**ＧＭＰ適合性調査（承認、一変、輸出時）提出資料申出書**

 **【医薬品・医薬部外品】**

該当事項に☑を記載してください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 製造所名 | 許可番号 | 許可区分　 |
| 申請品目 | 品目名 |  | 申請種別 | 新規☐　一変☐　輸出☐ |
| 優先審査等 | ○製造所☐ 後発医薬品☐ その他☐ | 剤形 | 　　　　　　　　　 |
| 製造する工程 |  | 医療用・一般用 | 医療用☐ 一般用☐ |
| 製剤中の原薬含有量が25%未満☐ 治療域の狭いもの☐ 特殊な製剤技術によるもの☐ |
| 確　認　内　容 |  　　　提　出　書　類　等 | 薬務課記入欄（記入しないでください） |
| ■通知に定められたもの | 受付者（　　　　　） |
| 過去２年間に実施されたGMP調査適合性調査結果通知書又は調査報告書の写し | ＊必要な場合、別途指示しますので、申請時の提出は不要です。  |  |
| 承認（申請）書(写)（輸出の場合は輸出届） | 最終差換え　　済み☐　　　未☐　**＊優先審査等を除いて最終差換えが済んでいない場合、原則受付できません。**＊開示の程度　マスキング　有☐　無☐ | 有☐ 無☐ |
| ■適合性調査権者が必要とする資料 |
| チェックシート | 薬務課ＨＰから入手してください | 有☐ 無☐ |
| 調査方法の希望 | 実地☐　　書面☐　＊書面調査を希望する場合、製造機器等の相同性を示す資料、及び相同性を示す品目における過去２年以内のＧＭＰ適合性調査結果通知書（写）を提出してください。 | 書面の場合有☐ 無☐ |
| 　調査に要する提出書類一覧 | 製造所に関する書類 | ＧＭＰ組織体制全従業員数　　　名製造部門　　　　名ＱＣ部門　　　　名ＱＡ部門　　　　名 | ＧＭＰ組織図（実地調査の場合は、立入対応予定責任者に◎等を記入してください） | 有☐ 無☐ |
| 構造設備等＊実地調査を希望する場合に提出してください。  | 申請品目に係る構造設備の概要及び図面(空調システム注１)、製造用水システムも記載)注１）空調システムを特に設けていない場合は、図面中に空調の位置を盛り込んで下さい。 | 実地の場合有☐ 無☐ |
| 1. 必要な設備機械器具
 | 有☐ 無☐ |
| 1. 必要な試験検査設備
 | 有☐ 無☐ |
| 製品標準書＊一物多名称品目である場合、代表品目のみ提出してください。代表品目以外の品目については提出を求めませんが、作成が必要です。代表品目以外の製品標準書を作成済み　　　　　☐ | 販売名、製造販売承認年月日及び製造販売承認番号、成分及び分量、製品等の規格及び試験検査の方法、容器の規格及び試験検査の方法、表示材料及び包装材料の規格、標準的仕込量及びその根拠、中間製品の保管条件、用法及び用量、効能又は効果並びに使用上の注意又は取扱い上の注意 | 有☐ 無☐ |
