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)　当該適合性調査・確認申請の日から過去２年間に**他の適合性調査権者**等が実施したＧＭＰ調査に係る適合性調査結果通知書又は調査報告書の写し（調査が実施されている場合に限る。） |
| (4)　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（**別紙２**）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 （**別紙３－１**）　　 |
| **４　　区分適合性調査**※上記１(3)においては、調査報告書の写し |
|  | (1)　申請に係る製造工程の区分で製造する品目のリスト（**別紙４－１**）及び当該品目のリストに係る査察履歴（**別紙４－２**） |
|  | (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３－２**）　 |

（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、紙又は電子ファイルで提出してください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 実地 | 書面 | 資料の内容 |
| ◯ | ◯ | ・（年度内の初回調査時のみ）サイトマスターファイル（※）又は同等の資料 |
| ○ | ○ | ・GMP組織図、各部門の人数、各GMP責任者の一覧 |
| ○ | ― | ・構造設備の概要一覧表 |
| ○ | ― | ・製造所付近略図 |
| ○ | ― | ・製造所敷地内の建物の配置図 |
| ○ | ― | ・製造所平面図（製造室、試験検査室、保管倉庫）（清浄区域、無菌区域等重点的に管理すべき区域については、人と物との動線、清浄度区分、差圧管理の状況等） |
| ○ | ― | ・製造器具、試験器具一覧表 |
| ○ | ○ | ・工程の詳細に関する情報（製造方法のフロー図、重要工程における工程内試験の概要（必要に応じ工程管理値）） |
| △ | ― | ・空調システムに関する資料、フロー図等 |
| △ | ― | ・製薬用水システムに関する資料、製造フロー図等 |
| ○ | ○ | ・調査品目の逸脱一覧（重大又は予期せぬ逸脱が生じた際に講じた措置等の概要）　過去３年以内のもの。逸脱ランクを記載。該当がない場合はその旨を記載。 |
| ◯ | ◯ | ・調査品目の変更管理の概要　過去３年以内のもの。変更ランクを記載。該当がない場合はその旨を記載。 |
| ◯ | ◯ | ・調査品目のバリデーション一覧（実施・実施日などの概要）　過去３年以内のもの。該当がない場合はその旨を記載。 |
| ◯ | ◯ | ・調査品目の品質情報・品質不良の処理記録、回収記録 |
| △ | △ | ・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） |
| △ | ― | ・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 |
| ○ | ― | ・文書化システムの概要、文書体系図、文書リスト等 |
| ○ | ○ | ・医薬品製造業関係調査票　（**別紙５**）・当該製造所における製造品目の一覧表　（**別紙６**）・製品／中間製品規格（自主規格含む）・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）

※ＰＩＣ/Ｓ のＧＭＰ ガイドラインを活用する際の考え方について（平成２４年２月１日付け監視指導・麻薬対策課事務連絡）別紙（１）ＰＩＣ／Ｓ ＧＭＰガイドラインパート１の第４章に定められている製造所のＧＭＰに関連した作業活動を記述した文書。PIC/S の解釈覚書（Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File” PE008 Annex 1）を参照すること。なお、総合機構のホームページにおいて、ＧＭＰ、ＱＭＳ、ＧＣＴＰ及び医薬品添加剤のガイドラインの国際整合化に関する研究の一環として作成されたサイトマスターファイルの記載事例が掲載されており、作成にあたっての参考となるものであること。

（別紙２）記載例（様式は問いません）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 承認(届出)年　月　日 | 種別 | 成分及び分量又は本質 | 別紙規格 | 製造方法 | 用法及び用量 | 効能又は効果 | 貯蔵方法及び有効期間 | 規格及び試験方法 | 製造販売する品目の製造所 | 原薬の製造所 |
| S〇〇.〇.〇〇 | 承認 | ◎ | ● | ● | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ● | ● |
| H△.△△.△ | 軽変 |  |  | ● |  |  |  |  |  | ● |
| H□□.□.□□ | 記載整備 |  | ◎ | ● |  |  |  |  | ● |  |
| H××.××.× | 一変 |  |  | ◎ |  |  |  |  | ◎ | ◎ |

◎最新の承認内容

●過去の承認内容

※◎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 |
| 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