

## 薬局等構造設備規則(GMP/QMS関連)条項別適合性評価基準

## I 医薬品の製造業(第1節関係)

## 1. 一般区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備(第6条関係)

No	省令の条項	設 問
1	第6条第1号	当該製造所の製品(中間製品を含む。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か。

No	省令の条項	設 問
2	第6条第2号	製品及び原料(以下第6条から第10条までにおいて「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か。

No	省令の条項	設 問
3	第6条第3号	手洗設備、便所及び更衣を行う場所を有しているか。

No	省令の条項	設 問
4	第6条第4号	<p>作業所は、次に定めるところに適合するものであるか。</p> <p>イ 照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。</p> <p>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。</p> <p>ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>ヘ 製品等(法第14条第2項第4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。</p>

No	省令の条項	設 問
5	第6条第5号	<p>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か。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

		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。
--	--	---

No	省令の条項	設 問
6	第6条第6号	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しているか。

No	省令の条項	設 問
7	第6条第7号	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か。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。

## 2. 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7条関係)

No	省令の条項	設 問
8	第7条第1号	作業所は、次に定めるところに適合するものであるか。 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。

No	省令の条項	設 問
9	第7条第2号	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か。 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。

No	省令の条項	設 問
10	第7条第3号	次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えているか。この場合においては、第6条第7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
--	--------

3. 特定生物由来医薬品等の製造業者等の製造所の構造設備(第8条関係)

No	省令の条項	設 問
11	第8条第1項第1号	<p>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か。</p> <p>イ 清浄区域(作業所のうち、原料の秤量作業を行う場所、薬剤の調製作業を行う場所及び洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいう。以下この号において同じ。)及び無菌区域(作業所のうち、無菌化された薬剤又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、薬剤の充てん作業を行う場所、容器の閉そく作業を行う場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。以下この号において同じ。)は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>(1) 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。</p> <p>(2) 排水設備は、有害な廃水による汚染を防止するために適切な構造のものであること。</p> <p>ロ 清浄区域には、排水口を設置しないこと。ただし、次に定めるところに適合する場合であつて、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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、原料の秤量作業、容器の洗浄及び乾燥作業、薬剤の調製及び充てん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。以下第8条第1項第1号において同じ。)の外へ接続されていること。</p> <p>ハ 無菌区域は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>(1) 排水口を設置しないこと。</p> <p>(2) 流しを設置しないこと。</p> <p>ニ 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特定生物由来医薬品等に係る製品の製造に必要な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。</p> <p>ホ 作業所のうち、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、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。</p> <p>ヘ 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。</p> <p>ト 作業所のうち、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。</p> <p>チ 作業所のうち、製造に使用する痘そう病原体、急性灰白髄炎</p>

		<p>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。</p> <p>リ 空気処理システムは、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>(1) 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。</p> <p>(2) 病原性を持つ微生物等を取り扱う場合においては、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。</p> <p>(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排出する構造のものであること。</p> <p>(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)に規定する構造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、この限りでない。</p> <p>(5) 必要に応じて、作業室ごとに別系統にされていること。</p> <p>ヌ 配管、バルブ及びベント・フィルターは、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。</p> <p>ル 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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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と分離されていること。</p> <p>ヲ 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。</p>
--	--	--

No	省令の条項	設問
12	第8条第1項第2号	<p>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、第8条第1項第1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か。</p> <p>イ 原料の受入れ、加工処理、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。</p> <p>ロ 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。</p>

No	省令の条項	設 問
13	第8条第2項	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ているか。

4. 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9条関係)

No	省令の条項	設 問
14	第9条第1項第1号	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か。

No	省令の条項	設 問
15	第9条第1項第2号	<p>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か。</p> <p>イ 他の施設と明確に区別されていること。</p> <p>ロ 主要構造部等が耐火構造であるか、又は不燃材料(建築基準法第2条第9号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。)で造られていること。</p> <p>ハ 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。</p> <p>(1) 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</p> <p>(2) 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</p> <p>ニ 人が常時出入りする出入口は、一箇所とすること。</p> <p>ホ 次に定めるところに適合する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。)を有すること。</p> <p>(1) 内部の壁、床その他放射性物質(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。</p> <p>(2) 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。</p> <p>(3) 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。</p> <p>(4) 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。</p> <p>ヘ 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。</p> <p>(1) 人が常時出入りする作業所の出入口の附近等放射性物</p>

