

(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、剤形ごと(3)の品目(1)から(3)の品目については、「剤形」欄から「特記事項」欄まで記載する。
- 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、「剤形」欄から「設備」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、「剤形」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対象品目又は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。)の品目
- (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「剤形」
 - (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 剤形欄には、剤形名を日高製剤総則の記載順に記載する。
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、日本薬局方に定められた名称を記載する。
 - (3) 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。
輸出品及び国内品をともに製造している場合は、上段に国内品のみの場合には「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。
- 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「O」を付す。
- 10 輸出の有無欄には、輸出専用度の場合は「輸」、国内品のみの場合には「国」、輸出品、輸出品、輸出品の場合には「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) 製剤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対象品目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」と記載する。
 - (5) 医薬品医療機器総合機構が調査対象品目である品目であつて、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「O」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「OF」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「O」を付す。
 - (3) 過去5年間の軽微変更欄には、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。
- 17 輸出品用医薬品の場合は、輸出品製造届の届出年月日を記載する。
- 18 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。
- 19 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。
- 20 過去5年間の回収状況欄には、回収した品目に「O」を付す。
- 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1 製造品目(医薬品)一覧表(体外診断薬記載例)

製造所の名称

許可区分: 医薬品(一般)

| No | 剤形 | 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 | | | 承認等状況 | | | 平成 | 年 | 月 | 月末現在 | | | | |
|----|----|---------|------------------------|------------|--------|-------|----------|-----|------|------|---------|----------|--------|-------|---------|-----|-----|-----------------------------------|---|--|----|---|---|------|------------------|------------|-------------------------|------------|
| | | | | | | | 前年度 | 今年度 | | | 精製水製造設備 | バイアル洗浄設備 | 充填設備 ※ | 凍結乾燥機 | 包装設備 ※※ | a工場 | b工場 | 包装室 | 承認年月日 承認番号 承認品名 (輸出にあっては届出 日) | 過去5年間の承認事項 一部変更承認年月日 (輸出医薬品にあっては変更届出 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年間の逸脱管理 | 過去5年間の回収状況 |
| 1 | | 自社 | ○○○キット | 体 | ○ | 国 | | | | 1 | ○ | ○ | ○ | ○ | 1 | 3 | 1 | H20.01.10 22000AMZ0012 0000 | | | | | | | | | | |
| 2 | | 自社 | △△△キット | 体 | ○ | 輸国 | | | | 1 | ○ | ○ | ○ | ○ | 1 | 3 | 1 | H20.01.15 22000AMZ0012 1000 | | | | | | | | | | |
| | | 自社 | ▲▲▲キット(※輸出 用医薬品販売名) | 体 | ○ | 輸国 | | | | 2 | ○ | ○ | ○ | ○ | 1 | 2 | 1 | H18.10.10 21800AMZ0088 0000 | | | | | | | | | | |
| 3 | | 自社 | ○○○キット | 体 | ○ | 国 | | | | | ○ | ○ | ○ | ○ | 1 | 3 | 1 | H19.02.10 21900AMZ0014 4000 | | | | | | | | | | |
| 4 | | 自社 | □□□キット | 体 | ○ | 国 | | | | | ○ | ○ | ○ | ○ | 1 | 1 | 1 | | | | | | | | | | | |
| 5 | | 自社 | ▽▽▽キット | 体 | ○ | 国 | | | | 3 | ○ | ○ | ○ | ○ | 1 | 1 | 1 | H19.08.30 21900AMZ0078 0000 | | | | | | | | | 2008/1/ 20 有効期限延長 | |

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 | | | 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 | | | 過去5年間の承認事項一部変更承認年月日 | 過去5年間の軽微変更等 | 承認年月日 承認番号 | | | | | | | |
| 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)ごとに別案にする。
- 3 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「医療用・一般用の別」
 - (2) 第2優先順位として「設備分類」
- 4 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。
- 5 販売名欄には、次により記載すること。
 - (1) 原薬にあつては、日本薬局方等の名称を記載する。
 - (2) 輸出入用医薬品の場合、輸出入製造医薬品製造所に記載した名称を記載する。
- 6 一貫製造の別欄には、出発原料から包装までの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「輸」、国内品のみの場合は「輸」、国内品とも製造している場合は「輸国」と記載する。
- 7 輸出の有無欄には、輸出専用の場合は「輸」、国内品の場合は「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。
- 8 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。
- 9 特記事項欄には、次により記載する。
 - (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。
 - (2) 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。
 - (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。
- 10 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。
- 11 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。
- 12 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。
- 13 登録・届出等状況欄について
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。
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。
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。
過去5年間の回収状況欄には、回収した品目に「○」を付す。
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)一覽表

