



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		別紙図面のとおりに		
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
	乾燥・滅菌室 調製室 充てん室 閉そく室	別紙図面のとおりに 平面図から面積が分かるか確認	別紙のとおりに (消毒液等による噴霧洗浄に耐えるもの) 消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものである旨を記載	別紙のとおりに
3 試験検査設備	<input checked="" type="checkbox"/> 製造所内に備えている <input type="checkbox"/> 他の試験検査機関等を利用する	試験検査室面積	別紙図面のとおりに	
		試験検査設備・器具	別紙のとおりに	
どちらかにチェック		様式(1) - 2のとおりに		
		他の試験検査機関を利用する場合は、こちらにチェックし、様式(1) - 2 (他の試験検査機関等の利用概要) 及び契約書等の写しを添付		
4 備考				

構造設備の概要一覧表に添付されている平面図において、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

平面図から面積が分かるか確認

消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものである旨を記載

一覧表を添付する場合は「別紙のとおりに」

どちらかにチェック

他の試験検査機関を利用する場合は、こちらにチェックし、様式(1) - 2 (他の試験検査機関等の利用概要) 及び契約書等の写しを添付