

他の試験検査機関等の利用概要
Utilization of other Testing and Inspection Facilities

1 種別 Classification	<input type="checkbox"/> 当該製造業者の他の試験検査設備 Testing and Inspection Facilities of the same Manufacturer but located in the other campus
	<input type="checkbox"/> 上記以外の他の試験検査機関 Other Testing and Inspection Facilities other than those stated above
2 名称 Name	
3 所在地 Location	
4 許可(認定)番号及び年月日 Number and date of the accreditation	
5 試験検査設備・器具 Testing and Inspection Equipments and Utensils	
6 依頼する試験の内容 Type of Contracted Testing and Inspection	
7 備考 Remarks	

(注意)

(Notes)

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。

Tick the applicable open square in the column of "Classification". In the case of "Other Testing and Inspection Facilities other than those stated above", a documented evidence of such use should be provided.

3 「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。

Enter the column of "Number and date of the accreditation" only for the facilities obtaining a accreditation of foreign manufacturer.

4 「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。

Enter number and kind of major equipment and utensil in the column of "Testing and Inspection Equipments and Utensils".

5 「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。

Entry in the column of "Testing and Inspection Equipments and Utensils" is not necessarily required if the other testing and inspection facility has been confirmed by a certification, such as Accreditation, that it has the necessary equipments and utensils for testing and inspection to use.

6 「備考」欄には、その他参考となる事項を記載すること。

Enter other reference information in the column of "Remarks".

7 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.

無菌製剤作業所の構造設備の概要
Outline of Buildings and Facilities for Sterile Products

1 無菌製剤作業所の概要 Outline of Working Area for Sterile Products		別紙図面のとおり see attached Plans		
2 薬剤の調製、充てん、閉そく作業を行う作業室等 Work Rooms of Mixing, Filling, and Sealing Operations, etc.	作業室名 Room Name	面積 Area	天井、壁、床の材質 Material of Ceiling, Wall and Floor	製造設備装置等 Equipments and Utensils used to manufacture the products, etc.
		別紙図面のとおり see attached Plans		
3 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	別紙図面のとおり see attached Plans	
	<input type="checkbox"/> 他の試験検査機関等を利用する Utilize other Testing and Inspection Facilities	試験検査設備・器具 Testing and Inspection Equipments and Utensils		
4 備考 Remarks		様式(2) - 2のとおり see Form (2)-2		

(注意)

(Notes)

- 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。

The floor plans to be attached in place of giving a narrative description to the column of "Outline of Working Area for Sterile Products" need not be attached if such distinction is covered by the floor plans attached in place of giving a narrative description to the column of "Outline of Manufacturing establishment" in Form (2)-1.

- 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。

Enter the column of "Work Rooms of Mixing, Filling, and Sealing Operations, etc." as appropriate, in addition, enter the following:-

- (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。

Name of the working rooms necessary for the manufacturing operation of sterile products, including raw materials weighing rooms, container washing rooms, drying/sterilization rooms for washed containers, bulk preparation rooms, filling rooms, sealing rooms, etc. should be described in the column of "Room Name".

- (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。

As to the columns where area of rooms and facilities is to be entered, enter "see attached Plans" in the column of "Area", and the drawings or floor plans identifying the area 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.

- (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。

Enter whether the material of ceiling, wall and floor can endure the atomization and washing by disinfectant in the column of "Material of Ceiling, Wall and Floor".

- (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。

Name, model and location (may be described in the floor plans) of each equipment for weighing, bulk preparation, filling, sealing, filtration, cleaning of the gas to be filled in the bulk solution containers, sterilization, bacteria removal, manufacture of distilled water, etc., should be described in the column of "Equipments and Utensils used to manufacture the products, etc.".

Whether bulk preparation and filling or bulk preparation, filling and sealing operations are sequentially performed in closed facilities should be described in this column. If any equipments necessary for aseptic manufacturing operations is utilized, necessary equipments for such operation should be described.

