

省令第2号 昭和36年2月1日

改正 平成17年4月1日 厚令第73号 平成17年6月1日 厚令第101号

薬局等構造設備規則

目次

第1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		
	(薬局の構造設備)	第1条
	(一般販売業の店舗の構造設備)	第2条
	(卸売一般販売業の店舗の構造設備)	第2条の2
	(薬種商販売業の店舗の構造設備)	第3条
	(医療機器の販売業及び賃貸業の営業所の構造設備)	第4条
	(医療機器の修理業の事業所の構造設備)	第5条
第2章 医薬品等の製造業		
第1節 医薬品の製造業		
	(一般区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)	第6条
	(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7条
	(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8条
	(放射性医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)	第9条
	(包装等区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)	第10条
	(薬局において医薬品を製造する場合の特例)	第11条
第2節 医薬部外品の製造業		
	(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12条
	(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12条の2
	(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12条の3
第3節 化粧品等の製造業		
	(一般区分の化粧品製造業者等の製造所の構造設備)	第13条
	(包装等区分の化粧品製造業者等の製造所の構造設備)	第13条の2
第4節 医療機器の製造業		
	(一般区分の医療機器製造業者等の製造所の構造設備)	第14条
	(滅菌医療機器区分の医療機器製造業者等の製造所の構造設備)	第14条の2
	(特定生物由来医療機器等の製造業者等の製造所の構造設備)	第14条の3
	(包装等区分の医療機器製造業者等の製造所の構造設備)	第14条の4
附 則		

第1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

(薬局の構造設備)

第1条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- 二 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。
- 三 面積は、おおむね19.8平方メートル以上とし、薬局の業務を適切に行なうことができるものであること。
- 四 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては60ルクス以上、調剤台の上にあつては120ルクス以上の明るさを有すること。
- 五 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。
 - イ 6.6平方メートル以上の面積を有すること。
 - ロ 天井及び床は、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。
- 六 冷暗貯蔵のための設備を有すること。
- 七 かぎのかかる貯蔵設備を有すること。
- 八 次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備えていること。
 - イ 液量器（20cc及び200ccのもの）
 - ロ 温度計（100度及び360度のもの）
 - ハ 水浴
 - ニ 調剤台
 - ホ 軟膏板
 - ヘ 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒
 - ト はかり（感量10ミリigramのもの及び感量100ミリigramのもの）
 - チ ビーカー
 - リ ふるい器
 - ヌ へら（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）
 - ル メスピペット及びピペット台

ヲ メスフラスコ及びメスシリンダー

ワ 薬匙（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）

カ ロート及びロート台

ヨ 調剤に必要な書籍

九 薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第10条第二号に掲げる許可に係る薬局については、次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を構えていること。ただし、試験検査台については、調剤台を試験検査台として用いる場合であつて、試験検査及び調剤の双方に支障がないと認められるとき、ニ、ホ、ト及びリに掲げる設備及び器具については、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号、以下「施行規則」という。）第12条第1項の試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であつて、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。

イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置

ロ 試験検査台

ハ デシケーター

ニ はかり（感量1ミリグラムのもの）

ホ 薄層クロマトグラフ装置

ヘ 比重計又は振動式密度計

ト pH計

チ ブンゼンバーナー又はアルコールランプ

リ 崩壊度試験器

ヌ 融点測定器

ル 試験検査に必要な書籍

2 放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和36年厚生省令第4号）第1条第一号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。）を取り扱う薬局は、前項に定めるもののほか、次に定めるところに適合する貯蔵室を有しなければならない。ただし、厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱う場合は、この限りでない。

一 地くずれ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられていること。

二 主要構造部等（建築基準法（昭和25年法律第201号）第2条第五号に規定する主要構造部並びに内部を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。）が耐火構造（同法第2条第七号に規定する耐火構

造をいう。以下同じ。)であり、かつ、その開口部には、建築基準法施行令(昭和25年政令第338号)第112条第1項に規定する特定放火設備に該当する防火戸(第9条第1項第三号において「防火戸」という。)が設けられていること。ただし、放射性医薬品を耐火性の構造の容器に入れて保管する場合は、この限りでない。

