

(様式 5)

## 判断基準が法令の定めに言い尽くされている場合の当該法令の規定

審査基準 (申請に対する処分関係)

(変更)

			資料番号	15-3	担当課	薬務衛生課
法令名	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	根拠条項	13-1	許認可等の内容	医薬品等製造業の許可	
<b>(根拠規定)</b> <b>【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】</b> (製造業の許可) <b>第十三条</b> 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造をしてはならない。 2 前項の許可は、厚生労働省令で定める区分に従い、厚生労働大臣が製造所ごとに与える。 3 第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名 二 その製造所の構造設備の概要 三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名 四 医薬品の製造業の許可を受けようとする者にあつては、第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者の氏名 五 医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けようとする者にあつては、第十七条第十一項に規定する医薬部外品等責任技術者の氏名 六 第六項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項 4 第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。 5 その製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、第一項の許可を与えないことができる。 6 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の許可について準用する。 7 厚生労働大臣は、第一項の許可又は第四項の許可の更新の申請を受けたときは、第五項の厚生労働省令で定める基準に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。 8 第一項の許可を受けた者は、当該製造所に係る許可の区分を変更し、又は追加しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。 9 前項の許可については、第一項から第七項までの規定を準用する。  <b>【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】</b> (製造業の許可の区分) <b>第二十五条</b> 法第十三条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。 一 令第八十条第二項第三号イ、ハ及びニに規定する医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの 二 放射性医薬品（前号に掲げるものを除く。）の製造工程の全部又は一部を行うもの 三 無菌医薬品（無菌化された医薬品をいい、前二号に掲げるものを除く。以下同じ。）の製造工程の全部又は一部を行うもの（第五号に掲げるものを除く。） 四 前三号に掲げる医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。） 五 前二号に掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの 2 法第十三条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬部外品の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。 一 無菌医薬部外品（無菌化された医薬部外品をいう。以下同じ。）の製造工程の全部又は一部を行うもの（第三号に掲げるものを除く。） 二 前号に掲げる医薬部外品以外の医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。） 三 医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの						

(様式5)

## 判断基準が法令の定めについて言い尽くされている場合の当該法令の規定

3 法第十三条第二項に規定する厚生労働省令で定める化粧品の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。

- 一 化粧品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）
- 二 化粧品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

### 【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】

（許可の基準）

**第五条** 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

- 一 その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 二 その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあっては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 三 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。第六条の四第一項、第十九条の二第二項、第二十三条の二の十七第二項及び第二十三条の三十七第二項において同じ。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。
  - イ 第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者
  - ロ 第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者
  - ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、三年を経過していない者
  - ニ イからハに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない者
  - ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
  - ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの
  - ト 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者

### 【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】

（法第五条第三号ニの政令で定める法令）

**第一条の三** 法第五条第三号ニの政令で定める法令は、次のとおりとする。

- 一 大麻取締法（昭和二十三年法律第二百二十四号）
- 二 覚醒剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）
- 三 あへん法（昭和二十九年法律第七十一号）
- 四 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第六十号）
- 五 薬剤師法（昭和三十五年法律第四百四十六号）
- 六 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和四十八年法律第一百十二号）
- 七 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和四十八年法律第十七号）
- 八 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成三年法律第九十四号）
- 九 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第九十二号）
- 十 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成十五年法律第九十七号）
- 十一 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）
- 十二 臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）

### 【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】

（法第五条第三号への厚生労働省令で定める者）

**第八条** 法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

(様式5)

## 判断基準が法令の定めにより言い尽くされている場合の当該法令の規定

### 【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】

(都道府県等が処理する事務)

**第八十一条** この法律に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が行うことができる。

### 【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施行令】

**第八十条** (略)

2 前項に掲げるもののほか、医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この項において同じ。)、医薬部外品又は化粧品に係る次に掲げる厚生労働大臣の権限に属する事務は、第一号、第二号、第五号、第六号及び第八号に掲げる権限に属する事務についてはこれらの号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造販売しようとする者の法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事が、第三号、第四号及び第七号に掲げる権限に属する事務については製造所の所在地の都道府県知事が行うこととする。ただし、厚生労働大臣が第二号及び第四号に掲げる権限に属する事務(法第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条並びに第七十五条第一項に規定するものに限る。)並びに第六号に掲げる権限に属する事務を自ら行うことを妨げない。

一 法第十二条第一項に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医薬品若しくは医薬部外品又は化粧品の製造販売に係るもの

二 前号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者に係る法第十九条第一項、第六十八条の十一、第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の二の二、第七十三条並びに第七十五条第一項に規定する権限に属する事務

三 法第十三条第一項及び第八項並びに第十三条の二の二第一項に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医薬品(次に掲げるものを除く。)若しくは医薬部外品、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品若しくは医薬部外品又は化粧品の製造に係るもの

