

別表第4

動物用医薬品製造所等構造設備規則点検表  
(一般医薬品区分の製造業者の製造所の構造設備について)

製造所所在地		電話番号
製造所名称		
製造業許可期間	年 月 日 ~ 年 月 日	
製造業許可証番号	第 号	
製造業許可区分		
点検年月日		点検者氏名

作業所	製造所の製品(製造の中間行程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるものを含む。以下同じ。)を支障なく製造するために必要な設備及び器具を備えているか。				適・不適	
	各設備が円滑かつ適切な作業を行うために支障のないよう配置されているか。				適・不適	
	清掃が可能なものであるか。				適・不適	
	作業を行うために支障のない面積を有しているか。				適・不適	
	常に居住する場所と明確に区別され、かつ、清潔であるか。				適・不適	
	採光	適・不適	換気	適・不適	防じん設備	適・不適
	防虫設備	適・不適	防ぞ設備	適・不適		
	不潔な場所と明確に区別されているか。				適・不適	
	廃水及び廃棄物処理設備		適・不適	有毒ガス処理設備		適・不適
	手洗い設備	適・不適	便所	適・不適	更衣室	適・不適
	作業員の消毒設備		適・不適	専用の作業衣及び履物		適・不適
	備考:(不適である項目について改善方針、スケジュール等を記載すること。以下同じ。)					
作業室	製造する製品の種類、剤型及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するために必要な構造設備を有するか(若しくは、製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られるか。)				適・不適	
	備考:					

鎖原料の作業をひよう作業室並びに製品の調整、充填及び閉	作業員以外の者の通路とならないように造られているか(若しくは、当該作業室の作業員以外の者が製品を汚染するおそれがないか。)		適 ・ 不適
	出入口及び窓は閉鎖することができるか。		適 ・ 不適
	壁は、表面が滑らかですき間がなく、かつ、汚れをとることができるもので仕上げているか。		適 ・ 不適
	天井が張られ、かつ、清潔であるか。		適 ・ 不適
	床面は、表面が滑らかですき間がなく、かつ、汚れをとることができるもので仕上げているか。		適 ・ 不適
	室内のパイプ、ダクト等の設備は、その表面にごみのたまらない構造であるか(又は、清掃が容易であるか。)		適 ・ 不適
	屋外に直接面する出入口(非常口を除く。)がないこと。(若しくは、製造する医薬品の種類、剤型及び製造工程に応じ、外部からの汚染を防止できると認められるか。)		適 ・ 不適
品の原料、貯蔵設備及び製	原料、資材及び製品を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を備えているか。		適 ・ 不適
	貯蔵条件により変質のおそれがある製品又は原料	恒温装置、温度計その他必要な計器を備えているか。	適 ・ 不適
	備考:		
試験検査設備	製品及び原料の試験検査に必要な設備及び器具が備えられているか(若しくは、動物用医薬品製造所等構造設備規則(平成17年農林水産省令第35号)で定める基準(以下「構造設備基準」という。)に適合する他の試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行っているか。)		適 ・ 不適
	備考:		適 ・ 不適