

体外診断用医薬品の製造業の構造設備基準

1. 一般

一般区分に該当する製造所の構造設備の基準については、医薬品のⅠを準用する。

2. 放射性体外診断薬

放射性体外診断薬の区分に該当する製造所の構造設備の基準については、医薬品のⅣを準用する。

3. 包装・表示・保管

包装・表示・保管の区分に該当する製造所の構造設備の基準については、医薬品のⅤを準用する。

医薬部外品の製造所の構造設備

I. 一般

「一般」区分に該当する製造所の構造設備の基準については、医薬品のIを準用する。

II. 包装・表示・保管

「包装・表示・保管」区分に該当する製造所の構造設備は、次の事項に適合すること。

1. 製品を衛生的、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。
2. 作業を適切に行うために必要な面積を有すること。
3. 原料、資材及び製品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、他の試験検査機関を利用する場合であって、支障がないときはこの限りではない。

化粧品の製造所の構造設備

I. 一般

「一般」区分に該当する製造所の構造設備は、次の事項に適合すること。

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. 円滑かつ適切な作業を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。
3. 手洗設備、便所及び更衣室を有すること。
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こと。
 - (1) 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
 - (2) 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。
 - (3) 作業を行うのに支障のない面積を有すること。
 - (4) 防じん、防虫及び防そのための設備を有すること。
 - (5) 床は清掃に支障のない材質であること。
 - (6) 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。
5. 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。
6. 原料、資材及び製品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、他の試験検査機関を利用する場合であって、支障がないと認められるときはこの限りではない。

II. 包装・表示・保管

「包装・表示・保管」区分に該当する製造所の構造設備は、次の事項に適合すること。

1. 製品を衛生的、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。
2. 作業を適切に行うために必要な面積を有すること。
3. 原料、資材及び製品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、他の試験検査機関を利用する場合であって、支障がないと認められるときはこの限りではない。

医療機器の製造業の構造設備基準

I. 一般

一般区分に該当する製造所の構造設備は、以下の事項に適合すること。

1. 当該区分の製品（中間製品を含む。）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. 円滑かつ適切な作業を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。
3. 手洗設備、便所及び更衣室を有すること。
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こと。
 - (1) 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
 - (2) 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。
 - (3) 作業を行うのに支障のない面積を有すること。
 - (4) 床は清掃に支障のない材質であること。
 - (5) 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。
5. 構成部品等、製造用物質及び製品を区分して、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。
6. 構成部品等、製造用物質及び製品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、他の試験検査機関を利用する場合であって、支障がないと認められるときはこの限りではない。

II. 滅菌医療機器

滅菌医療機器に該当する製造所の構造設備は、以下の事項に適合すること。

1. 医療機器の I に適合すること。
2. 作業所は次の事項に適合すること。
 - (1) 作業員の消毒のための設備を有すること。
 - (2) 製造する滅菌医療機器の製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有すること、又は、じんあい又は微生物による汚染の防止効果機能を有する製造設備であること。
 - (3) 滅菌医療機器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、当該作業管理区域等の作業員以外の者による滅菌医療機器への汚染のおそれがない場合は、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。
 - (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のに必要な構造を

有すること。

(へ) 滅菌医療機器以外の医療用具の作業所と区別されていること。ただし、滅菌医療機器が汚染されるおそれがない場合は、この限りでない。

(ト) 滅菌医療機器の製造工程に応じ、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。

(チ) 製造する滅菌医療機器の種類及び製造工程に応じ、必要な質及び量の製造用水を供給する設備を備えていること。

(4) 作業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作業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。

(5) 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療用具への汚染のおそれがない場合は、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。

3. 滅菌装置並びに滅菌工程の管理に必要な設備及び器具を備えていること。

III. 細胞組織医療機器等

細胞組織医療機器等の区分に該当する製造所の構造設備は、以下の事項に適合すること。

1. 医療機器のⅠ. に適合すること。

2. 滅菌医療機器を製造する場合には、医療機器のⅡ. に適合すること。

3. 以下に適合するものであること。

(1) 作業室又は作業管理区域は、適切な温度、湿度及び清浄の程度を維持できる構造及び設備を有すること。

(2) その他医薬品のⅢ. 3～8を準用する。

IV. 包装・表示・保管

包装・表示・保管の区分に該当する製造所の構造設備は、以下の事項に適合すること。

1. 製品を衛生的、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。

2. 作業を適切に行うために必要な面積を有すること。

3. 構成部品等、製造用物質及び製品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、他の試験検査機関を利用する場合であって、支障がないと認められるときはこの限りではない。