三 次の線量当量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量当量限度以下とするために必要なしやへい壁その他のしやへい物が設けられていること。

イ 貯蔵室内の人が常時立ち入る場所において人が被ばくするおそれのある放射線の線量当量

ロ 貯蔵室の境界における放射線の線量当量

四 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。

五 とびら、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。

六 別表に定めるところにより、標識が附されていること。

七 放射性医薬品による汚染のひろがり防止するための設備又は器具が設けられていること。

3 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物の廃棄を行う薬局の廃棄設備の基準については、第9条第1項第四号の規定を準用する。この場合において、同号二の(4)中「作業室、試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。

4 放射性医薬品を密封された状態でのみ取り扱う薬局において、放射性医薬品の容器又は被包の表面の線量当量率が厚生労働大臣が定める線量当量率を超える場合には、次に定めるところに適合する調剤室を有しなければならない。

一 第2項第一号、第二号、第四号、第五号及び第七号に定めるところに適合すること。

二 第2項第3号の基準に適合するしやへい壁その他のしやへい物が設けられていること。

5 放射性医薬品を密封されていない状態で取り扱う薬局の構造設備の基準については、第9条(第1項第三号及び第四号を除く。)の規定を準用する。この場合において、同条第1項中「第6条及び第7条」とあるのは「第1条第1項、第2項及び第3項」と、同項第2号中「放射性医薬品に係る製品の作業所」とあるのは「放射性医薬品を取り扱う薬局内の放射性物質を取り扱う場所」と、同号ホ中「作業室及び試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。

(一般販売業の店舗の構造設備)

第2条 一般販売業(卸売一般販売業を除く。以下この条において同じ。)の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 換気が十分であり、かつ、清潔であること。

二 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区分されていること。

三 面積は、おおむね16.5平方メートル（第七号ただし書に該当する場合にあっては、おおむね13.2平方メートル）以上とし、一般販売業の業務を適切に行なうことができるものであること。

四 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては60ルクス以上の明るさを有すること。

五 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。

六 かぎのかかる貯蔵設備を有すること。

2 放射性医薬品を取り扱う一般販売業の店舗については、前条第2項、第3項及び第4項の規定を準用する。この場合において、同条第3項及び第4項中「調剤室」とあるのは「作業室」と読み替えるものとする。

（卸売一般販売業の店舗の構造設備）

第2条の2 卸売一般販売業の店舗の構造設備の基準については、前条第1項第一号、第二号及び第四号から第六号までを準用するほか、医薬品を衛生的に、かつ、安全に保管するために必要な設備を有し、その面積はおおむね100平方メートル以上であることとする。ただし、医薬品を衛生的に、かつ、安全に保管するのに支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。

2 放射性医薬品を取り扱う卸売一般販売業の店舗については、前条第2項の規定を準用する。

（薬種商販売業の店舗の構造設備）

第3条 薬種商販売業の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 換気が十分であり、かつ、清潔であること。

二 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。

三 面積は、おおむね13.2平方メートル以上とし、薬種商販売業の業務を適切に行なうことができるものであること。

四 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所は、60ルクス以上の明るさを有すること。

五 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。

六 かぎのかかる貯蔵設備を有すること。

（医療機器の販売業及び賃貸業の営業所の構造設備）

第4条 薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）[第39条](#)第1項に規定する高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業及び賃貸業並びに同法[第39条の3](#)第1項に規定する管理医療機器の販売業及び賃貸業の営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
- 二 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。
- 三 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

(医療機器の修理業の事業所の構造設備)

第 5 条 医療機器の修理業の事業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 構成部品等及び修理を行つた医療機器を衛生的かつ安全に保管するために必要な設備を有すること。
- 二 修理を行う医療機器の種類に応じ、構成部品等及び修理を行つた医療機器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、当該修理業者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。
- 三 修理を行うのに必要な設備及び器具を備えていること。
- 四 修理を行う場所は、次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 採光、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、防湿、防虫及び防そのための設備を有すること。ただし、修理を行う医療機器により支障がないと認められる場合は、この限りでない。
 - 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。ただし、修理を行う医療機器により作業の性質上やむを得ないと認められる場合は、この限りでない。
 - 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。
- 五 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。

