

## <医薬部外品の製造販売品質保証基準>

医薬部外品（新指定医薬部外品を除く。）については、次の基準を適用する。  
新指定医薬部外品については、医薬品の製造販売品質保証基準を準用する。

### 1. 製造販売業者の責務

製造販売業者は、医薬部外品の製造販売を行うにあたり、製品の品質を確保するため、品質保証等を行わなければならない。

### 2. 品質保証責任者の設置等

- (1) 製造販売しようとする製品の品質を確保するために必要な業務（以下「品質保証業務」という。）に関する責任者（以下「品質保証責任者」という。）を設置しなければならない。
- (2) 品質保証責任者及び品質保証業務に携わる者は、販売部門から独立した者でなければならない。

### 3. 品質保証業務

製造販売業者は、製造販売しようとする製品について、以下に掲げる品質保証業務の手順書を定め、品質保証責任者に行わせる又はその実施を管理させること。

- (1) 製造販売しようとする製品が、製造所において適切に製造されたものであることを確認すること。
- (2) 製品の市場への出荷が適正に行われていることを確認すること。また、出荷等の製造販売の記録を作成すること。
- (3) 品質欠陥等により危害発生のおそれがある場合には、回収等必要な措置を速やかに行うこと。
- (4) これらの記録を作成し、5年保存すること。

## <化粧品の製造販売品質保証基準>

医薬部外品（新指定医薬部外品を除く。）の製造販売品質保証基準を準用する。

## 医薬品（体外診断用医薬品以外）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、次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. 構造及び設備は、原料、資材、製品等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。
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又は構造を有すること。（原薬の最終の精製を行う前の製造工程の製造設備が密閉構造であることも、当該構造のうちに含む。）
  - (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. 製剤の作業所のうち原料秤量作業、調整作業、充填作業又は閉塞作業を行う作業室（原薬の作業所にあつては、最終精製工程を経た中間製品を容器へ充填及び閉塞するまでの作業室）は、次に定めるところに適合すること。
  - (1) 屋外に直接面する出入口（非常口を除く。）がないこと、又は、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こと。
  - (2) 出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。
  - (3) 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。
  - (4) 作業室の天井及び床は、清掃及び保守が容易にできる構造を有すること。
  - (5) 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はこの限りではない。
6. 医薬品の製造に必要な質及び量の水（設備及び器具並びに容器の洗浄水を含む。以下同じ。）を供給する設備を有すること。
7. 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。
8. 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つて、支障がないと認められるときはこの限りではない。

### II. 無菌医薬品区分の製造所

無菌医薬品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. 医薬品のIの規定に適合すること。

2. 作業室は、次に定めるところに適合するものであること。

- (1) 作業所のうち、作業室又は作業管理区域は、温度、湿度及び清浄の程度を維持管理できる構造及び設備を有すること。
- (2) 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、陽圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。
- (3) 製剤原料の秤量作業又は容器（原薬の場合は、滅菌のために行う調整作業以降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。
- (4) 薬剤の調整作業、充填作業又は閉塞作業、あるいは原薬の滅菌のために行う調整作業以降の作業（表示及び包装作業を除く）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。
  - ①非無菌医薬品の作業所と区別されていること。
  - ②天井、壁及び床の表面は、清掃が容易で、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものであること。
  - ③設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なものであること。
  - ④薬剤の調整作業を行う作業室は専用であること、又は、閉鎖式設備を有していること。
- (5) (4) の作業を行う作業員の専用の更衣室を有すること。
- (6) 無菌の医薬品の製造に必要な蒸留水等を供給する設備は、異物又は微生物の汚染を防止するために必要な構造及び設備であること。

### III. 生物学的製剤等

生物学的製剤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. 医薬品のⅠに適合すること。
2. 無菌医薬品の製造を行う場合には、医薬品のⅡに適合すること。
3. 作業所は次の事項に適合すること。
  - (1) 清浄区域及び無菌区域は、次の事項に適合すること。
    - (イ) 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。
    - (ロ) 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であること。
    - (ハ) 清浄区域には、排水口を設置しないこと、又は、次の①から③までに定めるところに適合すること。
      - 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、容器の洗浄及び乾操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。
  - (二) 無菌区域は、次の事項に適合すること。

