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 | | |
| 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 | □　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 |  | |
| □　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)

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、「別紙図面のとおり」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」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。

(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（２）－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（２）－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。