係る製品の作業区域に立入りさせないこと。

ハ　（略）

七　次に定めるところにより、清浄区域又は無菌区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。

イ　（略）

ロ　職員が原料、資材及び製品を微生物等により汚染するおそれのある健康状態（皮膚若しくは毛髪の感染症若しくは風邪にかかっている場合、負傷している場合又は下痢若しくは原因不明の発熱等の症状を呈している場合を含む。以下同じ。）にある場合においては、申告を行わせること。

第四節　生物由来医薬品等の製造管理及び品質管理

（生物由来医薬品等に係る医薬品製品標準書）

第二十五条の二　製造業者等は、生物由来医薬品、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十条第二項第三号イに掲げる生物学的製剤、法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品を原料として使用する医薬品、人若しくは動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、人若しくは動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品を原料として使用する医薬品又は細胞組織医薬品（以下「生物由来医薬品等」と総称する。）に係る製品を製造する場合においては、医薬品製品標準書に、第七条に規定する事項のほか、次に掲げる事項を記載し、品質部門の承認を受けるものとするとともに、当該医薬品製品標準書を当該製造所に適切に備え置かなければならない。

一　原料として使用する人、動物、植物又は微生物から得られた物に係る名称、本質及び性状並びに成分及びその含有量その他の規格

二　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。）の規格（飼育管理の方法を含む。）

（製造管理）

第二十四条　製造業者等は、無菌医薬品に係る製品を製造する場合においては、製造部門に、第十条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

一　作業区域については、製造する無菌医薬品に係る製品の種類、剤型、特性、製造工程及び当該区域で行う作業内容等に応じて、清浄の程度等作業環境の管理の程度を適切に設定し、管理すること。

二　製品等及び資材については、製造する無菌医薬品に係る製品の種類、剤型、特性及び製造工程等に応じて、微生物等の数等必要な管理項目を適切に設定し、管理すること。

三　製造工程において、製品等及び資材の微生物等による汚染等を防止するために必要な措置を採ること。

四　製造する無菌医薬品に係る製品の種類、剤型、特性及び製造工程等に応じて、製品の無菌性を保証するために重要な工程等については、工程管理のために必要な管理値を適切に定め、管理すること。

五　（略）

六　次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。

イ　（略）

ロ　動物組織原料の加工、微生物の培養等（その製造工程において現に原料等として使用されているものを除く。）に係る作業に従事する職員による汚染の防止のための厳重な手順を定め、これを遵守する場合を除き、無菌医薬品に係る製品の作業区域に立入りさせないこと。

ハ　（略）

七　次に定めるところにより、清浄区域又は無菌区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。

イ　（略）

ロ　職員が製品等を微生物等により汚染するおそれのある健康状態（皮膚若しくは毛髪の感染症若しくは風邪にかかっている場合、負傷している場合又は下痢若しくは原因不明の発熱等の症状を呈している場合を含む。以下同じ。）にある場合においては、申告を行わせること。

第四節　生物由来医薬品等の製造管理及び品質管理

（新設）