

○薬局等構造設備規則

(昭和三十六年二月一日)

(厚生省令第二号)

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第六条第一号(第二十六条第二項において準用する場合を含む。)、第十三条第二項第一号(第二十三条において準用する場合を含む。)、第二十八条第三項第一号及び第三十九条第二項の規定に基づき、薬局等構造設備規則を次のように定める。

薬局等構造設備規則

目次

第一章 薬局、医薬品の販売業、医療機器の販売業、貸与業及び修理業並びに再生医療等製品の販売業(第一条―第五条の二)

第二章 医薬品等の製造業

第一節 医薬品の製造業(第六条―第十一条)

第二節 医薬部外品の製造業(第十二条―第十二条の三)

第三節 化粧品の製造業(第十三条・第十三条の二)

第四節 再生医療等製品の製造業(第十四条・第十五条)

附則

第一章 薬局、医薬品の販売業、医療機器の販売業、貸与業及び修理業並びに再生医療等製品の販売業

(平七厚令四一・平一六厚劳令一八〇・平二六厚劳令八七(平二六厚劳令一二八)・改称)

(薬局の構造設備)

第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らかであること。
- 二 換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- 三 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- 四 面積は、おおむね一九・八平方メートル以上とし、薬局の業務を適切に行なうことができるものであること。
- 五 医薬品を通常陳列し、又は調剤された薬剤若しくは医薬品を交付する場所にあつては六〇ルツクス以上、調剤台の上にあつては一二〇ルツクス以上の明るさを有すること。
- 六 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、開店時間(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。)第十四条の三第一項に規定する開店時間をいう。以下同じ。)のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。
- 七 冷暗貯蔵のための設備を有すること。
- 八 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。
- 九 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。
 - イ 六・六平方メートル以上の面積を有すること。
 - ロ 天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。
- ハ 調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。
- 十 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備(以下「陳列設備」という。)を有すること。
 - ロ 要指導医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲(以下「要指導医薬品陳列区画」という。)に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
- ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。
- 十一 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するもので

あること。

イ 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。

ロ 第一類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲(以下「第一類医薬品陳列区画」という。)に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

ハ 開店時間のうち、第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

十二 次に定めるところに適合する医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。)第九条の三第一項及び第四項、第三十六条の四第一項及び第四項並びに第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。

イ 調剤室に近接する場所にあること。

ロ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。

ハ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。

ニ 指定第二類医薬品(施行規則第一条第三項第五号に規定する指定第二類医薬品をいう。以下同じ。)を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。

ホ ニ以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。

十三 次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備えていること。

イ 液量器(二〇cc及び二〇〇ccのもの)

ロ 温度計(一〇〇度)

ハ 水浴

ニ 調剤台

ホ 軟膏こう板

ヘ 乳鉢(散剤用のもの)及び乳棒

ト はかり(感量一〇ミリigramのもの及び感量一〇〇ミリigramのもの)

チ ビーカー

リ ふるい器

ヌ ヘラ(金属製のもの及び角製又はこれに類するもの)

ル メスピペット及びピペット台

ヲ メスフラスコ及びメスシリンダー

ワ 薬匙^ひ(金属製のもの及び角製又はこれに類するもの)

カ ロート及びロート台

ヨ 調剤に必要な書籍(磁気ディスク(これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。))をもつて調製するものを含む。以下同じ。)

十四 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和三十六年政令第十一号)第十条ただし書に規定する許可に係る薬局については、次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、試験検査台については、調剤台を試験検査台として用いる場合であつて、試験検査及び調剤の双方に支障がないと認められるとき、ニ、ホ、ト及びリに掲げる設備及び器具については、施行規則第十二条第一項に規定する登録試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であつて、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。

イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置

ロ 試験検査台

ハ デシケーター

ニ はかり(感量一ミリigramのもの)

- ホ 薄層クロマトグラフ装置
- ヘ 比重計又は振動式密度計
- ト pH計
- チ ブンゼンバーナー又はアルコールランプ
- リ 崩壊度試験器
- ヌ 融点測定器
- ル 試験検査に必要な書籍

十五 営業時間のうち、特定販売(施行規則第一条第二項第四号に規定する特定販売をいう。以下同じ。)のみを行う時間がある場合には、都道府県知事(その所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第一百一号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。)又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。

2 放射性医薬品(放射性医薬品の製造及び取扱規則(昭和三十六年厚生省令第四号)第一条第一号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。)を取り扱う薬局は、前項に定めるもののほか、次に定めるところに適合する貯蔵室を有しなければならない。ただし、厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱う場合は、この限りでない。

一 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられていること。

二 主要構造部等(建築基準法(昭和二十五年法律第二百一十号)第二条第五号に規定する主要構造部並びに内部を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。)が耐火構造(同法第二条第七号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。)であり、かつ、その開口部には、建築基準法施行令(昭和二十五年政令第三百三十八号)第一百二十二条第一項に規定する特定防火設備に該当する防火戸(第九条第一項第三号において「防火戸」という。)が設けられていること。ただし、放射性医薬品を耐火性の構造の容器に入れて保管する場合は、この限りでない。

三 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。

イ 貯蔵室内の人が常時立ち入る場所において人が被爆するおそれのある放射線の線量

ロ 貯蔵室の境界における放射線の線量

四 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。

五 扉、蓋等外部に通ずる部分には、鍵その他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。

六 別表に定めるところにより、標識が付されていること。

七 放射性医薬品による汚染の広がりを防止するための設備又は器具が設けられていること。

3 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物の廃棄を行う薬局の廃棄設備の基準については、第九条第一項第四号の規定を準用する。この場合において、同号ニの(4)中「作業室、試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。

4 放射性医薬品を密封された状態でのみ取り扱う薬局において、放射性医薬品の容器又は被包の表面の線量率が厚生労働大臣が定める線量率を超える場合には、次に定めるところに適合する調剤室を有しなければならない。

