

別紙様式 2

医薬品製造所概要（国内製造所用）

令和 年 月 日現在

製 造 所 名			
所 在 地			
許可番号	当初許可年月日		
許可の期限	許可の区分		

従業員数（パート社員等も含む）

全従業員数	人	製造部門	人	QC 部門	人	QA 部門	人
-------	---	------	---	-------	---	-------	---

製造管理者

氏名	職名
電話	FAX
E-mail	

製造品目数（海外向けがあれば（ ）で記載）

	原薬・中間体	製剤化工程	一次包装工程 以降	二次包装工程 以降・表示・保管のみ
製造品目数				
* 上記品目のうち、下記物質に該当する場合の品目数を記載				
高生理活性物質				
β-ラクタム系抗生物質				
タリドミド系抗生物質				

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

調査対象品目の状況

品目名	当該製造所での製造開始時期

施設情報

製造所敷地面積	倉庫面積
製造施設面積	試験検査施設面積

施設情報（使用している重要なコンピュータ化システム）

重要なコンピュータ化 システムの名称	ERP    MES    LIMS    DCS    その他（ ） 使用なし
-----------------------	---

過去 5 年間の行政機関からの査察の有無

行政機関名	時期	対象品目名	結果	実地か書面かの別

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）

--