

表1 製造品目(医薬品(原薬を除く。))一覽表

製造所の名称

許可区分: 医薬品(一般 / 無菌)

No	剤型	製造販売業者名	販売名	医療用・一般用等の別	一貫製造の別	輸出の有無	年間製造ロット数		特記事項	設備分類	設備			製造場所	承認状況			過去5年間の逸脱管理	過去5年間の回収状況	過去5年間の査察実績	
							前年度	今年度			承認年月日 承認番号	過去5年間の承認事項 一部変更承認 年月日	過去5年間の 軽微変更届等		過去5年間の 変更管理	過去5年間の 承認管理					
1																					
2																					
3																					
4																					
5																					
6																					
7																					
8																					
9																					
10																					
11																					
12																					
13																					
14																					
15																					
16																					
17																					
18																					
19																					
20																					

(記載上の注意事項)

- 1 この表は、製造所で製造している原薬を除く医薬品(体外診断用医薬品を含む。)について作成する。
- 2 許可区分(一般、無菌)ごと、かつ、剤型ごとに別業にする。
- 3 一般、無菌区分に該当する品目のうち下記(1)から(3)の品目については、「剤型」欄から「特記事項」欄まで記載する。
また、(1)から(3)に該当しない(4)又は(5)の品目については、「剤型」欄から「設備」欄まで記載する。
- (1) 医薬品医療機器総合機構が調査権者である品目(69条輸出品調査対象品目又は69条輸出品調査が想定される品目を除く。)
- (2) GMPの適用を受けない品目
- (3) 二次包装のみ行う品目
- (4) 一次包装を行う品目(例: 裸錠のボトル充填)
- (5) 前年度以降、製造実績のない品目
- 4 表の作成方法
- 定期GMP適合性調査等に伴う代表品目を選定するためにグループ化することから、以下により表を作成する。
 - (1) 第1優先順位として「剤型」
 - (2) 第2優先順位として「設備分類」する品目(前記3の(1)から(3)の品目を除く。)
 - (3) 第3優先順位として前記3の(1)から(3)に該当する品目
- 5 剤型欄には、剤型名を日局製剤総則に記載順に記載する。
なお、体外診断薬にあつては、「体外診」と記載する。
- 6 医療用、一般用等の別欄には、医療用の場合は「医」、一般用の場合は「一」、配置用の場合は「配」、体外診断薬は「体」と記載する。
また、一般用及び配置用の場合は「一配」と記載する。
- 7 製造販売業者名欄は、自社が製造販売業者であるときは「自社」と記載する。
- 8 販売名欄には、次により記載すること。
 - (1) 承認を要するものにあつては承認を受けた販売名を記載する。
 - (2) 承認を要しないもの(デンプン、乳糖等)にあつては、日本薬局方等に定められた名称を記載する。
 - (3) 輸出入用医薬品の場合、輸出入用医薬品製造届に記載した名称を記載する。
輸出品及び国内品をともに製造している場合は、上段に国内品の販売名、下段に輸出品の販売名を記載する。
- 9 一貫製造の別欄には、秤量から最終製品までの一連の工程をすべて行っている場合は「○」を付す。
- 10 輸出の有無欄には、輸出専用の場合は「輸」、国内品のみの場合は「国」、輸出品、国内品とも製造している場合は「輸国」と記載する。
- 11 年間製造ロット数欄には、前年度及び今年度の年間製造ロット数を記載すること。
これまで全く製造実績がない場合は「一」と記載する。
- 12 特記事項欄には、次により記載する。
 - (1) 一物多名称の場合は、セルを結合して「一物多名称」と記載する。
 - (2) 製販が異なる品目で同一処方である場合は、セルを結合して「同一処方」と記載する。
 - (3) 含量違いの場合は、セルを結合して「含量違い」と記載する。
 - (4) 医薬品医療機器総合機構が調査権者がある品目の場合は、「調査権者機構」と記載する。
 - (5) 医薬品医療機器総合機構が調査権者がある品目であつて、かつ、69条輸出品調査対象品目の場合は、「調査権者機構/69条輸出品調査対象品目」と記載する。
 - (6) GMPの適用を受けない品目については、「GMP適用外」と記載する。
 - (7) 二次包装のみ行う品目については、「二次包装品」と記載する。
 - (8) 前年度以降製造実績がない場合は、「製造なし」と記載する。
 - 13 設備分類欄には、共有する設備ごとにグループ化し、1から順に番号を付す。
 - 14 設備欄には、秤量工程を除く一次包装工程までに使用する主要設備を記載し、使用する設備に「○」を付す。
 - 15 製造場所欄には、各工場棟の名称を記載し、製造する階を「○F」と記載する。
 - 16 承認状況欄について
 - (1) 承認年月日承認番号欄には、上段に承認年月日、下段に承認番号を記載する。
 - (2) 過去5年間の承認事項一部変更承認年月日欄には、製造方法の変更に係るものについては承認年月日の頭に「○」を付す。
 - (3) 過去5年間の軽微変更届欄には、軽微変更を行った変更年月日を記載し、製造方法の変更に係るものについては、変更年月日の頭に「○」を付す。
輸出入用医薬品の場合は、輸出入用医薬品製造届の届出年月日を記載する。
 - 17 過去5年間の変更管理欄には、変更管理を行った回数に記載する。体外診断用医薬品の場合は是正処置を記載する。
 - 18 過去5年間の逸脱管理欄には、逸脱管理を行った回数に記載する。体外診断用医薬品の場合は予防処置を記載する。
 - 19 過去5年間の回収状況欄には、回収した品目に「○」を付す。
 - 20 過去5年間の査察実績欄には、査察年月日(複数日)にまたがる場合は初日)及び目的(69条調査・GMP証明調査等)を記載する。

