**チェックリスト１**

**【新規】、【一変】又は【変更計画確認】**

**適合性調査申請時に添付した資料のリスト**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 調査申請者名 | （例）●製薬株式会社 | 調査申請日 | 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 | 1. ●●●MF●●●●●   なし | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 【新規】、【一変】又は【変更計画確認】：  適合性調査申請に当たって提出すべき資料 | | 添付できる場合は「有」に☑。添付しない場合は「無」に☑し、記載例（※2）を参考に、その理由等を記載してください。 |
| 施行通知に定められたもの | 1.過去２年間のGMP適合性調査結果通知書/報告書の写し | 有  　無　（理由：　　　　　　　　　　　　　 　） |
| 2.当該国の適合性証明書等（有効期限内のものであること。） ※3 | 有  　無　（理由：　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 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 * 【変更計画確認】の場合は、変更計画の内容を反映した承認書の変更案及び変更前後の比較表 | 有  　無　（理由：　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 4.確認を受けた変更計画（【変更計画確認】の場合のみ） | 有  　無　（理由：　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 施行通知第２章第２の８（１）  エ「適合性調査権者が必要とする資料」の一部 | 1.調査対象品目等概要及び製造所概要（1）様式1 | 有  　無　（理由：　　　　　　　　　　　　　　　） |
| （2）様式2又は様式3 | 有  　無　（理由：　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 2.　手順書等に関する資料（別紙5） ※1 | 有  　無　（理由：　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 3.　医薬品品質システムに関する資料 マネジメントレビュー概要 ※1 | 有  　無　（理由：　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 4.　製造工程に関する資料 | 有  　無　（理由：　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 5.　試験検査に関する資料 | 有  　無　（理由：　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 6.　原材料の管理に関する資料 | 有  　無　（理由：　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 7.　製造実績あるいは年間予定ロット数　※1 | 有  　無　（理由：　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 8.　プロセスバリデーションの実施状況に関する資料 | 有  　無　（理由：　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 9.　PSTの実施状況に関する資料(無菌操作工程が含まれる場合のみ) | 有  　無　（理由：　　　　　　　　　　　　　　　） |

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。

（※1）MRAを締結している国またはMOU を交換している国に所在する製造所については、 MRA対象国当局によるMRA対象品目に係るGMP適合性証明書の写し、EudraGMDP 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、または、MOU交換当局によるGMP適合性証明書の写しを提出することができる場合は、資料の省略が可能です。

（※2）添付しない場合の理由等の記載例:（例1）受付番号XXXXXXXXXXXXXの調査にて●年●月●日に提出済み。（例2）●年●月●日までにMF国内管理人●が提出する。（例3）※1に該当するため対象外。（例4）無菌操作工程がないため対象外。（例5）保管のみのため対象外。　なお、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、その理由をご連絡ください。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。原則すべての必要な資料が揃った時点で調査申請を行ってください。調査申請者以外（調査対象製造所、MF国内管理人等。）から直接PMDAに資料が提出される場合であっても、調査申請後に速やかに提出されるよう、あらかじめ調査申請者が調整してください。

（※3）当該国が適合性証明書を発行していない場合は、直近の適合性調査結果等が分かる資料（当該国が開示する調査実績情報等（調査対象製造所、調査実施日及び調査結果等を含む。例：米国の場合、EIRの該当ページ等））を提出してください。