

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 薬剤の調整、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	
		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		
4 備考				

〔H22.10.13 薬食発 1013 第 2 号〕

（注意）

- 「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る平面図において、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。
- 「薬剤の調整、充てん、閉そく作業を行う作業室等」欄には、それぞれ該事項を記載する他、次のとおり記載すること。
 - 「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。
 - 「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。
 - 「天井、壁、床の材質」欄は、消毒液等による噴霧洗浄に耐えうるものである旨を記述すること。
 - 「製造設備装置等」欄には、秤量設備、調整設備、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整、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っては、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っ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。
- 「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。
 - 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、製造所平面図等によりその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。
 - 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。
 - 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、本欄にはその旨記載することで差し支えないこと。
- 「備考」欄には、その他参考となる事項を記載すること。
- この様式の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。