

(別添2)

添付資料について

- (1) 国内治験届の写し（提出されている場合）
- (2) 証明書提出予定国とその理由
- (3) 申請者等の詳細がわかる資料
  - ① 申請年月日
  - ② 申請者
  - ③ 申請者所在地
  - ④ 担当者
  - ⑤ 担当者住所、郵便番号
  - ⑥ 担当者連絡先（電話番号及びファックス番号）
  - ⑦ 再提出情報
- (4) 調査対象製造所に関する概要  
別添の様式Aに記載。
- (5) 調査対象治験薬に関する概要  
別添の様式Bに記載。
- (その他)
  - ① 製造施設の配置図、構造設備の図面（人・資材等の各種動線、施設内の環境管理の区分、室間差圧の状況をわかりやすく記載すること）
  - ② GMP 組織図
  - ③ GMP 文書体系図
  - ④ 製造工程に関する資料
    - 1) 当該物質に係る製造工程のフロー図及び製造方法の詳細に関する資料
    - 2) 当該物質に係る工程内試験検査項目及び工程管理値に関する資料
    - 3) 当該物質に係る中間物質並びに最終物質の規格及び試験方法に関する資料
    - 4) 主要な原料の受入試験内容及び規格に関する資料
  - ⑤ バリデーション／ベリフィケーションの実施状況がわかる資料
  - ⑥ 製造実績がわかる資料
  - ⑦ 製造所からの治験薬のリリースに関する手順に関する資料
  - ⑧ 逸脱管理手順及び実績に関する資料
  - ⑨ 変更管理手順及び実績に関する資料
  - ⑩ 交差汚染防止に関する手順
- (6) 既に過去に証明書発給を受けた製造施設であった場合、その証明書の写し

申請手数料について（実地調査がある場合）

1 施設の調査において、1品目あたり 798,900円。品目が増えると加算するほか、平成27年7月2日付け薬食審査発第0702第1号、薬食監麻発第0702第1号「GMP適合性調査申請の取扱いについて」に準じて設定する。実地調査がある場合の手数料には証明書発給手数料も含む。

証明書発給のみの手数料について（実地調査がない場合）

1 申請（1施設・1品目）あたり 16,200円。