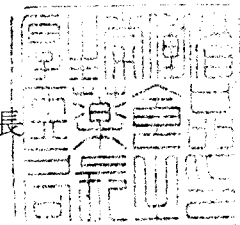


薬食発1013第2号
平成22年10月13日

各都道府県衛生主管部（局）長
各地方厚生局長

殿

厚生労働省医薬食品局長



医薬品等の製造業の許可及び外国製造業者の認定の
申請書に添付する様式等の改正について

医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）、医薬部外品及び化粧品の製造業の許可並びに医薬品及び医薬部外品の外国製造業者の認定の申請書に添付する様式等の取扱いについては、平成19年6月19日付け薬食発第0619002号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等の製造業の許可及び外国製造業者の認定の申請書に添付する様式等について」（以下「局長通知」という。）等で示してきたところです。

今般、下記のとおり、局長通知の一部を改正することとしたので、貴管下関係業者に周知をお願いします。

また、本通知の写しを別記関連団体等の長あて送付することを念のため申し添えます。

記

1. 通知の改正

局長通知の別添様式（1）及び（2）（以下「旧様式」という。）を、別添（1）及び（2）にそれぞれ改める。なお、主な改正点及び留意点は以下のとおりである。

（1）「構造設備の概要一覧表」（様式（1）-1及び（2）-1）について

① 「3. 作業所」の「延べ面積」欄を削除したこと。



- ② 「3. 作業所」「4. 貯蔵設備」及び「5. 試験検査設備」の「面積」欄又は「試験検査室面積」欄について、「別紙図面のとおりに」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で差し支えないことを明確化したこと。なお、製造所平面図等で面積が識別できない場合は、「面積」欄及び「試験検査室面積」欄に各室の面積を記載すること。
- ③ 「3. 作業所」の「廃水及び廃棄物を処理する設備」欄について、「廃水の処理設備」及び「廃棄物の処理設備」それぞれの記載欄を新たに設けたこと。
- ④ 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、「4. 貯蔵設備」の「貯蔵設備」欄には、特に注意が必要な医薬品の原料、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としたこと。
- ⑤ 「5. 試験検査設備」の「試験検査設備・器具」欄に記載する場合は、設備・器具のうち主要なものの種類及び数量を記載することで差し支えないこと。

(2) 「他の試験検査機関等の利用概要」(様式(1)-2及び(2)-2)について

- ① 「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」欄を削除し、新たに「1. 種別」欄を設け、「当該製造業者の他の試験検査設備」又は「上記以外の他の試験検査機関」のいずれかをチェックする様式に改めたこと。
- ② 「試験検査機関等の概要」欄及び「試験検査室面積」欄を削除するとともに、従来添付を必要としていた当該施設の業務を行う施設の平面図について、原則として不要とすること。ただし、製造業許可(外国製造業認定)権者が、他の試験検査機関等の構造設備等の状況を把握する必要があると判断した場合は、当該平面図の提出を求める場合があることに留意すること。
- ③ 「5. 試験検査設備・器具」欄に記載する場合は、設備・器具のうち主要なものの種類及び数量を記載することで差し支えないこと。
- ④ なお、複数の当該製造業者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作成し提出すること。

(3) 「無菌製剤作業所の構造設備の概要」(様式(1)-3及び(2)-3)について

- ① 「2. 薬剤の調製、充てん、閉そく作業を行う作業室等」の「面積」欄及び「3. 試験検査設備」の「試験検査室面積」欄について、「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で差し支えないことを明確化したこと。なお、製造所平面図等で面積が識別できない場合は、「面積」欄及び「試験検査室面積」欄に各室の面積を記載すること。
- ② 「3. 試験検査設備」の「試験検査設備・器具」欄に記載する場合は、設備・器具のうち主要なものの種類及び数量を記載することで差し支えないこと。

2. その他の留意事項

当面の間、旧様式を使用することは差し支えないこと。

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	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"/> 他の処理設備を利用する			
	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			
<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						

(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、「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。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・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、「別紙図面のとおりと記載し、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、次のとおりと記載すること。
 - (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(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 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
2 名称	
3 所在地	
4 許可(認定)番号及び年月日	
5 試験検査設備・器具	
6 依頼する試験の内容	
7 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。
- 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。

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	<input type="checkbox"/> 製造所内に備えている <input type="checkbox"/> 他の試験検査機関等を利用する	試験検査室面積	別紙図面のとおり	
		試験検査設備・器具		
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平面図は、様式(2)-1による「製造所の概要」欄の記載に代えて添付すべき平面図において、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。
- 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) 「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。
 - (4) 「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。