表2 製造品目(原薬)一覧表

製造所の名称

許可区分: 医薬品(一般 / 無菌)

No	販売名	医療用・一般用の別	一貫製造の別	輸出の有無	年間製造ロット数		特記事項	設備分類	設備			製造場所	登録・届出等状況			平成	年	月末現在
					前年度	今年度			過去5年間の承認年月日	過去5年間の承認番号	過去5年間の軽微変更届等		過去5年間の変更管理	過去5年間の逸脱管理	過去5年間の回収状況			
1																		
2																		
3																		
4																		
5																		
6																		
7																		
8																		
9																		
10																		
11																		
12																		
13																		
14																		
15																		
16																		
17																		
18																		
19																		
20																		

(記載上の注意事項)

- 1 この表は、製造所で製造している原薬について作成する。
- 2 許可区分(一般、無菌)ごとに別業にする。
- 3 表の作成方法
- 4 定期GMP適合性調査等に伴う代表品目を選定するためにグループ化することから、以下により表を作成する。
- 5 (1) 第1優先順位として「医療用・一般用の別」
- 6 (2) 第2優先順位として「設備分類」
- 7 医療用、一般用の別欄には、医療用の場合は「医」、一般用の場合は「一」と記載する。
- 8 販売名欄には、次により記載すること。
- 9 (1) 原薬にあっては、日本薬局方等の名称を記載する。
- 10 (2) 輸出入用医薬品の場合、輸出入用製造医薬品製造届に記載した名称を記載する。
- 11 (3) 輸出品、国内品とも製造している場合は、上段に国内品の販売名、下段に輸出品の販売名を記載する。
- 12 (4) 輸出品、国内品とも製造している場合は、「輸」、国内品のみの場合は「国」、輸出品、国内品とも製造している場合は「輸国」と記載する。
- 13 (5) 年間製造ロット数欄には、輸出専用の場合「輸」、国内品の場合「国」、輸出品、国内品とも製造している場合は「輸国」と記載すること。
- 14 (6) これまで全く製造実績がない場合は「一」と記載する。
- 15 特記事項欄には、次により記載する。
- 16 (1) 医薬品医療機器総合機構が調査権者がある品目の場合は、「調査権者機構」と記載する。
- 17 (2) 医薬品医療機器総合機構が調査権者がある品目であって、かつ、69条輸出品調査対象品目の場合は、「調査権者機構/69条輸出品調査対象品目」と記載する。
- 18 (3) 前年度以降製造実績がない場合は、「製造なし」と記載する。
- 19 設備分類欄には、共有する設備ごとにグループ化し、1から順に番号を付す。
- 20 設備欄には、秤量工程を除く一次包装工程までに使用する主要設備を記載し、使用する設備に「○」を付す。
- 21 製造場所欄には、各工場棟の名称を記載し、製造する階を「○F」と記載する。
- 22 登録・届出等状況欄について
- 23 MF登録日MF登録番号欄には、上段にMF登録日、下段にMF登録番号を記載する。
- 24 過去5年間の変更管理欄には、変更管理を行った回数を記載する。
- 25 過去5年間の逸脱管理欄には、逸脱管理を行った回数を記載する。
- 26 過去5年間の回収状況欄には、回収した品目に「○」を付す。
- 27 過去5年間の査察実績欄には、査察年月日(複数日にまたがる場合は初日)及び目的(69条調査・GMP証明調査等)を記載する。

表3 製造品目(医薬部外品)一覧表

製造所の名称

許可区分: 医薬部外品(一般 / 無菌)

