

○薬食機発第 0216005 号「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項」

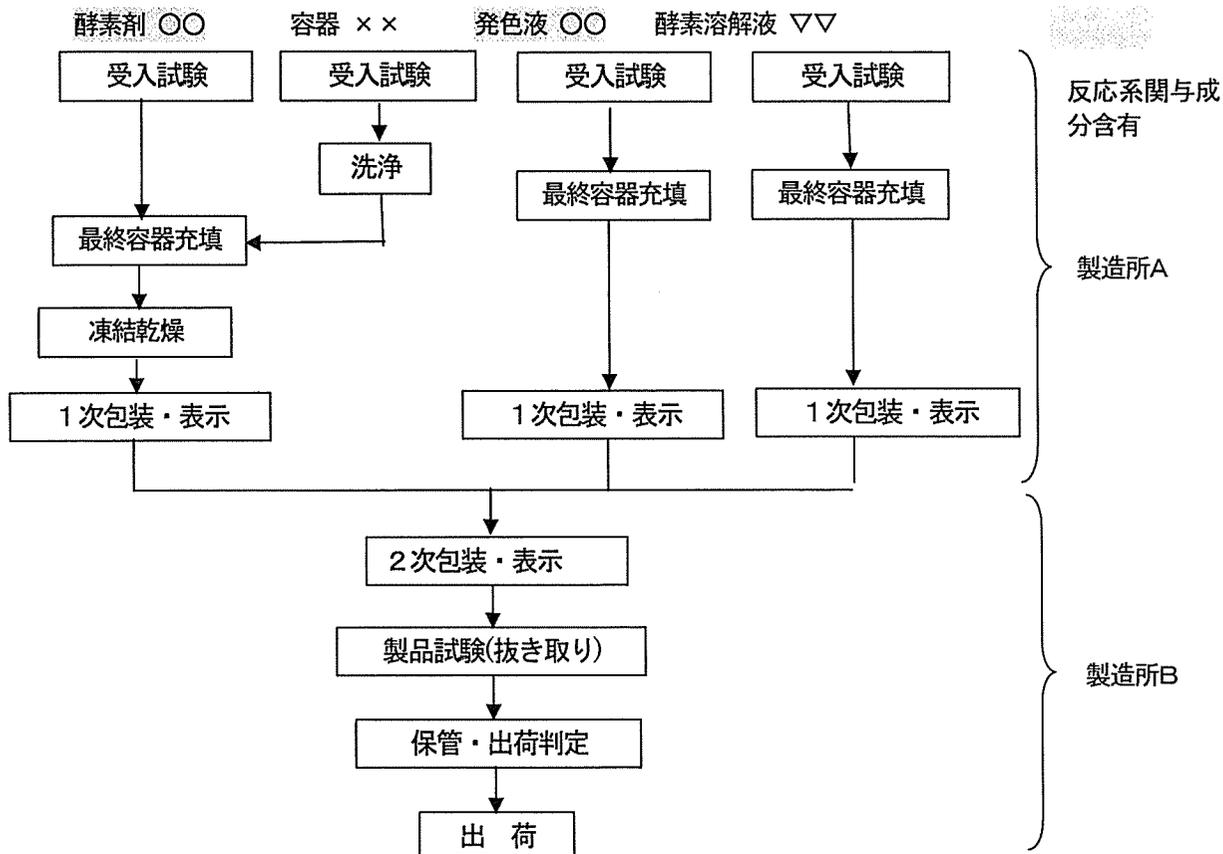
別紙1 体外診断用医薬品の製造方法欄の記載例

1. キットの構成

- [1] 酵素剤 ○○○、△△△他より製する。
- [2] 酵素剤溶解液 ×××他より製する。
- [3] 発色液 ◇◇◇他より製する。

上記 [1] [2] [3] の構成試薬を組合せキットとする。なお、別途補充用として製造することがある。

2. 製造工程



(注) 容器の記載に関しては、その容器の形状、構造が性能に影響する場合のみ記載で差し支えない。

3. 製造業者及び住所

- | | |
|---|---|
| <p>A 製造所</p> <p>○○株式会社 △△工場</p> <p>××県△△市□□町1-1</p> <p>製造業許可番号及び区分: ×××</p> | <p>B 製造所</p> <p>◇◇株式会社 △△工場</p> <p>○○県××市△△町2-2</p> <p>製造業許可番号及び区分: ×××</p> |
|---|---|

