

様式4 (体外診断用医薬品品目概要)

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)	
一般的名称	
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	一次包装工程までの製造について 建 物 : <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用 (一部共用を含む) 製 造 区 域 : <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用 (一部共用を含む) 製造設備機器 : <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用 (一部共用を含む)
	二次包装工程以降の製造施設・設備機器 : <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用 (一部共用を含む)
製造工程の範囲	<input type="checkbox"/> 反応系中間体製造 <input type="checkbox"/> 反応系製造 <input type="checkbox"/> 非反応系製造 <input type="checkbox"/> 包装・表示 <input type="checkbox"/> 保管
製品情報	<input type="checkbox"/> クラスⅠ <input type="checkbox"/> クラスⅡ <input type="checkbox"/> クラスⅢ
GQP省令第7条に基づく取決め	<input type="checkbox"/> 有 (取決め日: 年 月 日) <input type="checkbox"/> なし (ドラフトを含む)
外部試験検査機関 (利用する場合に記載)	機関名
	住所 TEL: , FAX:
	<input type="checkbox"/> 原料試験 試験名 : <input type="checkbox"/> 工程内管理試験 試験名 : <input type="checkbox"/> 出荷試験 試験名 :
<input type="checkbox"/> 自社の他施設 (グループ会社を含む) <input type="checkbox"/> 外部	

※ 調査対象品目ごと(一物多名称はまとめて)記載すること