

## 当該製造所における調査対象品目等に関する概要

平成 年 月 日現在

製造販売業者の氏名（法人にあっては、名称）	
品目名	
製造所の名称	
製造所の所在地	

## 調査対象品目等に関する情報 該当する□にレ点を記載してください。

製造施設・設備機器	<p>原薬製造を含む一次包装工程までの製造に係る</p> <p>建 物： <input type="checkbox"/>専用 <input type="checkbox"/>共用（一部共用を含む。）</p> <p>製 造 区 域： <input type="checkbox"/>専用 <input type="checkbox"/>共用（一部共用を含む。）</p> <p>製造設備機器： <input type="checkbox"/>専用 <input type="checkbox"/>共用（一部共用を含む。）</p> <p><b>*いずれかが「共用（一部共用を含む。）」に該当する場合には、それを共用する製品等が：</b></p> <p><input type="checkbox"/>高生理活性物質（ある種のステロイド類（性ホルモン、活性の強いステロイド等）や細胞毒性のある抗がん剤のように強い薬理作用又は毒性を有する物質等）</p> <p><input type="checkbox"/>ペニシリン系抗生物質 <input type="checkbox"/>βラクタム系抗生物質</p> <p><input type="checkbox"/>上記に該当なし <input type="checkbox"/>開示なし</p> <p>二次包装工程以降の製造に係る施設・設備機器：</p> <p><input type="checkbox"/>専用 <input type="checkbox"/>共用（一部共用を含む。）</p>
製造工程の範囲	<p><input type="checkbox"/>原薬中間体製造 <input type="checkbox"/>原薬製造</p> <p><input type="checkbox"/>原薬の一部工程（原薬の粉碎等） <input type="checkbox"/>原薬の小分</p> <p><input type="checkbox"/>製剤製造 <input type="checkbox"/>製剤の一部工程（製剤のコーティング等）</p> <p><input type="checkbox"/>製剤の小分（PTP 包装、ボトル充填等）</p> <p><input type="checkbox"/>包装・表示 <input type="checkbox"/>保管</p>
製品情報	<p><input type="checkbox"/>生物学的製剤等 <input type="checkbox"/>放出調節製剤 <input type="checkbox"/>シリンジ注射剤</p> <p><input type="checkbox"/>輸液 <input type="checkbox"/>粉末注射剤 <input type="checkbox"/>凍結乾燥注射剤</p> <p><input type="checkbox"/>溶液注射剤 <input type="checkbox"/>錠剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤</p> <p><input type="checkbox"/>軟膏剤、クリーム剤、外用液剤、坐剤</p> <p><input type="checkbox"/>吸入剤、吸入エアゾール剤 <input type="checkbox"/>点眼剤、眼軟膏剤</p> <p><input type="checkbox"/>貼付剤 <input type="checkbox"/>スプレー剤 <input type="checkbox"/>生薬関連製剤</p> <p><input type="checkbox"/>その他（ <input type="checkbox"/>剤）</p>