第 2 章 医薬品等の製造業

第 1 節 医薬品の製造業

(一般区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)

第 6 条 施行規則第 26 条第 1 項第四号及び第 2 項第二号の区分並びに施行規則第 36 条第 1 項第四号及び第 2 項第二号の区分の製造業者及び外国製造業者（法第 13 条の 3 第 1 項に規定する外国製造業者をいう。以下同じ。）（以下「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（以下この条から第10条までにおいて「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14条第2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てん及び閉そく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 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。

(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7条 施行規則第26条第1項第三号の区分及び施行規則第36条第1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

八 製品等及び資材の理化学試験の設備及び器具

二 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

(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8条 法第2条第10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（昭和36年政令第11号）第80条第2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43条第1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6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2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。

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。

ロ 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。

（放射性医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）

第9条 施行規則第26条第1項第二号及び第2項第一号の区分並びに施行規則第36条第1項第二号及び第2項第一号の区分の製造業者等の製造所（包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項及び次項において同じ。）の構造設備の基準は、第6条及び第7条に定めるもののほか、次のとおりとする。

一 地くずれ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられていること。

二 放射性医薬品に係る製品の作業所は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 他の施設と明確に区別されていること。

ロ 主要構造部等が耐火構造であるか、又は不燃材料（建築基準法第2条第九号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。）で造られていること。

ハ 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要なしゃへい壁その他のしゃへい物が設けられていること。

(1) 製造所内の人が常時立ち入る場所において人が被ばくするおそれのある放射線の線量

(2) 製造所の境界及び製造所内の人が居住する区域における放射線の線量

ニ 人が常時出入りする出入口は、一箇所とすること。

ホ 次に定めるところに適合する作業室及び試験検査室（動物試験を行う場合には動物試験室を含む。以下同じ。）を有すること。

(1) 内部の壁、床その他放射性物質（放射性医薬品の製造及び取扱規則第1条第二号に規定する放射性物質をいう。以下同じ。）によつて汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの少ない構造であること。

(2) 内部の壁、床その他放射性物質によつて汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられていること。

(3) 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物で廃棄するものが飛散し、漏れ、しみ出、又は流れ出るおそれのない廃棄容器であつて、運搬及び廃棄を安全に行うことができるものを備えていること。

(4) フード、グローブボックス等の気体状の放射性物質又は放射性物質によつて汚染された空気の広がりを防止する装置が排気設備に連結して設けられていること。

ヘ 次に定めるところに適合する汚染検査室（人体又は作業衣、履物、保護具等人体に着用している物の表面の放射性物質による汚染の検査及び除去を行う室をいう。以下同じ。）を有すること。

ただし、厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性物質を取り扱う場合は、この限りでない。

- (1) 人が常時出入りする作業所の出入口の附近等放射性物質による汚染の検査及び除去を行うのに最も適した場所に設けられていること。
- (2) ホの(1)及び(2)に定めるところに適合すること。
- (3) 洗浄設備及び更衣設備が設けられており、かつ、汚染の検査のための放射線測定器及び汚染の除去に必要な器材が備えられていること。
- (4) (3)に定める洗浄設備の排水管は、排水設備に連結されていること。

三 次に定めるところに適合する貯蔵設備を有すること。

イ 主要構造部等が耐火構造であり、かつ、その開口部に防火戸を有する貯蔵室又は耐火性の構造である貯蔵箱が設けられていること。

ロ 前号八の基準に適合するしゃへい壁その他のしゃへい物が設けられていること。

ハ 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。

ニ とびら、ふた等外部に通ずる部分に、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を有すること。

ホ 放射性医薬品を他の物と区別して保管するためのかぎのかかる設備又は器具を備えていること。

ヘ 次に定めるところに適合する放射性物質を入れる容器が備えられていること。

(1) 容器の外における空気を汚染するおそれのある放射性物質を入れる容器にあつては、気密な構造であること。

(2) 液体状の放射性物質を入れる容器にあつては、液体がこぼれにくい構造であり、かつ、液体が浸透しにくい材料が用いられていること。

(3) 液体状又は固体状の放射性物質を入れる容器で、き裂、破損等の事故の生ずるおそれのあるものにあつては、受皿、吸収材その他放射性物質による汚染の広がりを防止するための設備又は器具が設けられていること。