一 第二項第一号、第二号、第四号、第五号及び第七号に定めるところに適合すること。

二 第二項第三号の基準に適合する遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。

5 放射性医薬品を密封されていない状態で取り扱う薬局の構造設備の基準については、第九条(第一項第三号及び第四号を除く。)の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「第六条及び第七条」とあるのは「第一条第一項、第二項及び第三項」と、同項第二号中「放射性医薬品に係る製品の作業所」とあるのは「放射性医薬品を取り扱う薬局内の放射性物質を取り扱う場所」と、同号ホ中「作業室及び試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。

(昭四三厚令二一・昭六二厚令二九・平元厚令一一・平六厚令四・平九厚令二九・平一〇厚令四〇・平一二厚令九九・平一二厚令一二七・平一二厚令一五〇・平一三厚令四九・平一六厚令一八〇・平一七厚令一〇一・平二一厚令一〇・平二六厚令八・平二六厚令八七・一部改正)

(店舗販売業の店舗の構造設備)

第二条 店舗販売業の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、店舗であることがその外観から明らかであること。

二 換気が十分であり、かつ、清潔であること。

三 当該店舗販売業以外の店舗販売業の店舗又は薬局の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。

四 面積は、おおむね一三・二平方メートル以上とし、店舗販売業の業務を適切に行なうことができるものであること。

五 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては六〇ルクス以上の明るさを有すること。

六 開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。

- 七 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。
- 八 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。
- 九 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。
- イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。
- ロ 要指導医薬品陳列区画に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
- ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。
- 十 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。
- イ 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。
- ロ 第一類医薬品陳列区画に一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
- ハ 開店時間のうち、第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。
- 十一 次に定めるところに適合する法第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。
- イ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
- ロ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
- ハ 指定第二類医薬品を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。
- ニ 二以上の階に要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。
- 十二 営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合には、都道府県知事(その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。
(昭五五厚令三五・昭六二厚令二九・平元厚令一一・平二厚令三〇・平六厚令四・平九厚令二九・平一〇厚令四〇・平一一厚令一〇三・平二一厚令一〇・平二六厚令八・平二六厚令八七・一部改正)
- (卸売販売業の営業所の構造設備)
- 第三条 卸売販売業の営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。
- 一 換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- 二 当該卸売販売業以外の卸売販売業の営業所の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- 三 面積は、おおむね一〇〇平方メートル以上とし、卸売販売業の業務を適切に行うことができるものであること。ただし、医薬品を衛生的に、かつ、安全に保管するのに支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。
- 四 医薬品を通常交付する場所は、六〇ルクス以上の明るさを有すること。
- 五 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。

- 六 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。
- 2 放射性医薬品を取り扱う卸売販売業の営業所については、第一条第二項から第四項までの規定を準用する。この場合において、同条第三項及び第四項中「調剤室」とあるのは、「作業室」と読み替えるものとする。

(平二一厚労令一〇・全改、平二六厚労令八・一部改正)

(医療機器の販売業及び貸与業の営業所の構造設備)

第四条 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業及び貸与業並びに管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。)の販売業及び貸与業の営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
 - 二 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
 - 三 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。
- 2 前項の規定は、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、適用しない。

(平七厚令四一・平一六厚労令一四〇・平二一厚労令一〇・平二六厚労令八七・一部改正)

(医療機器の修理業の事業所の構造設備)

第五条 医療機器の修理業の事業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 構成部品等及び修理を行つた医療機器を衛生的かつ安全に保管するために必要な設備を有すること。
- 二 修理を行う医療機器の種類に応じ、構成部品等及び修理を行つた医療機器の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該修理業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。
- 三 修理を行うのに必要な設備及び器具を備えていること。
- 四 修理を行う場所は、次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
 - ロ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
 - ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。
 - ニ 防じん、防湿、防虫及び防そのための設備を有すること。ただし、修理を行う医療機器により支障がないと認められる場合は、この限りでない。
 - ホ 床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。ただし、修理を行う医療機器により作業の性質上やむを得ないと認められる場合は、この限りでない。
 - ヘ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。
- 五 作業室内に備える作業台は、作業を円滑かつ適切に行うのに支障のないものであること。

(平一六厚労令一八〇・追加)

(再生医療等製品の販売業の営業所の構造設備)

第五条の二 再生医療等製品の販売業の営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
- 二 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- 三 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な再生医療等製品を取り扱わない場合は、この限りでない。
- 四 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

(平二六厚労令八七・追加)

第二章 医薬品等の製造業

(平一六厚労令一八〇・全改)

第一節 医薬品の製造業

(平一六厚労令一八〇・全改)

(一般区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)

第六条 施行規則第二十六条第一項第四号の区分及び施行規則第三十六条第一項第四号の区分の製造業者及び医薬品等外国製造業者(法第十三条の三第一項に規定する医薬品等外国製造業者をいう。)(以下「医薬品製造業者等」と総称する。)の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 当該製造所の製品(製造の中間工程で造られたものであつて、以後の製造工程を経ることによつて製品となるもの(以下「中間製品」という。))を含む。以下同じ。)を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。
- 二 製品及び原料(以下「製品等」という。)並びに資材の混同及び汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。
- 三 手洗設備、便所及び更衣を行う場所を有すること。
- 四 製造作業を行う場所(以下「作業所」という。)は、次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
 - ロ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。

- ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。
- ニ 防じん、防虫及び防そのための構造又は設備を有すること。ただし、医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品(以下「原薬」という。)に係る製品の最終の精製を行う前の製造工程を行う作業所であつて、当該製造工程の製造設備が密閉構造である場合においては、この限りでない。
- ホ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。
- ヘ 製品等(法第十四条第二項第四号に規定する政令で定める医薬品に係る製品を除く。)により有毒ガスを取り扱う場合には、その処理に要する設備を有すること。
- 五 原薬に係る製品の作業所のうち、最終の精製以後の製造工程において、最終の精製を経た中間製品を容器へ充填及び閉塞するまでの作業を行う作業室及び原薬に係る製品以外の製品の作業所のうち、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、次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 屋外に直接面する出入口(非常口を除く。)がないこと。ただし、屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有している場合においては、この限りでない。
 - ロ 出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。
 - ハ 室内の排水設備は、作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。
 - ニ 作業室の天井は、ごみの落ちるおそれのないような構造であること。
 - ホ 室内のパイプ、ダクト等の設備は、表面にごみがたまらないような構造であること。ただし、清掃が容易である場合においてはこの限りでない。
- 六 製品等及び資材を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。
- 七 製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該医薬品製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

