医薬品・医薬部外品ＧＭＰ適合性調査　事前調査票　　ｖｅｒ．４

記入日 ： 令和　　　年　　　月　　　日　（記入者氏名　　　　　　　　　　　TEL/FAX　　　　　　　　　　　　　　　）

Ⅰ　製造所についての一般的情報

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 製造所名称 | |  | | |
| 製造所所在地 | |  | | |
| 製造所許可区分 | |  | | |
| 製造所許可番号 | |  | 許可年月日 |  |
| 製造品目数 | 医療用医薬品（処方せん医薬品)　　　　　　　品目　（　　　　品目）  一般用医薬品　　　　　　　　　　　　　　　　　　　品目　　　　　　　　　計　　　　　　　品目 | | | |
| 生産品目 | 医薬品 （原薬・製剤）、部外品、化粧品、食品、農薬、殺虫剤、その他 （　　　　　 　　　　） | | | |
| 高生理活性物質等：□無し　□有（　　　　　　　　　　　）→設備：□専用　□共用　□一部共用 | | | |

Ⅱ　製造所の品質マネジメントシステム

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 品質マネジメントシステムの概要 | 採用している品質マネジメントシステム（ＩＳＯ、ＩＣＨ等）、上級経営陣を含めた品質システム維持の責任体制（マネジメントレビューの概要等） | 資料１ |
| その他品質マネジメントシステム関連事項 | 製品のリリース（出荷判定含む。）に関する手順、供給業者及び委託者の管理に関する事項（サプライチェーンの簡潔な記述、外部監査プログラム・適格性評価システム、生物由来原料基準への対応状況の説明）、品質リスクマネジメント（ＱＲＭ）に関する事項、製品品質レビューに関する事項（レビュー対象項目等） | 資料２ |

Ⅲ　人員

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| GMP組織 | 会社/工場組織とＧＭＰ組織の関係がわかる組織図、各部門（ＱＡ、ＱＣ、製造、倉庫等）の人数、各ＧＭＰ責任者の一覧 | 資料３ |
| 調査対応予定者 | 調査対応予定者の職名及び氏名（主要人物のみで可） | 資料４ |

Ⅳ　施設及び機器（調査対象品目として、代表品目を選定した場合はその部分のみで構いません。）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 調査対象品目の製造にかかる工場配置図 | 調査対象品目の製造及び試験設備を行う場所の配置がわかる工場配置図（製造場所、工程検査場所、試験検査場所、保管場所等を明記したもの。前回の調査から変更になった部分についても明記してください。） | 資料５ |
| 調査対象品目の製造にかかる工場平面図及び製造機器リスト | 調査対象品目の製造のために使用する作業室等の状況及び製造設備・機械器具がわかる平面図（原材料の保管室、秤量室、製造室、工程検査室、製品保管室、器具洗浄室等の平面図に使用機器を明記したもの。前回の調査から変更になった部分についても明記してください。） | 資料６ |
| 調査対象品目の製造にかかる清浄度管理状況の工場平面図 | 調査対象品目の製造を行う際の人と物の動線及び各室等の清浄管理状況（差圧管理、エアフロー含む）がわかる平面図（前回の調査から変更になった部分についても明記してください。） | 資料７ |
| 製造用水システムの製造供給のフロー図 | 調査対象品目の製造のための水の製造と供給のフロー図（概略、前回の調査から変更になった部分についても明記してください。） | 資料８ |
| 空調（ＨＶＡＣ）システムの製造供給のフロー図、その他関連するユーティリティ | 調査対象品目の製造のための空気等の調整と供給のフロー図及び清浄度管理区分一覧（概略、前回の調査から変更になった部分についても明記してください。）、その他関連するユーティリティ（例えば蒸気、圧搾空気、窒素等の記述） | 資料９ |
| 試験検査機器リスト | 調査対象品目の試験に使用する試験検査機器一覧及びその配置平面図（原料、資材、中間製品、製品の検査及び製造支援システムの検査を行う試験機器等について使用目的別に明記してください。） | 資料１０ |
| 洗浄及びサニテーションの概要 | 設備のＣＩＰ/ＳＩＰの利用状況（マニュアル洗浄か、自動的な定置洗浄か等）、洗浄効果の評価方法（許容できる残留限度の設定基準）等 | 資料１１ |
| ＧＭＰ上の重要な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等）、使用用途（原材料・製品管理、試験管理、製造制御、出荷判定、倉庫管理等）及びその相互関係、システム台帳の概要（台帳記載事項、カテゴリ別の登録数等） | 資料１２ |

