

必ず厚生労働省法令等データベースシステム等で、最新の内容を確認してください。

○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)

薬事法(昭和三十五年法律第四百五号)第六条第一号(第二十六条第二項において準用する場合を含む。)、第十三条第二項第一号(第二十三条において準用する場合を含む。)、第二十八条第三項第一号及び第三十九条第二項の規定に基づき、薬局等構造設備規則を次のように定める。

薬局等構造設備規則

目次

第一章 薬局、医薬品の販売業並びに医療機器の販売業、賃貸業及び修理業(第一条―第五条)

第二章 医薬品等の製造業

第一節 医薬品の製造業(第六条―第十一条)

第二節 医薬部外品の製造業(第十二条―第十二条の三)

第三節 化粧品の製造業(第十三条・第十三条の二)

第四節 医療機器の製造業(第十四条―第十四条の四)

附則

(包装等区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)

第十条 施行規則第二十六条第一項第五号及び第二項第三号の区分並びに施行規則第三十六条第一項第五号及び第二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、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。

(平一六厚労令一八〇・全改)

第二節 医薬部外品の製造業

(平一六厚労令一八〇・全改)

(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 施行規則第二十六条第三項第二号の区分及び施行規則第三十六条第三項第二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。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、充てん作業又は閉そく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・一部改正)

(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 施行規則第二十六条第三項第一号の区分及び施行規則第三十六条第三項第一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、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)

(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)

第十二条の三 施行規則第二十六条第三項第三号の区分及び施行規則第三十六条第三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については、第十条の規定を準用する。

(平一六厚労令一八〇・全改)

第三節 化粧品製造業

(平一六厚労令一八〇・全改)

(一般区分の化粧品製造業者の製造所の構造設備)

第十三条 施行規則第二十六条第四項第一号の区分の製造業者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 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又は構造を有すること。

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。

三 製品、原料及び資材を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

四 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・一部改正)

(包装等区分の化粧品製造業者の製造所の構造設備)

第十三条の二 施行規則第二十六条第四項第二号の区分の製造業者の製造所の構造設備の基準については、第十条の規定を準用する。この場合において、第十条第三号中「製造業者等」とあるのは「製造業者」と読み替えるものとする。(平一六厚労令一八〇・全改)