製造所の名称

許可区分: 医薬部外品(一般 / 無菌)

| No | 剤形 | 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 | | | 平成 | | | 月末現在 | |
|----|----|---------|-----|--------|-------|----------|-----|------|------|-------|------|----------------------|------|-------------|------------|------------|------------|------------|--|------|--|
| | | | | | | 今年度 | 前年度 | | | 承認年月日 | 承認番号 | 過去5年間の承認事項の一部変更承認年月日 | | 過去5年間の軽微変更等 | 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 | 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、「剤形」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、「剤形」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「剤形」
 - (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
 - 5 剤形欄には、剤形を日局製剤総則に記載順に記載する。
 - 6 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。
 - 7 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) 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。
 - 8 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「輸」を付す。
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。
 - 9 輸出入の有無欄には、輸出入専用の場合「輸」、国内品のみの場合「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。
これらで全く製造実績がない場合は「-」と記載する。
 - 10 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。
 - 11 特記事項欄には、次により記載する。
 - (1) 一物多名の場合は、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。
 - (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。
 - 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。
輸出入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 | 製造フロア | 製造場所 | 承認・製造販売届状況 | | | 過去5年間の回収状況 | 過去5年間の予防処置 | 過去5年間の是正処置 | 過去5年間の査察実績 | | |
|----|-------|--------------|-------|----------|---------|-------|-----|--------|-------|----------|-----|------|----|-------|------|-----------------|----------------------|-------------|------------|------------|------------|------------|--|--|
| | | 高度管理 | 管理・一般 | | | | | | | 今年度 | 前年度 | | | | | 承認・届年月日 承認番号 | 過去5年間の承認事項の一部変更承認年月日 | 過去5年間の軽微変更等 | | | | | | |
| 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)ごとに別案にする。
- 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) 一次包装を行う品目
- (4) 前年度以降、製造実績のない品目
- 4 表の作成方法
定期GMS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「GMS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屋をした場合、製造販売屋に記載した名称を記載する。
 - (3) 輸出入用医療機器の場合、輸出入用医療機器製造屋に記載した名称を記載する。
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、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「輸国」と記載する。
- 7 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。
- 8 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。
- 9 これまで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・製造販売屋状況欄について
 - (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。
輸出入用医療機器の場合は、輸出入用医療機器製造屋の届出年月日を記載する。
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。
 - 15 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。
 - 16 過去5年間の回収状況欄には、回収した品目に「O」を付す。
 - 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年間の調査実績欄には、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・GMS証明調査等)を記載する。

定期調査等に係る代表品目の選定手順

1 目的

多数の品目を製造している製造所の定期調査、輸出品定期調査又は69条調査を行う場合、調査対象製造所で製造している全品目について調査を実施することは、時間的・人的に不可能である。

そのため、代表品目を選定し、当該品目を調査することにより定期調査の効率化を図る。

2 代表品目選定の手順

調査対象製造所は、以下の手順により、代表品目を選定する。

(1) 製 剤

<手順1>

製造所で製造している全ての品目について「製造品目一覧表」を作成し、剤形ごとに製造のため使用する製造場所及び製造設備別にグループ化する。

剤形別にグループ化するのにあたって、次の品目をグループから除外する。

- ① 医薬品医療機器総合機構が調査権者である品目
- ② GMPの適用を受けない品目
- ③ 二次包装のみ行う品目

<手順2>

剤形別にグループ化された品目のうち、次の品目を代表品目の候補から除外する。

- ① 過去5年間に実地調査を受けた品目
(実地調査を受けて以降、製造方法(場所)に変更があった品目を除く。)
- ② 一次包装以降の工程を行う品目(例:錠剤(裸錠)のボトル充填)
- ③ 過去2年間製造実績がない品目

<手順3>

グループごとに次に該当する品目の中から代表品目を選定する。

- ① 特異的な製造方法(封じ込め、滅菌等)の品目
- ② 生理活性の高い成分を含有する品目
- ③ 工程が長い品目
- ④ 年間の製造ロット数が多い品目
- ⑤ 輸出品でGMP証明の申請が予定される品目
- ⑥ 一部変更承認、逸脱管理、回収、新規設備の導入等により変更管理が行われた品目

