様式 1

**特定細胞加工物等製造施設概要（国内施設用）**

　年　月　日現在

|  |  |
| --- | --- |
| 特定細胞加工物等製造施設の名称 |  |
| 特定細胞加工物等製造施設の所在地 |  |
| 施設番号 |  | 当初許可年月日 |  |
| 許可の期限 | 　　年　　月　　日から　　年　　月　　日 |

**従業員数（パート社員等を含む。）**

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

**特定細胞加工物等製造施設の管理者**

|  |
| --- |
| 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）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 特定細胞加工物等 | 再生医療等製品 | 医薬品 | 医療機器 |
| 製造品目数 |  |  |  |  |

**製造しようとしている特定細胞加工物等の状況**

|  |  |
| --- | --- |
| 特定細胞加工物等名 | 当該特定細胞加工物等製造施設での製造開始時期 |
|  |  |

**施設情報①**

|  |  |
| --- | --- |
| 特定細胞加工物等製造施設敷地面積 | 倉庫面積 |
| 製造施設面積 | 試験検査施設面積 |

**施設情報②（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 |

（注意点）

 Notes

・「QC部門」（Quality Control）は、品質管理部署（試験検査担当部署）を指すものです。一方、「QA部門」（Quality Assurance）は、品質保証部署を指すものです。「品質部門」は「QC部門」と「QA部門」とに分けられます。

・QC部門とQA部門とを分けていない特定細胞加工物等製造施設に関しては、品質部門としての職員数を「QC部門」欄に記載し、「QA部門」欄には0人と記載してください。

・「製造品目数」の項には、調査申請に係る品目のほか、当該特定細胞加工物等製造施設において製造されているすべての製品に係る該当数を記載してください。

・「施設情報」の項には、特定細胞加工物等を含めて、当該特定細胞加工物等製造施設としての施設全体についての該当事項を記載してください。

・該当するものがない場合は、「該当なし」「なし」等と記載してください。