

細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト

細胞培養加工施設の名称： _____

記入年月日：平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

| | | | | | | |
|---|-------------|-----------------------------|--------------------------|---|--------------------------|------------------------------------|
| 1 | 作業所 | 照明及び換気 | <input type="checkbox"/> | 適切であり、かつ、清潔である | | |
| | | 常時居住する場所及び不潔な場所との区別 | <input type="checkbox"/> | 明確に区別されている | | |
| | | 面積 | <input type="checkbox"/> | 作業を行うのに支障のない面積を有している | | |
| | | 防じん、防虫及び防そのための構造又は設備 | <input type="checkbox"/> | 有している | | |
| | | 廃水及び廃棄物の処理を要する設備又は器具 | <input type="checkbox"/> | 備えている | | |
| | | 有毒ガスの処理に要する設備 (いずれかを選択) | <input type="checkbox"/> | 有している | <input type="checkbox"/> | 有毒ガスを取扱わない |
| 2 | 作業室 | 出入口の構造 (いずれかを選択) | <input type="checkbox"/> | 屋外に直接面する出入口（非常口を除く）なし | <input type="checkbox"/> | 上記以外（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） |
| | | 出入口及び窓 | <input type="checkbox"/> | 閉鎖することができる | | |
| | | 排水設備の構造 | <input type="checkbox"/> | 汚染を防止するために必要な構造である | | |
| | | 天井の構造 | <input type="checkbox"/> | ごみの落ちるおそれのない構造である | | |
| | | 室内のパイプ、ダクト等の設備 (いずれかを選択) | <input type="checkbox"/> | 表面にごみがたまらない構造である | <input type="checkbox"/> | 上記以外（清掃が容易な構造である） |
| 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 | <input type="checkbox"/> | 有している | | |
| 4 | 清浄度管理区域 | 天井、壁及び床の表面 | <input type="checkbox"/> | なめ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 | <input type="checkbox"/> | 清掃が容易で、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものである |
| | | 設備及び器具 | <input type="checkbox"/> | 滅菌又は消毒が可能なものである | | |
| | | 排水設備の構造 | <input type="checkbox"/> | 有害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 | | |
| | | 排水口の設置状況 (いずれかを選択) | <input type="checkbox"/> | 排水口を設置していない | <input type="checkbox"/> | 上記以外（作業室の汚染を防止するために必要な構造である） |
| 5 | 無菌操作等区域 | 天井、壁及び床の表面 (いずれかを選択) | <input type="checkbox"/> | なめ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、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものである | <input type="checkbox"/> | 上記以外（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） |
| | | 設備及び器具 | <input type="checkbox"/> | 滅菌又は消毒が可能なものである | | |
| | | 排水設備の構造 | <input type="checkbox"/> | 有害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 | | |
| | | 排水口の設置 | <input type="checkbox"/> | 設置していない | | |
| | | 流しの設置 | <input type="checkbox"/> | 設置していない | | |

| | | | |
|----|---|---------------------|---|
| 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) | | <input type="checkbox"/> 特定細胞加工物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 <input type="checkbox"/> 該当しない |
| 7 | 無菌操作を行う区域 | 構造及び設備 (いずれかを選択) | <input type="checkbox"/> フィ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な構造及び設備を有する <input type="checkbox"/> 上記以外（無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できる） |
| 8 | 病原性を持つ微生物を取り扱う区域 (いずれかを選択) | | <input type="checkbox"/> 適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備を有する <input type="checkbox"/> 該当しない |
| 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 | | <input type="checkbox"/> 有している |
| 10 | 空気処理システムの構造 | | <input type="checkbox"/> 微生物等による特定細胞加工物等の汚染を防止するために適切な構造のものである |
| 11 | 配管、バルブ及びベント・フィルターの構造 | | <input type="checkbox"/> 使用の目的に応じ、容易に清掃又は滅菌ができる |
| 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) | | <input type="checkbox"/> 動物を管理する施設を備えている <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 動物を管理する施設は備えていない |
| 13 | 貯蔵設備 | | <input type="checkbox"/> 特定細胞加工物等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設備を有する <input type="checkbox"/> 恒温装置、温度計その他必要な計器を備えたものである |
| 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) | | <input type="checkbox"/> 施設内に備えている <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 異物検査の設備及び器具を備えている <input type="checkbox"/> 特定細胞加工物等及び資材の理化学試験の設備及び器具を備えている <input type="checkbox"/> 無菌試験の設備及び器具を備えている <input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 他の試験検査設備又は試験検査機関等を利用する |