（生物由来医薬品等の製造所の構造設備）

第二十六条　生物由来医薬品等に係る製品の製造業者等の製造所の構造設備は、第九条第一項及び第二十三条の規定に定めるもののほか、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　生物学的製剤（ロットを構成しない血液製剤を除く。）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あること。

イ　作業所には、他から明確に区別された室において、次に掲げる設備を設けること。ただし、製品の種類、製造方法等により、当該製品の製造に必要がないと認められる設備を除く。

(1)　（略）

(2)　使用動物で微生物接種後のものを管理する設備

(3)　使用動物を処理する設備

(4)～(7)　（略）

(8)　原液の希釈、分注及び容器の閉塞を行う設備

(9)　（略）

ロ　イ(4)及び(6)から(8)までに掲げる設備を有する室並びに原料、資材及び製品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）

ハ　イに掲げるもののほか、次に掲げる設備を有すること。

(1)　使用動物の飼育管理に必要な設備

(2)～(4)　（略）

二　ロットを構成しない血液製剤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あること。

イ　作業所のうち、血液成分の分離及び混合、薬液の注入及び排出並びに容器の閉塞作業を行う作業室は、血液製剤以外の製品の作業室と区別されていること。

ロ・ハ　（略）

三　（略）

（製造管理）

第二十七条　製造業者等は、生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合においては、製造部門に、第十条及び第二十四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　製造工程において、製品等を不活化する場合又は製品等に含まれる微生物等を不活化し、若しくは除去する場合においては、当該不活化又は除去が行われていない製品等による汚染を防止するために必要な措置をとること。

二　（略）

三　製造工程において、カラムクロマトグラフ装置等を用いる場合においては、微生物等による当該装置の汚染を防止するために必要な措置をとるとともに、必要に応じエンドトキシンの測定を行うこと。

四　製造工程において、培養槽中に連続的に培地を供給し、かつ、連続的に培養液を排出させる培養方式を用いる場合においては、培養期間中の当該培養槽における培養条件を維持するために必要な措置をとること。

五　（略）

（生物由来医薬品等の製造所の構造設備）

第二十六条　生物由来医薬品等に係る製品の製造業者等の製造所の構造設備は、第九条及び第二十三条の規定に定めるもののほか、次に定めるところに適合しなければならない。

一　生物学的製剤（ロットを構成しない血液製剤を除く。）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こと。

イ　作業所には、他から明確に区別された室において、次に掲げる設備を設けること。ただし、製品の種類、製造方法等により、当該製品の製造に必要がないと認められる設備を除く。

(1)　（略）

(2)　製造又は試験検査に使用する動物で微生物接種後のものを管理する設備

(3)　製造又は試験検査に使用する動物を処理する設備

(4)～(7)　（略）

(8)　原液の希釈、分注及び容器の閉そくを行う設備

(9)　（略）

ロ　イ(4)及び(6)から(8)までに掲げる設備を有する室並びに製品等及び資材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）

ハ　イに掲げるもののほか、次に掲げる設備を有すること。

(1)　製造又は試験検査に使用する動物の飼育管理に必要な設備

(2)～(4)　（略）

二　ロットを構成しない血液製剤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あること。

イ　作業所のうち、血液成分の分離及び混合、薬液の注入及び排出並びに容器の閉そく作業を行う作業室は、血液製剤以外の製品の作業室と区別されていること。

ロ・ハ　（略）

三　（略）

（製造管理）

第二十七条　製造業者等は、生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合においては、製造部門に、第十条及び第二十四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　製造工程において、製品等を不活化する場合又は製品等に含まれる微生物等を不活化し、若しくは除去する場合においては、当該不活化又は除去が行われていない製品等による汚染を防止するために必要な措置を採ること。

二　（略）

三　製造工程において、カラムクロマトグラフ装置等を用いる場合においては、微生物等による当該装置の汚染を防止するために必要な措置を採るとともに、必要に応じエンドトキシンの測定を行うこと。

四　製造工程において、培養槽中に連続的に培地を供給し、かつ、連続的に培養液を排出させる培養方式を用いる場合においては、培養期間中の当該培養槽における培養条件を維持するために必要な措置を採ること。

五　（略）