イ 生物学的製剤

ロ 放射性医薬品(原子力基本法(昭和三十年法律第百八十六号)第三条第五号に規定する放射線を放出する医薬品であつて、厚生労働大臣の指定するものをいう。第七号において同じ。)

ハ 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(イ及びロに掲げる医薬品を除く。)

ニ イからハまでに掲げる医薬品のほか、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品その他その製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品であつて、厚生労働大臣の指定するもの

四 前号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者に係る法第十七条第八項又は第六十八条の十六第二項において準用する法第七条第四項並びに法第十九条第二項、第六十八条の十一、第六十八条の十六第一項、第七十二条第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条及び第七十五条第一項に規定する権限に属する事務

五 法第十四条第一項、第十五項及び第十六項に規定する権限に属する事務のうち、風邪薬、健胃消化薬、駆虫薬その他の厚生労働大臣の指定する種類に属する医薬品であつて、その有効成分の種類、配合割合及び分量、用法及び用量、効能及び効果その他その品質、有効性及び安全性に係る事項につき当該厚生労働大臣の指定する種類ごとに厚生労働大臣の定める範囲内のもの(注射剤であるものを除く。)並びに厚生労働大臣の指定する医薬部外品に係るもの

六 前号に規定する医薬品及び医薬部外品の製造販売に係る法第七十四条の二に規定する権限に属する事務

七 法第十四条第七項(同条第十五項において準用する場合を含む。)及び第九項、第十四条の二(第四項を除く。)、第十四条の七の二第三項並びに第八十条第一項に規定する権限に属する事務のうち、国内の製造所において製造される医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているもの及び次に掲げるもの(法第十四条の二(第四項を除く。))に規定する権限に属する事務にあつては、イ、ロ、ニ及びホ)を除く。)又は医薬部外品(専ら動物のために使用されることが目的とされているもの及び厚生労働大臣の指定するものを除く。)に係るもの

イ 生物学的製剤

(様式5)

## 判断基準が法令の定めには言い尽くされている場合の当該法令の規定

- ロ 放射性医薬品
  - ハ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品(法第十四条第七項に規定する期間を経過することに行われる調査のうち同条第一項の承認の取得後初めて行われる調査を受けたものを除く。)
  - ニ 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(イからハまでに掲げる医薬品を除く。)
  - ホ イからニまでに掲げる医薬品のほか、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品その他その製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品であつて、厚生労働大臣の指定するもの
  - 八 法第十四条の九に規定する権限に属する事務のうち、化粧品の製造販売業者に係るもの
- 3 (略)
- 4 (略)
- 5 第一項及び第二項の場合においては、法第二十一条及び第七十五条第二項の規定は、適用しない。
- 6 (略)
- 7 (略)
- 8 (略)
- 9 第二項から第四項までの場合においては、法の規定中これらの規定により都道府県知事が行う事務に係る厚生労働大臣に関する規定は、都道府県知事に関する規定として都道府県知事に適用があるものとする。

(様式5)

## 判断基準が法令の定めにより言い尽くされている場合の当該法令の規定

### ○薬局等構造設備規則

(昭和三十六年二月一日)

(厚生省令第二号)

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第六条第一号(第二十六条第二項において準用する場合を含む。)、第十三条第二項第一号(第二十三条において準用する場合を含む。)、第二十八条第三項第一号及び第三十九条第二項の規定に基づき、薬局等構造設備規則を次のように定める。

#### 薬局等構造設備規則

#### 目次

- 第一章 薬局、医薬品の販売業並びに医療機器の販売業、貸与業及び修理業並びに再生医療等製品の販売業(第一条一第五条の二)
- 第二章 医薬品等の製造業
  - 第一節 医薬品の製造業(第六条一第十一条)
  - 第二節 医薬部外品の製造業(第十二条一第十二条の三)
  - 第三節 化粧品の製造業(第十三条・第十三条の二)
  - 第四節 再生医療等製品の製造業(第十四条・第十五条)

#### 附則

#### 第二章 医薬品等の製造業

(平一六厚労令一八〇・全改)

#### 第一節 医薬品の製造業

(平一六厚労令一八〇・全改)

(一般区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)

第六条 施行規則第二十五条第一項第四号の区分及び施行規則第三十五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。
  - 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。
- 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。
  - イ 屋外に直接面する出入口(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。

(様式5)

## 判断基準が法令の定めにより言い尽くされている場合の当該法令の規定

- 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。
- 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。  
(平一六厚労令一八〇・全改、平二六厚労令八七・一部改正)

(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)

第七条 施行規則第二十五条第一項第三号の区分及び施行規則第三十五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。
  - 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。
- 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。
  - 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。
- 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。
  - 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  
(平一六厚労令一八〇・全改、平二六厚労令八七・一部改正)