原薬情報  MF 利用 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 新規有効成分 <input type="checkbox"/> 既存有効成分
	*この枠内より、該当するものを一つまたは複数選択してください。
	<input type="checkbox"/> ワクチン <input type="checkbox"/> 遺伝子組換え、細胞培養応用 <input type="checkbox"/> 抗血清 <input type="checkbox"/> 高生理活性物質（ある種のステロイド類（性ホルモン、活性の強いステロイド等）や細胞毒性のある抗がん剤のように強い薬理作用又は毒性を有する物質等）
	<input type="checkbox"/> ペニシリン系抗生物質 <input type="checkbox"/> βラクタム系抗生物質 <input type="checkbox"/> ヘパリン様物質 <input type="checkbox"/> ヒト由来物質 <input type="checkbox"/> 生薬（原薬としての） <input type="checkbox"/> ビタミン <input type="checkbox"/> 上記に該当なし（                     ）
	<input type="checkbox"/> 無菌原薬 <input type="checkbox"/> 非無菌原薬
<input type="checkbox"/> 日局収載品 <input type="checkbox"/> 食品添加物 <input type="checkbox"/> その他（                                     ）	
製造方法（無菌製剤） <sup>①</sup>	<input type="checkbox"/> 無菌操作法 <input type="checkbox"/> 最終滅菌法 <input type="checkbox"/> その他（                                     ）
プロセスバリデーションの実施状況（定期適合性調査の場合は記載不要。）	<input type="checkbox"/> 実製造機器／実製造スケール／連続 3 バッチの条件で PV を実施した。又は実施する予定である。（実施月 <sup>②</sup> ： 平成 年 月から 月） <input type="checkbox"/> 実製造機器／実製造スケール／連続 3 バッチ以外の条件で PV を実施した。又は実施する予定である。（実施月： 平成 年 月から 月）
GQP 省令第 7 条に基づく取決め	<input type="checkbox"/> 有（取決め日： 年 月 日） <input type="checkbox"/> 無（ドラフトを含む。）（取決め予定日： 年 月 日）
外部試験検査機関 <sup>③</sup> （利用する場合に記載すること。）	機関の名称
	機関の所在地 TEL:

<sup>①</sup> 当該製造所の製造工程がいずれかの工程を含む場合のみ、にレ点を記載してください。

<sup>②</sup> 調査申請時に未実施の場合は、実施予定月を記載してください。

<sup>③</sup> 外部試験検査機関の利用に関しては、自社の他の試験検査施設とそれ以外の外部試験検査機関とを分け、複数ある場合には欄を追加して記載するようにしてください。また、外部試験検査機関を利用して行う試験については、「原料試験」、「工程内管理試験」又は「出荷試験」のいずれか該当する箇所に記載してください。なお、有効成分、賦形剤、注射用水等承認（申請）書の「成分及び分量又は本質」欄に記載された成分の品質試験に関する記載も必要です。ただし、環境モニタリング等に係る試験検査に関する記載は不要です。

<input type="checkbox"/> 自社の他施設（グループ会社 <sup>4</sup> を含む。） <input type="checkbox"/> 外部	<input type="checkbox"/> 原料試験 試験名：  <input type="checkbox"/> 工程内管理試験 試験名：  <input type="checkbox"/> 出荷試験 試験名：
--	--

---

<sup>4</sup> 統一的な品質保証体制にある場合

当該製造所における調査対象品目等に関する概要  
Outline of Product(s) Subject to Inspection

平成 年 月 日現在  
As of DD/MM/YY

製造販売業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） Name of marketing authorisation holder	
品目名 Product name	
製造所の名称 Name of manufacturing site	
製造所の所在地 Address of manufacturing site	

調査対象品目等に関する情報 該当する□にレ点を記載してください。  
Information of product(s) subject to inspection  
Please put X in the appropriate boxes.

製造施設・設備機器 Buildings, facilities and equipment	原薬製造を含む一次包装工程までの製造に係る From APIs manufacturing to the primary packaging 建物： Buildings: <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用（一部共用を含む。） Dedicated                      Shared(including partially shared)  製造区域： Manufacturing areas: <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用（一部共用を含む。） Dedicated                      Shared(including partially shared)  製造設備機器： Facilities and equipment: <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用（一部共用を含む。） Dedicated                      Shared(including partially shared)
--	---



