

## 構造設備の概要一覧表

1	製造所の概要	別紙図面のおとり				
2	製品の製造設備並びに器具の種類及び数量	別紙のおとり				
3	作業所	a	延面積			
		b	廃水及び廃棄物処理する設備			
	作業室	c	区分		面積	床面の種類
			室名			
			室			
4	貯蔵設備	原料・資材製		面積	m <sup>2</sup> m <sup>2</sup>	
		他の貯蔵設備の利用の有無		a 当該製造所と同敷地内で貯蔵する b 利用する	利用する場合はその理由及び製品の管理状況	
5	他の貯蔵設備の利用状況	a	名称			
		b	所在地			
		c	貯蔵設備の概要			
		d	面積	原料・資材製		
6	試験検査設備等	試験検査室面積				
		試験検査設備器具				
		他の試験検査機関等の利用の有無		a 当該製造所において試験検査を行う b 利用する	利用する場合はその理由	
7	他の試験検査設備等	a	名称			
		b	所在地			
		c	試験検査室面積			
		d	試験検査施設の概要			
		e	試験検査設備器具			
8	備考					

(注意)

- 1 申請する区分に応じて必要な欄を記載すること。
- 2 「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。
  - (1) 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)
  - (2) 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。)
  - (3) 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。)
  - (4) その他参考となる図面
- 3 「製造設備並びに器具の種類及び数量」欄には、「別紙図面のとおり」と記載し、製造に用いる機械器具の主要なものを別紙に記載し添付すること。
- 4 「作業所」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。
  - (1) 「延面積」欄は、作業所の総面積を記載すること。
  - (2) 「作業室名」欄は、個々の作業室ごとに記載すること。
  - (3) 延面積以外の面積欄は、製造所平面図等によりその面積が識別できる場合には記載しなくても差し支えないこと。
- 5 「貯蔵設備」欄には、原料、資材、製品等の貯蔵について記載すること。特に、毒・劇薬、毒・劇物、危険物及び冷暗貯蔵すべき医薬品の貯蔵設備については明確に記載すること。なお、「面積」欄は、製造所平面図等によりその面積が識別できる場合には記載しなくても差し支えないこと。また、貯蔵場所として、例えば棚の一部を利用している場合には、棚の立体図を添付し、面積の欄には容積を記載することで差し支えないこと。
- 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。
  - (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・器具について個々に種類及び数量を記載すること。「試験検査室面積」欄は、製造所平面図等によりその面積が識別できる場合には記載しなくても差し支えないこと。
  - (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(1)ー2により他の試験検査機関等の概要を記載すること。
- 7 「備考」欄には、その他参考となる事項を記載すること。
- 8 この様式の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。