

〔各都道府県知事〕  
〔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について

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べき資料の取扱いについては、平成16年7月9日付け薬食発第0709004号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について」等で示してきたところである。

今般、薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成19年厚生労働省令第41号）が平成19年3月30日に公布、施行されたこと等を踏まえ、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について、以下のとおり取り扱うこととするので、貴職におかれては、下記事項に御留意の上、貴管下関係業者等に対して周知徹底方御配慮願いたい。

なお、別記関係団体の長あてに本通知の写しを送付するので念のため申し添える。

記

1. 製造業の許可の申請書に添付する様式について

薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）様式第12、第14及び第15に定める医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造業許可申請書、製造業許可更新申請書並びに製造業許可区分変更（追加）申請書の様式の「製造所の構造設備の概要」欄の記載については「別紙のとおり」とし、

当該別紙として別添様式（１）により記載してこれを添付すること。

## 2. 外国製造業者の認定の申請書に添付する様式について

規則様式第18、第20及び第21に定める医薬品及び医薬部外品の外国製造業者認定申請書、外国製造業者認定更新申請書並びに外国製造業者認定区分変更（追加）申請書の様式の「製造所の構造設備の概要」欄の記載については「別紙のとおり」とし、当該別紙として別添様式（2）により記載してこれを添付すること。

## 3. 通知の改正

（1）「医薬品の製造管理及び品質管理規則並びに薬局等構造設備規則の一部を改正する省令等の施行について」（昭和55年10月9日付け薬発第1332号厚生省薬務局長通知）の5及び様式（3）から（6）までを削除する。

（2）「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について」（平成16年7月9日付け薬食発第0709004号厚生労働省医薬食品局長通知）の第4の4（1）を次のように改める。

（1）申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員）に係る精神の機能の障害又は申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員）が麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

なお、申請者が法人である場合であって、厚生労働大臣がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、当該診断書に代えて、同内容に該当しないことを疎明する書類を提出することができること。

別 記

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

日本製薬団体連合会会長

社団法人日本薬業貿易協会会長

日本化粧品工業連合会会長

日本輸入化粧品協会理事長

日本医療機器産業連合会会長

社団法人日本臨床検査薬協会会長

欧州製薬団体連合会在日執行委員会会長

欧州ビジネス協会化粧品部会委員長

欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長

欧州ビジネス協会診断薬委員会委員長

米国研究製薬工業協会在日技術委員会代表

在日米国商工会議所化粧品委員会委員長

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	延面積	m <sup>2</sup>		
	作業室名	面積	作業室の概要	
		m <sup>2</sup>		
	廃水及び廃棄物を処理する設備			
	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	貯蔵施設の概要
			m <sup>2</sup>	
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	m <sup>2</sup>	
		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」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、次のとおりに記載すること。
  - (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しなくても差し支えないこと。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、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」欄は、当てはまる□欄にチェックを入れる他、次のとおりに記載すること。
  - (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。
  - (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 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	名称	
	所在地	
	許可（認定）番号及び年月日	
	試験検査機関等の概要	別紙図面のとおりに
	試験検査室面積	m <sup>2</sup>
	試験検査設備・器具	
	委託する試験の内容	
2 備考		

（注意）

- 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」欄は、次のとおり記載すること。
  - (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。
  - (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。
  - (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

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
		m <sup>2</sup>		
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	m <sup>2</sup>	
		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				

(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べき図面において、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、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。
  - (3) 「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。
- 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。
  - (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。
  - (3) 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	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 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	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、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.

他 の 試 験 検 査 機 関 等 の 利 用 概 要

Utilization of other Testing and Inspection Facilities

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 Testing and Inspection Facilities of the same Manufacturer but located in the other campus or other Testing and Inspection Facilities	名称 Name	
	所在地 Location	
	許可 (認定) 番号及び年月日 Number and date of the accreditation	
	試験検査機関等の概要 Outline of Testing and Inspection Facilities	別紙図面のとおり see attached Plans
	試験検査室面積 Area of Testing and Inspection Rooms	
	試験検査設備・器具 Testing and Inspection Equipments and Utensils	
	依頼する試験の内容 Type of Contracted Testing and Inspection	
2 備考 Remarks		

(注意)

(Notes)

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」欄は、次のとおり記載すること。

Fill out “Testing and Inspection Facilities of the same Manufacturer but located in the other campus or other Testing and Inspection Facilities” column as follows:-

(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。

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

(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。

Attach the floor plans of the facilities in the site involved in the relevant testing and inspection to the column of “Outline of Testing and Inspection Facilities”.

(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。

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 plan.

(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。

Enter number and kind of each equipment and utensil in the column of “Testing and Inspection Equipments and Utensils”.

(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。

If other testing and inspection facilities other than the testing and inspection facilities of the same manufacturer but located in the other campus is used, a documented evidence of such use should be provided.

(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。

As to the columns of “Outline of Testing and Inspection Facilities”, “Area of Testing and Inspection Rooms” and “Testing and Inspection Equipments and Utensils”, entry of each column and attachment of floor plans are 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.

2 「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”.

3 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.
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		
	<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、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.

- (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 plan.

- (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.