<p>製品情報 Product information</p>	<p><input type="checkbox"/> 生物学的製剤等 Biological product, etc.</p> <p><input type="checkbox"/> 放出調節製剤 Modified release drug product</p> <p><input type="checkbox"/> シリンジ注射剤 Syringe injection drug</p> <p><input type="checkbox"/> 輸液 Infusion fluid</p> <p><input type="checkbox"/> 粉末注射剤 Powder injection drug</p> <p><input type="checkbox"/> 凍結乾燥注射剤 Lyophilized injection drug</p> <p><input type="checkbox"/> 溶液注射剤 Liquid for injection</p> <p><input type="checkbox"/> 錠剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤 Tablets, Capsules, Powders, Granules</p> <p><input type="checkbox"/> 軟膏剤、クリーム剤、外用液剤、坐剤 Ointments, Creams, Liquids and Solutions for Cutaneous Application, Suppositories for Rectal Application</p> <p><input type="checkbox"/> 吸入剤、吸入エアゾール剤 Inhalations, Metered-Dose Inhalers</p> <p><input type="checkbox"/> 点眼剤、眼軟膏剤 Ophthalmic Preparations, Ophthalmic Ointments</p> <p><input type="checkbox"/> 貼付剤 Patches</p> <p><input type="checkbox"/> スプレー剤 Sprays for Cutaneous Application</p> <p><input type="checkbox"/> 生薬関連製剤 Crude Herbal Medicine related Preparations</p> <p><input type="checkbox"/> その他 (                    剤 ) Others (dosage form :                    )</p>
---	--

原薬情報 Information of APIs	<input type="checkbox"/> 新規有効成分 New active ingredients <input type="checkbox"/> 既存有効成分 Existing active ingredients
MF 利用 MF registration <input type="checkbox"/> 有 Registered <input type="checkbox"/> 無 Not registered	<p>*この枠内より、該当するものを一つまたは複数選択してください。</p> <p>*Please put X in the appropriate boxes from this area.</p> <input type="checkbox"/> ワクチン Vaccine <input type="checkbox"/> 遺伝子組換え、細胞培養応用 Recombinant DNA technology-applied or cell culture derived drugs <input type="checkbox"/> 抗血清 Antiserum <input type="checkbox"/> 高生理活性物質（ある種のステロイド類（性ホルモン、活性の強いステロイド等）や細胞毒性のある抗がん剤のように強い薬理作用又は毒性を有する物質等） Highly bioactive substances (including strong pharmacological and/or toxic substances such as some sorts of steroids (e.g. sex hormones and strong steroids) or cytotoxic anticarcinogens) <input type="checkbox"/> ペニシリン系抗生物質 Penicillin antibiotics <input type="checkbox"/> βラクタム系抗生物質 β-lactam antibiotics <input type="checkbox"/> ヘパリン様物質 Heparin-like compounds <input type="checkbox"/> ヒト由来物質 Human-derived materials <input type="checkbox"/> 生薬（原薬としての） Crude herbal medicine (as API) <input type="checkbox"/> ビタミン Vitamin <input type="checkbox"/> 上記に該当なし（                    ） None of the above（                    ）
	<input type="checkbox"/> 無菌原薬 Sterile APIs <input type="checkbox"/> 非無菌原薬 Non-sterile APIs

<input type="checkbox"/> 日局収載品 Products listed in Japanese pharmacopoeia <input type="checkbox"/> 食品添加物 Food additives <input type="checkbox"/> その他 (                    ) Others(                    )
--



製造方法（無菌製剤） <sup>5</sup> Manufacturing method (Sterile preparations) <sup>6</sup>	<input type="checkbox"/> 無菌操作法 Aseptic processing <input type="checkbox"/> 最終滅菌法 Terminal sterilization <input type="checkbox"/> その他 Others ( )
プロセスバリデーションの実施状況（定期適合性調査の場合は記載不要。） PV status	<input type="checkbox"/> 実製造機器／実製造スケール／連続 3 バッチの条件で PV を実施した。又は実施する予定である。（実施月 <sup>7</sup> ： 平成 年 月から 月） PV was (will be) conducted under the following conditions: Use of commercial batch production equipment/ Commercial batch scale / Continuous 3 batches. (Date <sup>8</sup> : MM/YY~MM/YY) <input type="checkbox"/> 実製造機器／実製造スケール／連続 3 バッチ以外の条件で PV を実施した。又は実施する予定である。（実施月： 平成 年 月から 月） PV was (will be) conducted under the other conditions. (Date: MM/YY~MM/YY)
GQP 省令第 7 条に基づく取決め Agreement in accordance with GQP Ordinance Article 7	<input type="checkbox"/> 有（取決め日 年 月 日） Concluded (Date of agreement : DD/MM/YY) <input type="checkbox"/> 無（ドラフトを含む。）（取決め予定日： 年 月 日） Not concluded (including draft agreement) (Expected date of agreement : DD/MM/YY)
外部試験検査機関 <sup>9</sup>	機関の名称 Name of the laboratory

