

構造設備の概要一覧表<例示>

1 製造所の概要		別紙1, 2, 3・・・図面のおとり			
2 製造設備並びに器具の種類及び数量		別紙4 製造設備器具一覧表のおとり			
3 作業所	作業室名	面積	作業室の概要		
	秤量室 混合・調整室 充填室 包装室 蒸留水等製造装置	別紙3図面のおとり	天井：板張り、床面：コンクリート		
			天井：石膏ボード、床面：コンクリート		
	廃水及び廃棄物を処理する設備	廃水の処理設備	活性汚泥法による設備		
		廃棄物の処理設備	<input checked="" type="checkbox"/> 製造所内に備えている	処理設備	焼却施設、中和施設、脱水施設
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 checked="" type="checkbox"/> 発生しない				
4 貯蔵設備	室名	面積	貯蔵施設の概要		
	危険物保管設備 原料冷凍保管室 製品保管室 包装室(資材保管棚)	別紙3図面のおとり	屋外ステンレスタンク		
			天井：板張り、床面：コンクリート		
		天井：板張り、床面：コンクリート			
	スチール棚(別紙構造図のおとり)				
5 試験検査設備	<input checked="" type="checkbox"/> 製造所内に備えている	試験検査室面積	別紙3図面のおとり		
		試験検査設備器具	別紙〇試験検査設備器具一覧表のおとり		
	<input checked="" type="checkbox"/> 他の試験検査機関等を利用する	利用する試験検査機関等数 1施設 様式(1)-2のおとり			
6 備考					

「別紙」として示すものについては、別紙番号を付番し、該当する別紙番号を「別紙1,2,3・・・」等の記載により示してください。

「製造所の概要」欄は「別紙1,2,3図面のおとり」等と記載し、添付する図面は次のとおりとしてください。

- (1)製造所付近略図
製造所への案内となる周辺地図としてください。
- (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、建物名や用途などの情報とともにすべて記載してください。
- (3)製造所平面図
平面図には次の例により製造工程に必要な室名等を記載し、作業所、作業室、貯蔵設備及び試験検査室はそれぞれの面積が確認できるように面積や長さなどを正確に記載してください。
例：事務室、手洗設備、便所、更衣室、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)、製造用水製造室、空調設備
*開放窓や出入口など平面図上説明が必要な事項も併せて記載してください。
- (4)その他参考となる図面

「製造設備並びに器具の種類及び数量」欄は、「別紙〇製造設備器具一覧表のおとり」等と記載し、添付する一覧表に製造に用いる設備器具(製造部門が管理する試験検査設備を含む。)の主要なものを記載してください。(参考様式1)

「作業所」欄には、それぞれ該当事項を記載するほか、次のとおり記載してください。

- (1)「作業室名」欄は、個々の作業室ごとに記載してください。
(複数の建物、階に所在する場合はそのことが明確になるよう記載してください。)
- (2)「製造所」、「作業所」、「作業室」については、次の考え方を参考としてください。
 - a「製造所」とは、工場機能全体であって、事務室、作業所、貯蔵設備、試験検査室、手洗設備、便所、更衣室、食堂など
 - b「作業所」とは、製造作業を行う場所であって、作業室及び製造作業に直結した事務室、製造作業中の確認検査を行う室、前室、中廊下など
 - c「作業室」とは、製造作業を行う個別の場所であって、秤量室、調製室(混合、打錠、溶解、ろ過等)、充てん室、閉そく室、包装室及び屋外等に配置されている製造関連装置など

「作業室(貯蔵設備)の概要」欄は、天井、床の材質等の参考となる事項を記載してください。なお、記載すべき事項が製造所平面図等により明らかになる場合は「別紙〇図面のおとり」と記載することで差し支えありません。

「廃水の処理設備」欄には、製造に関連する特別な「廃水処理」を有する場合のみ、その概要を記載し、その他の場合は「無し」と記載してください。

「廃棄物の処理設備」欄には、製造所で発生する全ての廃棄物を対象とした「廃棄物処理設備」について、当てはまる欄にチェックを入れるほか、製造所内に備えている場合はその概要を記載してください。

「有毒ガス発生の有無」欄は、当てはまる欄にチェックを入れるほか、発生する場合には発生する有毒ガスの種類及びその処理のための設備について、概要を記載してください。

「面積」欄は、「別紙〇図面のおとり」と記載し、作業室名及び面積が確認できるよう面積や長さなどを正確に記載した製造所平面図等を添付してください。製造所平面図等で面積が確認できない場合は、「面積」欄に各作業室の面積を記載してください。

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を添付する場合は、特に注意が必要なもの(毒・劇薬、毒・劇物、危険物及び冷蔵・冷凍すべき医薬品)の貯蔵設備のみ記載してください。貯蔵専用室以外の場所、例えば作業室等の区域の一部や棚の一部を貯蔵場所とする場合には、室名には括弧書きで貯蔵設備名を記載し、平面図にはその区域を明示してください。また、立体倉庫、区画棚などの立体構造物については面積算出の計算式を記載した立体図を添付し、面積の欄には棚などの延面積を記載してください。

