

『医薬品製造販売指針 2015』訂正のお知らせ

ご購入いただきました「医薬品製造販売指針 2015」(2015年3月発行 第1刷)におきまして、以下の誤りがございました。ここに訂正させていただきますとともに、深くお詫び申し上げます。

2015年8月19日

【正誤表】

ページ	行数	誤	正
6	下から7行目	…及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大防止のために必要な	…及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大防止のために必要
6	下から4～5行目	…、保健衛生上の向上を図ることを目的とする。(法第1条)	…、保健衛生上の向上を図ることを目的とする。(法第1条) (傍線部削除)
28	下から4行目	(法第80条第7項、令第3条)	(法第80条第7項、令第3条、S55.9.27 告169)
56	上から19行目	…、我が国における一般的な名称(JAN)の定まっていないものについては、合わせて命名手続きをとること。(H26.11.26 薬食審査発1121-12)	…、我が国における一般的な名称(JAN)の定まっていないものについては、合わせて命名手続きをとること。(H26.11.21 薬食審査発1121-12)
61	上から23行目	…『医薬品類似名称検索システム』(URL:http://www.rujiimeisho.jp/)において、…	…『医薬品類似名称検索システム』(URL:http://www.japic.or.jp/service/information/ruji.html)におい
61	下から14行目	i) 固型の注射剤(粉末、凍結乾燥等の用時溶解製剤)について、「注射用」又は「注用」と記載すること。	i) 固形の注射剤(粉末、凍結乾燥等の用時溶解製剤)について、「注射用」又は「注用」と記載すること。
142	下から8行目	H20.3.27 薬食監麻0327027	H20.3.27 薬食監麻発0327027
154	下から12行目	…、当該医薬品の承認申請に際して必要な提出資料は、「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」(平成26年11月21日付薬食審査発1121第12号)の別表1-(1)が適用される。(H17.3.31 薬食審査発0331009)	…、当該医薬品の承認申請に際して必要な提出資料は、「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」(平成26年11月21日付薬食審査発1121第12号)の別表1-(1)が適用される。(H17.3.31 薬食審査発0331009)
294	下から9行目	H9.3.26 省令21	H9.3.26 省令21[一部改正 H20.6.13 省令114]
329	下から19行目	H17.3.30 薬食監麻発0330001、薬機発0330003	H17.3.30薬食監麻発0330001、H17.3.30薬機発0330003
331	下から19行目	H25.12.2 事務連絡	H25.12.2 機構品質管理部事務連絡
345	下から7行目	一部改正 H26.11.21	一部改正 H26.11.21 薬機発1121012