<sup>5</sup>当該製造所の製造工程がいずれかの工程を含む場合のみ、□にレ点を記載してください。

<sup>6</sup> Please put X in the appropriate boxes only if the manufacturing process of the site has any of these operations.

<sup>7</sup> 調査申請時に未実施の場合は、実施予定月を記載してください。

<sup>8</sup> If PV is not completed at the time of submitting GMP compliance application, please write a scheduled date.

<sup>9</sup> 外部試験検査機関の利用に関しては、自社の他の試験検査施設とそれ以外の外部試験検査機関とを分け、複数ある場合には欄を追加して記載するようにしてください。また、外部試験検査機関を利用して行う試験については、「原料試験」、「工程内管理試験」又は「出荷試験」のいずれか該当する箇所に記載してください。なお、有効成分、賦形剤、注射用水等承認（申請）書の「成分及び分量又は本質」欄に記載された成分の品質試験に関する記載も必要です。ただし、環境モニタリング等に係る試験検査に関する記載は不要です。

(利用する場合に 記載すること。) <b>External testing laboratory<sup>10</sup></b> (if applicable)  <input type="checkbox"/> 自社の他施設 (グループ会社 <sup>11</sup> を含む。) <b>In-house Laboratory</b> (including affiliated companies <sup>12</sup> ) <input type="checkbox"/> 外部 <b>Contract laboratory</b>	機関の所在地 <b>Address</b> 電話 <b>Telephone:</b>
	<input type="checkbox"/> 原料試験 <b>Raw material test</b> 試験名： <b>Name of the test:</b> <input type="checkbox"/> 工程内管理試験 <b>In-process control test</b> 試験名： <b>Name of the test:</b> <input type="checkbox"/> 出荷試験 <b>Release test</b> 試験名： <b>Name of the test:</b>

<sup>10</sup> If utilizing testing laboratories, please clearly indicate in-house testing laboratory or external testing laboratories. If there are multiple laboratories, please add the column as you needed. Please breakdown the outsourcing tests to “Raw material”, “In-process” and “Release”. Do not forget to put all external laboratories where conducting all tests indicated in application (eg, API, excipients, WFI etc.). Exclude the laboratories which conducting the Environmental monitoring test (eg. Microbial test, Identification of bacteria etc.).

<sup>11</sup> 統一的な品質保証体制にある場合

<sup>12</sup> Manufacturers managed under same quality control systems

## 医薬品製造所概要（国内製造所用）

平成 年 月 日現在

製造所の名称			
製造所の所在地			
許可番号		当初許可年月日	
許可の期限		許可の区分	

## 従業員数（パート社員等を含む。）

全従業員数	製造部門	QC 部門	QA 部門
人	人	人	人

## 製造管理者

氏名	職名
電話	
E-mail	

製造所で製造しているすべての品目数（すべての品目数の内、海外向けの品目数を（ ）内に記載）

（例：50 品目製造しており、50 品目の内 10 品目が海外向けの場合： 50 (10) ）

	原薬・中間体	製剤化工程	一次包装工程以降	二次包装工程以降・表示・保管のみ
製造品目数				
* 上記品目のうち、下記物質を含有する品目数を記載。				
高生理活性物質				
ペニシリン系抗生物質				
β ラクタム系抗生物質				

注) 1. 高生理活性物質とは、ある種のステロイド類（性ホルモン、活性の強いステロイド等）や細胞毒性のある抗がん剤のように強い薬理作用又は毒性を有する物質等をいう。

