|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| サイトマスターファイル  文書番号：   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 版番号 | 作成者 | 作成日 | 承認者 | 承認日 | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |
| 目次： 1．製造所の一般情報  1.1 製造所との連絡のための情報  1.2 医薬品製造業許可情報及び外国規制当局よりの医薬品製造に関する登録等の取得状況。  1.3 当該製造所において行われている医薬品以外の製造行為  2.品質マネジメントシステム  2.1　当該製造所の品質マネジメントシステム  2.2 最終製品の出荷判定手順  2.3 供給業者及び委託業者の管理  2.4 品質リスクマネージメント（QRM）  2.5 製品品質の照査  3.　従業員  3.1 製造所の組織図  3.2 当該製造所の従業員数  4.　施設及び設備  4.1 施設  4.2　　　設備  5.　文書管理  5.1 文書管理システムの概要  6. 製造  6.1 製品の種類  6.2 工程バリデーション  6.3 原材料、製品の管理及び倉庫業務  7. 品質管理  7.1 当該製造所で行っている品質管理業務  8．配送、品質情報処理、製品回収  8.1 配送（当該製造所の担当している範囲）  8.2 品質情報及び製品回収  9．自己点検 1 製造所の一般情報 1.1 製造所との連絡のための情報  1.1.1　製造業者の名称及び住所  名称：  住所：  1.1.2 製造所の名称及び住所  名称：  住所：  1.1.3 製造所の連絡窓口。品質問題発生時或いは製品回収等の事態発生の際に時間外でも連絡可能な電話番号を含む  担当者氏名及び職名：  Tel: 　　　　　　　　　　　　　 Fax:  E-mail:  時間外連絡のための電話番号：  1.1.4 Dun & Bradstreet社の提供するD-U-N-Sナンバー等の識別番号を取得している場合はその番号。その他GPS情報或いは他の地理情報が利用可能な場合その情報  　　　　D-U-N-Sナンバー：  GPS情報： |
| 1.2 医薬品製造業許可情報及び外国規制当局よりの医薬品製造に関する登録等の取得状況。  1.2.1 医薬品製造業許可情報    許可証の写し：    1.2.2 規制当局に承認された活動及び規制当局への登録の情報   1. 国内： 2. A国： 3. B国：   1.2.3 当該製造所で製造を行っている医薬品の種類    1.2.4 過去5年間の行政機関からの査察の状況     |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 行政機関名（国名） | 時期 | 対象品目名 | 結果 | 実地か書面かの別 | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |   1.2.5 GMP証明 |
| 1.3 当該製造所において行われている医薬品以外の製造行為 |
| 2 品質マネジメントシステム 2.1　当該製造所の品質マネジメントシステム  2.1.1　当該製造所で運用されている品質マネジメントシステムの概要及び参照している基準  2.1.2 上級経営陣を含む品質マネジメントシステムの維持に関する責任体制。  2.1.3 認証機関による認証の取得状況 |
| 2.2 最終製品の出荷判定手順  2.2.1 出荷判定者の資格要件  2.2.2 出荷判定及びバッチ証明の手順の概要 |
| 2.3 供給業者及び委託業者の管理  2.3.1 サプライチェーンの確立/掌握及び外部業者に対する監査プログラムの概要    2.3.2 委託業者及び原薬、その他重要原材料の供給業者の適格性確認システムの概要    2.3.3 供給業者が製造した品目についてのTSE（伝達性海綿状脳症）に関するガイドラインへの適合を確実にするための対策    2.3.4 模造品/偽薬のバルク製品（例えば未包装錠剤）、原薬、或いは添加剤である事が疑われるか或いは判明した場合の対応  2.3.5 製造及び試験検査に関して外部の科学的、分析或いはその他技術的援助    2.3.6 外部試験機関及び委託業者のリスト |
| 2.4 品質リスクマネージメント（QRM）  2.4.1 当該製造所で用いているQRMの手法の概要    2.4.2 QRMの適用範囲 |
| 2.5 製品品質の照査 |
| 3 従業員 3.1 製造所の組織図    3.2 当該製造所の従業員数 |
| 4 施設及び設備 4.1 施設   1. 敷地、施設概要   敷地面積：  製造施設：  倉庫：  試験検査施設：    4.1.1 空調システムの概要  4.1.1.1 清浄度  4.1.1.2 温度・湿度管理  4.1.1.3 差圧管理  4.1.1.4 換気回数、空気のリサイクル  4.1.2 水システム    4.1.3 その他のユーティリティー |
| 4.2 設備  4.2.1 製造設備及び試験検査設備  4.2.2 洗浄および衛生管理  4.2.3 GMPに関連した重要なコンピュータ化システム |
| 5 文書管理 5.1 文書管理システムの概要 |
| 6 製造 6.1 製品の種類  6.1.1 当該製造所で製造を行っている医薬品の種類  6.1.2　　当該製造所で製造を行っている治験薬品の種類  6.1.3 当該製造所で扱っている高感作性物質、高生理活性物質  6.1.4 専用施設・設備の共用を行っている品目    6.1.5　　PATを実施している製品 |
| 6.2 工程バリデーション  6.2.1 工程バリデーションに関する一般方針  6.2.2 再加工、再処理に関する方針 |
| 6.3 原材料、製品の管理及び倉庫業務  6.3.1  6.3.2 不合格品の取り扱い |
| 7 品質管理 7.1 当該製造所で行っている品質管理業務 |
| **８． 配送、品質情報処理、製品回収**  8.1 配送（当該製造所の担当している範囲）  8.1.1．当該製造所より出荷する製品の送付先の業態及び所在地域  8.1.2 配送先・荷受け先の法的資格  8.1.3 配送中の温度管理  8.1.4 荷物のトレーサビリティの確認  8.1.5 製品が不正な流通経路に流れるのを防止するための対策 |
| 8.2 品質情報及び製品回収  品質情報  回収 |
| **９． 自己点検** |