

製造所における調査対象品目に関する概要

平成 年 月 日現在

製造販売業者名	
品目名	
製造所の名称	
所在地	

調査対象品目等に関する情報

該当する□にレ点を記載して下さい。

製造施設・設備機器	原薬製造を含む一次包装工程までの製造について 建 物： <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用（一部共用を含む） 製 造 区 域： <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用（一部共用を含む） 製造設備機器： <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用（一部共用を含む）
	*上記が共用・一部共用の場合、その共用品目について当てはまる□にレ点を記載してください。 <input type="checkbox"/> 高生理活性物質（ある種のステロイド類、細胞毒性のように強い薬理作用又は毒性を有する物質等） <input type="checkbox"/> ペニシリン系抗生物質 <input type="checkbox"/> βラクタム系抗生物質 <input type="checkbox"/> 上記に該当なし <input type="checkbox"/> 開示なし
	二次包装工程以降の製造施設・設備機器： <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用（一部共用を含む）
製造工程の範囲	<input type="checkbox"/> 原薬中間体製造 <input type="checkbox"/> 原薬製造 <input type="checkbox"/> 原薬の一部工程（原薬の粉碎等） <input type="checkbox"/> 原薬の小分 <input type="checkbox"/> 製剤製造 <input type="checkbox"/> 製剤の一部工程（製剤のコーティング等） <input type="checkbox"/> 製剤の小分（PTP包装、ボトル充填等） <input type="checkbox"/> 包装・表示 <input type="checkbox"/> 保管
製品情報	<input type="checkbox"/> 生物学的製剤等 <input type="checkbox"/> 放出調節製剤 <input type="checkbox"/> シリンジ注射剤 <input type="checkbox"/> 輸液 <input type="checkbox"/> 粉末注射剤 <input type="checkbox"/> 凍結乾燥注射剤 <input type="checkbox"/> 溶液注射剤 <input type="checkbox"/> その他（ <input type="checkbox"/> ）
原薬情報	<input type="checkbox"/> 新規有効成分 <input type="checkbox"/> 既存有効成分 <input type="checkbox"/> 原薬中間体 <input type="checkbox"/> ワクチン <input type="checkbox"/> 遺伝子組換え、細胞培養応用 <input type="checkbox"/> 抗血清 <input type="checkbox"/> 高生理活性物質（ある種のステロイド類、細胞毒性のように強い薬理作用又は毒性を有する物質等） <input type="checkbox"/> ペニシリン系抗生物質 <input type="checkbox"/> βラクタム系抗生物質
MF 利用	<input type="checkbox"/> ヘパリン様物質 <input type="checkbox"/> ヒト由来物質 <input type="checkbox"/> 上記に該当なし（ <input type="checkbox"/> ）
	<input type="checkbox"/> 無菌原薬 <input type="checkbox"/> 非無菌原薬
	<input type="checkbox"/> 日本薬局方収載品 <input type="checkbox"/> 食品添加物 <input type="checkbox"/> その他（ <input type="checkbox"/> ）
製造方法（無菌製剤）	<input type="checkbox"/> 無菌操作法 <input type="checkbox"/> 最終滅菌法 <input type="checkbox"/> その他（ <input type="checkbox"/> ）

GQP省令第7条に基づく取決め	<input type="checkbox"/> 有 (取決め日： 年 月 日) <input type="checkbox"/> なし (ドラフトを含む)
外部試験検査機関 (利用する場合に記載) <input type="checkbox"/> 自社の他施設(グループ会社*を含む) <input type="checkbox"/> 外部	機関名
	住所 TEL: ,FAX:
	<input type="checkbox"/> 原料試験 試験名： <input type="checkbox"/> 工程内管理試験 試験名： <input type="checkbox"/> 出荷試験 試験名：

*グローバルな品質保証体制にある場合