		<p>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。</p> <p>(2) ホの(1)及び(2)に定めるところに適合すること。</p> <p>(3) 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。</p> <p>(4) (3)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。</p>
--	--	---

No	省令の条項	設問
16	第9条第1項第3号	<p>次に定めるところに適合する貯蔵設備を有しているか。</p> <p>イ 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。</p> <p>ロ 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。</p> <p>ハ 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。</p> <p>ニ 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。</p> <p>ホ 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。</p> <p>へ 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。</p> <p>(1) 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。</p> <p>(2) 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。</p> <p>(3) 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。</p>

No	省令の条項	設問
17	第9条第1項第4号	<p>次に定めるところに適合する廃棄設備を有しているか。</p> <p>イ 他の施設と明確に区別されていること。</p> <p>ロ 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。</p> <p>ハ 第2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。</p> <p>ニ 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。</p> <p>(1) 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</p>

		<p>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。</p> <p>(2) 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。</p> <p>(3) 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。</p> <p>(4) 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。</p> <p>ホ 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。</p> <p>(1) 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。</p> <p>(2) 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。</p> <p>(3) 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。</p> <p>(4) 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。</p> <p>ヘ 二の(1)又はホの(1)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、二の(1)又はホの(1)の規定は適用しない。</p> <p>ト ヘ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。</p> <p>チ 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、ホの規定に適合する排気設備、第2号ホの(1)、(2)及び(4)の規定に適合する廃棄作業室、同号への(1)から(3)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。</p>
--	--	--

		<p>(1) 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。</p> <p>(2) 排気設備に連結されていること。</p> <p>(3) 焼却残渣の搬出口は、廃棄作業室に連結されていること。</p> <p>リ 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、木の規定に適合する排気設備、第2号木の(1)、(2)及び(4)の規定に適合する廃棄作業室、同号への(1)から(3)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。</p> <p>(1) 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。</p> <p>(2) 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。</p> <p>又 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。</p> <p>(1) 外部と区画された構造であること。</p> <p>(2) 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。</p> <p>(3) 第3号へ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。</p>
--	--	--

No	省令の条項	設 問
18	第9条第1項第5号	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か。

5. 包装等区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備 (第10条)

No	省令の条項	設 問
19	第10条第1号	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しているか。

No	省令の条項	設 問
20	第10条第2号	作業を適切に行うのに支障のない面積を有しているか。

No	省令の条項	設 問
21	第10条第3号	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か。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、支障ないと認められるときは、この限りでない。



II 医薬部外品の製造業（第2節関係）

6. 法第14条第2項第4号に規定する政令で定める医薬部外品の製造業者等の製造所の構造設備（第12条で準用する第6条関係）

No	省令の条項	設問
22	第12条で準用する第6条第1号	当該製造所の製品(中間製品を含む。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か。

No	省令の条項	設問
23	第12条で準用する第6条第2号	製品及び原料(以下第6条から第10条までにおいて「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か。

No	省令の条項	設問
24	第12条で準用する第6条第3号	手洗設備、便所及び更衣を行う場所を有しているか。

No	省令の条項	設問
25	第12条で準用する第6条第4号	<p>作業所は、次に定めるところに適合するものであるか。</p> <p>イ 照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。</p> <p>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。</p> <p>ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>ヘ 製品等(法第14条第2項第4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。</p>

No	省令の条項	設問
26	第12条で準用する第6条第5号	<p>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か。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

		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。
--	--	---

No	省令の条項	設 問
27	第12条で準用する第6条第6号	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しているか。

No	省令の条項	設 問
28	第12条で準用する第6条第7号	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か。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。

