適合性調査の申請にあたっては、以下の資料書類を提出してください。

提出部数は（控えを除き）各1部お願いします。

|  |  |
| --- | --- |
| 提出書類等 | |
| **１　共通** | |
|  | (1)　適合性調査申請書  ※備考欄には、一物多名称や同一原薬等による一括申請、申請品目に対応する原薬名等を記載。 |
| (2)　適合性調査申請手数料　　※神奈川県専用の納付書による振り込み。 |
| (3)　その他、適合性調査権者が必要とする資料（調査対象製造所の提出資料：**別紙１**） |
| **２　製造販売承認、一変承認、変更計画確認を申請する際の適合性調査**  **輸出用の医薬品等に係る適合性調査** | |
|  | (1)　申請品目の製造販売承認申請書、一変承認申請書、輸出用医薬品等の輸出届出又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  ※内容が他の製造販売承認やMFを参照している場合は、その参照先の資料も併せて提出。  ※一変承認申請の場合、調査対象製造所に係る項目（「成分及び分量又は本質」、「別紙規格」並びに「規格及び試験方法」等）の最新の承認内容がわかる承認書等（記載整備、軽微変更含む）の写しも提出。 |
| **３　製造販売承認後５年ごとの適合性調査、法第14条第９項の規定による調査**  **輸出用医薬品等に係る５年ごとの適合性調査** | |
|  | (1)　製造販売承認書又は輸出用医薬品等の輸出届出の写し  ※承認書各項目の最新の内容がわかる一覧表及びその承認書等の写しを提出。  ※内容が他の製造販売承認やMFを参照している場合は、その参照先の資料も併せて提出。 |
| (2)　二以上の品目に係る申請を同時に行うときは、作業所、作業室、区域、設備等により分類し、その分類ごとに代表的な製品を選定し、その分類及び選定の根拠を示した資料  ※**代表製品を選定した場合、上記３（1）の資料は当該代表製品のみ**の資料でよい。 |
| (3)　過去５年間の申請品目に係る回収の有無（有の場合は、その概要） |
| (4)　宣誓書 |
| **４　　区分適合性調査** | |
|  | (1)　申請に係る製造工程の区分で製造する品目のリスト及び当該品目のリストに係る査察履歴 |
| (2)　当該製造所の製品に起因する過去３年間の品目（日本向け以外のものも含む。）に係る回収等、ＧＭＰ不適合、海外規制当局によるワーニングレター、インポートアラート等の有無（有の場合は、その概要） |
|  | (3)　宣誓書 |