Ⅴ　文書化システムの概要

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| GMP管理文書の一覧（電子orマニュアル） | 調査対象品目に係るＧＭＰ管理文書の一覧（一連番号、文書タイトルを明記してください。）、文書体系図 | 資料１３ |

Ⅵ　製造に関する事項

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 調査対象品目一覧 | 調査対象品目（代表品目）の製品名の一覧（各品目のロットサイズ、年間製造数量等を含む。）  （代表品目を選定する場合は、作業所、作業室、作業区域、設備等により分類し、その分類ごとに代表品目を選定し、選定根拠を明記してください。製造所の許可区分が複数ある場合は、調査対象品目の製造にかかる許可区分を明記してください。） | 資料１４ |
| 調査対象品目にかかる製造工程 | 調査対象品目（代表品目）にかかる製造工程（重要工程を明記）と管理項目及び管理範囲・条件、各工程で使用する製造機器がわかるフロー図 | 資料１５ |
| 調査対象品目にかかる変更及び逸脱記録 | 調査対象品目（代表品目）にかかる変更及び逸脱記録の一覧（一連番号、実施年月日、文書名、要約等を明記してください。） | 資料１６ |
| 調査対象品目にかかるバリデーション一覧 | 調査対象品目（代表品目）にかかるバリデーションの一覧（一連番号、実施年月日、文書タイトル、要約、結果等を明記してください。） | 資料１７ |
| 原材料管理及び倉庫管理の概要 | 業務フロー図（受入れ・試験依頼・ステータス管理・出庫等の流れ、担当部門・部門間の情報伝達の方法、コンピュータ化システムとの関連等） | 資料１８ |
| その他製造関連事項 | 全ての品目のリスト、高生理活性物質等に該当するもののリスト、専用設備で製造する製品のリスト、プロセス・バリデーションの全体的な方針、再加工・再処理に関する方針、品質管理の概要（実施している物理的、化学的及び微生物/生物的試験の概要） | 資料１９ |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 配送（製造業者の責任下にある部分）の概要 | 当該製造所の出荷先の業者の種別（卸売販売業者、製造販売業者、製造業者等）と場所（外国等）、当該製造所の製品が不法なサプライチェーンに入ることを防ぐためにとられている方策 | 資料２０ |
| 品質情報処理及び回収処理にかかるシステムの概要 | 調査対象品目にかかる回収の有無、過去５年間において回収が有る場合は、その製品名と概要（製造販売承認申請に基づく適合性調査の場合は不要）、品質情報処理・回収処理に係るフロー図 | 資料２１ |

Ⅶ　配送、品質情報処理、品質不良及び回収

Ⅷ　自己点検にかかるシステム

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 自己点検にかかるシステムの概要 | 調査対象品目（代表品目）の過去２年間に実施された自己点検及び査察リスト・適合性調査結果通知書又は調査報告書の写し等（一連番号、実施年月日、実施機関を明記してください。）、自己点検実施対象の選定基準・実施結果に対するフォローアップ活動等の自己点検システムの概要 | 資料２２ |

Ⅸ　製造販売承認事項

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 調査対象品目の製造販売承認申請書の写し | 調査対象品目（代表品目）の製造販売承認申請、一部変更承認申請、軽微変更届、記載整備届の写し（輸出用医薬品等の場合は、その届出書の写し）（適合性調査申請書に添付した場合は、省略可）  原薬に係る調査でＭＦ利用の場合、ＭＦの写し | 資料２３ |