364	上から8行目	平成24年9月27日 厚生労働省告示第520号 平成二十四年九月二十七日厚生労働省告示第五百二十号	平成24年9月27日 厚生労働省告示第521号 平成二十四年九月二十七日厚生労働省告示第五百二十一号
365	上から3行目	施行規則様式第三十九	施行規則様式第三十九(一)
382	下から15行目	平成26年11月21日	平成26年11月21日 薬機発第1121012号
440	下から3行目	H26.8.25 事務連絡	H26.8.25 審査管理課事務連絡
445	下から2行目	H26.9.1 事務連絡	H26.9.1 安全対策課事務連絡
449	下から1行目	H26.2.7 事務連絡	H26.2.7審査管理課/監視指導・麻薬対策課事務連絡
498	上から9行目	副作用等の発言	副作用等の発現
531	上から7、9行目	H20.10.20薬食審査発1020002	(削除)
625	上から4行目	H9.3.27薬審268	H9.3.27薬審268・薬機49
666	下から10行目	(2)申請書の記載方法 申請時点で既に許可を受けている区分を記載する。627頁参照(複数区分記載可)	(2)申請書の記載方法 申請時点で既に許可を受けている区分を記載する。651頁参照(複数区分記載可)
669	上から5行目	…、様式(1)-2(640頁参照)、…	…、様式(1)-2(664頁参照)、…
680	上から23行目	認定申請時に併せて、施行規則の様式第十六(二)(661頁参照)による…	認定申請時に併せて、施行規則の様式第十六(二)(687頁参照)による…
680	上から28行目	…業者コード登録が必要である(583頁参照)。	…業者コード登録が必要である(618頁参照)。
716	上から9行目	H23.1.28薬食監麻発0128-1	H26.11.25薬食監麻発1125-5
716	上から12行目	…平成25年6月28日付薬食発0628第19号の様式15(…	…平成25年6月28日付薬食発0628第19号の様式15(… (傍線部削除)
804	上から6行目	(シダトレンスギ花粉舌下液の再審査期間)8年	6年
809	上から3行目	H9.12.22医薬審発487	H9.12.22医薬審発487 (傍線部削除)
809	上から4行目	H12.2.14医薬審発64	H12.2.14医薬審発64 (傍線部削除)
809	上から5行目	H12.2.14医薬審発67	H12.2.14医薬審発67 (傍線部削除)
829	下から10行目	H13.5.1医薬審568	H13.5.1医薬審発568
830	上から12行目	H20.1.9 薬食審査発0109005	H20.1.9 薬食審査発0109005
834	上から10行目	平成17年12月1日付事務連絡	平成17年12月1日付審査管理課事務連絡
839	下から5行目	注4: …、H24.2.29 薬食審査発0209-10)	注4: …、H24.2.29 薬食審査発0229-10)
842	上から26行目	事務連絡「GMP/QMS事例集2013年版」	事務連絡「GMP/QMS事例集(2013年版)」
849	下から8行目	H17.2.10薬食審査発0210004	H26.11.17薬食審査発1117-3・薬食機参発1117-1
856	上から11行目	H6.10.4薬審762	H6.10.4薬審762 (傍線部削除)
859	上から6行目	H26.6.30 薬機発0302070による	H24.3.2 薬機発0302070[一部改正 H26.6.30]による

