

別紙様式 3

Form 3

医薬品製造所概要 (外国製造所用)

Outline of Drug Manufacturing Site

(Foreign Manufacturing Site)

平成 年 月 日現在

As of MM/DD/YY

製造所名 Name of manufacturing Site			
所在地 Address			
国内連絡先 Contacts in Japan	業者名 Name of the company	_____	
	担当者 Contact person	_____	
	電話 Phone	_____	FAX _____
	E-mail	_____	
認定番号 Accreditation No.	当初認定年月日 Date of initial accreditation		_____
認定の期限 Expiry date	認定の区分 Accreditation category		

従業員数 (パート社員等も含む) Numbers of employees (including part time employees)

全従業員数 Total	人	製造部門 Manufacturing department	人	QC 部門 QC	人	QA 部門 QA	人
----------------	---	-------------------------------------	---	-------------	---	-------------	---

製造所の責任者 Responsible person of the Site

(Qualified person in the EU, or head of quality unit in other countries)

氏名 Name	_____	職名 Job title	_____
電話 Phone	_____	FAX	_____
E-mail	_____		

製造品目数（日本への輸出品目数は（ ）で記載）

Number of manufactured products (Number of products exported to Japan should be described in parenthesis)

	原薬・中間体 Manufacturing of APIs/Intermediates	製剤化工程 Manufacturing of drug Products	一次包装工程 以降 After primary packaging	二次包装工程 以降・表示・保管 のみ Secondary packaging・ Labeling・ Storage
製造品目数 Number of products				
高生理活性物質 High pharmacological active substances				
ペニシリン系 抗生物質 Penicillin antibiotics				
βラクタム系 抗生物質 β-lactam antibiotics				

注) 1. 高生理活性物質とは、ある種のスステロイド類、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をいう

2. 原薬の小分けは、原薬・中間体の欄に記載

Note) 1. High Pharmacological active substances (e.g. certain steroids or cytotoxic substances)

2. In cases of subdividing manufacture of APIs, please fill in the Manufacturing of API/Intermediate column.

調査対象品目の状況

Information of the products subject to the inspection

品目名（英語名も 併記のこと） Names of the products (Please specify English names as well)	当該製造所での 製造開始時期 Commercial manufacture started from (MM/YY)	当該製造所製造品の 欧米流通開始時期 Marketing in EU and US started from (MM/YY)	当該製造所製造品の 国内流通開始時期 Marketing in Japan started from (MM/YY)

施設情報 ①

Information of the manufacturing site I

製造所敷地面積 Area of the site	倉庫面積 Area of the warehouse
製造施設面積 Area of the manufacturing facilities	試験検査施設面積 Area of the testing laboratory

施設情報② (使用している重要なコンピュータ化システム)

Information of the manufacturing site II

(Overall function of major computer system adopted in the manufacturing site)

重要なコンピュータ化 システムの名称 Name of major computer system	<input type="checkbox"/> ERP <input type="checkbox"/> MES <input type="checkbox"/> LIMS <input type="checkbox"/> DCS <input type="checkbox"/> その他 Others () <input type="checkbox"/> 使用なし(N/A)
-----------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

過去 5 年間の行政機関からの査察の有無

History of GMP inspections by regulatory authorities over the past 5 years.

行政機関名 Name of regulatory authorities	時期 Inspection date	対象品目名 Name of inspected products	結果 Inspection results	実地か書面かの別 Type of inspection (On-site/Desktop)

過去 5 年間の回収、GMP 不適合の有無 (有の場合は概要を記載)

History of product recall or GMP non-compliance over the past 5 years (Please specify details.)

--