３　製造業者等は、製造・品質管理業務を適切に実施しうる能力を有する人員を十分に確保しなければならない。

４　製造業者等は、製造・品質管理業務に従事する職員（責任技術者及び責任者を含む。）の責務及び管理体制を文書により適切に定めなければならない。

（医薬部外品製品標準書）

第三十五条　製造業者等は、医薬部外品に係る製品（中間製品を除く。）に関して次に掲げる事項について記載した文書（以下「医薬部外品製品標準書」という。）を当該製品の製造に係る製造所ごとに作成し、品質部門の承認を受け、当該製造所に適切に備え置かなければならない。

一　承認事項のうち、当該製造所における製造方法、規格及び試験方法その他必要な事項

二　法第四十二条第二項の規定により定められた基準その他薬事に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分のうち品質に関する事項

三　製造手順（第一号の事項を除く。）

四　その他所要の事項

（手順書）

第三十六条　製造業者等は、製造所ごとに、次に掲げる手順について記載した手順書を作成し、これを当該製造所に適切に備え置かなければならない。

一　構造設備及び職員の衛生管理に関する手順

二　製造工程、製造設備、原料、資材及び製品の管理に関する手順

三　試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に必要な手順

四　製造所からの出荷の管理に関する手順

五　バリデーションに関する手順

六　第四十二条の変更の管理に関する手順

七　第四十三条の逸脱の管理に関する手順

八　第四十四条の品質情報及び品質不良等の処理に関する手順

九　回収処理に関する手順

十　自己点検に関する手順

十一　教育訓練に関する手順

十二　文書及び記録の作成、改訂及び保管に関する手順

十三　その他適正かつ円滑な製造・品質管理業務に必要な手順

（構造設備）

第三十七条　医薬部外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　医薬部外品製品標準書及び手順書（以下この章において「手順書等」と総称する。）に基づき、その用途に応じ適切に清掃及び保守が行われ、必要に応じ滅菌され、また、その記録が作成され、保管されていること。

二　製品等により有毒ガスを取り扱う場合においては、その処理に要する設備を有すること。

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　製品の製造に必要な質及び量の水（設備及び器具並びに容器の洗浄水を含む。）を供給する設備を有すること。

（新設）

（新設）

（新設）