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　製造作業に従事する職員以外の者の作業所への立入りをできる限り制限すること。
ロ　現に作業が行われている清浄区域又は無菌区域への職員の立入りをできる限り制限すること。
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　製造作業に従事する職員が清浄区域又は無菌区域へ立入る際には、当該区域の管理の程度に応じて、更衣等を適切に行わせること。
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にある場合においては、申告を行わせること。
（教育訓練）
第五十三条　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、あらかじめ指定した者に、第四十七条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。
一　製造又は試験検査に従事する職員に対して、無菌医薬部外品に係る製品の製造のために必要な衛生管理、微生物学その他必要な教育訓練を実施すること。
二　清浄区域及び無菌区域等での作業に従事する職員に対して、微生物等による汚染を防止するために必要な措置に関する教育訓練を実施すること。

附　則

（施行期日）
第一条　この省令は、令和三年八月一日から施行する。
（厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正）
第二条　厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
別表第一（第三条及び第四条関係） 表一	**別表第一**（第三条及び第四条関係） 表一
（略）	（略）
医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十九号）	医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十九号）
第三条の四第二項の規定による文書の保管	（新設）
第七条の規定による医薬品製品標準書の備置き	第七条（第三十二条において準用する場合を含む。）の規定による製品標準書の保管
（削る）	第八条第一項（第三十二条において準用する場合を含む。）の規定による衛生管理基準書の保管
（削る）	第八条第二項（第三十二条において準用する場合を含む。）の規定による製造管理基準書の保管
（削る）	第八条第三項（第三十二条において準用する場合を含む。）の規定による品質管理基準書の保管
（削る）	第八条第四項（第三十二条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の保管