2. 原薬の小分けに関しては、「原薬・中間体」の欄に記載。

## 調査対象品目の状況

品目名	当該製造所での製造開始時期

**施設情報①**

製造所敷地面積	倉庫面積
製造施設面積	試験検査施設面積

**施設情報②（使用している重要なコンピュータ化システム）**

重要なコンピュータ化システムの名称	<input type="checkbox"/> ERP	<input type="checkbox"/> MES	<input type="checkbox"/> LIMS	<input type="checkbox"/> DCS
	<input type="checkbox"/> その他（                      ）			<input type="checkbox"/> 使用なし

**過去 5 年間の行政機関からの査察の有無**

行政機関名	時期	対象品目名	結果	実地か書面かの別

**過去 5 年間の回収・GMP 不適合の有無（有の場合には概要を記載。）**

--

医薬品製造所概要（外国製造所用）  
Outline of Drug Manufacturing Site  
(Foreign Manufacturing Site)

平成 年 月 日現在  
As of DD/MM/YYYY

製造所の名称 Name of manufacturing site			
製造所の所在地 Address of manufacturing site			
国内連絡先 Contacts in Japan	業者名 Name of the company _____	担当者 Contact person _____	
	電話 Phone _____	E-mail _____	
認定番号 Accreditation No.	当初認定年月日 Date of initial accreditation		
認定の期限 Expiry date	認定の区分 Accreditation category		

従業員数（パート社員等を含む。）

Numbers of employees (including part-time employees)

全従業員数 Total	製造部門 Manufacturing department	QC 部門 QC department	QA 部門 QA department
人	人	人	人

製造所の責任者

Responsible person of the site

(Qualified person in the EU, or head of quality unit in other countries)

氏名 Name	職名 Job title
電話 Phone _____	_____
E-mail _____	_____

製造所で製造しているすべての品目数（すべての品目数の内、日本向けの品目数を（ ）内に記載）

（例：50 品目製造しており、50 品目の内 10 品目が日本向けの場合： 50 (10) ）

Number of manufactured products (Number of products exported to Japan should be described in parenthesis.)

(eg. If the site manufactures 50 products and 10 out of 50 products are exported to Japan: 50(10))

	原薬・中間体 Manufacturing of APIs/Intermediates	製剤化工程 Manufacturing of drug Products	一次包装工程以降 After primary packaging	二次包装工程以降・表示・保管のみ Secondary packaging・Labeling・Storage
製造品目数 Number of products				
高生理活性物質 Highly bioactive substances				
ペニシリン系抗生物質 Penicillin antibiotics				
βラクタム系抗生物質 β-lactam antibiotics				

注) 1. 高生理活性物質とは、ある種のステロイド類（性ホルモン、活性の強いステロイド等）や細胞毒性のある抗がん剤のように強い薬理作用又は毒性を有する物質等をいう。

2. 原薬の小分けに関しては、「原薬・中間体」の欄に記載。

Note)

1. "Highly bioactive substances" include strong pharmacological and/or toxic substances such as some sorts of steroids (e.g. sex hormones, and strong steroids) or cytotoxic anticarcinogens.

2. In cases of subdividing manufacture of APIs, please fill in the Manufacturing of API/Intermediate column.

調査対象品目の状況

**Information of the products subject to the inspection**

品目名（英語名も併記のこと） Names of the products (Please specify English names as well)	当該製造所での製造開始時期 Commercial manufacture started from (MM/YY)	当該製造所製造品の欧米流通開始時期 Marketing in EU and US started from (MM/YY)	当該製造所製造品の国内流通開始時期 Marketing in Japan started from (MM/YY)

施設情報 ①

**Information of the manufacturing site I**

製造所敷地面積 Area of the site	倉庫面積 Area of the warehouse
製造施設面積 Area of the manufacturing facilities	試験検査施設面積 Area of the testing laboratory

施設情報②（使用している重要なコンピュータ化システム）

**Information of the manufacturing site II**

(Overall function of major computer system adopted in the manufacturing site)

重要なコンピュータ化システムの名称 Name of major computer system	<input type="checkbox"/> ERP <input type="checkbox"/> MES <input type="checkbox"/> LIMS <input type="checkbox"/> DCS <input type="checkbox"/> その他 Others (                      ) <input type="checkbox"/> 使用なし(N/A)
--	---

過去 5 年間の行政機関からの査察の有無

History of GMP inspections by regulatory authorities over the past 5 years.

