医薬品製造販売業更新フォローアップ調査　事前調査票

１　製造販売業者の名称及び所在地

|  |  |
| --- | --- |
| 製造販売業者名（主たる機能を有する） |  |
| 製造販売業者所在地（主たる機能を有する） |  |
| 電話番号（製造販売業者連絡先） |  |

２　製造販売業許可状況

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 許可区分 | 第１種医薬品製造販売業 | 第２種医薬品製造販売業 |
| 許可番号 |  |  |

３　立入調査対応者

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 職 | 氏　名 | 職 | 氏　名 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

４　責任者情報

|  |  |
| --- | --- |
| 総括製造販売責任者 | 氏名：役職：住所：勤務所在地：資格：　薬剤師その他（　　 　　　　　　　　　　） |
| 品質保証責任者 | 氏名：役職：勤務所在地：実務経験：総括製造販売責任者 ・ 製造管理者 ・ 輸入管理者 ・ 品質管理責任者 ・製造管理責任者 ・その他（　　 　　　　　　　　　　） |
| 安全管理責任者 | 氏名：役職：勤務所在地：実務経験：製造販売後調査等の管理に関する業務再審査若しくは再評価に関する業務感染症定期報告書若しくは副作用等報告に関する業務その他（　　 　　　　　　　　　　） |

　注） 役職の記載例　　○○取締役、○○部長、○○課長等

　注） 品質保証責任者、安全管理責任者の勤務所在地について、総括製造販売責任者の勤務所在地と同一の場合は、「同じ」と記載してください。

　注） 資格、実務経験については、該当するものに「○」印を記載してください。その他を選択した場合は、（　）内に具体的な内容を記載してください。

５　GQP及びGVPに関わる人数（外部委託先の人数は除く）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 品質保証業務に従事する人数 | 名 | 安全管理業務に従事する人数 | 名 |

６　GVPにおける外部委託の有無（医薬品医療機器等法施行規則第97条に基づく）

|  |
| --- |
| 有り（委託先名称：　　　　　　　　　　　　　　　）　　　　・　　　　無し |

７　製造販売業における医薬品の貯蔵等の管理の有無

|  |
| --- |
| 有り　　　　・　　　　無し |

８　承認品目情報

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 承認（届出）数 | 市場出荷を製造業に委託している数 |
| 第４９条第１項に規定している厚生労働大臣の指定する医薬品（処方箋医薬品） |  |  |
| ②　①以外の医薬品 |  |  |

９　製造所情報

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 承認書への記載数 | 取決め数 |
| 原薬製造所（海外製造所） |  |  |
| 原薬製造所（国内製造所） |  |  |
| 製剤製造所（同一法人の製造所以外の委託製造所数） |  |  |
| 外部試験機関 |  |  |

注） 「承認書への記載数」は、製造所等が複数の承認にまたがる場合も、1つとカウントしてください。

注） 原薬製造業者との取決を結んでいない事例がある場合、別紙「原薬製造業者との取決め状況調査票」に記入し、提出してください。

１０　前回調査（平成２７年３月）以降の回収の有無

|  |
| --- |
| 有り（品目名：　　　　　　　　　　　　　　　）　　　　・　　　　無し |

※調査予定日の１週間前までに提出してください。