

別添2

GMP調査の事前提出資料

1. 製造所についての一般的情報
 - 1.1 製造業者及び製造所の情報／連絡先（名称、所在地、連絡先等）
 - 1.2 許可区分
 - 1.3 医薬品・医薬部外品の製造以外で実施している活動

2. 製造所の品質マネジメントシステム
 - 2.1 当該製造所の品質マネジメントシステムの概要
 - 2.2 製品のリリース（出荷判定含む。）に関する手順
 - 2.3 供給業者およ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、
生物由来原料基準への対応状況の説明）
 - 2.4 品質リスクマネジメント（QRM）に関する事項
 - 2.5 製品品質レビューに関する事項

3. 人員（組織図、各部門の人数、各GMP責任者の一覧）

4. 施設および機器
 - 4.1 施設に関して、動線等を記入した製造区域の配置図
 - 4.1.1 空調（HVAC）システムの簡潔な記述
 - 4.1.2 製薬用水システムの簡潔な記述
 - 4.1.3 他の関連するユーティリティ、例えば蒸気、圧搾空気、窒素などの簡潔な
記述
 - 4.2 機器に関して
 - 4.2.1 主要な製造およびラボ用機器のリスト
 - 4.2.2 洗浄およびサニテーションの概要（CIP/SIPの利用状況等）
 - 4.2.3 GMP上の重要なコンピュータ化システムの概要

5. 文書化システムの概要（電子的かマニュアルか）、文書体系図、文書リスト等

6. 製造に関する事項
 - 6.1 製造品目の一覧（全ての品目のリストと実施する工程、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等）
 - 6.2 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

6.3 原材料管理および倉庫管理の概要（供給業者との取決めの概要等）

7. 品質管理の概要（実施している物理的、化学的及び微生物／生物学的試験の概要）

8. 配送、品質情報処理、品質不良及び回収

8.1 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

8.2 品質情報処理及び回収処理にかかるシステムの概要

9. 自己点検にかかるシステムの概要

10. その他必要な書類

- ・対象品目の製造工程、フロー（工程内試験項目及び工程管理値を含む）
- ・バリデーションの実施状況の一覧（過去2年間）
- ・変更管理の実施状況の一覧（過去2年間）
- ・逸脱管理の実施状況の一覧（過去2年間）
- ・調査当日に対応する職員の役職・氏名の一覧