(別表) 平成27年3月15日に医薬品医療機器総合機構ウェブサイトが全面リニューアルされたことに伴う機構URLの変更一覧

ページ	行数	旧URL	新URL
17	図	http://www.pmda.go.jp/guide/outline/history.html	http://www.pmda.go.jp/about-pmda/outline/0006.html
18	図	http://www.pmda.go.jp/guide/outline/organization.html	http://www.pmda.go.jp/about-pmda/outline/0013.html
21	図	http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/outline.html	http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/0001.html
22	図	http://www.pmda.go.jp/operations/anzen/outline.html	http://www.pmda.go.jp/safety/outline/0001.html
189	下から1行目	品質に関するICHガイドラインについては、以下のウェブサイトに掲載されているので参考とされたい。 http://www.pmda.go.jp/ich/quality.htm	品質に関するICHガイドラインについては、以下のウェブサイトに掲載されているので参考とされたい。 http://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0068.html
345	下から9行目	・・・機構の対面助言(治験相談)において指導・助言を受けることができる(相談区分、費用等については機構のウェブサイト(http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/taimen.html))を参照のこと。	・・・機構の対面助言(治験相談)において指導・助言を受けることができる(相談区分、費用等については機構のウェブサイト(http://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0017.html))を参照のこと。
349	下から8行目	・・・機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ(http://www.info.pmda.go.jp)において再審査報告書が公表される。	・・・機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ(http://www.pmda.go.jp/review-services/reexamine-reevaluate/re-examinations/0003.html)において再審査報告書が公表される。
375	上から8行目	MF登録申請に際して、PMDAより「マスターファイル登録申請書類申請前チェックリストについて」(H26.12.11 PMDA規格基準部事務連絡)が発出されている。・・・ http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/mf.html	MF登録申請に際して、PMDAより「マスターファイル登録申請書類申請前チェックリストについて」(H26.12.11 PMDA規格基準部事務連絡)が発出されている。・・・ http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/master-files/0005.html
390	上から21行目	(3)特定の製剤や特定の条件下においてのみ使用が認められた添加物の取扱いについて ・・・機構のウェブサイト(http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/additive.html)により情報提供が	(3)特定の製剤や特定の条件下においてのみ使用が認められた添加物の取扱いについて ・・・機構のウェブサイト(http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/0001.html)
404	下から11行目	機構ウェブサイト「各種審査等手数料について」(http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/fee.html)	機構ウェブサイト「各種審査等手数料について」(http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0012.html)
413	上から9行目	機構ウェブサイト「信頼性保証業務について」(http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/outline/shinrai.html)	機構ウェブサイト「信頼性保証業務(GLP/GCP/GPSP)」(http://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/0001.html)
413	上から22行目	機構ウェブサイト「新医薬品に係るGCP調査の進捗状況等の確認について」(http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/GCPshinchokukakunin.html)	(該当ウェブサイトなし)
428	図	独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイトより http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/outline.html	独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイトより http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/0001.html
445	上から8行目	http://www.info.pmda.go.jp/approvalSrch/PharmacySrchInit?	http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/0002.html
469	下から17行目	留意事項も示されているので参照すること。 (http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/chikenkanren/chikentodoke.html)	留意事項も示されているので参照すること。 (http://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0004.html)
472	下から10行目	機構ウェブサイト(http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/karutahena/check_list.html)を参照のこと。	機構ウェブサイト(http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/cartagena-act/0002.html#r=s&r=s)を参照のこと。
478	下から13行目	機構ウェブサイト(http://www.pmda.go.jp/)から入手可能である。	機構ウェブサイト(http://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0004.html)から入手可能である。
512	下から6行目	機構のウェブサイト(http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/taimen.html)を確認すること。	機構のウェブサイト(http://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0017.html)を確認すること。
519	上から7行目	機構のウェブサイト(http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/yakujsenryaku.html)を確認すること。	機構のウェブサイト(http://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0003.html)を確認すること。
547	下から10～11行目	http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/ippanyou/index.html	http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/131218-1.html
579	上から10行目	http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/bukaitou.html	http://www.pmda.go.jp/files/000159828.pdf
590	下から1～2行目	http://www.pmda.go.jp/operations/syonin/info/iyaku/check_list/file/aphicide-list.pdf	http://www.pmda.go.jp/files/000199083.xlsx
647	下から2～3行目	機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(http://www.info.pmda.go.jp)でインターネットを介し、添付文書情報や患者向医薬品ガイド等の情報提供を行っている。	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(http://www.pmda.go.jp)でインターネットを介し、添付文書情報や患者向医薬品ガイド等の情報提供を行っている。
648	上から7行目	また、厚生労働省ウェブサイト(http://www.mhlw.go.jp)、医薬品医療機器情報提供ホームページ(http://www.info.pmda.go.jp)でも提供されている。	また、厚生労働省ウェブサイト(http://www.mhlw.go.jp)、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(http://www.pmda.go.jp)でも提供されている。
648	上から10行目	c) 医薬品医療機器情報提供ホームページ(http://www.info.pmda.go.jp)	c) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(http://www.pmda.go.jp)
648	上から19行目	d) 医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディアナビ) (http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html)	d) 医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディアナビ) (http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html)
648	上から27行目	医薬品医療機器情報提供ホームページ(http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_anzen.html)に記載して、公表している。	独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(http://www.pmda.go.jp)に記載して、公表している。
707	上から22行目	機構ウェブサイト http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/export.html に掲載されている。(H24.3.2 薬機発0302072)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(http://www.pmda.go.jp)に掲載されている。
862	下から11行目	最新情報については機構のウェブサイト(http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/bukaitou.html)を確認すること。	最新情報については機構のウェブサイト(http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0020.html#r=s&r=s)を確認すること。

