

○厚生労働省令第九十七号

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）
第五条第一項第一号、第十三条第四項第一号及び第十三条の三第三項の規定により読み替えて適用される同
法第十三条第四項第一号の規定に基づき、薬局等構造設備規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十九年九月二十六日

厚生労働大臣 加藤 勝信

薬局等構造設備規則の一部を改正する省令

薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	改正前
<p>(薬局の構造設備)</p> <p>第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>一 八 (略)</p> <p>九 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。</p> <p>イ 八 (略)</p> <p>二 薬剤師不在時間(施行規則第一条第二項第三号に規定する薬剤師不在時間をいう。)がある薬局にあつては、閉鎖することができる構造であること。</p> <p>十 十五 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>一・二 (略)</p> <p>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。</p> <p>イ 貯蔵室内の人が常時立ち入る場所において人が被曝するおそれのある放射線の線量</p> <p>ロ (略)</p> <p>四 七 (略)</p> <p>三 五 (略)</p> <p>(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)</p> <p>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。</p> <p>一 (略)</p> <p>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</p>	<p>(薬局の構造設備)</p> <p>第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>一 八 (略)</p> <p>九 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。</p> <p>イ 八 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>十 十五 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>一・二 (略)</p> <p>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。</p> <p>イ 貯蔵室内の人が常時立ち入る場所において人が被曝するおそれのある放射線の線量</p> <p>ロ (略)</p> <p>四 七 (略)</p> <p>三 五 (略)</p> <p>(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)</p> <p>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。</p> <p>一 (略)</p> <p>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</p>

るものであること。

イ・ロ (略)

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曝するおそれのある放射線の線量

(2) (略)

ニ～ヘ (略)

三 (略)

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～ホ (略)

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する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～ヌ (略)

五 (略)

2・3 (略)

るものであること。

イ・ロ (略)

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曝するおそれのある放射線の線量

(2) (略)

ニ～ヘ (略)

三 (略)

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～ホ (略)

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する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～ヌ (略)

五 (略)

2・3 (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。