

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）

（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 12 条の 3 施行規則第 26 条第 3 項第 3 号の区分及び施行規則第 36 条第 3 項第 3 号の区分の製造業者等の製造所の構造設備の基準については、第 10 条の規定を準用する。

（包装等区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）

第 10 条 施行規則第 26 条第 1 項第 5 号及び第 2 項第 3 号の区分並びに施行規則第 36 条第 1 項第 5 号及び第 2 項第 3 号の区分の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。