行政機関名 Name of regulatory authorities	時期 Inspection date	対象品目名 Name of inspected products	結果 Inspection results	実地か書面かの別 Type of inspection (On-site/Desk-top)

過去 5 年間の回収、GMP 不適合の有無（有の場合には概要を記載。）

History of product recall or GMP non-compliance over the past 5 years (Please specify details.)

--

## 様式 2 及び 3 の記載上の注意点

- ・「QC 部門」(Quality Control) は、品質管理部署 (試験検査担当部署) を指すものです。一方、「QA 部門」(Quality Assurance) は、品質保証部署を指すものです。「品質部門」は「QC 部門」と「QA 部門」とに分けられます。
- ・QC 部門と QA 部門とを分けていない製造所に関しては、品質部門としての職員数を「QC 部門」欄に記載し、「QA 部門」欄には 0 人と記載してください。
- ・「製造品目数」の項には、調査申請に係る品目のほか、当該製造所において製造されているすべての製品に係る該当数を記載してください。
- ・「施設情報」の項には、調査申請に係る品目に関連する施設のほか、当該製造所としての施設全体についての該当事項を記載してください。
- ・「過去 5 年間の行政機関からの査察の有無」の項には、調査申請に係る品目のほか、当該製造所において製造されているすべての製品に係る該当事項 (海外当局からの査察に係る事項を含む。) を記載してください。
- ・「過去 5 年間の回収、GMP 不適合の有無」の項には、調査申請に係る品目のほか、当該製造所において製造されているすべての製品等に係る該当事例の有無及び概要を記載してください。
- ・「国内連絡先」の項には、総合機構の調査担当者がコンタクトをとるのに適切な連絡先を記載してください。



**【新規】又は【一変】適合性調査申請  
調査申請時に添付した資料のリスト**

**【調査申請時の注意事項】**

1. 以下のチェックリストに記載されている資料を揃えて、適合性調査申請をしてください。
2. 本チェックリストは、適合性調査申請書に添付してください。
3. 適合性調査申請スケジュールを踏まえ、事前に余裕を持って資料を準備してください。

調査申請者名	(例) ●製薬株式会社	調査申請日	平成 日	年	月
調査対象品目					
調査対象製造所等の名称					
調査対象となる原薬等登録原簿 (MF) の登録番号	(例1) ●●●MF●●●●●●●● (例2) なし				
備考					
<p><b>【新規】又は【一変】:</b> 適合性調査申請に当たって提出すべき資料 (平成●年●月●日付け事務連絡を参照のこと。)</p>		<p>添付した資料に「○」等を付けて下さい。該当しない場合は「斜線」を記載してください。</p> <p>(例1) ○</p> <p>(例2) 平成●年●月●日までに MF 国内管理人●が提出する。</p> <p>(例3) 平成●年●月●日までに製造所から品質管理部宛に直送する。</p>			
(※1)	1. 過去2年間の GMP 適合性調査結果通知書/報告書の写し	(※3)			
	2. MRA 相手国等の適合性証明書等	(※3)			
	3. 製造販売承認申請書 (輸出用医薬品製造届出書) の写し 【一変】の場合は、一変承認申請書の写し	(※3)			
(※2)	1. 調査対象品目等概要及び製造所概要 (1) 様式 1	(※3)			
	(2) 様式 2 または様式 3	(※3)			