- ① 排水口を設置しないこと。
  - ② 流しを設置しないこと。
- (2) 動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び生物学的製剤等の製造に必要な動物組織又は微生物を取り扱う区域は、生物学的製剤等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。
  - (3) 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、陽圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。
  - (4) 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。
  - (5) 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。
  - (6) 人の血液又は血漿を原料とする製品の製造を行う区域は、他の区域から明確に区別されており、かつ、当該製造を行うための専用の設備及び器具を有していること。ただし、ウイルスを不活化又は除去する工程以降の製造工程にあつては、この限りでない。
  - (7) 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。
4. 空気処理システムは、次に定める事項に適合すること。
- (1) 微生物等による原料又は製品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、この限りではない。
  - (5) 必要に応じて、作業室ごとに別系統にされていること。
5. 配管、バルブ、ベント・フィルターは、容易に清掃又は滅菌できる構造のものであること。
6. 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、次の事項に適合すること。
- (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を分離されていること。
7. 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。
8. 細胞組織医薬品の製造所は、次の事項に適合すること。

- (1) 原料の受入れ、加工処理、製品の保管等を行う区域は、細胞組織医薬品の製造を行う他の区域から区分されていること。
- (2) 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。

#### IV. 放射性医薬品

放射性医薬品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. 医薬品のⅠに示す事項に適合すること。
2. 無菌医薬品の製造を行う場合には、医薬品のⅡに示す事項に適合すること。
3. 生物学的製剤等に該当する医薬品の製造を行う場合には、医薬品のⅢに示す事項に適合すること。
4. 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。
5. 放射性医薬品の作業所は、次に定めるところに適合するものであること。
  - (1) 他の施設と明確に区別されていること。
  - (2) 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。
  - (3) 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やへい壁その他のしやへい物が設けられていること。
    - (イ) 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
    - (ロ) 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
  - (4) 人が常時出入りする出入口は、一箇所とすること。
  - (5) 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。)は、次の事項に適合するものであること。
    - (イ) 内部の壁、床その他放射性物質(現行放射性医薬品の製造及び取扱規則第1条第2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。
    - (ロ) 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。
    - (ハ) 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(以下「廃棄物」という。)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。
    - (ニ) 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。
- (6) 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以下の放射性物質を取り扱う場合は、この限りでない。
  - (イ) 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。
  - (ロ) (5)の(イ)及び(ロ)に定めるところに適合すること。

(ハ) 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。

(二) (ハ) 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。

6. 次に定めるところに適合する貯蔵設備を有すること。

(1) 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。

(2) 前号ハ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。

(3) 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。

(4) 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。

(5) 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。

(6) 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。

(イ) 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。

(ロ) 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。

(ハ) 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。

7. 次に定めるところに適合する廃棄設備を有すること。

(1) 他の施設と明確に区別されていること。

(2) 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。

(3) 5. (3) 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。

(4) 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以下の放射性物質を取り扱う場合であつて、気体状の放射性物質を発生し、又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。

(イ) 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。

(ロ) 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。

(ハ) 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。

(二) 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、焼却した後その残渣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。

- (5) 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。
- (イ) 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。
  - (ロ) 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。
  - (ハ) 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。
- (ニ) 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。
- (6) 上記(4)の(イ)又は上記(5)の(イ)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、上記(4)の(イ)又は上記(5)の(イ)の規定は適用しない。
- (7) (6)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。
- (8) 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、上記(5)の規定に適合する排気設備、5.(5)の(イ)、(ロ)及び(ニ)の規定に適合する廃棄作業室、5.(6)の(イ)から(ハ)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。
- (イ) 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。
  - (ロ) 排気設備に連結されていること。
  - (ハ) 焼却残渣さの搬出口は、廃棄作業室に連結されていること。
- (9) 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、上記(5)の規定に適合する排気設備、5.(5)の(イ)、(ロ)及び(ニ)の規定に適合する廃棄作業室、5.(6)同号への(イ)から(ハ)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。
- (イ) 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。
  - (ロ) 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。
- (10) 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。
- (イ) 外部と区画された構造であること。
  - (ロ) 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。

- (ハ) 6.(6)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。
8. 現行放射性医薬品の製造及び取扱規則第1条第3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。
  9. 厚生労働大臣が定める数量以下の放射性物質のみを取り扱う場合にあつては、上記4.、5.(2)から(3)まで、6.(1)から(4)まで及び(6)、7.並びに8.の規定は、適用しない。

## V. 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. 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つて、支障がないと認められるときはこの限りではない。