

## 化粧品の製造業 構造設備規則（包装・表示・保管区分）

### （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 施行規則第二十六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。

### （包装等区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）

第十条 施行規則第二十六条第一項第五号の区分及び施行規則第三十六条第一項第五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、次のとおりとする。

- 一 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。
- 二 作業を適切に行うのに支障のない面積を有すること。
- 三 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、支障ないと認められるときは、この限りでない。