

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（１）のとおり		
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
	洗浄室	別紙図面のとおり	天井：石膏ボード エポキシペイント 壁：石膏ボード エポキシペイント 床：エポキシエラストマー	別紙（２）のとおり
	無菌調製室			別紙（２）のとおり
	充填室			別紙（２）のとおり
	滅菌室			別紙（２）のとおり
3 試験検査設備	<input checked="" type="checkbox"/> 製造所内に備えている	試験検査室面積	別紙（３）のとおり	
		試験検査設備・器具	別紙（４）のとおり	
	<input checked="" type="checkbox"/> 他の試験検査機関等を利用する	様式（１）－２のとおり		
4 備考				

無菌製剤作業所の平面図、無菌製剤に係る製造設備器具一覧表及び試験検査器具一覧表については、様式（１）－１の添付資料にその内容が含まれている場合は添付省略することができる