(平一六厚労令一八〇・全改、平二六厚労令八七・一部改正)

(無菌医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)

第七条 施行規則第二十六条第一項第三号の区分及び施行規則第三十六条第一項第三号の区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備の基準は、前条に定めるもののほか、次のとおりとする。

- 一 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 作業所のうち作業室又は作業管理区域(作業室及び廊下等から構成されていて、全体が同程度に清浄の維持ができるように管理される区域をいう。以下同じ。)は、温度及び湿度を維持管理できる構造及び設備を有すること。
 - ロ 原料の秤量作業(無菌原薬(無菌である原薬をいう。以下同じ。))に係る製品の作業所における作業を除く。)又は容器(無菌原薬に係る製品の作業所においては、滅菌のために行う調製作業以後の作業において用いるものに限る。)の洗浄作業を行う作業室は、防じんのため、密閉構造であること。
- 二 無菌原薬に係る製品の作業所のうち、滅菌のために行う調製作業以後の作業の作業室(調製条件によつて菌の増殖を抑制できる場合を除く。)及び無菌医薬品(無菌原薬を除く。)に係る製品の作業所のうち、薬剤の調製作業、充填作業又は閉塞作業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 天井、壁及び床の表面は、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものであること。
 - ロ 設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なものであること。
- 三 次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えていること。この場合においては、前条第七号ただし書の規定を準用する。
 - イ 密封状態検査を行う必要がある場合には、密封状態検査の設備及び器具
 - ロ 異物検査の設備及び器具
 - ハ 製品等及び資材の理化学試験の設備及び器具
 - ニ 無菌試験の設備及び器具
 - ホ 発熱性物質試験を行う必要がある場合には、発熱性物質試験の設備及び器具
 - ヘ 生物学的試験を行う必要がある場合には、生物学的試験の設備及び器具

(平一六厚労令一八〇・全改、平二六厚労令八七・一部改正)

(特定生物由来医薬品等の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)

第八条 法第二条第十一項に規定する特定生物由来製品たる医薬品、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第八十条第二項第三号イに掲げる生物学的製剤(ロツトを構成しない血液製剤及び専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品であつて、人体に直接使用されることのないものを除く。)、法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品を原料として使用する医薬品、人若しくは動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、人若しくは動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品を原料として使用する医薬品又は細胞組織医薬品(以下「特定生物由来医薬品等」と総称する。)に係る製品の医薬品製造業者等の製造所の構造設備の基準は、第六条(無菌医薬品に係る製品の製造を行う場合においては、前二条)に定めるもののほか、次のとおりとする。

- 一 特定生物由来医薬品等に係る製品の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。)は、次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 清浄区域(作業所のうち、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。以下この号において同じ。)及び無菌区域(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、薬剤の充填作業を行う場所、容器の閉塞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。以下この号において同じ。)は、次に定めるところに適合するものであること。
 - (1) 天井、壁及び床の表面は、なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであること。また、清掃が容易で、消毒を行うことができるものであること。
 - (2) 排水設備は、有害な廃水による汚染を防止するために適切な構造のものであること。
 - ロ 清浄区域には、排水口を設置しないこと。ただし、次に定めるところに適合する場合であつて、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。
 - (1) 排水口は、清掃が容易なトラップ及び排水の逆流を防止するための装置を有するものであること。
 - (2) トラップは、消毒を行うことができる構造のものであること。
 - (3) 床の溝は、浅く清掃が容易なものであり、かつ、排水口を通じて、製造区域(培養、抽出及び精製作業、原料の秤量作業、容器の洗浄及び乾燥作業、薬剤の調製及び充填作業並びに容器の閉塞及び包装作業を行う場所並びに更衣を行う場所をいう。以下この号において同じ。)の外へ接続されていること。
 - ハ 無菌区域は、次に定めるところに適合するものであること。
 - (1) 排水口を設置しないこと。
 - (2) 流しを設置しないこと。
 - ニ 作業所のうち、動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び特定生物由来医薬品等に係る製品の製造に必要な動物組織又は微生物を取り扱う区域は、当該製品の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされていること。
 - ホ 作業所のうち、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及び設備を有すること。
 - ヘ 作業所のうち、病原性を持つ微生物等を取り扱う区域は、適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。
 - ト 作業所のうち、感染性を持つ微生物等を取り扱う区域は、当該区域で使用した器具の洗浄、消毒及び滅菌のための設備並びに廃液等の処理のための設備を有すること。
 - チ 作業所のうち、製造に使用する痘そう病原体、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室及び器具器械は、製品の種類ごとに専用であること。
 - リ 空気処理システムは、次に定めるところに適合するものであること。
 - (1) 微生物等による製品等の汚染を防止するために適切な構造のものであること。
 - (2) 病原性を持つ微生物等を取り扱う場合においては、当該微生物等の空気拡散を防止するために適切な構造のものであること。
 - (3) 病原性を持つ微生物等を取り扱う区域から排出される空気を、高性能エアフィルターにより当該微生物等を除去した後に排出する構造のものであること。
 - (4) 病原性を持つ微生物等が漏出するおそれのある作業室から排出される空気を再循環させない構造のものであること。ただし、(3)に規定する構造により当該微生物等が十分除去されており、かつ、再循環させることがやむを得ないと認められるときは、この限りでない。
 - (5) 必要に応じて、作業室ごとに別系統にされていること。
 - ヌ 配管、バルブ及びベント・フィルターは、使用の目的に応じ、容易に清掃又は滅菌ができる構造のものであること。
 - ル 製造又は試験検査に使用する動物(ドナー動物を含む。以下「使用動物」という。)を管理する施設は、次に定めるところに適合するものであること。
 - (1) 使用動物を検査するための区域は、他の区域から隔離されていること。
 - (2) 害虫の侵入のおそれのない飼料の貯蔵設備を有していること。
 - (3) 製造に使用する動物の飼育室と試験検査に使用する動物の飼育室をそれぞれ有していること。
 - (4) 使用動物の飼育室は、他の区域と空気処理システムが別系統にされていること。ただし、野外での飼育が適当と認められる動物については、この限りでない。
 - (5) 使用動物に抗原等を接種する場合には、接種室を有していること。この場合、接種室は動物の剖検室と分離されていること。
 - ヲ 貯蔵設備は、恒温装置、自記温度計その他必要な計器を備えたものであること。
- 二 細胞組織医薬品(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。以下同じ。)に係る製品の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。)は、前号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あること。
 - イ 原料の受入れ、加工処理、製品の保管等を行う区域は、製品の製造を行う他の区域から区分

