**ＧＭＰ適合性調査（承認、一変、変更計画確認、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 | | |
| 基準確認証　（区分、番号、交付年月日） | | | | | | | | | | |
| 申請品目 | | | 品目名 |  | | | 申請種別 | 新規☐一変☐変更計画確認☐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 | | | | 受付者記入欄  （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)  ・変更計画確認の場合は変更計画確認申請書及び確認を受けた変更計画、当該変更計画の内容を反映した承認書の変更案及び該当部分の変更前後の比較表の写し  ・輸出の場合は輸出届  （国内品目を引用している場合は、国内品目の承認取得時及び現在の承認内容が分かるもの。）  ・一変の場合は、承認取得時及び現在の承認内容が分かるもの。 | | | | | | 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☐ |
| 陳述書（写）  ＊〇製造所の場合。 | | | | | | H19.1.16付け厚生労働省医薬食品局審査管理課及び監視指導・麻薬対策課事務連絡　1(2) | | | | 有☐ 無☐ |
| ■適合性調査権者が必要とする資料 | | | | | | | | | | |
| 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（輸出の場合は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（試験方法を含む）への適合状況が確認出来る記録及び生データ。  ＊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。（生データは不要） | | | | 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☐ |
| 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☐ |
| 前回の調査（実地・書面を問わず）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☐ |
| 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☐ |
| 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☐ |
| 結果通知書の受取り方法 | | | | 送付希望 ☐ 来課にて直接受取る　☐  ＊送付を希望する場合は、返信用封筒等を提出してください。 | | | | 確認☐  返信用封筒等の有無  有☐ 無☐ |
| 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☐  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