

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）抜粋

（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、充てん作業又は閉そく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