されていること。

ロ 原料の受入れ、加工処理、製品の保管等を行う区域は、これらを行うために必要な構造及び設備を有すること。

2 特定生物由来医薬品等に係る製品の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所に限る。)は、作業を適切に行うのに支障のない面積を有しなければならない。

(平一六厚労令一八〇・全改、平二一厚労令一〇・平二六厚労令八七・一部改正)

(放射性医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)

第九条 施行規則第二十六条第一項第二号の区分及び施行規則第三十六条第一項第二号の区分の医薬品製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項及び次項において同じ。)の構造設備の基準は、第六条及び第七条に定めるもののほか、次のとおりとする。

一 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられていること。

二 放射性医薬品に係る製品の作業所は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 他の施設と明確に区別されていること。

ロ 主要構造部等が耐火構造であるか、又は不燃材料(建築基準法第二条第九号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。)で造られていること。

ハ 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。

(1) 製造所内の人が常時立ち入る場所において人が被爆するおそれのある放射線の線量

(2) 製造所の境界及び製造所内の人が居住する区域における放射線の線量

ニ 人が常時出入りする出入口は、一箇所とすること。

ホ 次に定めるところに適合する作業室及び試験検査室(動物試験を行う場合には動物試験室を含む。以下同じ。)を有すること。

(1) 内部の壁、床その他放射性物質(放射性医薬品の製造及び取扱規則第一条第二号に規定する放射性物質をいう。以下同じ。)によつて汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの少ない構造であること。

(2) 内部の壁、床その他放射性物質によつて汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられていること。

(3) 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物で廃棄するものが飛散し、漏れ、しみ出、又は流れ出るおそれのない廃棄容器であつて、運搬及び廃棄を安全に行うことができるものを備えていること。

(4) フード、グローブボックス等の気体状の放射性物質又は放射性物質によつて汚染された空気の広がりを防止する装置が排気設備に連結して設けられていること。

ヘ 次に定めるところに適合する汚染検査室(人体又は作業衣、履物、保護具等人体に着用している物の表面の放射性物質による汚染の検査及び除去を行う室をいう。以下同じ。)を有すること。ただし、厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性物質を取り扱う場合は、この限りでない。

(1) 人が常時出入りする作業所の出入口の附近等放射性物質による汚染の検査及び除去を行うのに最も適した場所に設けられていること。

(2) ホの(1)及び(2)に定めるところに適合すること。

(3) 洗浄設備及び更衣設備が設けられており、かつ、汚染の検査のための放射線測定器及び汚染の除去に必要な器材が備えられていること。

(4) (3)に定める洗浄設備の排水管は、排水設備に連結されていること。

三 次に定めるところに適合する貯蔵設備を有すること。

イ 主要構造部等が耐火構造であり、かつ、その開口部に防火戸を有する貯蔵室又は耐火性の構造である貯蔵箱が設けられていること。

ロ 前号ハの基準に適合する遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。

ハ 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。

ニ 扉、蓋等外部に通ずる部分に、鍵その他閉鎖のための設備又は器具を有すること。

ホ 放射性医薬品を他の物と区別して保管するための鍵のかかる設備又は器具を備えていること。

ヘ 次に定めるところに適合する放射性物質を入れる容器が備えられていること。

(1) 容器の外における空気を汚染するおそれのある放射性物質を入れる容器にあつては、気密な構造であること。

(2) 液体状の放射性物質を入れる容器にあつては、液体がこぼれにくい構造であり、かつ、液体が浸透しにくい材料が用いられていること。

(3) 液体状又は固体状の放射性物質を入れる容器で、亀裂、破損等の事故の生ずるおそれのあるものにあつては、受皿、吸収材その他放射性物質による汚染の広がりを防止するための設備又は器具が設けられていること。

