

# 業許可更新に係る調査資料について

## R5.8.7 説明会に対する質問への回答

1. 製造品目一覧表に記載する製剤はどの範囲を記載すればいいか。

概ね令和6年9月～令和7年3月の期間に適合性調査(更新)結果通知期限を迎える**医薬品全て**です。(それ以外の医薬品について、記載いただいても差し支えありません。)

2. 選定する代表品目は何品目必要ですか。

製造所毎に**1品目**を選定してください。

3. 調査で確認する範囲は、代表品目に関係する構造設備、記録等のみですか。

業許可更新に伴う調査であるため、構造設備は許可エリアの全てが対象です。  
また、製造記録や試験記録等は代表品目を中心に**品目関わらずランダムに選定**します。

# 業許可更新に係る調査資料について

## R5.8.7 説明会に対する質問への回答

4. 承認書(写)について、過去の軽微変更や一変申請の全ての添付が必要ですか。

承認申請書及び最新の情報が確認できる届出及び一変申請書のみを添付してください。全てを添付する必要はありません。

例)

申請・届出日	申請・届出の種類	該当項目	添付が必要
平成28年3月1日	新規承認申請	以下の項目以外	○
平成30年4月1日	軽微変更届	製造方法	
平成30年5月1日	一部変更承認申請	成分及び分量又は本質規格及び試験方法	○
令和元年8月2日	軽微変更届	製造方法	
令和2年10月10日	軽微変更	製造方法	○

# 業許可更新に係る調査資料について

## R5.8.7 説明会に対する質問への回答

5. 包装・表示・保管区分の製造所に関する提出資料を教えてください。

提出資料のうち、以下3、8及び10は省略可能です。

### <資料概要>

1. GMP適合性調査(更新時)提出資料申出書
2. 代表品目の承認書(写)
3. チェックシート(実地審査用、GMP改正省令用)
4. 製造品目一覧
5. GMP組織図
6. 製造所平面図、敷地内配置図、製造・試験設備器具一覧
7. 代表品目の製品標準書 (保管等:倉庫管理規則 等)
8. 代表品目の製品品質の照査記録(※直近2年分)
9. 代表品目の逸脱、変更、品質情報の状況一覧表(※過去5年分) <参考様式>
10. 代表品目の変更・再バリデーション記録(※過去5年分)