

構造設備の概要一覧表

1 製造所の概要		別紙図面のとおり		
2 製造設備並びに器具の種類及び数量				
3 作業所	延面積	m ²		
	作業室名	面積	作業室の概要	
		m ²		
	廃水及び廃棄物を処理する設備			
	有毒ガス発生の有無	<input type="checkbox"/> 発生する	有毒ガスの種類及びその処理に要する設備	
<input type="checkbox"/> 発生しない				
4 貯蔵設備		室名	面積	貯蔵施設の概要
			m ²	
5 試験検査設備	<input type="checkbox"/> 製造所内に備えている	試験検査室面積	m ²	
		試験検査設備・器具		
	<input type="checkbox"/> 他の試験検査機関等を利用する	様式(1)-2 のとおり		
6 備考				

(注意)

- 1 申請する区分に応じて必要な欄を記載すること。
- 2 「製造所の概要」欄は「別紙図面のとおりに」と記載し、添付する図面は次のとおりとすること。
 - (1) 製造所付近略図(周囲の状況がわかるもの。航空写真でも可。必要に応じて提出すること。更新申請の場合は省略可)
 - (2) 製造所敷地内の建物の配置図(製造所と同一敷地内にある建物はすべて記載すること。)
 - (3) 製造所平面図(平面図には次の例により表示すること。例:窓、出入口、事務室、秤量室、調製室(混合、打錠、溶解、ろ過等)、充てん室、閉そく室、包装室、試験検査室、倉庫(原料、資材、製品等)等製造工程に必要な室名及び面積が識別できるものであること。)
 - (4) その他参考となる図面
- 3 「製造設備並びに器具の種類及び数量」欄には、製造に用いる機械器具の主要なものを記載すること。
- 4 「作業所」欄には、それぞれ該当事項を記載する他、次のとおり記載すること。
 - (1) 「延面積」欄は、作業所の総面積を記載すること。
 - (2) 「作業室名」欄は、個々の作業室ごとに記載すること。
 - (3) 延面積以外の面積欄は、製造所平面図等によりその面積が識別できる場合には記載しなくても差し支えないこと。
- 5 「貯蔵設備」欄には、原料、資材、製品等の貯蔵について記載すること。特に、毒・劇薬、毒・劇物、危険物及び冷暗貯蔵すべき医薬品の貯蔵設備については明確に記載すること。なお、「面積」欄は、製造所平面図等によりその面積が識別できる場合には記載しなくても差し支えないこと。また、貯蔵場所として、例えば棚の一部を利用している場合には、棚の立体図を添付し、面積の欄には容積を記載することで差し支えないこと。
- 6 「試験検査設備」欄は、当てはまる欄にチェックを入れる他、次のとおり記載すること。
 - (1) 試験検査設備を当該製造所内に備えている場合は、設備・器具について個々に種類及び数量を記載すること。「試験検査室面積」欄は、製造所平面図等によりその面積が識別できる場合には記載しなくても差し支えないこと。
 - (2) 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する場合は、様式(1) - 2により他の試験検査機関等の概要を記載すること。
- 7 「備考」欄には、その他参考となる事項を記載すること。
- 8 無菌区分の製造所である場合は、本様式による記載の他に、様式(1) - 3によりあわせ記載すること。
- 9 特定生物由来製品等もしくは放射性医薬品の製造所である場合は、本様式(様式(1) - 3を含む)による記載の他に、別紙に薬局等構造設備規則第8条もしくは第9条に規定する事項についてそれぞれ具体的に記載すること。
- 10 この様式の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。

他の試験検査機関等の利用概要

1 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	名称	
	所在地	
	許可(認定)番号及び年月日	
	試験検査機関等の概要	別紙図面のとおり
	試験検査室面積	m ²
	試験検査設備・器具	
	委託する試験の内容	
2 備考		

(注意)