四 次に定めるところに適合する廃棄設備を有すること。

イ 他の施設と明確に区別されていること。

ロ 主要構造部等が耐火構造であるか、又は不燃材料で造られていること。

- ハ 第二号ハの基準に適合する遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。
- ニ 次に定めるところに適合する排気設備を有すること。ただし、厚生労働大臣が定める数量若しくは濃度以下の放射性物質を取り扱うとき、又は排気設備を設けることが、著しく、使用の目的を妨げ、若しくは作業の性質上困難である場合であつて、気体状の放射性物質を発生し、若しくは放射性物質によつて空気を汚染するおそれのないときは、この限りでない。
- (1) 排気口における排気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣の定める濃度限度以下とする能力を有すること、又は排気監視設備を設けて排気中の放射性物質の濃度を監視することにより、製造所の境界(製造所の境界に隣接する区域に人がみだりに立ち入らないような措置を講じた場合には、その区域の境界とする。以下この号において同じ。)の外の空気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。
- (2) 気体が漏れにくい構造で、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。
- (3) 故障が生じた場合において放射性物質によつて汚染された空気の広がりを急速に防止することができる装置が設けられていること。
- (4) 作業室、試験検査室又は廃棄作業室(放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物を、焼却した後その残渣を焼却炉から搬出し、又はコンクリートその他の固型化材料により固型化(固型化するための処理を含む。以下同じ。)する作業を行う室をいう。以下同じ。)内の人が常時立ち入る場所における空気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。
- ホ 液体状の放射性物質又は放射性物質によつて汚染された液を浄化し、又は排水する場合には、次に定めるところに適合する排水設備を有すること。
- (1) 排水口における排液中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣の定める濃度限度以下とする能力を有すること。又は排水監視設備を設けて排水中の放射性物質の濃度を監視することにより、製造所の境界における排水中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。
- (2) 排液の漏れにくい構造で、排液が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。
- (3) 排水浄化槽は、排液を採取することができる構造又は排液中における放射性物質の濃度を測定することができる構造であり、かつ、排液の流出を調節する装置が備えられていること。
- (4) 排水浄化槽の上部の開口部は、蓋のできる構造であるか、又はその周囲に柵その他の人がみだりに立ち入らないようにするための設備が備えられていること。
- ヘ ニの(1)又はホの(1)に規定する能力を有する排気設備又は排水設備を設けることが著しく困難な場合において、排気設備又は排水設備が製造所の境界の外の人被曝線量を厚生労働大臣が定める線量限度以下とする能力を有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合においては、ニの(1)又はホの(1)の規定は適用しない。
- ト ヘの承認を受けた排気設備又は排水設備が、当該承認に係る能力を有すると認められなくなつたときは、厚生労働大臣は当該承認を取り消すことができる。
- チ 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物を焼却する場合には、ホの規定に適合する排気設備、第二号ホの(1)、(2)及び(4)の規定に適合する廃棄作業室、同号への(1)から(3)までの規定に適合する汚染検査室並びに次に定めるところに適合する焼却炉を有すること。
- (1) 気体が漏れにくく、かつ、灰が飛散しにくい構造であること。
- (2) 排気設備に連結されていること。
- (3) 焼却残渣の搬出口は、廃棄作業室に連結されていること。
- リ 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物をコンクリートその他の固型化材料により固型化する場合には、ホの規定に適合する排気設備、第二号ホの(1)、(2)及び(4)の規定に適合する廃棄作業室、同号への(1)から(3)までの規定に適合する汚染検査室並びに次に定めるところに適合する固型化処理設備を有すること。
- (1) 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物が漏れ、又はこぼれにくく、かつ、粉じんが飛散しにくい構造であること。
- (2) 液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。
- ヌ 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物を保管廃棄する場合には、次に定めるところに適合する保管廃棄設備を有すること。
- (1) 外部と区画された構造であること。
- (2) 扉、蓋等外部に通ずる部分には、鍵その他の閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。
- (3) 前号への規定に適合する容器(耐火性の構造のものに限る。)が備えられていること。
- 五 放射性医薬品の製造及び取扱規則第一条第三号に規定する管理区域の境界には、柵その他の人がみだりに立ち入らないようにするための施設が設けられていること。
- 2 厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性物質のみを取り扱う場合にあつては、前項第一号、第二号口からホまで、第三号イからニまで及びへ、第四号並びに第五号の規定は、適用しな

い。

- 3 施行規則第二十六条第一項第二号の区分及び施行規則第三十六条第一項第二号の区分の医薬品製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所に限る。)の構造設備の基準は、前二項の規定(放射性医薬品の製造及び取扱規則第二条第三項第一号ただし書に規定する容器又は被包に係る物の包装、表示又は保管のみを行う場合においては第一項第二号ホ及び第四号ニ中作業室に関する規定を、当該医薬品製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて支障がないと認められるときは第一項第二号ホ及び第四号ニ中試験検査室に関する規定を除く。)を準用する。

(平一六厚労令一八〇・全改、平一七厚労令一〇一・平二六厚労令八七・一部改正)

(包装等区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)

- 第十条 施行規則第二十六条第一項第五号の区分及び施行規則第三十六条第一項第五号の区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 製品等及び資材を衛生的かつ安全に保管するために必要な構造及び設備を有すること。
- 二 作業を適切に行うのに支障のない面積を有すること。
- 三 製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該医薬品製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

(平一六厚労令一八〇・全改、平二六厚労令八七・一部改正)

(薬局において医薬品を製造する場合の特例)

- 第十一条 薬局において、混和、溶解等の簡単な物理的操作により製造することができる医薬品(注射剤を除く。)を、第一条第一項に規定する薬局の構造設備及び器具をもつて製造することができ、その薬局の管理者がその製造に関し完全な管理をすることができる限度で、かつ、その薬局の業務の遂行に支障を生ずることのない限度の規模において製造する場合には、第六条の規定にかかわらず、第一条第一項に規定する基準をもつて当該医薬品の製造所の構造設備の基準とする。

(平一六厚労令一八〇・全改)

第二節 医薬部外品の製造業

(平一六厚労令一八〇・全改)

(一般区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備)

- 第十二条 施行規則第二十六条第二項第二号の区分及び施行規則第三十六条第二項第二号の区分の製造業者及び医薬品等外国製造業者(以下「医薬部外品製造業者等」という。)の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。ただし、法第十四条第二項第四号に規定する政令で定める医薬部外品にあつては、第六条の規定を準用する。

