# 薬局等構造設備規則 （昭和三十六年厚生省令第二号）

## 第一章　薬局、医薬品の販売業、医療機器の販売業、貸与業及び修理業並びに再生医療等製品の販売業

#### 第一条（薬局の構造設備）

薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

* 一  
  調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らかであること。
* 二  
  換気が十分であり、かつ、清潔であること。
* 三  
  当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、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。
* 四  
  面積は、おおむね一九・八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。
* 五  
  医薬品を通常陳列し、又は調剤された薬剤若しくは医薬品を交付する場所にあつては六〇ルツクス以上、調剤台の上にあつては一二〇ルツクス以上の明るさを有すること。
* 六  
  要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、開店時間（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第十四条の三第一項に規定する開店時間をいう。以下同じ。）のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。
* 七  
  冷暗貯蔵のための設備を有すること。
* 八  
  鍵のかかる貯蔵設備を有すること。
* 九  
  貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。
* 十  
  次に定めるところに適合する調剤室を有すること。
* 十一  
  要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。
* 十二  
  第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。
* 十三  
  次に定めるところに適合する医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第九条の三第一項及び第四項、第三十六条の四第一項及び第四項並びに第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項に基づき情報を提供するための設備を有すること。  
  ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。
* 十四  
  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。  
  ただし、イからカまでに掲げる設備及び器具については、それぞれ同等以上の性質を有する設備及び器具を備えていれば足りるものとする。
* 十五  
  医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）第十条ただし書に規定す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備えていること。  
  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、施行規則第十二条第一項に規定する登録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。
* 十六  
  営業時間のうち、特定販売（施行規則第一条第二項第四号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみを行う時間がある場合には、都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。

##### ２

放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）第一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  
  地崩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（昭和二十五年法律第二百一号）第二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（同法第二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（昭和二十五年政令第三百三十八号）第百十二条第一項に規定する特定防火設備に該当する防火戸（第九条第一項第三号において「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遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。
* 四  
  人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。
* 五  
  扉、蓋等外部に通ずる部分には、鍵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、標識が付されていること。
* 七  
  放射性医薬品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。

##### 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、第九条第一項第四号の規定を準用する。  
この場合において、同号ニの（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率が厚生労働大臣が定める線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  
  第二項第一号、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  
  第二項第三号の基準に適合する遮蔽壁その他の遮蔽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、第九条（第一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、同条第一項中「第六条及び第七条」とあるのは「第一条第一項、第二項及び第三項」と、同項第二号中「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。

#### 第二条（店舗販売業の店舗の構造設備）

店舗販売業の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。

* 一  
  医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、店舗であることがその外観から明らかであること。
* 二  
  換気が十分であり、かつ、清潔であること。
* 三  
  当該店舗販売業以外の店舗販売業の店舗又は薬局の場所、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。
* 四  
  面積は、おおむね一三・二平方メートル以上とし、店舗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。
* 五  
  医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては六〇ルツクス以上の明るさを有すること。
* 六  
  開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。
* 七  
  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。
* 八  
  鍵のかかる貯蔵設備を有すること。  
  ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。
* 九  
  貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。
* 十  
  要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。
* 十一  
  第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。
* 十二  
  次に定めるところに適合する法第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項に基づき情報を提供するための設備を有すること。  
  ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。
* 十三  
  営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合には、都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。

#### 第三条（卸売販売業の営業所の構造設備）

卸売販売業の営業所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  
  当該卸売販売業以外の卸売販売業の営業所の場所、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、おおむね一〇〇平方メートル以上とし、卸売販売業の業務を適切に行うことができるものであること。  
  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。
* 四  
  医薬品を通常交付する場所は、六〇ルツ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  
  鍵のかかる貯蔵設備を有すること。  
  ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。
* 七  
  貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。

##### ２

放射性医薬品を取り扱う卸売販売業の営業所については、第一条第二項から第四項までの規定を準用する。  
この場合において、同条第三項及び第四項中「調剤室」とあるのは、「作業室」と読み替えるものとする。

#### 第四条（医療機器の販売業及び貸与業の営業所の構造設備）

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貸与業並びに管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業及び貸与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。

