第三節　無菌医薬部外品の製造管理及び品質管理

（無菌医薬部外品の製造所の構造設備）

第五十一条　施行規則第二十五条第二項第一号の区分の製造業者及び施行規則第三十五条第二項第一号の区分の外国製造業者の製造所の構造設備は、第三十七条に規定するもののほか、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　作業所のうち、作業室又は作業管理区域は、無菌医薬部外品に係る製品の種類、剤形及び製造工程に応じ、清浄の程度を維持管理できる構造及び設備を有すること。

二　洗浄後の容器の乾燥作業又は滅菌作業を行う作業室は専用であること。ただし、洗浄後の容器が汚染されるおそれがない場合においては、この限りでない。

三　作業室は次に定めるところに適合するものであること。

イ　洗浄後の容器の乾燥及び保管を適切に行うために必要な設備を有すること。

ロ　無菌医薬部外品に係る製品の種類に応じ、その製造に必要な滅菌装置を備えていること。

ハ　無菌操作を行う区域は、フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造設備を有すること。

四　薬剤の調製作業、充填作業、又は製品の滅菌のために行う調製作業以降の作業（表示及び包装作業を除く。）を行う作業室又は作業管理区域は、次に定めるところに適合するものであること。

イ　非無菌医薬部外品の作業所と区別されていること。

ロ　調製作業を行う作業室及び充填作業又は閉塞作業を行う作業室は専用であること。

ハ　ロの作業を行う職員の専用の更衣室を有すること。

五　無菌医薬部外品に係る製品の製造に必要な蒸留水等を供給する設備は、異物又は微生物による蒸留水等の汚染を防止するために必要な構造であること。

（製造管理）

第五十二条　製造業者等は、無菌医薬部外品に係る製品を製造する場合においては、製造部門に、第三十八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、製造する無菌医薬部外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、製造する無菌医薬部外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　製造する無菌医薬部外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　製造用水については、その用途に応じ、所要の微生物学的項目及び物理化学的項目に係る管理値を適切に定め、管理すること。

（新設）

（新設）

（新設）