- 1 「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」欄は、次のとおり記載すること。
 - (1) 「許可(認定)番号及び年月日」欄は、製造業許可又は外国製造業者認定を取得している施設の場合のみ記載すること。
 - (2) 「試験検査機関等の概要」欄に添付する図面は当該施設の業務を行う施設の平面図を添付すること。
 - (3) 「試験検査室面積」欄は、製造所平面図等によりその面積が識別できる場合には記載しなくても差し支えないこと。
 - (4) 「試験検査設備・器具」欄には、設備・器具について個々に種類及び数量を記載すること。
 - (5) 当該製造業者の他の試験検査設備以外の他の試験検査機関を利用する場合は、その利用関係を証する書面を併せ添付すること。
 - (6) 「試験検査機関等の概要」、「試験検査室面積」、「試験検査設備・器具」欄については、当該試験検査設備又は試験検査機関について、許可を取得していること等により利用する試験検査に必要な設備及び器具を備えていることが担保できる場合は、図面の添付及び記載をしなくても差し支えないこと。
- 2 「備考」欄には、その他参考となる事項を記載すること。
- 3 この様式の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。

無菌製剤作業所の構造設備の概要

1 無菌製剤作業所の概要	別紙図面のとおり			
2 薬剤の調製、充てん、閉そく作業を行う作業室等	作業室名	面積	天井、壁、床の材質	製造設備装置等
		m ²		
3 試験検査設備	<input type="checkbox"/> 製造所内に備えている	試験検査室面積	m ²	
	<input type="checkbox"/> 他の試験検査機関等を利用する	試験検査設備・器具	様式(1)-2 のとおり	
4 備考				

(注意)

- 1 「無菌製剤作業所の概要」欄の記載に代えて添付すべき図面は、様式(1)-1による「製造所の概要」欄の記載に代えて添付すべき図面において、あわせて表わされている場合は添付しなくても差し支えないこと。
- 2 「薬剤の調製、充てん、閉そく作業を行う作業室等」欄には、それぞれ該当事項を記載する他、次のとおり記載すること。
 - (1) 「作業室名」欄には、原料の秤量室、容器の洗浄室、洗浄容器の乾燥・滅菌室、調製室、充てん室、閉そく室等製造工程に必要な作業室名を記載すること。
 - (2) 「面積」欄は、製造所平面図等によりその面積が識別できる場合には記載しなくても差し支えないこと。
 - (3) 「製造設備装置等」欄には、秤量設備、調製設備、充てん設備、閉そく設備、ろ過装置、原液の容器に補充される空気の浄化装置、滅菌装置、除菌装置、蒸溜水等製造装置等の名称、型式並びに設置されている場所又は箇所(平面図に併記してもよい)を記載すること。なお、調製及び充てん作業又は調製、充てん及び閉そく作業が閉鎖式設備によって一貫して行われる場合にあつては、当該設備が閉鎖式一貫設備である旨を記載すること、及び充てん作業又は閉そく作業が閉鎖式設備によって行われる場合にあつては当該設備が閉鎖式設備である旨記載すること。また、無菌的操作を行うのに必要な装置等がある場合には、それに必要な装置等を記載すること。
- 3 「試験検査設備」欄は、密封状態検査、異物検査、理化学試験、無菌試験、発熱性物質試験、生物学的試験に関する試験検査設備について、当てはまる□欄にチェックを入れる他、次のとおり記載すること。
 - (1) 試験検査設備を当該製造所内に備えている場合は、設備・器具について個々に種類及び数量を記載すること。「試験検査室面積」欄は、製造所平面図等によりその面積が識別できる場合には記載しなくても差し支えないこと。
 - (2) 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する場合は、様式(1)-2により他の試験検査機関等の概要を記載すること。
 - (3) 様式(1)-1の「試験検査設備」欄にあわせて記載されている場合には、本欄にはその旨を記載することで差し支えないこと。
- 4 「備考」欄には、その他参考となる事項を記載すること。
- 5 この様式の大きさは、日本工業規格A4とすること。