| 製造方法及び製造手順（工程検査を含む。）＊表示が未確定等で手順等が確定していない箇所は、（案）を提出してください。 | 有☐ 無☐ |
| 製品の保管条件及び有効期間又は使用期間＊根拠となる安定性試験の結果を提出してください。 | 有☐ 無☐ |
| 製造販売業者との取決め(写)＊未締結の場合は、(案）を提出してください。 | 有☐ 無☐ |
| ■記録関連**＊逸脱・不適等が「有」の場合は、申請時に当該概要の説明を行ってください。対応が完了していない等の場合、受付出来ないことがあります。** |
| 製造指図記録 | ＰＶ対象ロット＊逸脱等　　　有☐ 無☐ | 有☐ 無☐ |
| 製品試験記録 | ＰＶ対象ロットの製品試験等、承認規格への適合状況が確認出来る記録。＊外部試験検査機関の試験結果を利用している場合は、当該試験記録。 | 有☐ 無☐ |
| 原料及び資材の受入試験記録 | ＰＶで使用したロット＊原料メーカー及び外部試験検査機関の試験結果を利用している場合は、当該試験記録。 | 原料試験有☐ 無☐資材試験有☐ 無☐ |
| バリデーション記録 | ＰＱ（計画書及び結果報告書）＊不適等　　　有☐ 無☐ | 有☐ 無☐ |
| ＰＶ（計画書及び結果報告書）＊コンカレント☐（薬務課に事前確認済☐）＊不適等　　　有☐ 無☐ | 有☐ 無☐ |
| 洗浄バリデーション＊実施済み回数　１回☐　２回☐　３回☐＊不適等　　　有☐ 無☐ | 有☐ 無☐ |
| 備　考 | 本品目に係わらず、製造区域内における高生理活性物質利用の有無 | 有 ☐ 無　☐ | 確認☐ |
| 前回の実地調査実績 | 品目名調査実施日　　　年　　月　　日　 | 確認☐ |
| 直近の調査以降の交叉汚染、混同等のリスクに影響を及ぼし得る変更（例：構造設備の変更等）、新たな教育訓練を要する新しい設備器具の導入の有無 | 有 ☐ 具体的な内容　　　　　　　　　　　　　無　☐ | 確認☐ |
| 前回調査以降の回収や品質情報等の有無 | 有 ☐ 　　無　☐  | 確認☐ |
| 副作用報告又は不具合報告その他市販後に得られた情報 | 有 ☐ 　　無　☐ | 確認☐ |
| その他(医薬品・医薬部外品以外の活動) | 　食品☐　治験薬☐　動物用医薬品☐その他☐（　　　　　　　　）　無☐ | 確認☐ |
| 上記提出資料の返却方法への承諾＊調査結果通知発出後１ヶ月が経過しても引き取りが無い場合は、着払いで発送します。 | 承諾した ☐＊あらかじめ郵送等を希望する場合は、返信用封筒又は着払い発送伝票等を添付してください。 | 確認☐返信用封筒等の有無有☐ 無☐ |