##### ２

前項の規定は、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、適用しない。

#### 第五条（医療機器の修理業の事業所の構造設備）

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。
* 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。

#### 第五条の二（再生医療等製品の販売業の営業所の構造設備）

再生医療等製品の販売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  
  冷暗貯蔵のための設備を有すること。  
  ただし、冷暗貯蔵が必要な再生医療等製品を取り扱わない場合は、この限りでない。
* 四  
  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。

## 第二章　医薬品等の製造業

### 第一節　医薬品の製造業

#### 第六条（一般区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）

施行規則第二十六条第一項第四号の区分及び施行規則第三十六条第一項第四号の区分の製造業者及び医薬品等外国製造業者（法第十三条の三第一項に規定する医薬品等外国製造業者をいう。）（以下「医薬品製造業者等」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「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。
* 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填及び閉塞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。
* 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、当該医薬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。

#### 第七条（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）

施行規則第二十六条第一項第三号の区分及び施行規則第三十六条第一項第三号の区分の医薬品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。
* 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、充填作業又は閉塞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。
* 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。

#### 第八条（特定生物由来医薬品等の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）

法第二条第十一項に規定する特定生物由来製品たる医薬品、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第八十条第二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。）、法第四十三条第一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。）に係る製品の医薬品製造業者等の製造所の構造設備の基準は、第六条（無菌医薬品に係る製品の製造を行う場合においては、前二条）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。
* 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。

##### 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。

#### 第九条（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）

施行規則第二十六条第一項第二号の区分及び施行規則第三十六条第一項第二号の区分の医薬品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、第六条及び第七条に定めるもののほか、次のとおりとする。

* 一  
  地崩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。
* 三  
  次に定めるところに適合する貯蔵設備を有すること。
* 四  
  次に定めるところに適合する廃棄設備を有すること。
* 五  
  放射性医薬品の製造及び取扱規則第一条第三号に規定する管理区域の境界には、柵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、第二号ロからホまで、第三号イからニまで及びヘ、第四号並びに第五号の規定は、適用しない。

##### ３

施行規則第二十六条第一項第二号の区分及び施行規則第三十六条第一項第二号の区分の医薬品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、前二項の規定（放射性医薬品の製造及び取扱規則第二条第三項第一号ただし書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一項第二号ホ及び第四号ニ中作業室に関する規定を、当該医薬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第一項第二号ホ及び第四号ニ中試験検査室に関する規定を除く。）を準用する。

#### 第十条（包装等区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）

施行規則第二十六条第一項第五号の区分及び施行規則第三十六条第一項第五号の区分の医薬品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、当該医薬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、支障ないと認められるときは、この限りでない。

#### 第十一条（薬局において医薬品を製造する場合の特例）

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、第一条第一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、第六条の規定にかかわらず、第一条第一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。

### 第二節　医薬部外品の製造業

#### 第十二条（一般区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備）

施行規則第二十六条第二項第二号の区分及び施行規則第三十六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。
* 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。
* 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。

#### 第十二条の二（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）

施行規則第二十六条第二項第一号の区分及び施行規則第三十六条第二項第一号の区分の医薬部外品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。

#### 第十二条の三（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）

施行規則第二十六条第二項第三号の区分及び施行規則第三十六条第二項第三号の区分の医薬部外品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。

### 第三節　化粧品の製造業

#### 第十三条（一般区分の化粧品製造業者の製造所の構造設備）

施行規則第二十六条第三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。
* 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。

#### 第十三条の二（包装等区分の化粧品製造業者の製造所の構造設備）

施行規則第二十六条第三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、同条第三号中「医薬品製造業者等」とあるのは「製造業者」と読み替えるものとする。