（別紙１）

その他、適合性調査権者が必要とする資料

下記、調査資料の提出にあたっては、原則、電子ファイルで提出してください。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 番号 | 実地 | 書面 | 資料の内容 |
| １ | ◯ | ◯ | ・（年度内の初回調査時のみ）  会社概要（事業内容、沿革、会社組織図、事業所等） |
| ２ | ○ | ○ | ・製造所概要（ＧＭＰ組織図、責任者、各部門の人数、各ＧＭＰ責任者の一覧、製造品目数） |
| ３ | ○ | ― | ・構造設備の概要一覧表 |
| ４ | ○ | ○ | ・対象品目情報（品質特性、原薬特性、原材料、保管条件、有効期間等） |
| ５ | ○ | ― | ・製造所付近略図 |
| ６ | ○ | ― | ・製造所敷地内の建物の配置図 |
| ７ | 〇 | 〇 | ・製造所の医薬品品質システムの概要 |
| ８ | ○ | ○ | ・文書管理システムの概要（文書体系図、文書リスト等） |
| ９ | ○ | ○ | ・全製造品目の一覧表（医薬品・医薬部外品以外も含む） |
| 10 | ○ | ○ | ・ＧＭＰ適用全品目の安定性モニタリングの適切な実施を概説した資料※  ※ 製造販売承認前適合性調査の場合、安定性試験の実施計画を含む場合がある |
| 11 | ○ | ○ | ・ＧＭＰ適用全品目に係る原料等の供給者の管理の適切な実施を概説した資料 |
| 12 | ○ | ― | ・対象品目に係る作業エリアのレイアウト図※  ※ 作業室名、動線/環境管理区分/室間差圧、主要設備の配置がわかるもの。 |
| 13 | ○ | ― | ・製造器具、試験器具一覧表 |
| 14 | ○ | ○ | ・対象品目の製造工程を概説した資料※  ※ 工程フロー図、工程管理試験、再加工・再処理の有無がわかるもの。 |
| 15 | ○ | ○ | ・対象品目の製造記録の写し |
| 16 | ○ | ○ | ・対象品目の中間製品及び最終製品の規格 |
| 17 | △ | △ | ・対象品目に係る技術移転や工業化研究の適切な実施を概説した資料（工業化研究において実施した検討事項（実生産条件検討、スケールアップ検討等）の一覧及び各種検討結果の概要を簡潔にまとめたもの）※  ※ 製造販売承認前適合性調査（新規又は一変）などの必要な場合に限る。CTD第2部（モジュール2）の品質に関する概括資料に相当する資料（2.3.P.2[製剤開発の経緯]等）を含めてもよい。 |
| 18 | △ | △ | ・対象品目の直近の製品品質照査報告書の写し |
| 19 | ○ | ○ | ・対象品目に係るバリデーション関連資料  　バリデーションマスタープランの写し※１  プロセスバリデーション計画書/報告書の写し※１  前回調査以降の無菌プロセスシミュレーションの結果概要※２  洗浄管理及び洗浄バリデーションの適切な実施を概説した資料  定期的再バリデーションの年間計画  ※１ 製造販売承認前適合性調査などの必要な場合に限る。  ※２ 無菌操作法による製造がある場合に限る。 |
| 20 | △ | ― | ・空調システムに関する資料、フロー図等 |
| 21 | △ | ― | ・製薬用水システムに関する資料、製造フロー図等 |
| 22 | ◯ | ◯ | ・前回調査以降に発生した対象品目に係る変更/逸脱/品質情報/回収の一覧  　（該当がない場合はその旨を記載する。） |
| 23 | ○ | ○ | ・調査品目に係る00Sの一覧※  　※ 全対象品目に係る前回調査以降に発生した全事案を含む。 |
| 24 | △ | △ | ・前回調査以降の自己点検/社内通報等で認知した法令違反の有無 |
| 25 | △ | △ | ・GQP省令第10条に基づき製造販売業者が前回調査以降に実施した定期的な確認の履歴と概要（確認手段、実施日、認知した法令違反の有無等を含む）※  ※ 必要な場合に製造販売業者より入手する。 |
| 26 | △ | △ | ・過去２年以内の他の調査権者による措置情報（調査結果報告書の写し、警告書の写し等） |
| 27 | △ | ― | ・コンピュータ化システムの概要  システムの名称（ERP、MES、LIMS、DCSなど）、  使用用途（原材料管理、製造制御、試験管理、出荷判定など）を記載したリスト等  システム同士の連携の略図（システムの繋がりを示したもの）  サーバー室の場所を示した図面等 |
| 28 | ○ | ○ | ・医薬品製造業関係調査票  ・外部試験検査機関等の利用状況 |

○：必須　△：該当する場合添付　―：不要（必要時には別途依頼）

備考：

　・12、14、15、16、18、19、22については、代表品目に限定することでもよい。

（別紙２）承認書各項目の最新の内容がわかる一覧表（様式は問いません）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 承認(届出)  年　月　日  ※１ | 種別  ※２ | 成分及び分量又は本質  ※３ | 別紙規格  ※３ | 製造方法  ※３ | 用法及び  用量  ※３ | 効能又は  効果  ※３ | 貯蔵方法及び有効期間  ※３ | 規格及び  試験方法  ※３ | 製造販売する品目の製造所  ※３ | 原薬の  製造所  ※３ |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

◎最新の承認内容

●過去の承認内容

※１　承認、一変承認は承認年月日、軽微変更届、記載整備届は提出年月日を記載してください。

※２　申請、届出の種別を記載してください。

　　　例）承認、一変、軽変、記載整備等

※３　「成分及び分量又は本質」欄から右欄は、変更した項目に●を、その変更が最新の場合に◎を付けてください。

なお、承認においては便宜上全て●を付け、最新の場合は◎を付けてください。

　※４　◎がついている承認書等の写しを提出してください。

（別紙３－１）

宣誓書

（申請者）は、下記品目の適合性調査に係る申請の内容に事実と齟齬がないこと、当該製造所における製造管理及び品質管理の方法が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14 条第２項第４号又は第19 条の２第５項において準用する法第14 条第２項第４号に該当していないこと、及び製造販売承認規格又はＭＦ規格を満足したものを製造していることを宣誓します。