四 次に定めるところに適合する廃棄設備を有すること。

イ 他の施設と明確に区別されていること。

ロ 主要構造部等が耐火構造であるか、又は不燃材料で造られていること。

ハ 第二号八の基準に適合するしゃへい壁その他のしゃへい物が設けられていること。

ニ 次に定めるところに適合する排気設備を有すること。ただし、厚生労働大臣が定める数量若し

くは濃度以下の放射性物質を取り扱うとき、又は排気設備を設けることが、著しく、使用の目的を妨げ、若しくは作業の性質上困難である場合であつて、気体状の放射性物質を発生し、若しくは放射性物質によつて空気を汚染するおそれのないときは、この限りでない。

(1) 排気口における排気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣の定める濃度限度以下とする能力を有すること、又は排気監視設備を設けて排気中の放射性物質の濃度を監視することにより、製造所の境界（製造所の境界に隣接する区域に人がみだりに立ち入らないような措置を講じた場合には、その区域の境界とする。以下この号において同じ。）の外の空気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。

(2) 気体が漏れにくい構造で、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。

(3) 故障が生じた場合において放射性物質によつて汚染された空気の広がりを急速に防止することができる装置が設けられていること。

(4) 作業室、試験検査室又は廃棄作業室（放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物を、焼却した後その残 # さ を焼却炉から搬出し、又はコンクリートその他の固型化材料により固型化（固型化するための処理を含む。以下同じ。）する作業を行う室をいう。以下同じ。）内の人が常時立ち入る場所における空気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。

ホ 液体状の放射性物質又は放射性物質によつて汚染された液を浄化し、又は排水する場合には、次に定めるところに適合する排水設備を有すること。

(1) 排水口における排液中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣の定める濃度限度以下とする能力を有すること。又は排水監視設備を設けて排水中の放射性物質の濃度を監視することにより、製造所の境界における排水中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。

(2) 排液の漏れにくい構造で、排液が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。

(3) 排水浄化そうは、排液を採取することができる構造又は排液中における放射性物質の濃度を測定することができる構造であり、かつ、排液の流出を調節する装置が備えられていること。

(4) 排水浄化そうの上部の開口部は、ふたのできる構造であるか、又はその周囲にさくその他の人がみだりに立ち入らないようにするための設備が備えられていること。

へ この(1)又はホの(1)に規定する能力を有する排気設備又は排水設備を設けることが著しく困難な場合において、排気設備又は排水設備が製造所の境界の外の人が被ばくする線量を厚生労働大臣が定める線量限度以下とする能力を有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合においては、この(1)又はホの(1)の規定は適用しない。

ト への承認を受けた排気設備又は排水設備が、当該承認に係る能力を有すると認められなくなつたときは、厚生労働大臣は当該承認を取り消すことができる。

チ 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物を焼却する場合には、ホの規定に適合する排気設備、第二号ホの(1)、(2)及び(4)の規定に適合する廃棄作業室、同号への(1)から(3)までの規定に適合する汚染検査室並びに次に定めるところに適合する焼却炉を有すること。

- (1) 気体が漏れにくく、かつ、灰が飛散しにくい構造であること。
- (2) 排気設備に連結されていること。
- (3) 焼却残渣の搬出口は、廃棄作業室に連結されていること。

リ 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物をコンクリートその他の固型化材料により固型化する場合には、ホの規定に適合する排気設備、第二号ホの(1)、(2)及び(4)の規定に適合する廃棄作業室、同号への(1)から(3)までの規定に適合する汚染検査室並びに次に定めるところに適合する固型化処理設備を有すること。

- (1) 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物が漏れ、又はこぼれにくく、かつ、粉じんが飛散しにくい構造であること。
- (2) 液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。

