

様式1 事前資料一覧

	事前資料	チェック	備考
1	製造所概要 (様式3)		
2	GMP/QMS組織図、品質保証体制に関する資料		
3	GMP/QMS文書体系図、基準文書類一覧		
4	製造所配置図		
5	製造用水のフロー図、空調処理システムの系統図(本図若しくは7(2)の図面等で空気取入、排出口等が確認できること)等		
6	代表品目選定資料(日程調整時に提出したもの又はそれを修正したもので申請書に添付するもの)(定期調査のみ)(参考1)		
7	調査品目に関する次の資料(定期調査において代表品目を定めたときは代表品目のみ)		
(1)	調査品目概要 (様式4)		
(2)	製造所の構造設備の図面(次についてわかりやすく記載されていること。)		
①	人・資材等の各種動線、		
②	環境管理区分、室間差圧の状況、		
③	設備・機器の配置、試験検査施設、倉庫等		
(3)	製造設備・機器一覧		
(4)	試験検査施設・設備一覧		
(5)	原料の調達先、規格の一覧		
(6)	中間製品及び製品の規格一覧(承認規格、自社規格を分けて記載)		
(7)	製造工程のフロー図及び工程管理値(工程内試験検査項目)		
(8)	製造に係るバリデーションの実施状況がわかる資料(項目等をリストアップ)		
(9)	逸脱及び変更管理履歴(当該品目の前回調査以降のもの最大5年、新規調査においてはバリデーションの際に発生した事項を含む)		
(10)	生物由来原料基準への対応が分かる資料		
(11)	直近の調査以降の変更点がわかる資料 (調査品目に係る構造設備、手順書に関する資料)		

(1、2の資料は薬事課あて word 形式のままメール送信する。)

※調査日程予約時等に不要とされたものは除く

※資料には別紙番号、ページ等を付け、わかりやすくしてください。

※申請者は提出前に本ページのチェックを行ってください。