

様式B

調査対象治験薬に関する概要

令和 年 月 日現在

該当する□にレ点を記載して下さい。

製造設備機器	製造（包装除く）： <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用 <input type="checkbox"/> 一部共用 包装工程のみ： <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用 <input type="checkbox"/> 一部共用
製造工程の範囲	<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"/> 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） <input type="checkbox"/> 包装・表示 <input type="checkbox"/> 保管
製剤の情報	<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 <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 <input type="checkbox"/> その他（ <input type="checkbox"/> 剤）
原薬の情報	<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 <input type="checkbox"/> ワクチン・原血漿 <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（ホルモン、細胞毒性物質等） <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 <input type="checkbox"/> 該当無し <input type="checkbox"/> 無菌原薬 <input type="checkbox"/> 非無菌原薬
製造方法（無菌製剤）	<input type="checkbox"/> 無菌操作法 <input type="checkbox"/> 最終滅菌法 <input type="checkbox"/> その他（ <input type="checkbox"/> ）
他の試験検査機関 （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 <input type="checkbox"/> 外部	