

別添19-3

動物用医薬品（動物用再生医療等製品）の区分適合性調査に係る製造所の概要票
（国内製造所用）

年 月 日現在

1. 製造所の名称並びに基準確認証の交付番号及びその有効期間

製造所の名称	
基準確認証の交付番号 及びその有効期間※	

※ 基準確認証の交付を受けていない場合は、該当なしと記載すること。

2. GMP組織に関する資料

（1）GMP組織図

※ 製造管理者、製造部門、品質部門等について業務機能と命令系統のアウトラインが分かるように記載すること。

（2）GMP管理者等

責任者※	氏名	職名
製造管理者		
製造管理責任者		
品質管理責任者		

※ 3役以外の責任者についても記載すること。

（3）製造所の従業員数（パート社員等を含む。）

全従業員数	製造部門	品質部門	その他
人	人	人	人
(人)	(人)	(人)	(人)

3. 製造所の施設に関する資料

※ 製造所の施設の概要（配置図等）を記載又は添付すること。

4. 製造品目に関する資料

（1）当該区分適合性調査の対象区分に係る製造品目一覧（別紙様式）

（2）調査代表品目及びその選定理由

別添19-3 (仮翻訳)

Form 4 (Tentative translation)

動物用医薬品（動物用再生医療等製品）の区分適合性調査に係る製造所の概要票
(外国製造所用)

Outline of Manufacturing Site for examination of conformity regarding type of manufacturing of animal drug (animal regenerative, cellular therapy and gene therapy product)
(Foreign Manufacturing Site)

年 月 日現在
As of DD/MM/YYYY

1. 製造所の名称並びに基準確認証の交付番号及びその有効期間

Name of manufacturing site and information of the certificate of conformity

製造所の名称 Name of manufacturing site	
国内連絡先 Contacts in Japan	業者名 Name of the company 部署名 Name of the department 担当者 Contact person Phone E-mail
基準確認証の交付番号 及びその有効期間※ Accreditation No. Period of validity *	

※ 基準確認証の交付を受けていない場合は、該当なしと記載すること。

* If the certificate of conformity has not been issued, please indicate
“not applicable” .

2. GMP組織に関する資料

Information of the Organization of GMP

(1) GMP組織図

Organization chart of GMP

※ 製造管理者、製造部門、品質部門等について業務機能と命令系統のアウトラインが分かるように記載すること。

*The chart should clearly indicate the outline of business functions and the chain of command regarding Manufacturing site manager, Manufacturing department and Quality unit, etc.

(2) GMP管理者等

Responsible persons for GMP

責任者※ Responsible person *	氏名 Name	職名 Job title
製造管理者 Manufacturing site manager		
製造管理責任者 Manufacturing control manager		
品質管理責任者 Quality control manager		

※ 3 役以外の責任者についても記載すること。

* Also describe other responsible persons.

(3) 製造所の従業員数（パート社員等を含む。）

Number of employees at the site (including part-time employees)

全従業員数 Total	製造部門 Manufacturing department	品質部門 QC/QA unit	その他 Others
人 (人)	人 (人)	人 (人)	人 (人)

3. 製造所の施設に関する資料

Information of the manufacturing site

※ 製造所の施設の概要（配置図等）を記載又は添付すること。

* Describe or attach the outline (Building layout, etc.) of the facilities on the site.

4. 製造品目に関する資料

Information of the manufactured products

(1) 当該区分適合性調査の対象区分に係る製造品目一覧（別紙様式）

Information of the products subject to the inspection regarding type of manufacturing activities. (Attached sheet)

(2) 調査代表品目及びその選定理由

A list of representative products for inspection and the reason for the selection of the representative products.

別紙様式

製品目一覽

製造所名：

区分：

区分適合性調査申請年月日：

[illegible]

※ 番号欄には、品目について一連番号を付すこと。また、調査代表品目の番号に○を付すこと。

別紙様式

製造品目一覽(Information of the products)

製造所名 (Name of manufacturing site) :

区分(Type of the manufacturing activities to be examined) :

区分適合性調査申請年月日 (Date of the application for examination):

[illegible]

※ 番号欄には、品目について一連番号を付すこと。また、調査代表品目の番号に○を付すこと。

Number the products and put the number in the first column in the table. Circle the number of representative products for inspection.