「試験検査設備」欄は、当てはまる欄にチェックを入れるほか、次のとおり記載してください。

- (1)試験検査設備を当該製造所内に備えている場合は、「試験検査設備・器具」欄に主要な設備・器具(原料・資材・製品の規格試験に係るもの等)について種類及び数量を記載してください。なお、様式中に全てを記載できない場合は、「別紙〇試験検査設備器具一覧表のおとり」と記載し、添付する一覧表に記載してください。(参考様式2)
- (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、利用する試験検査機関等数を記載し、施設ごとに様式(1)-2を作成してください。
- (3)包装表示保管区分において試験検査が目視検査のみで検査機器を使用しない場合は、その旨を「試験検査設備器具」欄に記載してください。

「備考」欄には、その他参考となる事項を記載してください。

(「様式(1)-3の添付」等、ほかに記載の無い別紙についての情報など)

様式(1)-2

他の試験検査機関等の利用概要

1 種別	<input type="checkbox"/> 当該製造業者の他の試験検査設備 <input checked="" type="checkbox"/> 上記以外の他の試験検査機関
2 名称	(財) 静岡県医薬品検査機構
3 所在地	静岡市葵区追手町1
4 許可(認定)番号及び年月日	
5 試験検査設備・器具	別紙○試験検査設備器具一覧表のとおり
6 依頼する試験の内容	紫外可視吸光測定、ICP-MS測定、LC-MS測定
7 備考	利用関係を証する書面：別紙○

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、それぞれにつき本様式を記載してください。

当てはまる□欄にチェックを入れてください。

「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してください。

「試験検査設備・器具」欄には、委託する試験に使用する主要な設備・器具(原料・資材・製品の規格試験に係るもの等)について種類及び数量を記載してください。なお、様式中に全てを記載できない場合は、「別紙試験検査設備器具一覧表のとおり」と記載し、添付する一覧表に記載してください。(参考様式2)

「委託する試験の内容」欄には、試験方法等を記載してください。

「備考」欄には、他の試験検査機関の利用関係を証する書面の番号等、その他参考となる事項を記載してください。

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してください。

様式(1)-3

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○図面のとおりに記載		
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○無菌作業を行う作業室等一覧表のとおりに記載	別紙○図面のとおりに記載	別紙○無菌作業を行う作業室等一覧表のとおりに記載	別紙○無菌作業を行う作業室等一覧表のとおりに記載
3 試験検査設備	☑ 製造所内に備えている	試験検査室面積	様式(1)-1の「試験検査設備」に記載	
		試験検査設備・器具	様式(1)-1の「試験検査設備」に記載	
	☑ 他の試験検査機関等を利用する	利用する試験検査機関等数 <u>1</u> 施設 様式(1)-2のとおりに記載		
4 備考				

無菌区分の製造所である場合は、様式(1)-1による記載のほかに、本様式に記載してください。

「無菌製剤作業所の概要」欄は「別紙○のとおりに記載し、図面を添付してください。なお、様式(1)-1による「製造所の概要」欄において添付すべき図面として別紙○とした図面と同じ図面となる場合は別に添付は不要ですが、無菌製剤に係る作業部分を明記してください。

「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、次のとおり記載して下さい。

- 「作業室名」欄には、原料用の秤量室、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建物ごとに記載してください。
- 「面積」欄は、「別紙○図面のとおりに記載し、作業室名及び面積が識別できる製造所平面図等を添付してください。製造所平面図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してください。
- 「製造設備装置等」欄には、作業室等ごとに秤量設備、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、蒸留水等製造装置等の名称、型式を記載するとともに各装置等を製造所平面図等に明記してください。作業室内に本体機器が設置されていない場合は平面図に本体設置場所を必ず記載してください。なお、調製・充てん作業又は調製・充てん・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」である旨を記載し、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」である旨を記載してください。また、無菌的操作に必要な装置等がある場合には、その装置等を記載してください。
- 様式中に全てを記載できない場合は、「別紙無菌作業を行う作業室等一覧表のとおりに記載し、添付してください。

「試験検査設備」欄は、密封状態検査、異物検査、理化学試験、無菌検査、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、次のとおり記載してください。

- 試験検査設備を当該製造所内に備えている場合は、「試験検査設備・器具」欄に主要な設備・器具(原料・資材・製品の規格試験に係るもの等)について種類及び数量を記載してください。なお、様式中に全てを記載できない場合は、「別紙○試験検査設備器具一覧表のとおりに記載し、添付する一覧表に記載してください。(参考様式2)
- 当該製造所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、利用する試験検査機関等数を記載し、様式(1)-2により他の試験検査機関等の概要を記載してください。
- 様式(1)-1の「試験検査設備」欄に記載されている場合には、本欄にはその旨を記載してください。

「備考」欄には、その他参考となる事項を記載して下さい。