**ＧＭＰ適合性調査（区分適合性調査）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 | |
| 基準確認証　（区分、番号、交付年月日） | | | | | | |
| 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 | | | | R3.7.13付け薬生監麻発0713第12号通知  別紙1-2 | | 有☐ 無☐ |
| 過去2年間に実施されたGMP調査適合性調査報告書の写し | | | | ＊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。 | |  |
| 申請に係る製造工程の区分で製造する品目のリスト | | | | R3.7.13付け薬生監麻発0713第12号通知  別紙3-1 | | 有☐ 無☐ |
| 申請に係る製造工程の区分で製造する品目に係る査察履歴 | | | | R3.7.13付け薬生監麻発0713第12号通知  別紙3-2 | | 有☐ 無☐ |
| 製造所の製品に起因する過去３年間の品目（日本向け以外のものも含む）に係る回収等、GMP不適合、海外規制当局によるワーニングレター、インポートアラート等の有無 | | | | 有 ☐ （概要説明資料を添付してください。）  無　☐ | | 確認☐ |
| サイトマスターファイル | | | | H24.2.1付け監視指導・麻薬対策課事務連絡  別紙（１）参照 | | 有☐ 無☐ |
| ■適合性調査権者が必要とする資料 | | | | | | |
| 承認（申請）書(写) | | | | 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☐ |
| 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３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３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☐ |
| 前回の調査（実地・書面を問わず）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☐ |
| 製造所で実施している活動 | | 原薬製造☐　最終製品製造☐ 中間製品製造☐  小分け、包装、表示工程☐ 外部試験検査機関☐  市場への出荷判定☐ その他（　　　　　　）☐ | | 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  ＊調査終了後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