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）：□専用　□共用　□一部共用 包装工程のみ：　□専用　□共用　□一部共用
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（原薬の粉砕等）□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（ＰＴＰ包装、ボトル充填等）□包装・表示　□保管
製剤の情報	□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）
原薬の情報	□新規有効成分　□既存有効成分　□原薬中間体
	□ワクチン・原血漿　□遺伝子組換え、細胞培養応用　□抗血清 □高生理活性物質（ホルモン、細胞毒性物質等） □ペニシリン系抗生物質　□βラクタム系抗生物質 □該当無し
	□無菌原薬　□非無菌原薬
製造方法（無菌製剤）	□無菌操作法　□最終滅菌法　□その他（　　）
他の試験検査機関（利用する場合に記載） □自社の他施設 □外部	機関名
	住所 TEL:　　,FAX:
	□原料試験 試験名： □工程内管理試験 試験名： □出荷試験 試験名：