- 一 当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。
- 二 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
 - ロ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
 - ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。
 - ニ 防じん、防虫及び防そのための設備を有すること。
 - ホ 床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。
 - ヘ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。
 - ト 作業員の消毒のための設備を有すること。
 - チ 製造品目により有毒ガスを発生する場合には、その処理に要する設備を有すること。
- 三 作業所のうち、原料の秤量作業、医薬品の調製作業、充填作業又は閉塞作業を行う作業室は、次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 作業室内に備える作業台は、作業を円滑かつ適切に行うのに支障のないものであること。
 - ロ 作業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、当該作業室の作業員以外の者による医薬品への汚染のおそれがない場合は、この限りでない。
 - ハ 出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。
 - ニ 天井は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであり、かつ、ごみの落ちるおそれのないように張られていること。
 - ホ 床は、表面がなめらかですき間のないコンクリート、タイル、モルタル、板張り又はこれらのものと同じ程度に汚れを取ることができるものであること。
 - ヘ 室内のパイプ、ダクト等の設備は、その表面にごみがたまらないような構造のものであること。ただし、清掃が容易である場合は、この限りでない。
- 四 原料、資材及び製品を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。
- 五 製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該医薬部外品製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

(平一六厚労令一八〇・全改、平一七厚労令七三・平二六厚労令八七・一部改正)

(無菌医薬部外品区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備)

- 第十二条の二 施行規則第二十六条第二項第一号の区分及び施行規則第三十六条第二項第一号の

区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備の基準については、前条及び第七条(第六条に定めるものを除く。)の規定を準用する。

(平一六厚労令一八〇・全改、平二六厚労令八七・一部改正)

(包装等区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備)

第十二条の三 施行規則第二十六条第二項第三号の区分及び施行規則第三十六条第二項第三号の区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備の基準については、第十条の規定を準用する。

(平一六厚労令一八〇・全改、平二六厚労令八七・一部改正)

第三節 化粧品製造業

(平一六厚労令一八〇・全改)

(一般区分の化粧品製造業者の製造所の構造設備)

第十三条 施行規則第二十六条第三項第一号の区分の製造業者の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。

二 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 換気が適切であり、かつ、清潔であること。

ロ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。

ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。

ニ 防じん、防虫及び防そのための構造又は設備を有すること。

ホ 床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。

ヘ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。

三 製品、原料及び資材を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

四 製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該製造業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

(平一六厚労令一八〇・全改、平一七厚労令七三・平二六厚労令八七・一部改正)

(包装等区分の化粧品製造業者の製造所の構造設備)

第十三条の二 施行規則第二十六条第三項第二号の区分の製造業者の製造所の構造設備の基準については、第十条の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「医薬品製造業者等」とあるのは「製造業者」と読み替えるものとする。

(平一六厚労令一八〇・全改、平二六厚労令八七・一部改正)

第四節 再生医療等製品の製造業

(平二六厚労令八七・全改)

(再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備)

第十四条 施行規則第百三十七条の九第一号の区分及び施行規則第百三十七条の十九第一号の区分の再生医療等製品の製造業者及び再生医療等製品外国製造業者(法第二十三条の二十四第一項に規定する再生医療等製品外国製造業者をいう。)(以下「再生医療等製品製造業者等」と総称する。)の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。

二 製品等及び資材の混同及び汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。

三 手洗設備及び更衣を行う場所その他必要な衛生設備を有すること。

四 原料の受入れ、製品の保管等を行う区域は、製品の製造を行う他の区域から区分されていること。

五 原料の受入れ、製品の保管等を行う区域は、これらを行うために必要な構造及び設備を有すること。

六 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。

ロ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。

ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。

ニ 防じん、防虫及び防そのための構造又は設備を有すること。

ホ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。

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

七 作業所のうち、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 屋外に直接面する出入口(非常口を除く。)がないこと。ただし、屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有している場合においては、この限りでない。

ロ 出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。

ハ 室内の排水設備は、作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。

ニ 作業室の天井は、ごみの落ちるおそれのないような構造であること。

ホ 室内のパイプ、ダクト等の設備は、表面にごみがたまらないような構造であること。ただし、清掃が容易である場合においてはこの限りでない。

八 作業所のうち作業室又は作業管理区域は、温度及び湿度(湿度については、その維持管理が必

要である場合に限る。)を維持管理できる構造及び設備を有すること。

九 作業所のうち、清浄度管理区域(作業所のうち、製品等(無菌操作により取り扱う必要のあるものを除く。)の調製作業を行う場所及び滅菌される前の容器等が作業所内の空気に触れる場所をいう。以下同じ。)及び無菌操作等区域(作業所のうち、無菌操作により取り扱う必要のある製品等の調製作業を行う場所、滅菌された容器等が作業所内の空気に触れる場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。以下同じ。)は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 天井、壁及び床の表面は、なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであること。また、清掃が容易で、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものであること。

ロ 設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なものであること。

ハ 排水設備は、有害な廃水による汚染を防止するために適切な構造のものであること。

ニ 清浄度管理区域には、排水口を設置しないこと。ただし、やむを得ないと認められる場合には、作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。

ホ 無菌操作等区域は、次に定めるところに適合するものであること。

(1) 排水口を設置しないこと。

(2) 流しを設置しないこと。

十 作業所のうち、動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び製品の製造に必要な動物組織又は微生物を取り扱う区域は、当該製品の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされていること。

十一 作業所のうち、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及び設備を有すること。

十二 作業所のうち、病原性を持つ微生物等を取り扱う区域は、適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。

十三 無菌操作等区域で使用した器具の洗浄、消毒及び滅菌のための設備並びに廃液等の処理のための設備を有すること。

十四 空気処理システムは、微生物等による製品等の汚染を防止するために適切な構造のものであること。

十五 配管、バルブ及びベント・フィルターは、使用の目的に応じ、容易に清掃又は滅菌ができる構造のものであること。

十六 使用動物を管理する施設は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 使用動物を検査するための区域は、他の区域から隔離されていること。