(2) 原 薬

<手順1>

定期調査等において、適合性調査申請の対象外となっている一般用医薬品の製造に用いる原薬についても調査を行う場合があることから、製造所で製造している全ての原薬

について「製造品目一覧表」を作成し、医療用・一般用の区分ごとに製造のため使用する製造場所及び製造設備別にグループ化する。

グループ化にあたって、次の原薬をグループから除外する。

- ① 医薬品医療機器総合機構が調査権者である品目
- ② GMPの適用を受けない品目

<手順2>

グループ化された品目のうち、次の品目を代表品目の候補から除外する。

- ① 過去5年間に実地調査を受けた品目
(実地調査を受けて以降、製造方法(場所)に変更があった品目を除く。)
- ② 過去2年間製造実績がない品目

<手順3>

グループごとに次に該当する品目の中から代表品目を選定する。

- ① 特異的な製造方法(封じ込め、滅菌等)の品目
- ② 高い生理活性を有する品目
- ③ 工程が長い品目
- ④ 年間の製造ロット数が多い品目
- ⑤ 輸出品でGMP証明の申請が予定される品目
- ⑥ 逸脱管理、回収、新規設備の導入等により変更管理が行われた品目

平成 年 月 日

GMP/QMS 調査指摘事項書

調査対象製造所等の名称

調査対象製造所等の責任者の職名及び氏名 殿

調査実施責任者：富山県厚生部くすり政策課 主任 ○○ ○○ 印
調査実施者： 同 上 主任 ○○ ○○ 印

平成 年 月 日から 日の (までの) 両日 (日間)、GMP/QMS 調査を実施したところ、下記の不備事項が認められましたので指摘いたします。

記

- 1 調査対象製造所の名称
- 2 調査対象製造所の所在地
- 3 調査対象製造所に係る製造業等の許可番号、許可区分
- 4 調査品目
- 5 適合性評価 【概ね適合・要改善・不適合】
- 6 指摘事項
 - (1) 重度の不備事項
 - (2) 中程度の不備事項
 - (3) 軽度の不備事項

事 務 連 絡
平成 年 月 日

調査対象製造所の長 殿

富山県厚生部くすり政策課長

GMP/QMS調査指摘事項書について

平成 年 月 日から 日の(までの)両日(日間)、貴製造所のGMP/QMS適合状況を調査したところ、別添のGMP/QMS調査指摘事項書(以下「指摘事項書」という。)のとおり、改善を要する事項が認められました。

つきましては、指摘事項書の記6の指摘事項について、平成 年 月 日までに、「改善計画(改善結果報告)書」を提出してください。また、軽度の不備事項を除き、「改善計画(改善結果報告)書」提出時に改善が完了していない不備事項については、改善後すみやかに「改善結果報告書」を提出してください。

なお、下記の助言事項につきましては、GMP/QMS上改善が望ましい事項であり、改善に努めてください。

記

<助言事項>

- 1 「調査品目(販売名)」について、.....
- 2

〈指摘事項がなく、助言事項がある場合〉

平成 年 月 日及び 日に貴製造所のGMP/QMS適合状況を調査したところ、下記の助言事項のとおり、GMP/QMS上改善が望ましい事項が認められましたので、改善に努めてください。

記

1 調査品目

2 助言事項

(1)

(2)

GMP/QMS調査指摘事項改善計画 (改善結果報告) 書

| | |
|--|---------------------------|
| 調査対象者の 氏名・住所 | |
| 調査対象製造所等の 名称・所在地 | |
| 製造業の許可区分 | <例>医薬品 (無菌・一般)・医薬部外品 (一般) |
| 調査対象品目 (製品) | |
| 改善計画 (改善結果) | |
| <p>※ 不備事項の程度に分けて記載し、改善予定年月又は改善完了年月日を記載</p> <p>※ 書き切れない場合は、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付</p> | |

平成 年 月 日に交付を受けたGMP/QMS調査指摘事項書により指摘を受けた事項については、上記改善計画に基づきすみやかに改善します。

(また、一部の事項については、改善を完了したので上記のとおり結果を報告します。)

平成 年 月 日

調査対象製造所等の責任者
(所属・職名・氏名 (記名押印又は署名))

富山県厚生部くすり政策課長 殿

GMP/QMS 調査指摘事項改善結果報告書

| | |
|--|----------------------------|
| 調査対象者の 氏名・住所 | |
| 調査対象製造所等の 名称・所在地 | |
| 製造業の許可区分 | <例> 医薬品 (無菌・一般)・医薬部外品 (一般) |
| 調査対象品目 (製品) | |
| 改善結果 | |
| <p>※ 不備事項の程度に分けて記載し、改善完了年月日を記載</p> <p>※ 書き切れない場合は、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付</p> | |

平成 年 月 日に交付を受けたGMP/QMS 調査指摘事項書により指摘を受けた事項については、平成 年 月 日に改善計画書を提出したところですが、改善が完了したので上記のとおり結果を報告します。

平成 年 月 日

調査対象製造所等の責任者
(所属・職名・氏名 (記名押印又は署名))

富山県厚生部くすり政策課長 殿