

第3章 医薬品・医薬部外品GMP省令

第3 逐条解説

1. 第1条（趣旨）関係

- (1) 医薬品・医薬部外品GMP省令が、法第14条第2項第4号（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）に規定する製造所における製造管理又は品質管理の方法の基準として定められたものであることを明示したものであること。

2. 第2条（定義）関係

- (1) 「製品」とは、製造所の製造工程を経た物（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるもの（以下「中間製品」という。）を含む。以下同じ。）をいうこと。原薬に係る製品の製造所における中間製品とは「中間体」を意味するものであること。
- (2) 「資材」とは、製品の容器、被包及び表示物（添付文書を含む。以下同じ。）をいうこと。この定義中、「被包」とは包装材料を意味するものであって梱包材料は含まないものであり、「表示物」とはラベル及び添付文書をいうものであること。ロットを構成しない血液製剤でいう「容器」とは、採血から製品にいたる工程において血液が直接に接する容器（採血管、連結管及び採血針等を含む。）及び器具器材をも含むものであること。
- (3) 「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品及び原料の一群をいうこと。この定義中、「原料」とは医薬品の製造に用いられる物（資材、中間製品を除く。製品に含有されないものを含む。）を意味するものであること。
- (4) 「管理単位」とは、同一性が確認された資材の一群をいうこと。
- (5) 「バリデーション」とは、製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法（以下「製造手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいうこと。
- (6) 「清浄区域」とは、製造作業を行う場所（以下「作業所」という。）のうち、原料の秤量作業を行う場所、薬剤の調製作業を行う場所及び洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいうこと。
- (7) 「無菌区域」とは、作業所のうち、無菌化された薬剤又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、薬剤の充てん作業を行う場所、容器の閉そく作業を行う場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいうこと。

- (8)「細胞組織医薬品」とは、人又は動物の細胞又は組織から構成された医薬品（人の血液及び人の血液から製造される成分から構成される医薬品を除く。）をいうこと。
- (9)「ドナー」とは、細胞組織医薬品の原料となる細胞又は組織を提供する人（臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号）第6条第2項に規定する脳死した者の身体に係るものを除く。）をいうこと。
- (10)「ドナー動物」とは、細胞組織医薬品の原料となる細胞又は組織を提供する動物をいうこと。
- (11)このほか、この省令等における用語は次によること。
- ア.「計器の校正」とは、必要とされる精度を考慮し、適切な標準器や標準試料等を用いて計器の表す値と真の値との関係を求めることをいうものであること。
- イ.「ロットを構成しない血液製剤」とは、人の血液を用いて製造される製剤であつて、人全血液、人赤血球濃厚液、洗浄人赤血球浮遊液、白血球除去人赤血球浮遊液、合成血、解凍人赤血球濃厚液、新鮮凍結人血漿、人血小板濃厚液、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体（原血漿が3人分以下からなるもの）及び分画用プラズマ等をいうものであること。

3. 第3条（適用の範囲）関係

- (1) GMP省令適用医薬品又はGMP省令適用医薬部外品の製造販売承認の要件として、製造販売業者及び選任製造販売業者は、製造業者等に、製造所における製造管理及び品質管理をこの省令の規定に基づき行わなければならないものであること。
- (2) GMP省令適用医薬品又はGMP省令適用医薬部外品に係る製品の製造業者等は、この省令の規定に基づき、施行規則第96条に規定する製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならないものであること。
- (3) 法第80条第1項の輸出用のGMP省令適用医薬品又はGMP省令適用医薬部外品に係る製品の製造業者は、この省令の規定に基づき、製造所における製造管理及び品質管理を行わなければならないものであること。