ロ 害虫の侵入のおそれのない飼料の貯蔵設備を有していること。

ハ 製造に使用する動物の飼育室と試験検査に使用する動物の飼育室をそれぞれ有していること。

ニ 使用動物の飼育室は、他の区域と空気処理システムが別系統にされていること。ただし、野外での飼育が適当と認められる動物については、この限りでない。

ホ 使用動物に抗原等を接種する場合には、接種室を有していること。この場合、接種室は動物の剖検室と分離されていること。

十七 製品等及び資材を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

十八 貯蔵設備は、恒温装置、温度計その他必要な計器を備えたものであること。

十九 次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えていること。ただし、当該再生医療等製品製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

イ 密封状態検査を行う必要がある場合には、密封状態検査の設備及び器具

ロ 異物検査の設備及び器具

ハ 製品等及び資材の理化学試験の設備及び器具

ニ 無菌試験の設備及び器具

ホ 発熱性物質試験を行う必要がある場合には、発熱性物質試験の設備及び器具

ヘ 生物学的試験を行う必要がある場合には、生物学的試験の設備及び器具

(平二六厚労令八七・全改)

(包装等区分の再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備)

第十五条 施行規則第三百七条の九第二号の区分及び施行規則第三百七条の十九第二号の区分の再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 製品等及び資材を衛生的かつ安全に保管するために必要な構造及び設備を有すること。

二 作業を適切に行うのに支障のない面積を有すること。

三 製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該再生医療等製品製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障ないと認められるときは、この限りでない。

(平二六厚労令八七・全改)

附 則 抄

(施行期日)

1 この省令は、薬事法の施行の日(昭和三十六年二月一日)から施行する。ただし、第四条の規定

は、昭和三十六年八月一日から施行する。

(医薬品製造業者等登録基準等の廃止)

- 2 医薬品製造業者等登録基準(昭和二十四年二月厚生省告示第十八号)、昭和二十六年二月厚生省告示第二十八号(衛生材料の小分を業とする医薬品製造業の登録基準を定める件)、昭和二十八年二月厚生省告示第三十七号(薬事法第五十二条の規定により注射剤製造業者の登録基準を定める件)及び放射性医薬品製造業者等登録基準(昭和三十四年八月厚生省告示第二百四十六号)は、廃止する。

附 則 (昭和三十九年一二月二三日厚生省令第四七号)

この省令は、昭和四十年一月一日から施行する。

附 則 (昭和四三年六月二一日厚生省令第二一号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五五年八月一六日厚生省令第三二号)

(施行期日)

- 1 この省令は、昭和五十五年九月三十日から施行する。
(経過措置)
- 2 この省令の施行の際現に薬事法第十二条第一項の許可を受けて医薬品を製造している者の当該製造所の構造設備(試験検査に必要な設備及び器具を除く。)の基準については、昭和五十六年三月三十一日(ロットを構成しない血液製剤のみを製造している製造所については、昭和五十八年三月三十一日)までは、この省令による改正後の薬局等構造設備規則の規定にかかわらず、なお従前の例による。

附 則 (昭和五五年九月二六日厚生省令第三五号)

- 1 この省令は、昭和五十六年四月一日から施行する。
- 2 この省令の施行の際現に薬事法第二十六条第二項ただし書の規定に該当する一般販売業の許可を受けて医薬品を販売している者の当該許可に係る店舗の構造設備の基準については、当分の間、なお従前の例によることができる。

附 則 (昭和五八年九月三〇日厚生省令第三九号)

この省令は、昭和五十八年十月一日から施行する。

附 則 (昭和六〇年一二月二四日厚生省令第四五号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六二年六月一日厚生省令第二九号)

- 1 この省令は、昭和六十二年六月十日から施行する。
- 2 この省令の施行の際現に薬事法第五条第一項の許可を受けて薬局を開設している者の当該薬局又は同法第二十六条第一項の許可を受けて医薬品を販売している者の当該許可に係る店舗の構造設備の基準については、昭和六十三年五月三十一日までは、なお従前の例によることができる。

附 則 (平成元年三月二四日厚生省令第一一号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、平成元年四月一日から施行する。

(薬局等構造設備規則の一部改正に伴う経過措置)

- 第二条 この省令の施行の際現に薬事法第五条第一項、第十二条第一項、第二十二條第一項又は第二十六条第一項の許可を受けている者又は許可を申請している者の当該許可又は当該申請に係る薬局、製造所、営業所又は店舗の構造設備の基準については、平成三年三月三十一日までは、なお従前の例によることができる。

附 則 (平成二年五月一〇日厚生省令第三〇号)

この省令は、平成二年七月一日から施行する。

附 則 (平成六年一月二七日厚生省令第四号)

- 1 この省令は、平成六年四月一日から施行する。
- 2 この省令による改正後の薬局等構造設備規則第五条の三の規定の適用を受ける製造所のうち、この省令の施行の際現に存するもの及び建築中のものに係る構造設備の基準については、平成八年三月三十一日までは、なお従前の例によることができる。

附 則 (平成七年六月二六日厚生省令第四一号)

- 1 この省令は、平成七年七月一日から施行する。
- 2 この省令による改正後の薬局等構造設備規則第十四条の二及び第十四条の三の規定の適用を受ける製造所のうち、この省令の施行の際現に存するもの及び建築中のものに係る構造設備の基準については、平成九年六月三十日までは、なお従前の例によることができる。

附 則 (平成九年三月二七日厚生省令第二九号) 抄

(施行期日)

- 1 この省令は、平成九年四月一日から施行する。ただし、第一条中薬事法施行規則第一条の改正規定、同令第十二条の改正規定、同令第十四条に一項を加える改正規定、同令第二十六条第三項の改正規定(「第十二条第三項」の下に「及び第四項」を加え、「同法」を「第三項」に改める部分に限る。)、同令第二十六条の二の二の改正規定、同令第二十六条の十四に一項を加える改正規定、同令第二十九条の改正規定、同令第二十九条の三の改正規定(「第十一条の二第一項」を「第十一条

第一項」に改める部分を除く。)、同令第三十条の改正規定、同令第七十三条の改正規定及び同令別表第一の三の改正規定、第二条並びに第三条は、公布の日から施行する。

附 則 (平成九年九月二五日厚生省令第七一号) 抄
(施行期日)

