

様式4 (医薬品・医薬部外品品目概要)

当該製造所における調査対象品目に関する概要

(定期調査の場合は代表品目のみ)

年 月 日現在

製造販売業者名	
品目名(一物多名称の場合は全て記載)	
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□にレ点を記載してください。

製造施設・設備機器	<p>原薬製造を含む一次包装工程までの製造について</p> <p>建 物 : <input type="checkbox"/>専用 <input type="checkbox"/>共用 (一部共用を含む)</p> <p>製 造 区 域 : <input type="checkbox"/>専用 <input type="checkbox"/>共用 (一部共用を含む)</p> <p>製造設備機器 : <input type="checkbox"/>専用 <input type="checkbox"/>共用 (一部共用を含む)</p> <p><input type="checkbox"/>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)</p> <p><input type="checkbox"/>ペニシリン系抗生物質 <input type="checkbox"/>βラクタム系抗生物質</p> <p><input type="checkbox"/>上記に該当なし <input type="checkbox"/>開示なし</p> <p>二次包装工程以降の製造施設・設備機器 :</p> <p><input type="checkbox"/>専用 <input type="checkbox"/>共用 (一部共用を含む)</p>
製造工程の範囲	<p><input type="checkbox"/>原薬中間体製造 <input type="checkbox"/>原薬製造 <input type="checkbox"/>原薬の一部工程 (原薬の粉碎等) <input type="checkbox"/>原薬の小分 <input type="checkbox"/>原薬の保管</p> <p><input type="checkbox"/>製剤製造 <input type="checkbox"/>製剤の一部工程 (製剤のコーティング等) <input type="checkbox"/>製剤の小分 (PTP包装、ボトル充填等)</p> <p><input type="checkbox"/>包装・表示 <input type="checkbox"/>保管</p>
製品情報	<p><input type="checkbox"/>生物学的製剤等 <input type="checkbox"/>放出調節製剤 <input type="checkbox"/>シリンジ注射剤</p> <p><input type="checkbox"/>輸液 <input type="checkbox"/>粉末注射剤 <input type="checkbox"/>凍結乾燥注射剤 <input type="checkbox"/>溶液注射剤</p> <p><input type="checkbox"/>その他 () 剤)</p>
製品規格	<p><input type="checkbox"/>日本薬局方規格 (第 改正) <input type="checkbox"/>承認規格</p>
原薬情報	<p><input type="checkbox"/>新規有効成分 <input type="checkbox"/>既存有効成分 <input type="checkbox"/>原薬中間体</p> <p><input type="checkbox"/>ワクチン <input type="checkbox"/>遺伝子組換え、細胞培養応用 <input type="checkbox"/>抗血清 <input type="checkbox"/>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)</p> <p><input type="checkbox"/>ペニシリン系抗生物質 <input type="checkbox"/>βラクタム系抗生物質</p>
MF 利用	<p><input type="checkbox"/>ヘパリン様物質 <input type="checkbox"/>ヒト由来物質</p> <p><input type="checkbox"/>上記に該当なし ()</p>
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無し	