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	作業室名 Room Name	面積 Area	作業室の概要 Outline of Work Rooms		
		別紙図面のとおり see attached Plans			
	廃水及び廃棄物を処理する設備 Equipments to treat Waste Water and Waste Materials	廃水の処理設備 Equipments to treat Waste Water			
		廃棄物の処理設備 Equipments to treat Waste Materials	<input type="checkbox"/> 製造所内に備えている Disposal performed in-house	処理設備 Equipments to treat it.	
		<input type="checkbox"/> 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	<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	貯蔵設備の概要 Outline of Storage Facilities	
		別紙図面のとおり see attached Plans		
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	別紙図面のとおり see attached Plans	
		試験検査設備・器具 Testing and Inspection Equipments and Utensils		
	<input type="checkbox"/> 他の試験検査機関等を利用する Utilize other Testing and Inspection Facilities	様式（２）－２のとおり see Form (2)-2		
6 備考 Remarks				

(注意)

(Notes)

- 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.
- 「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。
Enter "see attached Plans" in the column of "Outline of Manufacturing establishment", and following drawings and plans should be attached.
 - 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.)
 - 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.)
 - 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、「作業室名」欄は、個々の作業室ごとに記載すること。「面積」欄は、「別紙図面のとおりと記載し、作業室名及び面積が識別できる製造所平面図等を添付すること。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 drawings or floor plans identifying the name of each individual work room and the area of each room should be attached. 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 "Equipments to treat Waste Materials", all the waste materials generated in the manufacturing establishment should be covered.

5 全ての原料、資材、製品等の貯蔵設備が識別できる製造所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。「面積」欄は、「別紙図面のとおりと記載し、室名及び面積が識別できる製造所平面図等を添付すること。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、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 "see attached Plans" in the column of "Area", and the drawings or floor plans identifying the name of each individual room name and the area of each room should be attached. 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.

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・器具について主要な種類及び数量を記載すること。「試験検査室面積」欄は、「別紙図面のとおりと記載し、その面積が識別できる製造所平面図等を添付すること。なお、製造所平面図等で面積が識別できない場合は、「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 "see attached Plans" in the column of "Area of Testing and Inspection Rooms", and the drawing or floor plans identifying the area should be attached. 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(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 種別 Classification	<input type="checkbox"/> 当該製造業者の他の試験検査設備 Testing and Inspection Facilities of the same Manufacturer but located in the other campus
	<input type="checkbox"/> 上記以外の他の試験検査機関 Other Testing and Inspection Facilities other than those stated above
2 名称 Name	
3 所在地 Location	
4 許可（認定）番号及び年月日 Number and date of the accreditation	
5 試験検査設備・器具 Testing and Inspection Equipments and Utensils	
6 依頼する試験の内容 Type of Contracted Testing and Inspection	
7 備考 Remarks	

（注意）

（Notes）

- 1 「種別」欄は、当てはまる□欄にチェックを入れること。「上記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。
Tick the applicable open square in the column of “Classification”. In the case of “Other Testing and Inspection Facilities other than those stated above”, a documented evidence of such use should be provided.
- 3 「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.
- 4 「試験検査設備・器具」欄には、設備・器具について主要な種類及び数量を記載すること。
Enter number and kind of major equipment and utensil in the column of “Testing and Inspection Equipments and Utensils”.
- 5 「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、記載をしなくても差し支えないこと。
Entry in the column of “Testing and Inspection Equipments and Utensils” is 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.
- 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 reference information 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.

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.
		別紙図面のとおり see attached Plans		
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	別紙図面のとおり see attached Plans	
	<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、「別紙図面のとおり」と記載し、その面積が識別できる製造所平面図等を添付すること。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。

As to the columns where area of rooms and facilities is to be entered, enter “see attached Plans” in the column of “Area”, and the drawings or floor plans identifying the area should be attached. 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.

(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つては、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つ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・器具について主要な種類及び数量を記載すること。「試験検査室面積」欄は、「別紙図面のとおりに」と記載し、その面積が識別できる製造所平面図等を添付すること。なお、製造所平面図等で面積が識別できない場合は、「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 “see attached Plans” in the column of “Area of Testing and Inspection Rooms”, and the drawings or floor plans identifying the area should be attached. 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(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.