

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)

令和 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 P h o n e _____ F A X _____ 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 <b>Manufacturing of APIs/Intermediates</b>	製剤化工程 <b>Manufacturing of drug Products</b>	一次包装工程 以降 <b>After primary packaging</b>	二次包装工程 以降・表示・保管 のみ <b>Secondary packaging・ Labeling・ Storage</b>
製造品目数 <b>Number of products</b>				
高生理活性物質 <b>High pharmacological active substances</b>				
ペニシリン系 抗生物質 <b>Penicillin antibiotics</b>				
ラクタム系 抗生物質 <b>-lactam antibiotics</b>				

注）１．高生理活性物質とは、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） <b>Names of the products (Please specify English names as well)</b>	当該製造所での 製造開始時期 <b>Commercial manufacture started from (MM/YY)</b>	当該製造所製造品の 欧米流通開始時期 <b>Marketing in EU and US started from (MM/YY)</b>	当該製造所製造品の 国内流通開始時期 <b>Marketing in Japan started form (MM/YY)</b>

施設情報

**Information of the manufacturing site I**

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

施設情報 （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 <b>Name of major computer system</b>	ERP    MES    LIMS    DCS    その他 Others (                      ) 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 <b>Name of regulatory authorities</b>	時期 <b>Inspection date</b>	対象品目名 <b>Name of inspected products</b>	結果 <b>Inspection results</b>	実地か書面かの別 <b>Type of inspection (On-site/Desk-top)</b>

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.)**

--