

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

（特定生物由来医薬品等の製造業者等の製造所の構造設備）

第八条 法第二条第十項 に規定する特定生物由来製品たる医薬品、薬事法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。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、清掃が容易なトラツ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）トラツプは、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、薬剤の調製及び充てん作業並びに容器の閉そく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。