

別紙 1 - 1

宣誓書

(申請者)は、下記品目の適合性調査に係る申請の内容に事実と齟齬がないこと、当該製造所における製造管理及び品質管理の方法が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 4 号又は第 19 条の 2 第 5 項において準用する法第 14 条第 2 項第 4 号に該当していないこと、及び製造販売承認規格又は MF 規格を満足したものを製造していることを宣誓します。

記

(製造所の名称)

(製造所の所在地)

(製造品目)

年 月 日

住所

氏名 (総括製造販売責任者の氏名)

(適合性調査権者) 殿

別紙 1 - 2

宣誓書

Oath

(申請者) は、下記製造工程の区分に係る適合性調査に係る申請の内容に事実と齟齬がないこと、当該製造所における製造管理及び品質管理の方法が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 4 号又は第 19 条の 2 第 5 項において準用する法第 14 条第 2 項第 4 号に該当していないこと、及び製造工程の区分に属する品目について、製造販売業者等との取決めの内容に基づき製造していることを宣誓します。

[Applicant] takes an oath that the contents of application for confirmation of conformity concerning the type(s) of manufacturing activity described below are at variance with the facts, that the methods of manufacturing control and quality control at the manufacturing establishment are not correspond to the provisions of Article 14, paragraph (2), item (iv) or Article 14, paragraph (2), item (iv) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-2, paragraph (5) of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products including Pharmaceuticals and Medical Devices, and that [the applicant] is in accordance with the contents of the agreement with marketing authorization holders, etc. with respect to manufacturing of products come into the type(s) of the manufacturing activity for confirmation.

記

Description

(製造所の名称)

[Name of the manufacturing establishment]

(製造所の所在地)

[Location of the manufacturing establishment]

(製造工程の区分)

[Type (s) of the manufacturing activity]

年 月 日

[Date of Oath]

住所
[Address]

調査対象製造業者等の責任者（所属・職名・氏名）
[Responsible Person (Name, Title, Post) of the Manufacturer, etc.
for the confirmation application]

（適合性調査権者） 殿
[Authority for the confirmation]

別紙 2 - 3 - 1

宣誓書

(申請者) は、下記品目の適合性調査に係る申請の内容に事実と齟齬がないこと、当該製造所における製造管理及び品質管理の方法が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 25 第 2 項第 4 号又は法第 23 条の 37 第 5 項において準用する法第 23 条の 25 第 2 項第 4 号に該当していないこと、及び製造販売承認規格又は MF 規格を満足したものを製造していることを宣誓します。

記

(製造所の名称)

(製造所の所在地)

(製造品目)

年 月 日

住所

氏名 (総括製造販売責任者の氏名)

(適合性調査権者) 殿

別紙 2 - 3 - 2

宣誓書

Oath

(申請者) は、下記製造工程の区分に係る適合性調査に係る申請の内容に事実と齟齬がないこと、当該製造所における製造管理及び品質管理の方法が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 25 第 2 項第 4 号又は法第 23 条の 37 第 5 項において準用する法第 23 条の 25 第 2 項第 4 号に該当していないこと、及び製造工程の区分に属する品目について、製造販売業者等との取決めの内容に基づき製造していることを宣誓します。

[Applicant] takes an oath that the contents of application for confirmation of conformity concerning the type(s) of manufacturing activity described below are at variance with the facts, that the methods of manufacturing control and quality control at the manufacturing establishment are not correspond to the provisions of Article 23-25, paragraph (2), item (iv) or Article 23-25, paragraph (2), item (iv) as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-37, paragraph (5) of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products including Pharmaceuticals and Medical Devices, and that [the applicant] is in accordance with the contents of the agreement with marketing authorization holders, etc. with respect to manufacturing of products come into the type(s) of the manufacturing activity for confirmation.

記

Description

(製造所の名称)

[Name of the manufacturing establishment]

(製造所の所在地)

[Location of the manufacturing establishment]

(製造工程の区分)

[Type (s) of the manufacturing activity]

年 月 日
[Date of Oath]

住所
[Address]

調査対象製造業者等の責任者（所属・職名・氏名）
[Responsible Person (Name, Title, Post) of the Manufacturer, etc.
for the confirmation application]

（適合性調査権者） 殿
[Authority for the confirmation]

製造工程の区分:

管理番号	品目名	剤形	製造工程	製造工程の特性	承認番号	製造販売業者名	原薬情報	高生理活性物質等との設備の共用に関する情報				過去3年間の実績					GQP省令第7条に基づく取決め日	備考	
								建物・製造区域の共用の有無	左記で共用「有」の場合、共用する物質の種類	製造設備機器の共用の有無	左記で共用「有」の場合、共用する物質の種類	査察	逸脱件数	OOS件数	品質情報件数	変更件数			製造ロット数
								(有の場合) ○ 記載	高生理活性物質 ペニシリン系抗生物質 βラクタム系抗生物質 該当なし を記載する。	(有の場合) ○ 記載	高生理活性物質 ペニシリン系抗生物質 βラクタム系抗生物質 GMP省令適用外物質 該当なし を記載する。	(有の場合) ○ 記載							