7. 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12条の2で準用する第7条関係）

No	省令の条項	設 問
29	第12条の2で準用する第7条第1号	作業所は、次に定めるところに適合するものであるか。 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。

No	省令の条項	設 問
30	第12条の2で準用する第7条第2号	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。）及び無菌医薬部外品（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か。 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。

No	省令の条項	設 問
31	第12条の2で準用する第7条第3号	次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えているか。この場合においては、第6条第7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

		へ 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
--	--	------------------------------------

8. 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12条の3で準用する第10条関係）

No	省令の条項	設 問
32	第12条の3で準用する第10条第1号	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しているか。

No	省令の条項	設 問
33	第12条の3で準用する第10条第2号	作業を適切に行うのに支障のない面積を有しているか。

No	省令の条項	設 問
34	第12条の3で準用する第10条第3号	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か。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、支障ないと認められるときは、この限りでない。

III 医療機器の製造業（第4節関係）

9. 一般区分の医療機器製造業者等の製造所の構造設備（第14条関係）

No	省令の条項	設 問
35	第14条第1号	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か。

No	省令の条項	設 問
36	第14条第2号	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か。

No	省令の条項	設 問
37	第14条第3号	手洗設備、便所及び更衣を行う場所を有しているか。

No	省令の条項	設 問
38	第14条第4号	<p>作業所は、次に定めるところに適合するものであるか。</p> <p>イ 照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。</p> <p>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。</p> <p>ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。</p> <p>ニ 防じん、防湿、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、製品により支障がないと認められる場合は、この限りでない。</p> <p>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。</p> <p>へ 製品（法第14条第2項第4号に規定する政令で定める医療機器に係る製品を除く。）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。</p>

No	省令の条項	設 問
39	第 14 条第 5 号	製品、製造用物質（製造工程において中間製品に使用される物（製品の一部となるものを除く。）をいう。以下同じ。）及び構成部品等（製造工程において使用される部品、組立品（製品に使用されるものに限る。）、原料、材料、容器、包装、表示物（添付文書を含む。）等であつて、製品の一部となるもの及び製品のソフトウェアをいう。以下同じ。）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しているか。

No	省令の条項	設 問
40	第 14 条第 6 号	製品、製造用物質及び構成部品等（以下第 14 条から第 14 条の 4 までにおいて「製品等」という。）の試験検査に必要な設備及び器具を備えているか。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。

10. 滅菌医療機器区分の医療機器製造業者等の製造所の構造設備（第 14 条の 2 関係）

No	省令の条項	設 問
41	第 14 条の 2 第 1 号	<p>滅菌医療機器に係る製品の組立作業及び包装作業を行う作業管理区域等は、次に定めるところに適合するものであるか。</p> <p>イ 当該作業管理区域等の職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職員以外の者による製品への汚染のおそれがない場合においては、この限りでない。</p> <p>ロ 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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ために必要な構造であること。</p> <p>ヘ 滅菌医療機器に係る製品以外の製品の作業所と区別されていること。ただし、滅菌医療機器に係る製品が汚染されるおそれがない場合は、この限りでない。</p>

No	省令の条項	設 問
42	第 14 条の 2 第 2 号	<p>職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職員の専用の更衣室を有しているか。</p> <p>イ 屋外に直接面する出入口（非常口を除く。）がないこと。</p> <p>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。</p>

No	省令の条項	設 問
43	第14条の2第3号	<p>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か。</p> <p>イ 当該作業室の職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、当該作業室の職員以外の者による製品への汚染のおそれがない場合においては、この限りでない。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