4. 設計管理を行った事業者

申請者と同じ。

5. 外部試験検査機関

酵素剤○○の受入れ検査(2. において※で示す)について、以下の試験機関に委託
 ○○株式会社 ××県△△市○×町1-1

○ 薬食監麻発第1130005号「GMP/QMS調査要領について」

別紙4

報告年月日： 年 月 日

GMP/QMS調査結果報告書

(調査権者)殿

調査実施責任者：(所属・職名・氏名(記名捺印又は署名))

その他の調査実施者：(所属・職名・氏名(記名捺印又は署名))

1. 参照番号

2. 一般的事項

- (1) 調査実施日(調査に要した時間を含む。)
- (2) 製造販売業者等の調査対象者の氏名(法人にあつては、名称)
- (3) 調査対象者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)
- (4) 調査対象製造所の名称
- (5) 調査対象製造所の所在地
- (6) 調査対象製造所に係る製造業者等の【許可・認定】の区分、番号及び年月日
- (7) 調査の範囲
- (8) 調査対象者の責任者氏名、所属及び連絡先
- (9) 前回調査結果等(年 月 日実施)

3. 調査内容

- (1) 調査目的
- (2) [適合性調査【実地・書面】・立入検査等]
- (3) 調査事項

4. 参考情報

5. 指摘事項

(1) 内容

- ① 重度の不備事項
- ② 中程度の不備事項
- ③ 軽程度の不備事項

(2) 措置及び改善結果確認

【不適合】	指摘事項書交付日：	年	月	日
	改善結果報告書受理日：	年	月	日
	改善内容確認日：	年	月	日
	改善内容確認者：			
【要改善】	指摘事項書交付日：	年	月	日
	改善計画書受理日：	年	月	日
	改善結果報告書受理日：	年	月	日
	改善内容確認日：	年	月	日
	改善内容確認者：			
【概ね適合】	指摘事項交付日：	年	月	日
	改善計画書受理日：	年	月	日

6. 総合判定【適合・不適合】:

年 月 日

○薬食監麻発第0330001号「GMP/QMSに係る省令及び告示の制定及び改廃について」
別紙1-3-1

宣誓書

(申請者)は、下記品目の適合性調査に係る申請の内容に事実と齟齬がないこと、当該製造所の製造管理及び品質管理の方法が法第14条第2項第4号(法第19条の2第5項において準用する法第14条第2項第4号)に該当していないこと、及び製造販売承認(認証)規格を満足したものを製造していることを宣誓します。

記

平成 年 月 日

住所

氏名(総括製造販売責任者の氏名) 印

(適合性調査権者) 殿

○ 薬食監麻発第1130005号「GMP/QMS調査要領について」

別紙3

GMP/QMS調査指摘事項改善計画書

調査対象製造業者等の氏名(法人にあつては、名称)	
調査対象製造業者等の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)	
調査対象製造所の名称	
調査対象製造所の所在地	
調査対象製造所に係る製造業者等の許可(認定)番号	
調査対象品目(製品)	
改善計画	
○中程度の不備事項	
○軽度の不備事項	

(調査権者)殿

年 月 日に交付を受けたGMP/QMS調査指摘事項書(参照番号:)により指摘を受けた事項については、上記改善計画に基づきすみやかに改善し、中程度の指摘事項についてはその結果を報告します。

提出年月日:(年月日)

調査対象製造業者等の責任者:(所属・職名・氏名(記名押印又は署名))

薬食監麻発第 1130005 号「GMP/QMS 調査要領について」

別紙 6

GMP/QMS調査指摘事項改善結果報告書

調査対象製造業者等の氏名 (法人にあつては、名称)	
調査対象製造業者等の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)	
調査対象製造所の名称	
調査対象製造所の所在地	
調査対象製造所に係る製造業者等の許可(認定)番号	
調査対象品目(製品)	
改善結果	

(調査権者)殿

年 月 日に交付を受けたGMP/QMS調査指摘事項書(参照番号:)により指摘を受けた事項については、改善しましたので上記のとおり結果を報告します。

提出年月日:(年月日)

調査対象製造業者等の責任者:(所属・職名・氏名(記名押印又は署名))