(留意事項)

- ✓ 当該品目リストは区分適合性調査の申請ごと、つまり製造工程の区分ごとに作成すること。
- ✓ 製造工程の区分には区分適合調査の申請の際に、FDシステムに入力した区分の名称を記載すること。
- ✓ 管理番号には連番を付すこと。一物多名となる品目については、「1-1」、「1-2」等、管理番号の後に枝番を付ける等により区別すること。
- ✓ 剤形欄には、製剤の場合、日本薬局方の剤形を記載すること。原薬については空欄とすること。
- ✓ 製造工程欄には、次のうち該当するものを全て記載すること。
 原薬中間体製造、原薬製造、原薬の粉碎工程、原薬の小分、原薬・原薬中間体（wcb含む）の保管、原薬の試験、原薬のその他の工程（ ）、製剤製造、製剤の一部工程（製剤のコーティング等）、製剤の一次包装（PTP包装、ボトル充填等）、製剤の二次包装以降の工程・表示、バルク製剤の保管、最終製剤の保管、製剤の試験、製剤のその他の工程（ ）
- ✓ 製造工程の特性欄には、次のいずれかのうち、該当するものを全て記載すること。いずれにも該当しない場合は空欄とすること。
 ▶ 連続生産、デザインスペース、パラメトリックリリース、RTRT、ドジメトリックリリース
- ✓ 品目名欄には、製剤の場合は販売名、原薬の場合は一般的名称（原薬中間体にあつては当該中間体を用いた原薬の一般的名称）を記載すること。なお、同一の一般的名称が付された原薬であっても、同一管理単位（同一製造所において、製造方法、製造工程、製造設備、規格等が同一のもの）ではない場合は、一般的名称の後に枝番を付ける等、区別すること。
- ✓ 承認番号欄には、原薬の場合、当該原薬が使用される全ての製剤の承認番号及びマスターファイルを利用する場合は、原薬等登録番号を記載すること。
- ✓ 製造販売業者名欄には、原薬の場合、当該原薬及び原薬中間体で使用される製剤の製造販売業者名を全て記載すること。
- ✓ 原薬情報欄には、次のうち該当するものを全て記載すること。
 ▶ ワクチン、遺伝子組換え、細胞培養技術応用、抗血清、高生理活性物質（ある種のステロイド類（性ホルモン、活性の強いステロイド等）や細胞毒性のある抗がん剤のように強い薬理作用又は毒性を有する物質等）、ペニシリン系抗生物質、βラクタム系抗生物質、ヘパリン様物質、ヒト由来物質、生薬（原薬としての）、ビタミン、その他
- ✓ 高生理活性物質等との設備の共用に関する情報欄のGMP省令適用外物品には、治験薬、動物用医薬品、食品、農薬、殺虫剤、殺菌剤等を含むこと。
- ✓ 過去3年間の実績のうち、逸脱件数、OOS件数、品質情報件数、変更件数、製造ロット数について、品目ごとの年間発生件数、年間製造数量を3年分記載すること。なお変更件数については、製造所におけるGMP上の変更管理の対象となる、当該品目に係る件数を計上すること。
- ✓ GQP省令第7条に基づく取決め日には、直近の取決め日（改訂・更新を含む。）を記載すること。

別紙 3 - 2

No.	行政機関名	時期	対象品目名	結果	実地か書面かの別

(留意事項)

- ✓ 当該調査履歴は申請の別によらず過去3年間に当該製造業所が受けた調査履歴を記入すること。
- ✓ 海外当局が実施した調査も含めること。
- ✓ 対象品目については、調査対象となったすべての品目を記入すること。

参考様式 1

医薬品
医薬部外品 適合性調査 結果 通知書

名称	一般的名称	
	販売名	
申請者名		
承認申請年月日又は承認年月日		
適合性調査申請年月日		
調査を行った製造所の名称		
調査を行った製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分		
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日		
調査結果		
備考		

上記により、

医薬品 医薬部外品	の適合性調査の結果を通知します。
--------------	------------------

年 月 日

適合性調査権者 (印)

(申請者名) 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書^{かい}ではつきりと書くこと。

参考様式 2

再生医療等製品 適合性調査 結果 通知書

名称	一般的名称	
	販売名	
申請者名		
承認申請年月日又は承認年月日		
適合性調査申請年月日		
調査を行った製造所の名称		
調査を行った製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分		
製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日		
調査結果		
備考		

上記により、再生医療等製品 の適合性調査の結果を通知します。

年 月 日

適合性調査権者 (印)

(申請者名) 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。