

○厚生労働省令第百十六号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十三条第二項第一号（同法第十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定に基づき、薬局等構造設備規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成十六年七月十六日

厚生労働大臣 坂口 力

薬局等構造設備規則の一部を改正する省令

薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）の一部を次のように改正する。

第五条中「、第十二条の二」を「から第十二条の三まで」に改める。

第十二条の二の見出し中「適用する」の下に「無菌製剤以外の」を加え、同条の次に次の一条を加える。

（製造管理及び品質管理の方法の基準を適用する無菌製剤である医薬部外品の製造所の構造設備）

第十二条の三 法第十三条第二項第二号に規定する政令で定める医薬部外品（無菌製剤に限る。）の製造所の構造設備の基準については、前条に定めるもののほか、第六条（第一号二(5)並びに第二号ホ及びヘを除く。）の規定を準用する。

附 則

この省令は、平成十六年七月三十日から施行する。

薬局等構造設備規則の一部を改正する省令新旧対照表

(傍線の部分は改正部分)

○薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号)

| 改 正 案 | 現 行 |
|---|---|
| <p>(製造管理及び品質管理の方法の基準を適用しない医薬品の製造所の構造設備)</p> <p>第五条 医薬品(法第十三条第二項第二号(法第十八条第二項において準用する場合を含む。以下次条、第五条の三、第十二条から第十二条の三まで及び第十四条から第十四条の三までにおいて同じ。))に規定する政令で定める医薬品を除く。)の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>一、五 (略)</p> <p>(製造管理及び品質管理の方法の基準を適用する無菌製剤以外の医薬部外品の製造所の構造設備)</p> <p>第十二条の三 法第十三条第二項第二号に規定する政令で定める医薬部外品(無菌製剤に限る。))の製造所の構造設備の基準については、前条に定めるもののほか、第六条(第一号二(5)並びに第二号ホ及びヘを除く。))の規定を準用する。</p> | <p>(製造管理及び品質管理の方法の基準を適用しない医薬品の製造所の構造設備)</p> <p>第五条 医薬品(法第十三条第二項第二号(法第十八条第二項において準用する場合を含む。以下次条、第五条の三、第十二条、第十二条の二及び第十四条から第十四条の三までにおいて同じ。))に規定する政令で定める医薬品を除く。)の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>一、五 (略)</p> <p>(製造管理及び品質管理の方法の基準を適用する医薬部外品の製造所の構造設備)</p> <p>第十二条の二 法第十三条第二項第二号に規定する政令で定める医薬部外品の製造所の構造設備の基準については、第五条の二(第三号リを除く。))の規定を準用する。</p> |