**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 | |
| 基準確認証　（区分、番号、交付年月日） | | | | | | |
| 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 | | | | R3.7.13付け薬生監麻発0713第12号通知  別紙1-1 | | 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  ＊過去５年間の一変承認書、変更計画、軽微変更届書及び変更計画に従った変更に係る届出の届書の写しが必要な場合、別途指示しますので、申請時の提出は不要です。  ＊開示の程度  マスキング　有☐　無☐（品目番号：　　） | | 有☐ 無☐ |
| 代表品目の選定根拠を示した資料 | | | | 下記の製造品目一覧により確認します。 | |  |
| 過去５年間の申請品目に係る回収の有無 | | | | 有 ☐  概要  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☐ |
| 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☐ |
| 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