

別紙7

特定細胞加工物等製造施設

特定細胞加工物等製造施設の名称： _____

記入年月日： _____

1	作業所	照明及び換気	☐	適切
		常時居住する場所及び不潔な場所との区別	☐	明確
		面積	☐	作業
		防じん、防虫及び防そのための構造又は設備	☐	有し
		廃水及び廃棄物の処理を要する設備又は器具	☐	備え
		有毒ガスの処理に要する設備 (いずれかを選択)	☐	有し
			☐	有毒
2	作業室	出入口の構造 (いずれかを選択)	☐	屋外
			☐	上記
		出入口及び窓	☐	閉鎖
		排水設備の構造	☐	汚染
		天井の構造	☐	ごみ
		室内のパイプ、ダクト等の設備 (いずれかを選択)	☐	表面
			☐	上記
3	作業室又は作業管理区域	温度及び必要に応じて湿度の維持管理ができる構造及び設備	☐	有し
4	清浄度管理区域	天井、壁及び床の表面	☐	なめ
			☐	清掃
		設備及び器具	☐	滅菌
		排水設備の構造	☐	有害
		排水口の設置状況 (いずれかを選択)	☐	排水
			☐	上記
5	無菌操作等区域	天井、壁及び床の表面 (いずれかを選択)	☐	なめ
			☐	消毒
			☐	上記
		設備及び器具	☐	滅菌
		排水設備の構造	☐	有害
		排水口の設置	☐	設置
		流しの設置	☐	設置

6	動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び特定細胞加工物等の製造に必要な動物組織又は微生物を取り扱う区域 (いずれかを選択)		☐	特定 ステ
			☐	該当
7	無菌操作を行う区域	構造及び設備 (いずれかを選択)	☐	フイ 要な
			☐	上記
8	病原性を持つ微生物等を取り扱う区域 (いずれかを選択)		☐	適切
			☐	該当
9	無菌操作等区域で使用した器具の洗浄、消毒及び滅菌のための設備並びに廃液等の処理のための設備		☐	有し
10	空気処理システムの構造		☐	微生 ある
11	配管、バルブ及びベント・フィルターの構造		☐	使用
12	製造又は試験検査に使用する動物を管理する施設 (いずれかを選択)		☐	動物
			☐	
			☐	
			☐	
			☐	
			☐	
			☐	動物
13	貯蔵設備		☐	特定 設備
			☐	恒温
14	試験検査の設備及び器具 (施設内の設備を使用し、かつ他の試験検査設備又は試験検査機関等を使用する場合は、両方を選択)		☐	施設
			☐	
			☐	
			☐	
			☐	
			☐	
			☐	
			☐	他の

設の構造設備チェックリスト

年 月 日
であり、かつ、清潔である
に区別されている
を行うのに支障のない面積を有している
ている
ている
ている
ガスを取扱わない
に直接面する出入口（非常口を除く）なし
以外（屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有する）
することができる
を防止するために必要な構造である
の落ちるおそれのない構造である
にごみがたまらない構造である
以外（清掃が容易な構造である）
ている
らかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものである
が容易で、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものである
又は消毒が可能なものである
な廃水による汚染を防止するために適切な構造のものである
口を設置していない
以外（作業室の汚染を防止するために必要な構造である）
らかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであり、清掃が容易で、液等による噴霧洗浄に耐えるものである
以外（無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できるものである）
又は消毒が可能なものである
な廃水による汚染を防止するために適切な構造のものである
していない
していない

細胞加工物等の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされている
しない
ルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要構造及び設備を有する
以外（無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できる）
な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備を有する
しない
ている
物等による特定細胞加工物等及び原料の汚染を防止するために適切な構造のものである
の目的に応じ、容易に清掃又は滅菌ができる構造のものである
を管理する施設を備えている
使用動物を検査する区域が、他の区域から隔離されている
害虫の侵入のおそれのない飼料の貯蔵設備を有している
製造に使用する動物の飼育室と試験検査に使用する動物の飼育室をそれぞれ有している
使用動物の飼育室は、他の区域と空気処理システムが別系統にされている（野外での飼育が適当と認められる動物以外の場合のみ必須）
接種室は動物の剖検室と分離されている（使用動物に抗原等を接種する場合のみ必須）
を管理する施設は備えていない
細胞加工物等、原料及び資材を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵するために必要なものを有する
装置、温度計その他必要な計器を備えたものである
内に備えている
密封状態検査の設備及び器具を備えている（密封状態検査を行う必要がある場合のみ必須）
異物検査の設備及び器具を備えている
特定細胞加工物等、原料及び資材の理化学試験の設備及び器具を備えている
無菌試験の設備及び器具を備えている
発熱性物質試験の設備及び器具を備えている（発熱性物質試験を行う必要がある場合のみ必須）
生物学的試験の設備及び器具を備えている（生物学的試験を行う必要がある場合のみ必須）
試験検査設備又は試験検査機関等を利用する