- 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。

Tick the applicable open square in the column of "Testing and Inspection Facilities, etc." about the necessary testing and inspection equipment for hermetic condition test, foreign matter test,

physicochemical tests, sterility test, pyrogen test and biological tests, 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、「別紙図面のとおりに」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 drawings 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.

- (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。

Enter "see the column of Testing and Inspection Facilities, etc. in form (2)-1" if such distinction is covered by the description in the column of "Testing and Inspection Facilities, etc." in form (2)-1.

- 4 「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 for the manufacture of sterile products in the column of "Remarks".

- 5 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.

(別記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

米国研究製薬工業協会在日技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会在日執行委員会委員長

日本ジェネリック製薬協会会長

日本OTC医薬品協会会長

日本化粧品工業連合会会長

在日米国商工会議所製薬小委員会委員長

在日米国商工会議所化粧品委員会委員長

欧州ビジネス協会化粧品部会委員長

社団法人 東京医薬品工業協会会長

大阪医薬品協会会長

日本医薬品原薬工業会会長

日本漢方生薬製剤協会会長

全国家庭薬協議会会長

全国配置家庭薬協会会長

日本医薬品直販メーカー協議会会長

社団法人 日本薬業貿易協会理事長

新		旧	
1 製造所の概要	別紙図面のとおり	別紙図面のとおり	
	面積	延面積	面積
2 製造設備並びに器具の種類及び数量	作業室の概要	作業室の概要	
	別紙図面のとおり	作業室名	
3 作業所	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 <input type="checkbox"/> 他の処理施設を利用する	
	<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 有毒ガスの種類及びその処理に要する設備

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)

(中略)

4 「作業所」欄には、それぞれ該事項を記載する他、「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」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・

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
面のおおりと」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	
<p>1 種別</p> <p><input type="checkbox"/> 当該製造業者の他の試験検査設備</p> <p><input type="checkbox"/> 上記以外の他の試験検査機関</p>			
<p>2 名称</p>		<p>名称</p>	
<p>3 所在地</p>		<p>所在地</p>	
<p>4 許可 (認定) 番号及び年月日</p>		<p>1 当該製造業者等その他の試験検査設備又は他の試験検査機関等の概要</p> <p>許可 (認定) 番号及び年月日</p>	<p>別紙図面のとおり</p>
<p>5 試験検査設備・器具</p>		<p>試験検査室面積</p> <p>試験検査設備・器具</p>	
<p>6 依頼する試験の内容</p>		<p>依頼する試験の内容</p>	
<p>7 備考</p>		<p>2 備考</p>	

(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 「当該製造業者等そ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。

無菌製剤作業所の構造設備の概要

新

旧

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	試験検査室面積	別紙図面のとおり	
	<input type="checkbox"/> 他の試験 検査機関 等を利用 する	試験検査設備・ 器具		
3 試験検査設 備		様式(1) - 2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
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	
	<input type="checkbox"/> 他の試験 検査機関 等を利用 する	試験検査設備・ 器具		
3 試験検査設 備		様式(1) - 2のとおり		

<p>4 備考</p>	<p>4 備考</p>
<p>(注意)</p> <p>(中略)</p> <p>2 「薬剤の調製、充てん、閉そく作業を行う作業室等」欄には、それぞれ該事項を記載する他、次のとおり記載すること。</p> <p>(中略)</p> <p>(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。</p> <p>(中略)</p> <p>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。</p> <p>(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<u>主要な種類及び数量を記載すること。</u>「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。</p> <p>(以下略)</p>	<p>(注意)</p> <p>(中略)</p> <p>2 「薬剤の調製、充てん、閉そく作業を行う作業室等」欄には、それぞれ該事項を記載する他、次のとおり記載すること。</p> <p>(中略)</p> <p>(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。</p> <p>(中略)</p> <p>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。</p> <p>(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<u>個々に種類及び数量を記載すること。</u>「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。</p> <p>(以下略)</p>