4. 第4条（製造部門及び品質部門）関係（第32条において準用する場合を含む。）

- (1) 製造所ごとに、法第17条第3項に規定する医薬品製造管理者及び法第68条の2第1項に規定する生物由来製品の製造を管理する者（外国製造業者にあつては、法第13条の3第1項の規定により認定を受けた製造所の責任者又は当該外国製造業者があらかじめ指定した者）（以下この章において「製造管理者」と総称する。）の監督の下に、製造部門及び品質部門を置かなければならないこととしたこと。ただし、包装等区分製造所のうち、専ら同一製造業者等の製品等又は資材の保管のみを行う製造所における品質管理に係る業務については、業務に支障がない場合に限り、当該製品の製造等を行う同一製造業者等の他の製造所の品

質部門が実施することでも差し支えないこと。

(2) 品質部門は、製造部門から独立し、品質管理の業務を行うこと。

5. 第5条（製造管理者）関係（第32条において準用する場合を含む。）

(1) 製造管理者又は責任技術者が行わなければならない業務について規定したものであること。

(2) 同一製造所において生物由来製品たる医薬品（以下「生物由来医薬品」という。）とその他の医薬品を製造しようとする場合には、法第68条の2の規定に基づく製造を管理する者を置かなければならないものであること。

(3) 第1号中の「製造管理及び品質管理に係る業務（以下「製造・品質管理業務」という。）を統括し」とは、製造・品質管理業務を管理監督できる立場にあり、製造・品質管理業務についての最終的な権限と責任を有すること。

(4) 第2項の「支障を生ずることがないようにしなければならない」とは、製造業者等が製造管理者又は責任技術者の業務を妨げてはならないことはもとより、製造管理者又は責任技術者が業務を遂行するに当たって必要な支援を行わなければならないことを趣旨とするものであること。

6. 第6条（職員）関係（第32条において準用する場合を含む。）

(1) 責任者の配置、人員の確保等について規定したものであること。

(2) 第1項及び第3項の「業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する」とは、業務の内容と実務経験及び教育訓練等とを照らし合わせた上でその業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者であることを製造業者等として判断していることを趣旨とするものであること。

(3) 第3項の規定は、製造・品質管理業務を行うすべての部門等が能力を有する人員を十分に有することを求めているものであること。

(4) 第4項の「文書により適切に定め」とは、製造・品質管理業務に従事する職員の責任及び権限並びに管理体制が適切に記載された組織図等を策定することによっても差し支えないものであること。また、当該文書を作成したときは作成した日付を、改訂した場合においては改訂した日付、改訂した事項及び改訂の理由を併せて記載する必要があること。

7. 第7条（製品標準書）関係（第4号の規定を除き、第32条において準用する場合を含む。）

(1) 製造する製品（中間製品を除く。）ごと、製造所ごとの製品標準書の作成及び保管並びにその取扱いについて規定したものであること。

(2) 製品標準書の内容は、当該製品に係る医薬品又は医薬部外品を製造販売する製

造販売業者との取決めの内容と整合性のとれたものでなければならないものであること。

- (3) 製品標準書に記載する事項については、当該製造所等が行う製造工程（保管を含む。）に係る製造・品質管理業務の適切な実施に支障がない内容及び範囲で足りるものであり、必ずしも当該製品に係る医薬品又は医薬部外品のすべての製造工程についての記載を求めるものではないこと。
- (4) 第1号の「製造販売承認事項」、第3号の「製造手順（第1号の事項を除く。）」及び第5号の「その他所要の事項」とは、ロットを構成しない血液製剤に係る製品以外の製品の場合、次の事項をいうものであること。
- ア. 当該製品に係る医薬品又は医薬部外品の一般的名称及び販売名
 - イ. 製造販売承認年月日及び製造販売承認番号（製造販売承認不要品目に係る製品の場合においては、製造販売の届出年月日）
 - ウ. 成分及び分量（成分が不明なものにあつてはその本質）
 - エ. 製品等の規格及び試験検査の方法
 - オ. 容器の規格及び試験検査の方法
 - カ. 表示材料及び包装材料の規格
 - キ. 製造方法及び製造手順（工程検査を含む。）
 - ク. 標準的仕込量及びその根拠
 - ケ. 中間製品の保管条件
 - コ. 製品（中間製品を除く。）の保管条件及び有効期間又は使用期間
 - サ. 用法及び用量、効能又は効果並びに使用上の注意又は取扱い上の注意
 - シ. 製造販売業者との取決めの内容が分かる書類（例えば、取決めのために交わした契約書の写し）