又 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物を保管廃棄する場合には、次に定めるところに適合する保管廃棄設備を有すること。

- (1) 外部と区画された構造であること。
- (2) とびら、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他の閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。
- (3) 前号への規定に適合する容器（耐火性の構造のものに限る。）が備えられていること。

五 放射性医薬品の製造及び取扱規則第1条第三号に規定する管理区域の境界には、さくその他の人がみだりに立ち入らないようにするための施設が設けられていること。

2 厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性物質のみを取り扱う場合にあつては、前項第一号、第二号口からホまで、第三号イからニまで及びへ、第四号並びに第五号の規定は、適用しない。

3 施行規則第26条第1項第二号及び第2項第一号の区分並びに施行規則第36条第1項第二号及び第2項第一号の区分の製造業者等の製造所（包装、表示又は保管のみを行う製造所に限る。）の構造設備の基準は、前2項の規定（放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第3項第一号のただし書きに規定する容器又は被包に係る物の包装、表示又は保管のみを行う場合においては第1項第二号ホ及び第四号二中作業室に関する規定を、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第1項第二号ホ及び第四号二中試験検査室に関する規定を除く。）を準用する。

（包装等区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）

第10条 施行規則第26条第1項第五号及び第2項第三号の区分並びに施行規則第36条第1項第五号及び第2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。

(薬局において医薬品を製造する場合の特例)

第11条 薬局において、混和、溶解等の簡単な物理的操作により製造することができる医薬品(注射剤を除く。)を、第1条第1項に規定する薬局の構造設備及び器具をもつて製造することができ、その薬局の管理者がその製造に関し完全な管理をすることができる限度で、かつ、その薬局の業務の遂行に支障を生ずることのない限度の規模において製造する場合には、第6条の規定にかかわらず、第1条第1項に規定する基準をもつて当該医薬品の製造所の構造設備の基準とする。

第2節 医薬部外品の製造業

(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12条 施行規則第26条第3項第二号の区分及び施行規則第36条第3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14条第2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6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。

(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12条の2 施行規則第26条第3項第一号の区分及び施行規則第36条第3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7条(第6条に定めるものを除く。)の規定を準用する。

(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12条の3 施行規則第26条第3項第三号の区分及び施行規則第36条第3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10条の規定を準用する。

第3節 化粧品製造業

(一般区分の化粧品製造業者の製造所の構造設備)

第13条 施行規則第26条第4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構造又は設備を有すること。

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。

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。

(包装等区分の化粧品製造業者の製造所の構造設備)

第13条の2 施行規則第26条第4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10条の規定を準用する。この場合において、第10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。

第4節 医療機器の製造業

(一般区分の医療機器製造業者等の製造所の構造設備)

第14条 施行規則第26条第5項第三号の区分及び施行規則第36条第4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 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 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 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、防湿、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、製品により支障がないと認められる場合は、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。

へ 製品（[法第14条](#)第2項第四号に規定する政令で定める医療機器に係る製品を除く。）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 製品、製造用物質（製造工程において中間製品に使用される物（製品の一部となるものを除く。）をいう。以下同じ。）及び構成部品等（製造工程において使用される部品、組立品（製品に使用されるものに限る。）、原料、材料、容器、包装、表示物（添付文書を含む。）等であつて、製品の一部となるもの及び製品のソフトウェアをいう。以下同じ。）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。

六 製品、製造用物質及び構成部品等（以下この条から第14条の4までにおいて「製品等」という。）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。

（滅菌医療機器区分の医療機器製造業者等の製造所の構造設備）

第14条の2 施行規則[第26条](#)第5項第二号の区分及び施行規則[第36条](#)第4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、前条に定めるもののほか、次のとおりとする。

一 滅菌医療機器に係る製品の組立作業及び包装作業を行う作業室又は作業管理区域（以下「作業管理区域等」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 当該作業管理区域等の職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、当該作業管理区域等の職員以外の者による製品への汚染のおそれがない場合においては、この限りでない。

ロ 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。

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、壁及び床の表面は、消毒液等による消毒に耐えるものであること。