1 1. 特定生物由来医療機器等の製造業者等の製造所の構造設備（第14条の3関係）

No	省令の条項	設 問
44	第14条の3第1項第1号	<p>作業所は、次に定めるところに適合するものであるか。</p> <p>イ 特定生物由来医療機器等に係る製品の製造を行う作業室又は作業管理区域は、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。</p> <p>ロ 材料の秤量作業又は容器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。</p> <p>ハ 清浄区域（作業所のうち、構成部品等の秤量及び調製作業を行う場所並びに洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいう。以下この号において同じ。）及び無菌区域（作業所のうち、無菌化された製品、中間製品若しくは構成部品等又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、容器の閉そく作業を行う場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。以下第14条の3第1項第1号において同じ。）は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>（1）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。</p> <p>（2）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のものであること。</p> <p>ニ 清浄区域には、排水口を設置しないこと。ただし、次に定めるところに適合する場合であつて、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（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、容器の洗浄及び乾燥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。</p> <p>ホ 無菌区域は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>（1）排水口を設置しないこと。</p> <p>（2）流しを設置しないこと。</p> <p>ヘ 動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び特定生物由</p>

		<p>来医療機器等に係る製品の製造に必要な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。</p> <p>ト 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、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。</p> <p>チ 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。</p> <p>リ 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。</p>
--	--	---

No	省令の条項	設 問
45	第14条の3第1項第2号	<p>製品、製造用物質及び材料の試験検査に必要な設備のうち無菌試験を行う設備を有する室は、次に定めるところに適合するものであるか。</p> <p>イ 無菌室であること。ただし、当該作業室内に、製品の種類、製造方法等により支障なく無菌的操作を行うことができる機能を有する設備を設ける場合においては、この限りでない。</p> <p>ロ イの無菌室には、専用の前室を附置し、通常当該前室を通じてのみ作業室内に出入りできるような構造のものとし、かつ、その前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。</p>

No	省令の条項	設 問
46	第14条の3第1項第3号	<p>作業所には次に掲げる設備を有しているか。</p> <p>イ 製造又は試験検査に使用する動物の飼育管理に必要な設備</p> <p>ロ 培地及びその希釈用液を調製する設備</p> <p>ハ 製造又は試験検査に使用する器具器械、容器等の洗浄、乾燥、滅菌及び保管に必要な設備</p> <p>ニ 容器の閉そく設備</p> <p>ホ 動物の死体その他の汚物の適切な処理及び汚水の浄化を行う設備</p>

No	省令の条項	設 問
47	第14条の3第1項第4号	<p>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か。</p>

No	省令の条項	設 問
48	第14条の3第1項第5号	<p>空気処理システムは、次に定めるところに適合するものであるか。</p> <p>イ 微生物等による製品又は材料の汚染を防止するために適切な構造のものであること。</p> <p>ロ 病原性を持つ微生物等を取り扱う場合においては、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。</p> <p>ハ 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</p>

		<p>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。</p> <p>ニ 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、ハに規定する構造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、この限りでない。</p> <p>ホ 必要に応じて、作業室ごとに別系統にされていること。</p>
--	--	--

No	省令の条項	設 問
49	第14条の3第1項第6号	配管、バルブ及びベント・フィルターは、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か。

No	省令の条項	設 問
50	第14条の3第1項第7号	<p>次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えているか。この場合においては、第14条第6号ただし書の規定を準用する。</p> <p>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</p> <p>ロ 異物検査の設備及び器具</p> <p>ハ 製品、製造用物質及び材料の理化学試験の設備及び器具</p> <p>ニ 無菌試験の設備及び器具</p> <p>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</p> <p>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</p>

No	省令の条項	設 問
51	第14条の3第1項第8号	<p>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か。</p> <p>イ 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。</p> <p>ロ 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。</p> <p>ハ 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。</p> <p>ニ 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。</p> <p>ホ 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と分離されていること。</p>

No	省令の条項	設 問
52	第14条の3第2項	特定生物由来医療機器等に係る製品の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。)の作業所は、作業を適切に行うのに支障のない面積を有しているか。

12. 包装等区分の医療機器製造業者等の製造所の構造設備（第14条の4関係）

No	省令の条項	設 問
53	第14条の4第1号	製品等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しているか。

No	省令の条項	設 問
54	第14条の4第2号	作業を適切に行うのに支障のない面積を有しているか。

No	省令の条項	設 問
55	第14条の4第3号	製品等の試験検査に必要な設備及び器具を備えているか。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