構造設備の概要一覧表　　　　　　　様式３－１

|  |  |
| --- | --- |
| １　製造設備並びに器具の種類及び数量Type and Number of Equipment and Utensils used to manufacture the products |  |
| ２　作業所Work 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Equipment to treat Waste Water and Waste Materials | 廃水の処理設備Equipmentto treat Waste Water |  |
| 廃棄物の処理設備Equipment to treat Waste Materials | □　特定細胞加工物等製造施設内に備えているDisposal performedin-house | 処理設備Equipment to treat it. |  |
| □　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 | * 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 Equipment used to treat it. |  |
| * 発生しない

 No |
| ３　清浄度管理区域及び無菌操作等区域に該当する作業室等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Equipment and Utensils used to manufacture the products, etc. |
|  |  |  |  |
| 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 |
|  |  |  |
| ５　試験検査設備Testing and Inspection Facilities, etc. | * 特定細胞加工物等製造施設内に備えている

Tests and Inspections performed in-house | 試験検査室面積Area of Testing and Inspection Rooms |  |
| 試験検査設備・器具Testing and Inspection Equipment and Utensils |  |
| * 他の試験検査機関等を利用する

Utilize other Testing and Inspection Facilities | 様式３－２のとおりsee Form 3-2 |
| ６　製造又は試験検査に使用する動物を管理する施設The facilities for the animal used for production or testing | * 有る Yes.
 | 使用する動物種 Animal types |  |
| □　無し No. |
| ７　備考Remarks |  |

（注意）

 (Notes)

１　「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 equipment and utensils used to manufacture should be described in the column of “Type and Number of Equipment and Utensils used to manufacture the products”.

２　「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。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 draw　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 “Equipment to treat Waste Materials”, all the waste materials generated in the manufacturing establishment should be covered.

３　「清浄度管理区域及び無菌操作等区域に該当する作業室等」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”.

* 1. 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。

　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.

* 1. 「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”.

* 1. 「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、原料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 “Equipment 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 equipment necessary for aseptic manufacturing operations is utilized, necessary equipment for such operation should be described.

４　全ての原料、資材、製品等の貯蔵設備が識別できる特定細胞加工物等製造施設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。なお、特定細胞加工物等製造施設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。

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 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.

５　「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特定細胞加工物等製造施設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。なお、特定細胞加工物等製造施設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 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３－２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 3-2 for utilization of other testing and inspection facilities.

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 items to be referenced for the facilities and equipment of the site 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.