様式２

Form ２

**特定細胞加工物等製造施設概要（外国施設用）**

**Outline of Manufacturing Facility**

**of the Specific Processed Cells or Specific Nucleic Acids and the Related Compounds**

**(Foreign Manufacturing Facility)**

　年　月　日現在

As of DD/MM/YYYY

|  |  |
| --- | --- |
| 特定細胞加工物等製造施設の名称Name of manufacturing facility |  |
| 特定細胞加工物等製造施設の所在地Address of manufacturing facility |  |
| 国内連絡先Contacts in Japan | 業者名Name of the company　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　担当者Contact person　　　　　　　　　　　　電話Phone　　　　　　　　　　　　　　FAX　　　　　　　　　　　　　E-mail　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| 施設番号Accreditation No. | 当初認定年月日Date of initial accreditation |
| 認定の期限Expiry date |

**従業員数（パート社員等を含む。）**

**Numbers of employees　(including part-time employees)**

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

**特定細胞加工物等製造施設の責任者**

**Responsible person of the facility**

**(Qualified person in the EU, or head of quality unit in other countries)**

|  |
| --- |
| 氏名 職名Name Job title |
| 電話　Phone　　　　　　　　　　　　　　 FAX　　　　　　　　　　　　　　　　　　E-mail　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |

**製造品目数（日本への輸出品目数は（　）で記載。）**

**Number of manufactured products (Number of products exported to Japan should be described in parenthesis.)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 特定細胞加工物等Specific Processed Cells, Nucleic Acids, and the Related Compounds | 再生医療等製品Cellular and Tissue-based Products | 医薬品Drugs | 医療機器Medical Devices |
| 製造品目数Number of manufactured products |  |  |  |  |

**製造しようとする特定細胞加工物等の状況**

**Information of the** **Specific Processed Cells, Nucleic Acids, and the Related Compounds exported to Japan**

|  |  |
| --- | --- |
| 特定細胞加工物等名Names of the Specific Processed Cells, Nucleic Acids, and the Related Compounds (Please specify English names as well) | 当該特定細胞加工物等製造施設での製造開始時期Commercial manufacture started from (MM/YY) |
|  |  |

**施設情報①**

**Information of the facility I**

|  |  |
| --- | --- |
| 特定細胞加工物等製造施設敷地面積Area of the site | 倉庫面積Area of the warehouse |
| 製造施設面積Area of the manufacturing facilities | 試験検査施設面積Area of the testing laboratory |

**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）**

**Information of the facility Ⅱ**

**(Overall function of major computer system adopted in the facility)**

|  |  |
| --- | --- |
| 重要なコンピュータ化システムの名称Name of major computer system  | □ERP　□MES　□LIMS　□DCS　□その他Others（　　　　　　）□使用なし(N/A) |

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。

･The term “QC department” refers to Quality Control department(Testing and Inspection department). On the other hand, “QA department” refers to Quality Assurance department. “Quality department” is divided into “QC department” and “QA department”.

・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。

･Enter the number of employees at Quality department in the column of “QC department” and enter 0 in the column of “QA department” unless the facility divides Quality department into QC department and QA department.

・「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。

･Enter the number of all manufactured products in such facility including products on the application for the inspection in the column of “Number of manufactured products”.

・「施設情報」の項には、調査申請に係る品目に関連する施設のほか、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。

･Enter relevant items on not only facilities related to products on the application for the inspection but also overall facilities in the column of “Information of the facility”.

・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。

･Enter “N/A” or “No” when none of these are applicable.