### 第四節　再生医療等製品の製造業

#### 第十四条（再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備）

施行規則第百三十七条の九第一号の区分及び施行規則第百三十七条の十九第一号の区分の再生医療等製品の製造業者及び再生医療等製品外国製造業者（法第二十三条の二十四第一項に規定する再生医療等製品外国製造業者をいう。）（以下「再生医療等製品製造業者等」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  
  製品等及び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  
  手洗設備及び更衣を行う場所その他必要な衛生設備を有すること。
* 四  
  原料の受入れ、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。
* 五  
  原料の受入れ、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。
* 六  
  作業所は、次に定めるところに適合するものであること。
* 七  
  作業所のうち、作業室は、次に定めるところに適合するものであること。
* 八  
  作業所のうち作業室又は作業管理区域は、温度及び湿度（湿度については、その維持管理が必要である場合に限る。）を維持管理できる構造及び設備を有すること。
* 九  
  作業所のうち、清浄度管理区域（作業所のうち、製品等（無菌操作により取り扱う必要のあるものを除く。）の調製作業を行う場所及び滅菌される前の容器等が作業所内の空気に触れる場所をいう。以下同じ。）及び無菌操作等区域（作業所のうち、無菌操作により取り扱う必要のある製品等の調製作業を行う場所、滅菌された容器等が作業所内の空気に触れる場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。以下同じ。）は、次に定めるところに適合するものであること。
* 十  
  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製品の製造に必要のない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。
* 十一  
  作業所のうち、無菌操作を行う区域は、フイ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。
* 十二  
  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。
* 十三  
  無菌操作等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。
* 十四  
  空気処理システムは、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。
* 十五  
  配管、バルブ及びベント・フイルターは、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。
* 十六  
  使用動物を管理する施設は、次に定めるところに適合するものであること。
* 十七  
  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。
* 十八  
  貯蔵設備は、恒温装置、温度計その他必要な計器を備えたものであること。
* 十九  
  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、当該再生医療等製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。

#### 第十五条（包装等区分の再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備）

施行規則第百三十七条の九第二号の区分及び施行規則第百三十七条の十九第二号の区分の再生医療等製品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、当該再生医療等製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、支障ないと認められるときは、この限りでない。

# 附　則

##### １

この省令は、薬事法の施行の日（昭和三十六年二月一日）から施行する。  
ただし、第四条の規定は、昭和三十六年八月一日から施行する。

##### ２

医薬品製造業者等登録基準（昭和二十四年二月厚生省告示第十八号）、昭和二十六年二月厚生省告示第二十八号（衛生材料の小分を業とする医薬品製造業の登録基準を定める件）、昭和二十八年二月厚生省告示第三十七号（薬事法第五十二条の規定により注射剤製造業者の登録基準を定める件）及び放射性医薬品製造業者等登録基準（昭和三十四年八月厚生省告示第二百四十六号）は、廃止する。

# 附則（昭和三九年一二月二三日厚生省令第四七号）

この省令は、昭和四十年一月一日から施行する。

# 附則（昭和四三年六月二一日厚生省令第二一号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附則（昭和五五年八月一六日厚生省令第三二号）

##### １

この省令は、昭和五十五年九月三十日から施行する。

##### ２

この省令の施行の際現に薬事法第十二条第一項の許可を受けて医薬品を製造している者の当該製造所の構造設備（試験検査に必要な設備及び器具を除く。）の基準については、昭和五十六年三月三十一日（ロツトを構成しない血液製剤のみを製造している製造所については、昭和五十八年三月三十一日）までは、この省令による改正後の薬局等構造設備規則の規定にかかわらず、なお、従前の例による。

# 附則（昭和五五年九月二六日厚生省令第三五号）

##### １

この省令は、昭和五十六年四月一日から施行する。

##### ２

この省令の施行の際現に薬事法第二十六条第二項ただし書の規定に該当する一般販売業の許可を受けて医薬品を販売している者の当該許可に係る店舗の構造設備の基準については、当分の間、なお従前の例によることができる。

# 附則（昭和五八年九月三〇日厚生省令第三九号）

この省令は、昭和五十八年十月一日から施行する。

# 附則（昭和六〇年一二月二四日厚生省令第四五号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附則（昭和六二年六月一日厚生省令第二九号）

##### １

この省令は、昭和六十二年六月十日から施行する。

##### ２

この省令の施行の際現に薬事法第五条第一項の許可を受けて薬局を開設している者の当該薬局又は同法第二十六条第一項の許可を受けて医薬品を販売している者の当該許可に係る店舗の構造設備の基準については、昭和六十三年五月三十一日までは、なお従前の例によることができる。