 　　　年　月　日 　　　　製造所名

製造管理者

（連絡先）

担当者

 ＴＥＬ

**ＧＭＰ適合性調査（更新時）提出資料申出書**

 **【医薬品・医薬部外品】**

該当事項に☑を記載してください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 製造所名 | 許可番号 | 許可区分　 |
| 申請品目 | 品目名、承認番号、製造工程、剤形　他は、別添一覧の通り |
| 代表品目 | 1. 品目名（　　　　　　　　　　　　　）　　　医療用☐　　一般用☐

製剤中の原薬含有量が25%未満☐　治療域の狭いもの☐　特殊な製剤技術によるもの☐ |
| ② 品目名（　　　　　　　　　　　　　）　　　医療用☐　　一般用☐製剤中の原薬含有量が25%未満☐　治療域の狭いもの☐　特殊な製剤技術によるもの☐ |
| 1. 品目名（　　　　　　　　　　　　　）　　　医療用☐　　一般用☐

製剤中の原薬含有量が25%未満☐　治療域の狭いもの☐　特殊な製剤技術によるもの☐ |
| 1. 品目名（　　　　　　　　　　　　　）　　　医療用☐　　一般用☐

製剤中の原薬含有量が25%未満☐　治療域の狭いもの☐　特殊な製剤技術によるもの☐ |
| 1. 品目名（　　　　　　　　　　　　　）　　　医療用☐　　一般用☐

製剤中の原薬含有量が25%未満☐　治療域の狭いもの☐　特殊な製剤技術によるもの☐ |
| 確　認　内　容 |  　　　提　出　書　類　等 | 薬務課記入欄（記入しないでください） |
| ■通知に定められたもの | 受付者（　　　　　） |
| 宣誓書 | H17.3.30付け薬食監麻発第0330001号通知　別紙1-3-1 | 有☐ 無☐ |
| 過去２年間に実施されたGMP調査適合性調査結果通知書又は調査報告書の写し | ＊必要な場合、別途指示しますので、申請時の提出は不要です。 |  |
| 承認（申請）書(写)（輸出の場合は輸出届） | 代表品目のみ承認取得時及び現在の承認内容が分かるもの＊開示の程度　マスキング　有☐　無☐（品目番号：　　） | 有☐ 無☐ |
| ■適合性調査権者が必要とする資料 |
| チェックシート | 薬務課ＨＰから入手してください | 有☐ 無☐ |
| 製造品目一覧 | 薬務課ＨＰから入手してください | 有☐ 無☐ |
| 調査方法の希望 | 実地☐　　書面☐　＊書面調査を希望する場合、製造機器等の相同性を示す資料、及び相同性を示す品目における過去２年以内のＧＭＰ適合性調査結果通知書（写）を提出してください。 | 書面の場合有☐ 無☐ |
| 　調査に要する提出書類一覧 | 製造所に関する書類 | ＧＭＰ組織体制全従業員数　　　名製造部門　　　　名ＱＣ部門　　　　名ＱＡ部門　　　　名 | ＧＭＰ組織図（実地調査の場合は、立入対応予定責任者に◎等を記入してください） | 有☐ 無☐ |
| 構造設備等＊実地調査を希望する場合に提出してください。 | 申請品目に係る構造設備の概要及び図面(空調システム注１)、製造用水システムも記載)注１）空調システムを特に設けていない場合は、図面中に空調の位置を盛り込んで下さい。 | 実地の場合有☐ 無☐ |
| ①必要な設備機械器具 | 有☐ 無☐ |
| ②必要な試験検査設備 | 有☐ 無☐ |
| 代表品目に関する書類 | 製品標準書 |  | 有☐ 無☐ |
| 製品品質照査記録 | 過去２年分 | 有☐ 無☐ |
| 変更・逸脱・品質情報管理履歴一覧 | 過去５年分＊代表品目以外について提出を求める場合があります。 | 有☐ 無☐ |
| バリデーション記録 | 変更時のバリデーション有 ☐ 　（品目：　　　　　） 無　☐ | 有☐ 無☐ |
| 再バリデーション有 ☐　（品目：　　　　　） 無　☐ | 有☐ 無☐ |
| 備　考 | 前回の実地調査実績 | 品目名調査実施日　　　年　　月　　日　 | 確認☐ |
| 本品目に係わらず、製造区域内における高生理活性物質利用の有無 | 有 ☐ 無　☐ | 確認☐  |
| 前回調査以降の交叉汚染、混同等のリスクに影響を及ぼし得る変更（例：構造設備の変更等）、新たな教育訓練を要する新しい設備器具の導入の有無 | 有 ☐ 具体的な内容　　　　　　　　　　　　　無　☐ | 確認☐ |
| 前回調査以降の回収や品質情報等の有無 | 有 ☐ 無　☐ | 確認☐ |
| 副作用報告又は不具合報告その他市販後に得られた情報 | 有 ☐ 無　☐ | 確認☐ |
| その他(医薬品・医薬部外品以外の活動) | 　食品☐　治験薬☐　動物用医薬品☐その他☐（　　　　　　　　）　無☐ | 確認☐ |
| 上記提出資料の返却方法への承諾＊調査結果通知発出後１ヶ月が経過しても引き取りが無い場合は、着払いで発送します。 | 承諾した ☐＊あらかじめ郵送等を希望する場合は、返信用封筒又は着払い発送伝票等を添付してください。 | 確認☐ |

　　　年　月　日 　　　　製造所名

製造管理者

（連絡先）

担当者

 ＴＥＬ