**○　ＧＭＰ適合性調査　事前提出資料**

１　製造所の概要(別紙様式）

２　申請品目(代表品目を選定した場合はその代表品目)の概要(添付文書等で可）

３　製造所の配置図

４　製造所の構造設備の図面（人・物の動線、機械の配置、施設内の環境管理の区分及

び室内差圧の状況を記入したもの）

５　空調（ＨＶＡＣ）システム、製薬用水システム、その他関連するユーティリティ（例として、蒸気、圧搾空気、窒素等）の概略

６　ＧＭＰ組織図、品質保証体制に関する書類

７　ＧＭＰ文書体系

８　製造工程に関する資料

申請品目（代表品目を選定した場合はその代表品目）の製造フロー図（使用する設備、重要管理工程及び製造条件が記載されたもの）

９　申請品目（代表品目を選定した場合はその代表品目）に関連したバリデーションの実施状況がわかる資料のリスト

10　申請品目（代表品目を選定した場合はその代表品目）の年次照査の報告書の概要

※　注意

* 上記は標準的なものであり、品目や対象工程により要求資料が変更になる場合がある。
* 製造販売業者を介さずに直接医薬安全課に資料を提出することも可能とする。

医薬品等製造所概要

年　　月　　日現在

１．製造所の名称

２．製造所の所在地

３．許可番号、許可年月日及び許可区分

４．従業員数

　　　　人（内　製造関係　　　　人、試験検査関係　　　　人）

５．製造管理者（責任技術者）の職名（会社組織上の職名）、氏名

６．製造品目数（国内向け）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 無菌 | 一般 | 包装等 | 合計 |
| 製造品目数 |  |  |  |  |

高生理活性物質（ペニシリン系、βラクタム系抗生物質等を含む）の製造　□有　□無

７．主要製品名

８．輸出製品名及び輸出先国

９．製造所面積

敷地面積　　　　㎡　倉庫面積　　　　㎡

製造施設面積　　　　㎡　試験検査施設面積　　　　㎡

10．製造所で実施している活動（該当するものすべてに☑）

　　□原薬製造　□最終製品製造　□中間製品（バルク製剤）製造

□小分け、包装、表示工程　□試験検査　□出荷判定　□その他（　　　　　　）

11. 重要なコンピュータ化システムの名称

□ERP　□MES　□LIMS　□DCS　□その他（　　　　　　）

□使用なし

12．外部試験検査設備の利用の有無（あれば名称、所在地、試験検査項目）