

様式(1)-1

構造設備の概要一覧表

新				旧			
1 製造所の概要		別紙図面のとおり		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				2 製造設備並びに器具の種類及び数量			
3 作業所	作業室名	面積	作業室の概要	延面積	作業室名	面積	作業室の概要
		別紙図面のとおり					
	廃水及び廃棄物を処理する設備	廃水の処理設備			廃水及び廃棄物を処理する設備		
		廃棄物の処理設備	<input type="checkbox"/> 製造所内に備えている	処理設備			
	<input type="checkbox"/> 他の処理施設を利用する						
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		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				<input type="checkbox"/> 発生しない		

4 貯蔵設備		室名	面積	貯蔵設備の概要
			別紙図面のとお り	
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	別紙図面のとお り	
		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				

4 貯蔵設備		室名	面積	貯蔵施設の概要
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		
		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)

(中略)

4 「作業所」欄には、それぞれ該当事項を記載する他、「作業室名」欄は、個々の作業室ごとに記載すること。「面積」欄は、「別紙図面のとお  
り」と記載し、作業室名及び面積が識別できる製造所平面図等を添付すること。なお、製造所平面書等で面積が識別できない場合は、「面積」欄に各作業室の面積を記載すること。また、「廃棄物の処理設備」欄は、当該製造所で発生する全ての廃棄物を対象としたものであること。

5 全ての原料、資材、製品等の貯蔵設備が識別できる製造所平面図等を添付する場合は、「貯蔵設備」欄には、毒・劇薬、毒・劇物、危険物及び冷蔵・

(注意)

(中略)

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、危険物及び冷蔵貯蔵すべき医薬品の貯蔵設備

冷凍貯蔵すべき医薬品の原料、資材、製品等の貯蔵について記載することで差し支えないこと。「面積」欄は、「別紙図面のおり」と記載し、室名及び面積が識別できる製造所平面図等を添付すること。なお、製造所平面書等で面積が識別できない場合は、「面積」欄に各作業室の面積を記載すること。また、貯蔵場所として、例えば棚の一部分を利用している場合には、棚の立体図を添付し、別紙図面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・器具について主要な種類及び数量を記載すること。「試験検査室面積」欄は、「別紙図面のおり」と記載し、その面積が識別できる製造所平面図等を添付すること。なお、製造所平面書等で面積が識別できない場合は、「試験検査室面積」欄に各室の面積を記載すること。

(以下略)

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を要しないこと。また、貯蔵場所として、例えば棚の一部分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 「試験検査設備等」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。

(以下略)

新		旧		
1 種別	<input type="checkbox"/> 当該製造業者の他の試験検査設備 <input type="checkbox"/> 上記以外の他の試験検査機関		名称	
2 名称		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	所在地	
3 所在地			許可(認定)番号及び年月日	
4 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
5 試験検査設備・器具			試験検査室面積	
6 依頼する試験の内容			試験検査設備・器具	
7 備考			依頼する試験の内容	
		2 備考		
(注意) 1 「種別」欄は、当てはまる□欄にチェックを入れること。「上記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。		(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。 (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。		

2 「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。

3 「試験検査設備・器具」欄には、設備・器具について主要な種類及び数量を記載すること。

4 「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、記載をしなくても差し支えないこと。

5 「備考」欄には、その他参考となる事項を記載すること。

6 この様式の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。

(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。

(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。

新					旧				
1 無菌製剤作業所の概要		別紙図面のとおり			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	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
		別紙図面のとおり							
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	別紙図面のとおり		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		
		試験検査設備・ 器具					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				<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		

4 備考

(注意)

(中略)

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。

(中略)

(2) 「面積」欄は、「別紙図面のとおりに記載し、その面積が識別できる製造所平面図等を添付すること。なお、製造所平面書等で面積が識別できない場合は、「面積」欄に各作業室の面積を記載すること。

(中略)

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・器具について主要な種類及び数量を記載すること。「試験検査室面積」欄は、「別紙図面のとおりに記載し、その面積が識別できる製造所平面図等を添付すること。なお、製造所平面図等で面積が識別できない場合は、「試験検査室面積」欄に各室の面積を記載すること。

(以下略)

4 備考

(注意)

(中略)

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。

(中略)

(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。

(中略)

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。

(以下略)