

**医薬品（体外診断用医薬品を含む）・医薬部外品・化粧品・医療機器製造業
(包装・表示・保管)構造設備要件**

薬局等構造設備規則第10条、12条の3、13条の2、14条の4に適合すること。

(1) 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すること。

(2) 作業を行う適切に行うのに支障のない面積を有すること。

(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有すること。

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、この限りではない。