第一条 この省令は、平成九年十月一日から施行する。

附 則 (平成一〇年三月三〇日厚生省令第四〇号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一一年三月一二日厚生省令第一八号)

この省令は、平成十一年三月三十一日から施行する。

附 則 (平成一一年四月三〇日厚生省令第五七号)

1 この省令は、公布の日から施行する。ただし、インフルエンザワクチン及びインフルエンザHAワクチンの製造に係る構造設備については、この省令による改正後の薬局等構造設備規則第八条の二第一号へ及びト並びに第二号の規定は平成十三年四月一日から適用する。

2 この省令の施行の際現に存する生物学的製剤等の製造所の構造設備については、当分の間、この省令による改正後の薬局等構造設備規則第八条の二第一号ロ及びハ(1)の規定は、適用しない。

附 則 (平成一一年一二月二八日厚生省令第一〇三号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一二年六月一日厚生省令第九九号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一二年一〇月二〇日厚生省令第一二七号) 抄

(施行期日)

1 この省令は、内閣法の一部を改正する法律(平成十一年法律第八十八号)の施行の日(平成十三年一月六日)から施行する。

附 則 (平成一二年一二月二六日厚生省令第一五〇号) 抄

(施行期日)

1 この省令は、平成十三年四月一日から施行する。

附 則 (平成一三年三月二八日厚生労働省令第四九号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一三年三月二八日厚生労働省令第五四号)

(施行期日)

1 この省令は、平成十三年四月一日から施行する。

(経過措置)

2 この省令による改正後の薬局等構造設備規則第八条の三の規定の適用を受ける製造所のうち、この省令の施行の際現に存するものに係る構造設備の基準については、平成十五年三月三十一日までは、なお従前の例によることができる。

附 則 (平成一五年五月二〇日厚生労働省令第九二号)

(施行期日)

1 この省令は、平成十五年七月三十日から施行する。

(経過措置)

2 この省令による改正後の薬局等構造設備規則第八条の二及び第十四条の四の規定の適用を受ける製造所のうち、この省令の施行の際現に存するものに係る構造設備の基準については、平成十七年七月二十九日までは、なお従前の例によることができる。

附 則 (平成一六年七月一六日厚生労働省令第一一六号)

この省令は、平成十六年七月三十日から施行する。

附 則 (平成一六年九月二九日厚生労働省令第一四〇号)

この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行の日(平成十七年四月一日)から施行する。

附 則 (平成一六年一二月二四日厚生労働省令第一八〇号)

(施行期日)

第一条 この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 外国製造業者については、この省令の施行の日から二年間は、この省令による改正後の第二章の規定を適用しないことができる。

附 則 (平成一七年四月一日厚生労働省令第七三号)

この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

附 則 (平成一七年六月一日厚生労働省令第一〇一号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、平成十七年六月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令の施行の際現に薬事法第四条第一項、第十三条第一項又は第二十六条第一項の許可を受けている者又は許可を申請している者の当該許可又は申請に係る薬局、製造所又は店舗

についてのこの省令による改正後の薬局等構造設備規則第九条第一項第二号へただし書及び第四号ニただし書の規定の適用については、なお従前の例による。ただし、この省令の施行後において、当該薬局、製造所又は店舗の構造設備を変更する場合は、この限りでない。

附 則（平成二一年二月六日厚生労働省令第一〇号）抄

（施行期日）

第一条 この省令は、平成二十一年六月一日から施行する。

（経過措置）

第三十二条 既存薬局開設者については、平成二十四年五月三十一日までの間は、この省令による改正後の薬局等構造設備規則(以下「新構造設備規則」という。)第一条の規定は、適用しない。

2 前項の規定により新構造設備規則第一条の規定を適用しないものとされた既存薬局開設者に関するこの省令による改正前の薬局等構造設備規則(以下「旧構造設備規則」という。)第一条の規定については、なおその効力を有する。この場合において、同条第一項第二号中「常時居住する場所」とあるのは「当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所」と、同項第八号ヨ中「書籍」とあるのは「書籍(磁気ディスク(これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。))をもつて調製する物を含む。以下同じ。）」とする。

（平二一厚労令一四・旧第二十三条繰下）

第三十三条 既存一般販売業者については、旧構造設備規則第二条第一項の規定は、なおその効力を有する。この場合において、同項第二号中「常時居住する場所」とあるのは「薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所」と、同項第六号中「有すること」とあるのは「有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない」とする。

（平二一厚労令一四・旧第二十四条繰下）

第三十四条 既存薬種商等については、旧構造設備規則第三条の規定は、なおその効力を有する。この場合において、同条第二号中「常時居住する場所」とあるのは「薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所」と、同条第六号中「有すること」とあるのは「有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない」とする。

（平二一厚労令一四・旧第二十五条繰下）

附 則（平成二一年五月二九日厚生労働省令第一一四号）

この省令は、公布の日から施行する。

附 則（平成二六年二月一〇日厚生労働省令第八号）抄

（施行期日）

第一条 この省令は、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(以下「改正法」という。)の施行の日(平成二十六年六月十二日)から施行する。

附 則（平成二六年七月三〇日厚生労働省令第八七号）抄

（施行期日）

第一条 この省令は、薬事法等の一部を改正する法律(以下「改正法」という。)の施行の日(平成二十六年十一月二十五日)から施行する。

附 則（平成二六年一月二一日厚生労働省令第一二八号）

この省令は、公布の日から施行する。

別表

（昭四三厚令二一・追加）

標識	大きさ	標識を付ける箇所
工業標準化法(昭和二十四年法律第百八十五号)第十七条第一項の日本工業規格による放射能標識の上部に「貯蔵室」の文字を、下部に「許可なくして立ち入りを禁ず」の文字を記入すること。	放射能標識は、半径一〇センチメートル以上とすること。	貯蔵室の出入口又はその附近