# 附則（平成元年三月二四日厚生省令第一一号）

#### 第一条（施行期日）

この省令は、平成元年四月一日から施行する。

#### 第二条（薬局等構造設備規則の一部改正に伴う経過措置）

この省令の施行の際現に薬事法第五条第一項、第十二条第一項、第二十二条第一項又は第二十六条第一項の許可を受けている者又は許可を申請している者の当該許可又は当該申請に係る薬局、製造所、営業所又は店舗の構造設備の基準については、平成三年三月三十一日までは、なお従前の例によることができる。

# 附則（平成二年五月一〇日厚生省令第三〇号）

この省令は、平成二年七月一日から施行する。

# 附則（平成六年一月二七日厚生省令第四号）

##### １

この省令は、平成六年四月一日から施行する。

##### ２

この省令による改正後の薬局等構造設備規則第五条の三の規定の適用を受ける製造所のうち、この省令の施行の際現に存するもの及び建築中のものに係る構造設備の基準については、平成八年三月三十一日までは、なお従前の例によることができる。

# 附則（平成七年六月二六日厚生省令第四一号）

##### １

この省令は、平成七年七月一日から施行する。

##### ２

この省令による改正後の薬局等構造設備規則第十四条の二及び第十四条の三の規定の適用を受ける製造所のうち、この省令の施行の際現に存するもの及び建築中のものに係る構造設備の基準については、平成九年六月三十日までは、なお従前の例によることができる。

# 附則（平成九年三月二七日厚生省令第二九号）

##### １

この省令は、平成九年四月一日から施行する。  
ただし、第一条中薬事法施行規則第一条の改正規定、同令第十二条の改正規定、同令第十四条に一項を加える改正規定、同令第二十六条第三項の改正規定（「第十二条第三項」の下に「及び第四項」を加え、「同法」を「第三項」に改める部分に限る。）、同令第二十六条の二の二の改正規定、同令第二十六条の十四に一項を加える改正規定、同令第二十九条の改正規定、同令第二十九条の三の改正規定（「第十一条の二第一項」を「第十一条第一項」に改める部分を除く。）、同令第三十条の改正規定、同令第七十三条の改正規定及び同令別表第一の三の改正規定、第二条並びに第三条は、公布の日から施行する。

# 附則（平成九年九月二五日厚生省令第七一号）

#### 第一条（施行期日）

この省令は、平成九年十月一日から施行する。

# 附則（平成一〇年三月三〇日厚生省令第四〇号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附則（平成一一年三月一二日厚生省令第一八号）

この省令は、平成十一年三月三十一日から施行する。

# 附則（平成一一年四月三〇日厚生省令第五七号）

##### １

この省令は、公布の日から施行する。  
ただし、インフルエンザワクチン及びインフルエンザＨＡワクチンの製造に係る構造設備については、この省令による改正後の薬局等構造設備規則第八条の二第一号ヘ及びト並びに第二号の規定は平成十三年四月一日から適用する。

##### ２

この省令の施行の際現に存する生物学的製剤等の製造所の構造設備については、当分の間、この省令による改正後の薬局等構造設備規則第八条の二第一号ロ及びハ（１）の規定は、適用しない。

# 附則（平成一一年一二月二八日厚生省令第一〇三号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附則（平成一二年六月一日厚生省令第九九号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附則（平成一二年一〇月二〇日厚生省令第一二七号）

##### １

この省令は、内閣法の一部を改正する法律（平成十一年法律第八十八号）の施行の日（平成十三年一月六日）から施行する。

# 附則（平成一二年一二月二六日厚生省令第一五〇号）

##### １

この省令は、平成十三年四月一日から施行する。

# 附則（平成一三年三月二八日厚生労働省令第四九号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附則（平成一三年三月二八日厚生労働省令第五四号）

##### １

この省令は、平成十三年四月一日から施行する。

##### ２

この省令による改正後の薬局等構造設備規則第八条の三の規定の適用を受ける製造所のうち、この省令の施行の際現に存するものに係る構造設備の基準については、平成十五年三月三十一日までは、なお従前の例によることができる。