構造設備の概要一覧表
Outline of Buildings and Facilities

1 製造所の概要 Outline of Manufacturing establishment		別紙図面のとおり see attached Plans			
2 製造設備並びに器具の種類及び数量 Type and Number of Equipments and Utensils used to manufacture the products					
3 作業所 Work Area	作業室名 Room Name	面積 Area	作業室の概要 Outline of Work Rooms		
		別紙図面のとおり see attached Plans			
	廃水及び廃棄物を 処理する設備 Equipments to treat Waste Water and Waste Materials	廃水の処理 設備 Equipments to treat Waste Water			
		廃棄物の 処理設備 Equipments to treat Waste Materials	<input type="checkbox"/> 製造所内に 備えている Disposal performed in-house	処理設備 Equipments to treat it.	
			<input type="checkbox"/> 他の処理設備を利用する Utilize other disposal facilities		
有毒ガス発生の有 無 Generation of Toxic Gas	<input type="checkbox"/> 発生する Yes	有毒ガスの種類及びその処 理に要する設備 (If "yes",)Type of Toxic Gas and Equipments used to treat it.			
	<input type="checkbox"/> 発生しない No				

4 貯蔵設備 Storage Facilities	室名 Room Name	面積 Area	貯蔵設備の概要 Outline of Storage Facilities
		別紙図面のとおり see attached Plans	
5 試験検査設備 Testing and Inspection Facilities, etc.	<input type="checkbox"/> 製造所内に備 えている Tests and Inspections performed in-house	試験検査室面積 Area of Testing and Inspection Rooms <input type="checkbox"/> 他の試験検査 機関等を利用 する Utilize other Testing and Inspection Facilities	別紙図面のとおり see attached Plans 試験検査設備・器 具 Testing and Inspection Equipments and Utensils 様式(2)-2のとおり see Form (2)-2
6 備考 Remarks			

(注意)

(Notes)

1 申請する区分に応じて必要な欄を記載すること。

Fill out applicable columns according to the accreditation category.

2 「製造所の概要」欄は「別紙図面のとおり」と記載し、添付する図面は次のとおりとすること。

Enter "see attached Plans" in the column of "Outline of Manufacturing establishment", and following drawings and plans should be attached.

(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。)

Simple site map including the surrounding area of the site. (Showing the location and immediate environment. Aerial photograph is acceptable. Submit them as needed. Can be omitted in the case of application for accreditation renewal.)

(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。)

Simple site plan indicating the buildings in the site. (All the buildings located in the manufacturing establishment to be accredited should be described.)

(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。)

Floor plan of the buildings in the site. (Items listed in the following example should be presented in the plan. Example: window, door, office, weighing room, formulation room (mixing, tableting,

dissolution, filtration, etc.), filling room, sealing room, packaging room, test and inspection room, warehouse(raw materials, packaging materials and finished products. etc.), etc., in addition, the name of the rooms necessary for the manufacture should be identified and the area of each room should be described.)

(4) その他参考となる図面

Any other plans facilitating the description of the site.

- 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。

Major equipments and utensils used to manufacture should be described in the column of "Type and Number of Equipments and Utensils used to manufacture the products".

- 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、「別紙図面のとおりの」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。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。

Enter the column of "Work Area" as appropriate, in addition, enter each individual work room in the column of "Room Name". Enter "see attached Plans" in the column of "Area", and the drawings or floor plans identifying the name of each individual work room and the area of each room should be attached. Enter the area of each individual room in the column of "Area" if the area can not be identified by the drawings or floor plans. As to the column of "Equipments to treat Waste Materials", all the waste materials generated in the manufacturing establishment should be covered.

- 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・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、「別紙図面のとおりの」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。

If the drawings or floor plans identifying all the storage facilities for raw materials, packaging materials and finished products, etc. are attached, entry of each of the storage facilities for raw materials, packaging materials and finished products, etc. of toxic drugs/drugs with strong activity, poison/strong chemicals, inflammable materials, or drugs to be stored refrigerated, frozen and protected from light in the column of "Storage Facilities" is acceptable. Enter "see attached Plans" in the column of "Area", and the drawings or floor plans identifying the name of each individual room name and the area of each room should be attached. Enter the area of each individual room in the column of "Area" if the area can not be identified by the drawings or floor plans. If some parts of a shelf is used as a storage area, attachment of a three dimensional diagram of the shelf and entry of volume of it in the attached Plans is acceptable.

- 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。

Tick the applicable open square in the column of "Testing and Inspection Facilities, etc." and enter the following:-

- (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、「別紙図面のとおりの」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。

If in-house testing and inspection facilities are utilized, enter number and kind of major equipment and utensil. Enter "see attached Plans" in the column of "Area of Testing and Inspection Rooms", and the drawing or floor plans identifying the area should be attached. Enter the area of each individual room in the column of "Area of Testing and Inspection Rooms" if the area can not be identified by the drawings or floor plans.

- (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。

If the testing and inspection facilities of the same manufacturer but located in the other campus, or other testing and inspection facilities is used, enter the Form (2)-2 for utilization of other testing and inspection facilities.

7 「備考」欄には、その他参考となる事項を記載すること。

Enter other items to be referenced for the facilities and equipments of the site in the column of "Remarks".

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（２）－３によりあわせ記載すること。

Submit filled Form (2)-3 in addition to this form, in the case of manufacturing site of sterile products are manufactured by aseptic process in the site.

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（２）－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。

In addition to this form (including Form (2)-3), detailed descriptions on the items described in Articles 8 or 9 of Regulations for Buildings and Facilities of Pharmacies should be submitted as an attachment, if specified biological products, etc., or radiopharmaceuticals are manufactured in the site.

10 この様式の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。

Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.