なお、規格及び試験検査の方法に関しては、次の事項についても製品標準書に記載しておくこと。

- ア. 製造販売承認書又は公定書において定められている規格及び試験検査の方法に比してより厳格な規格及びより精度の高い試験検査の方法を用いている場合においては、その規格及び試験検査の方法並びにその根拠
- イ. 製品等（中間製品を除く。）の規格及び試験検査の方法が製造販売承認書又は公定書において定められていない場合であつて、品質管理上必要と判断されるものとして自主的に設定した規格及び試験検査の方法並びにその根拠
- ウ. 中間製品及び容器の規格及び試験検査の方法並びに表示材料及び包装材料の規格が製造販売承認書又は公定書において定められていない場合あるいは定められていても規格又は試験検査の方法が不足している場合であつて、それらについて品質管理上必要と判断されるものとして自主的に設定した規格及び試験検査の方法並びにその根拠
- エ. 製品等又は容器の試験検査を外部試験検査機関等を利用して行う場合においては、これらを利用して行う試験検査項目並びにそれらの規格及び試験検査の方法

また、製品（中間製品を除く。）の保管条件及び有効期間又は使用期間に関しては、その根拠となった安定性試験の結果についても製品標準書に記載しておく

こと。

(5) ロットを構成しない血液製剤に係る製品の場合においては、第1号の「製造販売承認事項」、第3号「製造手順（第1号の事項を除く。）」及び第5号の「その他所要の事項」とは、次の事項をいうものであること。

- ア. 当該製品に係る血液製剤の一般的名称及び販売名
- イ. 製造販売承認年月日及び製造販売承認番号
- ウ. 成分及び分量（成分が不明なものにあつてはその本質）
- エ. 製品等の規格及び試験検査の方法
- オ. 資材（表示材料及び包装材料を除く。）の規格及び試験検査の方法
- カ. 表示材料及び包装材料の規格
- キ. 原料とする血液の指定
- ク. 製造方法及び製造手順（工程検査を含む。）
- ケ. 原料とする血液及び中間製品の保管条件
- コ. 製品（中間製品を除く。）の保管条件及び有効期間又は使用期間
- サ. 用法及び用量、効能又は効果並びに使用上の注意
- シ. 製造販売業者との取決めの内容が分かる書類（例えば、取決めのために交わした契約書の写し）

(6) 第2号は、生物学的製剤基準（平成16年厚生労働省告示第155号）、生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号。以下「生物由来原料基準」という。）、放射性医薬品基準（平成8年厚生省告示第242号）及び製造販売承認条件等のうち、当該製品に係る品質に関する事項をいうものであること。

(7) 生物由来医薬品等については、第4号の規定が適用されること。

(8) 第4号イの「その他の規格」とは、原料の品質を確認するために必要な基原、産地、製造管理及び品質管理の方法等に係る事項をいうものであり、生物由来原料基準に規定される原料に係る必要事項については、この条に係る事項として製品標準書に含められるべきものであること。また、施行規則第233条（人の血液を有効成分とする生物由来製品等の表示の特例）により規定する人の血液又はこれから得られた物を有効成分とする生物由来製品及びこれ以外の人の血液を原材料（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）の由来となるものをいう。以下同じ。）として製造される特定生物由来製品の場合においては、原材料である血液が採取された国の国名及び献血又は非献血の別もこれに含まれるものであること。

8. 第8条（手順書等）関係（第32条において準用する場合を含む。）

(1) 製造・品質管理業務を適正かつ円滑に実施するため、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書の製造所ごとの作成及び保管並びに製造所での備付けを規定したものであること。

