

○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)

(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 施行規則第二十五条第二項第一号の区分及び施行規則第三十五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・令三厚労令一五・一部改正)

(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 施行規則第二十五条第二項第二号の区分及び施行規則第三十五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・令三厚労令一五・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 施行規則第二十五条第一項第三号の区分及び施行規則第三十五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・令三厚労令一五・一部改正)

(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 施行規則第二十五条第一項第四号の区分及び施行規則第三十五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・令三厚労令一五・一部改正)