

第4 薬局製造販売医薬品製造業  
I 薬局の構造設備

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>1 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、許可を与えないことができる。 (法第13条第5項)</p> <p>(1) 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って、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、ト及びりに掲げる設備及び器具については、規則第12条第1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って、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りではない。</p> <p>イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置 ロ 試験検査台 ハ デンケーター ニ はかり（感量1ミリigramのもの） ホ 薄層クロマトグラフ装置 ヘ 比重計又は振動式密度計 ト pH計 チ プンゼンバーナー又はアルコールランプ リ 崩壊度試験器 ヌ 融点測定器 ル 試験検査に必要な書籍（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。）をもって調製するものを含む。） (構規第1条第1項第15号)</p> <p>(2) 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、構規第1条第1項に規定する薬局の構造設備及び器具をもっ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</p>	<p>「厚生労働大臣の指定した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って、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるとき」とは、（一社）埼玉県食品衛生協会検査センター等を利用するときをいい、その場合、以下のものについては、自ら備えなくてもよい。</p> <p>(1) はかり（感量1ミリigramのもの） (2) 薄層クロマトグラフ装置 (3) pH計 (4) 崩壊度試験器</p> <p>試験検査に必要な書籍 調剤に必要な書籍の他、薬局製剤業務指針を備えること。</p>	<p>書籍は最新のものであること。</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
には、構規第1条第1項に規定する基準をもって当該医薬品の製造所の構造設備の基準とする。 (構規第11条)		