(2) 第1項の「衛生管理基準書」は、製造管理及び品質管理に係る業務が適切に遂行できるよう、製造衛生に係る内容に限らず、試験検査業務等において衛生管理

が必要な場合においてはその内容についても含むものであること。

- (3) 第1項の「職員の衛生管理」とは、職員が微生物等により製品等を汚染することを防止することを目的とするものであること。
- (4) 第1項の「構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項」とは、次の事項のうち該当するものであること。
- ア. 構造設備の衛生管理に関する次の事項
 - (ア) 清浄を確保すべき構造設備に関する事項
 - (イ) 構造設備の清浄の間隔に関する事項
 - (ウ) 構造設備の清浄作業の手順に関する事項
 - (エ) 構造設備の清浄の確認に関する事項
 - (オ) その他構造設備の衛生管理に必要な事項
 - イ. 職員の衛生管理に関する次の事項
 - (ア) 職員の更衣等に関する事項
 - (イ) 職員の健康状態の把握に関する事項
 - (ウ) 手洗い方法に関する事項
 - (エ) その他職員の衛生管理に必要な事項
 - ウ. その他衛生管理に必要な事項
- (5) 上記のほか、生物由来医薬品等に係る製品の衛生管理基準書には、次の事項のうち該当するものを記載すること。
- ア. 微生物等による構造設備（試験検査に関するものを除く。）の汚染防止措置に関する事項
 - イ. 病原性を持つ微生物等による職員の感染防止措置に関する事項
 - ウ. 細胞組織の採取又は加工の直前に細胞組織を汚染するおそれのある微生物等を取り扱っている職員の清浄区域又は無菌区域での作業従事制限に関する事項
- (6) 第2項の「製造管理基準書」は、第10条、第24条及び第27条（第32条において準用する場合を含む。）に規定する業務を適切に遂行できる内容であること。
- (7) 第2項の「製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項」とは、次の事項のうち該当するものであること。
- ア. 製品等及び資材の製造、保管及び出納に関する事項
 - イ. 構造設備の点検整備及び計器の校正に関する事項
 - ウ. 事故発生時の注意に関する事項
 - エ. 作業環境の管理に関する事項
 - オ. 工程管理のために必要な管理値に関する事項
 - カ. 製造用水の管理に関する事項
 - キ. 作業所又は区域への立入り制限に関する事項
 - ク. 職員の作業管理に関する事項
 - ケ. その他製造管理に必要な事項

(8) 上記のほか、生物由来医薬品等に係る製品の製造管理基準書には、次の事項のうち該当するものを記載すること。

- ア. 不活化又は除去が行われていない製品等による汚染防止措置に関する事項
- イ. 製造工程の管理に必要な事項の継続的測定に関する事項
- ウ. 微生物等による製品の汚染防止措置に関する事項
- エ. 培養条件の維持に必要な措置に関する事項
- オ. 使用動物及び微生物（試験検査に用いるものを除く。）の管理に関する事項
- カ. 微生物により汚染された物品等の処置に関する事項
- キ. 痘そう病原体、急性灰白髄炎病原体、有芽胞病原菌又は結核菌を取り扱う作業室で使用する器具機械の取扱いに関する事項
- ク. 生物由来原料の確認に関する事項
- ケ. 細胞組織の混同及び交叉汚染の防止措置に関する事項
- コ. 原料となる細胞組織の確認等に関する事項
- サ. 原料となる細胞組織の微生物等による汚染防止措置に関する事項
- シ. 製品ごとの出荷先施設名、出荷日及びロットの把握等に関する事項
- ス. 配送について製品の品質の確保のために必要な措置等に関する事項
- セ. ドナー動物の受入れ後の飼育管理等に関する事項
- ソ. その他生物由来医薬品等に係る製品の製造管理に必要な事項

(9) 第3項の「品質管理基準書」は、第11条、第21条（第32条において準用する場合を含む。）及び第28条に規定する業務を適切に遂行することができる内容であること。

