

○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)

(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)