

## 【様式例】

## 体外診断用医薬品について

### 構造設備の概要一覧表

### Facility Building Outline

1 製造所の概要 Outline of the facility	別紙のとおり As per attachments
2 製造所の製造設備 Manufacturing Equipment	<div>放射性医薬品を扱う場合 <span style="float:right">□非該当</span></div> <div>If radio pharmaceuticals handled: <span style="float:right">N/A</span></div> <div>放射性管理区域の有無 <span style="float:right">□あり □なし</span></div> <div>Radiological control areas available? <span style="float:right">Yes No</span></div>
3 構造設備適合状況 Conformity to Requirement for Buildings & Facilities	<div>□ 薬局等構造設備規則第6条に適合 <span style="float:right">(一般区分)</span></div> <div>Conforms to Article 6 of Pharmaceutical, Etc Building and Fa cility Enforcement Regulations (General)</div> <div>□ 薬局等構造設備規則第9条に適合 (放射性医薬品区分)</div> <div>Conforms to Article 9 of Pharmaceutical, Etc Building and Fa cility Enforcement Regulations (Radiological Pharmaceuticals)</div> <div>□ 薬局等構造設備規則第10条に適合 <span style="float:right">(包装等区分)</span></div> <div>Conforms to Article 10 of Pharmaceutical, Etc Building and F acility Enforcement Regulations (Packaging, etc)</div>

## (注意)

1. 「製造所の概要」の別紙について、次の(1)(2)を添付すること。

(1) 製造所敷地内の建物配置図 (航空写真でも可)

(2) 製造所の平面図

なお、作業所のうち放射性医薬品区分の場合には放射性管理区域を識別し記載すること。

2. 「体外診断用医薬品の製造設備」については、放射性医薬品のある場合には、放射性管理区域の有無を記載すること。

3. 「構造設備適合状況」については、該当する構造設備の適合状況を記す。

## Notes

1. Include the following for "Outline of the facility":
  - (1) Diagram showing layout of all site buildings (aerial photograph OK)
  - (2) Floor plan of site, identifying controlled radiological areas (if radio pharmaceuticals are handled).
2. For "In vitro diagnostic manufacturing equipment," if radio pharmaceuticals are manufactured indicate whether radiological control area are available .
3. Indicate the site's conformity to the applicable in vitro diagnostics manufacturing facility requirements.