

製造所における調査対象品目に関する概要

令和 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： 専用 共用（一部共用を含む） 製 造 区 域： 専用 共用（一部共用を含む） 製造設備機器： 専用 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。 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） ペニシリン系抗生物質 ラクタム系抗生物質 上記に該当なし 開示なし
	二次包装工程以降の製造施設・設備機器： 専用 共用（一部共用を含む）
製造工程の範囲	原薬中間体製造 原薬製造 原薬の一部工程（原薬の粉碎 等） 原薬の小分 製剤製造 製剤の一部工程（製剤のコーテ ィング等） 製剤の小分（P T P 包装、ボトル充填等） 包装・表示 保管
製品情報	生物学的製剤等 放出調節製剤 シリンジ注射剤 輸液 粉末注射剤 凍結乾燥注射剤 溶液注射剤 その他（ 剤）
原薬情報	新規有効成分 既存有効成分 原薬中間体 ワクチン 遺伝子組換え、細胞培養応用 抗血清 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） ペニシリン系抗生物質 ラクタム系抗生物質 MF 利用 有 無し ヘパリン様物質 ヒト由来物質 上記に該当なし（ ） 無菌原薬 非無菌原薬 日本薬局方収載品 食品添加物 その他（ ）
製造方法（無菌製剤）	無菌操作法 最終滅菌法 その他（ ）

