

医薬部外品製造業（無菌）構造設備要件

薬局等構造設備規則第 12 条の 2 に適合すること。
(1) 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。
(2) 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。
(3) 作業所のうち、原料の秤量作業、医薬部外品の調製作業、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部外品への汚染のおそれがない場合は、この限りではない。 - 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が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、この限りではない。
(4) 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。
(5) 原料、資材及び製品の試験検査に必要な設備及び器具を有すること。 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、この限りではない。

以上の基準に加え、以下の構造設備に適合するものであること。

(6) 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。

(7) 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（調整条件によつて菌の増殖を抑制できる場合を除く。）及び無菌医薬部外品（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。

(8) 次に掲げる試験検査の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場合はこの限りではない。

- 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