

医薬品製造業（無菌）構造設備要件

薬局等構造設備規則第7条に適合すること。

(1) 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。

(2) 製品及び原料（以下この条から第十条までにおいて「製品等」という。）並びに資材の混合及び汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないように配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。

(3) 手洗設備、便所及び更衣を行う場所を有すること。

(4) 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。

(5) 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り口（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 出入り口及び窓は、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。

(6) 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。

(7) 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。

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。

(8) 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。

(9) 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。

(10) 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