(10) 第3項の「検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項」とは、次の事項のうち該当するものであること。なお、製品等又は資材の試験検査を外部試験検査機関等を利用して行う場合においては、検体の送付方法及び試験検査結果の判定方法等を記載しておくこと。

- ア. 製品等（ロットを構成しない血液製剤に係る製品の場合においては、原料とする血液を除く。）及び資材の試験検査についての検体の採取等に関する事項（採取場所の指定を含む。）
- イ. 採取した検体の試験検査に関する事項
- ウ. 試験検査結果の判定等に関する事項
- エ. 市場への出荷可否の決定に供する製品の参考品としての保管に関する事項
- オ. 試験検査に関する設備及び器具の点検整備、計器の校正等に関する事項
- カ. 製造部門から報告された製造管理確認結果の確認に関する事項
- キ. 原薬に係る製品の参考品としての保管に関する事項
- ク. 特定生物由来医薬品又は細胞組織医薬品に係る製品の参考品としての保管に関する事項
- ケ. 安定性モニタリングを実施する場合の方法に関する事項
- コ. 試験検査に用いられる標準品及び試薬試液等の品質確保に関する事項（ロットを構成しない血液製剤に係る製品の場合においては、試験用血液の管理に関する事項を含む。）
- サ. 再試験検査を必要とする場合の取扱いに関する事項

シ. 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、次の事項

- (ア) 検体の識別及び区分の方法に関する事項
- (イ) 製造工程の段階での試験検査に関する事項
- (ウ) 使用動物及び微生物の管理に関する事項
- (エ) 微生物により汚染された物品等の処置に関する事項
- (オ) ドナー動物の受入れ時及び受入れ後の試験検査等に関する事項
- (カ) その他生物由来医薬品等に係る製品の品質管理に必要な事項

ス. その他品質管理に必要な事項

- (1 1) 第4項第1号の「製造所からの出荷の管理に関する手順」は、第12条(第32条において準用する場合を含む。)に規定する業務を適切に遂行できる内容であること。
- (1 2) 第4項第2号の「バリデーションに関する手順」は、第13条(第32条において準用する場合を含む。)に規定する業務を適切に遂行できる内容であること。具体的には「バリデーション基準」によること。
- (1 3) 第4項第3号の「第十四条の変更の管理に関する手順」は、第14条(第32条において準用する場合を含む。)に規定する業務を適切に遂行できる内容であること。
- (1 4) 第4項第4号の「第十五条の逸脱の管理に関する手順」は、第15条(第32条において準用する場合を含む。)に規定する業務を適切に遂行できる内容であること。
- (1 5) 第4項第5号の「品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順」は、第16条(第32条において準用する場合を含む。)に規定する業務を適切に遂行できる内容であること。
- (1 6) 第4項第6号の「回収処理に関する手順」は、第17条(第32条において準用する場合を含む。)に規定する業務を適切に遂行できる内容であること。
- (1 7) 第4項第7号の「自己点検に関する手順」は、第18条(第32条において準用する場合を含む。)に規定する業務を適切に遂行できる内容であること。
- (1 8) 第4項第8号の「教育訓練に関する手順」は、第19条、第25条(第32条において準用する場合を含む。)及び第29条に規定する業務を適切に遂行できる内容であること。
- (1 9) 第4項第9号の「文書及び記録の管理に関する手順」は、第20条、第22条(第32条において準用する場合を含む。)、第30条及び第31条に規定する業務を適切に遂行できる内容であること。
- (2 0) 第4項第10号の「その他製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施する

ために必要な手順」は、製造販売業者及び製造業者等との連携に関する手順等、第1号から第9号に掲げる手順とは別に作成すべき手順を想定していること。

9. 第9条（構造設備）関係（第5号の規定を除き、第32条において準用する場合を含む。）

(1) 製品により要否を判断する構造及び設備について規定したものであること。

(2) 製品に照らし合わせて、構造設備の適否を判断すること。

(3) 第3号の「作業所のうち作業室は、製品の種類、剤型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」とは、原薬に係る製品以外の製品の製造においては次のことをいうものであること。

