

## 医薬品等GMP調査の事前提出資料

### ○製造所全体に関する内容

1. 会社概要（事業内容、沿革、会社組織図、事業所等）
2. 様式1の内容
3. 製造所の医薬品品質システムの概要
  - 3.1 当該製造所の医薬品品質システムの概要  
（マネジメントレビューの実施方法、品質方針・品質目標の定め方等）
  - 3.2 製品の出荷（出荷判定含む）に関する手順
  - 3.3 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）
  - 3.4 品質リスクマネジメント（QRM）に関する事項
  - 3.5 製品品質照査に関する事項
  - 3.6 品質情報処理及び回収処理にかかるシステムの概要
  - 3.7 自己点検にかかるシステムの概要
4. 人員
  - 4.1 組織図、各GMP責任者の一覧
  - 4.2 調査当日に対応する職員の役職・氏名の一覧
5. ユーティリティ関係
  - 5.1 空調（HVAC）システムの簡潔な記述
  - 5.2 製薬用水システムの簡潔な記述
  - 5.3 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
6. 文書化システムの概要、文書体系図、文書リスト等
7. 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
8. 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
9. 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
10. GMP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。

## ○調査対象品目等に関する内容

1. 様式2の内容
2. 製造工程フロー図（工程管理項目、ロットサイズ、再加工・再処理の有無を含む）
3. 構造設備
  - 3.1 製造所全体の平面図
  - 3.2 作業室の平面図（人・物の動線、清浄度区分）
  - 3.3 試験検査設備の平面図
  - 3.4 倉庫の平面図
4. 調査品目の製造記録の写し（提出が必要な場合は事前に連絡します。）
5. 調査品目の中間製品及び最終製品の規格
6. 直近に実施した製品品質照査記録の写し（定期調査に限る）
7. 前回調査以降に実施した次の各実施事項（調査品目に影響するもの全て）
  - 7.1 バリデーション実施項目（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を含む）
  - 7.2 変更管理の実施項目（ランクも含めて記載）
  - 7.3 逸脱管理の実施項目（ランクも含めて記載）
  - 7.4 OOS/OOTの実施項目
  - 7.5 品質情報処理の実施項目（製造所起因の別も含めて記載）

## ○製造販売承認前適合性調査（新規又は一変）等の場合

1. 調査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）
2. バリデーションマスタープランの写し
3. プロセスバリデーション計画書/報告書の写し

## ○その他

1. 前回までの調査における指摘事項に対する改善状況を示す資料（改善報告済みのものを除く）

※各内容について、サイトマスターファイルに同様の記載があれば、その提出でも可