

別紙：

1 製造所に関する資料

- ①製造所の概要（別紙様式1（医療機器）、別紙様式2（体外診断用医薬品））
- ②製造所の平面図（敷地内配置図、作業室の面積、人と物の動線、主な製造設備及び試験検査設備の配置又はその一覧表、滅菌医療機器の場合は、環境管理の区分状況、室間差圧の状況を記入）

2 QMSに関する資料

- ③QMS組織体制（製造販売業者のGQP組織との関係を含む。）
- ④品質管理監督システム基準書（品質マニュアル）の概要
- ⑤当該製造所のQMS文書体系図（製品標準書については、平成17年3月30日付薬食監麻発第0330001号の第4章第3逐条解説の6.（11）で要求されている内容について記載した文書（文書管理番号等）の所在を示す一覧表を添付）

3 品目に関する資料

- ⑥製品の概要（添付文書等で可）
- ⑦製造工程の概要（製造工程フロー）及び重要工程の管理項目
- ⑧承認規格（品目仕様）
- ⑨（外国製造所においては）日本以外の国に輸出している場合、その輸出先国名及び販売名一覧
- ⑩製造工程におけるバリデーションに関する規定等の概要

別紙様式 1

医療機器製造所概要

平成__年__月__日現在

製造所名称 _____

許可（認定）番号 _____ 当初許可（認定）年月日 _____

許可（認定）の区分 _____

許可（認定）の期限 _____

従業員数 _____人（製造関係_____人、試験検査関係_____人）

責任技術者の職名、氏名 _____

製造所年間製造金額 _____百万円（平成__年） 非開示の場合は空欄で可

製造品目の内訳（外国製造所の場合は、日本向け品目の内訳）

	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ	合計
現製造品目数					

主要製品名（外国製造所の場合は、日本向け製品名）

輸出製品名及び輸出先国（国内の製造所の場合のみ記載）

製造所敷地面積 _____ m^2 倉庫面積 _____ m^2

製造施設面積 _____ m^2 試験検査施設面積 _____ m^2

政府及びISO認証機関等による査察の有無（あればその対象品目、時期）

外部試験検査設備の利用の有無（あれば名称、所在地、試験検査項目）

--

医薬品製造所概要

平成____年____月____日現在

製造所名称 _____

許可（認定）番号 _____ 当初許可（認定）年月日 _____

許可（認定）の区分 _____

許可（認定）の期限 _____

従業員数 _____人（製造関係_____人、試験検査関係_____人）

責任者の職名、氏名 _____

製造所年間製造金額 _____百万円（平成____年） 非開示の場合は空欄で可
医療用：一般用＝ ____：____

製造品目の内訳（外国製造所の場合は、日本向け品目の内訳）

	放射性	非放射性
現製造品目数		

主要製品名（外国製造所の場合は、日本向け製品名）

放射性	非放射性

輸出製品名及び輸出先国（国内の製造所の場合のみ記載）

放射性	非放射性

製造所敷地面積 _____ m² 倉庫面積 _____ m²

製造施設面積 _____ m² 試験検査施設面積 _____ m²

政府及びISO認証機関による査察の有無（あればその対象品目、時期）

--

外部試験検査設備の利用の有無（あれば名称、所在地、試験検査項目）

--