No	剂型	製造販売業者名	販売名	一貫製造の別	輸出の有無	年間製造ロット数		特記事項	設備分類	設備			製造場所	承認状況			過去5年間の逸脱管理	過去5年間の回収状況	月末現在
						前年度	今年度			承認年月日	承認番号	過去5年間の承認事項一部変更承認年月日		過去5年間の軽微変更同等	過去5年間の変更管理	過去5年間の査察実績			
1																			
2																			
3																			
4																			
5																			
6																			
7																			
8																			
9																			
10																			
11																			
12																			
13																			
14																			
15																			
16																			
17																			
18																			
19																			
20																			

(記載上の注意事項)

- 1 この表は、製造所で製造しているすべての医薬部外品について作成する。
- 2 許可区分(一般、無菌)ごと、かつ、剤型ごとに別業にする。
- 3 一般、無菌区分に該当する品目のうち下記(1)、(2)の品目については、「剤型」欄から「特記事項」欄まで記載する。
また、(1)、(2)に該当しない(3)、(4)の品目については、「剤型」欄から「設備」欄まで記載する。
 - (1) GMPの適用を受けない品目
 - (2) 二次包装のみ行う品目
 - (3) 一次包装を行う品目(例: 裸錠のボトル充填)
 - (4) 前年度以降、製造実績のない品目
- 4 表の作成方法
 - 定期GMP適合性調査等に伴う代表品目を選定するためにグループ化することから、以下により表を作成する。
 - (1) 第1優先順位として「剤型」
 - (2) 第2優先順位として「設備分類」する品目(前記3の(1)、(2)の品目を除く。)
 - (3) 第3優先順位として前記3の(1)から(3)に該当する品目
 - 剤型欄には、剤型名を記載すること。
 - 製造販売業者名欄は、自社が製造販売業者であるときは「自社」と記載する。
 - 販売名欄には、次により記載すること。
 - (1) 承認を要するものには承認を受けた販売名を記載する。
 - (2) 輸出入用医薬部外品の場合、輸出入用医薬部外品製造届に記載した名称を記載する。
 - (3) 輸出品、国内品とも製造している場合は、上段に国内品の販売名、下段に輸出品の販売名を記載する。
輸出品、国内品とも製造している場合は、上段に国内品の販売名、下段に輸出品の販売名を記載する。
 - 一貫製造の別欄には、秤量から最終製品までの一連の工程をすべて行って行っている場合は「○」を付す。
 - 輸出の有無欄には、輸出専用の場合「輸」、国内品の場合「国」、輸出品、国内品とも製造している場合は「輸国」と記載すること。
 - 年間製造ロット数欄には、前年度及び今年度の年間製造ロット数を記載すること。
これまで全く製造実績がない場合は「-」と記載する。
- 11 特記事項欄には、次により記載する。
 - (1) 一物多名の場合、セルを結合して「一物多名」と記載する。
 - (2) 製販が異なる品目で同一処方である場合は、セルを結合して「同一処方」と記載する。
 - (3) 含量違いの場合は、セルを結合して「含量違い」と記載する。
 - (5) GMPの適用を受けない品目については、「GMP適用外」と記載する。
 - (6) 二次包装のみ行う品目については、「二次包装品」と記載する。
 - (7) 前年度以降製造実績がない場合は、「製造なし」と記載する。
- 12 設備分類(グループ化)欄には、共有する設備ごとにグループ化し、1から順に番号を付す。
- 13 設備欄には、秤量工程を除く一次包装工程までに使用する主要設備を記載し、使用する設備に「○」を付す。
- 14 製造場所欄には、各工場棟の名称を記載し、製造する階を「OF」と記載する。
- 15 承認状況欄について
 - (1) 承認年月日承認番号欄には、上段に承認年月日、下段に承認番号を記載する。
 - (2) 過去5年間の承認事項一部変更承認年月日欄には、製造方法の変更に係るものについては承認年月日の頭に「○」を付す。
 - (3) 過去5年間の軽微変更届欄には、軽微変更を行った変更年月日を記載し、製造方法の変更に係るものについては、変更年月日の頭に「○」を付す。
輸出用医薬部外品の場合は、輸出入用医薬部外品製造届の届出年月日を記載する。
- 16 過去5年間の変更管理欄には、変更管理を行った回数に記載する。
- 17 過去5年間の逸脱管理欄には、逸脱管理を行った回数を記載する。
- 18 過去5年間の回収状況欄には、回収した品目に「○」を付す。
- 19 過去5年間の査察実績欄には、査察年月日(複数日にまたがる場合は初日)及び目的(69条調査・GMP証明調査等)を記載する。