記

（製造所の名称）

（製造所の所在地）

（製造品目）

　　 　年　月　日

住所

氏名（総括製造販売責任者の氏名）

　　神奈川県知事　殿

（別紙３－２）

宣誓書

Oath

（申請者）は、下記製造工程の区分に係る適合性調査に係る申請の内容に事実と齟齬がないこと、当該製造所における製造管理及び品質管理の方法が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14 条第２項第４号又は第19 条の２第５項において準用する法第14 条第２項第４号に該当していないこと、及び製造工程の区分に属する品目について、製造販売業者等との取決めの内容に基づき製造していることを宣誓します。

[Applicant] takes an oath that the contents of application for confirmation of conformityconcerning the type(s) of manufacturing activity described below are at variance with the facts, that the methods of manufacturing control and quality control at the manufacturing establishment are not correspond to the provisions of Article 14, paragraph (2), item (iv) or Article 14, paragraph (2), item (iv) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-2, paragraph (5) of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products including Pharmaceuticals and Medical Devices, and that [the applicant] is in accordance with the contents of the agreement with marketing authorization holders, etc. with respect to manufacturing of products come into the type(s) of the manufacturing activity for confirmation.

記

Description

（製造所の名称）

[Name of the manufacturing establishment]

（製造所の所在地）

[Location of the manufacturing establishment]

（製造品目）

[Type（s） of the manufacturing activity]

　　 　年　月　日

[Date of Oath]

住所

[Address]

調査対象製造業者等の責任者（所属・職名・氏名）

[Responsible Person (Name, Title, Post) of the Manufacturer, etc.

for the confirmation application]

　　神奈川県知事　殿

[Authority for the confirmation]





（別紙５）

医薬品製造業関係調査票　　　　（　　　　年　　月　　日現在）

|  |  |
| --- | --- |
| 会社名 |  |
| 本社所在地 |  |
| 資本金 |  |
| 全従業員数 |  |
| 設立（創業）年月日 |  |
| 総売上高  （内医薬品売上高） | （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 他の業務内容 |  |

1. 「設立（創業）」欄は、合併、社名変更があった場合に、その概略を記入してください。
2. 「他の業務内容」欄は、医薬品以外での主たる業務内容を記入してください。

製造所関係

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 名称 |  | | | | | | |
| 所在地 |  | | | | | | |
| 許可・登録番号 |  | | 初回許可・登録年月日 | | | 年　　月　　日 | |
| 現許可・登録年月日 | | | 年 月 日 | |
| 許可・登録区分 | 無菌　　　　　一般　　　　　包装・表示・保管　　　　　保管のみ | | | | | | |
| 製造所代表者 | 氏名 　　職名  　　　（　　　　　　　　年　　　月就任） | | | | | | |
| 製造品目数  ※海外向けがあれば（）で記載  ※高生理活性物質：ある種のステロイド類、細胞毒性のように強い薬理作用又は毒性を有する物質  ※原薬の小分けは原薬・中間体の欄に記載 |  | 原薬・中間体 | | 製剤化工程 | 一次包装工程  以降 | | 二次包装工程  以降・表示・保管のみ |
| 製造品目数 |  | |  |  | |  |
| ※上記品目のうち、次の物質に該当する場合の品目数を記載 | | | | | | |
| 高生理活性物質 |  | |  |  | |  |
| ペニシリン系  抗生物質 |  | |  |  | |  |
| βラクタム系  抗生物質 |  | |  |  | |  |
| 製造所の面積等 | 敷地面積　　　　　　　ｍ2、　建築面積　延べ　　　　　　　　ｍ2 | | | | | | |
| 使用している重要なコンピュータ化システム | □ＥＲＰ　　□ＭＥＳ　　□ＬＩＭＳ　　□ＤＣＳ　　□その他（　　　　　　　　　）  □使用なし | | | | | | |
| 従業員数  （　）はパート内数 | 製造所全従業員数　　　　　　　　　　人（　　人） | | | | | | |
| 製造関係従業員数　　　　　　　　　　人（　　人） | | | | | | |
| 試験検査関係従業員数（ＱＣ）　　　　人（　　人） | | | | | | |
| 品質保証関係従業員数（ＱＡ）　　　　人（　　人） | | | | | | |
| ＩＳＯ認証 | 無・有（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | |
| 医薬品年間生産金額 | 万円（　　　　年１月～１２月） | | | | | | |
| 他の試験機関  の利用状況 | 無・有（名　称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　　　（所在地：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　　　（依頼品目：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （名　称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　　　（所在地：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （依頼品目：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | |
| 設備兼用の有無 | 無・有 | | | | | | |
| 用途地域 | 準工業地域・工業地域・工業専用地域・その他（　　　　　） | | | | | | |
| 工程使用水 | 原水：　□水道水　　□井水　　□工業用水  工程使用水：　□常水　　□精製水　　□注射用水　　□その他（　　　　　）  ※系統が複数ある場合は、系統ごとに原水・工程使用水が分かるよう記載して下さい。 | | | | | | |
| 備考 |  | | | | | | |