(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)

第八条 (略)

(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)

第九条 (略)

(薬局において医薬品を製造する場合の特例)

第十一条 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程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。

(平一六厚労令一八〇・全改)

第二節 医薬部外品の製造業

(平一六厚労令一八〇・全改)

(一般区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備)

第十二条 施行規則第二十五条第二項第二号の区分及び施行規則第三十五条第二項第二号の

(様式5)

## 判断基準が法令の定めにより言い尽くされている場合の当該法令の規定

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。
  - 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。
- 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。
  - イ 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。
  - 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品への汚染のおそれがない場合は、この限りでない。
  - 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を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、この限りでない。
- 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。  
(平一六厚労令一八〇・全改、平一七厚労令七三・平二六厚労令八七・一部改正)

(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)

第十二条の二 施行規則第二十五条第二項第一号の区分及び施行規則第三十五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。

(平一六厚労令一八〇・全改、平二六厚労令八七・一部改正)

(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)

第十二条の三 施行規則第二十五条第二項第三号の区分及び施行規則第三十五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。

(平一六厚労令一八〇・全改、平二六厚労令八七・一部改正)

### 第三節 化粧品製造業

(平一六厚労令一八〇・全改)

(一般区分の化粧品製造業者の製造所の構造設備)

第十三条 施行規則第二十五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。
  - イ 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。
  - 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。

(様式5)

## 判断基準が法令の定めについて言い尽くされている場合の当該法令の規定

- 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。

(平一六厚労令一八〇・全改、平一七厚労令七三・平二六厚労令八七・一部改正)

(包装等区分の化粧品製造業者の製造所の構造設備)

第十三条の二 施行規則第二十五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。

(平一六厚労令一八〇・全改、平二六厚労令八七・一部改正)

附 則 抄

(施行期日)

- 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。

(医薬品製造業者等登録基準等の廃止)

- 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 (昭和三十九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)

(施行期日)

- 1 この省令は、昭和五十五年九月三十日から施行する。

(経過措置)

- 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(ロッ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) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、平成元年四月一日から施行する。

(薬局等構造設備規則の一部改正に伴う経過措置)

第二条 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、第二十二條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



(様式5)

## 判断基準が法令の定めにより言い尽くされている場合の当該法令の規定

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) 抄

(施行期日)

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) 抄

(施行期日)

第一条 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へ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) 抄

(施行期日)

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) 抄

(施行期日)

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)

(施行期日)

1 この省令は、平成十三年四月一日から施行する。

(経過措置)

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。

(様式5)

## 判断基準が法令の定めに言い尽くされている場合の当該法令の規定

附 則 (平成一五年五月二〇日厚生労働省令第九二号)

(施行期日)

1 この省令は、平成十五年七月三十日から施行する。

(経過措置)

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)

(施行期日)

第一条 この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 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) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、平成十七年六月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 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へ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) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、平成二十一年六月一日から施行する。

(経過措置)

第三十二条 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(磁気ディスク(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。

(平二一厚労令一一四・旧第二十三条線下)

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。

(平二一厚労令一一四・旧第二十四条線下)

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。

(平二一厚労令一一四・旧第二十五条線下)

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。

(様式5)

## 判断基準が法令の定めと言い尽くされている場合の当該法令の規定

附 則 (平成二六年二月一〇日厚生労働省令第八号) 抄  
(施行期日)  
第一条 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) 抄  
(施行期日)  
第一条 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(平成二六年十一月二十五日)から施行する。

附 則 (平成二六年十一月二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抄]  
(施行期日)  
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抄]  
(施行期日)  
第一条 この省令は、不正競争防止法等の一部を改正する法律[平成三〇年五月法律第三三号]の施行の日(令和元年七月一日)から施行する。

附 則 [令和二年八月三十一日厚生労働省令第一五五号抄]  
(施行期日)  
第一条 この省令は、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等の一部を改正する法律(令和元年法律第六十三号)の施行の日(令和二年九月一日)から施行する。

附 則 [令和三年一月二九日厚生労働省令第一五号抄]  
(施行期日)  
第一条 この省令は、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等の一部を改正する法律[令和元年一二月法律第六三号](以下「改正法」という。)附則第一条第二号に規定する規定の施行の日(令和三年八月一日)から施行する。

### 別表

標識	大きさ	標識を付ける箇所
産業標準化法(昭和二十四年法律第百八十五号)第十七条第一項の日本産業規格による放射能標識の上部に「貯蔵室」の文字を、下部に「許可なくして立ち入りを禁ず」の文字を記入すること。	放射能標識は、半径一〇センチメートル以上とすること。	貯蔵室の出入口又はその附近