

報告年月日：令和＊年＊月＊日

GMP調査結果報告書

(独) 医薬品医療機器総合機構理事長 殿

調査実施責任者
調 査 実 施 者

1. 参照番号

2. 一般的事項

- (1) 調査実施日
- (2) 調査対象製造業者等の氏名（法人にあつては、名称）
- (3) 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）
- (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・登録・認定】の区分、番号及び年月日
- (7) 調査対象製造所で実施している活動（該当するもの全てに印）
 - ☐原薬製造、☐最終製品製造、☐中間製品（バルク製剤）製造、☐小分け、包装、表示工程、☐外部試験検査機関、☐市場への出荷判定、☐その他（ ）
- (8) 基準確認証の区分、番号及び交付年月日
- (9) 調査の範囲
- (10) 調査対象製造業者等の責任者の氏名
- (11) 前回調査結果等

3. 調査内容

- (1) 調査目的
- (2) 調査の分類【適合性調査【実地・書面】・立入検査等】
- (3) 調査事項
 - 1) 製造所及び品目（製造工程の区分）の概要
 - 2) 品質システム
 - 3) 構造設備システム
 - 4) 製品原材料等保管システム
 - 5) 製造システム
 - 6) 包装・表示システム
 - 7) 試験室管理システム
 - 8) 生物由来原料基準への対応状況
 - 9) 承認申請書、MF記載内容との整合性

4. 参考情報

5. 指摘事項及び改善状況
指摘事項書交付日
改善計画／報告書受理日
追加改善報告受理日

重度の不備事項	
中程度の不備事項	
軽度の不備事項	

6. 総合判定：令和＊年＊月＊日

(了)