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.