

別表第4

動物用医薬品製造所等構造設備規則点検表
(無菌医薬品区分の製造業者等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	防そ設備	適・不適		
	不潔な場所と明確に区別されているか。				適・不適	
	天井が張られているか。				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
	薬剤(生物学的製剤を除く。)の調製、充填及び閉そくを行う作業員の専用の更衣室を有するか。				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:		
原料の作業室並びに製品の調整、充填及び閉鎖作業	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られているか。		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られているか。		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
	防じんのための密閉構造のものであるか。		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
備考:			
原料の貯蔵設備及び製品	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:		
洗浄した無菌製剤に容器を整える薬剤業の室	無菌製剤以外の医薬品を製造する作業室と別に備えているか。		適 ・ 不適
	洗浄後の容器を薬剤の充填に適するように整える設備(洗浄後の容器を乾燥し、若しくは滅菌し、又は整えた容器を保管する設備を含む。)を備えているか(又は、作業室外に備えられている場合、容器を乾燥し、又は滅菌する設備は、洗浄後の容器を汚染するおそれがないか。)		適 ・ 不適
	備考:		
薬剤を調製する作業室	薬剤を調製する設備を備えているか。		適 ・ 不適
	開放式ろ過装置には覆いを備え、閉鎖式ろ過装置には薬液と置換される空気の浄化装置を備えているか。		適 ・ 不適
	備考:		

閉塞剤の充填作業を行う作業室	薬剤を充填する設備を備えているか。		適 ・ 不適
	薬剤の充填装置は、薬剤の重量又は容量を正確に計ることができるものであるか。		適 ・ 不適
	剤型が液状の注射剤の充填を行う場合には、製品の充填装置については原液の容器に薬剤の充填時に置換される空気の浄化装置を備えているか。		適 ・ 不適
	容器を閉塞する設備を備えているか。		適 ・ 不適
	備考:		
薬剤室の調製を行う作業室並びに充填及び閉塞作業を行う	無菌製剤以外の薬品を製造する作業室と別に備えられているか。		適 ・ 不適
	無菌室に準じた構造及び設備を有しているか。		適 ・ 不適
	天井、壁面及び床面は、消毒液による噴霧洗浄に耐え得るものであるか。		適 ・ 不適
	専用の作業室であるか(ただし、調製及び充填作業又は調製、充填及び閉塞作業が閉鎖式設備によって一貫して行われる場合は、この限りでない。また、注射剤以外の無菌製剤の充填作業又は閉塞作業が閉鎖式設備によって行われる場合は、それぞれの作業を調製作業を行う作業室と同一の作業室で行うことができる。)		適 ・ 不適
	注射剤とその他の無菌製剤を同一の作業室で製造する場合には、注射剤の製造設備は専用かつ閉鎖式であるか。		適 ・ 不適
	無菌的操作を必要とする注射剤を製造する場合	無菌室であるか、又は作業室内に無菌箱を備えているか。	適 ・ 不適
		恒温又は恒湿の条件の下で行う必要がある場合、恒温若しくは恒湿の条件を備えた防じん及び除菌の空気導入装置	適 ・ 不適
備考:			
滅菌設備又は除菌設備	製品の種類に応じ、その製造に必要な設備及び器具を備えているか。		適 ・ 不適
	加熱滅菌装置は、滅菌作業中、装置内のどの部分においても必要な滅菌温度を保つことができるものであるか。		適 ・ 不適
	高圧蒸気滅菌装置は、滅菌作業中必要な滅菌条件を備えることができる無菌箱を備えているか。		適 ・ 不適
	備考:		
蒸留水製造設備	製品の種類に応じ、その製造に必要な質及び量の蒸留水等を製造することができる設備及び器具を備えているか。		適 ・ 不適
	屋内に備えられているか(屋外にある場合、当該設備は密閉構造であるか。)		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
	次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えているか。	
	1. 異物検査	適 ・ 不適
	2. 原料、資材及び製品の理化学試験	適 ・ 不適
	3. 無菌試験	適 ・ 不適
4. 密封状態検査を行う必要がある場合にあつては、密封状態検査	適 ・ 不適	
5. 発熱性物質試験を行う必要がある場合にあつては、発熱性物質試験	適 ・ 不適	
6. 生物学的試験を行う必要がある場合にあつては、生物学的試験	適 ・ 不適	
他の試験検査機関等を利用する場合、構造設備基準に適合する試験検査機関等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:		