ホ 室内に排水設備がある場合には、当該作業管理区域等の汚染を防止するために必要な構造であること。

へ 滅菌医療機器に係る製品以外の製品の作業所と区別されていること。ただし、滅菌医療機器に係る製品が汚染されるおそれがない場合は、この限りでない。

二 職員が通常出入りする作業管理区域等については、次に定める要件に適合する当該作業管理区域等の職員の専用の更衣室を有すること。

イ 屋外に直接面する出入口（非常口を除く。）がないこと。

ロ 適切な清浄の程度を維持できる構造及び設備を有すること。

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

四 滅菌を行う作業室は、次に定める要件に適合するものであること。

イ 当該作業室の職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、当該作業室の職員以外の者による製品への汚染のおそれがない場合においては、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 天井、壁及び床の表面は、容易に汚れを取ることができるものであること。

(特定生物由来医療機器等の製造業者等の製造所の構造設備)

第14条の3 [法第2条](#)第10項に規定する特定生物由来製品たる医療機器、[法第43条](#)第2項の規定により厚生労働大臣の指定した医療機器又は細胞組織医療機器（以下「特定生物由来医療機器等」と総称する。）に係る製品の製造業者等の製造所（包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項において同じ。）の構造設備の基準は、第14条（滅菌医療機器に係る製品の製造を行う場合においては、前2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 特定生物由来医療機器等に係る製品の製造を行う作業室又は作業管理区域は、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 材料の秤量作業又は容器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。

ハ 清浄区域（作業所のうち、構成部品等の秤量及び調製作業を行う場所並びに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、無菌化された製品、中間製品若しくは構成部品等又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、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、じんあいが発生しないものであること。

(2) 排水設備は、有害な排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。

ニ 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、清掃が容易なトラッ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) トラップは、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、構成部品等の秤量及び調製作業、容器の洗浄及び乾燥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。）の外へ接続されていること。

ホ 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。

へ 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療機器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。

ト 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。

チ 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。

リ 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。

二 製品、製造用物質及び材料の試験検査に必要な設備のうち無菌試験を行う設備を有する室は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 無菌室であること。ただし、当該作業室内に、製品の種類、製造方法等により支障なく無菌的操作を行うことができる機能を有する設備を設ける場合においては、この限りでない。

ロ イの無菌室には、専用の前室を附置し、通常当該前室を通じてのみ作業室内に出入りできるような構造のものとし、かつ、その前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。

三 作業所には次に掲げる設備を有すること。

イ 製造又は試験検査に使用する動物の飼育管理に必要な設備

ロ 培地及びその希釈用液を調製する設備

ハ 製造又は試験検査に使用する器具器械、容器等の洗浄、乾燥、滅菌及び保管に必要な設備

ニ 容器の閉そく設備

ホ 動物の死体その他の汚物の適切な処理及び汚水の浄化を行う設備

四 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。

五 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。

イ 微生物等による製品又は材料の汚染を防止するために適切な構造のものであること。

ロ 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。

八 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。

二 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、八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。

ホ 必要に応じて、作業室ごとに別系統にされていること。

六 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。

七 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、第14条第六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、製造用物質及び材料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

八 製造又は試験検査に使用する動物（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。

イ 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。

ロ 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。

ハ 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。

ニ 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。

ホ 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。

2 特定生物由来医療機器等に係る製品の製造業者等の製造所（包装、表示又は保管のみを行う製造所に限る。）の作業所は、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。

(包装等区分の医療機器製造業者等の製造所の構造設備)

第14条の4 施行規則第26条第5項第四号の区分及び施行規則第36条第4項第四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。

附則（平16.9.29 厚生労働省令第141号 薬局等構造設備規則の一部を改正する省令）

(施行期日)

1 この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行の日（平成17年4月1日）から施行する。

附則（平16.12.24 厚生労働省令第180号 薬局等構造設備規則の一部を改正する省令）

(施行期日)

第1条 この省令は、平成16年4月1日から施行する。

(経過措置)

第2条 外国製造業者については、この省令の施行の日から2年間は、この省令による改正後の第2章の規定を適用しないことができる。