**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●●●●●
2. 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（※1）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GCTP適合性調査結果通知書/報告書の写し | [ ] 　有[ ] 　無　（理由：　　　　　　　　　　　　　） |
| 2.製造販売承認申請書（輸出用再生医療等製品製造届出書）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：　　　　　　　　　　　　　） |
| 3.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3章第3の7（1）ウ「総合機構が必要とする資料」の一部 | 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：　　　　　　　　　　　　　） |
| 手順書等に関する資料（別紙5） | [ ] 　有[ ] 　無　（理由：　　　　　　　　　　　　　） |
| 製造工程に関する資料 | [ ] 　有[ ] 　無　（理由：　　　　　　　　　　　　　） |
| 試験検査に関する資料 | [ ] 　有[ ] 　無　（理由：　　　　　　　　　　　　　） |
| 原材料の管理に関する資料 | [ ] 　有[ ] 　無　（理由：　　　　　　　　　　　　　） |
| 製造実績あるいは年間予定ロット数　 | [ ] 　有[ ] 　無　（理由：　　　　　　　　　　　　　） |
| 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：　　　　　　　　　　　　　） |
| 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：　　　　　　　　　　　　　） |
| 生物由来原料基準への対応状況に関する資料 | [ ] 　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）（例1）受付番号XXXXXXXXXXXXXの調査にて●年●月●日に提出済みのため。（例2）●年●月●日までにMF国内管理人●が提出する。（例3）無菌操作工程がないため対象外。（例4）生物由来原料を使用しないため対象外。（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。