記入者　部署：

　　　　氏名：

　　　　連絡先：

1. 該当する項目のみ記入してください。
2. 「医薬品年間生産金額」欄は、概数で結構です。
3. 「備考」欄には、これまでの製造所移転の状況等参考となることがあれば記入してください。

（別紙６）

医薬品製造品目一覧表（記入例）

ver.7

（　　年　　月　　日現在）

Ｎｏ

販売名または

輸出用名称

※１

剤形

包装形態

※２

GMPの適用

ＧＭＰ適合性調

査申請の要・不

要

※３

GMP適合性調

査申請先

主成分

（製造専用原料の

場合その名称）

※４

製造頻度

製造量

ロットサイズ

承認番号

（承認権者）

承認年月日

※６

輸出用医薬品

製造届出年月日

※６

自ら行う工程

小売用最終製品

バルクの別

※７

市場への

出荷の有無

※７

前回査察年月日

（判る範囲で可）

製造販売業者の許可業種・許可

番号及び年月日・住所･氏名

1

○○○○

　錠剤

　　ＰＴＰ包装

　　瓶包装

適用

要

県

ｱｾﾄｱﾐﾉﾌｪﾝ

無水ｶﾌｪｲﾝ

第１棟

第１秤量室　　第１調製室

第３打錠室　　第３充填室

第２包装室

製造用水室、空調室

試験室

５ロット/年

３１５ｋｇ

○○○○○ＡＭＺ０

０×××０００

（神奈川県知事）

○年○月○日（承認）

○年○月○日（軽微変更）

○年○月○日（記載整備）

－

秤量、乾燥、造粒、整粒、

充填、包装、表示、保管

試験検査（理化学）

小売用最終製品

無

○年○月○日

第１種医薬品製造販売業

○○A

1X○○○○○

〇年〇月〇日

東京都中央区日本橋○-○-○

○○製薬（株）

2

◇◇◇◇

　硬カプセル剤

　　瓶包装

適用

要

県

◇◇◇◇

◇◇棟

試験棟

○○室

◇◇室

理化学試験室

微生物試験室

○○

○○

○○○○○ＡＭZ０

０×××０００

（東京都知事）

〇年○月○日（承認）

○年○月○日（一変）

－

秤量、乾燥、造粒、整粒、

充填、

試験検査（理化学､微生物）

バルク

無

○年○月○日

第２種医薬品製造販売業

○○A

2

X○○○○○

○年○月○日

東京都中央区日本橋○-○-○

○○製薬（株）

3

▽▽▽▽

注射剤のうち、

【添付溶解液】

　アンプル

適用

要

PMDA

◇◇◇◇

◇◇棟

○○室

◇◇室

○○

○○

○○○○○ＡＭZ０

０×××０００

（大臣）

○年○月○日（承認）

○年○月○日（輸出届）

○年○月○日（変更届）

【添付溶解液】の

秤量、溶解、ろ過、充てん、密封、

滅菌、包装、表示、試験検査（理

化学、微生物）

バルク

無

○年○月○日

第１種医薬品製造販売業

○○A

1X○○○○○

〇年〇月〇日

東京都中央区日本橋○-○-○

○○製薬（株）

4

◆◆◆◆

凍結乾燥注射剤

　バイアル

適用

要

PMDA

(初回定期調査

まで）

◇◇◇◇

○○棟

◇倉庫

試験室

○○室

◇◇室

試験室（理化学､微生物､動

物）

○○

○○

○○○○○ＡＭY０

０×××０００

（大臣）

○年○月○日（承認）

○年○月○日（一変）

○年○月○日（軽微変更）

－

包装、表示、保管

試験検査（理化学､微生物､動物）

