

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	延面積 Total Area			
	作業室名 Room Name	面積 Area	作業室の概要 Outline of Work Rooms	
	廃水及び廃棄物を処理する設備 Equipments to treat Waste Water and Waste Materials			
	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	貯蔵施設の概要 Outline of Storage Facilities

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	試験検査室面積 Area of Testing and Inspection Rooms	
	Tests and Inspections performed in-house	試験検査設備・器 具 Testing and Inspection Equipments and Utensils	
	<input type="checkbox"/> 他の試験検査 機関等を利用 する Utilize other Testing and Inspection Facilities	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、次のとおり記載すること。

Enter the column of “Work Area” as appropriate, in addition, enter the following:-

- (1) 「延面積」欄は、作業所の総面積を記載すること。

Enter the total floor area in the column of “Total Area”.

- (2) 「作業室名」欄は、個々の作業室ごとに記載すること。

Enter each individual work room in the column of “Room Name”.

- (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。

As to the columns where area of rooms and facilities is to be entered, entry of area is not necessarily required if the area can be identified by the drawings or floor plans, except the column of “Total Area”.

- 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、危険物及び冷暗貯蔵すべき医薬品の貯蔵設備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。

Enter each of the storage facilities for raw materials, packaging materials and finished products, etc. in the column of “Storage Facilities”. In particular, the storage facilities for toxic drugs/drugs with strong activity, poison/strong chemicals, inflammable materials, or drugs to be stored in cool place and protected from light, should be clearly described. Entry of area is not necessarily required if the area can 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 column of ‘Area’ is acceptable.

- 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。

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。

If in-house testing and inspection facilities are utilized, enter number and kind of each equipment and utensil. Entry of area in the column of “Area of Testing and Inspection Rooms” is not necessarily required if the area can 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.