ア. 原料の秤量作業、製品の調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室は、その他の作業を行う作業室から区別されていること。

イ. 飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品等又は交叉汚染することにより他の製品に重大な影響を及ぼすおそれのある製品等の秤量作業、調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室と、その他の製品等の秤量作業、製品の調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室とは、相互に他の職員の通路とならないように造られていること。ただし、飛散し得ない又は交叉汚染し得ない状態にあるものの作業室であって、飛散し得る又は交叉汚染し得る状態にあるものの作業室と分離され、かつ、空気処理システムが別系統となっている場合においては、この限りでない。

(4) 第3号の「作業所のうち作業室は、製品の種類、剤型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」とは、原薬に係る製品の製造においては最終の精製以後の製造工程の作業所に適用されることを原則とするものであり、次のことをいうものであること。

ア. 最終の精製以後の製品等の秤量作業、調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室は、その他の作業を行う作業室から区別されていること。

イ. 最終の精製以後の製品等の秤量作業を行う作業室、粉末等の固体であってじんあいの発生する調製作業を行う作業室又は粉末等の固体であってじんあいの発生する充てん作業及び閉そく作業を行う作業室には、必要に応じてじんあい除去装置を備えるとともに、それぞれ専用の作業室とすること。ただし、同種製品の製造作業の場合においては、秤量作業、調製作業、充てん作業又は閉そく作業が区分された場所において行われるときは、当該各作業が同一作業室において行われても差し支えない。

ウ. イ. でいう各作業室において異種製品の製造作業を同時に行う場合には、相互に他の製品を汚染し合わないための設備を有すること。

(5) 第3号の「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。」とは、次のことをいうものであること。

ア. 製造機械が閉鎖式設備であって、製造作業中に製品への汚染防止がなされてい

る場合

イ. 作業室又は製造機械に設置した層流装置等によって製造作業中の製品への汚染防止がなされている場合

(6) 第4号の規定は、原薬に係る製品の製造においては最終の精製以後の製造工程の作業所に適用されることを原則とするものであること。

(7) 第4号の「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。」とは、原薬の製造にあつては、最終の精製以後の製品等の秤量作業、調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室の職員以外の者に適用されるものであつて、下記の場合を除き、製造されている製品が構造設備等の有する機能によって汚染されるおそれがない場合に限るものであること。

ア. 最終の精製以後の製品等の秤量作業を行う作業室と他の作業室とは、同種製品の場合を除き、相互に他の作業室の職員の通路とならないように造られていること。

イ. 飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品等又は交叉汚染することにより他の製品に重大な影響を及ぼすおそれのある製品等の秤量作業、調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室と、その他の製品等の秤量作業、調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室とは、相互に他の作業室の職員の通路とならないように造られていること。ただし、飛散し得ない又は交叉汚染し得ない状態にあるものの作業室であつて、飛散し得る又は交叉汚染し得る状態にあるものの作業室と分離され、かつ、空気処理システムが別系統となっている場合には、この限りでない。

(8) 第5号の規定は、例えば、ペニシリン類やセファロスポリン類のように強い感作性を有する物質を製造する場合には、当該製品等に関連する作業室を専用とし、かつ、空気処理システムを別系統にしなければならないというものであること。また、例えば、ある種のステロイド剤や細胞毒性のある抗がん剤のように感染性、強い薬理作用又は毒性を有する物質が関与する場合においては、検証された不活化工程及び清浄手順又はそのいずれかを確立し、保守しない限り、専用の製造区域の使用を考慮すること。

(9) 第5号の規定は、飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品等又は交叉汚染することにより他の製品に重大な影響を及ぼすおそれのある製品等であっても、飛散し得ない又は交叉汚染し得ない状態にあるものについては適用しないものであること。

(10) 第5号の「交叉汚染することにより他の製品に重大な影響を及ぼすおそれのある製品等」とは、飛散しやすく強い生理活性を有する製品等をいうものであること。