小売用最終製品

有

○年○月○日

第１種医薬品製造販売業

○○A

1X○○○○○

〇年〇月〇日

東京都中央区日本橋○-○-○

○○製薬（株）

5

１．□□□□

２．△△△△

３．○○○○

（製造販売品目名称）

製造専用

原料（原薬）

適用

要

県

日局○○

A棟

Ｂ棟

○○室

◇◇室

２ｔ/年

200kg

○○○○○ＡＭZ０

０×××０００

（大臣）

○年○月○日（承認）

－

各製剤の原薬【Ａ】の製造に係る

反応工程（溶媒抽出、再結晶

等）、精製工程、充填閉塞、包

装、表示、保管、試験検査

バルク

無

－

第１種医薬品製造販売業

○○A

1X○○○○○

〇年〇月〇日

東京都中央区日本橋○-○-○

○○製薬（株）

6

１．□□□□

２．△△△△

３．○○○○

（製造販売品目名称）

製造専用

原料（原薬）

適用

不要

-

日局○○

A棟

Ｂ棟

○○室

◇◇室

○○

○○

○○○○○ＡＭZ０

０×××０００

（大臣）

○年○月○日（承認）

－

各製剤の原薬【Ｂ】の製造に係る

反応工程（溶媒抽出、再結晶

等）、精製工程、充填閉塞、包

装、表示、保管、試験検査（理化

学）

バルク

無

○年○月○日

第

2

種医薬品製造販売業

○○A

2X○○○○○

〇年〇月〇日

東京都中央区日本橋○-○-○

○○製薬（株）

7

□□□□

（輸出用名称）

製造専用

原料（原薬）

非適用

-

-

××××

倉庫

××室

１０Lot/1キャン

ペーン

１キャンペーン/２

年

100kg

－

－

○年○月○日（輸出届）

○年○月○日（変更届）

包装､表示､保管

試験（外観のみ）

バルク

無

－

製造業者として輸出

8

□□□□

（輸出用名称）

製造専用

原料（原薬）

適用

要

県

□□□□

A棟

Ｂ棟

○○室

◇◇室

500ｋｇ/年

50ｋｇ

原薬承認（旧法）

○○○○○ＡＭZ０

０×××０００

（大臣）

○年○月○日（承認）

○年○月○日（一変）

○年○月○日（輸出届）

○年○月○日（変更届）

反応工程（溶媒抽出、再結晶

等）、精製工程、充填閉塞、包

装、表示、保管、試験検査（理化

学、微生物）

－

有

○年○月○日

製造業者として輸出

※１　国内品の場合は販売名を、輸出用の場合は輸出用名称を記載してください。原薬製造所における場合でも最終製品の販売名を記載してください。

※２　剤形と包装形態をすべて記入してください。

※３　一般用医薬品の原薬などで適合性調査申請が不要なものを明確にしてください。

※４　有効成分はすべて記入してください。

※５　製造工程に係わる製造場所（建物名、製造室名等）をすべて記入してください（品質管理、製造支援設備含む）。

※６　承認年月日には、承認日と過去５年以内の軽微変更届出日及び一変承認日、記載整備届出日を記載してください。また、輸出品目についても同様にお願いいたします。（全ての承認・届出を記載いただいても構いません）

※７　小売用最終製品（以降の工程が保管のみを行う倉庫を含む））か、バルク（次工程を行う製造所への出荷）の別を記載してください。また、市場への出荷の有無を記入してください。

主な製造場所

（製造施設､試験施設､支援設備）

※５