

○区分適合性調査申請書の添付資料

1 区分適合性調査

- ① 当該適合性調査の申請の日から過去2年間に他の適合性調査権者等が実施したGMP調査に係る調査報告書の写し
※徳島県が実施したものは不要
- ② 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
- ③ 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）
- ④ 宣誓書
- ⑤ サイトマスターファイル（※）又は同等の資料（本県のGMP調査事前資料等）

※ 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 Annex1）を参照すること。なお、記載事例については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の HP を参照ください。

⇒URL : <https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0010.html>

徳島県保健福祉部薬務課