(※1) 施行通知に定められたもの

(※2) 施行通知第1章第3の9(2)エ「適合性調査権者が必要とする資料」の一部

(※3) 適合性調査申請時に必ず添付してください。調査対象品目に関する特別な事情により調査申請時に提出できない資料がある場合は、その理由を記載してください。なお、資料の手配/提出の準備等が遅れたために調査申請時に資料を提出できないケースは、特別な事情が有るケースとして認められません。すべての資料が揃った時点で調査申請を行ってください。

**【定期】適合性調査申請  
調査申請時に添付した資料のリスト**

**【調査申請時の注意事項】**

1. 以下のチェックリストに記載されている資料を揃えて、適合性調査申請をしてください。
2. 本チェックリストは、適合性調査申請書に添付してください。
3. 適合性調査申請スケジュールを踏まえ、事前に余裕を持って資料を準備してください。

調査申請者名	(例) ●製薬株式会社	調査申請日	平成 年 月 日
調査対象品目			
調査対象製造所等の名称			
調査対象となる原薬等登録原簿 (MF) の登録番号	(例1) ●●●MF●●●●●● (例2) なし		
備考			
<p><b>【定期】:</b> 適合性調査申請に当たって提出すべき資料 (平成●年●月●日付け事務連絡を参照のこと。)</p>		<p>添付した資料に「○」等の提出方法を示して下さい。該当しない場合は「斜線」を記載してください。</p> <p>(例1) ○</p> <p>(例2) 平成●年●月●日までに MF 国内管理人●が提出する。</p> <p>(例3) 平成●年●月●日までに製造所から品質管理部宛に直送する。</p>	
(※1)	1. 過去2年間のGMP適合性調査結果通知書/報告書の写し	(※3)	
	2. MRA相手国等の適合性証明書等	(※3)	
	3. 製造販売承認書(輸出用医薬品製造届出書)の写し	(※3)	
	4. 過去5年間の一変承認書の写し	(※3)	
	5. 過去5年間の軽微変更届書の写し	(※3)	
	6. 代表製品の選定の根拠を示した資料	(※3)	
	7. 過去5年間の申請品目に係る回収の有無(有の場合には、その概要)	(※3)	
	8. 宣誓書(様式は施行通知を参照。)	(※3)	
(※2)	1. 調査対象品目等概要及び製造所概要 (1) 様式1	(※3)	
	(2) 様式2または様式3	(※3)	
	2. 製造工程に関する資料	(※4)	
	3. 製品品質の照査に関する資料	(※4)	
	4. バリデーションの実施状況に関する資料	(※4)	
	5. 生物由来原料基準への対応状況に関する資料	(※4)	

(※1) 施行通知に定められたもの

(※2) 施行通知第1章第3の9(2)ク「適合性調査権者が必要とする資料」の一部。なお、MRA 対象国当局による MRA 対象品目に係る GMP 適合性証明書（原本に限る。ただし、Eudra GMDP データベースに登録された証明内容の写し、その他当該証明内容を参照するための Certificate Number が分かる資料で代用することが可能。）又は MOU 交換国当局による GMP 適合性証明書（原本に限る）を添付することできる場合は、資料の省略が可能な場合があります（1. 及び 7. を除く）。調査担当者の指示に従ってください。

調査申請者以外の者（調査対象製造所、MF 国内管理人等）から直接 PMDA に資料が直送される場合であっても、調査申請後に速やかに PMDA に提出されるよう、あらかじめ調査申請者が調整してください。

(※3) 適合性調査申請時に必ず添付してください。調査対象品目に関する特別な事情により調査申請時に提出できない資料がある場合は、その理由を記載してください。なお、資料の手配/提出の準備等が遅れたために調査申請時に資料を提出できないケースは、特別な事情が有るケースとして認められません。すべての資料が揃った時点で調査申請を行ってください。

(※4) 適合性調査申請時又は適合性調査申請後に速やかに提出してください。適合性調査申請後に提出する場合は、(例2)又は(例3)を参考に、提出予定日及び提出予定者を記載してください。