# 附則（平成一五年五月二〇日厚生労働省令第九二号）

##### １

この省令は、平成十五年七月三十日から施行する。

##### ２

この省令による改正後の薬局等構造設備規則第八条の二及び第十四条の四の規定の適用を受ける製造所のうち、この省令の施行の際現に存するものに係る構造設備の基準については、平成十七年七月二十九日までは、なお従前の例によることができる。

# 附則（平成一六年七月一六日厚生労働省令第一一六号）

この省令は、平成十六年七月三十日から施行する。

# 附則（平成一六年九月二九日厚生労働省令第一四〇号）

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（平成十七年四月一日）から施行する。

# 附則（平成一六年一二月二四日厚生労働省令第一八〇号）

#### 第一条（施行期日）

この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

#### 第二条（経過措置）

外国製造業者については、この省令の施行の日から二年間は、この省令による改正後の第二章の規定を適用しないことができる。

# 附則（平成一七年四月一日厚生労働省令第七三号）

この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

# 附則（平成一七年六月一日厚生労働省令第一〇一号）

#### 第一条（施行期日）

この省令は、平成十七年六月一日から施行する。

#### 第二条（経過措置）

この省令の施行の際現に薬事法第四条第一項、第十三条第一項又は第二十六条第一項の許可を受けている者又は許可を申請している者の当該許可又は申請に係る薬局、製造所又は店舗についてのこの省令による改正後の薬局等構造設備規則第九条第一項第二号ヘただし書及び第四号ニただし書の規定の適用については、なお従前の例による。  
ただし、この省令の施行後において、当該薬局、製造所又は店舗の構造設備を変更する場合は、この限りでない。

# 附則（平成二一年二月六日厚生労働省令第一〇号）

#### 第一条（施行期日）

この省令は、平成二十一年六月一日から施行する。

#### 第三十二条（経過措置）

既存薬局開設者については、平成二十四年五月三十一日までの間は、この省令による改正後の薬局等構造設備規則（以下「新構造設備規則」という。）第一条の規定は、適用しない。

##### ２

前項の規定により新構造設備規則第一条の規定を適用しないものとされた既存薬局開設者に関するこの省令による改正前の薬局等構造設備規則（以下「旧構造設備規則」という。）第一条の規定については、なおその効力を有する。  
この場合において、同条第一項第二号中「常時居住する場所」とあるのは「当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所」と、同項第八号ヨ中「書籍」とあるのは「書籍（磁気デイスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。）をもつて調製するものを含む。以下同じ。）」とする。

#### 第三十三条

既存一般販売業者については、旧構造設備規則第二条第一項の規定は、なおその効力を有する。  
この場合において、同項第二号中「常時居住する場所」とあるのは「薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所」と、同項第六号中「有すること」とあるのは「有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない」とする。

#### 第三十四条

既存薬種商等については、旧構造設備規則第三条の規定は、なおその効力を有する。  
この場合において、同条第二号中「常時居住する場所」とあるのは「薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所」と、同条第六号中「有すること」とあるのは「有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない」とする。

# 附則（平成二一年五月二九日厚生労働省令第一一四号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附則（平成二六年二月一〇日厚生労働省令第八号）

#### 第一条（施行期日）

この省令は、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行の日（平成二十六年六月十二日）から施行する。

# 附則（平成二六年七月三〇日厚生労働省令第八七号）

#### 第一条（施行期日）

この省令は、薬事法等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。

# 附則（平成二六年一一月二一日厚生労働省令第一二八号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附則（平成二七年四月一日厚生労働省令第八〇号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附則（平成二九年九月二六日厚生労働省令第九七号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附則（平成二九年一〇月五日厚生労働省令第一〇七号）

##### １

この省令は、平成三十年一月三十一日から施行する。

# 附則（令和元年六月二八日厚生労働省令第二〇号）

#### 第一条（施行期日）

この省令は、不正競争防止法等の一部を改正する法律の施行の日（令和元年七月一日）から施行する。