表4 製造品目(医療機器)一覧表

製造所の名称

許可区分: 医療機器(一般 / 無菌)

No	類別コード	高度管理・管理・一般の別	QMS適用の有無	製造販売業者名	一般的名称	販売名	一貫製造の別	輸出の有無	年間製造ロット数		特記事項	分類	製造プロ一	製造場所	承認・製造販売届状況			過去5年間の回収状況	平成	年	月末現在	
									前年度	今年度					承認/届年月日 承認番号	過去5年間の承認事項 一部変更承認 年月日	過去5年間の 軽微変更届 等					過去5年間の 是正処置
1																						
2																						
3																						
4																						
5																						

(記載上の注意事項)

- 1 この表は、製造所で製造しているすべての医療機器(認証品も含む。)について作成する。
- 2 許可区分(一般、滅菌)ごとに別表にする。
- 3 一般、滅菌区分に該当する製品のうち下記(1)、(2)の製品については、「類別コード」欄から「特記事項」欄まで記載する。
また、(1)、(2)に該当しない(3)、(4)の品目については、「類別コード」欄から「製造フロー」欄まで記載する。
- (1) 医薬品医療機器総合機構、認証機関が調査権者である品目(69条輸出品調査対象品目又は69条輸出品調査が想定される品目を除く。)
- (2) 二次包装、表示、保管のみ行う品目
- (3) 二次包装を行う品目
- (4) 前年度以降、製造実績のない品目
- 4 表の作成方法
- 4 定期QMS適合性調査等に伴う代表品目を選定するためにグループ化するための資料であることから、以下により表を作成する。
 - (1) 第1優先順位として「高度管理・管理・一般」の別
 - (2) 第2優先順位として「QMS適用」の有無
 - (3) 第3優先順位として前記3の(1)、(2)に該当する品目
- 5 製造販売業者名欄は、自社が製造販売業者であるときは「自社」と記載する。
- 6 販売名欄には、次により記載すること。
 - (1) 承認を要するものにあつては承認を受けた販売名を記載する。
 - (2) 承認不要のもので製造販売用をした場合、製販販売用に記載した名称を記載する。
 - (3) 輸出品、国内品とも製造している場合は、上段に国内品の販売名、下段に輸出品の販売名を記載する。
- 7 一貫製造の別欄には、承認書等に記載されている一連の工程をすべて行っている場合は「国」、輸出品、国内品とも製造している場合は「韓国」と記載する。
- 8 輸出の有無欄には、輸出専用の場合は「輸」、国内品のみの場合は「国」、輸出品、国内品とも製造している場合は「韓国」と記載する。
- 9 年間製造ロット数欄には、前年度及び今年度の年間製造ロット数を記載すること。
これまでに全く製造実績がない場合は「-」と記載する。
- 10 特記事項欄には、次により記載する。
 - (1) 一物多名称の場合は、セルを結合して「一物多名称」と記載する。
 - (2) 医薬品医療機器総合機構が調査権者がある品目の場合は、「調査権者機構」と記載する。
 - (3) 医薬品医療機器総合機構が調査権者がある品目であつて、かつ、69条輸出品調査対象品目の場合は、「調査権者機構/69条輸出品調査対象品目」と記載する。
 - (4) 認証機関の認証品目の場合は、「認証品目」と記載する。
 - (5) 二次包装のみ行う品目については、「二次包装品」と記載する。
 - (6) 前年度以降製造実績がない場合は、「製造なし」と記載する。
- 11 分類欄には、製造フローごとにグループ化し、1から順に番号を付す。
- 12 製造フロー欄には、縦書きで製造フローを記載する。
- 13 製造場所欄には、各工場棟の名称を記載し、製造する階を「OF」と記載する。
- 14 承認・製造販売用状況欄について
 - (1) 承認・届年月日承認番号欄には、上段に承認番号を記載する。届の場合は届出の年月日の記載のみ。
 - (2) 過去5年間の承認事項一部変更承認年月日欄には、製造方法の変更に係るものについては承認年月日の頭に「O」を付す。
 - (3) 過去5年間の軽微変更届欄には、軽微変更を行った変更年月日を記載し、製造方法の変更に係るものについては、変更年月日の頭に「O」を付す。
輸出品医療機器の場合は、輸出品医療機器製造届の届出年月日を記載する。
- 15 過去5年間の是正処置欄には、是正処置管理を行った回数に記載する。
- 16 過去5年間の予防処置欄には、予防処置を行った回数に記載する。
- 17 過去5年間の回収状況欄には、回収した品目に「O」を付す。
- 18 過去5年間の査察実績欄には、査察年月日(複数日にまたがる場合は初日)及び目的(69条調査・QMS証明調査等)を記載する。